

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MomeGalen 1 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat (0,1 % Mometasonfuroat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
20 mg Propylenglycolmonopalmitat/g Salbe

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe
Farblose Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

MomeGalen Salbe ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung entzündlicher und juckender Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit Glukokortikoiden ansprechen, wie z.B. Psoriasis (davon ausgenommen ist eine ausgedehnte Plaque-Psoriasis), atopische Dermatitis, Reizdermatitis und/oder Kontaktdermatitis.

MomeGalen Salbe sollte vorzugsweise für die Behandlung von sehr trockenen, schuppigen und rissigen Hauterscheinungen angewendet werden, bei denen eine äußerlich anzuwendende Darreichungsform von Mometason angezeigt ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der AnwendungDosierung

Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, und Kinder ab 6 Jahren:

Sofern vom behandelnden Arzt nicht anders angegeben wird MomeGalen Salbe einmal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. MomeGalen Salbe sollte nicht längerfristig (länger als 3 Wochen) oder großflächig (mehr als 20 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Bei klinischer Besserung sollte auf die Anwendung eines schwächeren Kortikosteroids gewechselt werden. Häufig hat sich die »Tandem-Therapie« als nützlich erwiesen, d.h. die alternierende Anwendung von MomeGalen Salbe und einer wirkstofffreien Salbe in einem 12 Stunden-Intervall. Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit wöchentlich wechselnder Anwendung von MomeGalen Salbe und einer wirkstofffreien Salbe.

Im Gesicht sollten stark wirksame topische Glukokortikoide grundsätzlich nicht ohne ärztliche Überwachung angewendet werden.

Kinder und JugendlicheKinder unter 6 Jahren:

MomeGalen Salbe darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3)

Kinder über 6 Jahre:

Die sichere Anwendung von MomeGalen Salbe bei Kindern wurde in klinischen Studien über eine Behandlungsdauer von bis zu 3 Wochen belegt. Kinder über 6 Jahren sollten mit MomeGalen Salbe mit der geringstmöglichen Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, über einen maximalen Behandlungszeitraum von 3 Wochen und auf nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche behandelt werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Kortikoide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- MomeGalen Salbe ist kontraindiziert bei: Gesichtsrötung, Akne vulgaris, Hautatrophie, periorale Dermatitis, perianaler und genitaler Pruritus, Windelausschlag, bakterielle (z.B. Impetigo, Pyodermie), virale (Herpes simplex, Varizellen, Herpes zoster, Verrucae vulgares, Condylomata acuminata, Molluscum contagiosum) oder durch Pilze (z.B. Candida oder Dermatophyten) verursachte Infektionen der Haut sowie bei Tuberkulose, Syphilis oder Impfreaktionen.
- MomeGalen Salbe darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- MomeGalen Salbe darf nicht auf Wunden oder auf Hautulzerationen aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Entwickeln sich unter MomeGalen Salbe Hautreizungen oder Sensibilisierungen, sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Jeglicher Kontakt mit den Augen und eine Anwendung am Augenlid ist zu vermeiden.

MomeGalen Salbe sollte nicht auf verletzte Haut aufgetragen werden.

Bildet sich eine Infektion aus, sollte eine geeignete antimykotische bzw. antibakterielle Therapie eingeleitet werden. Spricht die eingeleitete Therapie nicht umgehend an, sollte das Kortikosteroid abgesetzt werden, bis die Infektion ausreichend beherrscht wird.

Die systemische Resorption topischer Kortikosteroide kann eine reversible Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-(HHN)-Achse

bewirken und dadurch zu einer Glukokortikosteroid-Insuffizienz nach Absetzen der Behandlung führen. Bei einigen Patienten kann sich auch während der Behandlung durch systemische Resorption von topischen Kortikosteroiden ein Cushing-Syndrom, eine Hyperglykämie oder eine Glukosurie manifestieren. Patienten, die topische Steroide großflächig oder mittels Okklusionsverbänden anwenden, sollten regelmäßig auf Anzeichen einer Suppression der HHN-Achse untersucht werden.

Kinder und Jugendliche können bei gleicher Dosis aufgrund des größeren Verhältnisses von Hautoberfläche zu Körpergewicht empfänglicher für eine systemische Toxizität sein.

Lokale und systemische Toxizität tritt häufig auf, vor allem unter Langzeitanwendung auf großen Flächen erkrankter Haut, in Gelenkbeugen oder bei der Anwendung unter okklusiven Polyethylenverbänden. Bei Kindern oder bei Anwendung im Gesicht sollten keine okklusiven Verfahren verwendet werden. Die Anwendung im Gesicht sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten. Eine länger dauernde Therapie sollte bei allen Patienten, unabhängig vom Alter, vermieden werden.

Bei Psoriasis ist die Anwendung topischer Steroide aus verschiedenen Gründen riskant. Zu diesen gehören Rebound-Rezidive nach Toleranzentwicklung, Risiko einer generalisierten Psoriasis pustulosa und ein erhöhtes Risiko lokaler oder systemischer Toxizität aufgrund der eingeschränkten Barrierefunktion der Haut. Deshalb muss die Anwendung von MomeGalen Salbe bei Psoriasis-Patienten engmaschig überwacht werden.

Wie bei allen stark wirksamen topischen Glukokortikoiden sollte die Behandlung nicht plötzlich beendet werden. Nach Beendigung einer Langzeitbehandlung mit topischen Glukokortikoiden kann sich ein Rebound-Phänomen in Form einer Dermatitis mit intensiver Rötung, Stechen und Brennen entwickeln. Die Behandlung sollte daher langsam durch Ausschleichen der Behandlung, z.B. durch eine intermittierende Behandlung vor dem Absetzen, beendet werden.

Glukokortikoide können das Erscheinungsbild mancher Läsionen verändern und so eine Diagnosestellung erschweren. Glukokortikoide können außerdem den Heilungsprozess verzögern.

Sehstörung:

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an

MomeGalen® 1 mg/g Salbe

GALEN

einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z.B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Propylenglycolmonopalmitostearat kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Aufgrund des in MomeGalen 1 mg/g Salbe enthaltenen weißen Vaseline kann die Reißfestigkeit und Sicherheit von Kondomen aus Latex vermindert sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollte nur nach Anweisung des Arztes erfolgen. Eine Anwendung auf ausgedehnten Körperarealen oder über einen längeren Zeitraum sollte vermieden werden. Bei trächtigen Tieren kann die topische Anwendung von Kortikosteroiden Missbildungen während der fetalen Entwicklung, einschließlich Gaumenspalten sowie intrauteriner Wachstumsverzögerungen, hervorrufen. Da

es keine geeigneten und gut kontrollierten klinischen Studien mit MomeGalen Salbe bei Schwangeren gibt, ist das Risiko von Wirkungen auf den humanen Fetus nicht bekannt und die Unbedenklichkeit der Anwendung in der Schwangerschaft beim Menschen nur unzureichend gesichert. Wie bei allen topisch anzuwendenden Glukokortikoiden sollte deshalb beachtet werden, dass Glukokortikoide die Plazentaschranke durchdringen und das Wachstum des Feten beeinflussen können. Wie andere topisch anzuwendende Glukokortikoide sollte MomeGalen Salbe bei Schwangeren nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das Eingehen eines potenziellen Risikos für Mutter oder Fetus rechtfertigt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob eine topische Anwendung von Kortikosteroiden zu einer ausreichend hohen systemischen Resorption führt, um messbare Mengen in der Muttermilch zu verursachen. MomeGalen Salbe sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung bei stillenden Frauen angewendet werden. Falls eine Behandlung mit höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum indiziert ist, sollte das Stillen unterbrochen werden. Während der Stillperiode darf MomeGalen Salbe nicht im Brustbereich angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MomeGalen Salbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind in Tabelle 1 gemäß MedDRA-Systemorganklassen wie folgt mit abnehmender Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Ein erhöhtes Risiko für systemische Wirkungen und lokale Nebenwirkungen besteht bei häufiger Anwendung, bei Anwendung auf großen Körperflächen oder bei Langzeitbehandlung sowie bei der Behandlung intertriginöser Hautbereiche oder unter Okklusivverbänden. In Einzelfällen (selten) wurden Hypopigmentierung oder Hyperpigmentierung in Verbindung mit anderen Steroiden berichtet und können deshalb auch unter Behandlung mit MomeGalen Salbe auftreten.

Nebenwirkungen, die bei systemisch angewendeten Glukokortikoiden berichtet wurden – einschließlich der adrenalen Suppression – können auch bei topisch angewendeten Glukokortikoiden auftreten.

Weil das Verhältnis von Hautoberfläche zu Körpergewicht größer ist, sind Kinder für eine durch topische Glukokortikoide induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für ein Cushing-Syndrom empfänglicher als erwachsene Patienten.

Die chronische Anwendung von Kortikosteroiden kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

Erhöhter intrakranieller Druck wurde bei pädiatrischen Patienten unter topischer Behandlung mit Kortikosteroiden berichtet. Manifestationen eines erhöhten intrakraniellen Drucks sind vorgewölbte Fontanelle, Kopfschmerzen und bilaterale Papillenödeme.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

Tabelle 1: Behandlungsbezogene Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der äußerlichen Anwendung von Kortikosteroiden dokumentiert wurden, umfassen:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten Folliculitis

Nicht bekannt Infektion, Furunkel

Gefäßerkrankungen

Sehr selten Teleangiectasien

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten Brennendes Gefühl

Augenerkrankungen

Nicht bekannt Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig Kribbeln/Steichen, Parästhesien

Gelegentlich Reizung, periorale Dermatitis, Mazeration der Haut, papulöse rosaceaartige Dermatitis (Gesichtshaut), Brüchigkeit der Kapillaren (Ekchymosen), Miliaria, Trockenheit, Sensibilisierung (Mometason)

Sehr selten Pruritus

Nicht bekannt Allergische Kontaktdermatitis, Hypopigmentierung der Haut, Hypertrichose, Hautstriae, akneiforme Dermatitis, Hautatrophie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt Schmerzen an der Anwendungsstelle, Reaktionen an der Anwendungsstelle

4.9 Überdosierung

Exzessive Langzeitanwendung von topischen Kortikosteroiden kann zu einer Unterdrückung der Hypophysen-NNR-Funktion mit der Folge einer sekundären NNR-Insuffizienz führen. Falls eine Suppression der HHN-Achse festgestellt wird, sollte der Versuch unternommen werden, das Medikament abzusetzen, die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren oder das Medikament durch ein geringer aktives Steroid-Präparat zu ersetzen.

Der Steroidgehalt in jeder Packung ist so gering, dass es im unwahrscheinlichen Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme wenig oder keine toxische Auswirkung hat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, Dermatologische Zubereitungen; Kortikosteroide, stark wirksam (Gruppe III), ATC-Code: D07AC13

Klinische Daten belegen, dass Mometasonfuroat zur Klasse der stark wirksamen Glukokortikoide gehört.

Der Wirkstoff, Mometasonfuroat, ist ein synthetisches, nicht fluoriertes Glukokortikoid mit einem Furoatester an Position 17.

Wie andere Kortikosteroide zur äußeren Anwendung, zeigt Mometasonfuroat in standardmäßigen Tierversuchen zur Abschätzung der zu erwartenden Wirkungen eine ausgeprägte antiinflammatorische und antipsoriatische Wirkung.

Der aus Daten der Fachliteratur ermittelte therapeutische Index von Mometasonfuroat (Verhältnis von erwünschten zu unerwünschten Wirkungen) deutet darauf hin, dass Mometason zu einer Kategorie von topischen Glukokortikoiden gehört, bei denen die erwünschten Wirkungen klar die unerwünschten Wirkungen übersteigen. Beim Crotonöl-Assay am Mäusemodell erwies sich Mometason ($ED_{50} = 0,2 \text{ mg/Ohr}$) nach Einmalgabe als ebenso gut wirksam wie Betamethasonvalerat. Nach wiederholter Applikation ($n = 5$) war Mometasonfuroat etwa 8-mal stärker wirksam als Betamethasonvalerat ($ED_{50} = 0,002 \text{ mg/Ohr/Tag}$ versus $0,014 \text{ mg/Ohr/Tag}$).

In Meerschweinchen erwies sich Mometason bei der Reduktion der M. ovalis-induzierten epidermalen Akanthose (d.h. die antipsoriatische Wirkung) nach 14 Anwendungen als etwa doppelt so wirksam wie Betamethasonvalerat.

Bei der Untersuchung weiterer kortikosteroidtypischer Wirkungen wurde

in dem gleichen Testmodell festgestellt, dass Mometasonfuroat ($ED_{50} = 5,3 \text{ µg/Ohr/Tag}$) nach fünfjähriger Verabreichung eine deutliche geringere suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse hat als Betamethasonvalerat ($ED_{50} = 3,1 \text{ µg/Ohr/Tag}$).

Es wurde festgestellt, dass die therapeutische Breite von Mometasonfuroat größer ist im Vergleich zu Betamethason, theoretisch ist eine 3- bis 10-mal höhere Sicherheit zu erwarten. Die therapeutische Breite wurde mit Hilfe von etablierten, standardisierten in-vitro-Methoden ermittelt und basiert auf dem Quotienten, der sich aus der ED_{50} der systemischen Aktivität (Thymolyse, Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse) und der lokalen antiphlogistischen Wirkung errechnen lässt.

Die Ergebnisse klinisch-experimenteller Studien zeigen folgendes:

- Für Mometasonfuroat und andere Kortikosteroide wurde die vaso-konstriktive Wirkung mit Hilfe des McKenzie Abblassungs- und Vaso-konstriktionstests bestimmt: Mometason Salbe 0,1 % hatte bei diesem Vasokonstriktionstest die gleiche Wirksamkeit wie Betamethasondi-propionat Salbe 0,05 %, Amcinonid Salbe 0,1 % und war signifikant stärker wirksam ($p = 0,01$) als Betamethasonvalerat Salbe 0,1 %.

Die Ergebnisse klinischer Studien zeigen:

- Bei der Behandlung von Patienten mit Psoriasis/atopischer Dermatitis war Mometason Salbe ebenso sicher und wirksam wie Betamethasonvalerat Salbe 0,1 %.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Bestimmung der perkutanen/systemischen Resorption aus Mometasonfuroat Salben, die vergleichbar mit MomeGalen 1 mg/g Salbe sind, wurde tritiummarkiertes Mometasonfuroat auf die Haut von gesunden Probanden aufgetragen. Die Ergebnisse zeigen, dass in 8 Stunden ca. 0,7 % des Wirkstoffes durch die intakte Haut resorbiert werden (ohne Verwendung eines Okklusionsverbandes). Eine Charakterisierung von Metaboliten war nicht möglich aufgrund der geringen Plasmaspiegel.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität		
Tierart	Art der Applikation	LD_{50} (mg/kg)
Maus	subkutan	200-2000
Ratte	subkutan	2000
Hund	subkutan	> 200

Maus	oral	> 2000
Ratte	oral	> 2000

Chronische Toxizität

In verschiedenen Studien zur Toxizität mit chronischer Verabreichung, in denen der Wirkstoff in exzessiven Mengen (670-fache therapeutische Dosis) über 6 Monate verabreicht wurde, konnten lediglich die für Kortikoide typischen Symptome einer Überdosierung gefunden werden: reduzierte Gewichtszunahme; Muskelschwund; abdominale Distension; Abnahme der Lymphozyten und eosinophilen Granulozyten, neutrophilen Leukozyten, Anstieg der Serumtransaminasen (SGPT und SGOT), des Cholesterins und der Triglyceride; Lipidämie; Organveränderungen (Atrophie der Milz und Thymusdrüse, lokale Hautatrophie, ansteigende Leber- und Nierengewichte und verminderte Osteogenese).

Im Allgemeinen wurden diese Veränderungen häufiger und stärker bei Tieren beobachtet, die die Vergleichssubstanz Betamethasonvalerat erhielten. Keine der beiden Substanzen zeigte ungewöhnliche systemische Wirkungen.

Bei wiederholter Applikation von Mometasonfuroat oder Betamethasonvalerat Creme zeigten sich auf der Haut lediglich vorübergehende Anzeichen eines leichten bis mäßigen Erythems, von Hautfalten, Abschuppung und Papeln/Pusteln.

Mutagenität

Untersuchungen zur Gentoxizität verliefen negativ. Dagegen induzierte Mometasonfuroat in vitro Chromosomenmutationen, jedoch erst in zell-toxischen Konzentrationen. Entsprechende Effekte wurden in ausführlichen in vivo-Studien nicht beobachtet. Daher kann eine Mutagenität von Mometason hinreichend sicher ausgeschlossen werden.

Kanzerogenität

Langzeitstudien zur Kanzerogenität wurden in Ratten (2 Jahre) und Mäusen (19 Monate) mit inhalativer Verabreichung von Mometasonfuroat durchgeführt. Kein statistisch bedeutender Anstieg der Inzidenz von Tumoren konnte bei Dosen bis zu 67 µg/kg in Ratten und 160 µg/kg in Mäusen beobachtet werden.

Reproduktionstoxizität

Tierexperimentelle Studien zur Wirkung von Mometasonfuroat auf die Embryonalentwicklung von Kaninchen zeigten niedrige Körpergewichte für Dosen ab $0,15 \text{ mg/kg/KG}$. Nach topischer Behandlung von Kaninchen ergaben sich für die Nachkommen-schaft verschiedentlich Missbildungen, wie gekrümmte Vorderpfoten, Gaudenspalten, Gallenblasenagenesie und Herniae umbilicales. In der Ratte

MomeGalen® 1 mg/g Salbe

GALEN

waren Dosen ab 7,5 µg/kg/KG (subkutan) embryoletal und Dosen ab 0,3 mg/kg/KG (topisch) führten zu Wachstum retardierenden Effekten (niedrige Körpergewichte, verzögerte Ossifikationen) und substanzbedingter Zunahme von Herniae umbilicales. Die Verabreichung nahe dem Geburtstermin führte zu protrahierten Wehen und erschweren Geburten.

Mometasonfuroat hatte keine Auswirkungen auf die Fertilität von Ratten.

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Mometasonfuroat bei schwangeren und stillenden Frauen vor. Bisherige klinische Erfahrungen mit Glukokortikoiden im ersten Trimester der Schwangerschaft haben jedoch keine Anhaltspunkte für eine teratogene Wirkung beim Menschen ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline
Gebleichtes Wachs
2-Methylpentan-2,4-diol
Propylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur.)
Phosphorsäure 10%
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch der Tube: 1 Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Schraubkappe

Packungsgrößen:

1 Tube mit 10 g, 20 g, 30 g, 50 g und 100 g Salbe

Klinikpackungen: 10 Tuben mit 10 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g und 100 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel
Tel.: (0431) 58518-0
Fax: (0431) 58518-20

8. ZULASSUNGSNUMMER

78760.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.01.2012/ 07.03.2018

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig