



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ciatyl-Z® Acuphase

Wirkstoff: Zuclopenthixolacetat (Ester)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung Ciatyl-Z Acuphase enthält
50 mg Zuclopenthixolacetat (Ester).

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung Ciatyl-Z Acuphase enthält
100 mg Zuclopenthixolacetat (Ester).

Sonstige Bestandteile siehe 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, gelbliche, ölige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Initialbehandlung akuter Psychosen einschließlich Manie und Exazerbationen chronischer Psychosen.

Hinweis:

Dieses Arzneimittel ist eine schnell freisetzungsfähige Depot-Formulierung. Gegenüber herkömmlichen, wässrigen Injektionsformen ist der Wirkungseintritt verzögert. Die Anwendung sollte unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Zuclopenthixolacetat wird bei Erwachsenen in einer durchschnittlichen Dosierung von 50 bis 150 mg (1–3 ml) i.m. empfohlen.

Die Injektion kann bei Bedarf 1–2-mal wiederholt werden, am besten in Intervallen von 2–3 Tagen.

Zuclopenthixolacetat ist nur zur intramuskulären Injektion bestimmt. Es ist eine ölige Lösung, deshalb darf es nicht intravenös gegeben werden.

Zuclopenthixolacetat ist nur zur Initialtherapie bestimmt. Für die orale Weiterbehandlung steht Zuclopenthixoldihydrochlorid zur Verfügung, für eine Langzeitmedikation Zuclopenthixoldecanoat als Depot-Präparat.

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern (siehe auch Kap. 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Ciatyl-Z darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Thioxanthene und Phenothiazine oder einen der sonstigen Bestandteile,
- akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakaintoxikationen,
- Kreislaufschock,
- Koma,
- Phäochromozytom,
- Veränderung des Blutbildes,
- Leistungsverminderung des hämatopoetischen Systems.

Aufgrund der Applikationsart (intramuskuläre Injektion) darf Ciatyl-Z Acuphase nicht bei Patienten mit schweren Blutgerinnungsstörungen oder unter der Therapie mit oralen Antikoagulanzen (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) verabreicht werden.

Hinweis:

Vor der Behandlung mit trizyklischen Neuroleptika ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei pathologischen Blutwerten darf keine Behandlung mit trizyklischen Neuroleptika erfolgen.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ciatyl-Z Acuphase darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Leber- und Niereninsuffizienz,
- schweren Herzkrankheiten, besonders klinisch relevanten Herzrhythmusstörungen (z. B. Torsade de pointes, angeborenes QT-Syndrom),
- Kombination mit Medikamenten, für die ebenfalls eine mögliche Verlängerung des QTc-Intervalls bekannt ist (siehe auch Kap. 4.5),
- Mamma-Tumoren, prolaktin-abhängigen Tumoren. Neuroleptika führen zu einer erhöhten Prolaktin-Ausschüttung. Experimente an Gewebekulturen sprechen dafür, dass etwa ein Drittel menschlicher Brusttumore in vitro prolaktinsensitiv sind. Obwohl aussagefähige klinische oder epidemiologische Studien noch nicht vorliegen, wird bei einschlägiger Vorgesichte Vorsicht angeraten,
- schwerer Hypotonie und Hypertonie, orthostatischer Dysregulation,
- hirnorganischen Erkrankungen und Krampfanfällen in der Anamnese. Es ist zu berücksichtigen, dass Zuclopenthixolacetat die Krampfschwelle herabsetzt. Regelmäßige EEG-Kontrollen werden empfohlen. Eine bestehende Therapie der Krampfanfälle sollte während der Behandlung mit Zuclopenthixolacetat nicht unterbrochen werden,
- M. Parkinson.

Bei Einleitung der Therapie mit Ciatyl-Z sollten in angemessenen Abständen Blutbild und Leberfunktionswerte kontrolliert werden.

Vor der Behandlung mit Ciatyl-Z und regelmäßig während der Therapie sind EKG-Kontrollen durchzuführen.

Niedrige Kalium-Blutspiegel können eine Verlängerung des QTc-Intervalls begünstigen. Daher ist vor Beginn der Ciatyl-Z-Therapie der Serum-Kaliumspiegel zu kontrollieren und eine Hypokaliämie entsprechend zu substituieren.

Bei gleichzeitiger Medikation mit Präparaten, welche den Zuclopenthixol-Plasmaspiegel erhöhen können, ist Vorsicht geboten (siehe auch Kap. 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

Ciatyl-Z Acuphase wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da keine ausreichenden wissenschaftlichen Erfahrungen vorliegen.

Bei älteren Patienten und Patienten mit Verschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen.

Bei Patienten mit Glaukom, Harnverhalten und Prostatahypertrophie ist Zuclopenthixolacetat aufgrund der anticholinergen Wirkungen vorsichtig zu dosieren.

Patienten mit Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz oder cerebraler Insuffizienz zeigen häufiger hypotensive Reaktionen auf Gabe von Zuclopenthixolacetat und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Wegen möglicher Photosensibilisierung während der Anwendung von Ciatyl-Z Acuphase Sonnenbestrahlung meiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ciatyl-Z Acuphase mit Analgetika, Hypnotika, Sedativa oder anderen zentral dämpfenden Medikamenten kann es zu verstärkter Sedierung und Atemdepression kommen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Alkohol kann zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung sowie zu einer Blutdrucksenkung führen. Deshalb sollte unter der Behandlung mit Ciatyl-Z Acuphase auf Alkoholgenuß verzichtet werden.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin, Phenobarbital, Diphenylhydantoin, Rifampicin, Griseofulvin, Doxycyclin sowie durch Rauchen kann der Blutspiegel von Zuclopenthixol über Enzyminduktion durch einen gesteigerten Metabolismus erniedrigt werden.

Die Wirkung von Antihypertensiva kann bei gleichzeitiger Anwendung von Ciatyl-Z Acuphase verstärkt werden. Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und alpha-Methyldopa kann dagegen abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciatyl-Z Acuphase und Propranolol, Chloramphenicol oder Ovulationshemmern können sich die Plasmaspiegel beider Medikamente erhöhen.

Die kombinierte Anwendung von Ciatyl-Z Acuphase mit Dopaminagonisten (z. B. Levodopa) kann die Wirkung des Dopaminagonisten abschwächen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentetrazol kann es zur Auslösung von cerebralen Krampfanfällen kommen.

Die schwachen anticholinergen Wirkungen von Ciatyl-Z Acuphase können durch Anticholinergika oder andere Medikamente mit anticholinergen Wirkungen verstärkt werden.

Durch anticholinerge Antiparkinsonmittel wie Biperiden kann die Wirkung von Ciatyl-Z Acuphase abgeschwächt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Piperazinhaltigen Anthelmintika und Metoclopramid führt zu einem erhöhten Risiko extrapyramidalmotorischer Nebenwirkungen.

Ciatyl-Z Acuphase kann den hepatischen Metabolismus trizyklischer Antidepressiva verändern, was zu erhöhten Plasmakonzentrationen führt. Die sich daraus ergebenden klinischen Wirkungen sind nicht vorhersehbar. Vorsicht ist auch bei der Kombination mit MAO-Hemmern geboten.

Unter der Kombination von Neuroleptika und Lithium wurden sehr selten schwere neurotoxische Syndrome berichtet. Außerdem kann die gleichzeitige Einnahme von Lithium vermehrt zu extrapyramidalmotorischen Störungen, Müdigkeit, Zittern und Mundtrockenheit führen.

Epinephrin (Adrenalin) sollte nicht zusammen mit Ciatyl-Z Acuphase verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

Thioxanthene können in Verbindung mit Polypeptidantibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) eine zentrale Atemdepression verstärken.

Wegen der durch Ciatyl-Z Acuphase hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.

Wenn Patienten, die unter einer Neuroleptika-Therapie stehen, operiert werden, muss sorgfältig auf eine eventuelle Hypotension geachtet werden. Die Dosis des Anästhetikums bzw. von zentral dämpfenden Stoffen ist unter Umständen zu reduzieren.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern können (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III oder bestimmte Antibiotika, Malariamittel, Antihistaminika, Neuroleptika, Antidepressiva), sollte vermieden werden.

Unter der Behandlung mit Ciatyl-Z Acuphase kann das Ergebnis eines Schwangerschaftstests verfälscht sein (falsch positives Ergebnis).

Hinweis:

Der Patient sollte davon in Kenntnis gesetzt werden, dass er ohne Wissen des behandelnden Arztes keine anderen Medikamente, auch keine freiverkäuflichen Arzneimittel, einnehmen sollte.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen fehlender Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren darf Ciatyl-Z Acuphase während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Thioxanthene sind plazentagängig. Um reversible Nebenwirkungen (extrapyramidale Störungen, cholestatischer Ikterus, Entzugerscheinungen, leichte Fehlhaltung der Extremitäten) bei Neugeborenen zu vermeiden, wird empfohlen, Neuroleptika in den letzten Schwangerschaftswochen nach Möglichkeit niedrig zu dosieren.

Zuclopendixol wird in die Muttermilch ausgeschieden (Milch/Plasmaverhältnis 1 : 3). Es liegen unzureichende Erfahrungen mit der Anwendung in der Stillzeit vor. Während der Behandlung sollte deshalb nicht gestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Möglicherweise tritt während einer Behandlung mit Ciatyl-Z Acuphase Müdigkeit auf. Ebenfalls kann es zu einem Schwindel- und Schwächegefühl kommen wodurch das Reaktionsvermögen sowie die Urteilskraft des Patienten vermindert sind. Auf unerwartete

und plötzliche Ereignisse kann dann nicht mehr schnell und gezielt genug reagiert werden. Dem Patienten ist anzuraten, kein Auto oder andere Fahrzeuge zu führen; außerdem sollten keine elektrischen Werkzeuge bzw. Maschinen bedient werden oder ohne sicheren Halt gearbeitet werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol. Daher ist auf Alkohol zu verzichten.

Obwohl durch die Psychopharmakotherapie das Gesamtfinden des Patienten gebessert wird und die beruflichen Fähigkeiten dadurch oft erst wiedergewonnen werden, kann die Medikamentenwirkung bei manchen Patienten zu Beginn der Behandlung die Arbeitsfähigkeit beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen können während der Initialbehandlung mit Ciatyl-Z Acuphase oder der Weiterbehandlung mit einem anderen Zuclopendixol-haltigen Arzneimittel auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind dosisabhängig. Häufigkeit und Schwere der Nebenwirkungen sind in der frühen Behandlungsphase am stärksten ausgeprägt und nehmen in der Regel während der Weiterbehandlung ab.

Sehr häufige Nebenwirkungen $\geq 10\%$

Extrapyramidalmotorische Nebenwirkungen wie Frühdyskinesien (Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), Parkinson-Syndrom (Hypomimie, Tremor, Rigor, Akinesie, Hypersalivation), Tremor, Akathisie (Unfähigkeit, sitzen zu bleiben, Bewegungsdrang). In diesen Fällen ist eine Dosisreduktion und/oder die Gabe eines Antiparkinsonmittels erforderlich. Akkommodationsstörungen, Mundtrockenheit, Schwindel. Müdigkeit kann insbesondere zu Beginn der Behandlung auftreten.

Häufige Nebenwirkungen

$\geq 1\% - < 10\%$

Orthostatische Dysregulation, Blutdruckerniedrigung, Tachykardie, EKG-Veränderungen (Erregungsleitungsstörungen), Erhöhung des Augeninnendrucks, Obstipation und Miktionsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Anorexie, Unruhe, Erregung, Depression, Kopfschmerzen, Gewichtszunahme, Menstruationsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen, Hautreaktionen und Photosensibilität (direkte Sonneneinstrahlung meiden!).

Gelegentliche Nebenwirkungen

$\geq 0,1\% - < 1\%$

Hypotonie (herabgesetzter Muskeltonus), cerebrale Krampfanfälle und Gefühl verstopfter Nase.

Seltene Nebenwirkungen

$\geq 0,01\% - < 0,1\%$

Pigmenteinlagerungen in Kornea und Linse, passagere Leberfunktionsstörungen, Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht, Benommenheit, Lethargie, Exazerbation psychotischer Symptome, Regulationsstörungen der Körpertemperatur. Zeichen von Erregung und Verwirrtheit, insbesondere unter Kombination mit anticholinerg wirksamen Substanzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen $< 0,01\%$

Sehr selten kann es unter der Behandlung mit Ciatyl-Z Acuphase zu einem lebensbedrohlichen malignen neuroleptischen Syndrom kommen (Fieber über 40°C , Muskelstarre und vegetative Entgleisung), welches das sofortige Absetzen der Medikation erfordert.

Sehr selten kann es zu einem lebensbedrohlichen paralytischen Ileus kommen.

In Einzelfällen kann es zur Ausbildung von Bein- und Beckenvenenthrombosen kommen.

Blutzellschäden in Form von Leukopenie, Thrombopenie, Eosinophilie, Panzytopenie und Agranulozytose können in Einzelfällen vorkommen.

Vereinzelt können Galaktorrhoe, Gynäkomastie und Priapismus auftreten, ferner Störungen des Glucosehaushalts.

Ferner sind beschrieben: Lupus-erythematoses-ähnliche Syndrome, Hirnödem, Larynxödem, Asthma, Bronchopneumonie.

Hinweis

Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, bei Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, bei Fieber sowie bei gripptalen Infekten den Arzt umgehend zu informieren, da es sich hierbei um Hinweise auf das Auftreten der sehr selten vorkommenden Nebenwirkungen wie Leukopenie, Thrombopenie, Eosinophilie, Panzytopenie und Agranulozytose handeln kann.

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation:

Die Symptome von Überdosierung oder Intoxikation sind in Abhängigkeit von der Menge der zugeführten Substanz, von Alter, Körpergewicht und individueller Reaktion sehr unterschiedlich ausgeprägt. Überdosierungs- bzw. Intoxikationssymptome können sein: mehr oder weniger tiefe Bewusstlosigkeit bei erhaltenen oder abgeschwächten Reflexen; Atemdepression; eventuell Kreislaufkollaps und Störungen des Wärmehaushalts; Miosis oder Mydriasis; motorische Unruhe und erhöhte Krampfbereitschaft; hyperkinetisch-dystones Syndrom bzw. ein akinetisch-hypertones Parkinsonsyndrom.

Therapie von Intoxikationen:

Bei Bewusstlosigkeit Atemwege freihalten, wenn nötig intubieren und künstlich beatmen.

Bekämpfung der hypotonen Krise durch Infusion von sogenannten Plasmaexpandern, Kortikoide, Injektion bzw. Infusion von Sympathomimetika wie Norfenefrin oder Norepinephrin (Noradrenalin). Kein Epinephrin (Adrenalin) geben! Bei motorischer Unruhe oder Krampfeigung Diazepam 10 mg i.v.

Extrapyramidale Störungen können mit Biperiden 2 bis 5 mg langsam i.v. wirksam bekämpft werden. Da die Neuroleptika länger wirken als Antiparkinsonmittel, muss die Zufuhr von Biperiden wiederholt werden. Bei Zungen-Schlund-Syndrom auch Atemwege freihalten.

Kontraindiziert sind Barbiturate (Potenzierung der Atemdepression), Bemegrid und andere Analeptika außer Coffein (weil erhöhte Krampfbereitschaft besteht) sowie Epinephrin (Adrenalin) und verwandte Substanzen.



5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antipsychotikum — Thioxanthen Derivat, ATC-Code: N 05 AF 05

Durch Hydrolyse von Zuclopenthixolacetat entsteht die pharmakologisch aktive Substanz Zuclopenthixol. Zuclopenthixol ist ein trizyklisches Neuroleptikum aus der Reihe der Thioxanthe. Nur diese Substanz ist im Gehirn nach intramuskulärer Injektion von Zuclopenthixolacetat zu finden.

Zuclopenthixol ist ein potenter Blocker von Dopamin-D1 und -D2-Rezeptoren. Des Weiteren besitzt Zuclopenthixol eine starke Affinität zu Serotonin_{2A}- und alpha₁-adrenergen Rezeptoren. Die Wechselwirkung mit muskarinergen Acetylcholin- und alpha₂-adrenergen Rezeptoren ist gering.

Zuclopenthixolacetat hat eine ausgeprägte antagonistische Wirkung auf das Apomorphin-induzierte Erbrechen beim Hund. Die Wirkung setzte deutlich 4 Stunden nach Verabreichung von Zuclopenthixolacetat ein und erreichte ihr Maximum nach 1 Tag. Dieser Effekt persistierte am 2. und 3. Tag, um dann schnell abzufallen. Es bestand eine Korrelation zwischen dem Verlauf der Plasmakonzentration von Zuclopenthixol und der antiemetischen Wirkung nach Injektion von Zuclopenthixolacetat.

Das klinische Wirkprofil von Zuclopenthixolacetat ist charakterisiert durch die Wirkung auf Denk- und Affektstörungen, Halluzinationen, Wahnsymptomatik, Aggressivität und psychomotorische Erregtheit sowie durch antimanische Wirkung.

Die unspezifisch sedative Wirkung von Zuclopenthixolacetat ist 1 Stunde nach Injektion zu beobachten, erreicht nach 8 Stunden ihr Maximum und fällt innerhalb von 2 Tagen ab.

Die antipsychotische Wirkung von Zuclopenthixolacetat tritt innerhalb von 4 Stunden auf und dauert 2–3 Tage an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ciatyl-Z Acuphase nimmt aufgrund seiner pharmakokinetischen Eigenschaften eine Sonderstellung zwischen wässrigen Injektionspräparaten und Depot-Neuroleptika ein.

Nach i.m. Applikation von Ciatyl-Z Acuphase wird Zuclopenthixolacetat aus dem Öldepot freigesetzt und hydrolysiert, so dass bei der Mehrzahl der Patienten nach ca. 36 Stunden die höchste Zuclopenthixolkonzentration im Serum erreicht wird, um dann über 36 Stunden langsam abzufallen. Die Bioverfügbarkeit von Zuclopenthixol ist nach i.m. Applikation von Zuclopenthixolacetat deutlich höher als nach oraler Verabreichung von Zuclopenthixoldihydrochlorid. Die Substanz gelangt nach intramuskulärer Verabreichung unter Umgehung des präsystemischen Metabolismus (first-pass-Effekt) in deutlich höherem Ausmaß direkt in den allgemeinen Kreislauf. Nach Esterspaltung des Zuclopenthixolacetat wird Zuclopenthixol beim Menschen abgebaut zu Zuclopenthixolglukuronid, Zuclopenthixolsulfoxid, dem am Piperazining dealkylierten Zuclopenthixol und dem entsprechenden Sulfoxid. Die Elimination erfolgt vorwiegend mit den Faeces.

Bioverfügbarkeit:

Die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 100 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute toxikologische Wirkungen von Zuclopenthixol betreffen vorwiegend das zentrale Nervensystem und das Herz-Kreislaufsystem (s. Kap. 4.9). Untersuchungen zur chronischen Toxizität zeigten abgesehen von pharmakologisch zu erwartenden ZNS-Wirkungen keine Hinweise auf klinisch relevante toxische Effekte.

Die lokale Verträglichkeit von Zuclopenthixolacetat war gut.

In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen ergaben für Zuclopenthixol keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial.

Eine Langzeitkanzerogenitätsstudie an Ratten verlief negativ.

Untersuchungen an Mäusen, Ratten und Kaninchen haben keine Anhaltspunkte für Embryo- oder Fetotoxizität, Entwicklungsstörungen oder Fertilitätsminderungen durch Zuclopenthixol ergeben.

Für bestimmte Neuroleptika ist bekannt, dass sie in-vitro im nano- bis mikromolaren Konzentrationsbereich exprimierte HERG-Kanäle blockieren. Diese Kanäle sind für die Repolarisation im Herzen verantwortlich. Die Substanzen haben daher das Potenzial, bestimmte Formen von ventrikulären Herzrhythmusstörungen (QT-Intervallverlängerung, Torsade de pointes) auszulösen. Für Zuclopenthixol ist diesbezüglich wenig bekannt, eine vergleichbare Wirkung, insbesondere nach hochdosierter Gabe, ist jedoch anzunehmen (s. a. Kap. 4.4, 4.5 und 4.9).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten

Ciatyl-Z Acuphase darf nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch der Ampullen, Reste verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose Ampullen (Typ 1 Glas)

Originalpackung mit 1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung [N 1]

Anstaltspackung mit 5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

Anstaltspackung mit 5 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Keine speziellen Hinweise.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Telefon: (02 14) 30-5 13 48
Telefax: (02 14) 30-5 15 98
E-Mail-Adresse:
bayer-vital@bayerhealthcare.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

17864.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.02.2000

10. STAND DER INFORMATION

März 2006

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin