



1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Paracodin®

10 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Dihydrocodein[(R,R)-tartrat]

Paracodin® N-Sirup

200 mg/100 g Sirup

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Dihydrocodein[(R,R)-tartrat]

Paracodin® N-Tropfen

1 g/100 g Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Dihydrocodeinthiocyanat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Paracodin®:

1 Tablette enthält:

10,0 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] (entsprechend 6,7 mg Dihydrocodein).

Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Paracodin® N-Sirup:

100 g Sirup enthalten:

200 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] (entsprechend 134 mg Dihydrocodein).

1 Messbecher mit 4 ml Sirup enthält 9,7 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] (entsprechend 6,5 mg Dihydrocodein).

Sonstiger Bestandteil: Sucrose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Paracodin® N-Tropfen:

100 g Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthalten: 1,000 g Dihydrocodeinthiocyanat (1 g = 20 Tropfen entsprechen 10 mg Dihydrocodeinthiocyanat, entsprechend 8,3 mg Dihydrocodein)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORMEN

Tabletten

Sirup

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Die Tabletten sind mit einer Bruchrille versehen. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeitanwendung:

Zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Bei Reizhusten ist die Dosierung je nach Ausprägung von Hustenfrequenz und -stärke dem Krankheitsbild innerhalb der vorgegebenen Dosierungsgrenzen entsprechend der oben stehenden Tabelle anzupassen.

Paracodin®:

Alter (Jahre)	Tagesdosierung
6–12	½ – 1 Tablette, entsprechend 5–10 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat], 3 mal täglich
Ab 12 und Erwachsene	1–3 Tabletten, entsprechend 10–30 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat], 3 mal täglich

Paracodin® N-Sirup: 1 ml Sirup enthält 2,43 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat]

Alter (Jahre)	Tagesdosierung
4–6	1–2 ml Sirup, entsprechend 2,43–4,86 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat], 3 mal täglich
6–12	2–4 ml Sirup, entsprechend 4,86–9,7 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat], 3 mal täglich
Ab 12 und Erwachsene	4–12 ml Sirup, entsprechend 9,7–29,1 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat], 3 mal täglich

Paracodin® N-Tropfen:

Alter (Jahre)	Tagesdosierung
4–6	4–8 Tropfen, entsprechend 2–4 mg Dihydrocodeinthiocyanat, 3 mal täglich
6–12	8–16 Tropfen, entsprechend 4–8 mg Dihydrocodeinthiocyanat, 3 mal täglich
Ab 12 und Erwachsene	16–48 Tropfen, entsprechend 8–24 mg Dihydrocodeinthiocyanat, 3 mal täglich

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz und bei Dialysepatienten ist die Elimination von Dihydrocodein verlangsamt; daher soll das Dosierungsintervall verlängert werden.

Zu Beginn der Behandlung sollte die individuelle Reaktion des Patienten auf das Medikament kontrolliert werden, um eventuelle relative Überdosierungen schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Atemfunktionsstörungen (Gefahr des Lungenödems) (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Paracodin®:

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Paracodin® N-Sirup und Paracodin® N-Tropfen:

Paracodin® N-Sirup bzw. Paracodin® N-Tropfen sind gebrauchsfertig und können, falls erforderlich, auch vermischt mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt. Sie ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Die Behandlung mit Paracodin® soll nicht länger als einige Tage dauern.

Bei Persistieren des Hustens über einen Zeitraum von 2–3 Wochen hinaus muss eine diagnostische Abklärung durch den Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.3 Gegenanzeigen

Absolute Kontraindikationen sind:

- bekannte Überempfindlichkeit gegen Dihydrocodein und dessen Salze oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels

- Asthma bronchiale
- Ateminsuffizienz, Atemdepression
- akuter Asthmaanfall
- Koma
- nahende Geburt
- drohende Fehlgeburt
- Stillzeit
- Kinder unter 4 Jahren
- Da die Anwendung von Paracodin® bei Asthma bronchiale kontraindiziert ist, sollte besonders beachtet werden, dass chronischer Husten bei Kindern häufig ein frühes Symptom eines Asthma bronchiale sein kann. Zur Dämpfung dieser Hustenzustände ist Paracodin® nicht geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Relative Kontraindikationen sind:

- Abhängigkeit von Opioiden
- Bewusstseinsstörungen
- gleichzeitige Anwendung von bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmern)
- chronische Verstopfung
- Störungen des Atemzentrums oder der Atemfunktion
- Kopfverletzungen und/oder Zustände mit erhöhtem Hirndruck
- eingeschränkte Leberfunktion.
- vorbestehende Anfallsleiden.

Paracodin®:

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Paracodin® nicht einnehmen.

Paracodin® N-Sirup:

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Paracodin® N-Sirup nicht einnehmen.

Hinweis:

Bei produktivem Husten mit erheblicher Schleimproduktion ist die antitussive Behandlung mit Paracodin® nur unter strenger Nutzen/Risiko-Abwägung mit besonderer Vorsicht durchzuführen.

Dihydrocodein-haltige Arzneimittel dürfen nur nach ärztlicher Verschreibung und unter ständiger ärztlicher Kontrolle eingenommen werden. Eine Weitergabe der für den persönlichen Gebrauch verschriebenen Arzneimittel an Dritte ist nicht zu verantworten.

Zu Beginn der Behandlung sollte die individuelle Reaktion des Patienten auf das Medikament kontrolliert werden, um eventuelle relative Überdosierungen schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Atemfunktionsstörungen (Gefahr des Lungenödems) (siehe Abschnitt 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

Bei Persistieren des Hustens über einen Zeitraum von 2–3 Wochen hinaus muss eine diagnostische Abklärung durch den Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

Die Behandlung von Patienten mit Z.n. Cholezystektomie sollte mit Vorsicht erfolgen. Infolge der Kontraktion des Sphinkter Oddi können herzfinkartähnliche Symptome sowie eine Symptomverstärkung bei bestehender Pankreatitis auftreten.

Dihydrocodein hat ein Abhängigkeitspotential. Bei längerem und hochdosiertem Gebrauch entwickeln sich Toleranz sowie physische und psychische Abhängigkeit. Es besteht eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden. Aufgrund des Abhängigkeitspotentials von Dihydrocodein ist eine längerfristige Anwendung von Paracodin® zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten nicht sinnvoll.

Bei vorbestehender Opiatabhängigkeit (auch solche in Remission) ist mit schnellen Rückfällen zu rechnen. Dihydrocodein wird von Heroinabhängigen als Ersatzstoff betrachtet. Auch Abhängige von Alkohol und Sedativa neigen zu Missbrauch und Abhängigkeit von Dihydrocodein.

Hinweis für Diabetiker: 1 Messbecher mit 4 ml Sirup enthält 1,93 g Sucrose (Zucker), entsprechend 0,16 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung oder binnen 14 Tagen nach Beendigung der Therapie mit Antidepressiva vom MAO-Typ sind Wirkungen auf das Zentralnervensystem wie Erregungszustände, hohes Fieber sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislaufaktionen möglich (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung). Es ist daher äußerste Vorsicht geboten und mit kleinen Dosen von Paracodin® zu beginnen.

Zu einer Verstärkung der dämpfenden und atemhemmenden Wirkung (wie Müdigkeit und Benommenheit) kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Paracodin® mit folgenden Mitteln kommen:

Beruhigungs- und Schlafmitteln, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie z. B. Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln, Antihistaminika (wie z. B. Promethazin, Meclozin), Antihypertonika.

Paracodin® vermindert zusammen mit Alkohol die psychomotorische Leistungsfähigkeit stärker als die Einzelkomponenten.

Durch trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin, Opipramol, Amitriptylin) kann eine Dihydrocodein-bedingte Minderung der Atmung verstärkt werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel wie z. B. Buprenorphin, Pentacozin (sogenannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten) können die Wirkung von Paracodin® abschwächen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Cimetidin und andere Arzneistoffe (z.B. Chinidin, Fluoxetin), die den Leberstoffwechsel beeinflussen, die Wirkung von Paracodin® verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Dihydrocodein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Ausreichende Erfahrungen mit der Anwendung von Dihydrocodein an schwangeren Frauen liegen nicht vor. Beim Menschen wurde eine Assoziation zwischen Missbildungen des Respirationstraktes und der Anwendung von Codein in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft festgestellt. Hinweise auf andere Missbildungen liegen auch aus epidemiologischen Studien mit Narkoanalgetika vor. Paracodin® darf daher während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate nur nach strenger Indikationsstellung und sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt ist eine Anwendung von Paracodin® kontraindiziert, da Dihydrocodein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemdepression führen kann (siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen). Neugeborene sind gegenüber Opioiden besonders empfindlich.

Bei längerfristiger Einnahme von Dihydrocodein kann sich eine Opioidabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugssymptome beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von dem strukturverwandten Codein im letzten Trimenon der Schwangerschaft liegen vor.

Stillzeit:

Dihydrocodein wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling unerwünschte Wirkungen verursachen. Paracodin darf in der Stillzeit daher nicht angewendet werden. Falls eine Behandlung mit Paracodin während der Stillzeit unbedingt erforderlich ist, muss das Stillen unterbrochen werden.

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

Diese Arzneimittel können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: (≥ 1/10)
- Häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich: (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten: (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten: (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- gelegentlich: allergische Reaktionen, wie z. B. Pruritus und urtikarielles Exanthem
- selten: schwere allergische Reaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, Quincke-Ödeme

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

- sehr häufig: Übelkeit, u. U. bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn), Obstipation, Magen-Darm-Beschwerden
- gelegentlich: Mundtrockenheit

Erkrankungen des Nervensystems:

- häufig: leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Somnolenz
- gelegentlich: Schlafstörungen

Psychiatrische Erkrankungen:

- sehr selten: Euphorie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

- gelegentlich: Beeinträchtigung der Atmung (Dyspnoe, Atemdepression)

Augenerkrankungen:

- sehr selten: Funktionsstörungen der Augen, z. B. Miosis und Skotom

Herz-Kreislauf-System:

- sehr selten: Kreislaufversagen

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein.

Dihydrocodein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskeltonus der glatten Muskulatur z. B. Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur erhöhen.



Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Synkopen und Blutdruckabfall auftreten, bei Patienten mit vorbestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödem gerechnet werden.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung mit Paracodin® können charakteristischerweise vor allem eine ausgeprägte Atemdepression sowie folgende andere einer Morphinvergiftung vergleichbare Symptome auftreten: Bewusstseinsstörungen (Somnolenz, Stupor bis hin zum Koma), meist verbunden mit Miosis, oft mit Erbrechen, Kopfschmerzen, Harn- und Stuhlverhaltung. Zyanose, Hypoxie, kalte Haut, Skelettmuskel-Tonusverlust und Areflexie kommen vor, manchmal Bradykardie und Blutdruckabfall, gelegentlich, vor allem bei Kindern, Krämpfe.

Die wichtigsten therapeutischen Maßnahmen sind:

- a) Freihalten der Atemwege und Sauerstoffbeatmung
- b) Gabe eines Opiatantagonisten (z. B. Naloxon, wobei die Gabe wiederholt werden muss, da die Wirkungsdauer von Dihydrocodein länger ist als die von Naloxon)
- c) Monitoring der Vitalparameter und gegebenenfalls entsprechende intensivmedizinische Maßnahmen. Eine Beobachtung über 24 h wird empfohlen.

Es ist immer an eine Mehrfachintoxikation (z.B. in suizidaler Absicht) zu denken. Insbesondere verstärken Alkohol und zentral dämpfende Medikamente die Symptome einer Überdosierung von Dihydrocodein.

Paracodin® N-Sirup und Paracodin® N-Tropfen enthalten Glycerol. Glycerol ist schädlich bei Anwendung hoher Dosen. Bei Anwendung von Glycerol in hohen Dosen können Kopfschmerzen, Magenbeschwerden (Magenverstimmung) und Durchfall auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: natürliche Opioidalkaloide

ATC-Code: NO2AA08

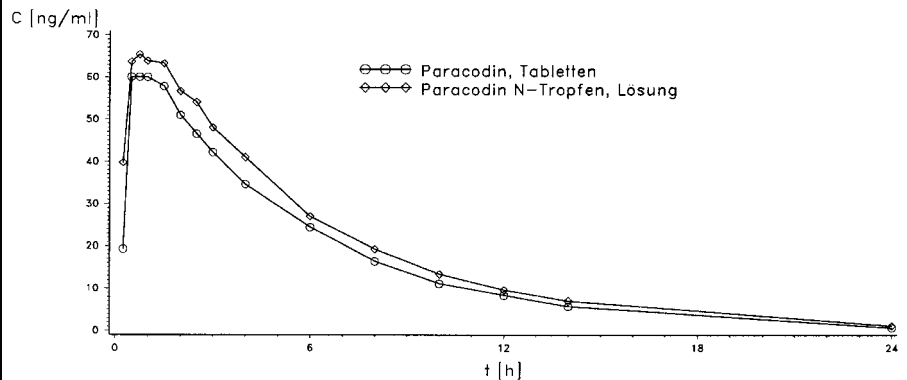
Dihydrocodein und dessen Salze sind Phenanthren-Alkaloide mit opiatagonistischen Eigenschaften. Sie wirken antitussiv und zentral analgetisch. Beide Wirkungen sind dosisabhängig. Die Wirkungen kommen teilweise über den Metaboliten Dihydromorphin zustande.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dihydrocodeinhydrogentartrat und Dihydrocodeinthiocyanat werden nach oraler Applikation rasch zu ca. 90 % resorbiert. Die relative Bioverfügbarkeit beider Substanzen liegt aufgrund eines ausgeprägten Leber-First-pass-Effektes nur bei 21 %. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei gesunden Erwachsenen zwischen 3,3 und 5,8 Stunden.

Hauptmetaboliten im Plasma sind unkonjugiertes und konjugiertes Dihydrocodein: 31 % einer einmaligen Dihydrocodein-Gabe

Mittlere Plasmaspiegelverläufe nach Einmalgabe von 3 Tabletten Paracodin® und 2,8 g Lösung Paracodin® N-Tropfen in einem Konzentrations-Zeit-Diagramm:



wurden innerhalb von 25 Stunden als Dihydrocodein und 28–31 % als Dihydrocodein-6-konjugat ausgeschieden. Weitere Metaboliten waren Nordihydrocodein (16–20 %), Nordihydrocodein-6-konjugat (5–6 %), Dihydromorphin-3- oder -6-konjugat (1–8 %) und Dihydromorphin (0,1–0,5 %).

Die Ausscheidung erfolgt vor allem renal in Form der genannten Metabolite.

Dihydrocodein und dessen Salze treten in den fetalen Kreislauf über.

In der Muttermilch werden nach Einnahme von Dihydrocodein und dessen Salzen pharmakologisch relevante Konzentrationen erreicht.

Eine im Jahr 1993 durchgeführte Bioverfügbarkeitsuntersuchung an 12 Probanden ergab im Vergleich von Paracodin® N-Tropfen, Lösung, zu Paracodin®, Tabletten, nach Einmalgabe:

	Paracodin® N-Tropfen, 2,8 g Lösung (23,4 mg Dihydrocodein)	Paracodin®, 3 Tabletten (20,1 mg Dihydrocodein)
maximale Plasmakonzentration (C _{max}) [ng/ml]	74,15 (1,30)	70,49 (1,26)
Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration (t _{max}) [h]	0,75*	1,01*
Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) [ng × h/ml]	457,57 (1,21)	392,27 (1,21)

Angabe der Werte als geometrische Mittelwerte mit Dispersionsfaktor (Streuung) bzw. als Mediane (*)

Die relative Bioverfügbarkeit von Paracodin®, Tabletten, betrug 99,9 % hinsichtlich der Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) im Vergleich zu Paracodin® N-Tropfen.

Siehe Abbildung oben

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien mit Dihydrocodein zur wiederholten Anwendung, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität sowie Kanzerogenität liegen nicht vor.

Aus tierexperimentellen Studien mit dem strukturverwandten Codein zur Reproduktionstoxizität liegen Hinweise auf ein teratogenes Potential vor.

In-vitro und in-vivo Untersuchungen mit Codein ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Langzeitstudien an Ratten und Mäusen mit Codein ergaben keine Hinweise auf ein tumor erzeugendes Potential.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Paracodin®:
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Mikrokristalline Cellulose.

Paracodin® N-Sirup:
Benzoesäure
Gereinigtes Wasser
Glycerol 85 %
Kirscharoma
Sucrose

Hinweis für Diabetiker: 1 Messbecher mit 4 ml Sirup enthält 1,93 g Sucrose (Zucker) (entsprechend 0,16 BE).

Paracodin® N-Tropfen:
Benzoesäure
Gereinigtes Wasser
Eukalyptus-Aroma
Glycerol 85 %
Natriumchlorid
Saccharin-Natrium
Thymian-Aroma
Zuckercoleur.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt bei Paracodin®, Tabletten, und Paracodin® N-Sirup 5 Jahre, bei Paracodin® N-Tropfen 3 Jahre.

Bei Paracodin® N-Tropfen beträgt die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch 3 Monate.

Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Paracodin®, Tabletten: Nicht über 25 °C lagern!

Paracodin® N-Sirup: Nicht über 25 °C und nicht im Kühlschrank lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Paracodin®:

Originalpackung mit 20 Tabletten N 2

Paracodin® N-Sirup:

Originalpackung mit 50 g Sirup N 1

Originalpackung mit 100 g Sirup N 2

Klinikpackung mit 100 g Sirup

Klinikpackung mit 500 g (5 x 100 g) Sirup

Paracodin® N-Tropfen:

Originalpackung mit 15 g Tropfen zum Einnehmen, Lösung N 1

Originalpackung mit 30 g Tropfen zum Einnehmen, Lösung N 2

Klinikpackung mit 20 g Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Klinikpackung mit 200 g (10 x 20 g) Lösung

6.6 Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

I-27010 Valle Salimbene (PV)

ITALIEN

Telefon: 0039 0382 422008

Telefax: 0039 0382 525845

E-mail: servizioclienti@teofarma.it

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Paracodin®: 6899549.00.01

Paracodin® N-Sirup: 6899549.00.00

Paracodin® N-Tropfen: 6899549.00.02

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Paracodin®:

13.11.2003

Paracodin® N-Sirup:

20.05.1999/ 16.11.2007

Paracodin® N-Tropfen:

19.11.2003

10. STAND DER INFORMATION

11/2008

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin