



Paracetamol-Actavis 10 mg/ml Infusionslösung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Paracetamol-Actavis 10 mg/ml Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 10 mg Paracetamol.

Eine 50 ml Durchstechflasche enthält 500 mg Paracetamol.

Eine 100 ml Durchstechflasche enthält 1000 mg Paracetamol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,076 mg/ml Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Die Lösung ist klar, leicht gelblich und partikelfrei.

pH-Wert: 5,5; Osmolarität: 295 mOsm/l.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Paracetamol-Actavis ist indiziert für die Kurzzeit-Behandlung von mäßig starken Schmerzen, besonders nach Operationen, und für die Kurzzeit-Behandlung von Fieber, wenn die intravenöse Anwendung aufgrund einer dringend erforderlichen Schmerz- oder Fieberbehandlung klinisch gerechtfertigt ist und/oder wenn andere Arten der Anwendung nicht möglich sind.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Die Durchstechflasche mit 50 ml Inhalt ist für reife Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis etwa 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Die Durchstechflasche mit 100 ml Inhalt ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Dosierung:

Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht (siehe Dosierungstabelle unten)

Schwere Niereninsuffizienz:

Wenn Paracetamol an Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/min) gegeben wird, wird eine Verringerung der Dosis und eine Verlängerung des Mindestabstands zwischen den Anwendungen auf 6 Stunden empfohlen (siehe Abschnitt 5.2).

Erwachsene mit hepatozellulärer Insuffizienz, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Mangelernährung (geringe Reserven an hepatischem Glutathion), Dehydratation:

Die maximale Tagesdosis darf 3 g nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung:

Verschreibung und Anwendung von Paracetamol-Actavis müssen mit besonderer Achtsamkeit erfolgen, um Dosierungsfehler durch Verwechslung von Milligramm (mg) und Milliliter (ml) zu vermeiden. Dies kann zu versehentlicher Überdosierung und zum Tod des Patienten führen. Es muss sichergestellt sein, dass die korrekte Dosis verschrieben und ausgegeben wird. In der Verordnung sollte sowohl die zu verabreichende Dosis in mg als auch das Volumen in ml angegeben werden. Es ist sicherzustellen, dass jede Einzeldosis genau abgemessen und verabreicht wird.

Die Paracetamol-Lösung wird als 15-minütige intravenöse Infusion gegeben.

Patienten unter 10 kg Körpergewicht:

- die Durchstechflasche bzw. der Beutel Paracetamol-Actavis sollten wegen des geringen Infusionsvolumens, welches in dieser Patientengruppe benötigt wird, nicht direkt als Infusion verwendet werden,
- die zu infundierende Dosis sollte aus der Durchstechflasche bzw. dem Beutel entnommen werden und mit einem bis 9 Teilen Lösungsmittel (0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose-Lösung) verdünnt innerhalb von 15 min infundiert werden.
- es sollte eine 5 oder 10 ml-Spritze benutzt werden, um die Dosis entsprechend des Körpergewichts des Kindes und des gewünschten Volumens abzumessen. Dieses Volumen darf aber auf keinen Fall 7,5 ml pro verabreichter Dosis überschreiten,
- der Anwender sollte auf die Dosierungsrichtlinien in der Produktinformation hingewiesen werden.

Um die Lösung zu entnehmen, ist eine 0,8 mm-Nadel (21 Gauge Nadel) zu benutzen und der Stopfen sollte vertikal an der gekennzeichneten Stelle durchstochen werden.

50 ml Durchstechflasche:

Paracetamol-Actavis aus der 50 ml Durchstechflasche kann mit einem bis 9 Teilen Lösungsmittel (0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose-Lösung) verdünnt werden. In diesem Fall ist die verdünnte Lösung innerhalb von vier Stunden ab Herstellung (einschließlich Infusionszeit) anzuwenden.

Wie bei allen Infusionslösungen in Glasdurchstechflaschen ist daran zu denken, dass die Infusion unabhängig von der Infusionsroute besonders gegen Ende der Infusion gründlich überwacht werden muss. Die Überwachung zum Infusionsende ist besonders bei zentralvenöser Infusion wichtig, um eine Luftembolie zu vermeiden.

Tabelle 1: Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht

Körpergewicht	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung	maximales Volumen Paracetamol-Actavis (ml) pro Anwendung basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse***	maximale Tagesdosis**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg und ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg (d.h. maximale Tagesdosis 2 g)
> 33 kg und ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg (d.h. maximale Tagesdosis 3 g)
> 50 kg und zusätzliche Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg und keine Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Frühgeborene: Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor (siehe auch 5.2).

** Maximale Tagesdosis: Die in der Tabelle oben angegebenen Werte für die maximale Tagesdosis gelten für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten und sollten entsprechend angepasst werden, um solche Produkte zu berücksichtigen.

*** Bei Patienten mit geringerem Körpergewicht müssen entsprechend kleinere Volumina verabreicht werden.

Zwischen zwei Anwendungen muss ein Mindestabstand von 4 Stunden liegen.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/min) muss der Mindestabstand zwischen zwei Anwendungen auf 6 Stunden verlängert werden.

Es dürfen nicht mehr als 4 Einzeldosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

Paracetamol-Actavis 10 mg/ml Infusionslösung



4.3 Gegenanzeigen

Paracetamol-Actavis ist kontraindiziert:

- bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Paracetamol, Propacetamolhydrochlorid (Prodrug von Paracetamol) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei schwerer hepatozellulärer Insuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

RISIKO VON MEDIKATIONSFEHLERN

Achten Sie ganz besonders darauf, Dosierungsfehler aufgrund einer Verwechslung von Milligramm (mg) und Millilitern (ml) zu vermeiden. Dies kann zu versehentlicher Überdosierung und zum Tod des Patienten führen (siehe Abschnitt 4.2).

Es wird empfohlen, so schnell wie möglich auf eine geeignete orale analgetische Therapie umzustellen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass andere angewendete Arzneimittel weder Paracetamol noch Propacetamol enthalten.

Höhere Dosierungen als empfohlen bringen das Risiko einer sehr schweren Leberschädigung mit sich. Klinische Symptome und Anzeichen einer Leberschädigung (einschließlich fulminanter Hepatitis, Leberversagen, cholestatischer Hepatitis, zytolytischer Hepatitis) treten üblicherweise erst 2 Tage nach der Anwendung des Arzneimittels auf und erreichen ihren Höhepunkt nach 4 – 6 Tagen. Eine Behandlung mit einem Antidot sollte so schnell wie möglich durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.9).

Paracetamol-Actavis enthält weniger als 23 mg (1 mmol) Natrium pro 100 ml, d. h. es ist praktisch „natriumfrei“.

Wie bei allen Infusionslösungen in Glasdurchstechflaschen ist daran zu denken, dass die Infusion besonders gegen Ende der Infusion gründlich überwacht werden muss.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Paracetamol sollte mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Hepatozellulärer Insuffizienz,
- schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance \leq 30 ml/min) (siehe Abschnitte 4.2 und 5.2),
- chronischem Alkoholmissbrauch,
- chronischer Mangelernährung (geringe Reserven an hepatischem Glutathion),
- Dehydratation.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Probenecid hemmt die Bindung von Paracetamol an Glucuronsäure und führt dadurch zu einer Reduzierung der Paracetamol-Clearance um ungefähr den Faktor 2. Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Paracetamol-dosis verringert werden.
- Salicylamid kann die Eliminations-Halbwertszeit von Paracetamol verlängern.
- Vorsicht ist angezeigt bei gleichzeitiger Gabe von Enzym-induzierenden Substanzen (siehe Abschnitt 4.9).
- Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol (4 g pro Tag für mindestens 4 Tage) und oralen Antikoagulantien kann zu leichten Änderungen der INR-Werte führen. In diesem Fall sollten die INR-Werte während der gleichzeitigen Anwendung und noch mindestens 1 Woche nach den Paracetamol-Gaben häufiger bestimmt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Klinische Erfahrungen mit der intravenösen Anwendung von Paracetamol sind begrenzt. Epidemiologische Daten zur oralen Anwendung therapeutischer Dosen Paracetamol geben keinen Hinweis auf mögliche unerwünschte Nebenwirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Feten/Neugeborenen.

Prospektive Daten zu Überdosierungen während der Schwangerschaft zeigten keinen Anstieg des Risikos von Fehlbildungen.

Tierversuche zur Reproduktionstoxizität wurden mit der intravenösen Form von Paracetamol nicht durchgeführt. Studien zur oralen Anwendung ergaben jedoch keinen Hinweis auf das Auftreten von Fehlbildungen oder Fetotoxizität.

Dennoch sollte Paracetamol-Actavis während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sind in diesem Fall strikt einzuhalten.

Stillzeit:

Nach oraler Gabe wird Paracetamol in geringen Mengen in die Mutter-

milch ausgeschieden. Nebenwirkungen beim gestillten Säugling sind bisher nicht berichtet worden.

Daher kann Paracetamol-Actavis bei stillenden Frauen angewendet werden.

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

Paracetamol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Wie bei allen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln sind Nebenwirkungen selten (\geq 1/10.000, $<$ 1/1000) oder sehr selten ($<$ 1/10.000), sie werden wie nachstehend beschrieben:

Siehe untenstehende Tabelle 2.

In klinischen Studien wurden oft Reaktionen an der Infusionsstelle (Schmerzen und Brennen) beobachtet.

In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, die von einfacher Hautrötung oder Urtikaria bis hin zum anaphylaktischen Schock reichten und einen Abbruch der Therapie notwendig machen.

Es wurden Fälle von Erythem, Flush, Pruritus und Tachykardie berichtet.

Sehr selten wurde Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

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.

4.9 Überdosierung

Ein Risiko für eine Leberschädigung (einschließlich fulminanter Hepatitis, Leberversagen, cholestatischer Hepatitis, zytolytischer Hepatitis) be-

Tabelle 2: Nebenwirkungen

Organsystem	selten (\geq 1/10.000, $<$ 1/1000)	sehr selten ($<$ 1/10.000)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Thrombozytopenie Leukopenie Neutropenie
Herzkrankungen	Hypotonie	
Leber- und Gallenerkrankungen	Anstieg der Lebertransaminasen	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Unwohlsein	Überempfindlichkeitsreaktion

steht besonders bei älteren Menschen, bei kleinen Kindern, bei Patienten mit Lebererkrankung, bei chronischem Alkoholismus, bei chronisch mangelernährten Patienten sowie bei Patienten, die Enzyminduktoren erhalten. In diesen Fällen können Überdosierungen letal verlaufen.

Symptome treten im Allgemeinen innerhalb der ersten 24 Stunden auf und umfassen: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen. Im Fall einer Überdosierung mit Paracetamol sind sofortige Notfallmaßnahmen notwendig, auch wenn noch keine Symptome aufgetreten sind.

Eine Überdosierung mit ca. 7,5 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellnekrosen, die zu einer totalen irreversiblen Nekrose und später zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen können. Dies wiederum kann zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig werden 12 – 48 Stunden nach der Gabe erhöhte Plasmaspiegel an Lebertransaminasen (AST, ALT), Lactatdehydrogenase und Bilirubin zusammen mit einem erniedrigten Prothrombinspiegel beobachtet. Klinische Symptome einer Leberschädigung werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 – 6 Tagen ein Maximum.

Notfallmaßnahmen

- Sofortige Krankenhauseinweisung
- Vor Behandlungsbeginn und so schnell wie möglich nach erfolgter Überdosierung ist eine Blutprobe zur Bestimmung des Plasmaspiegels von Paracetamol zu nehmen.
- Die Behandlung schließt die intravenöse oder orale Gabe des Antidots N-Acetylcystein (NAC) ein, möglichst innerhalb von 10 Stunden nach erfolgter Überdosierung. NAC kann auch nach 10 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten, in diesen Fällen ist jedoch eine längere Behandlung erforderlich.
- Symptomatische Behandlung
- Leberfunktionstests sind zu Beginn der Behandlung durchzuführen und alle 24 Stunden zu wiederholen. Üblicherweise normalisieren sich die Lebertransaminasen-Werte innerhalb von 1 – 2 Wochen mit vollständiger Wiederherstellung der Leberfunktion. In sehr schweren Fällen kann jedoch eine Lebertransplantation erforderlich sein.

Der genaue Mechanismus der analgetischen und antipyretischen Wirkung von Paracetamol ist noch nicht geklärt; zentrale und periphere Wirkungsmechanismen dürften eine Rolle spielen.

Eine Schmerzlinderung tritt innerhalb von 5 – 10 Minuten nach Behandlungsbeginn mit Paracetamol ein. Der stärkste analgetische Effekt wird innerhalb 1 Stunde erreicht und hält normalerweise 4 – 6 Stunden an.

Paracetamol senkt das Fieber innerhalb von 30 Minuten nach Behandlungsbeginn. Der antipyretische Effekt hält mindestens 6 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erwachsene

Resorption:

Paracetamol weist nach Einzelgabe von bis zu 2 g und nach wiederholter Gabe innerhalb von 24 Stunden eine lineare Pharmakokinetik auf.

Die Bioverfügbarkeit nach einer Infusion von 500 mg bzw. 1 g Paracetamol ist vergleichbar mit der Bioverfügbarkeit nach einer Infusion von 1 g bzw. 2 g Propacetamol (dies entspricht 500 mg bzw. 1 g Paracetamol). Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) am Ende einer 15 minütigen intravenösen Infusion von 500 mg Paracetamol beträgt etwa 15 µg/ml und nach Infusion von 1 g Paracetamol etwa 30 µg/ml.

Verteilung:

Das Verteilungsvolumen von Paracetamol beträgt etwa 1 l/kg.

Paracetamol ist nicht in starkem Maße an Plasmaproteine gebunden.

Ab der 20. Minute nach der Infusion von 1 g Paracetamol wurden im Liquor cerebrospinalis signifikante Paracetamol-Konzentrationen (ca. 1,5 µg/ml) gemessen.

Biotransformation:

Paracetamol wird hauptsächlich in der Leber, vorwiegend über zwei hepatische Abbauewege, verstoffwechselt: durch Konjugation mit Glucuronsäure und mit Schwefelsäure. Der letztere Abbaueweg ist bei Dosierungen oberhalb des therapeutischen Bereiches sehr schnell sättigbar. Ein kleiner Teil (weniger als 4 %) wird durch Cytochrom P450 zu einem re-

aktiven Zwischenprodukt (N-Acetylbenzochinonimin) abgebaut, das bei normaler Dosierung sehr schnell durch reduziertes Glutathion inaktiviert wird und nach Konjugation mit Cystein und Mercaptursäure im Harn ausgeschieden wird. Jedoch ist bei massiver Überdosierung die Menge dieses toxischen Metaboliten erhöht.

Elimination:

Die Metaboliten von Paracetamol werden hauptsächlich mit dem Harn ausgeschieden. 90 % der angewendeten Dosis werden innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden, hauptsächlich als Glucuronid- (60 – 80 %) und Sulfat-Konjugate (20 – 30 %). Weniger als 5 % werden unverändert ausgeschieden. Die Plasma-Halbwertszeit beträgt 2,7 Stunden, die Gesamtkörper-Clearance 18 l/ Stunde.

Neugeborene, Kleinkinder und Kinder

Die pharmakokinetischen Parameter von Paracetamol bei Kleinkindern und Kindern sind mit denen von Erwachsenen vergleichbar, mit Ausnahme der Plasma-Halbwertszeit, die etwas kürzer ist (1,5 – 2 Stunden) als bei Erwachsenen. Bei Neugeborenen beträgt die Plasma-Halbwertszeit etwa 3,5 Stunden und ist somit länger als bei Kleinkindern. Neugeborene, Kleinkinder und Kinder bis zu 10 Jahren scheiden signifikant weniger Glucuronid- und mehr Sulfatkonjugate aus als Erwachsene.

Siehe untenstehende Tabelle 3.

Besondere Patientengruppen:

Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance \leq 30 ml/min) ist die Elimination von Paracetamol leicht verzögert, wobei die Eliminations-Halbwertszeit zwischen 2 und 5,3 Stunden beträgt. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist die Eliminationsrate der Glucuronid- und Sulfatkonjugate dreimal niedriger als bei gesunden Personen.

Daher wird empfohlen, den Mindestabstand zwischen den einzelnen Anwendungen auf 6 Stunden zu verlängern, wenn Paracetamol bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance \leq 30 ml/min) angewendet wird (siehe Abschnitt 4.2).

Tabelle 3: Altersabhängige pharmakokinetische Daten (standardisierte Clearance, $*CL_{std}/F_{oral}$ (l.h⁻¹ 70 kg⁻¹))

Alter	Gewicht (kg)	CL_{std}/F_{oral} (l.h ⁻¹ 70 kg ⁻¹)
40 Wochen (Alter Post-Konzeption)	3,3	5,9
3 Monate (Alter nach Geburt)	6	8,8
6 Monate (Alter nach Geburt)	7,5	11,1
1 Jahr (Alter nach Geburt)	10	13,6
2 Jahre (Alter nach Geburt)	12	15,6
5 Jahre (Alter nach Geburt)	20	16,3
8 Jahre (Alter nach Geburt)	25	16,3

* CL_{std} ist der Populationsschätzwert für CL

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Analgetika und Antipyretika; Anilide
ATC-Code: N02BE01

Paracetamol-Actavis 10 mg/ml Infusionslösung



Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sind Pharmakokinetik und Metabolismus von Paracetamol unverändert. Bei diesen Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten ergeben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren für den Menschen, die über die Informationen in anderen Abschnitten dieser Fachinformation hinausgehen.

Studien zur lokalen Verträglichkeit von Paracetamol an Ratten und Kaninchen zeigten eine gute Verträglichkeit. Beim Meerschweinchen wurde das Fehlen einer verzögerten Kontaktallergie untersucht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Salzsäure 37 % (zur pH-Wert Einstellung)
Mannitol
Natriumhydroxid-Lösung 4 % (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke
Cysteinhydrochlorid-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer zur Verdünnung mit Natriumchlorid-Lösung 0,9% oder Glucose-Lösung 5%.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 2 Jahre

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach Anbruch sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

50 ml Durchstechflasche:

Die chemische und physikalische Stabilität bei der Anwendung des Produktes nach Verdünnung mit 9 mg/ml Natriumchlorid-Lösung (0,9%) oder 50 mg/ml Glucose-Lösung (5%) wurde für 4 Stunden (Infusionszeit eingeschlossen) bei 30 °C nachgewiesen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Durchstechflasche in der Umverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für Aufbewahrungshinweise nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose 50 ml- und 100 ml-Glasflasche aus Typ II-Glas mit einem Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Kappe.

Packungsgrößen:

50 ml: 10 (10 x 1) Durchstechflaschen
100 ml: 1, 10 (10 x 1) oder 12 (12 x 1) Durchstechflaschen

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor der Anwendung sollte das Arzneimittel visuell auf Verunreinigungen und Verfärbungen untersucht werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Jede nicht verbrauchte Lösung ist zu werfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

8. ZULASSUNGSNUMMER

76582.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
28. Februar 2011

Datum der Verlängerung der Zulassung:
6. August 2013

10. STAND DER INFORMATION

November 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig