

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 %
 (1:200 000) JENAPHARM®

Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle enthält 10 ml Injektionslösung.

1 ml Injektionslösung enthält
 5,0 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O
 und 0,0091 mg Epinephrinhydrogentartrat
 (Ph. Eur.)
 (entsprechend 0,005 mg Epinephrin).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
 Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Natriumchlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- zur Anästhesie in der Chirurgie bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren
- zur Behandlung akuter Schmerzen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Die Angaben für die empfohlenen Dosen gelten für Erwachsene mit durchschnittlicher Körpergröße und -gewicht (ca. 70 kg) bei einmaliger Anwendung.

1 ml Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM enthält 5 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O und 0,005 mg Epinephrin.

Die folgende Tabelle ist eine Richtlinie für die Dosierung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM zur Spinalanästhesie bei Erwachsenen. Die Erfahrung des Arztes sowie die Kenntnis der körperlichen Verfassung des Patienten sind bei der Festlegung der Dosis von Bedeutung.

Dosierungsbeispiele

Operationsgebiet	Anästhesieniveau	Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM in ml
Analbereich	S 3 (Sattelblock)	0,5 bis 2,0

Operationsgebiet	Anästhesieniveau	Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM in ml
untere Extremität	T 12 (tiefe Spinalanästhesie)	1,0 bis 2,5
untere Extremität, Leistengegend, Hoden	T 10 (mittelhohe Spinalanästhesie)	1,5 bis 3,0
Unterbauch	T 5 (hohe Spinalanästhesie)	2,0 bis 4,0

Die in der Tabelle aufgeführten Dosen werden als notwendig betrachtet, um einen erfolgreichen Block hervorzurufen und sollten als Richtlinie bei der Behandlung von Erwachsenen gesehen werden. Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden. Begründete Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche liegen nicht vor. Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern werden niedrig konzentriertere Bupivacainlösungen empfohlen. Standardwerke sollten sowohl hinsichtlich spezifischer Blocktechniken wie auch individueller Bedürfnisse der Patienten zu Rate gezogen werden.

Die empfohlene Maximaldosis beträgt 150 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 30 ml Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM). Zur Vermeidung Epinephrin-bedingter Nebenwirkungen dürfen bei einer Nervenblockade nicht mehr als 0,25 mg Epinephrin (entsprechend 50 ml Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM) verabreicht werden. Man orientiert sich mit der Gesamtmaximaldosis am Bupivacainhydrochlorid. Damit beträgt die empfohlene Maximaldosis 30 ml Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM.

Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion können besonders bei wiederholter Anwendung erhöhte Plasmaspiegel auftreten. In diesen Fällen wird ebenfalls ein niedriger Dosisbereich empfohlen.

Art der Anwendung

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM ist zur intradermalen (intrakutanen), subkutanen, epiduralen (periduralen), intrathekalen oder spezifisch lokalen Anwendung bestimmt.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur

erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden. Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung niedrig konzentrierte Lösungen appliziert werden.

Eine wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund einer Tachyphylaxie (rasche Toleranzentwicklung gegenüber dem Arzneimittel) zu Wirkungseinbußen führen.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution)
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen
- korrekte Lagerung des Patienten beachten
- vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle um 180°)
- nicht in infizierte Bereiche injizieren
- Injektion langsam vornehmen
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren
- allgemeine und spezielle Gegenanzeigen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln (siehe Abschnitte 4.3 und 4.5) beachten.

Vor der periduralen/spinalen Injektion des Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Wiederbelebung (z. B. zur Freihaltung der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) und die Notfallmedikation zur Therapie toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM bei Kindern unter 12 Jahren sind nicht erwiesen. Es sind nur begrenzt Daten verfügbar. Geringere Konzentrationen können für die Anwendung bei Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren geeigneter sein.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O, Epinephrinhydrogentartrat, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bekannte Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- schwere Störungen des Herzreisleitungssystems
- akut dekompensierte Herzinsuffizienz
- Schock
- zur Parazervikalanästhesie in der Geburtshilfe
- Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM darf aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit nicht bei Bronchialasthmatikern mit Sulfitüberempfindlichkeit angewendet werden.

Wegen der gefäßverengenden Wirkung des Epinephrin-Anteils darf Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM weiterhin nicht angewendet werden

- zu Betäubungen in Endstromgebieten der Blutgefäße

- Die Injektion von Epinephrin-haltigen Bupivacainlösungen in die Bereiche von Endarterien (z. B. Blockaden am Penis oder Oberst-Blockade) kann ischämische Gewebe-Nekrosen verursachen.
- bei Glaukom mit engem Kammerwinkel
- bei paroxysmalen Tachykardien oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie
- bei Hyperthyreose
- bei gleichzeitiger Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva oder MAO-Hemmstoffen, da diese Wirkstoffe die Herz-Kreislauf-Wirkungen des Epinephrins verstärken können. Das kann bis zu 14 Tagen nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmstoffen zutreffen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Nieren- oder Lebererkrankungen.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM bei Kindern unter 12 Jahren sind nicht erwiesen.

Bei Kindern sollte man erwägen, ob nicht die Anwendung eines lang wirkenden Lokalanästhetikums ohne Epinephrin-Zusatz ausreicht, um den gewünschten Effekt zu erzielen.

Für eine Epiduralanästhesie bei Kindern sollte die dem Alter und Gewicht entsprechende Dosis fraktioniert appliziert werden, da insbesondere eine Epiduralanästhesie in Brusthöhe zu schwerer Hypotonie und Atembeschwerden führen kann.

Ältere Patienten

Bei Patienten im hohen Alter darf Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Bei älteren Patienten sollte man erwägen, ob nicht die Anwendung eines lang wirkenden Lokalanästhetikums ohne Epinephrin-Zusatz ausreicht, um den gewünschten Effekt zu erzielen.

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM enthält 1,25 mmol (28,73 mg) Natrium pro Ampulle (10 ml Injektionslösung). Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter kontrollierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch den Zusatz von Epinephrin ist die Wirkungsdauer von Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O im Verhältnis zur gleichen Menge des Lokalanästhetikums ohne den gefäßverengenden Zusatz verlängert.

Bei gleichzeitiger Gabe von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM und Secale-Alkaloiden (wie z. B. Ergotamin) kann aufgrund des Epinephrin-Anteils ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Zur gleichzeitigen Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM und trizyklischen

Antidepressiva oder MAO-Hemmern siehe Abschnitt 4.3.

Bei Gabe von Inhalationsanästhetika, insbesondere von Halothan, muss beachtet werden, dass diese das Myokard gegenüber Katecholaminen wie Epinephrin sensibilisieren.

Durch die Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM kann die Wirkung oraler Antidiabetika abgeschwächt werden, da Epinephrin zu einer Hemmung der Insulinfreisetzung in der Bauchspeicheldrüse führen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM ist eine Summation der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Ein toxischer Synergismus wird für zentrale Analgetika und Ether beschrieben.

Natriummetabisulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B₁) abgebaut wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für die Kombination von Bupivacain und Epinephrin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierversuche haben Reproduktionstoxizität von Bupivacain und Epinephrin gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das Risiko beim Menschen ist nicht bekannt.

Die Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM in der Schwangerschaft sollte daher nur erfolgen, sofern die Indikation absolut notwendig ist.

Wie andere Lokalanästhetika, die für Lokal- und Regionalanästhesie während der Schwangerschaft verwendet werden, ist Bupivacain plazentagängig. Epinephrin passiert ebenfalls die Plazenta.

Nach versehentlicher intravasaler Applikation bei der Mutter kann es durch den Epinephrin-Anteil zu einer Verminderung der Uterusdurchblutung kommen.

Die Bupivacain-Konzentration im Nabelschnurblut ist zwar insgesamt geringer als die Serumkonzentration der Mutter, aber die freie Konzentration entspricht dem Wert der Mutter.

Da im Zusammenhang mit der Anwendung von Bupivacain bei Parazervikalblockade über fetale Bradykardien und Todesfälle berichtet worden ist, darf Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM nicht zur Parazervikanästhesie verwendet werden.

Stillzeit

Bupivacain geht in die Muttermilch über. Die Konzentrationen sind jedoch so niedrig, dass bei therapeutischen Dosierungen nicht

von schädlichen Auswirkungen auf das Neugeborene ausgegangen wird.

Nach geburtshilflicher Periduralanästhesie mit Bupivacain konnte bei fünf Frauen in einem Zeitraum von 2 bis 48 Stunden nach der Geburt kein Bupivacain in der Muttermilch nachgewiesen werden (Nachweisgrenze < 0,02 µg/ml, maximale maternale Serumspiegel von 0,45 ± 0,06 µg/ml).

Epinephrin geht ebenfalls in die Muttermilch über, besitzt jedoch eine kurze Halbwertszeit. Eine Gefährdung des Säuglings nach einer Lokalanästhesie der Mutter erscheint deshalb unwahrscheinlich.

Über die Auswirkungen einer Spinalanästhesie mit Bupivacain während der Stillzeit liegen keine Erkenntnisse hinsichtlich Sicherheit und Unbedenklichkeit vor.

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

Bei Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

4.8 Nebenwirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

Allergische Reaktionen auf Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM in Form von Juckreiz, Ödemen, Bronchospasmus sowie Kreislaufreaktionen werden gelegentlich beobachtet.

Durch den Epinephrin-Anteil können Herzklopfen, Blutdruckanstieg, Kopfschmerzen, ventrikuläre Herzrhythmusstörungen und pektanginöse Beschwerden verursacht werden. Dies gilt insbesondere bei Überdosierung bzw. bei erhöhter Empfindlichkeit des Patienten (z. B. bei Hyperthyreose).

Besonderer Hinweis

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Kinder

Nebenwirkungen bei Kindern sind mit denen bei Erwachsenen vergleichbar. Jedoch können bei Kindern die Frühsymptome einer Intoxikation mit einem Lokalanästhetikum möglicherweise nur schwer erkannt werden, wenn der Block während einer Sedierung oder Allgemeinnarkose gesetzt wird.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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

Symptome einer Überdosierung

Bei unsachgemäßer Anwendung einer zu großen Menge von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM verläuft die Intoxikation in zwei Phasen. Zunächst kommt es zu exzitatorischen zentralen und kardialen Symptomen: Erregung, Unruhe, Schwindel, akustische und visuelle Störungen, periorales Kribbeln, verwaschene Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines drohenden Krampfanfalls. An kardiovaskulären Symptomen können Rhythmusstörungen, Tachykardie, Hypertonie und eine Hautrötung auftreten. Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer Depression zentraler und kardialer Funktionen mit Koma, Atem- und Kreislaufstillstand. Erstes Symptom ist dabei häufig die Hypotonie. Bei versehentlich intravasaler Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM können erregende Symptome fehlen.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

Bei Auftreten zentraler oder kardiovaskulärer Symptome einer Intoxikation sind folgende Gegenmaßnahmen erforderlich:

- sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM
- Kontrolle der Vitalparameter
- Sauerstoffgabe
- ggf. Intubation und Beatmung.

Die weitere Therapie erfolgt je nach Ausprägung der Intoxikation symptomatisch:

Bei Krampfanfall ist die intravenöse Gabe von Diazepam angezeigt, bei Atem- und Kreislaufstillstand die allgemeinen Maßnahmen der kardiopulmonalen Reanimation.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum vom Amid-Typ; Bupivacain, Kombinationen
 ATC-Code: N01BB51

Bupivacainhydrochlorid-1-H₂O ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ mit raschem Wirkungseintritt und lang anhaltender reversibler Blockade vegetativer, sensorischer und motorischer Nervenfasern sowie der Erregungsleitung des Herzens. Es wird angenommen, dass die Wirkung durch Abdichten der Na⁺-Kanäle in der Nervenmembran verursacht wird.

Bupivacainhydrochlorid-1-H₂O-Injektionslösung hat einen pH-Wert von 4,5 bis 6,0 und einen pK_a-Wert von 8,1. Das Verhältnis von dissoziierter Form zu der lipidlöslichen

Base wird durch den im Gewebe vorliegenden pH-Wert bestimmt.

Der Wirkstoff diffundiert zunächst durch die Nervenmembran zur Nervenfasern als basische Form, wirkt aber als Bupivacain-Kation erst nach Reprotonierung. Bei niedrigen pH-Werten, z.B. im entzündlich veränderten Gewebe, liegen nur geringe Anteile in der basischen Form vor, sodass keine ausreichende Anästhesie zustande kommen kann.

Die motorische Blockade bleibt nicht länger bestehen als die Analgesie.

Epinephrin führt lokal zu Vasokonstriktion. Hierdurch wird Bupivacain langsamer in den Intravasalraum aufgenommen. Damit wird über einen längeren Zeitraum eine höhere Konzentration des Lokalanästhetikums am Wirkort erzielt. Die verzögerte Resorption verringert darüber hinaus auch das Auftreten unerwünschter systemischer Nebenwirkungen von Bupivacain.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bupivacain ist sehr lipophil (im Vergleich zu Mepivacain oder Lidocain), hat einen pK_a-Wert von 8,1.

Es wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden (92 bis 96 %). Die Plasma-Halbwertszeit bei Erwachsenen beträgt 1,5 bis 5,5 Stunden; die Plasma-Clearance ist 0,58 l/min.

Nach Metabolisierung in der Leber, vorwiegend durch Hydrolisierung, werden die Stoffwechselprodukte (Säurekonjugate) renal ausgeschieden. Nur 5 bis 6 % werden unverändert eliminiert.

Die lokale Applikation von Epinephrin führt am Applikationsort zur Vasokonstriktion und damit zu einer verzögerten Umverteilung und verlängerten Wirkdauer des Lokalanästhetikums. Nach der intravasalen Aufnahme von Bupivacain hat Epinephrin keinen Einfluss mehr auf das Lokalanästhetikum.

Die Pharmakokinetik bei Kindern ist mit der bei Erwachsenen vergleichbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Epinephrin kann konzentrationsabhängig Gewebenekrosen auslösen.

Mutagene Wirkungen von Epinephrin sind unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen hinreichend sicher auszuschließen.

Untersuchungen zum tumor erzeugenden Potenzial von Bupivacain und der Kombination von Bupivacain und Epinephrin wurden nicht durchgeführt.

Bei der Gabe supratherapeutischer Dosen von Bupivacain während der Trächtigkeit gibt es Hinweise auf eine geringere Überlebensrate bei den Nachkommen von Ratten sowie auf Auswirkungen auf den Embryo bei Kaninchen.

Epinephrin zeigte in tierexperimentellen Studien (Maus, Ratte, Kaninchen) embryotoxische und teratogene Wirkungen. Im Tierversuch wurde nach Epinephringabe die Implantation gehemmt.

Zur Reproduktionstoxikologie der Kombination liegen keine Untersuchungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

0,5 mg Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (entsprechend 0,34 mg SO₂) pro 1 ml Injektionslösung; Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen mit Injektionslösung in Faltschachtel

Packungen mit 10 Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
 Münchener Straße 15
 06796 Brehna
 Tel.: 034954/ 247-0
 Fax: 034954/ 247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000410.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29. Januar 2004/29. Januar 2004

10. STAND DER INFORMATION

02.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt