



1. Bezeichnung des Arzneimittels

STREPTO-Fatol,
1,0 g, Pulver zur Herstellung einer Infusions-
bzw. Injektionslösung

Wirkstoff: Streptomycinsulfat (entspre-
chend 1,0 g Streptomycin)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Durchstichflasche STREPTO-Fatol enthält
1,253 g Streptomycinsulfat (entsprechend
1,0 g Streptomycin).
(Wirkstoff kann bis zu 0,3 % Natriummeta-
bisulfid (Ph. Eur.) enthalten).

Sonstige Bestandteile siehe unter Ab-
schnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver zur Herstellung einer Infusions- bzw.
Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Durch Streptomycin-empfindliche Erreger
verursachte

- pulmonale und extrapulmonale Tuberku-
lose in Kombination mit anderen geeig-
neten Tuberkulostatika,
- Streptokokken- bzw. Enterokokken-En-
dokarditis in Kombination mit Penicillin G,
- Brucellose und Tularämie in Kombination
mit Tetracyclinen.

Die Kombinationstherapie ist aufgrund der
häufigen und raschen Resistenzentwicklung
stets durchzuführen.

Andere Infektionen durch gram-positive
und gram-negative Erreger sollten nur mit
STREPTO-Fatol behandelt werden, wenn
andere Chemotherapeutika nicht wirken.
Wird hiervon abgewichen, so ist ebenfalls
eine Kombinationstherapie angezeigt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Zur übersichtlicheren Darstellung und Be-
rechenbarkeit werden die Dosierungen in
Streptomycin-Base angegeben.

Kinder über 12 und Erwachsene bis
50 Jahre

Die Normal-Tagesdosis für Erwachsene und
Kinder über 12 Jahre beträgt bei normaler
Nierenfunktion 15 mg Streptomycin pro Kilo-
gramm Körpergewicht.

Dies entspricht folgenden Dosierungen:

Körpergewicht	Normal-Tagesdosis Streptomycin
40 kg	600 mg
50 kg	750 mg
60 kg	900 mg
70 kg	1050 mg
80 kg	1200 mg
90 kg	1350 mg
100 kg	1500 mg

Die Standard-Tagesdosis für Erwachsene
mit normaler Nierenfunktion beträgt 1 g
Streptomycin. Zur Therapie der Enterokok-

ken-Endokarditis kann die Tagesdosis für
10 bis 14 Tage bis auf 2 g Streptomycin
gesteigert werden.

Erwachsene über 50 Jahre

Bei Patienten über 50 Jahre ist die Dosis
auf 0,5 g Streptomycin pro Tag zu begren-
zen.

Kinder bis 12 Jahre

Säuglinge bis zum Alter von 3 Monaten er-
halten täglich 10 mg Streptomycin pro Kilo-
gramm Körpergewicht (maximal 50 mg täg-
lich), im Alter von 3 bis 6 Monaten täglich
15 bis 25 mg Streptomycin pro Kilogramm
Körpergewicht.

Kinder im Alter von ½ bis 12 Jahren erhalten
eine Tagesdosis von 20 bis 30 mg Strepto-
mycin pro Kilogramm Körpergewicht (maxi-
mal 1 g pro Tag). Dies entspricht folgenden
Dosierungen:

Körpergewicht	Normal-Tagesdosis Streptomycin
5 kg	100 bis 150 mg
10 kg	200 bis 300 mg
15 kg	300 bis 450 mg
20 kg	400 bis 600 mg
30 kg	600 bis 900 mg
40 kg	800 bis 1000 mg

Anzahl der Einzeldosen

Bei der Tuberkulose-Behandlung werden
die genannten Tagesdosen in einer einma-
ligen Gabe verabreicht. Je nach Art der
antituberkulotischen Kombinationstherapie
genügt auch die 2malige bis 3malige wö-
chentliche Gabe einer Tagesdosis. Bei der
Behandlung von Infektionen durch schnell
proliferierende Erreger wird die Tagesdosis
auf 2 oder auch 3 Einzeldosen verteilt.

Niereninsuffizienz

Bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer
glomerulären Filtrationsrate unter 60 ml/min
ist mit einer Kumulation zu rechnen. Es wird
daher empfohlen, bei einer gleich bleiben-
den Initialdosis von 15 mg Streptomycin pro
Kilogramm Körpergewicht (entsprechend
etwa 1 g pro Tag) die Erhaltungsdosis bei
Erwachsenen wie folgt zu reduzieren:

- 0,54 g Streptomycin alle 24 Stunden
(oder die Normdosis alle 40 Stunden)
bei einer Kreatinin-Clearance von 50 bis
60 ml/min,
- 0,45 g Streptomycin alle 24 Stunden
(oder die Normdosis alle 60 Stunden)
bei einer Kreatinin-Clearance von 40 bis
50 ml/min,
- 0,36 g Streptomycin alle 24 Stunden
(oder die Normdosis alle 72 Stunden)
bei einer Kreatinin-Clearance von 30 bis
40 ml/min.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
kann STREPTO-Fatol auch intermittierend
2mal bis 3mal wöchentlich in konventionel-
len Dosen von 0,7 bis 1 g Streptomycin
gegeben werden.

Bei Patienten unter Hämodialyse gibt man
jeweils am Ende eines Hämodialyse-Vor-
gangs einmalig eine zusätzliche Dosis von
3,5 bis 5 mg Streptomycin pro Kilogramm
Körpergewicht.

Gesamtdosis

Eine Gesamtdosis pro Therapieperiode (bei
normaler Nierenfunktion) von 30 bis 60 g
Streptomycin bei Erwachsenen, 15 bis 20 g
bei Kindern und 10 g bei Säuglingen sollte
aufgrund der Ototoxizität nicht überschritten
werden.

Art und Dauer der Anwendung

STREPTO-Fatol wird intramuskulär injiziert
oder als Dauertropfinfusion verabreicht. Die
intravenöse Gabe als Bolusinjektion ist un-
geeignet, da hierbei dosisabhängig Konzen-
trationen von 50 µg/ml und mehr im Serum
erreicht werden können.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach
der Grunderkrankung und dem Krankheits-
verlauf.

STREPTO-Fatol wird in Form wässriger Lö-
sungen verabreicht. Je nach gewünschter
Konzentration kann STREPTO-Fatol für die
intramuskuläre Gabe wie folgt aufgelöst
werden:

Lösungsmittelmenge (Aqua ad injectabilia) auf 1 Durchstichflasche	etwa erzielte Streptomycin- Konzentration
ml	mg/ml
4	250

Bei Dauertropfinfusion werden je nach
Dosierung 1 bis 2 Durchstichflaschen
STREPTO-Fatol in 1000 ml isotonischer Na-
triumchloridlösung verabreicht.

Die o.g. Angaben zur Tagesdosis und zur
Gesamtdosis pro Therapieperiode sind zu
beachten.

4.3 Gegenanzeigen

STREPTO-Fatol darf nicht angewendet
werden bei:

- erwiesener Überempfindlichkeit gegen
Streptomycin oder ein anderes Amino-
glykosid oder Natriummetabisulfid.

Bei fortgeschrittener Niereninsuffizienz mit
einer glomerulären Filtrationsrate unter
30 ml/min darf STREPTO-Fatol nur bei vitaler
Indikation gegeben werden.

STREPTO-Fatol sollte nicht gegeben wer-
den

- bei Früh- und Neugeborenen aufgrund
der Gefahr nephrotoxischer und ototoxi-
scher Nebenwirkungen
und
- nach einer unmittelbar vorausgegan-
genen Therapie mit anderen Aminoglykosi-
den sowie bei Patienten mit Schäden von
Vestibularapparat oder Cochlea.

STREPTO-Fatol darf nicht bei Bronchialasth-
matikern mit Sulfidüberempfindlichkeit ange-
wendet werden, da Natriummetabisulfid im
Wirkstoff enthalten ist oder sein kann.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Vermeidung nephrotoxischer und oto-
toxischer Nebenwirkungen sind vor, wäh-
rend und nach einer Therapie mit STREPTO-
Fatol Leber- und Nierenfunktion, Blutbild
sowie Hör- und Gleichgewichtsfunktion zu
kontrollieren. Die Häufigkeit ototoxischer
Reaktionen ist abhängig von Dosierung



und Behandlungsdauer. Das Risiko steigt besonders bei Überschreiten der empfohlenen Tages- und Gesamtdosis (**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**), bei Niereninsuffizienz und bei gleichzeitiger Behandlung mit der Toxizität von STREPTO-Fatol verstärkenden Arzneimitteln (**s. Ziffer 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“**).

Bei besonders gefährdeten Patienten müssen die Serumkonzentrationen gemessen und die Dosierungen ggf. angepasst werden.

Die Werte sollten 1 bis 2 Stunden nach Applikation nicht über 25 bis 40 µg/ml liegen, wobei die angestrebte Spitzenkonzentration 25 µg/ml beträgt und die Talspiegel nicht über 5 µg/ml liegen sollten.

STREPTO-Fatol kann zu Allergien beim Pflegepersonal führen. Es sind Kontaktallergien durch Hautkontakt oder Inhalation möglich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Verschiedene Arzneistoffe erhöhen die Toxizität von STREPTO-Fatol:

- Cephalosporine, Polymyxine, Amphotericin B, Methoxifluran und Zytostatika (besonders Cisplatin) verstärken die nephrotoxische Wirkung,
- schnell wirkende Diuretika (Furosemid, Etacrynsäure) verstärken nephrotoxische und ototoxische Wirkung,
- eine Kombination mit anderen Aminoglykosiden ist aufgrund ihrer ototoxischen Wirkung kontraindiziert.

Muskelrelaxantien (z. B. Tubocurarin, Succinylcholin, Pancuroniumsalze) oder Inhalationsnarkotika (z. B. Halothan, Methoxifluran) verstärken die neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften von STREPTO-Fatol.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antihypertonika kann es zu Parästhesien, Unruhe und hypotonen Krisen kommen.

Forcierte Diurese senkt den Blutspiegel von STREPTO-Fatol durch eine verstärkte Ausscheidung.

Das im Wirkstoff enthaltene Natriummetabisulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit STREPTO-Fatol zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B₁) abgebaut wird.

STREPTO-Fatol kann bei labordiagnostischen Untersuchungen führen zu

- erhöhten Werten bei Bestimmung von Aminosäuren im Harn mittels der Ninhydrin-Reaktion,
- gelegentlichen falsch-positiven Ergebnissen bei nicht-enzymatischen Harnzucker-Bestimmungen,
- erniedrigten Werten bei Bestimmung von Harnstoff im Serum mittels der Berthelot-Reaktion.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

STREPTO-Fatol darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es zu pränatalen Gehörschäden führen kann.

STREPTO-Fatol geht in die Muttermilch über.

STREPTO-Fatol darf in der Stillzeit nicht angewendet werden, weil es beim gestillten Säugling Durchfälle und eine Sproßpilzbesiedlung der Schleimhäute hervorrufen kann. Zudem besteht bei Schädigung der Darmschleimhaut die Gefahr der Resorption toxisch wirkender Mengen.

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

Kurz nach der Injektion von STREPTO-Fatol können periorale Parästhesien, Schwindel, Schleiersehen und Benommenheit auftreten. STREPTO-Fatol kann deshalb auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)

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).

Als Vorzeichen einer Innenohrschwerhörigkeit treten häufig Kopf- und Augenschmerzen, Übelkeit, Ohrensausen, Beschwerden beim Lesen, Schwindelgefühl und Nystagmus auf. Sehr selten kann Taubheit auftreten.

Häufig werden die Nierentubuli geschädigt mit einer mehr oder weniger reversiblen Einschränkung der Nierenfunktion. Durch den nachfolgenden Kumulationsprozess können die möglichen ototoxischen Wirkungen von STREPTO-Fatol verstärkt werden.

Häufig treten allergischen Reaktionen wie Exanthem, Pruritus, Urtikaria und Arzneimittelieber auf.

Gelegentliche Nebenwirkungen sind

- lokale Reizerscheinungen nach intramuskulärer Gabe wie Schmerzen, Brennen, Rötung und Überwärmung,
- Sofortreaktionen in Form von perioralen Parästhesien, Schleiersehen, Schwindelgefühl und Benommenheit, die jedoch harmlos sind und rasch abklingen,
- reversible Blutbildveränderungen toxischer und allergischer Art in Form von Granulozytopenie, Thrombopenie, Anämie, Leukopenie und Eosinophilie,
- eine leichte, vorübergehende Erhöhung von SGOT, SGPT und AP.

Gelegentlich kommt es zu Atemdepression, sehr selten zu Atemstillstand; begünstigende Faktoren sind zu schnelle intravenöse Infusion, intrapleurale oder intraperitoneale Applikation hoher Dosen, Gabe von Anästhetika oder Muskelrelaxantien sowie Myasthenia gravis.

Selten sind Augenmuskelschädigungen und Skotome.

Sehr selten wurden Dermatitis exfoliativa und anaphylaktischer Schock beobachtet.

Es wurde ein Fall mit toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) sowie ein Fall eines arzneimittelinduzierten Hypersensitivitätssyndroms (drug rash eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)) beobachtet.

Langfristige oder wiederholte Anwendung von STREPTO-Fatol kann zu Superinfektion oder Kolonisation mit resistenten Keimen oder Sproßpilzen führen.

Besonderer Hinweis:

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit im Wirkstoff kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Hörschädigung und Niereninsuffizienz (**s. Ziffer 4.8. „Nebenwirkungen“**).

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

STREPTO-Fatol kann durch Hämodialyse entfernt werden. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Bei neuromuskulärer Blockade ist die Gabe von Calcium (z. B. als Gluconat oder Lactobionat in 10–bis 20%iger Lösung) oder Neostigmin (alle 2 Minuten 0,1 mg bis zu einer Gesamtdosis von 1 mg) sowie künstliche Beatmung erforderlich.

c) Notfallmaßnahmen bei akuten allergischen Reaktionen wie z. B. anaphylaktischem Schock

Hier muss die Behandlung mit STREPTO-Fatol sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe

Streptomycin ist ein parenterales Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside.

ATC-Code

J01GA01

Wirkungsweise

Der Wirkungsmechanismus von Streptomycin beruht auf einer Störung der Proteinbiosynthese am bakteriellen Ribosom durch Interaktion mit der rRNS und nachfolgender Hemmung der Translation. Hieraus resultiert eine bakterizide Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von dem Quotienten aus maximaler Serumkonzentration (C_{max}) und minimaler Hemmkonzentration (MHK) des Erregers ab.

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Streptomycin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Enzymatische Inaktivierung: Die enzymatische Modifikation der Aminoglykosidmoleküle ist der häufigste Resistenzmechanismus. Hierfür sind Acetyltransfera-



sen, Phosphotransferasen oder Nukleotidyltransferasen verantwortlich, die zu meist plasmidkodiert sind.

- Weitere Ursache einer Resistenz sind die verminderte Penetration in die Zelle, aktiver Efflux sowie Modifikationen innerhalb der Ribosomen.

Es besteht eine weitgehende Kreuzresistenz von Streptomycin mit anderen Aminoglykosidantibiotika.

Grenzwerte

Derzeit gibt es keine allgemein gültigen Grenzwerte für Streptomycin. Eine hochgradige Resistenz bei Enterokokken liegt vor, wenn unter Verwendung der Bouillondilutionsmethode die MHK > 1.000 mg/l beträgt.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Streptomycin in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden. Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Streptomycin anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: 11.12.2007):

Üblicherweise empfindliche Spezies

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen

Mycobacterium tuberculosis

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen

Brucella spp.[°]

Francisella tularensis[°]

Von Natur aus resistente Spezies

Enterococcus spp.[§]

Streptococcus spp.[§]

[°] Bei Veröffentlichung der Tabellen lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.

[§] Klinische Wirksamkeit für die Therapie der Enterokokken- und Streptokokken-Endokarditis in Kombination mit Penicillin belegt, wenn keine hochgradige Resistenz (Enterokokken) vorliegt.

5.2 Pharmakologische Eigenschaften

Streptomycin wird nach oraler Gabe praktisch nicht resorbiert und ist daher nur parenteral anwendbar. Maximale Serumspiegel werden bei intramuskulärer Applikation nach 1 bis 2 Stunden erreicht. Sie liegen nach einer einmaligen Gabe von 0,5 g Streptomycin bei 14 bis 30 µg/ml. Die Plasmaproteinbindung beträgt 32 bis 35 %.

Streptomycin ist mäßig gewebebegänglich. Therapeutisch wirksame Konzentrationen werden in Lungengewebe und Bronchialsekret, in Pleura-, Peritoneal-, Perikard- und Synovialflüssigkeit sowie in Muskulatur, Uterus, Darmschleimhaut, Nebennieren und Lymphknoten erreicht. In diesen Geweben liegen ca. 25 bis 50 % der Serumkonzentration vor. Die Penetration in Knochenkompakta, Gehirn und Augen-Kammerwasser ist schlecht. Streptomycin penetriert praktisch nicht in den Liquorraum. In Innenohr und Nierenrinde reichert es sich an, eine Elimination aus diesen Strukturen erfolgt nur langsam. Streptomycin passiert die Plazentaschranke. In Nabelschnurblut und Amnionflüssigkeit lassen sich bis zu 50 % der mütterlichen Serumwerte nachweisen; in der Muttermilch sind es bis zu 100 %.

Streptomycin wird im Organismus nicht metabolisiert. Es wird überwiegend renal durch glomeruläre Filtration eliminiert, die Ausscheidung über die Galle ist gering. Es werden 50 bis 60 % einer Dosis in den ersten 8 Stunden mit dem Harn ausgeschieden. Die Serumhalbwertszeit beträgt etwa 150 Minuten. Sie ist bei Patienten mit Niereninsuffizienz sowie bei Früh- und Neugeborenen verlängert. Streptomycin ist hämodialysierbar, jedoch praktisch nicht peritoneal dialysierbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Lokale Verträglichkeit

Gelegentlich können lokale Reizerscheinungen nach intramuskulärer Gabe, wie Schmerzen, Brennen, Rötung und Überwärmung auftreten (siehe Angaben unter **Ziffer 4.8 „Nebenwirkungen“**).

b) Akute Toxizität

Die Toxizität von Streptomycin ist mäßig. Die LD₅₀-Werte (Katze) bei intramuskulärer Gabe liegen bei 850 bis 1.000 mg/kg KG (Siehe auch **Ziffer 4.9 „Überdosierung“**).

c) Chronische Toxizität

In Langzeituntersuchungen am Tier waren Blutchemie und Organhistopathologie toxisch verändert. Die Organtoxizität betrifft aufgrund lokaler Anreicherung die Niere und das Innenohr. (Siehe auch **Ziffer 4.8 „Nebenwirkungen“**).

d) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Streptomycin wurde unzureichend bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Neben negativen Befunden liegen aus *in-vitro*-Untersuchungen auch Hinweise auf mutagene Effekte in hohen (zytotoxischen) Konzentrationen vor.

Langzeituntersuchungen am Tier zum tumorerzeugenden Potential von Streptomycin liegen nicht vor.

e) Reproduktionstoxizität

Bisherige Erfahrungen beim Menschen haben ebenso wenig wie Tierversuche Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben. Bei einem Teil der pränatal exponierten Kinder wurden Schädigungen des Hörnervs mit unterschiedlichem Schweregrad festgestellt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Streptomycin-Lösungen sind nur für kurze Zeit (24 Stunden) haltbar und vor Licht und Wärme zu schützen (**s. auch 6.3 „Dauer der Haltbarkeit“**).

Die Kombination mit Rifampicin intravenös in 500 ml 5%iger Glukose- bzw. Levuloselösung ist bei Raumtemperatur bis zu 6 Stunden haltbar. Hierbei ist zu beachten, dass die Lösungen von Streptomycin und von Rifampicin getrennt aufgezogen und getrennt der Infusionslösung zugespritzt werden müssen. Mischinfusionen von Streptomycin, Rifampicin und Isoniazid intravenös sind nicht kompatibel. Allgemein kann es bei Infusionen durch alkalisch bzw. stark sauer reagierende Medikamente im Mischungsansatz zu Zersetzung und Ausfällung kommen, z. B. mit Calciumgluconat, Natriumhydrogencarbonat, Barbituraten, Nitrofurantoin, Heparin-Natrium, Procainhydrochlorid und Riboflavin. In Mischungen mit Penicillinen sind hochgradige Inaktivierungsraten beschrieben worden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrtem Behältnis:

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Anbruch:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 20 °C (unter Lichtschutz) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Nach Anbruch ist der Rest zu verworfen (Einmalentnahme). Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 1 Injektionsflasche (15 ml) mit Pulver zur Herstellung einer Infusions- bzw. Injektionslösung à 1,253 g Streptomycinsulfat.

OP mit 10 × 1 Injektionsflasche (15 ml) mit Pulver zur Herstellung einer Infusions- bzw. Injektionslösung à 1,253 g Streptomycinsulfat.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

**7. Inhaber der Zulassung**

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

8. Zulassungsnummer

6069428.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

01.12.1998/19.03.2007

10. Stand der Information

12/2012

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt