

## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Dociton® 160 mg retard Hartkapseln, retardiert  
Dociton® 80 mg retard Hartkapseln, retardiert

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Dociton 160 mg retard

1 Retardkapsel Dociton 160 mg retard enthält 160 mg Propranololhydrochlorid in retardierter Form.

### Dociton 80 mg retard

1 Retardkapsel Dociton 80 mg retard enthält 80 mg Propranololhydrochlorid in retardierter Form.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel, retardiert

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Arterielle Hypertonie
- Koronare Herzkrankheit
- Tachykardie Herzrhythmusstörungen
- Reinfarktprophylaxe

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung soll individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden.

Ansonsten gelten, soweit nicht anders verordnet, folgende Dosierungsrichtlinien:

#### Arterielle Hypertonie

Falls mit niedrigeren Dosen keine ausreichende Wirkung erzielt wird, 1-mal täglich 1 Retardkapsel Dociton 160 mg retard (entsprechend 160 mg Propranololhydrochlorid) oder 1–2 Retardkapseln Dociton 80 mg retard (entsprechend 80–160 mg Propranololhydrochlorid) morgens. Falls erforderlich kann die Dosis auf 2 Retardkapseln Dociton 160 mg retard oder 4 Retardkapseln Dociton 80 mg retard (entsprechend 320 mg Propranololhydrochlorid) erhöht werden.

#### Koronare Herzkrankheit, tachykardie Herzrhythmusstörungen

Falls mit niedrigeren Dosen keine ausreichende Wirkung erzielt wird, 1-mal täglich 1 Retardkapsel Dociton 160 mg retard (entsprechend 160 mg Propranololhydrochlorid) oder 1–2 Retardkapseln Dociton 80 mg retard (entsprechend 80–160 mg Propranololhydrochlorid) morgens oder abends. Die optimale Erhaltungsdosis muss individuell eingestellt werden.

#### Reinfarktprophylaxe

Die Behandlung sollte zwischen dem 5. und 21. Tag nach dem Infarkt mit 3-mal täglich 40 mg Propranololhydrochlorid während 2 bis 3 Tagen beginnen. Hierfür stehen Dociton 40 mg, Filtabletten, zur Verfügung. Anschließend wird die Therapie mit 1-mal täglich 1 Retardkapsel Dociton 160 mg retard oder 2 Retardkapseln Dociton 80 mg retard (entsprechend 160 mg Propranololhydrochlorid) fortgesetzt.

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion  
Bei stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist die Elimination von Dociton retard reduziert, so dass unter Umständen eine Reduzierung der Dosis erforderlich ist.

Dociton retard unzerkaut und unzerteilt mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) morgens einnehmen.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

Nach längerer Anwendung sollte die Behandlung mit Dociton retard grundsätzlich langsam ausschleichend unterbrochen oder abgesetzt werden, da abruptes Absetzen zu Herzschämie mit Exazerbation einer Angina pectoris, zu einem Herzinfarkt oder zur Exazerbation einer Hypertonie führen kann.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Betarezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- manifeste Herzinsuffizienz
- Schock
- AV-Block II. und III. Grades
- Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome)
- sinuatrialer Block
- Bradykardie (Ruhepuls vor Behandlungsbeginn unter 50 Schlägen pro Minute)
- Hypotonie
- Azidose
- bronchiale Hyperreagibilität (z.B. bei Asthma bronchiale)
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- gleichzeitige Gabe von MAO-Hemmstoffen (ausgenommen MAO-B-Hemmstoffe)
- Prinzmetal-Angina.

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Dociton retard behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

Brochospasmen können in der Regel durch Beta-2-Sympathomimetika wie Salbutamol zum Inhalieren (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) behoben werden. Zur Aufhebung der durch Propranololhydrochlorid herbeigeführten Betablockade können hohe Dosen erforderlich sein, die entsprechend ihrer Wirkung titriert werden sollten. Auch Aminophyllin i.v., Ipratropiumbromid als Inhalationsnebel oder Glucagon.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- AV-Block I. Grades
- Diabetes mellitus mit stark schwankenden Blutzuckerwerten
- Hypoglykämieeigung, z.B. längerem Fasten und schwerer körperlicher Belastung
- Phäochromozytom (Dociton retard erst nach vorheriger Alphablockade verabreichen)
- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion (siehe Abschnitte 4.2 und 4.8)
- Patienten mit dekompensierter Zirrhose.

Bei Patienten mit Psoriasis in der Eigen- oder Familienanamnese sollte die Verordnung von Betarezeptorenblockern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie (Vorsicht: überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Da unter der Therapie mit anderen Betarezeptorenblockern schwere Leberschäden beobachtet wurden, sollten die Leberwerte regelmäßig überprüft werden.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dociton retard kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dociton retard als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen dieses Arzneimittels müssen beachtet werden:

#### Insulin, orale Antidiabetika

Deren Wirkung kann verstärkt oder verlängert werden. Die Warnzeichen einer Hypoglykämie, insbesondere Tachykardie und Tremor, sind maskiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Diuretika, Phenothiazine, Narkotika, Vasodilatoren, trizyklische Antidepressiva, Nitroglycerin, Barbiturate  
Verstärkter Blutdruckabfall.

Reserpin, Alphamethyldopa, Guanfacin, Herzglykoside, Clonidin  
Stärkeres Absinken der Herzfrequenz bzw. Verzögerung der Überleitung. Überschießender Blutdruckanstieg ist möglich beim abrupten Absetzen von Clonidin, wenn nicht einige Tage zuvor bereits Dociton retard abgesetzt wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden (siehe Fachinformation Clonidin). Die Behandlung mit Dociton retard erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.

Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder andere Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid)

Hypotonie, Bradykardie oder andere Herzrhythmusstörungen; eine sorgfältige Überwachung des Patienten ist daher angezeigt.

#### Hinweis:

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder anderen Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid) ist während der Behandlung mit Dociton retard kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin). Verapamil i.v. erst

# Dociton® 160/80 mg retard

48 Stunden nach dem Absetzen von Dociton retard verabreichen.

Die kardiodepressiven Wirkungen von Dociton retard und Antiarrhythmika können sich addieren.

Calciumantagonisten vom Nifedipintyp  
Verstärkte Blutdrucksenkung; gelegentlich Ausbildung einer Herzinsuffizienz.

Prostaglandinsynthese-Inhibitoren, wie z. B. Indometacin und Ibuprofen  
Verringerung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Adrenalin, Noradrenalin  
Beträchtlicher Blutdruckanstieg.

MAO-Hemmstoffe  
Wegen möglicher überschießender Hypertonie nicht zusammen verabreichen.

Periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin)  
Verstärkung der neuromuskulären Blockade durch die Betarezeptorenhemmung.

Narkotika  
Verstärkte Blutdrucksenkung. Die negativ inotropen Wirkungen beider Substanzen können sich addieren.

Für den Fall, dass Dociton retard vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Dociton retard informiert werden.

Cimetidin  
Verstärkung der Wirkung von Dociton retard.

Lidocain  
Während einer Infusion mit Lidocain kann durch Verabreichung von Dociton retard die Plasmakonzentration von Lidocain um ca. 30 % ansteigen.

Bei Patienten, die bereits mit Dociton retard behandelt werden, findet sich ein Trend zu höheren Lidocainspiegeln als in einer Kontrollgruppe.

Die Kombination mit Lidocain sollte vermieden werden.

Alkohol  
Verringerung der Plasmaspiegel von Propranololhydrochlorid.

Ergotamin, Dihydroergotamin oder verwandte Substanzen

Die gleichzeitige Anwendung von Ergotamin, Dihydroergotamin oder verwandten Substanzen und Dociton retard darf nur mit Vorsicht erfolgen, da bei einigen wenigen Patienten über vasospastische Reaktionen berichtet worden ist.

Chlorpromazin  
Die gleichzeitige Anwendung von Dociton retard und Chlorpromazin kann zu erhöhten Plasmaspiegeln beider Wirkstoffe führen. Daraus können ein verstärkter psychotischer Effekt für Chlorpromazin sowie eine verstärkte antihypertensive Wirkung für Propranololhydrochlorid resultieren.

Aus pharmakokinetischen Studien geht hervor, dass es zwischen Propranololhydrochlorid und Chinidin bzw. Propafenon, Rifampicin, Theophyllin, Warfarin, Thioridazin sowie Calciumantagonisten vom Dihydropyridintyp wie Nifedipin, Nisoldipin, Nicardipin, Isradipin und Lacidipin zu Wechselwirkungen kommen kann, da Leberenzymssysteme, die Propranololhydrochlorid und diese Wirkstoffe metabolisieren, beeinflusst werden können. Die Konzentrationen von Propranololhydrochlorid und diesen Wirkstoffen im Blut können verändert werden, so dass gegebenenfalls eine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe auch „Wechselwirkungen mit Calciumantagonisten vom Nifedipintyp“).

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Propranololhydrochlorid soll in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung und sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

Propranololhydrochlorid passiert die Plazenta und erreicht im Nabelschnurblut vergleichbare bzw. etwas höhere Konzentrationen als im maternalen Serum. Ausreichende Studien zur Anwendung von Propranololhydrochlorid bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Wegen möglicher Komplikationen wie intrauteriner Wachstumsretardierung und vorzeitige Wehen sowie Hypoglykämie, Bradykardie und Atemdepression beim Neugeborenen sollte

die Therapie 48–72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Neugeborenen in den ersten 48–72 Stunden nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Propranololhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Obwohl die mit der Milch aufgenommene Wirkstoffmenge wahrscheinlich keine Gefahr für das Kind darstellt, sollten Säuglinge überwacht werden.

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

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, 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 bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

## 4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle

Bei Patienten mit Hyperthyreose können die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (Tachykardie und Tremor) maskiert sein.

Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es zu hypoglykämischen Zuständen kommen. Warnzeichen einer Hypoglykämie (insbesondere Tachykardie und Tremor) können verschleiert werden.

Es kann zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen.

### Meldung von 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,

| Systemorganklassen (MedDRA)                  | Häufig<br>(≥ 1/100, < 1/10)  | Gelegentlich<br>(≥ 1/1.000, < 1/100)                          | Sehr selten<br>(< 1/10.000)  | Nicht bekannt<br>(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |
|--|--|---|--|---|
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems |  | Thrombozytopenie oder Purpura                                 |  |   |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen        |  |   | Latenter Diabetes mellitus kann manifest werden oder ein bereits bestehender sich verschlechtern | Hypoglykämie <sup>1</sup> , Störungen im Fettstoffwechsel <sup>2</sup>              |
| Erkrankungen des Nervensystems               | Insbesondere zu Beginn der Behandlung Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Nervosität, Schwitzen, Schlafstörungen, depressive Verstimmungen, Alpträume, Psychosen oder Halluzinationen; Parästhesien und Kältegefühl an den Extremitäten | Myasthenia gravis ähnliches Krankheitsbild mit Muskelschwäche | Verstärkung einer bestehenden Myasthenia gravis  |   |

| Systemorganklassen (MedDRA)                                | Häufig (≥ 1/100, < 1/10)   | Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)  | Sehr selten (< 1/10.000)  | Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)                  |
|--|--|--|---|---|
| Augenerkrankungen  |  | Einschränkung des Tränenflusses (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Konjunktivitis | Keratokonjunktivitis, Sehstörungen  |   |
| Herzerkrankungen   | Verstärkter Blutdruckabfall, Bradykardie, Synkopen, Palpitationen, atrioventrikuläre Überleitungsstörungen oder Verstärkung einer Herzinsuffizienz |  | Bei Patienten mit Angina pectoris ist Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen. Auch Verstärkung der Beschwerden von Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Claudicatio intermittens, Raynaud-Syndrom) wurde beobachtet. |   |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums |  |  |   | Atemnot <sup>3</sup>  |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts                    | Vorübergehende Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhö)  | Mundtrockenheit  |   |   |
| Leber- und Gallenerkrankungen                              |  |  |   | Verschlechterung der Leberfunktion und Entwicklung einer hepatischen Enzephalopathie <sup>4</sup> |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes         | Allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme), Haarausfall  |  | Betarezeptorenblocker können eine Psoriasis auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasiformen Hautausschlägen führen   |   |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen     |  |  | Arthropathie (Mono- und Polyarthritis) (bei Langzeitbehandlung)   |   |
| Erkrankungen der Nieren und Harnwege                       |  |  | Verschlechterung der Nierenfunktion <sup>5</sup>  |   |
| Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse      |  |  | Libido- und Potenzstörungen   |   |
| Untersuchungen   |  |  | Erhöhung der Transaminasen (GOT, GPT) im Serum, Anstieg des ANA-Titers  |   |

<sup>1</sup> bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern, älteren Patienten, Hämodialysepatienten und Patienten mit chronischen Lebererkrankungen

<sup>2</sup> Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Plasma beobachtet.

<sup>3</sup> bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere obstruktiven Atemwegserkrankungen) infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes

<sup>4</sup> bei Patienten mit portaler Hypertonie

<sup>5</sup> bei schweren Nierenfunktionsstörungen. Deshalb sollte während der Therapie mit Dociton retard die Nierenfunktion entsprechend überwacht werden.

jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

#### 4.9 Überdosierung

##### Symptome einer Überdosierung

Das klinische Bild ist in Abhängigkeit vom Ausmaß der Intoxikation im Wesentlichen von kardiovaskulären und zentralnervösen Symptomen geprägt. Überdosierung kann zu schwerer Hypotonie, Bradykardie bis zur

Herzinsuffizienz, zum Herzstillstand und kardiogenen Schock führen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

##### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Dociton retard abgebrochen werden. Neben allgemeinen Maßnahmen der primären Giftelimination müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden.

Als Gegenmittel können gegeben werden: Atropin 0,5–2 mg i. v. als Bolus.

Glucagon initial 1–10 mg i. v., anschließend 2–2,5 mg/h als Dauerinfusion.

Sympathomimetika in Abhängigkeit vom Körpergewicht und Effekt: Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin und Adrenalin.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus siehe Abschnitt 4.3. Bei generalisierten Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.

# Dociton® 160/80 mg retard



**mibe** GmbH  
Arzneimittel

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-rezeptorenblocker  
ATC-Code: C07AA05

Propranololhydrochlorid ist ein lipophiler nichtkardioselektiver Betarezeptorenblocker mit membranstabilisierender Wirkung ohne intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA). Propranololhydrochlorid hemmt sowohl die Beta-1- als auch die Beta-2-Rezeptoren.

Die Substanz senkt in Abhängigkeit von der Höhe des Sympathikotonus die Frequenz und die Kontraktionskraft des Herzens, die AV-Überleitungsgeschwindigkeit und die Plasma-Renin-Aktivität. Propranololhydrochlorid kann durch Hemmung von Beta-2-Rezeptoren eine Erhöhung des Tonus der glatten Muskulatur bewirken.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Propranololhydrochlorid zu mehr als 90 % aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Die biologische Verfügbarkeit von oral verabreichtem Propranololhydrochlorid liegt bei 34–46 %. Propranololhydrochlorid unterliegt einem ausgeprägten „First-pass-Effekt“. Die absolute systemische Verfügbarkeit beträgt ca. 30 %. Maximale Plasmaspiegel werden nach ca. 1–2 Stunden erreicht. Die Plasma-proteinbindung von Propranololhydrochlorid beträgt ca. 90 %, das relative Verteilungsvolumen beträgt 3,6 l/kg.

Einer der beim Abbau von Propranololhydrochlorid in der Leber entstehenden Metaboliten (4-Hydroxypropranolol) besitzt ebenfalls betablockierende Wirkung. Konzentration und Halbwertszeit sind jedoch gering. Propranololhydrochlorid und seine Metabolite werden zu über 90 % – davon weniger als 1 % der applizierten Dosis unverändert – renal eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit von Propranololhydrochlorid liegt bei normaler Nierenfunktion im Durchschnitt zwischen 3 und 4 Stunden.

Bei deutlich eingeschränkter Leberfunktion muss wegen der dann verminderten Metabolisierungsrate – insbesondere bei gleichzeitiger Nierenfunktionsstörung – mit einer verlängerten Wirkung von Propranololhydrochlorid gerechnet werden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Mäusen traten keine toxischen Nebenwirkungen auf.

*In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen erbrachten keine Hinweise auf relevante mutagene Wirkungen. In Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben sich keine Hinweise auf tumorerezeugendes Potenzial.

Das embryotoxische Potenzial von Propranololhydrochlorid wurde an zwei Tierarten (Ratte und Maus) untersucht. Bei hohen Dosierungen wurden bei den behandelten Muttertieren extrem kleine Föten gefunden.

Bei beiden Tierarten ergaben sich keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung von Propranololhydrochlorid.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose  
Gelatine  
Ethylcellulose  
Hypromellose  
Titandioxid (E 171)  
Natriumdodecylsulfat  
Eisen(III)-oxid (E 172)  
Schellack

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blister in einem Umkarton.

Dociton 160 mg retard  
Packungen mit je 30, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert.  
Anstaltspackungen zu 500 (10 × 50) Hartkapseln, retardiert.

Dociton 80 mg retard  
Packungen mit je 30, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert.  
Anstaltspackungen zu 500 (10 × 50) Hartkapseln, retardiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

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

## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

Dociton 160 mg retard: 9389.00.00  
Dociton 80 mg retard: 9389.01.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Dociton 160 mg retard:  
27. März 1995/27. Oktober 2006

Dociton 80 mg retard:  
27. März 1995/27. Oktober 2006

## 10. STAND DER INFORMATION

08.2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt