

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Decostriol® 0,50 Mikrogramm Weichkapseln

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Weichkapsel enthält 0,50 Mikrogramm Calcitriol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Erdnussöl, Sorbitol und Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel.  
Rote ovale Weichkapsel.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Renale Osteodystrophie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz unter Dialyse (z. B. künstliche Niere).

Unterfunktion der Nebenschilddrüse (postoperativer oder idiopathischer Hypoparathyreoidismus), Pseudohypoparathyreoidismus.

Hypophosphatämische Rachitis (sog. Vitamin-D-resistente Rachitis).

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

#### Allgemeine Empfehlungen

Decostriol 0,50 Mikrogramm ist nur für Patienten geeignet, deren Erhaltungsdosis 0,50 Mikrogramm Calcitriol oder mehr pro Tag beträgt. Zur Einstellung bei Behandlungsbeginn muss in jedem Falle mit 0,25 Mikrogramm Calcitriol begonnen werden. Für diese Dosierung stehen Kapseln mit 0,25 Mikrogramm Calcitriol zur Verfügung.

Die optimale tägliche Dosis von Decostriol 0,50 Mikrogramm muss für jeden Patienten in Abhängigkeit vom Serumcalciumspiegel sorgfältig ermittelt werden. Die Therapie soll stets mit der kleinstmöglichen Dosis begonnen und nur unter sorgfältiger Kontrolle des Serumcalciums erhöht werden. Während dieser Zeit soll die Konzentration des Serumcalciums mindestens zweimal wöchentlich bestimmt werden. Bei normaler Nierenfunktion wird eine zusätzliche Kontrolle der Calciumurinwerte zweimal wöchentlich empfohlen.

Wenn die optimale Dosis gefunden ist, soll das Serumcalcium monatlich kontrolliert werden.

Proben für die Bestimmung des Serumcalciumwertes sollen ohne künstliche Stauung abgenommen werden.

Sobald das Serumcalcium 1 mg/100 ml (0,25 mmol/l) über dem Normbereich (9 bis 11 mg/100 ml, entsprechend 2,25 bis 2,75 mmol/l) liegt oder sobald das Serumcreatinin 1,36 mg/100 ml, entsprechend 120 µmol/l, übersteigt, ist die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung ganz zu unterbrechen, bis eine Normokalzämie erreicht wird.

Solange eine Hyperkalzämie vorliegt, müssen die Calcium- und Phosphatspiegel im Serum täglich kontrolliert werden. Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Calcitriol sinkt das Serumcalcium nach Reduktion der Dosis oder dem Unterbrechen der Behandlung innerhalb einiger Tage wieder auf Normalwerte. Sind die Normalwerte erreicht, kann die Behandlung fortgesetzt werden und zwar mit einer täglichen Dosis, die um 0,25 Mikrogramm niedriger als die vorher verabreichte liegt.

Die tägliche Calciumaufnahme mit der Nahrung und mit Arzneimitteln sollte geschätzt und gegebenenfalls dem Bedarf angepasst werden.

#### Renale Osteodystrophie (Dialysepatienten)

Die tägliche Dosis beträgt anfangs 0,25 Mikrogramm Calcitriol.

Für Patienten mit normalem Calciumgehalt im Blut oder nur gering vermindertem Calciumgehalt im Blut genügt eine Dosis von 0,25 Mikrogramm Calcitriol jeden 2. Tag. Wenn innerhalb von 2 bis 4 Wochen keine befriedigende Beeinflussung der klinischen und der biochemischen Untersuchungsergebnisse beobachtet wird, kann die Dosis in 2- bis 4-wöchigen Abständen jeweils um 0,25 Mikrogramm Calcitriol pro Tag erhöht werden.

Die meisten Patienten reagieren auf eine Dosis zwischen 0,5 Mikrogramm und 1,0 Mikrogramm Calcitriol pro Tag mit einem deutlichen Anstieg der Serumcalciumkonzentration.

#### Unterfunktion der Nebenschilddrüse, Pseudohypoparathyreoidismus, hypophosphatämische Rachitis (sog. Vitamin-D-resistente Rachitis)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,25 Mikrogramm Calcitriol. Wird keine Besserung der klinischen Erscheinungen oder der biochemischen Laborwerte festgestellt, kann die Dosis in 2- bis 4-wöchigen Abständen um jeweils 0,25 Mikrogramm Calcitriol erhöht werden. Bei Patienten mit schwerer Hypokalzämie liegt die wirksame Tagesdosis bei ca. 1 Mikrogramm Calcitriol.

Bei Patienten mit Hypoparathyreoidismus wird gelegentlich eine schlechte Aufnahme aus dem Darm beobachtet; in solchen Fällen können höhere Dosen von Decostriol 0,50 Mikrogramm erforderlich werden.

#### Kinder

Wie beim Erwachsenen wird die optimale tägliche Dosierung in Abhängigkeit vom Serumcalcium festgelegt.

Da zurzeit noch keine ausreichenden Erfahrungen bei Kindern unter 3 Jahren oder unter Dialyse vorliegen, müssen die möglichen Vorteile gegen das eventuelle Risiko individuell abgewogen werden.

#### Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosierung für ältere Patienten erforderlich. Die Empfehlungen hinsichtlich der Kontrolle des Serumcalciums und Serumcreatinins sind zu beachten.

#### Art der Anwendung

Die Kapseln sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zum Frühstück eingenom-

men werden. Erhöhte Tagesdosen werden 2- bis 3-mal täglich zu den Mahlzeiten eingenommen (d.h. die Gesamttagesmenge wird auf 2 bis 3 Teilmengen aufgeteilt).

Die Dauer der Behandlung mit Decostriol 0,50 Mikrogramm richtet sich nach dem Status der Erkrankung und den Laborwerten.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Stoffe aus derselben Substanzgruppe, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Alle Erkrankungen, die mit einer Hyperkalzämie einhergehen (z. B. Überfunktion der Nebenschilddrüse).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da Decostriol 0,50 Mikrogramm den wirksamsten Vitamin-D-Metaboliten enthält, dürfen Vitamin D und seine Abkömmlinge (z.B. Dihydrotachysterol) nicht gleichzeitig verabreicht werden. Wird die Behandlung des Patienten von Ergocalciferol (Vitamin D<sub>2</sub>) auf Calcitriol umgestellt, ist zu beachten, dass es Monate dauern kann, bis der Ergocalciferolspiegel im Blut den Ausgangswert wieder erreicht hat.

Voraussetzung für die optimale Wirkung von Calcitriol ist eine ausreichende, aber nicht übermäßige Calciumaufnahme (bei Erwachsenen ca. 800 bis 1000 mg täglich einschließlich der Calciumaufnahme mit der Nahrung). Falls erforderlich, muss zusätzliches Calcium verabreicht werden. Die unkontrollierte Einnahme von Calciumpräparaten kann zu Hyperkalzämie führen. Infolge der verbesserten Calciumresorption im Gastrointestinaltrakt kann bei einigen Patienten unter Decostriol 0,50 Mikrogramm die Calciumzufuhr reduziert werden.

Unter der Behandlung mit Calcitriol besteht die Gefahr des Auftretens einer Hyperkalzämie. Bei Untersuchungen von Patienten mit urämischer Osteodystrophie wurde bei etwa 40 % der mit Calcitriol behandelten Patienten eine Hyperkalzämie festgestellt. Patienten und deren Angehörige sind darauf hinzuweisen, dass die vorgeschriebene Diät strikt eingehalten werden muss. Sie müssen außerdem darüber informiert werden, wie sie die Symptome einer Hyperkalzämie erkennen können.

Bei Patienten mit einer Thiazid-Behandlung und bei Patienten mit Sarkoidose oder Nierensteinanamnese muss eine Kalzurie > 300 mg/Tag bzw. 7,5 mmol/Tag vermieden werden.

Insbesondere bei immobilisierten Patienten ist die Gefahr einer Hyperkalzämie erhöht.

Patienten mit normaler Nierenfunktion, die Decostriol 0,50 Mikrogramm einnehmen, sollten auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, um eine Dehydratation zu vermeiden, welche wiederum das Hyperkalzämie-Risiko erhöht.

Patienten mit Vitamin-D-resistenter Rachitis und gleichzeitigen erniedrigten Phosphatkonzentrationen im Blut (familiäre hypo-

phosphatämische Rachitis) sollen ihre orale Phosphattherapie fortsetzen. Da jedoch auch die intestinale Phosphatresorption durch Decostriol 0,50 Mikrogramm stimuliert wird, kann der Bedarf an oralem Phosphat vermindert sein. Die notwendigen regelmäßigen Laboruntersuchungen sind: Bestimmung der Serumspiegel von Calcium, Phosphat, Magnesium und alkalischer Phosphatase sowie Calcium und Phosphat im 24-Stunden-Urin.

Calcitriol erhöht den anorganischen Phosphat Spiegel im Serum. Dies hat zwar eine positive Wirkung für Patienten mit Hypophosphatämie, bei Patienten mit einer chronischen Niereninsuffizienz ist dagegen Vorsicht geboten, da in diesem Fall das Risiko ektopischer Kalzifikation besteht. In einem solchen Fall muss der Phosphat Spiegel durch orale Verabreichung der erforderlichen phosphatbindenden Mittel und eine Diät mit niedrigem Phosphatgehalt auf dem normalen Niveau gehalten werden (2 bis 5 mg/100 ml bzw. 0,65 bis 1,62 mmol/l).

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

Decostriol 0,50 Mikrogramm enthält pro Kapsel 6 mg Sorbitol, aus dem 2 mg Fructose entstehen. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Decostriol 0,50 Mikrogramm nicht einnehmen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Verstärkung der Wirkung von Decostriol 0,50 Mikrogramm

##### Vitamin D und Abkömmlinge

Eine Wirkungsverstärkung von Calcitriol wird durch die gleichzeitige Verabreichung von Vitamin D und seinen Abkömmlingen (z. B. Dihydroxycholesterin) erwartet. Daher darf Decostriol 0,50 Mikrogramm nicht gleichzeitig mit Vitamin D oder seinen Abkömmlingen verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

Abschwächung der Wirkung von Decostriol 0,50 Mikrogramm

##### Colestyramin

Eine verminderte Wirkung von Decostriol 0,50 Mikrogramm ist bei gleichzeitiger Gabe von Colestyramin möglich.

Colestyramin kann die Aufnahme fettlöslicher Vitamine aus dem Darm einschränken und auch die Aufnahme von Calcitriol aus dem Darm stören.

##### Corticosteroide

Die Wirkung von Decostriol 0,50 Mikrogramm kann durch die gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden vermindert werden. Es besteht ein funktioneller Antagonismus zwischen der Förderung der Calciumaufnahme durch Calcitriol und ihrer Hemmung durch Corticoide.

##### Antikonvulsiva, Barbiturate

Werden gleichzeitig Enzyminduktoren wie Barbiturate oder Antikonvulsiva verabreicht, können höhere Dosen von Calcitriol erforderlich sein.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen Calcium

Die Anweisungen zur Diät, insbesondere zur Calciumaufnahme, müssen streng be-

achtet werden. Besonders muss eine unkontrollierte Zufuhr zusätzlicher calciumhaltiger Produkte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4).

##### Phosphatbinder

Da Decostriol 0,50 Mikrogramm auch den Phosphattransport in Darm, Nieren und Knochen beeinflusst, müssen sich die Gaben von Phosphatbindern (z. B. Aluminiumhydroxid- oder Aluminiumcarbonat-enthaltende Mittel) nach der Serum-Phosphat-Konzentration richten (Normalwerte: 2 bis 5 mg/100 ml bzw. 0,65 bis 1,62 mmol/l).

##### Magnesium

Magnesium-enthaltende Medikamente (z. B. Magensäurebindende Präparate) dürfen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion während der Therapie mit Decostriol 0,50 Mikrogramm nicht verabreicht werden, da es sonst zu erhöhtem Magnesiumgehalt im Blut kommen kann.

##### Thiazide und Digitalis-Präparate

Aufgrund einer Verringerung der Ausscheidung von Calciumionen durch Thiazid-Diuretika besteht ein erhöhtes Hyperkalzämie-Risiko bei gleichzeitiger Einnahme von Decostriol 0,50 Mikrogramm und Thiaziden. Bei gleichzeitiger Gabe von Digitalis-Präparaten ist Calcitriol vorsichtig zu dosieren, da bei diesen Patienten unter einer Hyperkalzämie Herzrhythmusstörungen auftreten können.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Calcitriol darf in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden. Da eine Überdosierung eine maternale Hyperkalzämie induzieren kann und zudem ein direkter diaplazentarer Übergang von Calcitriol auf den Fetus stattfindet, besteht ein teratogenes Risiko: körperliche und geistige Retardierung, Hypoparathyreoidismus und besondere Formen der Aortenstenose sowie Retinopathie wurden beobachtet.

Calcitriol ist plazentagängig. Ergebnisse kontrollierter Studien beim Menschen liegen nicht vor.

##### Stillzeit

Es kann angenommen werden, dass Calcitriol in die Muttermilch übergeht. Aus diesem Grund sollte wegen der Gefahr möglicher schädlicher Auswirkungen auf den Säugling während der Behandlung mit Calcitriol nicht gestillt werden.

Wenn gestillt wird, sollte die Serum-Calcium-Konzentration des Säuglings wegen des Risikos einer Hyperkalzämie nach 1 und 3 Monaten überprüft werden.

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

Decostriol 0,50 Mikrogramm hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig und entsprechen den bei einer Vitamin-D-

Überdosierung beobachteten Nebenwirkungen, d. h. einem Hyperkalzämie-Syndrom.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und lang anhaltende Hyperkalzämie mit ihren akuten (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und ihren chronischen (Polyurie, Polydipsie, Anorexie, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nephrokalzinose, Weichteilverkalkungen) Folgen auftreten.

Bei gleichzeitiger Hyperkalzämie und Hyperphosphatämie von > 9,6 mg/100 ml (2,4 mmol/l) bzw. 5,6 mg/100 ml (1,8 mmol/l) kann es zu Kalkablagerungen in den Weichteilen kommen. Diese sind auf Röntgenaufnahmen sichtbar.

##### Erkrankungen des Immunsystems

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ): Erdnussöl kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

##### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Da Calcitriol ein Vitamin-D-Derivat ist, sind die Symptome einer Überdosierung die gleichen wie für Vitamin D. Einnahmen höherer Dosen von Calcium und Phosphat zusammen mit Calcitriol können zu ähnlichen Symptomen führen.

Eine hohe Calciumkonzentration im Dialysat kann zur Entwicklung einer Hyperkalzämie beitragen.

##### Symptome einer Überdosierung

##### Akute Intoxikation

Anorexie, Kopfschmerz, metallischer Geschmack, Erbrechen, Obstipation, Herzrhythmusstörungen und psychische Symptome.

##### Chronische Intoxikation

Dystrophie (Schwäche, Gewichtsverlust), Sensibilitätsstörungen, möglicherweise Fieber, Polyurie, Dehydratation, Apathie, Wachstumshemmung und Harnwegsinfekte. In der Folge kommt es zu einer Hyperkalzämie mit metastatischer Kalzifizierung der Nierenrinde, des Myokards, der Lungen und des Pankreas.

##### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Unterbrechung der Gabe von Calcitriol, streng calciumarme Diät, häufige Kontrolle des Serumcalciumspiegels bis zum Erreichen von Normalwerten.

Sollte der erhöhte Serumcalciumspiegel persistieren, können Corticoide verabreicht sowie Maßnahmen zur Erreichung einer angemessenen forcierten Diurese eingeleitet werden.

Bei schwerer Nierenschädigung ist ggf. eine Hämodialyse durchzuführen.

Nur bei akuter Aufnahme sehr hoher Dosen sind Maßnahmen zur Verhinderung weiterer Resorption wie sofortige Magenspülung, Induktion von Erbrechen oder die Gabe von Paraffinöl zur Förderung der fäkalen Calcitriol-Ausscheidung angezeigt.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin D und Analoga,  
 ATC-Code: A11CC04

Calcitriol ist der wichtigste aktive Metabolit von Vitamin D<sub>3</sub>. Dieser Metabolit wird normalerweise in der Niere aus dem Vitamin-D-Metaboliten 25-Hydroxycholecalciferol gebildet. Calcitriol fördert die intestinale Calciumresorption und reguliert die Knochenmineralisation. Bei Patienten mit ausgeprägter Niereninsuffizienz, speziell unter chronischer Dialyse, nimmt die Bildung von endogenem Calcitriol immer mehr ab und kann auch völlig zum Stillstand kommen. Dieser Mangel spielt eine wesentliche Rolle für das Auftreten einer renalen Osteodystrophie.

Die orale Verabreichung von Decostriol 0,50 Mikrogramm führt bei Patienten mit renaler Osteodystrophie zur Normalisierung der Hypokalzämie, Linderung der Knochen- und Muskelschmerzen und trägt zur Normalisierung oder Verminderung der erhöhten alkalischen Serumphosphatase und der erhöhten Parathormonkonzentrationen im Serum bei. Bei Patienten mit postoperativem Hypoparathyreoidismus, idiopathischem Hypoparathyreoidismus und Pseudohypoparathyreoidismus werden die Hypokalzämie sowie deren klinische Anzeichen durch die Behandlung mit Decostriol 0,50 Mikrogramm gebessert. Bei hypophosphatämischer Rachitis (sog. Vitamin-D-resistente Rachitis) hebt Calcitriol die renaltubuläre Phosphatschwelle und führt bei phosphatbehandelten Kindern zur Verbesserung der Knochenhistologie.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

Calcitriol wird schnell aus dem Darm resorbiert. Nach oraler Gabe einer Einzeldosis von 0,25 bis 1,0 Mikrogramm Calcitriol wird die maximale Serumkonzentration nach 3 bis 6 Stunden erreicht. Nach wiederholter Verabreichung wird die Steady-state-Konzentration innerhalb von 7 Tagen erreicht. Es besteht eine Korrelation zwischen der verabreichten Calcitrioldosis und der Zeit, in der ein Steady State erreicht wird.

#### Verteilung

Nach oraler Verabreichung einer Einzeldosis von 0,5 Mikrogramm Calcitriol stieg die mittlere Calcitriolkonzentration im Serum nach 2 Stunden vom Ausgangswert von ca. 40 pg/ml auf 60 pg/ml. Danach sank sie nach 4 Stunden auf ca. 53 pg/ml, nach 8 Stunden auf ca. 50 pg/ml, nach 12 Stunden auf ca. 44 pg/ml und nach 24 Stunden auf 41 pg/ml. Beim Transport im Blut liegen Calcitriol und andere Vitamin-D-Metaboli-

ten an spezifische Plasmaproteine gebunden vor.

Es kann angenommen werden, dass exogen zugeführtes Calcitriol aus dem maternalen Blut in das fetale Blut und die Muttermilch übergeht.

#### Biotransformation

Die Vitamin-D-Wirksamkeit der verschiedenen identifizierten Calcitriol-Metaboliten ist unterschiedlich.

#### Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit von Calcitriol im Serum beträgt 3 bis 6 Stunden. Die pharmakologische Wirkung einer Einzeldosis Calcitriol hält jedoch 3 bis 5 Tage an. Calcitriol wird über die Gallenblase ausgeschieden und unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Sowohl nach intravenöser als auch nach oraler Verabreichung werden Calcitriol und seine Metaboliten hauptsächlich über die Faeces, teilweise aber auch mit dem Urin, ausgeschieden.

Bei Patienten mit nephrotischem Syndrom oder unter Hämodialyse wurden niedrigere Serumcalcitriolspiegel festgestellt und es dauert länger, bis die maximale Serumkonzentration erreicht wird.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die beobachteten Veränderungen umfassen die Reduktion des Körpergewichts und Nahrungsverbrauchs, erhöhte Calciumspiegel im Serum und leichte Veränderungen bei anderen klinisch-chemischen Parametern und den Organgewichten. Histologische Gewebsuntersuchungen an Ratten zeigten Verkalkungen der Nierenkanälchen und Herzmuskelfasern sowie Knochenveränderungen. Veränderungen der Epiphysenplatte mit Auflösung der Chondrozyten, ein Beweis für die Knochenresorption, und eine Verdickung der Knochenhaut aufgrund wachsenden Bindegewebes wurden beobachtet.

Calcitriol wurde im Ames-Test mit negativem Ergebnis geprüft. Untersuchungen zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

#### Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen an Tieren haben zu keinen eindeutigen Ergebnissen geführt. Es existieren keine kontrollierten Studien am Menschen über den Einfluss von exogen zugeführtem Calcitriol auf die Schwangerschaft und die fetale Entwicklung.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

#### Kapselinhalt:

Erdnussöl  
 Ethanol 100 %  
 Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)  
 Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)

#### Kapselhülle:

Gelatine  
 Glycerol 85 %  
 Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)  
 Eisen(III)-oxid (E172)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Schraubverschluss

Packung mit 20 Weichkapseln

Packung mit 50 Weichkapseln

Packung mit 100 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

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

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

40190.01.00

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

02. Februar 1998/02. Februar 2003 (GVD)

## 10. STAND DER INFORMATION

07.2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt