

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Tepilta® Suspension in Beuteln
Tepilta® Suspension in Flaschen

20 mg/10 ml Oxetacain, 196 mg/10 ml Magnesiumhydroxid, 582 mg/10 ml Aluminiumhydroxid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Suspension enthalten:

Wirkstoffe:

20 mg Oxetacain
582 mg Aluminiumhydroxid
196 mg Magnesiumhydroxid

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

0,5 mg Levomenthol
0,002 ml Pfefferminzöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Schmerzhafte akute und chronische Gastritis
- Magen- und Zwölffingerdarmulzera
- Ösophagitis
- Schwangerschaftssodbrennen (nach dem 1. Trimenon)
- Strahlentherapeutisch bedingte Schmerzzustände im oberen Verdauungstrakt

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene:

4-mal täglich 5–10 ml Suspension
(½–1 Beutel oder Dosierkappe).

Diese Tagesdosis reicht im Allgemeinen aus und sollte nur in Ausnahmefällen überschritten werden.

Der Zeitpunkt der jeweiligen Einnahme richtet sich nach der im Einzelfall vorliegenden Störung:

Magen- und Zwölffingerdarmulzera, Gastritis:
1–2 Stunden nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen.

Sodbrennen:
Einnahme bei Bedarf.

Ösophagitis, strahlenbedingte Schmerzzustände im oberen Verdauungstrakt:
Einnahme der Suspension kurz (5–15 min) vor den Mahlzeiten sowie bei Bedarf.

Die Suspension wird am besten unverdünnt eingenommen. Es kann jedoch, außer bei Ösophagitis und strahlenbedingten Schmerzzuständen, ein Schluck Wasser nachgetrunken werden, um eine Geschmacksbeeinträchtigung zu vermeiden.

Die Suspension ist vor Gebrauch gründlich zu schütteln.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach den Umständen des Einzelfalls.

Bei länger dauernder kontinuierlicher Einnahme sollten die Phosphat- und, insbesondere bei Niereninsuffizienz, die Magne-

sium- und Aluminiumblutspiegel in regelmäßigen Abständen geprüft werden.

Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 1–2 Stunden zwischen der Einnahme von Tepilta® Suspension in Beuteln und Tepilta® Suspension in Flaschen und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Tepilta® Suspension in Beuteln und Tepilta® Suspension in Flaschen werden nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit.

4.3 Gegenanzeigen

Tepilta® Suspension in Beuteln und Tepilta® Suspension in Flaschen sollte nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Levomenthol, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hypermagnesiämie
- Hypophosphatämie
- Obstipation
- bekannten Dickdarmentzündungen
- akuter Blinddarmentzündung

Eine Anwendung bei Kindern wird aufgrund fehlender spezifischer Untersuchungen nicht empfohlen.

Obwohl Hinweise auf teratogene Wirkungen nicht vorliegen, sollten Tepilta® Suspension in Beuteln und Tepilta® Suspension in Flaschen aus allgemeinen Vorsichtsgründen im ersten Schwangerschaftsdrittel nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.6).

Eine Anwendung im 2. und 3. Trimenon sowie auch eine Anwendung in der Stillzeit sollte in jedem Einzelfall abgewogen werden (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min) darf eine Anwendung von Tepilta® Suspension in Beuteln und Tepilta® Suspension in Flaschen nur unter regelmäßiger Kontrolle der Aluminium- und Magnesiumspiegel erfolgen.

Die Aluminiumblutspiegel sollten bei langfristige Gebrauch auch unabhängig von der Nierenfunktion geprüft werden und 40 µg/l nicht überschreiten.

Bei länger dauernder kontinuierlicher Einnahme sollten auch die Phosphat- und die Magnesiumblutspiegel in regelmäßigen Abständen geprüft werden.

Die schmerzstillende Wirkung von Tepilta® Suspension in Beuteln und Tepilta® Suspension in Flaschen ist im Wesentlichen auf die Oberflächenanästhesie entzündlich veränderter Schleimhaut beschränkt; die Schmerzwahrnehmung bei Ulkusperforation oder malignen Prozessen wird durch Oxetacain nicht unterdrückt. Bei hochdosierter langfristiger Anwendung sollte der Serum-Phosphor-Spiegel in vier bis achtwöchigem Abstand kontrolliert werden (Normalbereich 0,8–1,6 mmol/l).

Hinweis für Diabetiker

Die Suspension ist frei von Kohlenhydraten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von Aluminium und Magnesiumhydroxid bzw. -carbonat mit anderen Medikamenten kann deren Resorption verändern. Durch die Anhebung des pH-Wertes im Magen liegen saure Arzneistoffe in höherem und basische Arzneistoffe in geringerem Umfang dissoziiert vor, was die Resorptionsgeschwindigkeit entsprechender Arzneimittel negativ bzw. positiv beeinflussen kann. Außerdem kann insbesondere Aluminiumhydroxid über eine reversible Adsorption oder Ausbildung eines Chelats die Resorption eines Pharmakons beeinflussen.

Klinisch relevante Resorptionsvermindierungen (bis zu 90 %) sind für Tetrazykline und die Chinolonderivate Ciprofloxacin, Ofloxacin, Enoxacin und Norfloxacin sowie für Levothyroxin, Chenodesoxycholsäure und Natriumfluorid beschrieben worden. Geringere, klinisch unbedeutende Resorptionseinschränkungen finden sich für Digoxin, Captopril, Cimetidin, Ranitidin, Famotidin, Theophyllin, Propranolol, Atenolol, Eisenverbindungen, Isoniazid, Chlorpromazin und Cumarin-Derivate.

Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 1–2 Stunden zwischen der Einnahme von Tepilta® Suspension in Beuteln und Tepilta® Suspension in Flaschen und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Die Resorption von Metoprolol, Acetylsalicylsäure, Naproxen und Levodopa kann bei gleichzeitiger Gabe von Antazida etwas erhöht sein. Dies ist klinisch nicht relevant.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Antazida mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) erhöht die intestinale Aluminiumresorption.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Tepilta® Suspension in Beuteln und Tepilta® Suspension in Flaschen ist zur Behandlung des Schwangerschaftssodbrennens im 2. und 3. Trimenon indiziert.

In der umfangreichen Anwendung beim Menschen sind keine Risiken bekannt geworden.

Hinweise auf teratogene Effekte beim Menschen liegen nicht vor. Dennoch sollten Tepilta® Suspension in Beuteln und Tepilta® Suspension in Flaschen aus allgemeinen Vorsichtsgründen im ersten Schwangerschaftsdrittel nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Ebenso sollte die Indikation in jedem Einzelfall sorgfältig abgewogen werden und die empfohlene maximale Tagesdosis von 40 ml Suspension nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.3).

Untersuchungen über eine Ausscheidung der in Tepilta® Suspension in Beuteln und Tepilta® Suspension in Flaschen enthaltenen

Wirkstoffe in der Muttermilch liegen nicht vor. Die Indikation in der Stillzeit sollte sorgfältig abgewogen werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Tepilta® Suspension in Beuteln und Tepilta® Suspension in Flaschen ist bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung gut verträglich.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Insbesondere bei hoher Dosierung kann bei entsprechend veranlagten Patienten Obstipation auftreten, **selten** auch Stuhlverflüssigung, Blähungen und Völlegefühl.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

In **seltenen** Fällen kann es nach Einnahme der Suspension vorübergehend zu einer Geschmacksbeeinträchtigung oder zu Mundtrockenheit kommen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Aufgrund der phosphatbindenden Eigenschaft von Aluminium- und Magnesiumhydroxid bzw. -carbonat kann es bei hochdosierter Anwendung über einen längeren Zeitraum zur Phosphatverarmung kommen. Hinweise hierauf können allgemeine Krankheitssymptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, Paresen, Tremor und Krämpfe sein.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion und langfristiger Einnahme zu hoher Dosen kann es zu Hypermagnesiämie kommen mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Muskelschwäche und Herzrhythmusstörungen.

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Es kann zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe kommen. Eine Aluminiumintoxikation kann sich äußern in einer Enzephalopathie und in einer Osteopathie bzw. Osteomalazie. Beobachtet wurde eine Aluminiumintoxikation vor allem bei Dialysepatienten, die zur Verminderung des Phosphatspiegels Aluminiumhydroxid in hohen Dosen erhalten. Bei diesen Patienten wurde ein gehäuftes Auftreten neurologischer Symptome (Dialyseenzephalopathie), von Osteomalazie und mikrozytärer Anämie beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Bei Überschreiten der empfohlenen Tagesdosis (bei mehr als 120 mg Oxetacain)

kann es in Einzelfällen zu einem Benommenheitsgefühl kommen.

Erkrankungen des Immunsystems

In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien, Hautausschlag) berichtet.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol (Levomenthol, Pfefferminzöl) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei extremer Überdosierung besteht jedoch die Möglichkeit einer Magnesiumintoxikation, die gekennzeichnet ist durch zentralnervöse Störungen, Muskelschwäche, Reflexausfälle, Paresen, Herzrhythmusstörungen und Koma (siehe Abschnitt 5.3).

Die Einnahme hoher Dosen über einen längeren Zeitraum kann bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz ebenfalls zur Magnesiumintoxikation führen.

Weiterhin muss insbesondere bei diesen Patienten an die Möglichkeit einer Aluminiumintoxikation gedacht werden. Dabei beobachtet man zunächst eine Verschlechterung der renalen Anämie und parallel dazu eine sich in Knochen- und Gelenkschmerzen äußernde Osteopathie. Schließlich kann es zur so genannten Dialyseenzephalopathie kommen, die gekennzeichnet ist durch Symptome wie allgemeine Leistungsschwäche, Gewichtsverlust, Muskelschwäche, Dysarthrie, Dyspraxie, Tremor, Myoklonie, Grand-Mal-Anfälle sowie Halluzinationen, Verwirrtheit, Depressionen und progressive Demenz.

Aufgrund der phosphatbindenden Eigenschaften von Aluminium- und auch Magnesiumhydroxid besteht die Möglichkeit, dass es bei hoch dosierter Daueranwendung zur Hypophosphatämie kommt. Hinweise hierauf können allgemeine Krankheitssymptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, Paresen, Tremor und Krämpfe sein.

Therapie von Intoxikationen

Um möglichst frühzeitig die Entwicklung einer Intoxikation zu erkennen und rechtzeitig intervenieren zu können, sollten bei langfristigem Gebrauch die Phosphat- und, insbesondere bei Niereninsuffizienz, die

Magnesium- und Aluminiumblutspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Im Falle einer Intoxikation sollte nach sofortigem Absetzen der Medikation eine symptomatische Therapie entsprechend dem klinischen Bild erfolgen. Bei den ersten Anzeichen einer beginnenden Aluminiumintoxikation sollte jegliche Aluminiumzufuhr gestoppt (bei Dialysepatienten z.B. auch Verwendung aluminiumfreien Dialysewassers) und eine Behandlung mit Deferoxamin (Desfera) erwogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antazidum plus Lokalanästhetikum

ATC-Code: A02AX02

Oxetacain ist ein starkes Oberflächenanästhetikum.

Im Tierversuch erwies sich Oxetacain als etwa 500-mal so stark wirksam wie Cocain und 2.000-mal so stark wie Lidocain und 4.000-mal so stark wirksam wie Procain. Oxetacain behält seine langdauernde Wirkung auch im sauren Milieu des Magens bei. Oxetacain bewirkte außerdem im Tierexperiment eine Hemmung der Perzeption stimulierender Reize auf die Magensaftsekretion und dadurch eine Dämpfung der reaktiven Ausschüttung von Verdauungsssekreten. In Kombination mit Antazida bewirkt Oxetacain eine Dämpfung gastrointestinaler Hypermotilität.

Die antaziden Bestandteile Aluminiumhydroxid und Magnesiumhydroxid bzw. Magnesiumcarbonat puffern den sauren Mageninhalt innerhalb des therapeutisch optimalen Bereiches von pH 3–5. Neben der Reduktion der intraluminalen Säure kommt es zu einer Inaktivierung des proteolytisch wirksamen Pepsins. Kolloidales Aluminiumhydroxid bindet Gallensäuren und Lysolecithin und lagert sich als Schutzfilm der Mukosa auf. Aluminiumhydroxid reduziert die Darmmotilität und hat einen dosisabhängigen obstipierenden Effekt, während Magnesiumhydroxid bzw. Magnesiumcarbonat laxierend wirkt.

Die Kombination von Oxetacain mit Aluminiumhydroxid und Magnesiumhydroxid bzw. Magnesiumcarbonat ist derselben Antazidakombination ohne den Oxetacain-Zusatz überlegen durch schnellere Schmerzbefreiung, stärkere Reduktion der Schmerzintensität und geringeren Medikamentenverbrauch bei gleicher oder besserer Wirksamkeit sowie durch stärkere und längerdauernde Pufferung des Mageninhaltes.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oxetacain ist aus der Kombination mit Aluminiumhydroxid und Magnesiumhydroxid nur zu einem geringen Teil systemisch bioverfügbar. Nach Gabe von 20 mg Oxetacain wurden maximale, therapeutisch nicht relevante Blutspiegel von $18,5 \pm 6,5$ ng/ml gefunden. Bei Annahme eines Blutvolumens von 5 l entspricht dies einer systemischen Bioverfügbarkeit von ca. 0,5 % der applizierten Dosis. Resorbiertes Oxetacain

wird aufgrund eines ausgeprägten First pass-Effektes rasch (im Wesentlichen zu β -Hydroxyphentermin und β -Hydroxy-mephentermin) metabolisiert. Die Plasma-Halbwertszeit wurde zu etwa 1 h bestimmt. Im 24 h-Urin wurde weniger als 0,1 % unverstoffwechseltes Oxetacain nachgewiesen. Eine pharmakologische Eigenwirkung der entstehenden Metabolite kann aufgrund der vorliegenden Kenntnisse zur Pharmakodynamik dieser Metabolite und der geringen Plasmakonzentrationen ebenfalls ausgeschlossen werden. Aluminium- und Magnesiumhydroxid bzw. -carbonat reagieren mit der Magensalzsäure zu löslichen Aluminium- bzw. Magnesiumverbindungen.

Im Darm bilden Aluminium und Magnesiumionen mit Phosphat, Carbonat und Fettsäuren schwerlösliche Salze, die mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Der Ausfällungsprozess kann bei Vorhandensein von Nahrung bereits im Magen stattfinden. Ein geringer Teil (ca. 1 %) des Aluminiums wird resorbiert und führt zu einer passageren Erhöhung der Serumkonzentration von Aluminium und zu einer vorübergehenden Steigerung der renalen Aluminiumausscheidung. Die Serumaluminiumspiegel normalisieren sich in 3–4 Tagen nach Absetzen der Therapie. Magnesium wird ebenfalls nur zu einem kleinen Teil (ca. 5–10 %) resorbiert; die Ausscheidung erfolgt gleichfalls über die Niere. Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann es deshalb zu erhöhten Magnesium- und Aluminiumspiegeln kommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die orale LD₅₀ von Oxetacain beträgt bei Mäusen 400 mg/kg Körpergewicht, bei Ratten 625 mg/kg. Bei gleichzeitiger Gabe eines Antazidum-Gemischs wie in Tepilta® Suspension in Beuteln und Tepilta® Suspension in Flaschen erhöht sich die orale LD₅₀ bei Mäusen auf 1 g/kg.

Die intravenöse LD₅₀ beträgt bei Mäusen 3,6 mg/kg und bei Ratten 1,3 mg/kg.

Die Symptomatik der akuten Intoxikation äußert sich als motorische Depression, Koordinationsverlust, Zittern, tonische und klonische Krämpfe und Erhöhung der Atemfrequenz. Es folgen respiratorische Depression, Atemversagen, Kreislaufkollaps und Exitus. Bei Hunden wurde in situ bei akuter Intoxikation häufig ein Verschwinden der P-Welle im EKG gezeigt, das PR-Intervall sowie der QRS-Komplex verlängerten sich erheblich. Diese Änderungen im atrioventrikulären Reizleitungssystem sind typisch für Lokalanästhetika wie z. B. Procain oder Cocain. Lokale Hautreizungen, Exantheme und lokale vaskuläre Schädigungen ließen sich bei Applikation von bis zu 2%iger Oxetacain-Lösung nicht auslösen. Nach Gabe hoher Dosen Magnesiumhydroxid kann es beim Menschen zu einer Hypermagnesiämie kommen. Bei Plasmakonzentrationen > 5,5 mmol/l tritt eine Magnesiumintoxikation (so genannte Magnesium-Narkose) in Erscheinung. Derartig hohe Konzentrationen werden nach oraler Zufuhr nur bei extremer Überdosierung

oder bei hoher Dosierung und stark eingeschränkter Nierenfunktion erreicht.

Akute toxische Wirkungen beim Menschen sind von Aluminiumhydroxid nicht bekannt.

Chronische Toxizität

Die chronischen Toxizitätsuntersuchungen an Ratten (bis zu 0,4 % Oxetacain im Futter) und an Hunden (bis zu 0,8 g Oxetacain täglich) jeweils über 28 Wochen ergaben keine Veränderungen der physiologischen Parameter mit Ausnahme einer reduzierten Futteraufnahme bzw. Futterverweigerung bei den Ratten in der höchsten Dosisgruppe. Das Blutbild blieb normal. Medikationsabhängige histologische Veränderungen waren weder makro- noch mikroskopisch feststellbar, außer einer reversiblen Erhöhung der Glykogen-Ablagerung im Leberparenchym bei den höchsten Dosen.

Die chronische Toxizität von Aluminium- und Magnesiumhydroxid bzw. -carbonat beim Menschen ergibt sich zum einen durch die phosphatbindende Eigenschaft der antiziden Bestandteile, zum anderen durch die Anreicherung von Aluminium und Magnesium im Organismus, insbesondere bei gestörter Nierenfunktion. Wenn die Menge des zugeführten Magnesiums aufgrund eingeschränkter Nierenfunktion nicht vollständig eliminiert wird, führt dies bei chronischer Zufuhr zu steigenden Plasmaspiegeln mit den erwähnten Folgen einer Magnesiumintoxikation (siehe Abschnitt 4.8). Bei einer Aluminiumintoxikation, die durch die langfristige Einnahme hoher Dosen bei gleichzeitig bestehender Niereninsuffizienz hervorgerufen werden kann, kommt es zur allmählichen Einlagerung von Aluminium in das Nerven- und Knochengewebe.

Gesicherte Beobachtungen von Enzephalopathien, die nur auf die orale Zufuhr von Aluminium zurückgeführt werden können, existieren nicht. Die toxischen Konzentrationen von Aluminium im Plasma liegen oberhalb 100 µg/l; der normale Plasmaspiegel liegt bei 10 µg/l.

Reproduktionstoxizität

Nach oraler Verabreichung von 20 und 40 mg/kg Oxetacain an Ratten ergaben sich keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Ebenfalls keine teratogenen Effekte konnten nach oraler Intubation an Kaninchen in einer Dosierung von 10 bzw. 20 mg/kg festgestellt werden. Lediglich in der höheren Dosisgruppe wurde eine erhöhte Anzahl leerer Implantationsstellen gefunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzoessäure (E210), Natriumbenzoat (E211), Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Glycerol 85 %, Ethanol 96 % (unter 0,1 %), Levomenthol, Pfefferminzöl, Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Tepilta® Suspension in Beuteln:
3 Jahre

Tepilta® Suspension in Flaschen:
4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tepilta® Suspension in Beuteln (Aluminium-Polypropylen-Verbundfolie)

OP 20 Beutel zu 10 ml **N 1**
OP 50 Beutel zu 10 ml **N 2**

Tepilta® Suspension in Polypropylen-Flaschen

OP 250 ml **N 1**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
D-61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Reg.-Nr.: T159

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Registrierung: 4. Mai 1962

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Hinweis:

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt