

1. Bezeichnung des Arzneimittels

NOCTURIN 0,1 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Tablette NOCTURIN 0,1 mg enthält 0,1 mg Desmopressinacetat entsprechend 0,089 mg Desmopressin.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken, die Tablettenhälften müssen jedoch gleichzeitig geschluckt werden.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

- Symptomatische Behandlung von Nykturie (mindestens 2maliges nächtliches Wasserlassen) bei Erwachsenen, in Zusammenhang mit nächtlicher Polyurie.
- Traumatisch bedingte Polyurie und Polydipsie bei Vorliegen eines passageren ADH-Mangels nach Hypophysektomie, nach Operationen im Hypophysenbereich oder Schädelhirntraumen;
- Behandlung der Enuresis nocturna;
 - im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes, wie z. B. bei Versagen anderer nicht medikamentöser Therapiemaßnahmen oder bei Indikation für eine medikamentöse Therapie,
 - verursacht durch nächtlichen ADH-Mangel;
- Zentraler Diabetes insipidus

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die gleichzeitige Nahrungsaufnahme kann das Ausmaß und die Dauer der antidiuretischen Wirkung bei niedrigen Desmopressin-Dosen verringern (siehe Abschnitt 4.5).

Wenn innerhalb von vier Wochen nach der Einstellung auf eine geeignete Dosis kein ausreichender therapeutischer Effekt erreicht wird, sollte die Behandlung mit NOCTURIN Tabletten abgebrochen werden.

Bei Anzeichen von Wasserretention und/oder Hyponatriämie (Kopfschmerzen, Ödeme, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe) muss die Behandlung abgebrochen werden, bis der Patient völlig wiederhergestellt ist. Bei Wiederaufnahme der Behandlung muss die Reduktion der Flüssigkeitsaufnahme exakt eingehalten werden (siehe Abschnitt 4.4).

Nykturie bei nächtlicher Polyurie

Zur Therapie der Nykturie wird eine Anfangsdosierung von 0,1 mg Desmopressinacetat vor dem Zubettgehen empfohlen.

Ist diese Dosis nicht ausreichend, kann sie nach einer Woche auf 0,2 mg und von da an wöchentlich bis auf maximal 0,4 mg erhöht werden. Die nächtliche Flüssigkeitszufuhr ist so weit als möglich einzuschränken (siehe Abschnitt 4.4 Warnhinweise).

Bei Nykturie-Patienten sollten vor Therapiebeginn mindestens über einen Zeitraum von 48 Stunden die Zeitpunkte des Wasserlassens dokumentiert und die jeweilige Urinmenge gemessen werden. Eine nächtliche Urinproduktion, die die funktionale Blasenkapazität oder mehr als $\frac{1}{3}$ der 24stündigen Urinmenge übersteigt, wird als nächtliche Polyurie betrachtet.

Außerdem sollte vor Therapiebeginn der Natrium-Serumspiegel bestimmt werden.

Zu Beginn der Behandlung sowie nach Dosiserhöhung sollte für einige Tage das Körpergewicht kontrolliert werden.

Gleichzeitige Nahrungsaufnahme kann die Stärke und Dauer des antidiuretischen Effekts niedriger Desmopressindosen reduzieren (siehe Abschnitt 4.5).

Sollte nach 1 Woche mit geeigneter Dosierung kein adäquater Effekt erreicht worden sein, sollte die Medikation nicht weiter fortgeführt werden.

Primäre Enuresis nocturna

Zur Therapie einer Enuresis nocturna wird eine Anfangsdosierung von 0,2 mg Desmopressinacetat vor dem Zubettgehen empfohlen. Bei nicht ausreichendem Therapieerfolg kann die Dosis auf 0,4 mg gesteigert werden. Auf eine Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr sollte geachtet werden.

NOCTURIN Tabletten sind für einen Behandlungszeitraum von bis zu 3 Monaten vorgesehen. Die Notwendigkeit für eine weitere Behandlung sollte nach einer Unterbrechung der Einnahme von mindestens einer Woche überprüft werden.

Zentraler Diabetes insipidus

Die Dosierung ist beim Diabetes insipidus individuell anzupassen. Die klinische Erfahrung zeigt, dass die Tagesdosis normalerweise zwischen 0,2 und 1,2 mg liegt. Die Dosierung zu Beginn sollte bei Erwachsenen und Kindern bei 3-mal täglich 0,1 mg liegen und dann individuell an das Ansprechen des Patienten angepasst werden. Die Erhaltungsdosis für die meisten Patienten liegt bei 3-mal täglich 0,1–0,2 mg.

NOCTURIN Tabletten sind für die Langzeitanwendung vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

NOCTURIN Tabletten sind kontraindiziert bei:

- habituellem oder psychogenem Polydipsie (mit einer Urinproduktion von mehr als 40 ml/kg/24 Stunden), Polydipsie bei Alkoholikern
- bekannter oder Verdacht auf Herzinsuffizienz
- Zuständen, die eine Therapie mit Diuretika erforderlich machen
- bekannter Hyponatriämie
- Überempfindlichkeit gegenüber Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min
- Syndrom der inadäquaten ADH-Ausschüttung

- Alter ab 65 Jahren bei Anwendung von Desmopressin zur Behandlung einer Nykturie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Warnhinweise**

Bei der Behandlung der primären Enuresis nocturna und Nykturie muss die Flüssigkeitsaufnahme 1 Stunde vor Einnahme bis zum nächsten Morgen (mindestens 8 Stunden nach Einnahme) auf ein Minimum eingeschränkt werden. Die Behandlung ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr kann zu Wasserretention und/oder Hyponatriämie mit oder ohne begleitende Warnsignale und Symptome (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme) und in schweren Fällen zu Hirnödemen, teilweise verbunden mit Krampfanfällen und/oder Bewusstseinsstörungen bis hin zu Bewusstseinsverlust führen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Desmopressin sollte bei Patienten mit leichter Niereninsuffizienz mit Vorsicht angewendet werden.

Schwere Blasenfunktionsstörungen und Blasenauflösungsobstruktion müssen vor der Behandlung ausgeschlossen werden.

Ältere Patienten und Patienten mit niedrigen Natrium-Serumspiegeln können ein erhöhtes Risiko für eine Hyponatriämie haben.

Die Behandlung mit Desmopressin sollte während zwischenzeitlich auftretender Erkrankungen wie systemische Infektionen, Fieber und Gastroenteritis, die durch Flüssigkeits- und/oder Elektrolytungleichgewichte charakterisiert sind, unterbrochen werden.

Bei Patienten mit Risiko für die Erhöhung des intrakraniellen Druckes soll Desmopressin mit Vorsicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hyponatriämie einschließlich Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr und häufigere Bestimmung des Natrium-Serumspiegels müssen getroffen werden bei:

- begleitender Behandlung mit Arzneimitteln die SIADH induzieren können, z. B. Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Chlorpromazin und Carbamazepin;
- gleichzeitiger Behandlung mit nichtsteroidalen Antiphlogistika.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten NOCTURIN-Tabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Stoffe, die bekanntermaßen SIADH induzieren, wie z. B. trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Chlorpromazin, Carbamazepin sowie Indometacin und einige Antidiabetika vom Sulfonylharnstoff-Typ (insbesondere Chlorpropamid), können den antidiuretischen Effekt verstärken. Dies führt zu einem erhöhten Risiko

NOCTURIN 0,1 mg Tabletten

FERRING

ARZNEIMITTEL

einer Wasserretention/Hyponatriämie (siehe Abschnitt 4.4).

Nichtsteroidale Antiphlogistika können Wasserretention/Hyponatriämie induzieren (siehe 4.4).

Begleitende Behandlung mit Loperamid kann zu einer 3-fachen Erhöhung der Desmopressin-Plasma-Konzentration führen, die wiederum zu einem erhöhten Risiko einer Wasserretention/Hyponatriämie führen kann. Obwohl noch nicht geprüft, ist anzunehmen, dass andere Arzneimittel, die die Darmpassage verlangsamen, den gleichen Effekt haben könnten.

Es ist unwahrscheinlich, dass Desmopressin Wechselwirkungen mit Stoffen, die den Lebermetabolismus beeinflussen, hat, da Desmopressin in in-vitro Studien von humanen Leber-Mikrosomen nicht in relevantem Umfang metabolisiert wurde. In-vivo Studien zu möglichen Wechselwirkungen wurden bisher nicht durchgeführt.

Eine standardisierte Ernährung mit 27 % Fett verringert die Resorption (Menge und Dauer) von oral verabreichtem Desmopressin signifikant. Die Einnahme der Tabletten zu einer Mahlzeit verringert die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Resorption um bis zu 40 %. Hinsichtlich der pharmakodynamischen Eigenschaften (Urinproduktion oder Osmolalität) wurde kein signifikanter Effekt beobachtet. Bei niedrigen Dosierungen von Desmopressin kann gleichzeitige Nahrungsaufnahme die Wirkung und die Wirkdauer des antidiuretischen Effekts reduzieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Oxytocin ist mit Erhöhung des antidiuretischen Effektes und Abschwächung der Uterusdurchblutung zu rechnen.

Clofibrat, Indometacin und Carbamazepin können die antidiuretische Wirkung von Desmopressin verstärken, während Glibenclamid diese vermindern kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität:

Fertilitätsstudien wurden nicht durchgeführt.

Schwangerschaft:

Bei einer Verschreibung für schwangere Frauen ist Vorsicht angezeigt, und eine Blutdrucküberwachung wird empfohlen.

Die vorliegenden Daten bei einer begrenzten Anzahl (n = 53) schwangerer Frauen mit Diabetes insipidus sowie bei einer begrenzten Anzahl (n = 54) von Frauen mit Willebrand-Jürgens-Syndrom zeigen, dass Desmopressin keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder auf den Gesundheitszustand des Feten oder Neugeborenen hat. Bis heute liegen keine weiteren relevanten epidemiologischen Daten vor. Tierversuche zeigen keine direkten oder indirekten schädlichen Effekte auf die Schwangerschaft, die embryonale/fetale Entwicklung, die Geburt oder die postnatale Entwicklung.

NOCTURIN Tabletten sollten Schwangeren nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

Stillzeit:

Untersuchungen der Muttermilch von Frauen, die eine hohe Dosierung von 300 µg Desmopressin (intranasal) erhalten hatten, zeigten, dass die Mengen an Desmopressin, die auf das Kind übertragen werden könnten, zu gering sind, um die Diurese zu beeinflussen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine

4.8 Nebenwirkungen

Behandlung ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr kann zu Wasserretention/Hyponatriämie mit oder ohne begleitende Warnsignale und Symptome (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe, z.T. mit Somnolenz bis hin zu länger andauernder Bewusstlosigkeit) führen. Dies gilt besonders für Kleinkinder bis zu einem Jahr oder ältere Menschen, abhängig von ihrem Allgemeinzustand.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig: (≥ 1/10)

häufig: (≥ 1/100, < 1/10)

gelegentlich: (≥ 1/1.000, < 1/100)

selten: (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

sehr selten: (< 1/10.000)

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

Erwachsene:

Die Daten zur Häufigkeit von Nebenwirkungen basieren auf klinischen Studien zur oralen Anwendung von Desmopressin bei Erwachsenen mit Nykturie (n = 1557) in Kombination mit Erfahrungen nach Markteinführung für alle Erwachsenenindikationen (inkl. Zentraler Diabetes insipidus). Nebenwirkungen, die nur nach Markteinführung auftraten, sind in der Tabelle unter „nicht bekannt“ aufgeführt.

Kinder und Jugendliche:

Die Daten der Nebenwirkungen basieren auf klinischen Studien zur oralen Einnahme von Desmopressin bei Kindern und Jugendlichen mit primärer Enuresis nocturna (n = 1923). Nebenwirkungen, die nach Markteinführung auftraten, sind in der Tabelle unter „nicht bekannt“ aufgeführt.

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

anzuzeigen.

Tabelle 1

Systemorganklasse	sehr häufig	häufig	gelegentlich	selten	nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	–	–	–	–	anaphylaktische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	–	Hyponatriämie*	–	–	Dehydratation**, Hypernatriämie**
Psychiatrische Erkrankungen	–	–	Insomnie	Verwirrheitszustände*	–
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen*	Benommenheit*	Somnolenz, Parästhesie	–	Konvulsionen*, Asthenie**, Koma*
Augenerkrankungen	–	–	Sehbehinderung	–	–
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	–	–	Vertigo*	–	–
Herzerkrankungen	–	–	Palpitationen	–	–
Gefäßerkrankungen	–	Hypertonie	orthostatische Hypotonie	–	–

Fortsetzung auf Seite 3

Fortsetzung Tabelle 1

Systemorganklasse	sehr häufig	häufig	gelegentlich	selten	nicht bekannt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	–	–	Dyspnoe	–	–
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	–	Nausea*, Abdominalschmerzen*, Diarrhoe, Obstipation, Erbrechen*	Dyspepsie, (HLT ¹) Flatulenz, Blähungen und Völlegefühl	–	–
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	–	–	Schwitzen, Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria	allergische Dermatitis	–
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	–	–	Muskelspasmen, Myalgie	–	–
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	–	(HLT ¹) Beschwerden der Blase und der Harnröhre	–	–	–
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	–	(HLT ¹) Ödeme, Fatigue	Malaise*, Schmerzen in der Brust, grippeähnliche Symptome	–	–
Untersuchungen	–	–	Gewichtszunahme*, Erhöhung der Leberwerte, Hypokaliämie	–	–

* Hyponatriämie kann Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen, Nausea, Erbrechen, Gewichtszunahme, Schwindel, Verwirrtheit, Unwohlsein, Gedächtnisstörungen, Vertigo, Stürze, Konvulsionen und Koma verursachen.

** Nur beobachtet bei der Indikation Diabetes insipidus

¹ HLT: High Level Term

Tabelle 2

Systemorganklasse	häufig	gelegentlich	selten	nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	–	–	–	anaphylaktische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	–	–	–	Hyponatriämie****
Psychiatrische Erkrankungen	–	Affektlabilität**, Aggressionen***	(HLT ¹) Angstsymptome, Albträume*, Stimmungsschwankungen*	Emotionale Störungen, anormales Verhalten, Depression, Halluzination, Insomnie
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	–	Somnolenz	Aufmerksamkeitsstörung, psychomotorische Hyperaktivität, Konvulsionen*
Gefäßerkrankungen	–	–	Hypertonie	–
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	–	–	–	Epistaxis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	–	Abdominalschmerzen, Nausea, Erbrechen, Diarrhoe	–	–
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	–	–	–	Hautausschlag, allergische Dermatitis, Schwitzen, Urtikaria
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	–	(HLT ¹) Beschwerden der Blase und Harnröhre	–	–
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	–	periphere Ödeme, Fatigue	Reizbarkeit	–

* Hyponatriämie kann Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen, Nausea, Erbrechen, Gewichtszunahme, Schwindel, Verwirrung, Unwohlsein, Gedächtnisstörungen, Vertigo, Stürze, Konvulsionen und Koma verursachen.

** nach Markteinführung gleichermaßen bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahren)

*** nach Markteinführung fast ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahren)

**** nach Markteinführung hauptsächlich bei Kindern (< 12 Jahren)

¹ HLT: High Level Term

NOCTURIN 0,1 mg Tabletten

FERRING

ARZNEIMITTEL

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Die Symptome einer Überdosierung können bei folgenden Voraussetzungen auftreten:

- die verabreichte Dosis ist zu hoch,
- zusammen oder kurz nach der Desmopressin-Gabe erfolgte eine übermäßige Flüssigkeitszufuhr.

Sie äußern sich durch eine Zunahme des Körpergewichtes (Wasserretention), Kopfschmerzen, Übelkeit und in schweren Fällen einer Wasserintoxikation mit Krampfanfällen, teilweise verbunden mit Bewusstseins Einschränkungen bis hin zu Bewusstseinsverlust.

Eine Überdosierung kann insbesondere beim unvorsichtigen Einstellen von Kleinkindern auftreten.

b) Therapie von Intoxikationen

Im Falle einer Überdosierung sollte in Abhängigkeit von dem Schweregrad der Überdosierung die Dosis verringert, der Abstand der Einzelgaben erhöht oder das Arzneimittel abgesetzt werden. Bei Verdacht auf Hirnödeme ist eine sofortige Einweisung zur Intensivtherapie notwendig. Krampfanfälle bedürfen sofortiger Intensivmaßnahmen. Es ist kein spezifisches Antidot gegen Desmopressin bekannt. Ist die Induktion einer Diurese angezeigt, können Saluretika wie Furosemid unter gleichzeitiger Kontrolle der Serumelektrolyte eingesetzt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasopressin und Analoga
ATC Code: H01B A02

NOCTURIN Tabletten enthalten Desmopressin, ein synthetisches Analogon zum natürlichen, humanen L-Arginin-Vasopressin und unterscheidet sich von diesem formal dadurch, dass die Aminogruppe des Cysteins in Position 1 entfernt und das L-Arginin durch das stereoisomere D-Arginin ausgetauscht ist. Durch die Veränderungen geht die vasopressorische Wirkung des Moleküls (weitgehend) verloren, während die antidiuretische Wirkung verlängert wird. Desmopressin hat einen EC_{50} -Wert von 1,6 pg/ml, bezogen auf den antidiuretischen Effekt.

Desmopressin erhöht in den distalen Nierentubuli und den Sammelrohren der Niere die Permeabilität für Wasser und damit die Wasserrückresorption aus dem Primärharn. Die orale Gabe von NOCTURIN Tabletten führt zu einem antidiuretischen Effekt zwischen 6 und 14 Stunden Dauer oder mehr, wobei erhebliche inter- und intra-individuelle Unterschiede möglich sind.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die absolute Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Desmopressin variiert zwischen 0,08 % und 0,16 %. Die mittlere maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 2 Stunden erreicht. Das Verteilungsvolumen ist 0,2–0,3 l/kg. Desmopressin passiert die Blut-Hirn-Schranke nicht. Die terminale Halbwertszeit von Desmopressin liegt zwischen 2,0 und 3,21 Stunden. Nach oraler Gabe einer Einzeldosis von $2 \times 200 \mu\text{g}$ Desmopressin-Tabletten bei gesunden Probanden hatten ca. 50 % der Probanden Plasmakonzentrationen von Desmopressin über 1 pg/ml bis zu 14 Stunden nach Einnahme.

Desmopressin zeigt eine moderate bis leichte Variabilität bezüglich der Bioverfügbarkeit innerhalb und zwischen den Patienten. Gleichzeitige Aufnahme von Nahrung verringert die Menge und das Ausmaß der Resorption um 40 %.

In-vitro konnte in Zubereitungen von humanen Leber-Mikrosomen gezeigt werden, dass keine signifikante Menge an Desmopressin metabolisiert wird und daher ein Metabolismus in der Leber in-vivo unwahrscheinlich ist.

In-vitro Studien an humanen Koryliedonen-Modellen haben gezeigt, dass Desmopressin die Plazentaschranke nicht überwindet, wenn es in therapeutischen Konzentrationen und in der empfohlenen Dosis angewendet wird.

Nach i.v. Injektion werden 45 % der Menge an Desmopressin mit dem Urin innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden. Die Einnahme von Desmopressin zusammen mit Nahrung verringert die Resorptionsmenge um 40 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität wiederholter Gabe lassen keine speziellen Gefahren für den Menschen erkennen außer denen, die bereits an anderen Stellen dieser Fachinformation beschrieben sind.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!
Flasche dicht geschlossen halten, Trockenkapsel aus dem Deckel nicht entfernen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Plastikflasche mit jeweils 30 bzw. 90 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Mitvertrieb

Ferring Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Tel.: (0431) 58 52-0
Fax: (0431) 58 52-74

8. Zulassungsnummer

58960.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

11.02.2008

10. Stand der Informationen

März 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an folgende e-mail Adresse: info-service@ferring.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt