

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %
1 ml enthält 3,42 mg Timololhydrogenmaleat (Ph. Eur.).

Arutimol® uno Augentropfen 0,5 %
1 ml enthält 6,83 mg Timololhydrogenmaleat (Ph. Eur.).

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Timololhydrogenmaleat (Ph. Eur.)

1 ml Arutimol® uno Augentropfen 0,25 % enthält:
Timololhydrogenmaleat (Ph. Eur.) 3,42 mg (entspricht Timolol 2,5 mg)

1 ml Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % enthält:
Timololhydrogenmaleat (Ph. Eur.) 6,83 mg (entspricht Timolol 5,0 mg)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Erhöhter Augeninnendruck (okuläre Hypertension)
- Grüner Star (chronisches Offenwinkelglaukom)
- Grüner Star nach Linsenentfernung (Aphakieglaukom)
- Kindliches Glaukom, wenn andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Die Augentropfen werden in den unteren Bindehautsack eingetropf.

Es werden 2-mal täglich (morgens und abends) je 1 Tropfen Arutimol® uno Augentropfen 0,25 % bzw. Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % in das erkrankte Auge eingetropf.

Wenn der Augendruck eingestellt ist, genügt eventuell die einmalige Anwendung am Tag.

Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %/0,5 % sind wie alle Antiglaukomatosa in der Regel zur Daueranwendung bestimmt.

Bei der Druckeinstellung ist zu beachten, dass die anfängliche Drucksenkung bis zu 50 % betragen kann und es danach zu einer Wirkungsabnahme kommen kann (Tachyphylaxie). Nach 3–12 Monaten stabilisiert sich die Druckreduktion. Eine regelmäßige Druckkontrolle ist daher besonders in den ersten Tagen nach Ansetzen von Timolol-Augentropfen wichtig. Bei oraler Gabe von β -Rezeptorenblockern ist mit einer Drucksenkung am Auge zu rechnen, daher ist zu überprüfen, ob eine lokale Anwendung von Timolol-Augentropfen dann noch notwendig ist. Besteht schon eine systemische Gabe von β -Rezeptorenblockern, so ist der zusätzliche Effekt topisch

verabreicht Mittel allerdings meist geringer.

Bei Patienten mit stark pigmentierter Iris kann die Drucksenkung verzögert oder abgeschwächt eintreten.

Mögliche systemische Nebenwirkungen können reduziert werden, indem man nach der Anwendung etwa 1 Minute lang mit dem Finger einen Druck auf den Tränenkanal ausübt.

4.3 Gegenanzeigen

Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %/0,5 % dürfen nicht angewendet werden bei folgenden Krankheiten:

- bronchiale Hyperreagibilität
- bestehendes oder anamnestisch bekanntes Bronchialasthma
- chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen
- Sinusbradykardie
- höhergradiger AV-Block
- Herzinsuffizienz
- kardiogener Schock

Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %/0,5 % sind ebenfalls nicht angezeigt bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile, bei schwerer allergischer Rhinitis und bei dystrophischen Störungen der Hornhaut.

Bei Patienten mit eingeschränkter Herzfähigkeit sollte die gleichzeitige Gabe von lokalen Betarezeptorenblockern wie Timolol und oralen oder intravenösen Calciumantagonisten vermieden werden, da AV-Überleitungsstörungen, Linksherzinsuffizienz und Hypotonie auftreten können.

Bei Patienten mit Hirndurchblutungsstörungen ist Vorsicht geboten. Sollten sich nach Aufnahme der Behandlung mit Timolol-Augentropfen Hinweise auf eine verminderte Hirndurchblutung ergeben, so ist eine alternative Therapie zu erwägen.

Bei Patienten mit Muskelschwäche ist Vorsicht geboten: Unter Timolol-Augentropfen wurde von einer verstärkten Muskelschwäche im Sinne myasthenischer Symptome wie Doppelbilder, hängende Lider und allgemeiner Schwäche berichtet.

Bei Patienten mit nächtlicher Druckerhöhung sind Timolol-Augentropfen nicht geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Risiko anaphylaktischer Reaktionen: Während der Behandlung mit Betarezeptorenblockern können Patienten mit einer Atopie oder einer schweren anaphylaktischen Reaktion auf eine Vielfalt von Allergenen in der Vorgeschichte stärker auf die wiederholte zufällige, diagnostische oder therapeutische Exposition gegenüber diesen Allergenen reagieren. Diese Patienten können unter Umständen nicht auf die Adrenalin-dosis ansprechen, die üblicherweise zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen angewendet wird.

Es sollte eine ständige Überwachung von Patienten, die zusätzlich mit oralen Betarezeptorenblockern behandelt werden oder

bei denen eine Anwendungsbeschränkung für Betarezeptorenblocker gegeben ist, erfolgen.

Während der Behandlung mit Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %/0,5 % ist eine regelmäßige Untersuchung von Augeninnendruck und Hornhaut erforderlich.

Nach chirurgischer Behandlung des Glaukoms wurde unter der Anwendung von Arzneimitteln, die die Kammerwasserproduktion hemmen, über Aderhautabhebungen verbunden mit okulärer Hypotonie berichtet. Dies wurde für die Substanzen Timolol und Acetazolamid beschrieben.

Die Anwendung von Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %/0,5 % kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kontaktlinsen sollen vor dem Eintropfen von Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %/0,5 % herausgenommen und erst nach 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

Frühgeborene und Kleinkinder

Sehr selten wurde über Apnoe bei Neugeborenen berichtet, möglicherweise im Zusammenhang mit der Unreife dieser Patienten. Wegen der Möglichkeit zentralnervöser Wirkungen wird daher die Anwendung bei Früh- und Neugeborenen nicht empfohlen. Es zeigte sich in einigen Fällen, dass die Anwendung von Timolol-Augentropfen bei Neugeborenen und Kleinkindern zu wesentlich höheren Timolol-Plasmaspiegeln führte als bei Erwachsenen. Daher sollten Kleinkinder für die Therapie mit Timolol genau ausgewählt werden und nach Therapiebeginn sorgfältig auf Anzeichen einer systemischen Betablockade überwacht werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %/0,5 % sind unter „Gegenanzeigen“ und „Nebenwirkungen“ aufgeführt

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von adrenalinhaltigen Augentropfen kann es zu einer Erweiterung der Pupille kommen.

Die augendrucksenkende Wirkung von Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %/0,5 % wird durch die Gabe von adrenalin- oder pilocarpinhaltigen Augentropfen verstärkt.

Bei gleichzeitiger systemischer Anwendung von Betarezeptorenblockern ist eine wechselseitige Wirkungsverstärkung sowohl am Auge (Drucksenkung) als auch am kardiovaskulären System möglich.

Es können Hypotonie und/oder Bradykardie als unerwünschte Wirkungen verstärkt auftreten, wenn Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %/0,5 % gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Calciumantagonisten, reserpinhaltige Präparate oder Betarezeptorenblocker) gegeben werden.

Die neuromuskuläre Blockade durch Tubocurarin kann durch die Betarezeptorenhemmung (durch Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %/0,5 %) verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von chinidinar-
tig wirkenden Antiarrhythmika kann ein
kardiodepressiver Effekt verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Herzgly-
kosiden kann die negative chronotrope und
dromotrope Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Beta-
rezeptorenblockern und β_2 -Sympathom-
imetika ist eine Wirkungsverminderung der
 β_2 -Sympathomimetika sowie die Auslösung
von schweren Bronchospasmen möglich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Insulin oder
anderen Antidiabetika kann ein Glukose-
mangel insbesondere unter gleichzeitiger
körperlicher Belastung im Blut (Hypoglyk-
ämie) ausgelöst oder verstärkt werden und
dessen Anzeichen verschleiert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Timolol liegen keine klinischen Daten
über exponierte Schwangere vor. In tierex-
perimentellen Studien zeigte Timolol keine
teratogenen Effekte, es wurden jedoch fe-
toxische Wirkungen beobachtet (siehe
5.3).

Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %/0,5 %
dürfen nicht während der Schwangerschaft
und Stillzeit verwendet werden, es sei
denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Bei der Anwendung in der Nähe des Ge-
burtstermins besteht die Möglichkeit des
Auftretens von Bradykardie, Hypoglykämie
und Atemdepression (neonatale Asphyxie)
beim Neugeborenen; bei anderen β -Blo-
ckern sind Fälle von β -Blockade bei Neu-
geborenen beschrieben worden. Aus die-
sem Grund müssen Neugeborene in den
ersten Tagen nach der Geburt sorgfältig
überwacht werden.

Timolol tritt auch bei der Anwendung am
Auge in die Muttermilch über und kann dort
höhere Konzentrationen als im mütterlichen
Plasma erreichen. Obwohl die mit der Milch
aufgenommene Wirkstoffmenge keine Ge-
fahr für das Kind darstellt, sollten Säuglinge
auf Anzeichen einer β -Blockade überwacht
werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %/0,5 %
beeinflussen auch bei bestimmungsgemä-
ßem Gebrauch die Sehleistung und somit
das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr,
das Bedienen von Maschinen oder das
Arbeiten ohne sicheren Halt.
Dies gilt in verstärktem Maße im Zusam-
menwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen
werden folgende Häufigkeitsangaben zu-
grunde 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 ab-
schätzbar).

Bei der Anwendung von Arutimol® uno Au-
gentropfen 0,25 %/0,5 % treten gelegentlich
folgende Nebenwirkungen am Auge auf:

- Augenreizungen
- Konjunktivitis, Blepharitis, Keratitis
- Trockenheitsgefühl der Augen und Seh-
störungen

Sehr selten: Diplopie und Ptosis

Als systemische Nebenwirkungen können
besonders bei herzkranken Patienten Herz-
Kreislauf-Beschwerden auftreten, wie Bra-
dykardie, Arrhythmie, Hypotonie, Herzklop-
fen, AV-Block und Herzinsuffizienz. Auch zu
einer Mangel durchblutung des Gehirns
kann es in Einzelfällen kommen. In extrem
seltenen Fällen wurden Herzstillstand und
Schlaganfall beschrieben.

Im Bereich der Atemwege kann es infolge
einer möglichen Erhöhung des Atemwider-
standes bei entsprechend disponierten
Patienten (z.B. Patienten mit Bronchial-
asthma) zu Bronchospasmen und Dyspnoe
kommen.

An der Haut sind Überempfindlichkeitsre-
aktionen, wie lokalisierte und generalisierte
Exantheme und Urtikaria möglich.

Auch zentralnervöse Nebenwirkungen, wie
Kopfschmerzen, Schwindel, Depressionen
oder andere Zeichen einer eingeschränkten
Leistungsfähigkeit des Gehirns sind verein-
zelt aufgetreten. Außerdem wurden Schwä-
chegefühl und Übelkeit berichtet.

Systemische Nebenwirkungen treten bei
Kindern verstärkt auf.

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalzi-
fizierungen unter der Therapie mit phosphat-
haltigen Augentropfen bei Patienten mit
ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

Hinweise:

Nach Absetzen kann die Wirkung mehrere
Tage anhalten. Werden Timolol-Augentrop-
fen nach längerer Gabe abgesetzt, kann
noch für 2–4 Wochen ein drucksenkender
Effekt bestehen. Betablocker können bei
einseitiger Gabe auch einen drucksenken-
den Effekt auf dem unbehandelten Auge
haben.

Meldung des Verdachts auf Neben- wirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei dosisgerechter Anwendung sind toxi-
sche Nebenwirkungen praktisch ausge-

schlossen. Anzeichen einer Intoxikation
sind schwere Hypotonie, Herzinsuffizienz,
kardiogener Schock, Bradykardie bis zum
Herzstillstand. Zusätzlich können Atembe-
schwerden und Bronchospasmen, gastro-
intestinale Störungen, Bewusstseinsstö-
rungen und auch generalisierte Krampfan-
fälle auftreten.

Neben allgemeinen Maßnahmen müssen
die vitalen Parameter, gegebenenfalls in-
tensiv-medizinisch, überwacht werden. Als
Richtlinie für eine Antidottherapie gelten:

- Atropin: 0,5–2 mg i.v. als Bolus
- Glucagon: initial: 1–10 mg i.v., danach
2–2,5 mg pro Stunde als Dauerinfusion
- β -Sympathomimetika in Abhängigkeit
von Körpergewicht und Effekt: Dobu-
tamin, Isoprenalin, Orciprenalin oder
Adrenalin

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte
eine Schrittmachtherapie erwogen wer-
den.

Bei Bronchospasmus können β_2 -Sympatho-
mimetika (als Aerosol, bei ungenügender
Wirkung auch intravenös) oder Aminophyl-
lin intravenös gegeben werden.

Bei Krampfanfällen empfiehlt sich die lang-
same i.v. Gabe von Diazepam.

Die genannten Maßnahmen sind individuell
anzupassen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN- SCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiglau-
komatosa

ATC-Code: S01ED01

Timolol ist ein nicht-selektiver Betarezeptor-
blocker ohne nennenswerte sympatho-
mimetische Eigenwirkung oder lokalanaes-
thetische (membranstabilisierende) Eigen-
schaften. Timolol hemmt sowohl β_1 -Rezep-
toren, die vorwiegend am Herzmuskel loka-
lisiert sind, als auch β_2 -Rezeptoren.

Der stimulierende Effekt der Catecholamine
auf das Herz wird durch Timolol reduziert.
Als Folge werden die Erregungsleitung am
AV-Knoten verlangsamt und die Herzfre-
quenz und das Schlagvolumen gesenkt.
Die Blockierung der β -Rezeptoren in den
Bronchien und Bronchiolen führt zu einer Er-
höhung des Atemwegwiderstandes durch
ein Überwiegen des Parasympathikus.

Wirkung am Auge:

Arutimol® uno Augentropfen 0,25 % und
Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % senken
sowohl den erhöhten als auch den norma-
len Augeninnendruck.

Der genaue Wirkungsmechanismus, über
den Timolol den Augeninnendruck senkt,
ist bisher nicht bekannt. Eine fluorophoto-
metrische Studie sowie tonographische
Untersuchungen lassen jedoch vermuten,
dass seine Wirkung in erster Linie auf einer
Verminderung der Kammerwasserproduk-
tion beruht. In einigen Studien wurde auch
eine leichte Verbesserung des Kammer-
wasserabflusses festgestellt.

Die Wirkung von Timolol setzt im Allge-
meinen rasch ein, ungefähr 20 Minuten nach lo-
kaler Verabreichung am Auge. Die maximale

Senkung des Augeninnendrucks ist nach ein bis zwei Stunden erreicht. Eine deutliche Verminderung des Augeninnendrucks hält unter Timolol – Augentropfen 0,25 % oder 0,5 % bis zu 24 Stunden an.

Wie bei anderen augendrucksenkenden Mitteln wurde auch bei Timolol nach längerer Therapie ein vermindertes Ansprechen bei einigen Patienten festgestellt. In einer Langzeitstudie, in der 164 Patienten mindestens 3 Jahre lang untersucht wurden, konnten aber, sobald der Augeninnendruck einmal eingestellt war, keine wesentlichen Veränderungen mehr festgestellt werden.

Im Gegensatz zu den Miotika senkt Timolol den Augeninnendruck ohne nennenswerte Beeinflussung von Akkommodation oder Pupillengröße. Besonders für Katarakt-Patienten ist das Fehlen der Miosis von Vorteil. Werden Patienten von Miotika umgestellt, kann nach Abklingen der Miotikawirkung eine Refraktionskorrektur nötig sein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Kammerwasserspiegel: Bei Kaninchen wurden maximale Kammerwasserspiegel von 461 ng/100 mg 60 Minuten nach Gabe von 1 Tropfen Timolol 1,0 % gemessen.

Beim Menschen betragen die Kammerwasserspiegel von Timolol in der 1. und 2. Stunde nach Verabreichung von 2 Tropfen Timolol 0,5 % 150 ng/100 mg. Nach Ablauf von 7 Stunden sank der Spiegel bis auf 10 ng/100 mg.

Okuläre Gewebespiegel: Nach Applikation eines Tropfens einer 0,25 %igen Lösung ¹⁴C-markierten Timolol wurden beim Kaninchenaugen in den verschiedenen okulären Geweben maximale Radioaktivitäten nach 15 bis 60 Minuten erreicht. In Hornhaut, Nickhaut und Iris/Ziliarkörper wurden Radioaktivitäten entsprechend 1 bis 10 ng Timolol/100 mg Gewebe gemessen.

Systemische Resorption: Untersuchungen haben gezeigt, dass Timolol nach lokaler Anwendung am Auge systemisch resorbiert wird. In einer Studie wurde bei allen untersuchten gesunden Probanden und Patienten Timolol im Urin nachgewiesen. (Timololhydrogenmaleat und seine Metaboliten werden größtenteils durch die Nieren ausgeschieden.)

Blutspiegel: Blutspiegel von Timolol sind beim Menschen nach lokaler Gabe am Auge bei der empfohlenen klinischen Dosierung häufig nicht nachweisbar (kleiner als 2 ng/ml), weder nach Einmalgabe, noch nach einer Behandlungszeit von 2 Wochen. Die maximalen gemessenen Plasmaspiegel waren 9,6 ng/ml bei einer Dosierung von 2 x 2 Tropfen/die. Die maximalen Plasmaspiegel wurden nach 30–90 Minuten erreicht.

Es zeigte sich in einigen Fällen, dass die Anwendung von Timolol – Augentropfen bei Neugeborenen und Kleinkindern in der empfohlenen Dosierung zu wesentlich höheren Timolol-Plasmaspiegeln führte als bei Erwachsenen. Der Plasmaspiegel bei einem 3 Wochen alten Neugeborenen betrug unter Gabe von 2 x täglich 1 Tropfen 0,25 %igen Timolol-Augentropfen 34 ng/ml.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Exposition mit Timolol beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Dosis lag. Die Relevanz für den Menschen wird als gering angesehen.

In Untersuchungen an Kaninchen und Hunden über 1 bzw. 2 Jahre mit lokal verabreichtem Timololhydrogenmaleat traten keine unerwünschten Effekte am Auge auf. Eine ausführliche Mutagenitätsprüfung liegt nicht vor. Bisherige Tests verliefen negativ.

In Langzeitstudien zur Kanzerogenität an Ratte und Maus kam es, allerdings erst in sehr hohen Dosen, zu einem statistisch signifikanten Anstieg von Tumoren und Karzinomen (Phäochromozytome (Ratte), Uteruspolypen, Lungentumore, Adenokarzinome der Mamma in Verbindung mit erhöhtem Serumprolaktinspiegel, Neoplasien allgemein (Maus)).

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität brachten keinen Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Fertilität weiblicher oder männlicher Ratten durch Timolol.

In Embryotoxizitätsstudien zeigte Timolol keine teratogenen Wirkungen bei Maus, Ratte und Kaninchen. Beim Kaninchen wurde jedoch eine vermehrte Resorption der Feten beobachtet, die auch bei der Maus, allerdings nur im maternal toxischen Dosisbereich, auftrat. Bei der Ratte kam es zu Verzögerungen der Ossifikation, die sich nicht auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen auswirkte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat;
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.);
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Die Augentropfen sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %/0,5 % sind frei von Konservierungsmitteln und dürfen deshalb nach Anbruch nicht aufbewahrt werden. Jedes Einzeldosisbehältnis wird unter sterilen Bedingungen abgefüllt und ermöglicht eine hygienisch einwandfreie Anwendung der Augentropfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Arutimol® uno Augentropfen 0,25 %,
Arutimol® uno Augentropfen 0,5 %

Packungsgrößen:

60 Einzeldosisbehältnisse zu je 0,5 ml Augentropfen

120 Einzeldosisbehältnisse zu je 0,5 ml Augentropfen

10 Einzeldosisbehältnisse zu je 0,5 ml Augentropfen (Nur als Ärztemuster)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000482.00.00
3000482.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.10.2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt