

1. Bezeichnung des Arzneimittels

BETOPTIMA® Augentropfen 5 mg/ml

Wirkstoff: Betaxololhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Augentropfen enthalten:

Betaxololhydrochlorid 5,6 mg
entsprechend Betaxolol 5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei chronischem Weitwinkelglaukom sowie okulärer Hypertension, Sekundärglaukom, wie z. B. Glaukom nach Kataraktextraktion.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, zweimal täglich, morgens und abends, einen Tropfen in das erkrankte Auge eintropfen.

Zu Beginn der Therapie kann bei manchen Patienten zur erfolgreichen Senkung des Intraokularsdrucks eine Einstellphase von einigen Wochen erforderlich sein. Wie bei jeder Neuverordnung muss der Patient auch hier gründlich überwacht werden.

Sollte mit diesem Arzneimittel keine ausreichende Drucksenkung erzielt werden, so kann eine Begleittherapie mit Glaukompräparaten eines anderen Wirkmechanismus wie Pilocarpin bzw. einem anderen Miotikum, Epinephrin, Carboanhydrasehemmern oder Prostaglandinen eingesetzt werden.

Bei erhöhtem Augeninnendruck muss eine Therapie zeitlebens erfolgen. Die Dauer der Behandlung ist zeitlich nicht begrenzt.

Anwendung bei Kindern

Über die Anwendung von BETOPTIMA® Augentropfen bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor. BETOPTIMA® Augentropfen sollten daher bei Kindern nur bei Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu drei Jahren soll die vorgeschriebene Dosierung nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge

Um eine Verunreinigung der Tropferspitze und der Lösung zu vermeiden, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Augenlider und die umgebenden Augenpartien oder sonstige Oberflächen nicht mit der Tropferspitze der Flasche berührt werden. Die Flasche nach Gebrauch gut verschließen.

Durch 2-minütiges Verschließen des Tränenkanals oder Schließen der Augenlider wird die systemische Aufnahme verringert. Dies

kann systemische Nebenwirkungen vermindern und die lokale Wirksamkeit verbessern.

Wird mehr als ein topisches Ophthalmikum verabreicht, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten auseinander liegen. Augensalben sollten zuletzt angewandt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Betaxololhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile, Ernährungsstörungen der Hornhaut.

Reaktive Atemwegserkrankungen einschließlich schwerem bronchialem Asthma oder einer Vorgeschichte schweren bronchialen Asthmas, schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung.

Sinusbradykardie, Sick-Sinus Syndrom einschließlich sinuatrialem Block, atrioventrikulärer Block 2. oder 3. Grades, der nicht durch einen Herzschrittmacher kontrolliert ist; manifeste Herzinsuffizienz, kardiogener Schock.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Systemisch

Wie andere topisch angewendete ophthalmologische Wirkstoffe wird Betaxolol systemisch aufgenommen. Aufgrund des beta-adrenergen Bestandteils, Betaxolol, können die gleichen kardiovaskulären, pulmonären und sonstigen Nebenwirkungen auftreten wie bei systemischen Wirkstoffen, die Betablocker enthalten. Die Inzidenz systemischer Nebenwirkungen nach topischer ophthalmologischer Applikation ist geringer als bei systemischer Applikation. Zur Verminderung der systemischen Aufnahme siehe Abschnitt 4.2.

Herzkrankungen

Die Therapie mit Betablockern sollte bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Prinzmetal-Angina und Herzinsuffizienz) sowie Hypotension kritisch beurteilt werden und eine Therapie mit anderen Wirkstoffen in Betracht gezogen werden. Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen sollten auf die Anzeichen einer Verschlechterung dieser Erkrankungen beobachtet sowie auf Nebenwirkungen kontrolliert werden. Bei den ersten Anzeichen einer Herzinsuffizienz sollte die Behandlung mit BETOPTIMA® Augentropfen abgesetzt werden.

Aufgrund der negativen Auswirkungen auf die Überleitungszeit sollten Betablocker bei Patienten mit Herzblock ersten Grades nur unter Vorsicht eingesetzt werden.

Aufgrund der negativen Auswirkungen auf die Überleitungszeit sollten Betablocker bei Patienten mit Herzblock ersten Grades nur unter Vorsicht eingesetzt werden.

Gefäßerkrankungen

Patienten mit schweren peripheren Durchblutungsstörungen oder -Erkrankungen (z. B. schwere Formen der Raynaud-Krankheit oder des Raynaud-Syndroms) sollten nur unter Vorsicht behandelt werden.

Atemwegserkrankungen

Nach Anwendung einiger ophthalmologischer Betablocker bei Asthmapatienten sind respiratorische Reaktionen einschliesslich Todesfälle aufgrund von Bronchospasmen berichtet worden.

Patienten mit leichtem/moderatem bronchialem Asthma, einer Vorgeschichte leichten/moderaten bronchialen Asthmas oder leichter/moderater chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) sollten unter Vorsicht behandelt werden.

Hypoglykämie/Diabetes

Bei Patienten mit Spontan-Hypoglykämie oder Patienten mit labilem Diabetes sollten Betablocker nur unter Vorsicht eingesetzt werden, da sie die klinischen Zeichen und Symptome einer akuten Hypoglykämie maskieren können.

Betablocker können die klinischen Zeichen einer Hyperthyreose maskieren.

Hornhauterkrankungen

Ophthalmologische Betablocker können ein trockenes Auge verursachen. Patienten mit Hornhauterkrankungen sollten unter Vorsicht behandelt werden.

Sonstige Betablocker

Die Wirkung auf den intraokulären Druck oder die bekannten Wirkungen der systemischen Betablockade werden durch Betaxolol bei Patienten potenziert, die bereits einen systemischen Betablocker erhalten. Die Reaktion dieser Patienten sollte engmaschig überwacht werden. Die Anwendung zweier topischer Betablocker wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Anaphylaktische Reaktionen

Unter der Betablockertherapie sprechen Patienten mit bekannter Atopie oder einer Vorgeschichte schwerer anaphylaktischer Reaktionen bei wiederholter Exposition auf diverse Allergene stärker auf diese an und reagieren möglicherweise nicht mehr auf die zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen übliche Dosis Adrenalin.

Ablösung der Chorioidea

Unter der Therapie mit kammerwasserproduktionshemmenden Wirkstoffen (z. B. Timolol, Acetazolamid) wurde nach Filtrations-eingriffen über Ablösungen der Chorioidea berichtet.

Chirurgische Anästhesie

Ophthalmologische Betablocker können die systemischen beta-agonistischen Wirkungen beispielsweise von Adrenalin verhindern. Der Anästhesist sollte informiert werden, wenn der Patient Betaxolol anwendet.

Muskelschwäche

Von beta-adrenergen Wirkstoffen wurde berichtet, dass sie Muskelschwäche verstärken, die bei bestimmten Symptomen der Myasthenie (wie Doppeltsehen, Ptosis und generalisierter Schwäche) vorliegen.

Engwinkelglaukom

Bei Engwinkelglaukom liegt das unmittelbare Therapieziel in einer Öffnung des Winkels mittels Engstellung der Pupille durch ein Miotikum. Betaxolol hat kaum oder überhaupt keinen Einfluss auf die Pupille. Wenn BETOPTIMA® Augentropfen daher zur Augeninnendrucksenkung bei Engwinkelglaukom eingesetzt werden, so sollte es in Kombination mit einem Miotikum und nicht allein verabreicht werden.

Benzalkoniumchlorid

BETOPTIMA® enthält Benzalkoniumchlorid, das Irritationen am Auge hervorrufen kann

BETOPTIMA® Augentropfen 5 mg/ml



und dafür bekannt ist, weiche Kontaktlinsen zu verfärben. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Patienten müssen angewiesen werden, Kontaktlinsen vor der Anwendung von BETOPTIMA® zu entfernen und diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine spezifischen Arzneimittel-Interaktionsstudien mit Betaxolol durchgeführt.

Folgende Wirkstoffe bewirken bei gleichzeitiger Gabe mit betablockerhaltigen Augentropfen möglicherweise additiv eine Hypotension und/oder eine ausgeprägte Bradykardie: orale Calciumkanalblocker, betablockerhaltige Arzneimittel, Antiarrhythmika (einschließlich Amiodaron), Digitalisglykoside, Parasympathomimetika, Guanethidin.

In Einzelfällen wurde über eine Mydriasis aufgrund der gleichzeitigen Anwendung ophthalmischer Betablocker und Adrenalin (Epinephrin) berichtet.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit BETOPTIMA® Augentropfen einen oralen Beta-Rezeptorenblocker erhalten, ist auf eine potentielle Verstärkung der Wirkung auf den Augeninnendruck bzw. auf die bekannten systemischen Einflüsse einer Beta-Rezeptorblockade zu achten.

Bei jeder Neueinstellung bzw. Änderung einer systemischen Betablocker-Therapie sollte der Augeninnendruck überprüft werden.

Betaxolol blockiert adrenerge Rezeptoren; Vorsicht ist daher geboten bei Patienten, die gleichzeitig adrenerg wirksame Psychopharmaka einnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es gibt keine Daten zur Auswirkung von BETOPTIMA® auf die Fertilität.

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Betaxolol bei schwangeren Frauen liegen keine ausreichenden Daten vor. Betaxolol sollte in der Schwangerschaft nicht eingesetzt werden, außer es ist eindeutig indiziert. Zur Verminderung der systemischen Aufnahme siehe Abschnitt 4.2.

Epidemiologische Studien zur oralen Anwendung von Betablockern zeigen keine Missbildungen, weisen jedoch auf das Risiko einer intrauterinen Wachstumsverzögerung hin. Außerdem wurden bei Neugeborenen klinische Zeichen und Symptome einer Betablockade beobachtet (z. B. Bradykardie, Hypotension, Atemnot und Hypoglykämie), wenn Betablocker bis zur Entbindung angewendet wurden. Bei Anwendung von BETOPTIMA bis zur Entbindung sollte das Neugeborene in den ersten Lebenstagen sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Betablocker treten in die Muttermilch über. Die therapeutische Dosierung von Betaxolol in Augentropfen ist jedoch sehr wahrschein-

lich zu gering, um ausreichende Mengen in der Muttermilch zu erzeugen und beim Säugling die klinischen Symptome einer Betablockade auszulösen. Zur Verminderung der systemischen Aufnahme siehe Abschnitt 4.2.

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

Nach Anwendung von BETOPTIMA® kann es kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Patienten sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Werden bei Beginn einer Behandlung mit BETOPTIMA® Augentropfen andere Antiglaukomatosa, die die Pupillengröße beeinflussen, wie Cholinergika (z. B. Pilocarpin) oder Sympathomimetika (z. B. Epinephrin), abgesetzt, so kann es zu einer veränderten Brechkraft kommen. Hierdurch wird möglicherweise die Sehtüchtigkeit und somit die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, vorübergehend beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie andere topische Ophthalmika wird Betaxolol vom Körperkreislauf aufgenommen. Dadurch können ähnliche unerwünschte Wirkungen wie bei systemischen Betablockern auftreten. Die Inzidenz unerwünschter systemischer Nebenwirkungen ist bei topischer ophthalmologischer Gabe geringer als bei systemischer Applikation. Die folgenden Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen innerhalb der Klasse der ophthalmologischen Betablocker.

Erkrankungen des Immunsystems:

Systemische allergische Reaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Ausschlag lokal und am ganzen Körper, Pruritus, Anaphylaxie.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Hypoglykämie.

Psychiatrische Erkrankungen:

Insomnie, Depression, Alpträume, Gedächtnisverlust.

Erkrankungen des Nervensystems:

Synkope, Apoplektischer Insult, zerebrale Ischämie, verstärkte klinische Zeichen und Symptome der Myasthenia gravis, Schwindelgefühl, Parästhesie und Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen:

Klinische Zeichen und Symptome okulärer Reizungen (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränen, Rötung), Blepharitis, Keratitis, Verschwommensehen, Ablösung der Chorioidea nach Filtrationschirurgie (siehe Abschnitt 4.4), verminderte Hornhautempfindlichkeit, trockenes Auge, Hornhauterosion, Ptosis, Doppelsehen.

Herzkrankungen:

Bradykardie, Brustkorbschmerzen, Palpitationen, Ödeme, Arrhythmie, dekompensierte Herzinsuffizienz, atrioventrikulärer Block, Herzstillstand, Herzinsuffizienz.

Gefäßkrankungen:

Hypotension, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Bronchospasmen (insbesondere bei Patienten mit bronchospastischer Vorerkrankung), Dyspnoe, Husten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Geschmacksstörung, Übelkeit, Dyspepsie, Diarrhoe, trockener Mund, Oberbauchschmerz, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Alopezie, Ausschlag psoriasiform oder Exazerbation einer Psoriasis, Ausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Myalgie.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sexuelle Dysfunktion, Libido vermindert.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Astenie/Fatigue.

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 anzuzeigen.

Kontakt:

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

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von BETOPTIMA® Augentropfen sind auch aufgrund des geringen Fassungsvermögens des Bindehautsacks Intoxikationen praktisch ausgeschlossen.

Da Betaxolol bei der Anwendung am Auge systemisch aufgenommen werden kann, können insbesondere bei prädisponierten Patienten Symptome einer systemischen Betablockade nicht ausgeschlossen werden.

Im Falle versehentlichen Verschluckens können als Überdosierungssymptome einer Betablockade Bradykardie, Hypotonie, Herzinsuffizienz und Bronchospasmen auftreten.

b) Therapie der Intoxikation

Bei lokaler Überdosierung können BETOPTIMA® Augentropfen mit warmem Leitungswasser aus dem betroffenen Auge ausgespült werden.

Die Behandlung von Vergiftungserscheinungen beinhaltet eine symptomatische und

eine unterstützende Therapie. Nach gerade erfolgter Einnahme kann eine Magenspülung durchgeführt werden.

Weder Hämo- noch Peritonealdialyse haben sich als geeignet erwiesen, um bedeutende Mengen Betaxolol zu entfernen. Zur Behandlung der Bradykardie kann Atropin verwendet werden. Erfolgt keine Besserung, sollte Isoprenalin vorsichtig intravenös gegeben werden.

Bei Herzinsuffizienz kann digitalisiert und es können Diuretika gegeben werden.

Bei Hypotonie können Sympathomimetika wie Dopamin, Dobutamin, Norepinephrin oder Epinephrin verwendet werden. Bei behinderter Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer zweiten oder dritten Grades sollte die Verwendung von Isoprenalin oder eines transvenösen Herzschrittmachers in Erwägung gezogen werden.

Ein Bronchospasmus kann mit Isoprenalin und eventuell zusätzlich mit Theophyllin behandelt werden.

Auch das Verabreichen von Glucagon kann in der Behandlung von Herzinsuffizienz und Hypotonie von Nutzen sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiglaukomatosum, Beta-1-selektiver Rezeptorenblocker

ATC-Code: S01ED02

Bei Betaxolol handelt es sich um einen kardioselektiven beta-1-adrenergen Rezeptorblocker ohne signifikante membranstabilisierende (lokanalästhetische) Wirkung. Ebenso ist keine intrinsische sympathomimetische Wirkung (ISA) vorhanden.

Die orale Gabe beta-adrenerger Rezeptorenblocker führt sowohl bei Herzgesunden als auch bei Herzkranken zu einer Senkung des Herzminutenvolumens. Bei Patienten mit schwerwiegender Beeinträchtigung der Myokardfunktion kann es unter Behandlung mit Beta-Rezeptorantagonisten zu einer Hemmung der für eine ausreichende Herzfunktion wesentlichen sympathischen Stimulation kommen.

Wie Messungen des FEV₁, (Forciertes Expirationsvolumen), FVK (Forcierte Vitalkapazität) und FEV₁/FVK belegen, ist der Einfluss von Betaxolol auf die Lungenfunktion unbedeutend; auch konnte keine systemische Beta-Blockade unter Belastung nachgewiesen werden.

Erhöhter Augeninnendruck stellt einen wesentlichen Risikofaktor für glaukomatöse Gesichtsfeldausfälle dar. Je höher der Augeninnendruck, desto wahrscheinlicher sind Sehnervschädigung und Gesichtsfeldausfall. Betaxolol senkt sowohl den erhöhten wie den normalen Augeninnendruck; wie tonographische und fluorimetrische Untersuchungen zeigen, ist diese antihypertensive Wirkung hier offensichtlich auf eine Senkung der Kammerwasserproduktion zurückzuführen.

Bei Instillation ins Auge senkt Betaxolol den erhöhten Augeninnendruck unabhängig von einem bestehenden Glaukom.

Bei Anwendung am Auge zeigt Betaxolol nur einen geringen bzw. keinerlei Einfluss auf die Pupillengröße und eine minimale Wirkung auf Lungen- und Herz-Kreislauf-Parameter. Die vasodilatorische und calciumantagonistische Wirkung von Betaxolol wurde in vitro an okulären und nichtokulären Gefäßen von Ratten, Kaninchen, Schweinen und Rindern nachgewiesen. Außerdem konnte die vasodilatorische Wirkung auch in vivo an Hunden festgestellt werden. Im Vergleich zu Timolol zeigte Betaxolol in kontrollierten klinischen Prüfungen an Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension während der Langzeittherapie einen besseren Erhalt des Gesichtsfeldes. Darüber hinaus wurden unter Betaxolol keine negativen Auswirkungen auf die Blutversorgung des Sehnervs beobachtet, vielmehr stabilisiert bzw. verbessert Betaxolol die okuläre Durchblutung.

Die neuroprotektive Wirkung von Betaxolol wurde in vivo an der Ratte und in vitro in Zellkulturen aus corticalen und retinalen Neuronen nachgewiesen. Die Untersuchungen weisen darauf hin, dass Betaxolol seine neuroprotektive Wirkung über eine Hemmung des Calciumeinstroms in Neurone entfaltet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach Betaxololapplikation am Kaninchenauge ist eine schnelle Penetration durch die Hornhaut in das Kammerwasser, den Ziliarkörper und Iris feststellbar (C_{max}: < 30 Minuten).

Wirkungseintritt und -dauer

Im allgemeinen lässt sich eine Wirkung von BETOPTIMA® Augentropfen innerhalb von 30 Minuten bis zu einer Stunde nachweisen, wobei die maximale Wirksamkeit nach zwei Stunden erreicht wird. Durch eine Einzeldosis wird der Intraokulardruck während zwölf Stunden gesenkt.

Verteilung

Beim Kaninchen wurde nach Applikation am Auge radioaktiv markiertes Betaxolol rasch in Ziliarkörper und Iris verteilt.

Elimination

Radioaktiv markiertes Betaxolol wurde mit einer Halbwertszeit der Radioaktivität von ca. einer Stunde aus dem Kammerwasser eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Langzeit-Tierversuch konnte bei oralen Gaben von 6, 20 und 60 mg/kg/d Betaxololhydrochlorid (Mäuse) bzw. 3, 12 und 48 mg/kg/d (Ratten) keine kanzerogene Wirkung festgestellt werden. Höhere Dosierungen wurden nicht untersucht.

Betaxolol erwies sich sowohl in in-vitro als auch in in-vivo Tests (Bakterien- bzw. Säugtierzellen) als nicht mutagen.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie wurden an Ratten und Kaninchen nach oralen Gaben von Betaxololhydrochlorid durchgeführt. Hinweise auf präpa-

ratbedingte postimplantäre Abgänge ergaben sich für Dosierungen über 12 mg/kg beim Kaninchen und über 128 mg/kg bei der Ratte. (Entsprechend der 1500- bzw. 16.000fachen empfohlenen maximalen Dosierung für die okuläre Anwendung beim Menschen).

Jedoch wurde keine Teratogenität für Betaxololhydrochlorid festgestellt und weitere unerwünschte Nebenwirkungen auf die Fortpflanzung wurden im subtoxischen Dosierungsbereich nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Natriumedetat (Ph. Eur.)
Natriumchlorid
Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer von BETOPTIMA® Augentropfen beträgt 36 Monate.

Augentropfen sollen nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. Nicht gefrieren. Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufzubewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tropfflasche mit Schraubverschluss. Flasche und Tropfer aus Polyethylen niedriger Dichte, Verschluss aus Polypropylen. Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: 1 × 5 ml und 3 × 5 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ALCON PHARMA GMBH
Blankreutestraße 1
79108 Freiburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

5437.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.02.1985/19.02.2003

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig