

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Claversal® Rektalschaum 1 g

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Mesalazin (5-Aminosalicylsäure)  
5 g Schaum (= 1 Sprühstoß) enthalten 1 g Mesalazin

Sonstige Bestandteile: Macrogol-1000-fettsäureester (C<sub>14</sub>C<sub>18</sub>)-Fettalkohole (C<sub>14</sub>C<sub>18</sub>)-Gemisch, Methyl (4-hydroxybenzoat); Natriummetabisulfit; Propyl (4-hydroxybenzoat), Glycerol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Rektalschaum

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Akutbehandlung der leichten bis mittelschweren Formen der Colitis ulcerosa, die auf das Rektum und das Colon sigmoideum beschränkt sind.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die nachstehenden Empfehlungen gelten für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren.

#### Rektale Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, werden einmal täglich abends vor dem Schlafengehen 2 Sprühstöße (= 10 g Schaum) in den Darm gegeben. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Darm vor Anwendung von Claversal® Rektalschaum 1 g entleert wird.

Anwendungshinweise für den Patienten:  
Bitte lesen Sie diese Anleitung zur Anwendung des Claversal® Rektalschaum 1 g vor der ersten Anwendung aufmerksam.

Bitte beachten Sie, dass der Schaum aus der Sprühdose erst beim Loslassen des zuvor vollständig gedrückten Druckknopfes austritt.

Zum besseren Verständnis der Anwendung der Sprühdose kann es sinnvoll sein, bei der erstmaligen Anwendung einen Sprühstoß Claversal® Rektalschaum 1 g in ein Behältnis (z.B. eine Schüssel oder ein Waschbecken) zu geben. (Verwerfen Sie dann diese Menge Schaum). Da die Sprühdose überfüllt ist, ist trotz dieser Probeanwendung sichergestellt, dass ausreichend Schaum (mindestens 7 × 2 Sprühstöße) für die Behandlung bereitsteht.

Da der in Claversal® Rektalschaum 1 g enthaltene Wirkstoff Mesalazin Verfärbungen auf textilen Oberflächen hinterlassen kann, empfehlen wir, die Anwendung im Badezimmer vorzunehmen oder eine geeignete Unterlage zu verwenden!

1. Versuchen Sie, vor Anwendung von Claversal® Rektalschaum 1 g den Darm zu entleeren, bzw. wenden Sie Claversal® Rektalschaum 1 g an, wenn Sie den Darm entleert haben.

- Bei erstmaligem Gebrauch einer Sprühdose entfernen Sie bitte den Sicherheitsstreifen aus Plastik unterhalb des Druckknopfes.
- Setzen Sie nun das Einführungsrohrchen fest auf die Auslassöffnung der Sprühdose auf. Zur leichteren Einführung in den After kann die Spitze des Einführungsrohrchens mit einem Gleitgel bestrichen werden.
- Drehen Sie den Druckknopf so, dass die Einkerbung unter der Kappe zur Auslassöffnung gerichtet ist.
- Schütteln Sie die Sprühdose vor jeder Anwendung kurz (ca. 5 Sek.).
- Claversal® Rektalschaum 1 g kann am besten in stehender Position angewendet werden. Dafür setzen Sie einen Fuß auf eine feste Oberfläche, wie zum Beispiel einen Stuhl.
- Halten Sie nun die Sprühdose so, dass der Druckknopf nach unten gerichtet ist. Der Zeigefinger ruht dabei auf dem Druckknopf. Der Schaum tritt nur dann einwandfrei aus, wenn die Sprühdose mit dem Druckknopf für mindestens 10 Sekunden nach unten gehalten wird.
- Führen Sie nun das Einführungsrohrchen vorsichtig in den After ein.
- Zur Anwendung drücken Sie den Druckknopf ganz nach unten und lassen ihn **sehr langsam** wieder los. Bitte beachten Sie, dass der Schaum erst beim Loslassen des Druckknopfes aus der Dose austritt. Wenn Sie zwei Sprühstöße anwenden, wiederholen Sie diesen Vorgang nach ca. 30 Sekunden. Wenn Ihr Arzt Ihnen eine von dieser Empfehlung abweichende Dosis verschreiben hat, richten Sie sich bitte nach den Anweisungen Ihres Arztes.
- Warten Sie noch etwa 15 Sekunden, bis Sie das Einführungsrohrchen herausziehen, damit ein vollständiges Austreten der gesamten Schaummenge gewährleistet ist.
- Entfernen Sie jetzt das Einführungsrohrchen von der Sprühdose. Werfen Sie das Einführungsrohrchen nicht in die Toilette!
- Legen Sie sich nach der Anwendung für mindestens 30 Minuten auf die linke Seite.
- Drehen Sie den Druckknopf so, dass die Einkerbung in die der Auslassöffnung entgegengesetzte Richtung zeigt oder ziehen Sie den Druckknopf ganz von der Sprühdose ab. So verhindern Sie, dass Schaum unbeabsichtigt aus der Sprühdose austreten kann.

Jeder Packung Claversal® Rektalschaum 1 g liegt ein Faltblatt mit bebilderten Anwendungshinweisen bei. Bitte richten Sie sich bei der Anwendung nach den Hinweisen auf diesem Faltblatt.

Die Sprühdose enthält ein leicht entzündliches Treibgas und sollte nicht mit offenen Flammen oder glühenden Gegenständen, z.B. Zigaretten, in Verbindung gebracht werden.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Im allgemeinen klingt

der akute Schub, über dessen Ende Claversal® Rektalschaum 1 g in der Regel nicht angewendet werden soll, nach 8–12 Wochen ab.

Kinder und Jugendliche:

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen und Daten über die Wirkung bei Kindern vor.

Claversal® Rektalschaum 1 g soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren eingesetzt werden, da bisher in dieser Altersgruppe keine Erfahrungen in der Anwendung von Rektalschaum vorliegen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Claversal® Rektalschaum 1 g darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Salicylsäure und deren Derivate, gegen Methyl (4-hydroxybenzoat), Propyl (4-hydroxybenzoat), Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- schweren Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Claversal® Rektalschaum 1 g soll unter ärztlicher Kontrolle verabreicht werden. Ein Blut- und Urinstatus sollte vor und während der Behandlung nach Ermessen des behandelnden Arztes erhoben werden. Als Richtlinie werden Kontrollen 14 Tage nach Beginn der Behandlung, danach 2–3 mal nach jeweils weiteren 4 Wochen empfohlen. Bei normalem Befund sind vierteljährliche, beim Auftreten zusätzlicher Krankheitszeichen sofortige Kontrolluntersuchungen erforderlich.

Im Rahmen der Bestimmung des Blut- und Urinstatus wird zur Nierenfunktionsüberprüfung die Harnstoff (BUN)- und Kreatininbestimmung im Serum und eine Untersuchung des Urinsediments empfohlen.

Nach der Behandlung mit Mesalazin wurde selten von Blutdiskrasien berichtet. Beim Auftreten von unerklärlichen Blutungen, Hämatomen, Purpura, Anämie, Fieber oder Halsschmerzen sollten hämatologische Untersuchungen durchgeführt werden. Falls der Verdacht einer Blutdiskrasie besteht, ist die Therapie sofort abzubrechen. (siehe Abschnitte 4.5 und 4.8)

Vorsicht ist bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen geboten. Bei Patienten, die Präparate mit Mesalazin erhalten, wurde von erhöhten Leberenzymkonzentrationen berichtet.

Claversal® Rektalschaum 1 g sollte nicht bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen angewendet werden. Wenn sich die Nierenfunktion während der Behandlung verschlechtert, sollte an eine Mesalazinbedingte Nephrotoxizität gedacht werden.

Bei Vorliegen einer Lungenfunktionsstörung, insbesondere Asthma, ist während der Therapie mit Claversal® Rektalschaum 1 g eine besonders sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt.

Selten wurde unter Mesalazin-haltigen Präparaten über Mesalazin-induzierte kardiale Überempfindlichkeitsreaktionen (Myo- und Perikarditis) berichtet. Bei Patienten, die aufgrund ihres Krankheitszustandes zur Entwicklung einer Myo- oder Perikarditis neigen, ist bei der Verschreibung dieses Medikaments Vorsicht geboten. Falls der Verdacht auf eine derartige Überempfindlichkeitsreaktion besteht, dürfen Mesalazin-haltige Produkte nicht wieder angewendet werden.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen sulfasalazin-haltige Präparate sollte die Behandlung mit Mesalazin-haltigen Arzneimitteln wie Claversal® Rektalschaum 1 g nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle begonnen werden. Sollten akute Unverträglichkeitserscheinungen, wie z. B. Krämpfe, akute Abdominalschmerzen, Fieber, schwere Kopfschmerzen und Hautausschläge auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Glycerol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Macrogol-1000-fettsäureester (C<sub>14</sub>C<sub>18</sub>)-Fettalkohole (C<sub>14</sub>C<sub>18</sub>)-Gemisch können Hautreizungen hervorrufen.

In Einzelfällen können aufgrund des Sulfit-Gehalts Überempfindlichkeitsreaktionen auch bei Nicht-Asthmatikern hauptsächlich in Form von respiratorischen Problemen auftreten.

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Thioguanin behandelt werden, sollte mit einem Anstieg des myelosuppressiven Effektes von Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Thioguanin gerechnet werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8). Es gibt einen schwachen Hinweis darauf, dass Mesalazin die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin verringern kann.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Claversal® Rektalschaum 1 g bei schwangeren Frauen vor. Informationen zu einer begrenzten Anzahl von Schwangerschaften lassen aber keine negativen Auswirkungen von Mesalazin auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus oder des Neugeborenen erkennen. Derzeit sind keine weiteren relevanten epidemiologischen Informationen verfügbar. In einem Einzelfall wurde unter der Langzeitanwendung einer hohen Mesalazin-Dosis (2–4 g/Tag, oral) während der Schwangerschaft von Nierenversagen bei einem Neugeborenen berichtet.

Mit Claversal® Rektalschaum 1 g wurden keine tierexperimentellen Studien durchgeführt. Tierexperimentelle Studien mit oral verabreichtem Mesalazin lassen keine direkten oder indirekten negativen Effekte hinsichtlich Trächtigkeit, embryonaler/foetaler

Entwicklung, Geburt oder postnataler Entwicklung erkennen.

Claversal® Rektalschaum 1 g sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das mögliche Risiko übersteigt.

Stillzeit

N-Acetyl-5-Mesalazin und in geringerem Umfang Mesalazin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Derzeit liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Mesalazin während der Stillzeit bei Frauen vor. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Durchfall beim Säugling können nicht ausgeschlossen werden.

Daher sollte Claversal® Rektalschaum 1 g während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das mögliche Risiko übersteigt. Falls der Säugling Durchfall entwickelt, sollte das Stillen beendet werden.

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

Claversal® Rektalschaum 1 g hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Siehe Tabelle auf Seite 3

#### Besondere Hinweise

Methyl (4-hydroxybenzoat) und Propyl (4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen 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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Zur Überdosierung liegen wenige Informationen vor (z. B. Anwendung hoher oraler Dosen von Mesalazin in suizidaler Absicht), die jedoch nicht auf Leber- oder Nierentoxizität hinweisen.

#### Symptome der Überdosierung

Bedingt durch die galenischen Eigenschaften von Claversal® Rektalschaum 1 g und die substanzspezifischen pharmakokinetischen Eigenschaften von Mesalazin ist auch bei Anwendung hoher Dosen nicht mit Intoxikationserscheinungen zu rechnen. Mögliche Symptome einer Überdosierung umfassen Nausea, Erbrechen und Diarrhoe und Verstärkung der genannten Nebenwirkungen. Prinzipiell müssten ähnliche Symptome auftreten, wie sie bei Salicylatvergiftungen bekannt sind.

Bei akuten Vergiftungen mit Salicylsäurederivaten beobachtet man anfängliche Hyperventilation, starkes Schwitzen und Reizbarkeit, später zunehmende Atemlähmung, Bewusstlosigkeit, Hyperthermie und Exsikkose. Durch die Hyperventilation kommt es zu einer respiratorischen Alkalose. Mit fortschreitender Vergiftung tritt eine metabolische Azidose auf.

#### Therapie der Überdosierung

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt symptomatisch und supportiv. Therapiert werden diese Vergiftungserscheinungen nach Kontrolle von Blutbild, Elektrolyten, Säure-Basen-Haushalt, Leber- und Nierenfunktionsparametern durch Infusion von Natriumhydrogencarbonat- oder Natriumlactatlösung, wodurch die Alkalireserve erhöht und gleichzeitig die renale Ausscheidung dieses Salicylsäurederivats gesteigert wird.

Günstig ist auch eine forcierte Diurese. Bei lebensbedrohlichen Vergiftungen wird eine Hämodialyse durchgeführt.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Intestinale Antiphlogistika

Aminosalicylsäure und ähnliche Mittel

ATC-Code: A07EC02

Der Wirkungsmechanismus des Mesalazins ist noch nicht vollständig geklärt. Als wesentlicher Faktor der Wirkung wird eine Beeinflussung des Arachidonsäurestoffwechsels diskutiert. Es konnte gezeigt werden, dass Mesalazin die bei Patienten mit Colitis ulcerosa erhöhte intraluminale Freisetzung von L (Leukotrien) B<sub>4</sub> senken kann. Ferner wird die Möglichkeit der Inhibierung von Chemotaxis von Macrophagen und Neutrophilen diskutiert. Weiterhin fungiert es als Radikalfänger reaktiver Sauerstoffverbindungen.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mesalazin allgemein:

Mesalazin wird hauptsächlich in den proximalen Darmabschnitten resorbiert. In den distalen Darmabschnitten findet nur eine geringe Aufnahme von Mesalazin statt.

Die Proteinbindung des Mesalazins beträgt etwa 43 %, die seines Hauptmetaboliten N-Acetyl-5-Aminosalicylsäure ca. 80 %. Die Acetylierung findet in der Leber und in der Darmschleimhaut unabhängig vom Acetylatorstatus statt, ohne dass eine metabolische Sättigung im therapeutischen Bereich auftritt.



Systemorganklasse	Häufigkeit				
	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Veränderungen des Blutbildes, Panzytopenie, Neutropenie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie und aplastische Anämie	
Erkrankungen des Nervensystems			periphere Neuropathie, Kopfschmerzen, Schwindel		
Augenerkrankungen			Konjunktivitis		
Herzerkrankungen			Peri- und Myokarditis		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Bronchospasmus	allergische Alveolitis	Dyspnoe, Bronchiolitis obliterans, Pneumonie, eosinophile Pneumonie, interstitielle Pneumonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Flatulenz	Tenesmus	Diarrhöe, Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, akute Pankreatitis	Pancolitis	
Leber- und Gallenerkrankungen				Hepatitis, cholestatische Hepatitis, Veränderungen der Leberfunktionsparameter (Anstieg der Transaminasen und Cholestaseparameter)	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Alopezie, allergische Hautreaktionen (einschließlich Pruritus, Exantheme und Urtikaria)		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Myalgie, Arthralgie	Lupus erythematoses-ähnliches Syndrom	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			Nierenfunktionsstörungen einschließlich akuter und chronischer interstitieller Nephritis und Niereninsuffizienz		
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse				Oligospermie	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Abdominaler Dehnungsreiz		Lokale Beschwerden wie Reizung, Schmerzen und Brennen, Medikamentenfieber		Fatigue, Asthenie

Die Ausscheidung systemisch aufgenommenen Mesalazins erfolgt vorwiegend renal in Form des Hauptmetaboliten.

#### Claversal® Rektalschaum 1 g:

Wie Untersuchungen mit technetiummarkiertem Claversal® Rektalschaum 1 g an Colitis ulcerosa-Patienten in Remission zeigen, verteilt sich der Rektalschaum im Colon bis zur linken Flexur. Bei gesunden Probanden werden im Mittel etwa 15 % der Wirksubstanz resorbiert (gemessen anhand der Wiederfindungsrate im Urin). Die Plasmakonzentrationen nach rektaler Gabe von 2 g Mesalazin in Form des Rektal-

schaums betragen 1,1 µg/ml für Mesalazin und ca. 1,7 µg für den Hauptmetaboliten. Die enterohepatische Zirkulation ist vernachlässigbar; ebenso ist der Übergang des Wirkstoffes (in acetylierter Form) in die Muttermilch gering. Die Wiederfindungsrate des Mesalazins in den Faeces nach rektaler Verabreichung weist auf eine ausreichend hohe intraluminale Wirkstoffkonzentration in den unteren Darmabschnitten hin.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität, Kanzerogenität (Ratte) oder zur Repro-

duktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Nierentoxizität (renale Papillennekrosen und epitheliale Schädigungen in der Pars konvoluta des proximalen Tubulus oder des gesamten Nephrons) wurde in Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe unter Verabreichung hoher oraler Mesalazin-Dosen beobachtet. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist unklar.

Untersuchungen an Kaninchen nach 12tägiger rektaler Applikation zeigten keine Unverträglichkeiten.

# Claversal® Rektalschaum 1 g

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitanoleat; Polysorbat 20; Macrogol-1000-fettsäureester (C<sub>14</sub>C<sub>18</sub>)-Fettalkohole (C<sub>14</sub>C<sub>18</sub>)-Gemisch, hochdisperses Siliciumdioxid; Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E 223); Natriumedetat; Methyl (4-hydroxybenzoat); Propyl (4-hydroxybenzoat); Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Glycerol; Macrogol 300; gereinigtes Wasser; Propan, iso-Butan, n-Butan.

### 6.2 Inkompatibilitäten

bisher keine bekannt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren; vor Licht schützen.

Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nicht in Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen. Behälter von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis

Suspension in einem Druckbehältnis aus Aluminium mit Messventil, zusammen mit 14 Applikatoren

Packungsgrößen

OP 1 Dosierdruckbehältnis mit 70 g Schaum (= 14 Sprühstöße) **[N 1]**

OP 4: Bündelpackung mit 4 Sprühflaschen mit je 70 g Schaum (entsprechend 4 x 14 Sprühstößen) **[N 3]**

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nicht in Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen. Behälter von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0  
Fax: (0731) 7047-297  
24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:  
(0731) 440 11

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

42197.00.00

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

15.03.2003/30.10.2012

## 10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt