

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder Milliliter Lösung zum Einnehmen enthält 0,5 mg Desloratadin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung  
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Desloraderm ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Desloraderm wird angewendet zur Besserung der Symptomatik bei:

- allergischer Rhinitis (siehe Abschnitt 5.1)
- Urtikaria (siehe Abschnitt 5.1)

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Kinder zwischen 1 und 5 Jahren: 2,5 ml (1,25 mg) Desloraderm einmal täglich.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: 5 ml (2,5 mg) Desloraderm einmal täglich.

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): 10 ml (5 mg) Desloraderm einmal täglich.

Die Behandlung der intermittierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen) sollte entsprechend des bisherigen Krankheitsverlaufs erfolgen und kann nach dem Abklingen der Symptome beendet und bei deren Wiederauftreten wieder aufgenommen werden. Bei der persistierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen) kann den Patienten während der Allergiezeit eine durchgängige Behandlung empfohlen werden.

Art der Anwendung

Desloraderm kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, zur Linderung der Symptome bei allergischer Rhinitis (einschließlich intermittierender und persistierender allergischer Rhinitis) und Urtikaria (siehe unter Abschnitt 5.1).

Der verschreibende Arzt sollte sich bewusst sein, dass die meisten Fälle von Rhinitis bei Kindern unter 2 Jahren durch eine Infektion verursacht werden (siehe unter Abschnitt 4.4) und dass keine Daten vorliegen, die eine Behandlung einer infektiösen Rhinitis mit Desloratadin unterstützen.

Es gibt eingeschränkte Erfahrung aus klinischen Studien zur Wirksamkeit bei der Anwendung von Desloratadin bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren (siehe Abschnitte 4.8 und 5.1).

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Loratadin.

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

Bei schwerer Niereninsuffizienz darf Desloraderm nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Daher sollten Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Insuffizienz Desloraderm nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Desloratadin Lösung zum Einnehmen bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Bei Kindern unter 2 Jahren ist es besonders schwierig, eine allergische Rhinitis von anderen Formen der Rhinitis zu unterscheiden. Neben dem Ausschluss von oberen Atemwegsinfektionen oder anatomischen Anomalien sollten bei der Diagnose die Anamnese, körperliche Untersuchung und entsprechende Laboruntersuchungen und Hauttests eine Rolle spielen.

Etwa 6 % der Erwachsenen und der Kinder zwischen 2 und 11 Jahren sind von ihrem Phänotyp her langsame Metabolisierer von Desloratadin und erfahren eine höhere Substanzbelastung (siehe unter Abschnitt 5.2). Die Sicherheit von Desloratadin bei Kindern zwischen 2 und 11 Jahren, die langsam metabolisieren, ist identisch mit der bei Kindern, die normal metabolisieren. Die Wirkungen von Desloratadin bei langsam metabolisierenden Kindern unter 2 Jahren wurden nicht untersucht.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden im Rahmen klinischer Studien mit Desloratadin-Tabletten nicht festgestellt, bei denen Erythromycin oder Ketoconazol zusätzlich verabreicht wurden (siehe Abschnitt 5.1).

In einer klinisch-pharmakologischen Studie wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Desloratadin-Tabletten und Alkohol die leistungsmindernde Wirkung von Alkohol nicht verstärkt (siehe unter Abschnitt 5.1).

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Desloratadin war in tierexperimentellen Studien nicht teratogen. Die Unbedenklichkeit der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft ist nicht gesichert. Die Anwendung von Desloraderm während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Desloratadin wird in die Muttermilch ausgeschieden; daher wird die Anwendung von Desloraderm während der Stillzeit nicht empfohlen.

**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.

In klinischen Studien zur Beurteilung der Verkehrstüchtigkeit wurde bei Patienten, die Desloratadin erhielten, keine Beeinträchtigung festgestellt. Die Patienten sollten jedoch darüber aufgeklärt werden, dass es in sehr seltenen Fällen zu Benommenheit kommen kann, die zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde 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 abschätzbar)

Im Rahmen von pädiatrischen klinischen Studien wurde die Desloratadin-Sirup-Formulierung insgesamt 246 Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 11 Jahren verabreicht. Die Gesamthäufigkeit der unerwünschten Ereignisse bei Kindern zwischen 2 und 11 Jahren war in der Desloratadin-Gruppe ähnlich wie in der Placebogruppe.

Bei Säuglingen und Kleinkindern zwischen 6 und 23 Monaten waren die am häufigsten auftretenden unerwünschten Ereignisse, über die häufiger als unter Placebo berichtet wurde, Diarrhö (3,7 %), Fieber (2,3 %) und Schlaflosigkeit (2,3 %). In einer zusätzlichen Studie wurden nach einer Einmaldosis von 2,5 mg Desloratadin Lösung zum Einnehmen keine unerwünschten Ereignisse bei Patienten im Alter zwischen 6 und 11 Jahren beobachtet.

In klinischen Studien mit Erwachsenen und Jugendlichen in verschiedenen Indikationen, einschließlich allergischer Rhinitis und chronisch idiopathischer Urtikaria, wurden bei der empfohlenen Dosis Desloratadin 3 % mehr Nebenwirkungen bei behandelten Patienten berichtet, als bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen, über die häufiger als unter Placebo berichtet wurde, waren Müdigkeit (1,2 %), Mundtrockenheit (0,8 %) und Kopfschmerzen (0,6 %).

Weitere Nebenwirkungen, über die nach der Markteinführung sehr selten berichtet wurde, sind in der Tabelle auf Seite 2 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, je-

<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	Halluzinationen
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Schwindel, Somnolenz, Schlaflosigkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Anfälle
<i>Herzerkrankungen</i>	Tachykardie, Palpitationen
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Abdominelle Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Diarrhö
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	Leberenzymserhöhung, erhöhtes Bilirubin, Hepatitis
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i>	Myalgie
<i>Allgemeine Erkrankungen</i>	Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria)

den Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung sind die Standardmaßnahmen zur Entfernung des nicht resorbierten arzneilich wirksamen Bestandteils in Erwägung zu ziehen. Es werden symptomatische und unterstützende Maßnahmen empfohlen.

In einer Mehrfachdosis-Studie an Erwachsenen und Jugendlichen, bei der bis zu 45 mg Desloratadin (neunfache klinische Dosis) verabreicht wurden, wurden keine klinisch relevanten Wirkungen beobachtet.

Desloratadin wird durch eine Hämodialyse nicht entfernt; es ist nicht bekannt, ob Desloratadin durch eine Peritonealdialyse eliminiert wird.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antihistaminika zur systemischen Anwendung  
ATC-Code: R06AX27

Desloratadin ist ein nicht-sedierender, langwirksamer Histaminantagonist mit einer selektiven peripheren H<sub>1</sub>-Rezeptor-antagonistischen Aktivität. Nach oraler Applikation hemmt Desloratadin selektiv die peripheren Histamin-H<sub>1</sub>-Rezeptoren, da die Substanz nicht in das zentrale Nervensystem übertritt.

Desloratadin zeigte in In-vitro-Studien anti-allergische Eigenschaften. Dies schließt sowohl die Hemmung der Freisetzung von proinflammatorischen Zytokinen wie IL-4, IL-6, IL-8 und IL-13 aus menschlichen Mastzellen/Basophilen ein als auch die Hemmung der Expression des Adhäsionsmoleküls P-Selektin auf Endothelzellen. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist noch zu bestätigen.

Die Wirksamkeit von Desloratadin Lösung zum Einnehmen wurde nicht in speziellen Studien an Kindern untersucht. Die Sicherheit von Desloratadin-Sirup, der die gleiche Konzentration an Desloratadin enthält, wurde jedoch in drei Studien an Kindern gezeigt. Kinder im Alter zwischen 1 und 11 Jahren,

die für eine Antihistamintherapie in Frage kamen, erhielten eine tägliche Desloratadin-Dosis von 1,25 mg (im Alter zwischen 1 und 5 Jahren) oder 2,5 mg (im Alter zwischen 6 und 11 Jahren). Die Behandlung wurde gut vertragen, wie anhand klinischer Labortests, Vitalfunktionen und EKG-Intervalldaten, einschließlich QTc, dokumentiert wurde. Bei Verabreichung in den empfohlenen Dosen waren die Plasmakonzentrationen von Desloratadin (siehe unter Abschnitt 5.2) in der Kinder- und Erwachsenen-Population vergleichbar. Weil der Verlauf von allergischer Rhinitis/chronisch idiopathischer Urtikaria und das Profil von Desloratadin bei Erwachsenen und Kindern ähnlich sind, können die Wirksamkeitsdaten von Desloratadin bei Erwachsenen auf die Kinderpopulation extrapoliert werden.

Im Rahmen einer klinischen Studie mit Mehrfachdosen an Erwachsenen und Jugendlichen, in der Desloratadin in einer Dosierung von bis zu 20 mg täglich über 14 Tage angewendet wurde, wurde keine statistisch signifikante oder klinische relevante kardiovaskuläre Wirkung beschrieben. In einer klinisch-pharmakologischen Studie an Erwachsenen und Jugendlichen, in der Desloratadin in einer Dosierung von 45 mg täglich (das Neunfache der klinischen Dosis) über zehn Tage bei Erwachsenen angewendet wurde, zeigte sich keine Verlängerung des QTc-Intervalls.

Desloratadin geht in nur geringen Mengen in das zentrale Nervensystem über. In kontrollierten klinischen Studien wurde unter der empfohlenen Dosierung von 5 mg täglich für Erwachsene und Jugendliche keine erhöhte Häufigkeit von Schläfrigkeit im Vergleich zu Placebo festgestellt. Als Einzel-Tagesdosis von 7,5 mg führten Desloratadin-Tabletten bei Erwachsenen und Jugendlichen in klinischen Studien zu keiner Beeinträchtigung der Psychomotorik.

In einer Einzeldosis-Studie mit Erwachsenen zeigte Desloratadin 5 mg keinen Einfluss auf Standard-Messgrößen der Flugleistung einschließlich der Verstärkung subjektiver Schläfrigkeit oder den Aufgaben, die mit dem Fliegen verbunden sind.

In klinisch-pharmakologischen Studien an Erwachsenen kam es durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol weder zu einer Verstärkung der Alkohol-induzierten Leistungsbeeinträchtigung noch zu einer Erhöhung der Schläfrigkeit. Bei den Ergebnissen der psychomotorischen Tests konnten keine

signifikanten Unterschiede zwischen den mit Desloratadin und den mit Placebo behandelten Patienten festgestellt werden, unabhängig davon, ob Desloratadin alleine oder mit Alkohol eingenommen wurde.

In Mehrfachdosis-Wechselwirkungsstudien mit Ketoconazol und Erythromycin wurden keine klinisch relevanten Veränderungen der Desloratadin-Plasmakonzentrationen beobachtet.

Die Wirksamkeit von Desloratadin-Sirup wurde nicht in pädiatrischen Studien an Kindern unter 12 Jahren untersucht.

Bei erwachsenen und jugendlichen Patienten mit allergischer Rhinitis waren Desloratadin-Tabletten wirksam bei der Linderung von Symptomen wie Niesen, Nasensekretion und Juckreiz der Nase, Juckreiz, Tränenfluss und Rötung der Augen sowie Juckreiz am Gaumen. Desloratadin zeigte 24 Stunden lang eine effektive Kontrolle der Symptome. Die Wirksamkeit von Desloratadin-Tabletten wurde in Studien mit jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren nicht eindeutig gezeigt.

Zusätzlich zu der etablierten Klassifizierung in saisonal und perennial, kann die allergische Rhinitis in Abhängigkeit von der Dauer der Symptome alternativ auch in intermittierende allergische Rhinitis und persistierende allergische Rhinitis eingeteilt werden. Intermittierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen definiert. Persistierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen definiert.

Wie anhand des Gesamtscores des Fragebogens zur Lebensqualität bei Rhino-Konjunktivitis gezeigt wurde, vermindern Desloratadin-Tabletten effektiv die durch saisonale allergische Rhinitis hervorgerufene Belastung. Die größte Verbesserung wurde im Bereich der gewohnten Aufgaben und der durch die Symptome eingeschränkten alltäglichen Tätigkeiten festgestellt.

Die chronisch idiopathische Urtikaria wurde stellvertretend für weitere Formen der Urtikaria untersucht, da die zu Grunde liegende Pathophysiologie ungeachtet der Ätiologie bei den unterschiedlichen Formen ähnlich ist und chronische Patienten einfacher prospektiv rekrutiert werden können. Da die Histaminfreisetzung ein ursächlicher Faktor bei allen urtikariellen Erkrankungen ist, wird erwartet, dass Desloratadin neben der chronisch idiopathischen Urtikaria auch bei anderen Formen der Urtikaria zu einer Verbesserung der Symptome führt; dies wird durch die Empfehlungen der klinischen Leitlinien bestätigt.

In zwei placebokontrollierten Studien über 6 Wochen zu Patienten mit chronisch idiopathischer Urtikaria war Desloratadin wirksam bei der Verbesserung von Pruritus und der Herabsetzung von Größe und Anzahl von Quaddeln am Ende des ersten Dosisintervalls.

In beiden Studien hielt die Wirkung über das 24-Stunden-Dosisintervall an. Wie in anderen Studien mit Antihistaminika bei chro-

nisch idiopathischer Urtikaria wurde die Minderheit der Patienten, die nicht auf Antihistaminika reagieren, aus der Studie ausgeschlossen. Eine Verbesserung des Juckreizes um mehr als 50 % wurde bei 55 % der mit Desloratadin behandelten Patienten im Vergleich zu 19 % der mit Placebo behandelten Patienten beobachtet. Die Behandlung mit Desloratadin reduzierte außerdem die Störung des Schlafes und der Funktion tagsüber bedeutend, wie durch eine 4-Punkte-Skala zur Bewertung dieser Variablen gemessen wurde.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Desloratadin ist bei Erwachsenen und Jugendlichen innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung von Desloratadin im Plasma nachweisbar. Desloratadin wird gut resorbiert, wobei Plasmaspitzenkonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht werden; die terminale Halbwertszeit beträgt ungefähr 27 Stunden. Der Grad der Kumulation von Desloratadin entsprach seiner Halbwertszeit (ungefähr 27 Stunden) und einer Anwendungshäufigkeit von einmal täglich. Die Bioverfügbarkeit von Desloratadin war bei Dosierungen von 5 mg bis 20 mg dosisproportional.

In einer Reihe von pharmakokinetischen und klinischen Studien erreichten 6 % der behandelten Personen eine höhere Desloratadin-Konzentration. Die Verbreitung dieses langsam metabolisierenden Phänotyps war bei Erwachsenen (6 %) und Kindern zwischen 2 und 11 Jahren (6 %) vergleichbar und in beiden Populationen größer bei Schwarzen (18 % Erwachsene, 16 % Kinder) als bei Kauasiern (2 % Erwachsene, 3 % Kinder).

In einer pharmakokinetischen Mehrfachdosis-Studie mit der Tablettenformulierung an gesunden Erwachsenen zeigten 4 Personen eine langsame Metabolisierung von Desloratadin. Sie wiesen nach ca. 7 Stunden eine etwa 3-mal höhere  $C_{max}$  mit einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 89 Stunden auf.

Ähnliche pharmakokinetische Parameter wurden in einer pharmakokinetischen Mehrfachdosis-Studie mit der Sirup-Formulierung an Kindern zwischen 2 und 11 Jahren mit allergischer Rhinitis, die langsam metabolisierten, beobachtet. Die Exposition (AUC) mit Desloratadin war nach 3 bis 6 Stunden etwa 6-mal höher und die  $C_{max}$  etwa 3- bis 4-mal höher, bei einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 120 Stunden. Bei Behandlung mit einer altersgemäßen Dosierung war die Exposition bei langsam metabolisierenden Erwachsenen und Kindern gleich. Das Sicherheitsprofil dieser Patienten unterschied sich nicht von dem der Allgemeinbevölkerung. Die Wirkungen von Desloratadin bei langsam metabolisierenden Kindern unter 2 Jahren wurden nicht untersucht.

Desloratadin bindet mäßig (83 bis 87 %) an Plasmaproteine. Es liegen keine Anhaltspunkte für eine klinisch relevante Wirkstoffkumulation nach einmal täglicher Anwendung von Desloratadin (5 bis 20 mg) über 14 Tage bei Erwachsenen und Jugendlichen vor.

In verschiedenen Einzeldosis-Studien zeigte sich, dass AUC- und  $C_{max}$ -Werte von Desloratadin bei pädiatrischen Patienten unter den empfohlenen Dosen denen von Erwachsenen, die Desloratadin-Sirup in einer Dosierung von 5 mg erhielten, vergleichbar waren.

Das für den Metabolismus von Desloratadin verantwortliche Enzym wurde noch nicht identifiziert, so dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht ganz ausgeschlossen werden können. Desloratadin hemmt in vivo nicht CYP3A4 und In-vitro-Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel CYP2D6 nicht hemmt und weder Substrat noch ein Inhibitor von P-Glykoprotein ist.

In einer Einzeldosisstudie mit Desloratadin in einer Dosierung von 7,5 mg wirkten sich Mahlzeiten (fettreiches, kalorienreiches Frühstück) nicht auf die Disposition von Desloratadin aus. In einer anderen Studie hatte Grapefruit-Saft keine Auswirkungen auf die Disposition von Desloratadin.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Desloratadin ist der wichtigste aktive Metabolit von Loratadin. Die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführten präklinischen Studien zeigten, bei einem vergleichbaren Grad der Exposition mit Desloratadin, keine qualitativen oder quantitativen Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätsprofils von Desloratadin und von Loratadin.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zur Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten zu Desloratadin keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Das Fehlen eines kanzerogenen Potenzials wurde in Studien gezeigt, die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführt wurden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.) (E420)  
Natriumcitrat (Ph. Eur.)  
Erdbeer-Bubble-Gum-Aroma, flüssig, 591605 S11, Firmenich  
Citronensäure-Monohydrat  
Natriumedetat (Ph. Eur.)  
Natriumchlorid  
Saccharin-Natrium  
Glycerol  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Nach dem ersten Öffnen 4 Monate haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Desloraderm 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist erhältlich in Glasflaschen aus bernsteinfarbenem Typ-III-Glas, die mit einer kindersicheren Schraubverschlusskappe aus Polypropylen verschlossen sind. Allen Packungen liegt ein Messlöffel mit Markierungen für 2,5 ml und 5 ml bei.

### Packungsgrößen

50 ml Lösung zum Einnehmen und  
150 ml Lösung zum Einnehmen

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/641 86-0  
Fax: 089/641 86-130  
E-Mail: service@dermapharm.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

84588.00.00

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

05.04.2012

## 10. STAND DER INFORMATION

November 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt