



# Budenofalk® Rektalschaum

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Budenofalk® Rektalschaum

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Budesonid

1 Sprühstoß enthält 2,0 mg Budesonid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylalkohol und Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Rektalschaum

**Aussehen:** Weißer bis weiß-gräulicher, cremiger, fester Schaum

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Akutbehandlung der Colitis ulcerosa, die auf das Rektum und das Colon sigmoideum beschränkt ist.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung:

##### Erwachsene:

Einmal täglich 1 Sprühstoß zu 2 mg Budesonid

##### Kinder und Jugendliche:

Budenofalk® Rektalschaum sollte Kindern und Jugendlichen auf Grund der geringen Erfahrung in dieser Altersgruppe nicht gegeben werden.

#### Art der Anwendung:

##### Zur rektalen Anwendung

Budenofalk® Rektalschaum kann morgens oder abends verabreicht werden.

Budenofalk® Rektalschaum sollte bei Anwendung Raumtemperatur haben. Der Behälter wird zuerst mit einem Applikator versehen und anschließend etwa 15 Sekunden lang kräftig geschüttelt, bevor der Applikator so tief in das Rektum eingeführt wird, wie es dem Patienten bequem möglich ist. Es ist zu beachten, dass die Dosierung nur dann ausreichend genau ist, wenn der Pumpkopf möglichst senkrecht nach unten weist. Um eine Dosis Budenofalk® Rektalschaum zu verabreichen, wird der Pumpkopf ganz heruntergedrückt und langsam wieder losgelassen. Nach Verabreichung des Sprühstoßes sollte der Applikator 10 bis 15 Sekunden lang in Position gehalten werden, bevor er aus dem Rektum herausgezogen wird.

Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Darm vor der Anwendung von Budenofalk® Rektalschaum entleert wird.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Im Allgemeinen klingt der akute Schub, über dessen Ende hinaus Budenofalk® Rektalschaum nicht angewendet werden soll, nach 6 bis 8 Wochen ab.

### 4.3 Gegenanzeigen

Budenofalk® Rektalschaum darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- lokalen Infektionen des Darmes (Bakterien, Pilze, Amöben, Viren)
- Leberzirrhose und Zeichen einer portalen Hypertension, z. B. im Spätstadium einer primär biliären Zirrhose.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine Behandlung mit Budenofalk® Rektalschaum führt zu niedrigeren systemischen Steroidspiegeln als eine orale Steroidtherapie mit systemisch wirkenden Kortikoiden. Die Umstellung von einer anderen Steroidtherapie kann daher zu Symptomen führen, die im Zusammenhang mit dem veränderten systemischen Steroidspiegel stehen.

Eine besondere ärztliche Überwachung ist geboten, wenn der Patient unter einer oder mehreren der nachfolgend genannten Erkrankungen leidet: Tuberkulose, Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Osteoporose, peptischem Ulkus (Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür), Glaukom, Katarakt oder bei familiär gehäuft aufgetretenem Diabetes oder Glaukom.

#### Kinder und Jugendliche:

Auf Grund noch nicht ausreichender Erfahrungen sollte Budenofalk® Rektalschaum nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

#### Infektionen:

Die Unterdrückung von Entzündungsreaktionen und des Immunsystems erhöht die Anfälligkeit für Infektionen und deren Schweregrad. Ihre klinische Ausprägung kann atypisch sein. Schwere Infektionen wie Sepsis und Tuberkulose können maskiert werden und ein fortgeschrittenes Stadium erreichen, bevor sie erkannt werden.

Auf eine Infektion mit Windpocken muss besonders geachtet werden, da diese Erkrankung bei immunsupprimierten Patienten einen schweren bis lebensbedrohlichen Verlauf nehmen kann. Patienten, die diese Erkrankung noch nicht durchgemacht haben, sollten dazu angehalten werden, einen engen Kontakt zu Personen mit Windpocken oder Gürtelrose (Herpes zoster), zu vermeiden. Falls sie sich angesteckt haben, sollten sie umgehend einen Arzt aufsuchen. Eine passive Immunisierung mit Varicella-zoster-Immunglobulin ist bei allen nicht immunisierten Patienten, die systemisch wirksame Kortikoide erhalten oder in den letzten 3 Monaten erhalten haben, angezeigt, wenn sie sich mit Windpocken angesteckt haben könnten. Die Immunisierung sollte innerhalb von 10 Tagen nach Exposition durchgeführt werden. Falls Windpocken ausbrechen, bedarf die Erkrankung umgehender, spezieller Behandlung.

Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen müssen auch bei einer möglichen Maserninfektion getroffen werden.

#### Impfstoffe:

Lebendimpfstoffe dürfen nicht an Personen mit verminderter Immunantwort verabreicht werden. Die Antikörperbildung nach Verabreichung anderer Impfstoffe (Totimpfstoffe) kann verringert sein.

Vorsicht ist bei Patienten mit leichter bis mäßiger Funktionseinschränkung der Leber geboten.

Bei schweren Leberfunktionsstörungen kommt es unter der Behandlung mit Budenofalk® Rektalschaum, ähnlich wie unter der Behandlung mit anderen Glukokortikoiden, zu einer reduzierten Elimination und zu einer Zunahme der systemischen Bioverfügbarkeit; daher sind diese Patienten von einer Behandlung mit Budesonid auszuschließen.

Budenofalk® Rektalschaum kann die Ansprechbarkeit der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrindenachse auf Stress herabsetzen. Aus diesem Grund sollte bei Operationen oder anderen Stresssituationen die gleichzeitige Gabe eines systemisch wirksamen Glukokortikoids erfolgen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Ketoconazol oder anderen CYP3A-Inhibitoren sollte vermieden werden, da durch eine Hemmung des oxidativen Budesonid-Abbaus erhöhte Plasmaspiegel von Budesonid auftreten können (siehe Abschnitt 4.5).

Außerdem ist zu beachten, dass bei einer höheren als der angegebenen Dosierung systemische glukokortikoidartige Nebenwirkungen auftreten können (siehe 4.8 „Nebenwirkungen“).

Cetylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Budenofalk® Rektalschaum enthält keine Konservierungsmittel.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

#### Pharmakodynamische Interaktionen:

##### – Herzglykoside:

Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

##### – Saluretika:

Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.

#### Pharmakokinetische Interaktionen:

##### – Cytochrom P450 3A (CYP3A)

CYP3A-Inhibitoren wie z. B. Ketoconazol, Ritonavir, Troleandomycin, Erythromycin, Ciclosporin, Grapefruitsaft:

Die Kortikosteroidwirkung kann verstärkt werden.

CYP3A-Induktoren wie z. B. Carbamazepin und Rifampicin können sowohl die systemische als auch die lokale Wirkung von Budesonid an der Darmschleimhaut reduzieren. Eine Anpassung der Budesonid-Dosierung kann erforderlich sein.

CYP3A-Substrate wie z. B. Ethinylestradiol stehen in der Metabolisierung in Konkurrenz zu Budesonid. Wenn die Affinität der konkurrierenden Substanz zu CYP3A stärker ist, kann dies zu einer erhöhten Budesonid-Plasmakonzentration führen. Falls Budesonid stärker an CYP3A bindet, kann es zu einem Anstieg des Plasmaspiegels der konkurrierenden Substanz kommen. Eine Anpassung der Dosis von Budesonid oder der konkurrierenden Substanz kann dann notwendig werden.

# Budenofalk® Rektalschaum



Bei Frauen, die gleichzeitig Östrogene oder orale Kontrazeptiva erhalten haben, wurde über erhöhte Plasmaspiegel und eine verstärkte Wirkung von Kortikosteroiden berichtet. Diese Wechselwirkung wurde nicht nach Einnahme von niedrig dosierten Kombinationskontrazeptiva beobachtet.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Budenofalk® Rektalschaum darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten vor der Behandlung eine mögliche Schwangerschaft ausschließen und während der Behandlung geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung treffen.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Budesonid wie andere Glukokortikoide in die Muttermilch übertritt. Daher sollte während einer Behandlung mit Budenofalk® Rektalschaum nicht gestillt werden.

### Fertilität

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Budenofalk® Rektalschaum während der Schwangerschaft vor. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

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

Budenofalk® Rektalschaum hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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), einschließlich Einzelfälle.

In klinischen Studien mit Budenofalk® Rektalschaum wurden bei 8% der Patienten Nebenwirkungen berichtet. Häufig waren Brennen im Enddarm oder Schmerzempfindung und gelegentlich Übelkeit, Kopfschmerzen, Anstieg der Leberfunktionswerte. Im Einzelnen wurden folgende Nebenwirkungen im Rahmen klinischer Studien beobachtet:

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen**  
*Gelegentlich:* Harnwegsinfektionen

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

*Gelegentlich:* Anämie, Anstieg der Blutsenkungsgeschwindigkeit, Leukozytose

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**  
*Gelegentlich:* Appetitsteigerung

**Psychiatrische Erkrankungen**

*Gelegentlich:* Schlaflosigkeit

### Erkrankungen des Nervensystems

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Schwindel, Geruchstäuschung

### Gefäßerkrankungen

*Gelegentlich:* Bluthochdruck

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Gelegentlich:* Übelkeit, Bauchschmerzen, Dyspepsie, Blähungen, Missempfindungen im Bauchraum, Analfissur, aphthöse Stomatitis, häufiger Stuhldrang, Hämorrhoiden, Rektalblutung

### Leber- und Gallenerkrankungen

*Gelegentlich:* Anstieg der Transaminasen (GOT, GPT), Anstieg der Cholestaseparameter (GGT, AP)

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* Akne, vermehrtes Schwitzen

### Untersuchungen

*Gelegentlich:* Anstieg der Amylase, Veränderung des Cortisols

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Häufig:* Brennen im Enddarm und Schmerzempfindung

*Gelegentlich:* Asthenie, Zunahme des Körpergewichtes

Bei der Anwendung von Budenofalk® Rektalschaum können gelegentlich Nebenwirkungen auftreten, die typisch sind für systemisch wirksame Glukokortikoide. Diese nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen sind von der Dosis, der Behandlungsdauer, einer gleichzeitig oder vorher durchgeführten Therapie mit anderen Glukokortikoiden und der individuellen Empfindlichkeit abhängig.

### Erkrankungen des Immunsystems

Behinderung der Immunvorgänge (z. B. Erhöhung des Infektionsrisikos)

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Cushing-Syndrom: Vollmondgesicht, Stammfettsucht, verminderte Glukosetoleranz, Diabetes mellitus, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung, Inaktivität bzw. Atrophie der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern, Störung der Sexualhormonsekretion (z. B. Amenorrhoe, Hirsutismus, Impotenz)

### Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie

### Augenerkrankungen

Glaukom, Katarakt

### Erkrankungen des Nervensystems

Pseudotumor cerebri, evtl. zusätzlich Papillenödem bei Jugendlichen

### Gefäßerkrankungen

Erhöhung des Thromboserisikos, Vaskulitis (Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magenbeschwerden, Ulcus ventriculi, Pankreatitis

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergisches Exanthem, Striae rubrae, Petechien, Ekchymosen, verzögerte Wundheilung.

Es kann zu lokalen Hautreaktionen wie z. B. Kontaktdermatitis kommen.

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Aseptische Knochennekrosen (Femur und Humeruskopf), diffuse Muskelschmerzen und -schwäche, Osteoporose

Einige dieser Nebenwirkungen wurden nur nach Langzeitanwendung von oral verabreichtem Budesonid beobachtet.

Generell ist das Nebenwirkungsrisiko für Budenofalk® Rektalschaum auf Grund der lokalen Wirkung niedriger als bei der Gabe von systemisch wirksamen Glukokortikoiden.

### 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

53175 Bonn

www.bfarm.de

anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Fälle einer Überdosierung mit Budesonid bekannt. Aufgrund der Eigenschaften von Budenofalk® Rektalschaum ist eine Überdosierung mit toxischen Folgeschäden äußerst unwahrscheinlich.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinflammatorisches Darmtherapeutikum, Corticosteroide mit lokaler Wirkung  
ATC-Code: A07EA06

### Wirkmechanismus

Der genaue Wirkmechanismus von Budesonid bei der Behandlung der Colitis ulcerosa/Proktosigmoiditis ist noch nicht vollständig geklärt. Ergebnisse aus klinisch-pharmakologischen und anderen kontrollierten klinischen Studien geben starke Hinweise darauf, dass Budesonid hauptsächlich über lokale Angriffspunkte im Darm wirksam ist. Budesonid ist ein Glukokortikoid mit einer hohen lokalen entzündungshemmenden Wirkung.

Bei einer Dosierung von 2 mg rektal appliziertem Budesonid, die zu systemisch wirksamen Glukokortikoiden klinisch äquieffektiv ist, führt Budesonid zu nahezu keiner Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrindenachse.

Budenofalk® Rektalschaum zeigt bis zu der untersuchten Tagesdosis von 4 mg Budesonid/Tag nahezu keinen Einfluss auf die Cortisol-Plasmaspiegel.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Generelle Gesichtspunkte zu Budesonid:

#### Resorption:

Nach oraler Gabe beträgt die systemische Verfügbarkeit von Budesonid ca. 10%.



# Budenofalk® Rektalschaum

## Verteilung:

Budesonid hat ein hohes Verteilungsvolumen (ca. 3 l/kg). Die Plasmaproteinbindung beträgt durchschnittlich 85–90 %.

## Biotransformation:

Budesonid wird in der Leber intensiv (ca. 90 %) zu Metaboliten mit schwacher Glukokortikoidwirkung verstoffwechselt. Verglichen mit Budesonid beträgt die Glukokortikoidwirkung der Hauptmetaboliten 6 $\beta$ -Hydroxybudesonid und 16 $\alpha$ -Hydroxyprednisolon, die beide über CYP3A gebildet werden, weniger als 1 %.

## Elimination:

Die durchschnittliche terminale Eliminationshalbwertszeit beträgt nach oraler Gabe ca. 3–4 Stunden. Die mittlere Clearance für Budesonid beträgt ca. 10 l/min.

## Spezielle Patientengruppen (Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion):

In Abhängigkeit von Art und Schwere der Lebererkrankung kann die Metabolisierung von Budesonid über CYP3A bei diesen Patienten verringert sein.

Spezifische Gesichtspunkte zu Budenofalk® Rektalschaum:

## Resorption:

Nach rektaler Verabreichung sind die Flächen unter den Konzentrationszeitkurven etwas höher als nach oraler Gabe (historische Kontrolle). Die Spitzenspiegel werden bei der Verabreichung von Budenofalk® Rektalschaum im Mittel nach 2–3 Stunden erreicht.

Eine Kumulation nach Mehrfachgabe konnte ausgeschlossen werden.

## Ausbreitung:

In einer szintigraphischen Untersuchung mit Technetium-markiertem Budenofalk® Rektalschaum bei Patienten mit Colitis ulcerosa wurde eine Ausbreitung des Schaumes im gesamten Sigmoid gezeigt.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach wiederholter oraler Verabreichung von Budesonid (Dosis vergleichbar beim Menschen) wurden bei Ratten reduzierte Leukozytenzahlen (insbesondere Lymphozyten) und eine Regression der Thymusdrüsen beobachtet. Es gab Hinweise auf Inaktivitätsatrophie der Nebennieren. Am Gesäuge wurde erhöhte Milchgangproliferation und sekretorische Aktivität festgestellt. In einer Langzeitstudie (104 Wochen) waren bei weiblichen Ratten Hämatokrit, Hämoglobin und Erythrozytenzahl reduziert. In denselben Dosisgruppen war eine Tendenz zu erhöhter Neutrophilenzahl und zu reduzierten Werten für Lymphozyten, Eosinophile und Normozyten festzustellen. Nur bei männlichen Tieren war die Zahl der Lymphozyten signifikant reduziert (immunsuppressiver Effekt) und die alkalische Phosphatase leicht erhöht.

Bei Hunden wurden reduzierte Werte des „packed cell volume“, erhöhte Konzentrationen der alkalischen Phosphatase und Alaninaminotransferase, Atrophie der Nebennieren und des lymphatischen Systems, erhöhter Fettgehalt im Myokard und erhöhter Glykogengehalt in der Leber (Leberverschönerung) festgestellt.

## Mutagenität

Budesonid zeigte in einer Reihe von In-vitro- und In-vivo-Tests keine mutagenen Wirkungen.

## Kanzerogenität

Männliche Ratten, die mit Budesonid bis zu 104 Wochen lang behandelt wurden, entwickelten leicht erhöhte Inzidenzen basophiler Leberfoci im Vergleich zu Kontrolltieren. Die Inzidenzen der primären hepatozellulären Neoplasien (0,025 und 0,05 mg/kg KG/Tag), der Astrozytome (männliche Ratten, 0,05 mg/kg KG/Tag) und der Mammatumore (weibliche Ratten, 0,05 mg/kg KG/Tag) waren in der Kanzerogenitätsstudie signifikant erhöht. Die Lebertumore entstehen vermutlich durch anabole Effekte und die erhöhte metabolische Belastung der Leber. Die Befunde stellen einen Klasseneffekt dar, an dem wahrscheinlich Glukokortikoidrezeptoren beteiligt sind.

## Reproduktionstoxizität

Glukokortikoide induzieren im Tierversuch in verschiedenen Spezies teratogene Effekte (Gaumenspalten, Skelettmissbildungen). Die klinische Relevanz dieser Eigenschaften ist bisher nicht geklärt. Budesonid zeigte bei Nagern nach subkutaner Gabe die schon von anderen Glukokortikoiden bekannten Veränderungen.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von synthetischen Glukokortikoiden während der Trächtigkeit zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsretardierung führen kann und zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter sowie einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beitragen kann.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Cetylalkohol (Ph.Eur.),  
 Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.),  
 Polysorbat 60,  
 Gereinigtes Wasser,  
 Natriumedetat (Ph.Eur.),  
 Macrogolstearylether (Ph.Eur.) (10),  
 Propylenglycol,  
 Citronensäure-Monohydrat,  
Treibgase:  
 Butan,  
 2-Methylpropan,  
 Propan

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Abgabe des ersten Sprühstoßes:  
 4 Wochen

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.  
 Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren

Der Behälter steht unter Druck und enthält 6,5 Gewichtsprozent brennbare Treibgase. Von Zündquellen, einschließlich Zigaretten fernhalten. Vor direkter Sonnenbestrahlung

schützen. Behälter, auch nach Gebrauch, nicht gewaltsam öffnen, anbohren oder verbrennen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Körper sprühen.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Druckbehälter aus Aluminium mit Messventil sowie 14 Applikatoren aus PVC für die Verabreichung des Schaums, die mit dickflüssigem Paraffin und weißer Vaseline überzogen sind und 14 Plastikbeutel zur hygienischen Entsorgung der Applikatoren.

## Packungsgrößen:

Originalpackung mit 1 Sprühdose, enthält mindestens 14 Sprühstöße zu je 1,2 g Rektalschaum **[N 1]**

Originalpackung mit 2 Sprühdosen, enthält mindestens 2 x 14 Sprühstöße zu je 1,2 g Rektalschaum **[N 2]**

Klinikpackung mit 1 Sprühdose, enthält mindestens 14 Sprühstöße zu je 1,2 g Rektalschaum

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Falk Pharma GmbH  
 Leinenweberstr. 5  
 79108 Freiburg  
 Germany  
 Tel.: (0761) 1514-0  
 Fax: (0761) 1514-321  
 E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de  
 www.drfalkpharma.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

61241.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
 19.10.2006

## 10. STAND DER INFORMATION

November 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt