

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Metamizol-Natrium 1 H₂O

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (20 Tropfen) enthält 500 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Klare, leicht gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- akute starke Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- schmerzhafte Koliken
- Tumorschmerzen
- sonstige akute oder chronische starke Schmerzen, soweit andere therapeutische Maßnahmen kontraindiziert sind
- hohes Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern über 3 Monaten.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach der Stärke der Schmerzen oder des Fiebers und dem individuellen Ansprechen auf **Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen**.

Es ist wichtig, die niedrigst mögliche schmerzstillende und fiebersenkende Dosis zu wählen.

Für alle Altersstufen außer Säuglingen gilt, dass als Einzeldosis 8–16 mg Metamizol-Natrium pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden können. Die folgende Übersicht zeigt die jeweils empfohlene Einzeldosis und die tägliche Maximaldosis in Abhängigkeit von Körpergewicht bzw. Alter:

Siehe Tabelle

Abhängig von der täglichen Maximaldosis können Einzeldosen bis zu 4-mal pro Tag in Abständen von 6–8 Stunden eingenommen werden.

Die Dosis sollte vermindert werden bei Patienten im höheren Lebensalter, mit reduziertem Allgemeinzustand oder mit eingeschränkter Kreatinin-Clearance, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Metamizol-Natrium verzögert sein kann.

Zur Daueranwendung von **Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen** bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen liegen derzeit noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Kinder und Jugendliche

Bei Fieber ist eine Dosis von 10 mg Metamizol/kg Körpergewicht im Allgemeinen bei Kindern ausreichend.

Körpergewicht in kg (Alter)	Einzeldosis in Tropfen (mg)	Tägliche Maximaldosis in Tropfen (mg)
5–8 (3–11 Monate)	2–4 (50–100)	9–12 (225–300)
9–15 (1–3 Jahre)	3–10 (75–250)	17–30 (425–750)
16–23 (4–6 Jahre)	5–15 (125–375)	30–45 (750–1.125)
24–30 (7–9 Jahre)	8–20 (200–500)	46–60 (1.150–1.500)
31–45 (10–12 Jahre)	10–30 (250–750)	59–90 (1.475–2.250)
46–53 (13–14 Jahre)	15–35 (375–875)	88–105 (2.200–2.625)
> 53 (> 15 Jahre)	20–40 (500–1.000)	60–120 (1.500–3.000)

Ein deutlicher Effekt kann 30–60 Minuten nach der Einnahme erwartet werden.

Bei Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre, sollten 8–16 mg Metamizol/kg Körpergewicht als Einzeldosis verabreicht werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tropfen werden in etwas Wasser eingenommen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Bei einer Langzeitanwendung von **Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen** ist eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes einschließlich des Differentialblutbildes erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen dürfen nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Pyrazolonen und Pyrazolidinen (z. B. Metamizol-Natrium-, Propylphenazon-, Phenazon- oder Phenylbutazon-haltige Arzneimittel) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bei Störungen der Knochenmarkfunktion (z. B. nach Zytostatikabehandlung) oder Erkrankungen des hämatopoetischen Systems
- bei genetisch bedingtem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel
- bei akuter hepatischer Porphyrie
- im dritten Schwangerschaftstrimenon
- bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 5 kg
- bei Säuglingen in den ersten 3 Lebensmonaten oder unter 5 kg Körpergewicht, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Sicherheit der Anwendung vorliegt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen enthalten das Pyrazolon-Derivat Metamizol-Natrium und bergen das seltene, aber lebensbedrohende Risiko des Schocks und der Agranulozytose (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten, die auf **Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen** anaphylaktische Reaktionen zeigen, sind auch besonders ge-

fährdet, in gleicher Weise auf andere nicht-narkotische Analgetika zu reagieren.

Patienten, die auf **Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen** eine anaphylaktische oder andere immunologisch vermittelte Reaktion (z. B. Agranulozytose) zeigen, sind auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine zu reagieren.

Treten Anzeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie auf müssen **Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen** sofort abgesetzt und nicht erst die Ergebnisse der labor diagnostischen Untersuchungen abgewartet werden.

Die Gefahr möglicherweise schwerer anaphylaktischer Reaktionen auf **Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen** ist deutlich erhöht für Patienten mit:

- Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urlikaria-Angio-ödemyt
- Asthma bronchiale, insbesondere mit gleichzeitig bestehender Rhinosinusitis und Nasenpolypen
- chronischer Urlikaria
- Intoleranz gegenüber Farbstoffen (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmitteln (z. B. Benzoate)
- Alkoholintoleranz. Solche Patienten reagieren schon auf geringe Mengen an alkoholischen Getränken mit Symptomen wie Niesen, Augentränen und starker Gesichtsrötung. Eine solche Alkoholintoleranz kann ein Hinweis auf ein bisher nicht diagnostiziertes Analgetika-Asthma-Syndrom sein.

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen können hypotensive Reaktionen auslösen (siehe auch unter Abschnitt 4.8). Diese Reaktionen sind möglicherweise dosisabhängig. Die Gefahr solcher Reaktionen ist ebenfalls erhöht bei:

- Patienten mit vorher bestehender Hypotonie, Volumenmangel oder Dehydratation, instabilem Kreislauf oder beginnendem Kreislaufversagen (wie z. B. bei Patienten mit Herzinfarkt oder Polytrauma)
- Patienten mit hohem Fieber.

Deshalb sind sorgfältige Indikationsprüfung und engmaschige Überwachung bei diesen Patienten erforderlich. Vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) können nötig sein, um das Risiko von hypotensiven Reaktionen zu reduzieren.

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen dürfen nur unter sorgfältiger Überwachung der hämodynamischen Parameter eingesetzt werden bei Patienten, bei denen eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden muss, wie z.B. schwere koronare Herzkrankheit oder relevante Stenosen der Hirn versorgenden Gefäße.

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen sollten nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.2).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen** und Chlorpromazin kann eine schwere Hypothermie auftreten.

Metamizol-Natrium kann eine Abnahme des Ciclosporin-Plasmaspiegels bewirken. Bei gleichzeitiger Anwendung kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

Für die Substanzklasse der Pyrazolone ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit oralen Antikoagulantien, Captopril, Lithium, Methotrexat und Triamteren sowie Änderungen der Wirksamkeit von Antihypertensiva und Diuretika kommen kann. Inwieweit auch Metamizol-Natrium zu diesen Wechselwirkungen führt, ist nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von **Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen** bei Schwangeren vor. Metamizol-Natrium ist plazentagängig. In tierexperimentellen Studien zeigte Metamizol-Natrium keine teratogenen Effekte (siehe Abschnitt 5.3).

Da keine Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollten **Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen** im 1. Trimenon und im 2. Trimenon nur bei eindeutiger Notwendigkeit angewendet werden.

Obwohl Metamizol-Natrium die Prostaglandinsynthese nur schwach hemmt, können ein vorzeitiger (intrauteriner) Verschluss des Ductus Botalli sowie Komplikationen infolge der Thrombozytenaggregationshemmung nicht ausgeschlossen werden. Im 3. Trimenon sind **Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen** daher kontraindiziert.

Die Metaboliten von Metamizol-Natrium gehen in die Muttermilch über. Daher darf während der Einnahme und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Einnahme von **Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen** nicht gestillt werden.

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

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen können die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Im empfohlenen Dosisbereich ist jedoch keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt. Da für Metamizol-Natrium eine zentrale Wirkkomponente vermutet wird und sich bei Überdosierungen zentrale Nebenwirkungen einstellen können, sollte, zumindest im höheren Dosisbereich, die Möglichkeit einer Beeinträchtigung in Betracht gezogen werden und auf das Bedienen von Maschinen, Führen von Fahrzeugen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten verzichtet werden. Dies gilt insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

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)

Die wesentlichen Nebenwirkungen von Metamizol-Natrium beruhen auf Überempfindlichkeitsreaktionen. Die wichtigsten sind Schock und Agranulozytose. Diese Reaktionen treten selten bzw. sehr selten auf, sind aber lebensbedrohlich und können auch auftreten, wenn Metamizol-Natrium bei früheren Anlässen ohne Komplikationen angewendet wurde.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten kommt es zu Leukopenie und sehr selten zu Agranulozytose oder Thrombozytopenie. Diese Reaktionen können auch auftreten, wenn Metamizol-Natrium bei früheren Gelegenheiten ohne Komplikationen angewendet wurde.

Das Risiko einer Agranulozytose steigt, wenn Metamizol-Natrium länger als eine Woche angewendet wird. Zu den typischen Anzeichen einer Agranulozytose gehören entzündliche Schleimhautveränderungen (z.B. im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich), Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Fieber sowie Schüttelfrost. Bei Patienten, die Antibiotika erhalten, können diese Zeichen allerdings minimal sein. Das Auftreten von Lymphknoten- oder Milzschwellung ist gering oder fehlt ganz. Die Blutsenkung ist stark beschleunigt, die Granulozyten sind erheblich vermindert oder fehlen vollständig. Im Allgemeinen finden sich normale Werte für Hämoglobin, Erythrozyten und Thrombozyten. Eine unerwartete Verschlechterung des Allgemeinbefindens kann Hinweis auf das Vorliegen einer Agranulozytose sein.

Für die Heilung ist das sofortige Absetzen entscheidend. Daher wird dringend empfohlen, bei Anzeichen einer Agranulozytose **Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen** sofort abzusetzen und nicht erst die Ergebnisse der labor diagnostischen Untersuchungen abzuwarten.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten kommt es zu anaphylaktischen oder anaphylaktischen Reaktionen, die sehr selten schwer und lebensbedrohlich verlaufen. Solche Reaktionen auf Arzneimittel können

sich während der Injektion oder unmittelbar nach der Anwendung, aber auch Stunden später entwickeln; sie treten allerdings überwiegend während der ersten Stunde nach Anwendung auf.

Leichtere Reaktionen manifestieren sich typischerweise in Haut- und Schleimhautreaktionen (wie z.B. Juckreiz, Brennen, Rötung, Urtikaria, Schwellungen), Dyspnoe und – seltener – gastrointestinales Beschwerden (wie z.B. Übelkeit, Dyspepsie, Erbrechen). Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit generalisierter Urtikaria, schweren Angioödem (auch im Larynxbereich), schwerem Bronchospasmus, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg) und Kreislaufchock. Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom manifestieren sich Unverträglichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen.

Bei den ersten Anzeichen eines Schockzustandes wie z.B. kalter Schweiß, Schwindel, Benommenheit, Hautverfärbung, Beklemmungsgefühl in der Herzgegend sind die erforderlichen Sofortmaßnahmen zu ergreifen.

Gefäßerkrankungen

Während oder nach der Anwendung kommt es selten zu hypotensiven Reaktionen, die möglicherweise pharmakologisch bedingt und nicht von anderen Zeichen einer anaphylaktischen bzw. anaphylaktischen Reaktion begleitet sind. Eine solche Reaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall. Schnelle intravenöse Injektion erhöht das Risiko einer solchen hypotensiven Reaktion.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Es kann in seltenen Fällen zu einem fixen Arzneimittlexanthem oder anderen Exanthen (Rash) sowie in Einzelfällen zu einem Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom kommen.

Daher sind **Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen** bei Auftreten von Hautreaktionen sofort abzusetzen.

Sonstige Reaktionen

Sehr selten – insbesondere bei Hypovolämie, Vorerkrankungen der Nieren und Überdosierung – kann es zu Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie, Proteinurie und interstitieller Nephritis kommen.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Symptome:

Im Rahmen akuter Überdosierungen wurden Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Abdominalbereich, eine Einschränkung der Nierenfunktion/akutes Nierenversagen (z. B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis) und – seltener – zentralnervöse Symptome (Schwindel, Somnolenz, Koma, Krämpfe) und Blutdruckabfall bis hin zum Schock und Tachykardie beobachtet.

Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung von Rubazonsäure eine Rotverfärbung des Urins verursachen.

Therapiemaßnahmen:

Für Metamizol-Natrium ist kein spezifisches Antidot bekannt. Liegt die Einnahme von Metamizol-Natrium nur kurz zurück, kann versucht werden, die Aufnahme in den Körper durch resorptionsmindernde Maßnahmen (z. B. Aktivkohle) zu begrenzen. Der Hauptmetabolit (4-N-Methylaminoantipyrin) kann durch Hämodialyse, Hämofiltration, Hämo-perfusion oder Plasmafiltration eliminiert werden.

Die Behandlung der Intoxikation kann ebenso, wie die Prävention von schweren Komplikationen, allgemeine und spezielle intensivmedizinische Überwachung und Behandlung erforderlich machen.

Behandlung von schweren anaphylaktischen Reaktionen (Schock):

Notfallmaßnahmen entsprechend der gültigen Richtlinien sind einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika; andere Analgetika und Antipyretika; Pyrazolone
ATC-Code: N02BB02

Metamizol-Natrium ist ein Pyrazolonderivat und hat analgetische, antipyretische und geringe antiphlogistische sowie spasmolytische Eigenschaften. Es besitzt unter den Pyrazolonderivaten die stärkste analgetische Wirkung. Der Wirkungsmechanismus ist – wie bei anderen Analgetika – im Einzelnen nicht bekannt. Unter anderem hemmt Metamizol-Natrium die Prostaglandinsynthese (PGE1 und PGE2) und reversibel die Thrombozytenaggregation. Es inhibiert die Cyclooxygenase und beeinflusst die Arachidonsäurewirkung. Gleichzeitig scheint eine zentrale Wirkkomponente vorzuliegen. Diskutiert wird für die analgetische Wirkungskomponente auch eine Dämpfung der zentralen Schmerzperzeption durch Aktivierung von Neuronen im schmerzhemmenden System.

Die antipyretische Wirkung wird durch zentralen Angriff am hypothalamischen Wärmeregulationszentrum vermittelt, unterstützt durch eine vermehrte Wärmeabgabe über die Peripherie. Die exsudationshemmenden und gefäßabdichtenden Eigenschaften des Metamizol-Natrium sind die Grundlagen der antiphlogistischen Wirkung, die – zumindest teilweise – über eine Hemmung der endogenen Prostaglandinsynthese zustande kommen dürfte.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Metamizol-Natrium wird nach oraler Anwendung im Gastrointestinaltrakt schnell und praktisch vollständig resorbiert und über eine nicht-enzymatische Hydrolyse rasch zu 4-Methylaminoantipyrin (MAA) gespalten. Die weitere Metabolisierung führt über das aktive 4-Aminoantipyrin (AA) zum 4-Acetylaminoantipyrin (AAA). Ein anderer Abbauweg führt durch unvollständige Oxydation von MAA zu 4-Formylaminoantipyrin (FAA). Nur 65–70 % der applizierten Dosis lassen sich über diese Metaboliten nachweisen.

Maximale Plasmakonzentrationen (bezogen auf alle Metaboliten) lassen sich nach ca. 30–90 min nachweisen. Nach oraler Anwendung von 1 g Metamizol-Natrium beträgt die maximale Plasmakonzentration C_{max} von MAA 10,5 ± 2,8 µg/ml, nach rektaler Anwendung von 1 g Metamizol-Natrium beträgt sie 6,1 ± 1,9 µg/ml. Die Bindung an Plasmaproteine beträgt für MAA 57,6 %, für AA 47,9 %, für FAA 17,8 % und für AAA 14,2 %.

Das pharmakokinetische Verhalten der Metaboliten scheint dosisabhängig unterschiedlich zu sein. Die Ausscheidung erfolgt zu ca. 90 % renal mit dem Hauptmetaboliten AAA und 10 % biliär mit einer Halbwertszeit von ca. 10 h. Im Alter erhöht sich die Eliminationshalbwertszeit von MAA von 2,6 h (12 Probanden, 21–30 Jahre) auf 4,5 h (9 Probanden, 73–90 Jahre).

Nach intramuskulärer Injektion zeigen die Metaboliten des Metamizol-Natrium ein vergleichbares Verhalten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Subchronische/Chronische Toxizität

Es liegen Untersuchungen zur subchronischen und chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies vor. Ratten erhielten 6 Monate per os 100–900 mg Metamizol-Natrium/kg KG. In der höchsten Dosis (900 mg/kg KG) wurde nach 13 Wochen eine Vermehrung der Retikulozyten und der Heinz'schen Innenkörper beobachtet.

Hunde erhielten 6 Monate Metamizol-Natrium in Dosen von 30–600 mg/kg KG. Dosisabhängig wurden ab 300 mg/kg KG eine hämolytische Anämie sowie funktionelle Nieren- und Leberveränderungen beobachtet.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Metamizol-Natrium ist nicht ausreichend auf Mutagenität geprüft worden. Es liegen sowohl Hinweise auf mutagene Wirkungen von Metamizol-Natrium als auch negative Ergebnisse vor.

In Langzeituntersuchungen an Ratten ergaben sich keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential. In 2 von 3 Langzeituntersuchungen an der Maus wurden in hohen Dosen vermehrt Leberzelladenome beobachtet.

Reproduktionstoxizität

Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

Embryonale Effekte wurden bei Kaninchen ab einer noch nicht maternaltoxischen täglich-

chen Dosis von 100 mg/kg KG beobachtet. Bei Ratten traten embryonale Wirkungen bei Dosen im maternaltoxischen Bereich auf. Tägliche Dosen oberhalb von 100 mg/kg KG führten bei Ratten zu einer Verlängerung der Tragzeit und zu einer Beeinträchtigung des Geburtsvorgangs mit erhöhter Sterblichkeit von Mutter- und Jungtieren.

Fertilitätsprüfungen zeigten eine leicht verringerte Trächtigkeitsrate bei der Elterngeneration bei einer Dosis oberhalb von 250 mg/kg KG und Tag. Die Fertilität der F1-Generation wurde nicht beeinträchtigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Himbeer-Aroma (enthält naturidentische Aromastoffe; Benzylalkohol; Aromastoffzubereitungen; Propylenglycol)

Sahne-Aroma (enthält naturidentische Aromastoffe, Triacetin, Propylenglycol, Benzylalkohol); Gereinigtes Wasser; Saccharin-Natrium; Natriumcycamat; Citronensäure-Monohydrat; Natriumhydroxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch:
6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglas-Tropfbehältnis (Glas-Typ III) mit Tropfaufsatz (Polyethylen) und kindergesichertem Verschluss (Polypropylen).

Packung mit 20 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Packung mit 50 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Packung mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

69843.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
19. November 2008
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
18. Juni 2013

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen

AbZ
Pharma

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt