Lecivriens 5 mg-Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Levocetirizindihydrochlorid
Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid (entsprechend 4,2 mg Levocetirizin).
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: jede Filmtablette enthält 63,5 mg Lactose-Monohydrat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette.
Weiße bis fast weiße, ovale, Filmtabletten mit einseitiger Prägung „LC5“.
Die andere Tablettenseite ist glatt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung der allergischen Rhinitis (einschließlich persistierender allergischer Rhinitis) und chronischen idiopathischen Urtikaria.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 5 mg (1 Filmtablette).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit mäßiger bis schwerer Einschränkung der Nierenfunktion wird eine Dosisanpassung empfohlen (siehe unten „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

Kinder und Jugendliche

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 5 mg (1 Filmtablette).

Kinder von 2 bis 6 Jahren

Für Kinder von 2 bis 6 Jahren ist mit den Filmtabletten keine geeignete Dosisanpassung möglich. Es wird empfohlen, eine pädiatrische Darreichungsform von Levocetirizin zu verwenden.
Die Verabreichung von Levocetirizin an Säuglinge und Kinder unter 2 Jahre wird nicht empfohlen, da für die Anwendung in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Daten vorliegen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Dosisintervalle sind je nach Nierenfunktion individuell einzustellen. Die Dosisanpassung sollte gemäß der folgenden Tabelle vorgenommen werden. Bei der Anwendung dieser Tabelle zur Dosisanpassung muss der Wert der Kreatinin-Clearance (CL_{cr}) des Patienten in ml/min abgeschätzt werden. Die CL_{cr} (in ml/min) kann aus dem Serum-Kreatinin (mg/dl) nach folgender Formel bestimmt werden:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{Alter (Jahre)}] \times \text{Körpergewicht (kg)}}{72 \times \text{Serumkreatinin (mg/dl)}} \quad (\times 0{,}85 \text{ bei Frauen})$$

Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Gruppe	***Kreatinin-Clearance (ml/min)***	***Dosierung und Einnahmehäufigkeit***
Normal	≥80	1 Filmtablette täglich
Leicht	50 – 79	1 Filmtablette täglich
Mäßig	30 – 49	1 Filmtablette alle 2 Tage
Schwer	<30	1 Filmtablette alle 3 Tage
Terminale Niereninsuffizienz dialysepflichtige Patienten	<10	kontraindiziert

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis individuell unter Berücksichtigung der renalen Clearance und des Körpergewichts des Patienten angepasst werden. Es gibt keine spezifischen Daten für Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion wird eine Dosisanpassung empfohlen (siehe oben „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

Dauer der Anwendung

Intermittierende allergische Rhinitis (Symptome an <4 Tagen pro Woche oder während weniger als 4 Wochen) muss entsprechend der Erkrankung und ihrer Vorgeschichte behandelt werden; die Behandlung kann abgesetzt werden, sobald die Symptome verschwunden sind, und wieder aufgenommen werden, wenn Symptome wiederkehren. Bei persistierender allergischer Rhinitis

(Symptome an >4 Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen lang) kann dem Patienten während der Kontaktzeit mit den Allergenen eine kontinuierliche Therapie vorgeschlagen werden. Klinische Erfahrungen mit 5 mg Levocetirizin als Filmtabletten liegen über einen Anwendungszeitraum von 6 Monaten vor. Bei chronischer Urtikaria und chronisch allergischer Rhinitis liegen klinische Erfahrungen für das Razemat bis zu einem Jahr vor.

Art der Anwendung

Die Filmtablette muss unzerkaut und als Ganzes mit Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Es wird empfohlen, die Tagesdosis auf einmal einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Levocetirizin, andere Piperazinderivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für Kinder unter 6 Jahren werden Levocetirizin Tabletten nicht empfohlen, da mit den derzeit erhältlichen Filmtabletten keine geeignete Dosisanpassung möglich ist. Es wird empfohlen, eine pädiatrische Darreichungsform von Levocetirizin zu verwenden.

Vorsicht ist geboten, wenn Lecivriens zusammen mit Alkohol eingenommen wird (siehe Abschnitt 4.5).

Kinder und Jugendliche

Für Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren wird die Anwendung von Levocetirizin nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit Levocetirizin wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt (auch keine Studien mit CYP3A4-Induktoren); in Studien mit dem Razemat Cetirizin wurde gezeigt, dass keine klinisch relevanten Wechselwirkungen (mit Pseudoephedrin, Cimetidin, Ketoconazol, Erythromycin, Azithromycin, Glipizid und Diazepam) auftreten. Bei einer Studie mit wiederholter Gabe von Theophyllin (400 mg einmal täglich) wurde eine geringe Abnahme der Cetirizin-Clearance (16%) beobachtet, während die Verfügbarkeit von Theophyllin durch die gleichzeitige Cetirizin-Verabreichung nicht verändert wurde.

Das Ausmaß der Resorption von Levocetirizin wird durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme nicht verringert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit abnimmt.

Bei empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Verabreichung von Cetirizin oder Levocetirizin und Alkohol oder anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem haben, obwohl für das Razemat Cetirizin gezeigt wurde, dass die Wirkung von Alkohol nicht verstärkt wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Levocetirizin liegen keine klinischen Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien geben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung. Bei der Verschreibung an Schwangere oder Stillende ist Vorsicht geboten.

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

Vergleichende klinische Studien ergaben für Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung keinen Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahrtüchtigkeit. Allerdings können bei einigen Patienten unter der Therapie mit Levocetrizin Somnolenz, Müdigkeit und Abgeschlagenheit auftreten. Daher sollen Patienten, die ein Fahrzeug lenken, potenziell gefährliche Tätigkeiten ausüben oder Maschinen bedienen, ihre individuelle Reaktion auf das Arzneimittel berücksichtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig: ≥1/10,
Häufig: ≥1/100 und <1/10,
Gelegentlich: ≥1/1 000 und <1/100,
Selten: ≥1/10 000 und <1/1 000,
Sehr selten: <1/10 000,
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In therapeutischen Studien bei Frauen und Männern im Alter von 12 bis 71 Jahren traten bei 15,1% der Patienten der Levocetirizin 5 mg-Gruppe mindestens eine Nebenwirkung auf, verglichen mit 11,3% in der Placebo-Gruppe. 91,6% dieser Nebenwirkungen waren leicht bis mäßig.

In therapeutischen Studien betrug der Anteil der Patienten, die aufgrund von Nebenwirkungen die Studie frühzeitig abbrachen, 1,0% (9/935) unter 5 mg Levocetirizin und 1,8% (14/771) unter Placebo.

An klinisch therapeutischen Studien mit Levocetirizin nahmen 935 Patienten teil, die das Arzneimittel in der empfohlenen Tagesdosis von 5 mg einnahmen. Bei Zusammenfassung dieser Daten ergab sich folgende Inzidenz von Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von mindestens 1% oder mehr (häufig: ≥1/100, <1/10) unter 5 mg Levocetirizin bzw. Placebo:

Preferred Term (WHOART)	***Placebo (n =771)***	***Levocetirizin 5 mg (n =935)***
Kopfschmerzen	25 (3,2%)	24 (2,6%)
Somnolenz	11 (1,4%)	49 (5,2%)
Mundtrockenheit	12 (1,6%)	24 (2,6%)
Müdigkeit	9 (1,2%)	23 (2,5%)

Weiterhin wurde gelegentlich (≥1/1000, <1/100) das Auftreten von Nebenwirkungen wie Abgeschlagenheit und Bauchschmerzen beobachtet.
Sedierende Nebenwirkungen wie Somnolenz, Müdigkeit und Abgeschlagenheit traten unter 5 mg Levocetirizin insgesamt häufiger (8,1%) auf als unter Placebo (3,1%).
Zusätzlich zu den oben aufgeführten Nebenwirkungen, die aus klinischen Studien berichtet wurden, sind in der Zeit nach der Vermarktung sehr selten die nachfolgend genannten Nebenwirkungen berichtet worden:

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie
Psychiatrische Erkrankungen
Aggression, Erregung
Erkrankungen des Nervensystems
Konvulsion
Augenerkrankungen
Sehstörungen
Herzerkrankungen
Palpitationen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Übelkeit
Leber- und Gallenerkrankungen
Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
angioneurotisches Ödem, fixes Arzneimittelexanthem, Pruritus, Rash, Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Myalgie
Untersuchungen
Gewichtszunahme, abnorme Leberfunktionstests
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 direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

a) Symptome
Symptome einer Überdosierung können bei Erwachsenen Schläfrigkeit umfassen, bei Kindern initial Agitiertheit und Ruhelosigkeit, gefolgt von Schläfrigkeit.
b) Maßnahmen bei Überdosierung
Für Levocetirizin ist kein spezifisches Antidot bekannt.
Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische oder unterstützende Behandlung empfohlen. Eine Magenspülung kann sinnvoll sein, sofern die Überdosierung noch nicht lange zurückliegt. Levocetirizin ist nur unzureichend dialysierbar.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung, Piperazin-Derivate
ATC-Code: R06A E09

Wirkmechanismus

Levocetirizin, das (R)-Enantiomer von Cetirizin, ist ein potenter, selektiver, peripherer H1-Rezeptorantagonist.

Bindungsstudien haben ergeben, dass Levocetirizin eine hohe Affinität zu humanen H1-Rezeptoren hat (Ki = 3,2 nmol/l). Die Affinität von Levocetirizin ist damit doppelt so hoch wie die von Cetirizin (Ki = 6,3 nmol/l). Levocetirizin dissoziiert von den H1-Rezeptoren mit einer Halbwertszeit von 115 ± 38 min. Die Rezeptorbesetzung von Levocetirizin betrug nach einmaliger Anwendung 90% nach 4 Stunden und 57% nach 24 Stunden.

Pharmakodynamische Wirkungen

In pharmakodynamischen Studien bei gesunden Probanden wurde gezeigt, dass Levocetirizin in nur halber Dosierung von Cetirizin sowohl auf der Haut als auch in der Nase eine mit Cetirizin vergleichbare Wirkung hat.

Die pharmakodynamische Aktivität von Levocetirizin wurde in randomisierten, kontrollierten Studien untersucht:

In einer Vergleichsstudie zu den Wirkungen von Levocetirizin 5 mg, Desloratadin 5 mg und Placebo auf die histamininduzierte Erythem- und Quaddelbildung führte die Levocetirizin-Therapie im Vergleich zu Placebo und Desloratadin zu einer signifikant reduzierten Erythem- und Quaddelbildung, die in den ersten 12 Stunden am ausgeprägtesten war und 24 Stunden lang anhielt ($p<0,001$).

In placebokontrollierten Studien wurde mittels Modell der Allergenprovokationskammer für Levocetirizin 5 mg zur Kontrolle von polleninduzierten Symptomen der Wirkungseintritt 1 Stunde nach Substanzeinnahme beobachtet.

In-vitro-Studien (Boyden-Kammer und Zellschicht Techniken) ergaben, dass Levocetirizin die Eotaxin-induzierte transendotheliale Migration von Eosinophilen sowohl durch Haut- als auch durch Lungenzellen inhibiert. Verglichen mit Placebo, konnten in einer pharmakodynamisch-experimentellen In-vivo-Studie (Hautkammer-Technik) an 14 erwachsenen Patienten drei wesentliche inhibitorische Wirkungen von 5 mg Levocetirizin gezeigt werden, die in den ersten 6 Stunden einer polleninduzierten Reaktion auftreten: Hemmung der VCAM-1-Freisetzung, Modulation der vaskulären Permeabilität und eine verminderte Rekrutierung von Eosinophilen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Levocetirizin wurde in mehreren doppelblinden, placebo-kontrollierten klinischen Studien bei erwachsenen Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis oder perennialer allergischer Rhinitis nachgewiesen.

In einer 6-monatigen klinischen Studie bei 551 erwachsenen Patienten (von denen 276 mit Levocetirizin behandelt wurden) mit persistierender allergischer Rhinitis (Symptome an 4 Tagen pro Woche über mindestens 4 aufeinander folgende Wochen) sowie Hausstaubmilben- und Gräserpollensensibilisierung wurde gezeigt, dass 5 mg Levocetirizin die Gesamtsymptomatik der allergischen Rhinitis über die ganze Studiendauer klinisch und statistisch signifikant besser linderte als Placebo. Eine Tachyphylaxie wurde nicht beobachtet. Während der gesamten Studiendauer verbesserte Levocetirizin signifikant die Lebensqualität der Patienten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levocetirizin Tabletten bei Kindern wurde in zwei placebokontrollierten klinischen Studien bei Patienten im Alter von 6 bis 12 Jahren untersucht, die an saisonaler bzw. perennialer allergischer Rhinitis litten. In beiden Studien führte Levocetirizin zu einer signifikanten Verbesserung bei den Symptomen und einer Zunahme bei der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

In einer placebokontrollierten klinischen Studie bei 166 Patienten mit chronischer idiopathischer Urtikaria wurden 85 Patienten mit Placebo und 81 Patienten mit Levocetirizin 5 mg einmal täglich 6 Wochen lang behandelt. Die Behandlung mit Levocetirizin führte zu einem signifikanten Rückgang des Juckreizschweregrades in der ersten Woche und über die gesamte Behandlungsdauer im Vergleich zu Placebo.

Levocetirizin führte im Vergleich zu Placebo auch zu einer größeren Verbesserung bei der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die anhand des Dermatology Life Quality Index beurteilt wurde.

Chronisch idiopathische Urtikaria wurde modelhaft für urtikarielle Bedingungen untersucht. Da bei urtikariellen Erkrankungen die Histaminfreisetzung ein kausaler Faktor ist, wird angenommen, dass Levocetirizin zusätzlich zur chronisch idiopathischen Urtikaria auch für andere urtikarielle Bedingungen wirksam ist und eine Symptomerleichterung bewirkt.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Wie bei Cetirizin ist die Wirkung auf die histamininduzierten Hautreaktionen nicht phasengleich mit

den Plasmakonzentrationen.
Im EKG wurden keine relevanten Auswirkungen von Levocetirizin auf das QT-Intervall beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Levocetirizin ist linear sowie dosis- und zeitunabhängig, wobei die interindividuelle Variabilität gering ist. Das pharmakokinetische Profil des Enantiomer ist mit dem von Cetirizin identisch. Im Verlauf der Resorption und Elimination tritt keine chirale Inversion auf.

Resorption

Levocetirizin wird nach oraler Applikation schnell und umfassend resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden 0,9 Stunden nach Einnahme erreicht. Der Steady-State-Plasmaspiegel wird nach 2 Tagen erreicht. Die maximalen Konzentrationen nach einer Einmalgabe von 5 mg bzw. nach einer wiederholten Gabe von 5 mg/Tag betragen 270 ng/ml bzw. 308 ng/ml. Das Ausmaß der Resorption ist dosisunabhängig und wird durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme nicht verändert, die maximale Plasmakonzentration wird aber dadurch reduziert und erst verzögert erreicht.

Verteilung

Zur Verteilung von Levocetirizin im menschlichen Gewebe liegen keine Daten vor, auch nicht zur Überwindung der Blut-Hirn-Schranke. Bei Ratten und Hunden wurden die höchsten Gewebespiegel in Leber und Nieren gefunden, die niedrigsten im ZNS-Kompartiment.
Levocetirizin ist zu 90% an Plasmaproteine gebunden. Die Verteilung von Levocetirizin ist restriktiv, da sein Verteilungsvolumen 0,4 l/kg beträgt.

Biotransformation

Beim Menschen werden weniger als 14% der Levocetirizin-Dosis metabolisiert. Daher ist anzunehmen, dass Unterschiede aufgrund genetischer Polymorphismen oder gleichzeitiger Einnahme von Enzyminhibitoren vernachlässigbar sind. Zu den Metabolisierungsprozessen gehören aromatische Oxidation, N- und O-Dealkylierung und Taurinkonjugation. Die Dealkylierung wird primär über CYP 3A4 vermittelt, während zahlreiche und/oder nicht identifizierte CYP-Isoformen an der aromatischen Oxidation beteiligt sind. Levocetirizin hat in Konzentrationen, die weit über den nach einer oralen Dosis von 5 mg erreichten maximalen Konzentrationen liegen, keine Wirkung auf die Aktivitäten der CYP-Isoenzyme 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 und 3A4.
Da Levocetirizin nur zu einem geringen Teil metabolisiert wird und zu keiner Enzyminhibition führt, sind Wechselwirkungen mit anderen Substanzen unwahrscheinlich.

Elimination

Die Plasmahalbwertszeit bei Erwachsenen beträgt 7,9 ± 1,9 Stunden. Die mittlere apparente Gesamtkörperclearance beträgt 0,63 ml/min/kg. Die Ausscheidung von Levocetirizin und seinen Metaboliten erfolgt hauptsächlich über die Nieren, wobei dies durchschnittlich 85,4% der eingenommenen Dosis ausmacht. Mit den Fäzes werden nur 12,9% der Dosis ausgeschieden.
Levocetirizin wird sowohl mittels glomerulärer Filtration als auch mittels aktiver tubulärer Sekretion ausgeschieden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die apparente Körperclearance von Levocetirizin korreliert mit der Kreatinin-Clearance.
Bei Patienten mit mäßig bis stark eingeschränkter Nierenfunktion sollten daher die Dosisintervalle von Levocetirizin, basierend auf der Kreatinin-Clearance, angepasst werden. Bei Patienten mit anurischer terminaler Niereninsuffizienz ist die Gesamtkörperclearance verglichen mit Gesunden um etwa 80% verringert. Im Verlauf einer 4-stündigen Standardhämodialyse werden <10% der Levocetirizinmenge entfernt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Kanzerogenität oder Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei
Magnesiumstearat (E-572)

Filmüberzug

Hypromellose (E-464)
Titandioxid (E-171)
Macrogol 400

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OPA/Alu/PVC/Alu-Blister Packungsgrößen:

Blisterpackungen bestehend aus 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 oder 120 Filmtabletten

Unit-dose Blisterpackung mit 30x1 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 3
A-1140 Wien
E-Mail: info@ratiopharm.at

8. Zulassungsnummer

1–28474

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30. Juli 2009 / 31. März 2012.

10. Stand der Information

Juli 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich:

7 und 14 Stück.