Ceolat 1 mg/ml-Lösung zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält 1 mg Metoclopramidhydrochlorid (als Monohydrat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 ml enthält 1,8 mg Methyl-para-hydroxybenzoat und 0,2 mg Propyl-para-hydroxybenzoat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zum Einnehmen

Klare, farblose bis gelbliche Lösung mit Orangenaroma.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

Ceolat wird angewendet bei Erwachsenen zur

– Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (CINV)
– Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie verursacht werden (RINV)
– symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die durch akute Migräne hervorgerufen werden. Metoclopramid kann in Kombination mit oralen Schmerzmitteln verwendet werden, um die Resorption des Schmerzmittels bei akuter Migräne zu fördern.

Kinder und Jugendliche

Ceolat wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 bis 18 Jahren) zur

– Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und von verzögert auftretendem Erbrechen (CINV) als Sekundäroption.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 10 mg (10 ml) und kann bis zu dreimal täglich eingenommen werden.

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 30 mg (30 ml) oder 0,5 mg (0,5 ml)/kg Körpergewicht.

Kinder und Jugendliche

Metoclopramid ist bei Kindern unter 1 Jahr kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg (0,1 bis 0,15 ml)/kg Körpergewicht und kann bis zu dreimal täglich eingenommen werden.

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg (0,5 ml)/kg Körpergewicht.

Dosiertabelle

Alter	*Körpergewicht*	*Dosierung (mg)*	*Dosierung (ml)*	*Häufigkeit*
1 – 3 Jahre	10 – 14 kg	1 mg	1 ml	bis zu dreimal täglich
3 – 5 Jahre	15 – 19 kg	2 mg	2 ml	
5 – 9 Jahre	20 – 29 kg	2,5 mg	2,5 ml	
9 – 18 Jahre	30 – 60 kg	5 mg	5 ml	
15 – 18 Jahre	mehr als 60 kg	10 mg	10 ml	

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Bei älteren Patienten sollte eine Dosisreduktion auf der Grundlage der Nieren- und Leberfunktion und der Gebrechlichkeit insgesamt erwogen werden.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer Nierenerkrankung im Endstadium (Kreatinin-Clearance ≤15 ml/min) sollte die Tagesdosis um 75% reduziert werden.

Bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 15 bis 60 ml/min) sollte die Dosis um 50% reduziert werden (siehe Abschnitt 5.2).

Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsbeeinträchtigung muss die Dosis um 50% reduziert werden (siehe Abschnitt 5.2).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Ein Abstand von mindestens 6 Stunden zwischen zwei Einnahmezeitpunkten muss eingehalten werden, selbst im Fall von Erbrechen oder Aufstoßen der Dosis (siehe Abschnitt 4.4).

Dauer der Anwendung

Die maximale empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

4.3 Gegenanzeigen

– Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestand-

teile.
- Gastrointestinale Blutungen, mechanische Obstruktionen oder gastrointestinale Perforation, bei denen die Stimulierung der gastrointestinalen Motilität ein Risiko darstellt
- Verdacht auf oder bestätigtes Phäochromozytom aufgrund des Risikos schwerer hypertensiver Episoden
- Vorgeschichte neuroleptischer oder durch Metoclopramid verursachter Spätdyskinesie
- Epilepsie (gesteigerte Anfallshäufigkeit und -stärke)
- Morbus Parkinson, extrapyramidale Bewegungsstörungen
- Kombination mit Levodopa oder dopaminergen Agonisten (siehe Abschnitt 4.5)
- Bekannte Vorgeschichte von Methämoglobinämie mit Metoclopramid oder eines NADH- Cytochrom-b5-Reduktasemangels
- Prolaktinabhängige Tumore (z.B. Mammakarzinom, Hypophysenadenom)
- Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr, aufgrund des erhöhten Risikos extrapyramidaler Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Neurologische Erkrankungen

Extrapyramidale Erkrankungen können besonders bei Kindern und jungen Erwachsenen und/oder bei der Anwendung hoher Dosierungen auftreten. Diese Reaktionen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können selbst nach nur einer einzigen Gabe auftreten. Metoclopramid muss im Falle extrapyramidaler Symptome unverzüglich abgesetzt werden. Diese Auswirkungen klingen nach dem Absetzen im Allgemeinen vollständig ab, bedürfen aber gegebenenfalls einer symptomatischen Behandlung (Benzodiazepine bei Kindern und/oder anticholinerge Antiparkinsonmittel bei Erwachsenen).

Die in Abschnitt 4.2 angegebene Zeitspanne von mindestens 6 Stunden muss zwischen jeder Gabe von Metoclopramid eingehalten werden, selbst im Fall von Erbrechen und dem Aufstoßen der Dosis, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Eine längere Behandlung mit Metoclopramid kann besonders bei älteren Patienten eine Spätdyskinesie verursachen, die irreversibel sein kann (siehe Abschnitt 4.8). Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn klinische Anzeichen einer Dyskinesie auftreten.

Malignes neuroleptisches Syndrom wurde für Metoclopramid in Kombination mit Neuroleptika sowie mit Metoclopramid-Monotherapie berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Metoclopramid sollte unverzüglich abgesetzt werden, wenn Symptomen eines malignen neuroleptischen Syndroms auftreten, und eine entsprechende Behandlung muss eingeleitet werden.

Besondere Sorgfalt ist erforderlich bei Patienten mit zugrundeliegenden neurologischen Erkrankungen und bei Patienten, die mit zentral wirkenden Arzneimitteln behandelt werden (siehe Abschnitt 4.3).

Ebenfalls können Symptome von Morbus Parkinson durch Metoclopramid verstärkt werden.

Methämoglobinämie

Es wurde über Methämoglobinämien berichtet, die in Zusammenhang mit einem NADH- Cytochrom-b5-Reduktasemangel stehen können. In solchen Fällen muss Metoclopramid unverzüglich und dauerhaft abgesetzt werden und entsprechende Maßnahmen (wie eine Behandlung mit Methylenblau) sind einzuleiten.

Herzerkrankungen

Es gab Berichte schwerwiegender kardiovaskulärer unerwünschter Wirkungen, einschließlich Fälle von Kreislaufkollaps, schwerwiegender Bradykardie, Herzstillstand und QT-Verlängerung im Anschluss an die parenterale Anwendung von Metoclopramid, insbesondere bei intravenöser Anwendung (siehe Abschnitt 4.8).

Bei der Anwendung von Metoclopramid bei Patienten mit Erregungsleitungsstörungen (einschließlich QT-Verlängerung), Patienten mit nicht korrigiertem Elektrolytungleichgewicht, Bradykardie und bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern, ist besondere Vorsicht geboten. Dies gilt insbesondere für die intravenöse Anwendung bei älteren Patienten.

Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit einer beeinträchtigten Nierenfunktion oder schweren Leberfunktionsstörungen wird eine Dosisverringerung empfohlen (siehe Abschnitt 4.2).

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-para-hydroxybenzoat und Propyl-para-hydroxybenzoat und kann daher allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Kombination

Levodopa oder dopaminerge Agonisten und Metoclopramid antagonisieren sich in ihrer Wirkung (siehe Abschnitt 4.3).

Zu vermeidende Kombination

Alkohol verstärkt die sedierende Wirkung von Metoclopramid.

Zu berücksichtigende Kombinationen

Aufgrund der prokinetischen Wirkung von Metoclopramid kann sich die Resorption bestimmter Arzneimittel verändern (z.B. Cimetidin, Paracetamol, Antibiotika, Lithium).

Anticholinergika und Morphinderivate

Anticholinergika sowie Morphinderivate und Metoclopramid antagonisieren sich in ihrer Wirkung auf die

gastrointestinale Motilität.

Zentral dämpfend wirkende Arzneimittel (Morphinderivate, Anxiolytika, sedierende H1-Antihistaminika, sedierende Antidepressiva, Barbiturate, Clonidin und ähnliche)

Die dämpfende Wirkung dieser Arzneistoffe auf das Zentralnervensystem wird durch Metoclopramid verstärkt.

Neuroleptika

Metoclopramid kann das Auftreten von extrapyramidalen Erkrankungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Neuroleptika begünstigen.

Serotonerge Arzneimittel

Die Anwendung von Metoclopramid mit serotonergen Arzneimitteln wie SSRIs kann das Risiko für das Auftreten eines Serotonin-Syndroms erhöhen.

Digoxin

Metoclopramid kann die Bioverfügbarkeit von Digoxin verringern. Eine sorgfältige Beobachtung der Digoxin-Plasmakonzentration ist erforderlich.

Ciclosporin

Metoclopramid erhöht die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin (C_{max} um 46% und Exposition um 22%). Eine sorgfältige Überwachung der Ciclosporin-Plasmakonzentration ist erforderlich. Die klinische Auswirkung ist unklar.

Mivacurium und Suxamethonium

Eine Metoclopramid-Injektion kann die Dauer der neuromuskulären Blockade erhöhen (durch Hemmung der Plasma-Cholinesterase).

Starke CYP2D6-Hemmer

Metoclopramidspiegel können bei gleichzeitiger Anwendung mit starken CYP2D6-Hemmern wie Fluoxetin und Paroxetin ansteigen. Obwohl die klinische Signifikanz unklar ist, sollten Patienten hinsichtlich Nebenwirkungen beobachtet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1.000 exponierte Schwangere) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität hin. Metoclopramid kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist. Wenn die Gabe von Metoclopramid am Ende der Schwangerschaft erfolgt, kann das Auftreten eines extrapyramidalen Syndroms beim Neugeborenen aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften (wie bei Neuroleptika) nicht ausgeschlossen werden. Metoclopramid sollte am Ende der Schwangerschaft vermieden werden. Wenn Metoclopramid angewendet wird, muss eine Überwachung des Neugeborenen erfolgen.

Stillzeit

Metoclopramid wird in geringem Maße in die Muttermilch ausgeschieden. Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen können nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund wird Metoclopramid während der Stillzeit nicht empfohlen und der Abbruch der Anwendung von Metoclopramid sollte erwogen werden.

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

Metoclopramid kann Somnolenz, Benommenheit/Schwindel, Dyskinesie und Dystonien verursachen, die die Sehkraft sowie die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig: ≥1/10
Häufig: ≥1/100, <1/10
Gelegentlich: ≥1/1.000, <1/100
Selten: ≥1/10.000, <1/1.000
Sehr selten: <1/10.000
Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse	***Häufigkeit***	***Nebenwirkungen***
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	sehr selten	Methämoglobinämie, die in Zusammenhang mit NADH-Cytochrom-b5-Reduktasemangel stehen kann, besonders bei Neugeborenen (siehe Abschnitt 4.4) Sulfhämoglobinämie, hauptsächlich bei gleichzeitiger Gabe hoher Dosen von Schwefel freisetzenden Arzneimitteln
Erkrankungen des Immunsystems	gelegentlich	Überempfindlichkeit
	nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktion (einschließlich anaphylaktischer Schock, insbesondere bei intravenöser Anwendung)
Endokrine Erkrankungen*	gelegentlich	Amenorrhö Hyperprolaktinämie
	selten	Galaktorrhö
	nicht bekannt	Gynäkomastie

Psychiatrische Erkrankungen	häufig	Depression
	gelegentlich	Halluzination
	selten	Verwirrtheitszustand
Erkrankungen des Nervensystems	sehr häufig	Somnolenz
	häufig	Extrapyramidale Erkrankungen (besonders bei Kindern und jungen Erwachsenen und/oder wenn die empfohlene Dosis überschritten wird, selbst im Anschluss an die Gabe einer einzigen Dosis des Arzneimittels) (siehe Abschnitt 4.4), Parkinsonismus, Akathisie Kopfschmerzen
	gelegentlich	Dystonie Dyskinesie Getrübter Bewusstseinszustand
	selten	Krämpfe, besonders bei epileptischen Patienten Schwindel Angst Unruhe
	nicht bekannt	Spätdyskinesie, die während oder nach längerer Behandlung besonders bei älteren Patienten auftreten und bestehen bleiben kann (siehe Abschnitt 4.4) Malignes neuroleptisches Syndrom (siehe Abschnitt 4.4)
Herzerkrankungen	gelegentlich	Bradykardie, Tachykardie insbesondere bei intravenöser Anwendung
	nicht bekannt	Herzstillstand, der kurz nach Injektion - möglicherweise im Anschluss an eine Bradykardie - auftritt- (siehe Abschnitt 4.4) Atrioventrikulärer Block Sinusknotenstillstand, insbesondere bei intravenöser Anwendung QT-Verlängerung im EKG Torsade de pointes
Gefäßerkrankungen	häufig	Hypotonie, besonders bei intravenöser Anwendung
	nicht bekannt	Schock, Synkope nach Anwendung als Injektion Akute Hypertonie bei Patienten mit Phäochromozytom (siehe Abschnitt 4.3)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	häufig	Diarrhö
	nicht bekannt	Xerostomie (in vereinzelten Fällen, besonders bei hochdosiertem Metoclopramid)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	sehr selten	Exantheme
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	häufig	Asthenie
* Endokrine Erkrankungen bei längerer Behandlung in Zusammenhang mit einer Hyperprolaktinämie (Amenorrhö, Galaktorrhö und Gynäkomastie).		

Die folgenden Reaktionen, die mitunter gleichzeitig auftreten, werden bei hohen Dosierungen häufiger beobachtet:

– Extrapyramidale Symptome: akute Dystonie und Dyskinesie, Parkinson-Syndrom, Akathisie, selbst im Anschluss an die Gabe einer einzelnen Dosis des Arzneimittels, besonders bei Kindern und jungen Erwachsenen (siehe Abschnitt 4.4).
– Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Halluzination.

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:
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

Symptome

Extrapyramidale Erkrankungen, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Halluzination und Reizbarkeit, Unruhe bzw. Unruhesteigerung, Hyperhidrosis, Erytheme, Krämpfe, Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion mit Bradykardie und Blutdruckanstieg bzw. -abfall, Herz- und Atemstillstand können auftreten.
Vereinzelt wurde über das Auftreten einer Methämoglobinämie berichtet.

Therapie

Im Fall von extrapyramidalen Symptomen, die mit Überdosierung in Zusammenhang stehen oder nicht, erfolgt die Behandlung nur symptomatisch (Benzodiazepine bei Kindern und/oder anticholinerge Antiparkinsonmittel bei Erwachsenen).
Eine symptomatische Behandlung und anhaltende Überwachung der kardiovaskulären und respiratorischen Funktionen müssen in Einklang mit dem klinischen Zustand durchgeführt werden.

Therapie beim Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms

Hydratation, Kühlung, Heparin, Benzodiazepine, Dantrolen und/oder Bromocriptin.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel bei gastrointestinalen Funktionsstörungen, Prokinetika
ATC-Code: A03FA01

Pharmakodynamische Wirkungen

Metoclopramidhydrochlorid ist ein zentraler Dopamin D_2-Rezeptor-Antagonist mit zusätzlicher cholinergischer Aktivität. Zwei Hauptwirkungen können unterschieden werden:

1. ein antiemetischer Effekt,
2. eine beschleunigte Magenentleerung und Dünndarmpassage.

Zusätzlich wirkt Metoclopramidhydrochlorid als 5-HT_3-Rezeptorantagonist und als 5-HT_4- Rezeptoragonist.
Die antiemetische Wirkung basiert wahrscheinlich auf einer Hemmung der dopaminergen Neuronen, die zu einer Erhöhung der Reizschwelle in der Chemorezeptoren-Triggerzone des Hirnstammes führt. Die Motilitätssteigerung des Magen-Darmtraktes wird sowohl von übergeordneten Zentren des Gehirns als auch von einer peripheren Stimulation der neuronalen postganglionären cholinergen Rezeptoren gesteuert. Die Hemmung dopaminerger Rezeptoren des Magens und Dünndarms spielt möglicherweise eine Rolle.
Die unerwünschten Wirkungen bestehen hauptsächlich in extrapyramidalen Symptomen (unwillkürlichen krampfartigen Bewegungen), denen der Dopaminrezeptoren-blockierende Wirkungsmechanismus von Metoclopramidhydrochlorid im ZNS zugrunde liegt.
Bei längerdauernder Anwendung kann es wegen des Ausfalls der dopaminergen Hemmung der Prolaktinsekretion zur Erhöhung der Prolaktinkonzentration im Serum kommen. Galaktorrhoen und Störungen des Menstruationszyklus bei Frauen und Gynäkomastie bei Männern sind beschrieben; sie bilden sich nach Absetzen der Medikation zurück.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Gabe wird Metoclopramidhydrochlorid schnell resorbiert.
Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 30 bis 120 Minuten, im Mittel nach ca. einer Stunde erreicht. Die Bioverfügbarkeit von oral appliziertem Metoclopramidhydrochlorid beträgt im Mittel ca. 60 bis 80%.
Nach oraler Gabe von 10 mg Metoclopramidhydrochlorid in nicht retardierter Darreichungsform wurden bei sechs Probanden maximale Plasmakonzentrationen in Höhe von 42 bis 63 ng Metoclopramidhydrochlorid/ml bestimmt. Die maximalen Plasmakonzentrationen nach oraler Gabe könnten sehr unterschiedlich sein. Dies wird auf den interindividuell variablen „First pass“- Metabolismus für Metoclopramidhydrochlorid zurückgeführt.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen von Metoclopramidhydrochlorid liegt zwischen 2,2 und 3,4 l/kg. Die Plasmaproteinbindung ist gering.
Metoclopramidhydrochlorid passiert die Blut-Hirn-Schranke. Metoclopramidhydrochlorid passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

Biotransformation

Beim Menschen kann 78% von radioaktiv markiertem Metoclopramidhydrochlorid innerhalb von 24 Stunden im Harn als unverändertes Metoclopramidhydrochlorid, als konjugierte Form (Sulfate, Glucuronide) und als 2-(2-methoxy-4-amino-5-chlor-benzoyl)-amino-Essigsäure nachgewiesen werden.

Elimination

Der hauptsächliche Eliminationsweg von Metoclopramidhydrochlorid und seiner Metaboliten führt beim Menschen über die Niere. Die Eliminationshalbwertszeit liegt je nach Darreichungsform zwischen 2,6 und 4,6 Stunden. Eine Langzeitbehandlung führt nicht zur Akkumulation des Wirkstoffes Metoclopramidhydrochlorid.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Die Clearance von Metoclopramid wird bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung um bis zu 70% reduziert. Die Plasmaeliminationshalbwertzeit wird erhöht (ca. 10 Stunden bei einer Kreatinin-Clearance von 10 bis 50 ml/Minute und 15 Stunden bei einer Kreatinin-Clearance <10 ml/Minute).

Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Bei Patienten mit einer Leberzirrhose wurde eine Akkumulation von Metoclopramid beobachtet, die mit einer 50%igen Verringerung der Plasma-Clearance verbunden war.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Einer ausführlichen Mutagenitätsprüfung wurde Metoclopramidhydrochlorid nicht unterzogen. Untersuchungen zur Mutagenität an drei Bakterienstämmen (Salmonella) erbrachten keinen Hinweis auf mutagene Eigenschaften.

In einer Studie zum kanzerogenen Potential an Ratten mit oralen Dosen, welche 40-fach über der humantherapeutischen Dosis lagen, ließen sich mit Ausnahme einer Erhöhung des Prolaktinspiegels keine weiteren Besonderheiten aufzeigen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-para-hydroxybenzoat
Propyl-para-hydroxybenzoat
Sucralose
Orangenaroma
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
6 Monate nach erstmaligem Öffnen der Flasche.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach erstmaligem Öffnen der Flasche nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (hydrolyt. Klasse III) zu 30 ml, 50 ml, 120 ml, 150 ml (in einer 200 ml Flasche) und 200 ml mit weißem, kindersicherem Schraubverschluss (Polyethylen, Polypropylen) in einem Umkarton mit einer 3 ml oder einer 5 ml Dosierspritze (Polyethylen, Polystyrol) mit 0,5 ml Markierungen und einem Adapter (Polyethylen) für die Dosierspritze zur Überkopfentnahme.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hinweise für die Handhabung der Dosierspritze:

Nach dem Öffnen der Flasche wird die Dosierspritze in die Öffnung des Adapters gesteckt. Die Flasche wird auf den Kopf gedreht. Der Kolben wird bis zu der Markierung in ml herausgezogen. Die Flasche wird richtig herum gedreht und die Dosierspritze vom Adapter entfernt. Der Inhalt der Dosierspritze wird direkt in den Mund des Patienten entleert, indem der Kolben bis zum Anschlag in die Dosierspritze hineingedrückt wird. Die Flasche wird mit dem Plastikdeckel verschlossen und die Dosierspritze mit Wasser ausgespült.

7. Inhaber der Zulassung

G.L. Pharma GmbH
8502 Lannach
Österreich

8. Zulassungsnummer

135599

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

18. August 2014

10. Stand der Information

Dezember 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.