

FACHINFORMATION
(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Levocabastin axicur® Kombipackung
0,5 mg/ml Augentropfensuspension
0,5 mg/ml Nasenspray, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Levocabastin axicur Augentropfensuspension

1 ml Augentropfensuspension enthält 0,5 mg Levocabastin entsprechend 0,54 mg Levocabastinhydrochlorid.
Ein Tropfen (ca. 30 Mikroliter Augentropfensuspension) enthält etwa 0,015 mg Levocabastin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung in den Augentropfen: Propylenglycol (E 1520), Phosphate und Benzalkoniumchlorid. 1 ml Augentropfensuspension enthält 50 mg Propylenglycol, 9,5 mg Phosphate und 0,15 mg Benzalkoniumchlorid.

Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension

1 ml Nasenspray, Suspension enthält 0,5 mg Levocabastin entsprechend 0,54 mg Levocabastinhydrochlorid.
Ein Sprühstoß (ca. 0,1 ml Nasenspray, Suspension) enthält etwa 0,05 mg Levocabastin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung im Nasenspray: Propylenglycol (E 1520) und Benzalkoniumchlorid. 1 ml Nasenspray, Suspension enthält 50 mg Propylenglycol und 0,15 mg Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfensuspension
Weiße bis fast weiße Suspension.
pH: 6,8 – 7,3; Osmolalität: 800 – 920 mOsmol/kg

Nasenspray, Suspension
Weiße bis fast weiße Suspension.
pH: 6,8 – 7,3; Osmolalität: 850 – 970 mOsmol/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung allergischer Konjunktivitis einschließlich Conjunctivitis vernalis bzw. zur symptomatischen Behandlung allergischer Rhinitis.

Levocabastin axicur ist indiziert bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

- **Augentropfen:**

Die übliche Dosierung beträgt 2-mal täglich 1 Tropfen Levocabastin axicur Augentropfensuspension pro Auge. Die Dosierung kann bei stärkeren Beschwerden auf bis zu 4-mal täglich 1 Tropfen pro Auge erhöht werden.

Hinweis:

Levocabastin axicur Augentropfensuspension können auch bei Patienten mit primär chronischem Offenwinkelglaukom angewendet werden.

- **Nasenspray:**

Die übliche Dosierung beträgt 2-mal täglich 2 Sprühstöße Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension pro Nasenloch. Die Dosierung kann bei stärkeren Beschwerden auf bis zu 4-mal täglich 2 Sprühstöße pro Nasenloch erhöht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung für Kinder über 1 Jahr entspricht der für Erwachsene. Aktuell verfügbare Daten sind in Abschnitt 5.2 beschrieben. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levocabastin axicur bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Dosierung von Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension für Patienten mit Niereninsuffizienz

Da Levocabastin hauptsächlich renal ausgeschieden wird, sollten Patienten mit Niereninsuffizienz die empfohlene Dosierung halbieren.

Art der Anwendung

Augentropfen

Anwendung am Auge.

Die Suspension sollte vor jeder Anwendung aufgeschüttelt (mindestens 10-maliges Auf- und Abbewegen der Flasche) und die Augentropfen unmittelbar danach angewendet werden.

Wenn mehr als ein topisches Augenarzneimittel angewendet werden soll, sollte zwischen den Anwendungen der verschiedenen Arzneimittel ein Abstand von 15 Minuten eingehalten werden. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

Nasenspray

Nasale Anwendung.

Die Suspension sollte vor jeder Anwendung aufgeschüttelt (mindestens 5-maliges Auf- und Abbewegen der Flasche) und das Nasenspray unmittelbar danach angewendet werden. Übermäßiges Schütteln sollte vermieden werden.

Vor der ersten Anwendung ist zusätzlich die Dosierpumpe mindestens 3-mal zu betätigen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird.

Wird das Nasenspray 7 Tage oder länger nicht angewendet, ist vor der nächsten Anwendung ein erneutes Vorfüllen der Dosierpumpe durch mindestens 2-maliges Pumpen erforderlich, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird.

Vor der Anwendung von Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension sind die Nasenwege frei zu machen. Während der Anwendung (Einsprühen des Sprays) ist durch die Nase einzuatmen.

Die Zeitdauer zwischen zwei Anwendungen wird durch die Wirkung von Levocabastin axicur bestimmt.

Levocabastin axicur Augentropfensuspension sollten bei den ersten Zeichen einer allergischen Reizung der Bindehaut und Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension bei den ersten Zeichen eines

allergischen Schnupfens angewendet werden. Damit werden die besten Behandlungsergebnisse erreicht.

Wenn die empfohlenen Dosierungen nicht zu einer ausreichenden Beschwerdefreiheit führen, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Beschwerden. Es ist keine zeitliche Beschränkung zu berücksichtigen.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Augentropfen

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von Levocabastin axicur Augentropfensuspension:

Propylenglycol kann Augenreizungen hervorrufen.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

Es liegen Berichte vor, dass Benzalkoniumchlorid Reizungen am Auge und trockene Augen hervorrufen und den Tränenfilm und die Hornhautoberfläche beeinträchtigen kann. Es sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden. Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.

Nasenspray

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz liegen nur begrenzte Erfahrungen zur oralen Anwendung von Levocabastin vor. Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension ist wegen der hauptsächlich renalen Elimination von Levocabastin mit Vorsicht bei Patienten mit Niereninsuffizienz anzuwenden (siehe Abschnitt 4.2 und 5.2) und nur nach ärztlicher Verordnung und unter Kontrolle anzuwenden.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension:

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – soweit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche konservierungsmittelfreien Arzneimittel zur Anwendung in der Nase nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

Propylenglycol kann Nasenschleimhautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Augentropfen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Nasenspray

Pharmakodynamische Wechselwirkungen

In klinischen Studien wurden keine Interaktionen mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln berichtet. Spezielle Interaktionsstudien zeigten keine Verstärkung der Effekte von Diazepam oder Alkohol bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension.

Pharmakokinetische Wechselwirkungen

Das Dekongestivum Oxymetazolin kann die Absorption von nasal verabreichtem Levocabastin vorübergehend verringern. Die gleichzeitige Anwendung der CYP3A4-Inhibitoren Ketoconazol oder Erythromycin hatte keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von nasal angewendetem Levocabastin. Nasal angewendetes Levocabastin verändert die Pharmakokinetik von Loratadin nicht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien an mehreren Spezies ergaben keine Hinweise auf ein embryotoxisches oder teratogenes Potential von Levocabastin bei therapeutischen Dosen (siehe Abschnitt 5.3). Bei schwangeren Frauen liegen nur begrenzte Erfahrungen aus der Anwendung von Levocabastin vor. Das Risiko für den Menschen ist unbekannt. Deshalb sollte Levocabastin axicur nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dass der Nutzen einer Behandlung für die Frau mögliche Risiken für den Fötus rechtfertigt.

Stillzeit

Aufgrund von Untersuchungen der Levocabastin-Konzentration im Speichel und in der Muttermilch einer stillenden Frau, die eine orale Einzeldosis von 0,5 mg Levocabastin erhalten hat, wird erwartet, dass ca. 0,3 % der ophthalmisch (bzw. 0,6 % der intranasal angewendeten) angewendeten Dosis auf den gestillten Säugling übergehen kann.

Aufgrund der begrenzten klinischen und tierexperimentellen Daten ist Vorsicht geboten, wenn Levocabastin axicur stillenden Frauen gegeben wird.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

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

Augentropfen

Während der Anwendung von Levocabastin Augentropfen wurden keine Müdigkeit oder psychomotorische Beeinträchtigungen beobachtet. Bei Anwendung von Levocabastin axicur Augentropfensuspension kann unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung beeinflusst werden (siehe auch Abschnitt 4.8). Bevor der Patient am Straßenverkehr teilnimmt, ohne sicheren Halt arbeitet oder Maschinen bedient, soll abgewartet werden, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist.

Nasenspray

Die Anwendung von Levocabastin Nasenspray verursacht im Allgemeinen keine klinisch relevante Sedierung und im Vergleich zu Placebo wurden keine psychomotorischen Beeinträchtigungen beobachtet. Einflüsse von Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension auf die Verkehrstüchtigkeit, die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt sind nicht zu erwarten.

Nach Anwendung von Levocabastin Nasenspray wurde in Einzelfällen über Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl berichtet, welche auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt. Besonders sollte beachtet werden, dass Alkohol die Verkehrsfähigkeit noch weiter verschlechtern kann.

4.8 Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Levocabastin-Augentropfen wurde an 508 Probanden untersucht, die an 4 placebokontrollierten klinischen Studien und 1 offenen klinischen Studie teilgenommen haben.

Die Sicherheit von Levocabastin-Nasenspray wurde an 2328 Probanden untersucht, die an 12 doppelblinden, placebokontrollierten klinischen Studien teilgenommen haben.

Die Nebenwirkungen, welche entweder in klinischen und epidemiologischen Studien oder nach Markteinführung berichtet wurden, sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt (Augentropfen: siehe Tabelle 1 / Nasenspray: siehe Tabelle 2). Basierend auf gepoolten Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien waren die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen (mit % Inzidenz): Reizung der Augen (11,6 %) für Augentropfen und Kopfschmerzen (10,1 %) für Nasenspray.

Tabelle 1: Nebenwirkungen (Augentropfen)

Organsystemklasse n (MedDRA)	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Sehr selten ($< 1/10\,000$)	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems			Angioödem, Überempfindlichkeit	Anaphylaxie
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen			
Augenerkrankungen	Augenschmerzen, verschwommenes Sehen	Augenlidödem	Konjunktivitis, Augenschwellung, Blepharitis, okulare Hyperämie	
Herzerkrankungen				Herzklopfen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			Kontaktdermatitis, Urtikaria	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Beschwerden am Verabreichungsort einschließlich Brennen/stechendes Gefühl und Reizung der Augen		Beschwerden am Verabreichungsort einschließlich Rötung, Schmerzen, Schwellung, juckende, tränende Augen, verschwommenes Sehen	

Sehr selten wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

Tabelle 2: Nebenwirkungen (Nasenspray)

Organsystemklassen (MedDRA)	Sehr häufig ($\geq 1/10$)	Häufig ($\geq 1/100$, < 1/10)	Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, < 1/100)	Selten ($\geq 1/10\,000$, < 1/1\,000)	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Sinusitis			
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfind- lichkeit		Anaphylaxie
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz en	Benommenhe- it, Schläfrigkeit			
Augenerkrankungen			Augenlidöde- m		
Herzkrankungen			Herzklopfen	Tachykardie	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Schmerzen im Rachen- Kehlkopf- Bereich, Epistaxis, Husten	Dyspnoe, Nasenbesch- werden, nasale Kongestion, Bronchospas- mus	Nasalödem	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit			
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Müdigkeit, Schmerzen	Unwohlsein; Reizung, Schmerzen, Trockenheit am Verabreichun- gsort	Brennen, Unbehagen am Verabreichun- gsort	

Beschwerden wie Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit oder Unwohlsein können auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein.

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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Berichte von Überdosierungen mit Levocabastin liegen nicht vor. Bei Fehlanwendung durch versehentliche Einnahme des Flascheninhalts können sedierende Effekte nicht ausgeschlossen werden.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Im Fall einer versehentlichen Einnahme sollte dem Patienten empfohlen werden, viel Wasser zu trinken, um die renale Elimination von Levocabastin zu beschleunigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Augentropfen: Dekongestiva und Antiallergika; andere Antiallergika

Nasenspray: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung; Antiallergika exkl. Corticosteroide

ATC-Code:

Augentropfen: S01GX02,

Nasenspray: R01AC02

Levocabastin ist ein schnell wirksamer und hochselektiver Histamin-H₁-Antagonist mit langanhaltender Wirkung. Nach Anwendung am Auge werden die Symptome allergischer Konjunktivitis (Jucken, Rötung, Chemosis, Schwellung der Augenlider, Tränenfluss), nach Anwendung in der Nase die Symptome der allergischen Rhinitis (Niesen, juckende Nase, Rhinorrhoe) schnell und dauerhaft über mehrere Stunden gelindert.

Erfolgt die Anwendung von Levocabastin bei den ersten Zeichen einer allergischen Reizung der Bindehaut bzw. eines allergischen Schnupfens setzt die Wirkung in der Regel innerhalb von 10 bis 15 Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden an.

Nasale und konjunktivale Provokationstests zeigen, dass bis zu 80 % weniger Augenjucken und Niesreiz im Vergleich zu Placebo auftreten, wenn die Anwendung von Levocabastin ca. 15 Minuten vor zu erwartender Allergenbelastung erfolgt. Die pharmakologische Wirkung von Levocabastin beruht dabei auf der Besetzung von H₁-Rezeptoren mit dem Antihistaminikum, noch bevor körpereigenes Histamin ausgeschüttet wird. Dadurch ist eine Blockade der H₁-Rezeptoren in größerer Anzahl möglich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Anwendung am Auge wird Levocabastin langsam und unvollständig absorbiert. Aufgrund der nur sehr niedrigen Plasmaspiegel von 1 – 2 ng/ml werden in therapeutischer Dosis keine systemischen Effekte erzielt. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich mit dem Urin als unveränderte Substanz (70 % der absorbierten Dosis). Die terminale Halbwertszeit von Levocabastin bei ophthalmischer Anwendung beträgt etwa 39 – 70 Stunden. Die Plasmaproteinbindung beträgt 55 %. Die systemische Bioverfügbarkeit von Levocabastin beträgt bei der Anwendung am Auge 30 – 60 %.

Bei intranasaler Anwendung werden 30 – 45 µg Levocabastin pro Sprühstoß absorbiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich mit dem Urin als unveränderte Substanz (70 % der absorbierten Dosis). Die terminale Halbwertszeit von Levocabastin bei intranasaler Anwendung beträgt etwa 35 – 40 Stunden. Die Plasmaproteinbindung beträgt 55 %. Die systemische Bioverfügbarkeit von Levocabastin beträgt bei intranasaler Anwendung 60 – 80 %.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 6 und 17 Jahren, die Levocabastin-Nasenspray in verschiedenen Dosierungen bis zu einem Maximum von 0,2 mg viermal täglich für 4 Wochen erhielten, wurden geringe Levocabastin-Plasmakonzentrationen gemessen. Einige wendeten zusätzlich Levocabastin-Augentropfen nach Bedarf an. Plasmakonzentrationen nach 2- bis 4-wöchiger Behandlung waren entweder nicht nachweisbar oder reichten bis zu einem Maximum von 18,2 ng/ml. Auf Grundlage der wenigen verfügbaren Informationen konnten keine sicheren Schlussfolgerungen im Vergleich gegenüber Erwachsenen gezogen werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten war die Halbwertszeit von Levocabastin nach multipler nasaler Anwendung von 0,4 mg Levocabastin um 15 % und der maximale Plasmaspiegel um 26 % erhöht.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Nach Anwendung einer Einzeldosis von 0,5 mg Levocabastin in Lösung erhöhte sich die Halbwertszeit bei moderater bis schwer beeinträchtigter Nierenfunktion (Creatinin Clearance 10 – 50 ml/min) von 36 auf 95 Stunden. Die Gesamtexposition von Levocabastin basierend auf der AUC war um 56 % erhöht (siehe Abschnitt 4.4, Nasenspray).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

In einer sechsmonatigen Studie, in der Kaninchen mit der klinischen Formulierung der Augentropfen behandelt wurden, zeigten sich weder Augenveränderungen noch systemische Effekte bis zu einer Dosis, die 55-mal höher als die maximale Dosis am Menschen war. Bei dreiwöchiger dermalen Anwendung am Kaninchen wurden keine spezifischen toxischen Effekte beobachtet. Die im Rahmen chronischer Toxizitätsprüfungen nach oraler Verabreichung erhobenen Sicherheitsmargen zwischen der No-Effect-Dosis und der maximalen beim Menschen zur Anwendung kommenden Dosierung sind sehr hoch, z. B. mindestens 1000 bei Ratten und mindestens 2000 bei Hunden. Symptome, die im toxischen Bereich auftraten, waren in erster Linie zentralnervöser Art (verminderte Aktivität und verringerte Nahrungsaufnahme).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Die vorliegenden Studien ergeben keine Hinweise auf mutagene oder kanzerogene Eigenschaften von Levocabastin.

Reproduktionstoxizität

Bei Mäusen, Ratten und Kaninchen zeigten Levocabastin-Augentropfen in systemischen Dosen, die bis zu 2500-mal über der empfohlenen topischen Dosis lagen, keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte. Bei Mäusen, Ratten und Kaninchen zeigte Levocabastin-Nasenspray in systemischen Dosen, die bis zu 1.250-mal über der empfohlenen topischen Dosis lagen, keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte. Bei Ratten und Mäusen wurden in systemischen Dosen, die 5000-mal über der empfohlenen topischen Dosis lagen, teratogene Effekte (Polydaktylie, Hydrozephalie, Augenanomalien) und erhöhte Embryoletalität beobachtet. Beeinträchtigungen der Fertilität und Auswirkungen auf die prä- und postnatale Entwicklung traten bis zu einer Höchstdosis von 20 mg/kg/Tag nicht auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Augentropfen

Wasser für Injektionszwecke
Propylenglycol (E 1520)
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Hypromellose
Polysorbat 80 (pflanzlich)
Benzalkoniumchlorid-Lösung
Natriumedetat (Ph. Eur.)

Nasenspray

Wasser für Injektionszwecke
Propylenglycol (E 1520)
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Hypromellose
Polysorbat 80 (pflanzlich)

Benzalkoniumchlorid-Lösung
Natriumedetat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Augentropfen

Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 1 Monat.

Nasenspray

Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Augentropfen

5-ml-Flasche und Tropfeinsatz aus LDPE mit manipulationssicherer HDPE-Verschlusskappe.

Packungsgröße: Eine Flasche enthält 4 ml Augentropfensuspension.

Nasenspray

10-ml-Flasche (HDPE) mit Sprühpumpe mit weißem Applikator (PP) und transparenter Schutzkappe (LDPE).

Packungsgröße: Eine Flasche enthält 5 ml Nasenspray, Suspension (50 Sprühstöße).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Mitvertreiber

axicorp Pharma GmbH
Marie-Curie-Straße 11
61381 Friedrichsdorf
Tel.: 0800-2940-100
Fax: 0800-2946-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

7013950.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

26.01.2024

10. STAND DER INFORMATION

08/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig