

## **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten**

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Filmtablette enthält 50 mg Acetylsalicylsäure (ASS).

Sonstiger Bestandteil: 65 mg Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtablette

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten ohne Bruchrille.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Sekundärprophylaxe von cerebro- und kardiovaskulären Ereignissen:

- Zur Vorbeugung von Schlaganfällen nach überstandener Schlaganfall und wenn Vorläuferstadien (transitorisch ischämische Attacken, TIA) aufgetreten sind.
- Zur Vorbeugung von Thrombosen der Herzkranzgefäße nach überstandener Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe).
- Zur Vorbeugung von arteriellen Thrombosen nach Operationen oder anderen gefäßchirurgischen Eingriffen (z.B. nach koronaren Bypassoperationen, bei perkutaner transluminaler koronarer Angioplastie, PTCA).
- Zur Vorbeugung von kardiovaskulären Ereignissen bei Patienten mit Diabetes mellitus und hohem kardiovaskulärem Risiko

(Voraussetzungen für die Anwendung von Herz ASS G.L. 50 mg-Filmtabletten siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

#### **4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

*Dosierung:*

Erwachsene:

1 x täglich 100 mg.

Kinder:

Es gibt keine Indikation für die Anwendung von Herz ASS G.L. 50 mg-Filmtabletten bei Kindern.

Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten, dürfen Kindern unter 12 Jahren nur nach ärztlicher Verschreibung gegeben werden (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

*Art der Anwendung:*

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit unabhängig von den Mahlzeiten zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Durch die Anwendung als magensaftresistente Filmtabletten werden die Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure auf den Magen reduziert. Damit der Filmüberzug nicht zerstört wird, sollen die Filmtabletten keinesfalls geteilt werden.

*Dauer der Anwendung:*

Dauermedikation

*Hinweis:*

Für die Anwendung von Acetylsalicylsäure bei Schmerzen und/oder Fieber stehen höher dosierte Präparate zur Verfügung.

**4.3 Gegenanzeigen**

Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile,
- Überempfindlichkeit gegen andere Salicylate oder andere nichtsteroidale Analgetika/Antirheumatika (NSAR),
- Magen- und/oder Darmulcera,
- hämorrhagischer Diathese, Thrombozytopenie, Hämophilie,
- schwerer Leber- und Niereninsuffizienz,
- schwerer, nicht ausreichend behandelter Herzinsuffizienz,
- gleichzeitiger Behandlung mit Methotrexat in einer Dosierung von 15 mg oder mehr pro Woche,
- im 3. Trimenon der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Voraussetzungen für die Anwendung von Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten sind eine genaue Diagnosestellung und eine individuelle Risikoabschätzung durch einen Arzt. Diese sind vor der Erstanwendung abzuklären.

Der Patient ist weiters darauf hinzuweisen, dass er unverzüglich ärztliche Beratung einholen muss, wenn sich seine kardiale oder cerebrovaskuläre Situation verschlechtert oder wenn schwere oder unerwartete Nebenwirkungen auftreten.

Vor einer geplanten Operation (auch bei kleineren Eingriffen, z.B. Zahnoperationen) ist der ausführende Arzt über die Einnahme von Herz ASS G.L. 50 mg-Filmtabletten zu informieren und der thrombozytenaggregationshemmende Effekt der Acetylsalicylsäure zu berücksichtigen. Es kann zu einer Verlängerung der Blutungszeit kommen.

Die gleichzeitige Einnahme anderer Salicylate oder nichtsteroidaler Antiphlogistika/Antirheumatika ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

Wird Acetylsalicylsäure in größeren Mengen über mehrere Jahre eingenommen, sind Nierenschädigungen nicht auszuschließen. Die Nierenfunktion ist regelmäßig zu überprüfen. Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Acetylsalicylsäure soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Bei Kindern und Jugendlichen wurden in Einzelfällen lebensbedrohliche Komplikationen (Reye-Syndrom) beobachtet. Bei lang andauerndem Erbrechen, Austrocknung, Bewusstseinstörung und Krämpfen ist eine sofortige Intensivbehandlung

erforderlich. Ein ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme bestimmter Arzneimittel ist allerdings nicht erwiesen.

Vorsicht ist geboten bei bekannter Überempfindlichkeit gegen andere nichtsteroidale Analgetika/Antirheumatika oder beim Vorliegen anderer Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Urtikaria), Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen, genetisch bedingtem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (hämolytische Anämie), gastrointestinalen Beschwerden (z.B. Gastritis), Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Anamnese.

Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Einnahme von Acetylsalicylsäure mit anderen Arzneimitteln kann zur Verstärkung oder Abschwächung ihrer Wirkung führen.

##### Verstärkt werden:

- Die Wirkung gerinnungs- und thrombozytenaggregationshemmender Arzneimittel (z.B. Warfarin und andere Cumarinderivate, Heparin, Dipyridamol, Ticlopidin, Clopidogrel).
- Die erwünschten und unerwünschten Wirkungen nichtsteroidaler Antiphlogistika und Antirheumatika; die gleichzeitige Einnahme anderer nichtsteroidaler Analgetika/Antiphlogistika sowie Antirheumatika sollte deshalb vermieden werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Glukokortikoiden oder Alkoholkonsum das Risiko einer Magen-Darm-Blutung.
- Die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffderivaten.
- Die erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat.
- Die Wirkung von Sulfonamiden und Sulfonamid-Kombinationen inklusive Cotrimoxazol.
- Die Wirkung von Trijodthyronin.
- Die Wirkung von Valproinsäure.

Außerdem können die Blutkonzentrationen von Digoxin, Barbituraten und Lithium erhöht werden.

##### Abgeschwächt werden die Wirkungen von:

- Spironolacton und Furosemid,
- Urikosurika (Probenecid, Sulfinpyrazon),
- ACE-Hemmern.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tetracyclinen entstehen nicht-resorbierbare Komplexe. Daher soll ein Einnahmeabstand von mindestens 1-3 Stunden eingehalten werden.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Behandlung mit Ciclosporin oder Tacrolimus.

Experimentelle Daten weisen darauf hin, dass Ibuprofen die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Thrombozyten-Aggregation hemmen kann, wenn sie gleichzeitig angewendet werden. Die limitierte Datenlage und die Unsicherheit betreffend die Extrapolation der ex vivo Daten auf die klinische Situation bedeuten, dass keine gesicherte Aussage für den regelmäßigen Gebrauch von Ibuprofen gemacht werden kann und kein klinisch relevanter Effekt für den gelegentlichen Gebrauch von Ibuprofen zu erwarten ist (siehe auch Abschnitt 5.1).

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

##### *Schwangerschaft:*

Aus epidemiologischen Studien liegen widersprüchliche Ergebnisse im Hinblick auf einen Zusammenhang zwischen einer Einnahme von Acetylsalicylsäure in der Frühschwangerschaft und einem erhöhten Risiko für Fehlbildungen (Gaumenspalten, Herzmissbildungen) vor, jedoch scheint dieses Risiko im therapeutischen Dosisbereich (Tagesdosen zwischen 50 und 150 mg) gering zu sein.

Analgetisch wirkende Acetylsalicylsäure-Dosierungen können bei Einnahme im letzten Trimenon der Schwangerschaft durch eine Hemmung der Prostaglandinsynthese zu einer Verlängerung der Gestationsdauer, einer Wehenhemmung und ab der 28. - 30. Schwangerschaftswoche zu einem vorzeitigen Verschluss des Ductus arteriosus Botalli führen. In diesen Dosierungen ist außerdem mit einer erhöhten Blutungsneigung bei Mutter und Kind sowie bei einer Einnahme kurz vor der Geburt vermehrt mit intracranialen Blutungen bei Frühgeborenen zu rechnen. Bisherige Erfahrungen bei Schwangeren mit der Anwendung von Acetylsalicylsäure in Tagesdosen zwischen 50 und 150 mg im zweiten und dritten Trimenon haben keine Hinweise auf eine Wehenhemmung, eine erhöhte Blutungsneigung oder einen vorzeitigen Verschluss des Ductus arteriosus Botalli ergeben.

##### 1. und 2. Trimenon:

Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten sollten im ersten und zweiten Trimenon nur nach strenger Indikationsstellung und nach Verschreibung durch den Arzt eingenommen werden.

##### 3. Trimenon:

Die Einnahme von Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten ist im letzten Trimenon kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

##### *Stillzeit:*

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzfristiger Anwendung einer Tagesdosis von bis zu 150 mg eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen (über 150 mg Tagesdosis) sollte abgestillt werden.

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

Spezielle Untersuchungen hierzu wurden nicht durchgeführt. Aufgrund der pharmakodynamischen Eigenschaften und der Nebenwirkungen ist ein Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit nicht zu erwarten.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Zur Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden die folgenden Kategorien benutzt:

*Sehr häufig* ( $\geq 1/10$ )

*Häufig* ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

*Gelegentlich* ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )

*Selten* ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )

*Sehr selten* ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

##### ***Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems***

Blutungen, wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

*Selten bis sehr selten* sind auch schwerwiegende Blutungen wie z.B. cerebrale Blutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger

Behandlung mit Antikoagulantien berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 4.9 Überdosierung).

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

*Häufig:* Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle sowie geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

*Gelegentlich:* Magen- oder Darmblutungen sowie Magen- oder Darmgeschwüre.

Als Zeichen einer schweren Magenblutung können schwarzer Stuhl oder blutiges Erbrechen auftreten.

Nach längerer Einnahme von Herz ASS G.L. kann eine Eisenmangelanämie durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darmbereich auftreten.

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Sehr selten:* Bei Einnahme von hohen Dosen über längere Zeit kann es zu Nierenfunktionsstörungen kommen.

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

*Sehr selten:* Hypoglykämie.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (in Einzelfällen bis hin zu Erythema exsudativum multiforme), evtl. mit Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, anaphylaktische Reaktion oder Quincke-Ödem, vor allem bei Asthmatikern.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

*Sehr selten:* Erhöhungen der Leberwerte.

## **4.9 Überdosierung**

Unterschieden werden die chronische Überdosierung von Acetylsalicylsäure mit überwiegend zentralnervösen Störungen wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit oder Übelkeit ("Salicylismus") und die akute Intoxikation.

Im Vordergrund einer akuten Acetylsalicylsäure-Vergiftung steht eine schwere Störung des Säure-Basen-Gleichgewichtes. Bereits im therapeutischen Dosisbereich kommt es zu einer respiratorischen Alkalose infolge gesteigerter Atmung. Sie wird durch eine erhöhte renale Ausscheidung von Hydrogencarbonat kompensiert, so dass der pH-Wert des Blutes normal ist. Bei toxischen Dosen reicht diese Kompensation nicht mehr aus und der pH-Wert sowie die Hydrogencarbonatkonzentration im Blut sinken ab. Der PCO<sub>2</sub>-Wert des Plasmas kann zeitweilig normal sein. Es liegt scheinbar das Bild einer metabolischen Azidose vor. Tatsächlich aber handelt es sich um eine Kombination von respiratorischer und metabolischer Azidose. Die Ursachen hierfür sind:

Einschränkung der Atmung durch toxische Dosen, Anhäufung von Säure, zum Teil durch verminderte renale Ausscheidung (Schwefel- und Phosphorsäure sowie Salicylsäure, Milchsäure, Acetessigsäure u.a.) infolge einer Störung des Kohlenhydrat-Stoffwechsels. Hierzu tritt eine Störung des Elektrolythaushaltes auf. Es kommt zu größeren Kaliumverlusten.

**Symptome der akuten Intoxikation**

Die Symptome bei leichteren Graden einer akuten Vergiftung (200 - 400 µg/ml):

Neben Störungen des Säure-Basen-Gleichgewichtes, des Elektrolythaushaltes (z.B. Kaliumverluste), Hypoglykämie, Hautausschlägen sowie gastrointestinalen Blutungen werden Hyperventilation, Ohrensausen, Übelkeit, Erbrechen, Beeinträchtigung von Sehen und Hören, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrheitszustände beobachtet.

Bei schweren Vergiftungen (über 400 µg/ml) können Delirien, Tremor, Atemnot, Schweißausbrüche, Exsikkose, Hyperthermie und Koma auftreten.

Bei Intoxikationen mit letalem Ausgang tritt der Tod in der Regel durch Versagen der Atemfunktion ein.

**Therapie bei Intoxikation:**

Die Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Acetylsalicylsäureintoxikation richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen der Intoxikation. Sie entsprechen den üblichen Maßnahmen zur Verminderung der Resorption des Wirkstoffs, Kontrolle des Wasser- und Elektrolythaushaltes sowie der gestörten Temperaturregulation und Atmung.

Im Vordergrund stehen Maßnahmen, die der Beschleunigung der Ausscheidung und der Normalisierung des Säure-Basen- und Elektrolythaushaltes dienen. Neben Infusionslösungen mit Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid werden auch Diuretika verabreicht. Die Reaktion des Harns soll basisch sein, damit der Ionisationsgrad der Salicylate zu- und damit die Rückdiffusionsrate in den Tubuli abnimmt.

Eine Kontrolle der Blut-Werte (pH, PCO<sub>2</sub>, Hydrogencarbonat, Kalium u.a.) ist sehr zu empfehlen.

In schweren Fällen kann intensivmedizinische Betreuung (alkalisierte forcierte Diurese, Hämodialyse) notwendig sein; Gaben von Diazepam bei Krämpfen.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Thrombozytenaggregationshemmer

ATC-Code: B01AC06

Die antithrombotische Wirkung von Acetylsalicylsäure beruht auf einer Hemmung der Thromboxan A<sub>2</sub>-Synthese in den Thrombozyten. Dieser Effekt ist dauerhaft und hält gewöhnlich für die gesamte achttägige Lebensdauer eines Thrombozyten an. Diese Hemmung der Thrombozytenaggregation wird als pharmakologischer Angriffspunkt für die Behandlung und Prophylaxe von cerebro- und kardiovaskulären Erkrankungen mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure angesehen.

Aufgrund der Hemmung der Prostaglandinsynthese gehört Acetylsalicylsäure außerdem zur Gruppe der säurebildenden nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAR) mit analgetischen, antipyretischen und antiphlogistischen Eigenschaften.

Experimentelle Daten weisen darauf hin, dass Ibuprofen die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Thrombozyten-Aggregation hemmen kann, wenn sie gleichzeitig angewendet werden. In einer Studie, in der eine Einzeldosis von 400 mg Ibuprofen innerhalb von 8 Stunden vor oder 30 Minuten nach der Gabe einer rasch freisetzenden Acetylsalicylsäure (81 mg) eingenommen wurde, wurde ein verringerter Effekt von ASS auf die Bildung von Thromboxanen oder die Thrombozyten-Aggregation beobachtet. Die limitierte Datenlage und die Unsicherheit betreffend die Extrapolation der ex vivo Daten auf die klinische Situation bedeuten, dass keine gesicherte Aussage für den regelmäßigen Gebrauch von Ibuprofen gemacht werden kann und kein klinisch relevanter Effekt für den gelegentlichen Gebrauch von Ibuprofen zu erwarten ist

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### *Resorption:*

Bei Applikation in magensaftresistenter Form wird Acetylsalicylsäure im Dünndarm resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden 3 Stunden nach Substanzgabe gemessen.

### *Distribution:*

Die Plasmaeiweißbindung beim Menschen ist konzentrationsabhängig; Werte von 49 % bis über 70 % (Acetylsalicylsäure) bzw. 66 % bis 98 % (Salicylsäure) wurden gefunden.

Im Liquor und in der Synovialflüssigkeit ist Salicylsäure nach Einnahme von Acetylsalicylsäure nachweisbar.

Herz ASS G.L.-Filmtabletten sind zu einer wässrigen Lösung von ASS bioäquivalent, die Halbwertsdauer wird durch die spezielle Galenik von 2 auf 4 Stunden verlängert.

Salicylsäure ist placentagängig und geht in die Muttermilch über.

### *Metabolismus:*

Acetylsalicylsäure wird in der Mucosa der Darmwand, vor allem aber in der Leber, enzymatisch zu Salicylsäure hydrolysiert. Weiters wird in der Leber die Salicylsäure zum Glucuronid konjugiert.

### *Elimination:*

Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Nieren in Form von freier Salicylsäure (85 % bei alkalischem, 10 % bei saurem Harn) sowie deren Konjugate und Derivate.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Versuchsergebnisse wurden nach peroraler, nasaler, subkutaner und intravenöser Applikation an Mäusen, Ratten, Meerschweinchen, Kaninchen und Hunden erzielt. In Versuchen zur chronischen Toxizität traten bei Anwendung von humantherapeutischen Dosen von Acetylsalicylsäure keine signifikanten Änderungen im Vergleich zur Kontrollgruppe auf.

Bei in vitro Untersuchungen zeigte Acetylsalicylsäure kein mutagenes Potential.

Studien an Mäusen und Ratten ergaben keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potential von Acetylsalicylsäure.

### Reproduktionstoxikologie:

Im Tierversuch (Ratte, Hund) traten bei Anwendung von hohen Dosen von Acetylsalicylsäure teratogene Effekte auf. Implantationsstörungen, embryo- und fötotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke, Talkum, Glycerintriacetat, Eudragit L.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC-Aluminium-Blisterpackungen zu 30 und 100 Stück

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine speziellen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

G. L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

1-23742

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

10.08.2000 / 10.08.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2010

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei mit W10, apothekenpflichtig