

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Xylocain® Pumpspray
10 mg/Sprühstoß
Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirksamer Bestandteil:
1 Sprühstoß (ca. 100 mg) enthält 10 mg Lidocain.

Sonstiger Bestandteil:
Enthält 28,9 Vol.-% Alkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Xylocain Pumpspray ist eine durchsichtig bis fast durchsichtige, leicht rosa bis gelb gefärbte Flüssigkeit, die nach Ethanol, Menthol und Bananenaroma riecht. Der aktive Bestandteil ist in einer Mischung aus Wasser, Ethanol und Macrogol 400 gelöst.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Xylocain Pumpspray wird bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 3 Jahren angewendet:

- in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Zahnheilkunde,
- zur Schmerzverhütung bei Reinigung von Schürfwunden,
- zur Oberflächenanästhesie bei lokal begrenzten Verbrennungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Xylocain Pumpspray dient zur Anwendung auf der verletzten Haut und auf Schleimhäuten und gewährleistet eine schnelle und tiefe Oberflächenanästhesie. Die Dauer der Anästhesie beträgt ungefähr 10–15 Minuten. Abhängig vom Applikationsort tritt die Wirkung nach 1–3 Minuten ein.

Wie bei anderen Lokalanästhetika hängt die Sicherheit und Wirksamkeit von Lidocain von der richtigen Dosierung, der richtigen Anwendungstechnik, von geeigneten Vorsichtsmaßnahmen und von den bereitstehenden Notfallmaßnahmen ab.

Die folgenden Angaben gelten als Richtlinie. Bei der Ermittlung der erforderlichen Dosis sind die Erfahrungen des Arztes und seine Kenntnis über die körperliche Verfassung des Patienten von großer Bedeutung.

- In der Oto-Rhino-Laryngologie, Stomatologie, wie z.B. bei Affektionen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörganges, der Parazentese des Trommelfells, im Bereich des knöchernen und knorpeligen Nasenganges (Septumaffektionen), Biopsie aus der Schleimhaut von Mundhöhle und Rachen sind meist 1–2 Sprühstöße ausreichend.
- Xylocain Pumpspray kann ferner zur Schmerzverhütung bei der Reinigung von Schürfwunden und zur Oberflächenanästhesie von lokal begrenzten Verbrennungen verwendet werden: 1–5 Sprühstöße, maximal 20 Sprühstöße.

Empfohlene Maximaldosen:

Erwachsene
Die Maximaldosis für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg) entspricht 20 Sprühstößen (= ca. 200 mg Lidocain, entsprechend 3 mg/kg Körpergewicht). Auf dieser Basis soll im Einzelfall, z. B. für Kinder, Patienten in hohem Alter und Personen in reduziertem Allgemeinzustand, die Maximaldosis errechnet werden.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern über 12 Jahren, die weniger als 25 kg wiegen, sollte die Dosis dem Körpergewicht und der körperlichen Verfassung angemessen sein.

Bei Kindern unter 12 Jahren soll eine Maximaldosis von 3 mg/kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Bei Kindern, die jünger als 3 Jahre sind, werden weniger konzentrierte Lidocainlösungen empfohlen.

Hinweise

Ein eventuell auftretendes leichtes Brennen bei der ersten Applikation verschwindet mit dem schnellen Eintritt der Oberflächenanästhesie.

Nach Entfernen der Schutzkappe und Aufstecken der Sprühkanüle ist Xylocain Pumpspray gebrauchsfertig. Jeder Druck auf den Ventilknopf gibt jeweils ca. 100 mg Spray frei, worin 10 mg Lidocain enthalten sind.

Xylocain Pumpspray sollte nicht auf Trachealtuben mit PVC-Cuffs angewendet werden (siehe 4.4).

Xylocain Pumpspray darf nicht in die Augen gesprüht werden. Ist versehentlich etwas Spray ins Auge geraten, ist sofort mit fließendem Wasser zu spülen.

Die Sprühkanüle ist schon in ihre endgültige Form gebogen. Vor Gebrauch der Sprühkanüle sollten keine weiteren Änderungen der Form vorgenommen werden. Das Ende der Sprühkanüle enthält den Sprayzerstäuber und darf daher nicht abgeschnitten werden. Die Sprühkanülen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollten unmittelbar nach Anwendung entsorgt werden.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Xylocain Pumpspray darf nicht angewendet werden bei Patienten

- mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und andere Lokalanästhetika vom Amidtyp oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- mit erheblichen Störungen des Reizbildungs- und Leitungssystems,
- mit dekompensierter Herzinsuffizienz,
- mit kardiogenem und hypovolämischem Schock.

Xylocain Pumpspray darf wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

Xylocain Pumpspray darf wegen seines Gehaltes an Menthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atem-

wegerkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von Xylocain Pumpspray kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn aufgrund der Dosis oder der Applikationsart hohe Blutspiegel zu erwarten sind, ist eine besondere Beobachtung erforderlich bei:

- einer kardiovaskulären Erkrankung einschließlich Herzinsuffizienz (siehe auch Abschnitt 4.3),
- älteren Patienten,
- Patienten in schlechtem Allgemeinzustand,
- Patienten mit Myasthenia gravis,
- Patienten mit fortgeschrittenen Lebererkrankungen oder schwerer verminderter Nierenfunktion.

Xylocain Pumpspray sollte bei Patienten mit akuter Porphyrrie nur bei zwingender Indikation angewendet werden, da Xylocain Pumpspray eine Porphyrrie auslösen kann. Bei allen Patienten mit Porphyrrie sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Der Wirkstoff wird besonders an Wundflächen sowie bei verletzten oder entzündeten Haut- bzw. Schleimhautarealen resorbiert. Eine Applikation in diesen Bereichen sollte daher mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Werden größere Mengen Xylocain Pumpspray appliziert oder wird das Spray häufiger als verordnet bzw. in kurzen Dosierungsintervallen angewendet, können toxische Blutspiegel erreicht und schwere Nebenwirkungen verursacht werden. Die sicherste Prophylaxe besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Lidocain. Dies ist besonders bei Kindern zu beachten, bei denen die Dosierung an das Körpergewicht angepasst werden soll. Beim Auftreten von toxischen Effekten können Notfallmedizinische Maßnahmen und Beatmung notwendig werden (siehe 4.9).

Xylocain Pumpspray sollte nicht auf Trachealtuben mit PVC-Cuffs angewendet werden. Lidocain als Base kann bei Kontakt sowohl mit PVC-Cuffs als auch mit anderen Cuffs den Trachealtubus beschädigen. Dies äußert sich in Form von winzigen Löchern, die zu einer Undichtigkeit und somit zu einem Druckabfall des Tubus führen können.

Nicht in die Augen sprühen. Ist versehentlich etwas Spray ins Auge geraten, ist sofort mit fließendem Wasser zu spülen.

Ist eine Allergie gegen Lidocain bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamidtyp gerechnet werden.

Bei Anwendung von Xylocain Pumpspray im Mund, Rachen und Kehlkopfbereich besteht durch die Beeinträchtigung des Schluckreflexes und das Auftreten eines Taubheitsgefühls eine erhöhte Aspirationsgefahr und ein erhöhtes Risiko für Bissverletzungen.

Dieses Arzneimittel enthält 28,9 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Patienten, die gleichzeitig andere Lokalanästhetika oder strukturverwandte Substanzen (z.B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid) erhalten, muss Xylocain Pumpspray besonders vorsichtig angewendet werden, da sich in diesen Fällen die unerwünschten Wirkungen addieren können.

Spezielle Studien über Wechselwirkungen von Lidocain mit Antiarrhythmika der Klasse III (z.B. Amiodaron) wurden nicht durchgeführt, es ist aber trotzdem Vorsicht geboten. Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse III behandelt werden (z.B. Amiodaron) sollten unter strenger Beobachtung mit EKG-Aufnahme stehen, da sich die kardialen Effekte addieren können.

Lidocain verursacht keine Sensibilisierung und beeinträchtigt nicht die Behandlung mit Antibiotika oder Sulfonamiden. Die Wundheilung wird durch die Anwendung von Xylocain Pumpspray nicht verzögert.

Arzneimittel, die die Clearance von Lidocain herabsetzen (wie z.B. Cimetidin oder Beta-blocker), können dann potenziell toxische Plasmakonzentrationen hervorrufen, wenn Lidocain wiederholt in hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Daher sollten derartige Wechselwirkungen klinisch nicht relevant sein, wenn Lidocain kurzfristig in der empfohlenen Dosierung angewendet wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Lidocain sollte in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden, da keine kontrollierten Studien an Schwangeren durchgeführt wurden. Bisher liegen keine Hinweise auf angeborene Missbildungen nach Lidocainexposition in der Schwangerschaft vor.

Lidocain passiert nach parenteraler Gabe die Plazenta. Untersuchungen zum placentaren Übergang nach topischer Anwendung liegen nicht vor.

Stillzeit

Lidocain geht nach parenteraler Gabe in geringen Mengen in die Muttermilch über. Untersuchungen zum Übergang nach topischer Anwendung in der Stillzeit liegen nicht vor, jedoch ist eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

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

Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung dieses Arzneimittels muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig

($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10000$ bis $< 1/1000$), sehr selten ($< 1/10000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei der Anwendung eines Lokalanästhetikums sind gewisse Risiken nicht generell auszuschließen. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen (in den schwersten Fällen ein anaphylaktischer Schock) auf ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp auftreten.

Es wurde über lokale Reizungen am Applikationsort berichtet.

Bei Anwendung von Xylocain Pumpspray im Mund- und Rachenraum wurden gelegentlich vorübergehende Ödeme im Rachen- und Kehlkopfbereich beobachtet, die vereinzelt mit Heiserkeit einhergingen.

Der Wirkstoff wird besonders an Wundflächen und im Bronchialtrakt gut resorbiert. Trotz der erwiesenen hohen klinischen Toleranz von Lidocain sind nach Überschreiten eines kritischen Blutspiegels toxische Nebenwirkungen nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen führen hauptsächlich zu zentralnervösen und kardiovaskulären Symptomen.

Die sicherste Prophylaxe besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Lidocain, deren Wirkung unbedingt ärztlich überwacht werden muss (visueller und verbaler Patientenkontakt).

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle Störungen im Abbau (Leber) oder in der Ausscheidung (Niere) von Lidocain in Betracht gezogen werden.

Bei schweren Nebenwirkungen ist die Anwendung von Xylocain Pumpspray abbrechen und wie im Abschnitt 4.9 angegeben zu verfahren.

Menthol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

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

a) Symptome einer Überdosierung

Bei unsachgemäßer Anwendung einer zu großen Menge von Xylocain Pumpspray verläuft die Überdosierung in zwei Phasen mit zentralen und kardialen Symptomen.

Zunächst kommt es zu erregenden (exzitorischen) zentralen Symptomen: Erregung, Unruhe, Schwindel, akustische und visuelle Störungen, periorales Kribbeln, verwaschene Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines drohenden Krampfanfalls. Bewusstlosigkeit und

Grand-mal-Anfälle können folgen, die einige Sekunden bis zu mehreren Minuten andauern. Hypoxie und Hyperkapnie treten zusammen mit einer Behinderung der normalen Atmung aufgrund der erhöhten Muskelaktivität schnell nach Krämpfen auf. In schweren Fällen kann eine Apnoe auftreten. Eine Azidose erhöht den toxischen Effekt der Lokalanästhetika.

Das Abklingen der Überdosierungssymptome hängt von der Rückverteilung des Lokalanästhetikums aus dem ZNS und der nachfolgenden Metabolisierung ab. Diese Symptome können schnell zurückgehen, es sei denn, es wurden große Mengen appliziert.

An Herz-Kreislauf-System betreffenden Symptomen können Rhythmusstörungen, Tachykardie, Hypertension und eine Hautrötung auftreten.

Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer Depression zentraler und kardialer Funktionen mit Koma, Atem- und Kreislaufstillstand. Erstes Symptom ist dabei häufig eine Hypotension.

Anzeichen toxischer Symptome im Zentralnervensystem gehen im Allgemeinen toxischen kardiovaskulären Wirkungen voraus, es sei denn der Patient befindet sich in Vollnarkose oder ist mit Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder Barbituraten tief sediert.

b) Gegenmaßnahmen

Sofortige Unterbrechung der Anwendung von Xylocain Pumpspray.

Sollten Symptome einer systemischen Überdosierung auftreten, ist anzunehmen, dass die Anzeichen ähnlich denen von Lokalanästhetika nach Gabe über andere Verabreichungswege sind.

Bei einer Überdosierung von Lokalanästhetika treten exzitatorische Symptome des Nervensystems auf, und in schweren Fällen zentral nervöse und kardiovaskuläre Depression.

Schwere neurologische Reaktionen (Krämpfe, Depression des ZNS) werden symptomatisch mit Sauerstoffbeatmung und Gabe von Antikonvulsiva behandelt.

Bei einem Kreislaufkollaps sollte eine sofortige Herz-Kreislauf-Wiederbelebung veranlasst werden. Lebenswichtig sind eine optimale Sauerstoffversorgung, Beatmung und Kreislaufunterstützung sowie die Behandlung der Azidose.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum

ATC-Code: N01BB02

Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamidtyp. Der Wirkungseintritt ist unter anderem abhängig von der Dosis des Anästhetikums sowie der Art der Anwendung.

Die lokalanästhetische Wirkung von Lidocain beruht auf einer Hemmung des Na^+ -Einstromes an den Nervenfasern durch die Blockade der spannungsabhängigen Na^+ -Kanäle. Da die Wirkung vom pH-Wert des umgebenden Milieus abhängt (Vorliegen

des Wirkstoffes als ungeladene Base bzw. als Kation), ist die Wirksamkeit von Lidocain im entzündeten Gewebe herabgesetzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lidocain wird nach topischer Anwendung auf Schleimhäuten absorbiert. Die Absorptionsrate und das Ausmaß der Absorption sind abhängig von der Konzentration und der gesamten verabreichten Dosis, der Applikationsstelle und der Dauer der Einwirkzeit. Bei topischer Applikation erfolgt die Absorption von Lokalanästhetika im Allgemeinen am schnellsten nach intratrachealer und bronchialer Anwendung. Solche Anwendungen können einen schnellen Anstieg oder einen überhöhten Plasmaspiegel verursachen, die das Risiko der toxischen Nebenwirkungen z. B. von Krämpfen erhöhen. Lidocain wird vom Gastrointestinaltrakt ebenfalls gut absorbiert, wobei aufgrund der Verstoffwechselung in der Leber nur wenig Wirkstoff unverändert in den Blutkreislauf gerät.

Die Plasmahalbwertszeit nach der Resorption aus dem Gewebe beträgt 1,5–2 Stunden. Maximale Plasmakonzentrationen treten bei i.m. Gabe nach 5–15 Minuten auf. Lidocain verteilt sich rasch in Lunge, Leber, Gehirn und Herz. Später erfolgt eine Speicherung im Muskel- und Fettgewebe. Lidocain passiert die Blut-Hirn-Schranke und Plazenta wahrscheinlich durch passive Diffusion.

Das Verteilungsvolumen beträgt 1,5 l/kg, die Plasmaproteinbindung ca. 65%. Lokalanästhetika vom Amidtyp sind hauptsächlich an alpha-1-saure Glykoproteine, aber auch an Albumin gebunden. Alpha-1-saure Glykoproteine haben eine Bindungsstelle mit hoher Affinität, jedoch geringer Kapazität, während die Albumine Bindungsstellen mit einer quantitativ weniger wichtigen niedrigen Affinität, jedoch hoher Kapazität aufweisen.

Lidocain wird zu ca. 90% der Dosis in der Leber metabolisiert. Der erste Schritt ist die N-Desalkylierung zu Monoethylglycinoxylidin (MEGX), gefolgt von einer Hydrolyse zu 2,6-Xylidin und einer Hydroxylierung zu 4-Hydroxy-2,6-xylidin. MEGX kann aber auch weiter desalkyliert werden zu Glycinoxylidin (GX). Die pharmakologischen und toxiologischen Reaktionen von MEGX und GX sind denen von Lidocain ähnlich, jedoch weniger stark ausgeprägt. GX hat eine längere Halbwertszeit (ca. 10 Stunden) als Lidocain und kann bei Langzeitanwendungen akkumulieren. Weniger als 10% einer Dosis werden unverändert über die Nieren ausgeschieden. Der Hauptmetabolit, er macht ungefähr 70–80% der mit dem Urin ausgeschiedenen Menge aus, ist ein konjugiertes 4-Hydroxy-2,6-xylidin.

Bei Niereninsuffizienz wird die Pharmakokinetik von Lidocain nicht beeinflusst, es kann aber zur Kumulation aktiver Metaboliten kommen. Aufgrund der hohen Metabolisierungsrate von Lidocain kann jeder Zustand, der die Leberfunktion beeinflusst, die Kinetik von Lidocain verändern. Bei Leberinsuffizienz kann die Metabolisierungsrate auf die Hälfte bis zu 1/10 der normalen Werte abfallen. Die Plasmahalbwertszeit kann bei

Patienten mit Leberinsuffizienz um das Doppelte oder mehr ansteigen.

Faktoren wie eine Azidose, die Anwendung von ZNS-Stimulanzien oder ZNS-Blockern können die Konzentration von Lidocain im ZNS, die notwendig ist, um sichtbare systemische Effekte hervorzurufen, beeinflussen.

Wenn die venöse Plasmakonzentration 6 µg/ml der freien Base überschreitet, treten messbare Nebenwirkungen immer deutlicher in Erscheinung.

Bioverfügbarkeit

Die biologische Verfügbarkeit von Lidocain am Applikationsort beträgt 100%.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie mit Xylocain Pumpspray liegen nicht vor.

Die Prüfung der lokalen Toxizität von Lidocain an verschiedenen Tierspezies hat keine Hinweise auf irreversible Gewebeschäden ergeben.

Es liegen zahlreiche Untersuchungen an unterschiedlichen Tierarten zur akuten Toxizität von Lidocain vor. Ausgeprägte Effekte auf das ZNS wurden im Dosisbereich um 5 mg/kg nach intravenöser und 30–50 mg/kg nach subkutaner Applikation beobachtet. In höheren Dosen traten dann Todesfälle vor allem durch Konvulsionen auf.

Die beim Menschen ermittelte toxische (kardiovaskuläre oder zentralnervöse Symptome) Plasmakonzentration resp. Krampfschwellendosis von Lidocain wird mit 5 Mikrogramm/ml bis > 10 Mikrogramm/ml Blutplasma angegeben.

Es gibt Hinweise, dass ein bei der Ratte, möglicherweise auch beim Menschen, aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus In-vitro-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, nahezu toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Dafür, dass auch die Muttersubstanz Lidocain selbst mutagen ist, gibt es derzeit keinen Anhalt.

In einer Kanzerogenitätsstudie mit transplantarer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre mit sehr hohen Dosen 2,6-Xylidin an Ratten wurden in diesem hoch empfindlichen Testsystem bösartige und gutartige Tumoren, vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia), beobachtet. Eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen erscheint nicht völlig unwahrscheinlich. Daher sollte Lidocain nicht über längere Zeit in hohen Dosen angewendet werden.

Studien zur Reproduktionstoxizität gaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen der Substanz. Bei der Ratte wurden nach pränataler Lidocainexposition Verhaltensänderungen beschrieben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%, Macrogol 400, Bananenaroma (85509/H, Givaudan), Levomenthol, Saccharin, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch:
3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C und aufrecht lagern. Bei Lagerung unter + 8 °C kann eine Trübung auftreten, die bei Zimmertemperatur reversibel ist.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Pumpspray besteht aus einer Glasflasche mit einer Dosiersprayspumpe. Die Packung enthält außerdem eine ungefähr 12 cm lange Sprühkanüle aus Plastik zum Einmalgebrauch. Weitere dieser kurzen Sprühkanülen sind separat erhältlich. Lange sterile Sprühkanülen für den Einmalgebrauch sind ebenfalls separat erhältlich.

Packungsgrößen:
Pumpspray mit 50 ml Lösung **N 2**
Der Inhalt eines Pumpsprays reicht für ca. 500 Sprühstöße.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Sprühkanülen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollten unmittelbar nach Anwendung entsorgt werden (siehe auch 4.2).

7. Inhaber der Zulassung

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland

8. Zulassungsnummer

6084764.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

30.11.2004

10. Stand der Information

November 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt