

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Regaine® 5 % - Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 50 mg Minoxidil.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 ml Lösung enthält 520 mg Propylenglykol (E 1520) und 227 mg Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Regaine 5 % - Lösung wird angewendet bei androgenetischer Alopezie bei Männern im Alter von 18 bis 65 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Männer über 18 Jahre

Ausgehend von der Mitte der betroffenen Stelle wird zweimal täglich (morgens und abends) je 1 ml Regaine auf die Kopfhaut aufgetragen. Diese Dosierung ist ungeachtet der Größe der betroffenen Stelle einzuhalten. Die täglich applizierte Gesamtmenge darf 2 ml nicht übersteigen.

Frauen

Für Frauen ist Regaine 2 % - Lösung erhältlich.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, Patienten ab 65 Jahren

Regaine 5 % - Lösung soll in diesen Patientengruppen nicht angewendet werden, da in diesen Altersklassen keine Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit aus kontrollierten Studien vorliegen.

Klinischen Erfahrungen mit Regaine zufolge kann bei zweimal täglicher Applikation nach frühestens vier Monaten mit sichtbarem, neuem Haarwuchs gerechnet werden. Eine häufigere Anwendung verbessert nicht die Resultate.

Das Fortsetzen der Behandlung ist notwendig, um den Haarwuchs zu verbessern und zu erhalten. Andernfalls kommt es zu erneutem Haarausfall.

Einige Patienten beobachten nach Beginn der Behandlung mit Regaine eine Verstärkung des Haarausfalls. Dies ist vermutlich auf jene Minoxidilwirkung zurückzuführen, welche das Haar aus der ruhenden Telogen- in die wachsende Anagenphase überführt (alte Haare fallen aus und machen nachwachsenden neuen Platz). Dieser vorübergehend verstärkte Haarausfall setzt meist 2 - 6 Wochen nach Anwendungsbeginn ein und verschwindet innerhalb einiger Wochen von selbst.

Überschreitet die Dauer zwei Wochen, ohne dass eine Besserung feststellbar ist, wird die Anwendung abgebrochen und ein Arzt aufgesucht.

Art der Anwendung

Regaine ist zur äußerlichen Anwendung auf der trockenen Kopfhaut bestimmt. Die Anwendungshinweise sind unbedingt genau einzuhalten, eine Applikation auf andere Körperteile als die Kopfhaut soll unterbleiben.

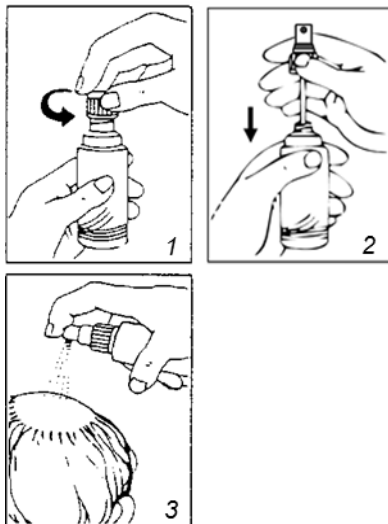
Die entsprechende Dosis wird von der Mitte der betroffenen Stelle ausgehend auf die Kopfhaut aufgetragen. Haar und Kopfhaut müssen vollkommen trocken sein. Nach dem Auftragen sind die Hände gründlich zu waschen.

Jede Packung enthält zwei verschiedene Applikatoren (zertifizierte Medizinprodukte).

Die Auftragungsmethode ist je nach Applikator verschieden:

Pumpsprayapplikator

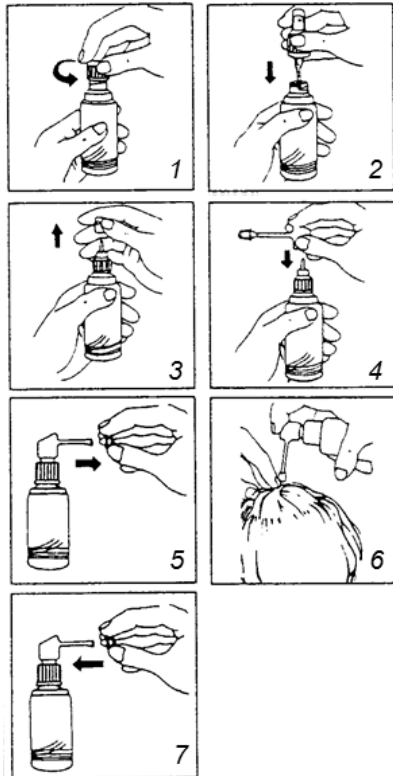
Vor allem für die großflächige Applikation von Regaine geeignet



- Die Schraubkappe von der Flasche abschrauben
- Den Sprayapplikator in die Flasche einsetzen und fest aufschrauben. Die kleine Kappe abnehmen.
- Die Pumpe auf das Zentrum der kahlen Fläche richten, einmal auf die Pumpe drücken und Regaine mit den Fingerspitzen auf der ganzen haarlosen Fläche verteilen. Um die gewünschte Dosierung von 1 ml aufzutragen, ist dieser Vorgang sechsmal durchzuführen. Das Einatmen von Spraydämpfen ist zu vermeiden.
- Den Sprayapplikator nach Gebrauch mit der kleinen Kappe verschließen.

Pumpsprayapplikator mit verlängerter Spitze

Diese Anwendungshilfe eignet sich vor allem für die Applikation auf kleine Flächen bzw. unter die Haare.



- Die verlängerte Spitze kann nur bei aufgeschraubtem Pumpsprayapplikator (siehe oben) verwendet werden.
- Den kleinen Spraykopf vom Pumpsprayapplikator abnehmen.
- Die verlängerte Spitze aufsetzen und fest nach unten drücken.
- Die kleine Kappe am Spitzenende entfernen.
- Die Pumpe auf das Zentrum der kahlen Fläche richten, einmal auf die Pumpe drücken und Regaine mit den Fingerspitzen auf der ganzen haarlosen Fläche verteilen. Um die gewünschte Dosierung von 1 ml aufzutragen, ist dieser Vorgang sechsmal durchzuführen. Das Einatmen von Spraydämpfen ist zu vermeiden.
- Zum Aufbewahren wird die kleine Kappe auf die Spitze aufgesetzt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei *plötzlich* einsetzendem, starkem Haarausfall oder Alopecia areata ist eine diagnostische Abklärung vorliegender Grunderkrankungen erforderlich. Gegebenenfalls ist eine kausale Therapie einzuleiten.

Der Einsatz des Arzneimittels gegen Haarausfall erübrigt sich:

- unter zytostatischer Therapie (u. U. kann es zu einem rascheren Nachwachsen der Haare kommen. Der Haarausfall selbst wird durch das Produkt nicht verhindert)
- bei ernährungsbedingtem Haarausfall
- bei Haarausfall nach Absetzen hormoneller Kontrazeptiva - hier ist normalerweise eine medikamentöse Therapie nicht erforderlich
- wenn die Kopfhaut durch Verbrennungen oder Vernarbungen geschädigt ist
- sofern der Haarausfall durch zu straffes Zusammenbinden der Haare verursacht wird (z. B. Rossschwanz)
- bei Frauen (für Frauen ist die 2 % Lösung erhältlich)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Regaine darf nur auf eine gesunde, normale Kopfhaut aufgetragen werden. Regaine darf nicht auf entzündeter, infizierter, gereizter oder schmerzender Kopfhaut angewendet werden.

Die Applikation sollte nicht zusammen mit anderen topischen Zubereitungen erfolgen.

Patienten mit kardiovaskulären Vorerkrankungen oder Herzrhythmusstörungen sollten vor der Behandlung einen Arzt konsultieren.

Ausgedehnte klinische Prüfungen erbrachten keinen Hinweis auf eine Minoxidilresorption, die zur Erzielung systemischer Wirkungen ausgereicht hätte. Eine geringe Menge des Wirkstoffes wird allerdings resorbiert, sodass ein Restrisiko systemischer Erscheinungen nicht auszuschließen ist (z. B. Salz- und Wasserretention, generalisierte und lokale Ödeme, Perikarderguss, Perikarditis, Tamponade, Tachykardie, Angina oder Verstärkung einer Guanethidin-bedingten orthostatischen Hypotension).

Bei plötzlich einsetzendem oder flächigem Haarausfall oder Haarausfall unbekannter Ursache sollte Regaine nicht angewendet werden.

Die Anwendung von Regaine kann möglicherweise zu einer Verfärbung oder Strukturveränderung der Haare führen.

Nach der Anwendung von Regaine kann es bei Kontakt mit empfindlichen Textilien und Oberflächen, wie z. B. Kopfkissen oder Hüten, unter Umständen zu Verfärbungen kommen. Dies gilt insbesondere solange die Lösung noch feucht auf der Kopfhaut ist.

Beim Auftreten schwerer dermatologischer Nebenwirkungen ist das Arzneimittel abzusetzen.

Wenn eine Erniedrigung des Blutdrucks festgestellt wird, beim Auftreten von Brustschmerzen, beschleunigtem Herzschlag, Schwäche oder Schwindel, plötzlicher und unerklärlicher Gewichtszunahme, geschwellenen Händen oder Füßen, andauernder Rötung oder Reizung der Kopfhaut oder anderer unerwarteter neuer Symptome sollte die Anwendung abgebrochen werden und ein Arzt konsultiert werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt verursacht Regaine Brennen und kann zu Reizungen führen. Auch das Benetzen empfindlicher Hautoberflächen (Schleimhäute, abgeschürfte Stellen) kann zu ähnlichen Erscheinungen führen. In solchen Fällen ist das Arzneimittel möglichst schnell mit reichlich kaltem Wasser abzuspuülen.

Das Einatmen von Regaine sollte vermieden werden.

Eine versehentliche Einnahme von Regaine kann zu schweren kardialen Nebenwirkungen führen. Das Arzneimittel muss unbedingt für Kinder unerschbar aufbewahrt werden.

Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen eine Therapie mit Regaine bei Patienten mit bestehenden Hauterkrankungen bzw. Anwenden von Kortikosteroid- oder anderen dermatologischen Zubereitungen hat.

Es wird kein besseres Ergebnis erzielt, wenn Regaine in größeren Mengen oder öfter angewendet wird.

Wird Minoxidil auf andere Körperflächen als die Kopfhaut aufgetragen, kann es dort zu unerwünschtem Haarwuchs kommen.

Hypertrichose bei Kindern nach versehentlicher topischer Exposition gegenüber Minoxidil:
Bei Kleinkindern wurden Fälle von Hypertrichose nach Hautkontakt mit Minoxidil-Anwendungsstellen von Patienten (Betreuungspersonen), die topisches Minoxidil anwenden, berichtet. Die Hypertrichose war innerhalb von Monaten reversibel, wenn es zu keiner weiteren Exposition der Kleinkinder gegenüber Minoxidil kam. Der Kontakt zwischen Kindern und Minoxidil-Anwendungsstellen sollte daher vermieden werden.

Dieses Arzneimittel enthält 520 mg Propylenglykol (E 1520) pro ml Lösung.
Propylenglykol (E 1520) kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 227 mg Ethanol pro ml Lösung.
Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Arzneimittelinteraktionen mit Regaine bekannt. Die Resorption von topischem Minoxidil wird vom Stratum corneum kontrolliert und mengenmäßig limitiert. Daher könnten topische Arzneimittel mit Einfluss auf die Stratum corneum Barriere - wie z. B. Tretinoin und Dithranol - bei gleichzeitiger Anwendung zu einer gesteigerten Resorption von topisch appliziertem Minoxidil führen.

Die Applikation sollte daher nicht zusammen mit anderen topischen Zubereitungen erfolgen.

Theoretisch ist eine Wirkungsverstärkung von peripheren Vasodilatoren nicht völlig auszuschließen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Regaine 5 % - Lösung ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten angezeigt.

Schwangerschaft

Es gibt keine einschlägigen kontrollierten Studien an schwangeren Frauen.

Studien an Tieren zeigten ein Risiko für den Fetus bei Dosierungen, die weit höher waren als die für die Anwendung beim Menschen vorgesehenen Dosierungen. Möglicherweise besteht auch für den menschlichen Fetus ein Risiko (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Systemisch resorbiertes Minoxidil geht in die Muttermilch über.

Regaine darf weder während der Schwangerschaft noch in der Stillperiode verwendet werden.

Fertilität

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Fertilität durchgeführt.

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

Als Nebenwirkung von Minoxidil kann Schwindel oder Hypotonie auftreten (siehe Abschnitt 4.8).
Betroffene Patienten dürfen nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungsdaten von topischem Minoxidil basieren auf 7 Placebo-kontrollierten, randomisierten klinischen Studien bei Erwachsenen, die mit topischer Minoxidil Lösung (2 und 5 %) behandelt wurden, sowie 2 Placebo-kontrollierten, randomisierten klinischen Studien bei Erwachsenen mit einer 5 % Schaumformulierung, sowie Nebenwirkungen von topischem Minoxidil seit Vermarktung.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $<1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $<1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $<1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

<u>Systemorganklasse</u>	<u>Häufigkeit*</u>	<u>Berichtete Nebenwirkung</u>
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Allergische Reaktionen, einschließlich Angioödem (mit Symptomen wie z.B. : Ödeme und Schwellungen der Lippen und der Zunge, Ödeme des Rachens und des Mundes, Schwellung des oropharyngealen Gewebes). Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich: Gesichtsödeme, Schwellungen im Gesicht, generalisiertes Erythem, generalisierter Juckreiz, Engegefühl im Hals) Kontaktdermatitis
Psychiatrische Erkrankungen	Nicht bekannt	Depressive Verstimmung
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerz
	Gelegentlich	Schwindel
Erkrankungen der Augen	Nicht bekannt	Augenreizungen
Herzerkrankungen	Nicht bekannt	Tachykardie, Palpitationen.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig	Dyspnö
Gefäßerkrankungen	Nicht bekannt	Hypotension
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Übelkeit
	Nicht bekannt	Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Juckreiz, Hypertrichose (bei Frauen auch im Gesicht), Dermatitis, Dermatitis acneiform, Hautausschlag

	Nicht bekannt	Beschwerden am Verabreichungsort, die auch die Ohren und das Gesicht betreffen können, wie Hautreizungen und Hautrötung, Juckreiz, Schmerzen, Ödeme, trockene Haut, Erytheme. Diese können manchmal auch schwerwiegender ausfallen: Abschuppung, Dermatitis, Blasenbildung, Blutungen und Ulzerationen
	Nicht bekannt	Vorübergehender Haarverlust, Veränderungen der Haarfarbe und der Haarstruktur
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Periphere Ödeme
	Nicht bekannt	Schmerzen im Brustbereich
Untersuchungen	Häufig	Gewichtszunahme

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

Die versehentliche Einnahme oder erhöhte systemische Aufnahme von Minoxidil (bedingt durch das Auftragen von höheren als den empfohlenen Dosierungen auf große Körperareale oder andere Bereiche des Körpers als der Kopfhaut) kann systemische Effekte auslösen, die mit der gefäßerweiternden Wirkung von Minoxidil zusammenhängen (2 ml Regaine 5 % enthalten 100 mg Minoxidil, also die für Erwachsene maximal empfohlene Dosierung zur Behandlung einer Hypertonie).

Symptome einer Überdosierung äußern sich meist im kardiovaskulären Bereich und werden von Flüssigkeitsretention, Hypotonie, Tachykardie und Lethargie begleitet. Die Behandlung erfolgt durch Gabe eines geeigneten Diuretikums oder eines Betablockers. Bei symptomatischer Hypotonie sollte eine physiologische Kochsalzlösung intravenös verabreicht werden.

Sympathomimetika sind im Hinblick auf ihre starke herzstimulierende Wirkung zu vermeiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika

ATC Code: D11AX01

Die topische Applikation von Minoxidil führt bei Patienten mit einer androgenetischen Alopezie zur Stimulation des Haarwuchses.

Wirkmechanismus

Der genaue Wirkmechanismus ist nicht vollständig bekannt. Jedoch kann Minoxidil den Haarausfall bei androgenetischer Alopezie aufhalten, indem es:

- den Durchmesser des Haarschaftes vergrößert,
- das Haarwachstum in der Anagenphase stimuliert,
- die Anagenphase verlängert,
- die Telogenphase verkürzt, wodurch die Anagenphase schneller erreicht wird.

Pharmakodynamische Wirkungen

Als peripherer Vasodilatator erhöht Minoxidil die Mikrozirkulation an den Haarfollikeln. Minoxidil stimuliert den Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF), der vermutlich für die erhöhte kapillare Durchlässigkeit verantwortlich ist, und weist damit auf eine stark metabolische Aktivität hin, die in der Anagenphase zu beobachten ist.

Übermäßiger Haarausfall wird bei regelmäßiger Anwendung bereits nach wenigen Wochen gestoppt. Darüber hinaus kann es zu neuem Haarwuchs kommen. Dieser wird frühestens zirka vier Monate nach Therapiebeginn sichtbar.

Ein kosmetisch befriedigendes Nachwachsen von Terminalhaaren wird bei bis zu 40 % der mit Regaine 2 % behandelten Patienten nach einem Jahr Behandlung beobachtet. Mit Regaine 5 % steigt die Erfolgsrate auf etwa 50 %.

Der Wirkungseintritt und der Grad der Verdichtung des Kopfhaares variiert je nach Patient. Insbesondere sprechen fortgeschrittene und seit mehr als 10 Jahren bestehende androgenetische Alopezien weniger gut auf Regaine an. Dies dürfte mit dem Fehlen der Haarwurzeln zusammenhängen, deren Vorhandensein für die Wirkung notwendig ist.

Mit dem Absetzen der Behandlung endet das Wachstum der neuen Haare, und innerhalb von 3 - 4 Monaten entspricht der Zustand wieder jenem vor Therapiebeginn.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Etwa 1 - 2 % einer topisch verabreichten Minoxidillösung wird systemisch absorbiert, im Vergleich zu 90 - 100 % der oralen Formulierungen.

In einer Studie an Männern betrug die AUC der Minoxidil Serum Konzentration für die 2 % Lösung im Durchschnitt 7,54 ng*h/ml im Vergleich zu einer durchschnittlichen AUC von 35 ng*h/ml für 2,5 mg einer oralen Formulierung. Die durchschnittliche Plasmaspitzenkonzentration (C_{max}) für die topische Lösung betrug 1,25 ng/ml im Vergleich zu 18,5 ng/ml nach oraler Gabe von 2,5 mg.

Die Zeit bis zur maximalen Plasmakonzentration der Lösung (T_{max}) beträgt 5,79 Stunden.

Ein hämodynamischer Effekt von Minoxidil wird nicht evident bis zu einer durchschnittlichen Serumkonzentration von 21,7 ng/ml.

Verteilung

Durch in vitro Ultrafiltration konnte eine reversible Bindung an Plasmaproteine zwischen 37-39 % nachgewiesen werden.

Da nur etwa 1 - 2 % des topisch verabreichten Minoxidils absorbiert wird, ist das Ausmaß der Plasmaproteinbindung in vivo nach topischer Applikation nicht klinisch signifikant. Das Verteilungsvolumen nach intravenöser Verabreichung von 4,6 mg und 18,4 mg Minoxidil betrug 73,1 l bzw. 69,2 l.

Biotransformation

Nach topischer Verabreichung werden etwa 60 % des absorbierten Minoxidils zu Glucuroniden, hauptsächlich über die Leber, metabolisiert.

Elimination

Die Halbwertszeit von topischem Minoxidil beträgt 22 Stunden, im Vergleich zu 1,49 Stunden bei oralen Darreichungsformen. 97 % des Minoxidils werden über den Urin und 3 % über die Faeces ausgeschieden. Die renale Clearance von Minoxidil und seinen Glucuroniden basierend auf Daten oraler Darreichungsformen beträgt im Durchschnitt 261 ml/min bzw. 290ml/min.

Nach Beendigung der Behandlung werden etwa 95 % des topisch angewendeten Minoxidils innerhalb von 4 Tagen ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zeigten keine Gefährdung für den Menschen basierend auf konventionellen Studien zu Sicherheit, Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität oder karzinogenem Potenzial.

In präklinischen Studien, in denen Minoxidil in 1,575 - 2,100 mal größeren als die therapeutischen Dosen an trächtige Ratten verabreicht wurde, kam es zu einer Verringerung des Gewichtes und der Anzahl der überlebenden Feten, während die Missbildungen der Weichteile und Knochen erhöht waren. Bei derartigen Dosierungen ist Minoxidil auch bei Muttertieren toxisch. Es ist nicht anzunehmen, dass die in Tierstudien festgestellten Schädigungen der Feten für Menschen signifikant sind. Faktoren, die die Sicherheit beim Menschen beeinträchtigen, sind nicht bekannt.

Mutagenität

Minoxidil zeigte keine Hinweise auf mutagenes oder genotoxisches Potential in einer Reihe von *in vivo* oder *in vitro* Assays.

Karzinogenität

Eine hohe Inzidenz von hormon-induzierten Tumoren wurde an Ratten und Mäusen beobachtet. Diese Tumore fanden ihre Ursache in einem sekundären hormonellen Effekt (Hyperprolaktinämie), der nur an Ratten bei extrem hohen Dosen beobachtet wurde und jenem von Reserpin ähnelt.

Teratogenität

Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten und Kaninchen mit sehr hohen Aussetzungsraten im Vergleich zu der vorgesehenen Exposition für den Menschen haben Hinweise auf eine maternale Toxizität und ein Risiko für den Fetus ergeben. Möglicherweise besteht auch für den menschlichen Fetus ein Risiko.

Fertilität

Minoxidildosen von mehr als 9 mg/kg (zumindest das 25-fache der menschlichen Exposition) subkutan an Ratten verabreicht waren mit einer reduzierten Empfängnis und Implantation, sowie einer Reduktion an lebensfähigen Jungtieren verbunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, Propylenglykol (E 1520), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 60 Tage

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

60 ml Lösung in einer Polyethylenflasche mit einer kindersicheren Schraubverschlusskappe aus Polypropylen sowie 2 Applikatoren (zertifizierte Medizinprodukte)

Packungsgrößen: 60 ml, 3 x 60 ml, Bündelpackung 2 x 3 x 60 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Kenvue Austria GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 1-22451

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. März 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. Juni 2013

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2025

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rpfrei, apothekenpflichtig