

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Regaine 5 % Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut
Für Männer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Minoxidil 50 mg/g

1 g Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut enthält 50 mg Minoxidil (5 %).

Sonstige Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: 1 g Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut enthält 564,6 mg Ethanol, 1 mg Butylhydroxytoluol; 5,30 mg Stearylalkohol und 11,60 mg Cetylalkohol und 4,20 mg Polysorbat 60.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut.
Weißer bis gelblicher Schaum ohne Duftstoffe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der androgenetischen Alopezie bei erwachsenen Männern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Regaine ist nur zur topischen Anwendung bestimmt. Nur auf die Kopfhaut auftragen, nicht auf andere Körperteile.

Vor der topischen Anwendung des Schaums müssen Haar und Kopfhaut trocken sein.

Männer ab 18 Jahre sollten 2-mal täglich (einmal morgens und einmal abends) eine Dosis von insgesamt je 1 g Regaine (entsprechend dem Volumen einer halben Schutzkappe) auf die betroffenen Stellen auf der Kopfhaut auftragen. Die empfohlene maximale Tagesgesamtdosis für topisches Minoxidil beträgt 100 mg, angewendet in Form von bis zu 2 g Schaum täglich.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist eine 2-mal tägliche Behandlung über 2 bis 4 Monate erforderlich, bevor mit sichtbarem Haarwuchs gerechnet werden kann. Falls auch nach 4 Monaten keine Verbesserung erkennbar ist, ist die Behandlung mit Regaine abubrechen.

Wachsen die Haare nach, ist Regaine weiterhin 2-mal täglich anzuwenden, um den Haarwuchs zu erhalten.

Besondere Patientengruppen

Für ältere Patienten sowie für Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz gelten keine besonderen Empfehlungen.

Kinder und Jugendliche

Regaine darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Patientengruppe keine Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Art der Anwendung

Behältnis mit dem Sprühkopf senkrecht nach unten halten und den Sprühkopf betätigen, um den Schaum auf die Hand zu sprühen. Mit den Fingerspitzen auf den betroffenen Stellen der Kopfhaut verteilen. Nach dem Auftragen sind die Hände gründlich zu waschen.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Regaine darf nur auf der normalen gesunden Kopfhaut angewendet werden. Die Anwendung ist nicht angezeigt, wenn die Kopfhaut entzündet, infiziert oder gereizt ist oder schmerzt.

Regaine ist nicht angezeigt, wenn keine familiären Hinweise auf Haarausfall vorliegen, wenn der Haarausfall plötzlich auftritt und/oder ungleichmäßig ausgeprägt ist oder wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist.

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

Um das Haarwachstum zu fördern und zu erhalten ist es erforderlich, die Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Andernfalls tritt erneut Haarausfall auf.

Regaine sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln auf der Kopfhaut angewendet werden.

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

Kardiovaskuläre Nebenwirkungen

Patienten mit bekannter Herz-Kreislauf-Erkrankung oder Herzrhythmusstörungen sollten vor Beginn der Behandlung mit Regaine ihren Arzt befragen.

Die versehentliche Einnahme kann schwere kardiovaskuläre Nebenwirkungen verursachen. Daher muss dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Symptome, die einen Abbruch der Anwendung und ärztlichen Rat erforderlich machen

Der Patient sollte die Behandlung mit Regaine abbrechen und einen Arzt aufsuchen, wenn eine Blutdrucksenkung festgestellt wird oder wenn Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Schwächegefühl oder Schwindel, plötzliche unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße oder anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut vorliegen oder andere unerwartete neue Symptome auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Veränderungen der Haarfarbe und/oder -textur

Bei einigen Patienten wurden Veränderungen der Haarfarbe und/oder der Haarstruktur bei der Anwendung von Regaine beobachtet.

Vorübergehender Haarausfall

Aufgrund der Wirkung von Minoxidil kann anfangs verstärkter Haarausfall auftreten, da die Ruhephase (Telogenphase) des Haarzyklus verkürzt, und die Wachstumsphase (Anagenphase) schneller erreicht wird (alte Haare fallen aus, neue Haare wachsen nach). Dieser vorübergehende verstärkte Haarausfall tritt im Allgemeinen 2 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf und geht dann innerhalb einiger Wochen zurück (erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung). Falls der Haarausfall weiterhin anhält, muss der Patient die Behandlung mit Regaine abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Mögliche systemische Wirkungen

Die Anwendung von Regaine hat keine Hinweise auf eine entsprechend hohe Resorption des Wirkstoffs Minoxidil ergeben, die zu einer systemischen Wirkung führen könnte. Eine erhöhte Resorption des in Regaine enthaltenen Wirkstoffs bedingt durch falsche Anwendung, patientenspezifische Unterschiede, eine ungewöhnliche Empfindlichkeit oder eine Beeinträchtigung der Hautbarriere aufgrund von Entzündungen oder krankhaften Hautveränderungen der Kopfhaut (z. B. Hautabschürfungen oder Schuppenflechte auf der Kopfhaut) kann jedoch zumindest theoretisch systemische Effekte haben.

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.

Hilfsstoffe

Regaine enthält 564,6 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit (1 g) entsprechend 56,46 % w/w. Bei geschädigter Haut kann das Arzneimittel ein brennendes Gefühl hervorrufen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautschürfungen und Schleimhäute) müssen diese mit reichlich kaltem Leitungswasser gespült werden.

Regaine enthält außerdem Butylhydroxytoluol, Stearylalkohol und Cetylalkohol, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Butylhydroxytoluol kann darüber hinaus Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Regaine darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln (z.B. Kortikosteroide, Tretinoin, Dithranol) angewendet werden, die topisch auf die Kopfhaut aufgetragen werden.

Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln am Menschen haben ergeben, dass die perkutane Resorption von Minoxidil durch Tretinoin und Dithranol als Folge einer erhöhten Permeabilität des Stratum corneum erhöht wird.

Betamethasondipropionat erhöht die lokale Gewebekonzentration von Minoxidil und vermindert die systemische Resorption von Minoxidil.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Regaine 5 % Schaum für Männer ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten bestimmt.

Fertilität

Es liegen keine aussagekräftigen, kontrollierten Studien im Zusammenhang mit der weiblichen Fertilität vor.

Tierexperimentelle Studien mit einem Vielfachen der Dosis beim Menschen haben eine Reproduktionstoxizität in Form einer verringerten Konzeptions- und Einnistungsrate sowie einer Verringerung der Zahl lebensfähiger Jungtiere gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Schwangerschaft

Es liegen keine aussagekräftigen, kontrollierten Studien an schwangeren Frauen vor.

Tierexperimentelle Studien mit einem Vielfachen der Dosis beim Menschen haben ein Risiko für den Fetus gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Stillzeit

Systemisch resorbiertes Minoxidil wird in die Muttermilch ausgeschieden. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen Minoxidil auf gestillte Neugeborene/Kinder hat.

Die Anwendung von Regaine während der Schwangerschaft oder der Stillzeit und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

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

Minoxidil kann Schwindel oder niedrigen Blutdruck verursachen. Betroffene Patienten sollten keine Kraftfahrzeuge oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die während der klinischen Studien und nach Markteinführung identifiziert wurden, sind in der Tabelle nach Systemorganklassen sortiert.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen von topischem Minoxidil 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)

In der folgenden Tabelle sind Daten zu Nebenwirkungen aus einer Placebo-kontrollierten Studie mit 5 % Minoxidil topischem Schaum einmal täglich bei Frauen, einer Placebo-kontrollierten Studie mit 5 % Minoxidil topischem Schaum bei Männern, 7 Placebo-kontrollierten Studien bei Männern und Frauen mit topischer Minoxidil Lösung (2 % und 5 %) sowie Nebenwirkungen, wie sie seit Markteinführung mit allen Minoxidil-Formulierungen (einschließlich 2 % Lösung, 5 % Lösung und 5 % Schaum bei Männern und Frauen) beobachtet wurden, aufgeführt:

Tabellarische Übersicht der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems				Allergische Reaktionen, einschließlich Angioödem (mit Symptomen wie z.B. Ödeme der Lippen, des Mundes, der Zunge, des Rachens und des Mundrachenraumes) Hypersensibilität (einschließlich Gesichtsödem, generalisierter Hautausschlag, allgemeiner Juckreiz und Engegefühl im Hals) Kontaktdermatitis
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz	Schwindel		
Augenerkrankungen				Augenreizungen
Herzkrankungen			Palpitationen Beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie)	
Gefäßerkrankungen				Hypotonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnö			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit		Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Dermatitis akneiforme Dermatitis Hautausschlag Hypertrichose	.		Vorübergehender Haarausfall Veränderungen der Haarfarbe

Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
	(unerwünschte Behaarung an anderen Körperteilen, auch Haarwuchs im Gesicht bei Frauen) Pruritus			Veränderungen der Haarstruktur Beschwerden am Verabreichungsort, die auch die Ohren und das Gesicht betreffen können, wie Juckreiz, Hautreizungen, Schmerzen, Hautrötung, Ödeme, trockene Haut und entzündlicher Hautausschlag und manchmal schwerer sein können bis zur Exfoliation, Dermatitis, Blasenbildung, Blutung und Ulzeration.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme		Brustschmerzen	
Untersuchungen	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 Anwendung von Regaine in höherer Dosierung als empfohlen und auf größere Körperflächen oder andere Körperflächen als die Kopfhaut kann potenziell eine erhöhte systemische Resorption von Minoxidil hervorrufen und damit zu Nebenwirkungen führen. Nach versehentlichem Verschlucken kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von Minoxidil in Regaine zu systemischen Effekten entsprechend der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffs kommen (2 g Regaine enthalten 100 mg Minoxidil, was der maximal empfohlenen Tagesdosis für Erwachsene zur Behandlung der Hypertonie entspricht). Anzeichen und Symptome einer Überdosierung von Minoxidil sind primär kardiovaskuläre

Auswirkungen, die mit einer Natrium- und Wasserretention verbunden sind. Auch Tachykardie, Hypotonie und Lethargie können auftreten.

Behandlung

Bei Überdosierung mit Minoxidil ist eine symptomatische und unterstützende Behandlung angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika, ATC-Code: D11AX01

Minoxidil stimuliert den Haarwuchs bei Patienten mit anlagebedingtem Haarausfall (androgenetische Alopezie) im frühen bis mittleren Stadium. Dieser Haarausfall tritt bei Männern als zurückweichender Haaransatz und im Tonsurbereich in Erscheinung. Der genaue Wirkungsmechanismus, über den Minoxidil den Haarwuchs bei topischer Anwendung stimuliert, ist nicht vollständig bekannt. Jedoch kann Minoxidil den Haarausfall bei androgenetischer Alopezie aufhalten und das Nachwachsen neuer Haare stimulieren, 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.

Die Wirksamkeit des 5-%-Minoxidil-Schaums wurde in einer klinischen Phase-III-Studie über einen Zeitraum von 16 Wochen untersucht. In dieser Studie wurde der 5-%-Minoxidil-Schaum mit der Matrix ohne den Wirkstoff Minoxidil verglichen.

Die primären Endpunkte für die Wirksamkeit waren a) die mittlere Veränderung der Anzahl der Terminalhaare am Zielort zwischen Studienbeginn und Woche 16, die anhand eines validierten computerunterstützten Punktzuordnungsverfahrens ermittelt wurde, und b) die subjektive Bewertung des Behandlungserfolgs anhand von Fotos des Tonsurbereichs, die von den Probanden in einem Fragebogen als allgemeine Besserung seit Studienbeginn bewertet wurden.

Die aktive Behandlung führte zu einer statistisch signifikant größeren Zunahme bei der Anzahl der Haare in Woche 16 im Vergleich zur Schaummatrix-Gruppe (21,0 Haare versus 4,3 Haare pro cm²). Bereits in Woche 8 war zwischen den Behandlungsgruppen ein deutlicher Unterschied erkennbar, der sich in Woche 12 und 16 jeweils noch verstärkte. Auch die Beurteilung des Behandlungserfolgs durch die Studienteilnehmer selbst unterschied sich statistisch signifikant zwischen der Gruppe, die mit 5-%-Minoxidil-Schaum behandelt wurde, und der Matrixschaum-Gruppe (1,4 versus 0,5) in Woche 16.

Regaine-Daten: Mittlere Abweichung der Anzahl der Terminalhaare in einem Referenzbereich von 1 cm² Kopfhaut im Vergleich zum Ausgangswert

	5-%-Minoxidil-Schaum (n = 180)	Placebo (n = 172)	Differenz (p-Wert)
Anzahl der Haare zu Studienbeginn	170,8	168,9	
	Mittlere Abweichung vom Ausgangswert	Mittlere Abweichung vom Ausgangswert	
8 Wochen	16,0	4,9	11,1 (< 0,0001)
12 Wochen	19,9	4,5	15,4 (< 0,0001)
16 Wochen	21,0	4,3	16,7 (< 0,0001)

Die statistisch signifikanten Ergebnisse, die aus der Analyse der primären Endpunkte für die Wirksamkeit resultierten, wurden in einer Analyse der sekundären Endpunkte für die Wirksamkeit weiter bestätigt. Diese Endpunkte waren a) die Beurteilung des Haarneuwachstums mittels Vergleich der Fotos zu Studienbeginn und in Woche 16 durch ein Fachgremium (Expert Panel Review, EPR) und b) die prozentuale Veränderung der Anzahl der Terminalhaare seit Studienbeginn innerhalb eines definierten Bereichs mit kurz geschnittenem Haar.

Der Haarausfall wird nach dem Hamilton-Norwood-Schema in verschiedene Stadien unterteilt. Dieses Schema bildet die standardisierte Klassifizierung für die Beurteilung des Verlaufs des Haarausfalls bei Männern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Regaine ist thermolabil, schmilzt bei Hauttemperatur und verfliegt rasch.

Resorption

Bei normaler, nicht geschädigter Haut erfolgt nur eine geringe systemische Resorption von topisch angewendetem Minoxidil. Etwa 1 % bis 2 % einer topisch angewendeten Minoxidil-Lösung wird systemisch resorbiert.

In einer pharmakokinetischen Studie an Probanden mit androgenetischer Alopezie wurde die systemische Resorption von Minoxidil aus einer 5-%-Schaumformulierung im Vergleich zu einer topischen 5-%-Lösung untersucht. Hierbei wurde festgestellt, dass bei 2-mal täglicher Anwendung die systemische Resorption von Minoxidil des 5-%-Minoxidil-Schaumes etwa halb so hoch war wie bei einer 5-%-Minoxidil-Lösung. Die mittlere Steady-State-AUC (0–12 h) und C_{max} für 5-%-Minoxidil-Schaum (8,81 ng·h/ml bzw. 1,11 ng/ml) betrug jeweils etwa 50 % der entsprechenden Werte für die 5-%-Lösung. Der mediane Zeitraum bis zur maximalen Minoxidil-Konzentration (T_{max}) betrug für den 5-%-Schaum und die 5-%-Lösung gleichermaßen 6,0 (0–12) Stunden.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen von Minoxidil nach intravenöser Verabreichung wurde auf 70 Liter geschätzt.

Biotransformation

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

Elimination

Minoxidil und seine Metaboliten werden nahezu ausschließlich über den Urin ausgeschieden, ein sehr geringer Anteil über die Faeces. Nach Beendigung der Behandlung werden etwa 95 % des topisch angewendeten Minoxidils innerhalb von 4 Tagen ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besondere Gefährdung für den Menschen erkennen.

Teratogenität

Studien zur Reproduktionstoxizität bei Ratten und Kaninchen bei sehr hohen Dosen im Vergleich zur beabsichtigten humantherapeutischen Dosierung (das 19- bis 570-fache der Dosis für den Menschen) haben Anzeichen für eine maternale Toxizität und ein Risiko für den Fetus ergeben. Es besteht ein gewisses, wenn auch geringes Risiko für den menschlichen Fetus.

Fertilität

Minoxidildosen von mehr als 9 mg/kg (mindestens das 25-fache der menschlichen Exposition), die subkutan an Ratten verabreicht wurden, und orale Dosen an Ratten von mindestens 3 mg/kg/Tag (mindestens das 8-fache der Dosis für den Menschen) waren mit einer verringerten Empfängnis- und Implantationsrate sowie einer Verringerung der Zahl lebensfähiger Jungtiere verbunden.

Neben den nichtklinischen Daten, die bereits in der Fachinformation aufgeführt sind, stehen keine weiteren relevanten nichtklinischen Daten für den verschreibenden Arzt zur Verfügung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreies Ethanol
Gereinigtes Wasser
Butylhydroxytoluol (E321)
Milchsäure
Wasserfreie Citronensäure
Glycerol
Cetylalkohol
Stearylalkohol
Polysorbat 60
Treibgas: Propan/n-Butan/Isobutan

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Gefahr. Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Sprühdose in der Umverpackung aufbewahren. Nicht Temperaturen über 50°C aussetzen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mit Polyamidimid beschichtetes Aluminiumbehältnis mit 60 g Inhalt (entsprechend 73 ml) und einer kindergesicherten Schutzkappe aus Polypropylen. Das Behältnis steht unter Druck. Eine Packung enthält jeweils 1 oder 3 Sprühdosen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Bei der Entsorgung das Behältnis und den Inhalt nicht offenen Flammen aussetzen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Kenvue Austria GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 135574

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.05.2014

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 04.07.2017

10. STAND DER INFORMATION

September 2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig