

## **Voltadol Forte Schmerzgel**

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Gramm Voltadol Forte Schmerzgel enthält 23,2 mg Diclofenac-Diäthylamin, entsprechend 20 mg Diclofenac-Natrium.

#### **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:**

1 Gramm Voltadol Forte Schmerzgel enthält 50 mg Propylenglykol, 0,2 mg Butylhydroxytoluol E321.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### **3. Darreichungsform**

Gel.

Weißes bis praktisch weißes, weiches, homogenes, cremeartiges Gel.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Voltadol Forte Schmerzgel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren:

Zur lokalen Behandlung von

- Schmerzen durch Muskelverspannungen (u. a. auch bei Lumbago)
- Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen und Sportverletzungen (wie z.B. Verstauchungen, Zerrungen, Prellungen).

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

Zur Anwendung auf der Haut.

Wenn sich der Zustand innerhalb von 7 Tagen nicht verbessert bzw. sich verschlechtert, sollen sich die Patienten an ihren Arzt wenden.

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:**

##### **Dosierung**

Voltadol Forte Schmerzgel soll 2-mal täglich (morgens und abends) auf den betroffenen Bereich aufgetragen und sanft in die Haut eingerieben werden und bewirkt eine anhaltende Schmerzlinderung von bis zu 12 Stunden.

Die benötigte Menge hängt von der Größe des schmerzhaften Bereichs ab: 2 g bis 4 g (kirsch- bis walnussgroße Menge) Gel ist ausreichend zur Behandlung einer Fläche von etwa 400-800 cm<sup>2</sup>. Nach der Applikation sollen die Hände gewaschen werden, es sei denn, sie sind das Behandlungsgebiet.

Die Behandlungsdauer hängt vom Anwendungsgebiet und vom klinischen Ansprechen ab. Das Arzneimittel soll nicht länger als 14 Tage angewendet werden, es sei denn, vom Arzt wird eine längere Behandlungsdauer empfohlen.

Bei längerer bzw. großflächiger Anwendung in der Selbstmedikation soll ebenfalls eine ärztliche Beratung erfolgen.

#### **Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:**

Da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren zur Verfügung stehen, darf Voltadol Forte Schmerzgel bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

#### **Jugendliche im Alter von 14 bis 18 Jahren:**

Es stehen begrenzte Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe zur Verfügung. Es wird daher empfohlen, die Anwendung nicht ohne ärztliche Kontrolle und nur kleinflächig vorzunehmen. Auf eventuelle systemische Nebenwirkungen durch Resorption ist bei Jugendlichen besonders zu achten.

Wenn bei Jugendlichen über 14 Jahre eine Anwendung über 7 Tage zur Schmerzlinderung nötig ist bzw. wenn sich die Symptome verschlechtern, ist durch den Patienten oder dessen Eltern ein Arzt zu konsultieren.

#### **Ältere Patienten (über 65 Jahren) und Personen mit eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion:**

Es kann die übliche Erwachsenenendosis verwendet werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Patienten, bei denen durch Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) Asthma, Angioödeme, Urtikaria oder akute Rhinitis ausgelöst werden (siehe Abschnitt 4.8).
- Im letzten Schwangerschaftsdrittel (siehe Abschnitt 4.6).
- Auf der Brust stillender Mütter (siehe Abschnitt 4.6).
- Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren (siehe Abschnitt 4.2).

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

Voltadol Forte Schmerzgel ist nur zu äußerlicher Anwendung bestimmt.

Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen (die mit der Anwendung von systemischen Formen von Diclofenac verbunden sind) sollte in Betracht gezogen werden, wenn Voltadol Forte Schmerzgel in einer höheren Dosierung und für einen längeren Zeitraum als empfohlen angewendet wird (siehe Dosierung und Anwendung). Die Anwendung von Voltadol Forte Schmerzgel auf großen Hautpartien und über einen längeren

Zeitraum wird daher nicht empfohlen.

Diclofenac darf nur auf intakte, unverletzte Haut und nicht auf Hautwunden, offene Verletzungen oder auf Hautbereiche mit Ausschlag oder Ekzem aufgetragen werden. Es darf nicht in Kontakt mit den Augen, Schleimhäuten oder Mund kommen und nicht eingenommen werden.

Nach der Anwendung Hände waschen. Achten Sie darauf, dass Voltadol Forte Schmerzgel nicht in die Augen gelangt. Falls dies passiert, Augen gut mit klarem Wasser ausspülen. Bei Beschwerden soll ein Arzt oder Apotheker kontaktiert werden.

Es soll darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit Voltadol Forte Schmerzgel behandelten Stellen in Berührung kommen.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn nach dem Auftragen des Präparates ein Hautausschlag auftritt.

Topisches Diclofenac kann zusammen mit nicht okklusiven Verbänden angewendet werden, aber nicht zusammen mit einem luftdicht abschließenden Okklusivverband.

Bei Patienten, die an Bronchialasthma, allergischen Erkrankungen oder Nasenpolypen leiden bzw. eine diesbezügliche Anamnese haben, kann es sehr selten zum Auftreten von Bronchospasmen, örtlich auftretenden Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem) und Urtikaria kommen.

#### **Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile**

Voltadol Forte Schmerzgel enthält 50 mg Propylenglykol, welches Hautreizungen verursachen kann, und Butylhydroxytoluol (E321), das örtliche begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

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

Da die systemische Resorption von Diclofenac bei topischer Applikation sehr gering ist, sind solche Wechselwirkungen unwahrscheinlich (siehe Abschnitt 4.4).

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

Die systemische Konzentration von Diclofenac nach topischer Anwendung ist im Vergleich zu oralen Formulierungen geringer. In Bezug auf Erfahrungen mit systemischer Aufnahme nach NSAR-Behandlungen wird folgendes empfohlen:

Die Inhibierung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft bzw. die embryo-fötale Entwicklung ungünstig beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten, kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthese-Hemmers in der frühen Schwangerschaft hin. Das Gesamtrisiko für kardiovaskuläre Missbildungen wurde von weniger als 1% auf mehr als 1,5% erhöht. Das Risiko erhöht sich vermutlich mit der Dosis und der Dauer der Therapie. Die Gabe von Prostaglandinsynthese-Hemmern führte in Tierstudien zu einem erhöhten Prä- und Postimplantationsverlust und zu erhöhter embryo-fötaler Letalität. Weiters wurde bei Tieren, denen in der Phase der Organogenese ein Prostaglandinsynthese-Hemmer verabreicht worden ist, eine höhere Rate verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, beobachtet.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters soll Voltadol Forte nicht angewendet werden, außer wenn unbedingt erforderlich. Wenn Voltadol Forte von einer Frau, die schwanger werden möchte, oder während des ersten und zweiten Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird, ist die Dosis so gering und die Dauer so kurz wie möglich zu halten.

Im dritten Trimester der Schwangerschaft können alle Prostaglandinsynthese-Hemmer

##### **– den Fötus folgenden Risiken aussetzen:**

- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
- Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramnie führen kann;

##### **– die Mutter und das Neugeborene, am Ende der Schwangerschaft folgenden Risiken aussetzen:**

- einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit, einem Thrombozyten-aggregationshemmenden Effekt, der auch bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
- einer Hemmung der Wehentätigkeit, resultierend in einem verspäteten oder verlängerten Geburtsvorgang.

Die Anwendung von Diclofenac ist daher im letzten Trimenon kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

##### **Stillzeit**

Wie andere NSARs geht Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch über. Allerdings sind bei den therapeutischen Dosierungen von Voltadol Forte Schmerzgel keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Aufgrund fehlender kontrollierter Studien bei stillenden Frauen darf das Präparat während der Stillzeit nur nach ärztlicher Empfehlung angewendet werden. In diesem Fall darf Voltadol Forte Schmerzgel nicht auf den Brüsten stillender Mütter bzw. auf großen Hautbereichen oder für einen längeren Zeitraum angewendet werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

##### **Fertilität**

Diclofenac hatte bei Ratten keinen Einfluss auf die Fertilität der Elterntiere.

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von topischen Formulierungen von Diclofenac und seine Wirkung auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor.

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

Die Anwendung von Voltadol Forte Schmerzgel auf der Haut hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Die Nebenwirkungen sind nach unten angeführten Systemorgan-Klassen und Häufigkeit aufgelistet. Die folgenden Kategorien wurden für die Klassifizierung unerwünschter Wirkungen verwendet: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1000$  bis  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10\ 000$  bis  $< 1/1000$ ); sehr selten ( $< 1/10\ 000$ ); nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung festgestellt wurden, werden freiwillig von einer Population unklarer Größe berichtet, die Häufigkeit dieser Reaktionen ist nicht bekannt, aber wahrscheinlich selten oder sehr selten.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

##### ***Infektionen und parasitäre Erkrankungen***

Sehr selten: Pustulöser Ausschlag

##### ***Erkrankungen des Immunsystems***

Sehr selten: Angioödem, Überempfindlichkeit (einschließlich Urtikaria)

##### ***Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums***

Sehr selten: Asthma

##### ***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

Häufig: Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Ausschlag, Erythem, Ekzem, Pruritus

Selten: Bullöse Dermatitis

Sehr selten: Photosensibilisierung

Wenn Voltadol Forte Schmerzgel auf größeren Flächen und während längerer Zeit angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen nicht völlig auszuschließen.

##### ***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 geringe systemische Resorption von topischem Diclofenac macht eine Überdosierung unwahrscheinlich. Jedoch sind Nebenwirkungen ähnlich denen nach einer Überdosis Diclofenac-Tabletten zu erwarten, wenn Voltadol Forte Schmerzgel eingenommen wird (eine Tube mit 50 g enthält das Äquivalent von 1 g Diclofenac-Natrium).

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, die zu erheblichen systemischen Nebenwirkungen führt, sind allgemeine therapeutische Maßnahmen zu treffen, wie sie normalerweise zur Behandlung einer Vergiftung mit nichtsteroidalen Antirheumatika durchgeführt werden. Die weitere Behandlung sollte klinisch angezeigt sein oder von den nationalen Giftinformationszentren empfohlen werden.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung, Diclofenac

ATC-Code: M02AA15

##### ***Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen:***

Diclofenac ist ein starkes nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum (NSAR) mit ausgeprägten analgetischen, antiphlogistischen und antipyretischen Eigenschaften.

Diclofenac übt seine therapeutische Wirkung hauptsächlich durch Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Cyclooxygenase 2 (COX-2) aus.

Voltadol Forte Schmerzgel ist ein entzündungshemmendes und analgetisches Arzneimittel zur topischen Anwendung. Bei Entzündungen und Schmerzen traumatischer Genese stillt Voltadol Forte Schmerzgel die Schmerzen, vermindert Schwellungen, verbessert die Patienten-Mobilität und verkürzt die Zeit bis zur Wiederherstellung der normalen Funktionsfähigkeit.

In einer Studie bei Knöchelverstauchungen (VOPO-P-307) führt Voltadol Forte Schmerzgel zu einer wirksamen und schnellen Schmerzstillung: Zwei Tage nach Beginn der Behandlung erfuhren Patienten, die mit Voltadol Forte Schmerzgel behandelt wurden, eine Abnahme der Bewegungsschmerzen (Pain on Movement

= POM, primäre Zielgröße) um 32 mm, während die Scores in der Placebogruppe nur um 18 mm abgenommen hatten ( $p < 0,0001$ ). Die Bewegungsschmerzen haben sich vier Tage nach Beginn der Behandlung bei Patienten unter Voltadol Forte Schmerzgel um 49 mm auf der 100 mm visuellen Analogskala (VAS) verringert, verglichen mit einer 25 mm Abnahme, die in der Placebogruppe beobachtet wurde. Voltadol Forte Schmerzgel war dem Placebo in der Wirksamkeit statistisch signifikant überlegen ( $p < 0,0001$ ).

Voltadol Forte Schmerzgel war auch zur Behandlung der Schwellungen signifikant wirksam. Sieben Tage nach Beginn der Behandlung betrug die mittlere Differenz der Schwellung zwischen dem verletzten und dem kontralateralen Knöchel 0,3 cm bei Patienten, die mit Voltadol Forte Schmerzgel behandelt wurden und 0,9 cm in der Placebo-Gruppe ( $p < 0,0001$ ).

Auch bezüglich weiterer Parameter war Voltadol forte Schmerzgel dem Placebo signifikant überlegen (mediane Zeit bis zu 50% Rückgang bei Bewegungsschmerzen, mit 4 Tagen gegenüber 8 Tagen bzw. mediane Zeit bis zu einem VAS-Wert des Bewegungsschmerzes von 30 mm oder weniger mit 4 Tagen gegenüber 9 Tagen).

Am Tag 5 bewerteten 84% der Patienten, die Voltadol Forte Schmerzgel angewendet haben, ihre Zufriedenheit mit der Behandlung als gut, sehr gut oder ausgezeichnet, verglichen mit nur 23% der Probanden in der Placebo-Gruppe ( $p < 0,0001$ ).

Eine Post-hoc Analyse zeigte eine signifikante Verbesserung des Bewegungsschmerzes sowohl bei Patienten mit einem Basis-POM Wert von über 80 mm auf einer VAS als auch bei Patienten mit einem Basis-Bewegungsschmerz von  $< 80$  mm bei diesem primären Wirksamkeits-Endpunkt. Aufgrund der wässrig-alkoholischen Grundlage hat das Gel auch eine beruhigende und kühlende Wirkung.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### ***Resorption***

Die durch die Haut resorbierte Menge Diclofenac ist der Fläche des behandelten Bereichs proportional und hängt sowohl von der applizierten Gesamtdosis als auch vom Grad der Hauthydratation ab.

Nach topischer Applikation von Voltadol Forte Schmerzgel (2,32% Gel) (2 Applikationen/Tag) auf etwa 400 cm<sup>2</sup> Haut entsprach die anhand der Plasmakonzentration bestimmte systemische Exposition von Diclofenac jener von Voltadol Schmerzgel (1,16% Gel) (4 Applikationen/Tag). Die relative Bioverfügbarkeit von Diclofenac (AUC-Quotient) für Voltadol Forte Schmerzgel versus Tabletten betrug 4,5% am Tag 7 (bei einer äquivalenten Dosis von Diclofenac-Natrium). Die Resorption wurde durch einen feuchtigkeit- und dampfdurchlässigen Verband nicht verändert.

### ***Verteilung***

Die Diclofenac-Konzentrationen wurden in Plasma, Synovialgewebe und Synovialflüssigkeit nach topischer Anwendung von Diclofenac-Diäthylamin Gel auf Hände und Kniegelenke gemessen. Die maximalen Plasmakonzentrationen waren etwa 100-mal niedriger als nach oraler Verabreichung derselben Menge Diclofenac. Diclofenac ist zu 99,7% an Serumproteine gebunden, vor allem an Albumin (99,4%).

Diclofenac reichert sich in der Haut, die als Speicher dient, an, von wo aus eine verzögerte Freisetzung des Wirkstoffs in das darunter liegende Gewebe stattfindet. Von dort aus verteilt sich der Wirkstoff und verweilt bevorzugt in entzündeten Geweben (wie z.B. Gelenken), anstatt im Blutkreislauf. Diclofenac ist in bis zu 20-mal höheren Konzentrationen als im Plasma nachweisbar.

### ***Biotransformation***

Die Biotransformation von Diclofenac erfolgt vorwiegend durch einfache und mehrfache Hydroxylierung gefolgt von Glucuronidierung und einer teilweisen Glucuronidierung des intakten Moleküls.

### ***Elimination***

Die systemische Gesamtclearance von Diclofenac aus dem Plasma beträgt  $263 \pm 56$  ml/min. Die terminale Halbwertszeit beträgt 1-2 Stunden. Vier der Metaboliten, darunter die beiden aktiven, haben ebenfalls kurze Plasmahalbwertszeiten von 1-3 Stunden. Ein Metabolit, 3'-Hydroxy-4'-Methoxy- Diclofenac, hat eine längere Halbwertszeit, ist aber praktisch inaktiv. Diclofenac und seine Metaboliten werden hauptsächlich im Urin ausgeschieden.

Etwa 60% der applizierten Dosis werden im Urin ausgeschieden, und zwar als Glucuronid des intakten Moleküls und in Form von Metaboliten, die ebenfalls überwiegend an Glucuronsäure konjugiert sind. Weniger als 1% wird in unveränderter Form ausgeschieden. Der Rest der Dosis wird in Form von Metaboliten über die Galle in den Faeces ausgeschieden.

### ***Spezielle Patientengruppen***

#### ***Nieren- und Leberinsuffizienz***

Daten nach topischer Applikation sind nicht vorhanden, bzw. beziehen sich auf Referenzarbeiten mit geringer Patientenzahl.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht mit einer Akkumulation von Diclofenac und seinen Metaboliten zu rechnen. Bei Patienten mit chronischer Hepatitis oder nicht dekompensierter Zirrhose entsprechen Kinetik und Metabolismus von Diclofenac denen von Patienten ohne Lebererkrankung.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf Studien zur Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die nicht-klinischen Daten bei Anwendung in den empfohlenen therapeutischen Do-

sen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Voltadol Schmerzgel wurde in einer Vielzahl von Studien gut vertragen. Es gab kein Potential für Phototoxizität und Diclofenac-haltiges Gel verursachte keine Hautsensibilisierung. Diclofenac zeigte keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit von männlichen oder weiblichen Ratten.

Bei Mäusen, Ratten oder Kaninchen ergaben sich keine Hinweise auf ein teratogenes Potential von Diclofenac. Die pränatale, perinatale und postnatale Entwicklung der Nachkommen war nicht beeinträchtigt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Butylhydroxytoluol E321

Carbomer

Coco-Caprylcaprat

Diäthylamin

Isopropylalkohol

Flüssiges Paraffin

Macrogol-Cetostearylether

Oleylalkohol

Propylenglykol

Eukalyptus-Parfum

Gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen der Tube: siehe das auf der Tube angegebene Verfalldatum.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Laminierte Aluminiumtuben mit Schraubverschluss:

Laminierte Aluminiumtube [LDPE/Aluminium/HDPE (Innenschicht) oder LDPE/Aluminium/LLDPE, HDPE und Antiblock Masterbatch Mischung (Innenschicht)] mit Schulter aus HDPE und formgepresstem Sicherheitsverschluss. Die Tube ist mit einem Polypropylen-Schraubdeckel verschlossen, der ein integriertes formgepresstes Gegenstück zum Eindrücken, Drehen und Entfernen des Sicherheitsverschlusses vor dem ersten Gebrauch aufweist.

Laminierte Aluminiumtuben mit Klappdeckel:

Laminierte Aluminiumtube [LDPE/Aluminium/ HDPE (Innenschicht) oder LDPE/Aluminium/LLDPE, HDPE und Antiblock Masterbatch Mischung (Innenschicht))] mit Schulter aus HDPE. Die Tube wird mit einem aufgesetzten Klappverschluss aus Polypropylen und thermoplastischem Elastomerdeckel verschlossen. Der Klappdeckel ist auf jeder Seite mit manipulationssicheren Laschen aus Polypropylen versehen (Erstöffnungsschutz).

**Packungsgrößen:** 30 g, 50 g, 100 g, 150 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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

## **7. Inhaber der Zulassung**

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

A-6391 Fieberbrunn

E-Mail: gsk@gebro.com

## **8. Zulassungsnummer**

1-31531

## **9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

27. August 2012 / 17. Mai 2017

## **10. Stand der Information**

Oktober 2019

## **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.