Fachinformation
(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SmPC)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

XYLOCAIN® PUMPSPRAY DENTAL
10 mg/Sprühstoß
Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

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 in der Mundhöhle.

XYLOCAIN PUMPSPRAY DENTAL 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 DENTAL wird bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 3 Jahren angewendet zur prophylaktischen und therapeutischen Oberflächenanästhesie im Bereich der Mundhöhle,
z. B.: Verhütung des Einstichschmerzes und der Einstichangst bei Injektionen, kleineren chirurgischen Eingriffen, Entfernung von losen Wurzelresten oder Milchzähnen, Zahnsteinentfernung, Parodontosebehandlung, Einpassen prothetischer oder orthodontischer Arbeiten, Aphten, Prothesendruckstellen, Brechreizverhütung bei Abdrucknahme oder Röntgenaufnahmen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

XYLOCAIN PUMPSPRAY DENTAL dient zur Anwendung auf Schleimhäuten und gewährleistet eine schnelle und tiefe Oberflächenanästhesie der Schleimhäute. 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 Zahnarztes und seine Kenntnis über die körperliche Verfassung des Patienten von großer Bedeutung.

In der Zahnheilkunde genügen - je nach Ausdehnung des zu anästhesierenden Gebietes - in der Regel 1 - 2 Sprühstöße.
Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

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 4 - 5 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 DENTAL gebrauchsfertig. Jeder Druck auf den Ventilknopf gibt jeweils ca. 100 mg Spray frei, worin 10 mg Lidocain enthalten sind.

XYLOCAIN PUMPSPRAY DENTAL 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 Zahnarzt.

4.3 Gegenanzeigen

XYLOCAIN PUMPSPRAY DENTAL 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 DENTAL darf wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

XYLOCAIN PUMPSPRAY DENTAL darf wegen seines Gehaltes an Menthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegerkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von XYLOCAIN PUMPSPRAY DENTAL 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 DENTAL sollte bei Patienten mit akuter Porphyrie nur bei zwingender Indikation angewendet werden, da XYLOCAIN PUMPSPRAY DENTAL möglicherweise eine Porphyrie auslösen kann. Bei allen Patienten mit Porphyrie 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 DENTAL appliziert oder wird das Spray häufiger als verordnet 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 auch 4.9).

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 DENTAL 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.

- Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

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 DENTAL 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 DENTAL nicht verzögert.

Arzneimittel, die die Clearance von Lidocain herabsetzen (wie z. B. Cimetidin oder Betablocker), 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 plazentaren 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 Zahnarzt bzw. 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 (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1000), sehr selten (< 1/10 000), 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 DENTAL 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 DENTAL abzubrechen 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 DENTAL verläuft die Überdosierung in zwei Phasen mit zentralen und kardialen Symptomen.

Zunächst kommt es zu erregenden (exzitatorischen) 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, zu schneller Herzschlag (Tachykardie), zu hoher Blutdruck (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 der niedrige Blutdruck (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 DENTAL.
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 Plasmaeiweißbindung 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 Monoethylglycinxylidin (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 Glycinxylidin (GX). Die pharmakologischen und toxikologischen 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 DENTAL 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 transplazentarer 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 Dosierspraypumpe. 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 nach Anwendung unmittelbar 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

6077184.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

16.04.2003

10. Stand der Information

Juli 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig