Noctamide 1 mg, 2 mg

Stand: 02.2004

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Noctamide 1 mg
Noctamide 2 mg

Wirkstoff:
Lormetazepam 1,0 mg pro Tablette
Lormetazepam 2,0 mg pro Tablette

2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung der Arzneimittel

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

1,4 Benzodiazepin-Derivat, Hypnotikum

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil nach Art und Menge

Noctamide 1 mg:
1 Tablette enthält 1 mg Lormetazepam

Noctamide 2 mg:
1 Tablette enthält 2 mg Lormetazepam

3.3 Sonstige Bestandteile

1 Tablette aller unter Punkt 1. genannten Arzneimittel enthält Lactose, Magnesiumstearat, Maisstärke und Povidon.

4. Anwendungsgebiete

– Zur kurzdauernden symptomatischen Behandlung von Schlafstörungen.
Hinweis:
Nicht alle Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch Maßnahmen oder eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden.
– Vor- und Nachbehandlung (Prämedikation und postoperativ) bei operativen oder diagnostischen Eingriffen, z. B. in der Anästhesiologie.

5. Gegenanzeigen

Noctamide darf nicht angewendet werden bei Patienten mit
– Überempfindlichkeit gegen Lormetazepam, andere Benzodiazepine oder einen der Hilfsstoffe des Präparates,
– Alkohol-, Medikamenten-, Drogenabhängigkeit (auch in der Anamnese),
– akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium),
– Myasthenia gravis.

Noctamide darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit
– spinalen und zerebellaren Ataxien,
– Schlaf-Apnoe-Syndrom,
– schwerer Ateminsuffizienz
– schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind — abgesehen von der Anwendung vor diagnostischen oder operativen Maßnahmen (Anästhesiologie, Intensivmedizin) — von der Behandlung mit Lormetazepam auszuschließen.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:
Lormetazepam sollte während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation verordnet werden, da keine Erfahrungen mit der Anwendung von Lormetazepam bei schwangeren Frauen dokumentiert sind.

Eine Patientin im reproduktionsfähigen Alter, der Noctamide verschrieben wird, sollte darauf hingewiesen werden, sich unverzüglich mit ihrem Arzt in Verbindung zu setzen, wenn sie schwanger zu werden wünscht oder eine Schwangerschaft vermutet.

Werden Benzodiazepine während der Schwangerschaft über längere Zeit eingenommen, kann sich beim Kind eine körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen in der Postpartalphase entwickeln. Wenn Benzodiazepine aus zwingenden Gründen in hohen Dosen während der Spätschwangerschaft oder während der Geburt verabreicht werden, sind Auswirkungen auf das Neugeborene wie Ateminsuffizienz, Hypothermie, herabgesetzte Muskelspannung und Trinkschwäche (floppy infant syndrome) zu erwarten.

Beim Menschen scheint das Missbildungsrisiko nach Einnahme therapeutischer Dosen von Benzodiazepinen in der Frühschwangerschaft gering zu sein, obwohl einige epidemiologische Studien Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten ergaben.

Fälle von Fehlbildungen und geistiger Retardierung pränatal exponierter Kinder sind nach Überdosierungen und Vergiftungen mit Benzodiazepinen bekannt geworden.

Lormetazepam geht in die Muttermilch über, daher sollte Noctamide in der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn wiederholte oder hohe Dosierungen von Noctamide in der Stillzeit zwingend indiziert sind, ist abzustillen bzw. das Stillen zu unterbrechen.

6. Nebenwirkungen

Mit folgenden Nebenwirkungen ist zu rechnen:
– Kopfschmerz,
– Schwindelgefühl,
– Müdigkeit, Benommenheit am folgenden Tage,
– Koordinationsstörungen (Ataxie),
– Konzentrationsstörungen und verlängerte Reaktionszeiten,
– Verwirrtheit,
– Muskelschwäche,
– Depressive Verstimmungen.

Benzodiazepine können anterograde Amnesien verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die der Patient sich später nicht erinnern kann. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 – 8 Stunden) verringert werden. In Einzelfällen können sich Hautreaktionen (Exantheme) und andere allergische Reaktionen entwickeln.

Bei Patienten mit Atemwegsobstruktionen und mit Hirnschädigungen kann eine Atemdepression auftreten.

Bei Patienten mit durch Angstzustände überlagerten Depressionen kann es unter der Behandlung mit Benzodiazepinen, auch wenn diese nicht primär zur Anxiolyse eingesetzt werden, nach Reduzierung der Angst zu einem so starken Hervortreten der depressiven Symptomatik kommen, dass suizidale Tendenzen erkennbar werden, sodass entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind.

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer; bei diesen ist wegen der muskelrelaxierenden Wirkung Vorsicht (Sturzgefahr) angezeigt.

Insbesondere bei hohen Dosen und bei Langzeitbehandlung können reversible Störungen, wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Bewegungs- und Gangunsicherheit und Sehstörungen (Doppelbilder) sowie Nystagmus auftreten.

Weiterhin besteht die Möglichkeit des Auftretens sogenannter paradoxer Reaktionen, wie erhöhte Aggressivität, akute Erregungszustände, Angst, Suizidalität, Muskelspasmen, Ein- und Durchschlafstörungen. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte die Behandlung mit Noctamide beendet werden.

Plötzliches Absetzen nach längerer täglicher Einnahme von Benzodiazepinen kann zu Schlafstörungen und vermehrtem Träumen führen. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Die Symptomatik kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich u. U. bis zu bedrohlichen körperlichen (Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen wie symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern.

Lormetazepam besitzt, wie andere Benzodiazepine oder Benzodiazepin-ähnliche Stoffe, ein primäres Abhängigkeitspotential. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.
Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktionen und der jeweiligen Dosierung.

Wurde Noctamide zur Vorbereitung eines diagnostischen Eingriffs eingesetzt, sollte sich der Patient danach nur in Begleitung nach Hause begeben und sich nicht aktiv am Straßenverkehr beteiligen.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel (z. B. Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Hypnotika, Analgetika, Anästhetika oder Antihistaminika) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen. Dies gilt auch für den gleichzeitigen Alkoholgenuss, durch den die Wirkungen des Präparates in nicht voraussehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

Die Wirkungen von Muskelrelaxanzien können verstärkt werden.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, die die Kreislauf- und Atemfunktion beeinflussen (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, herzwirksame Glykoside, Methylxanthine), sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Davon betroffen sind auch orale Kontrazeptiva und einige Antibiotika. Daher sollte der behandelnde Arzt vor Beginn der Behandlung abklären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen. In solchen Fällen ist, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten.

8. Warnhinweise

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Noctamide nicht einnehmen.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die Dosierung und die Anwendungsdauer müssen an die individuelle Reaktionslage des Patienten und an die Art und Schwere der Krankheit angepasst werden. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Noctamide 1,0 mg:
Dosierungsempfehlung:
Die Tabletten sind teilbar. Für Dosen unter 1 mg stehen auch Präparate mit geringerer Dosierung* zur Verfügung.

– Bei Schlafstörungen:
Erwachsene nehmen im Allgemeinen 0,5 – 1,0 mg ($^1/_2$ – 1 Tablette Noctamide 1,0 mg) Lormetazepam ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen ein, bei mangelnder Wirkung bis zu 2 mg (2 Tabletten Noctamide 1,0 mg) Lormetazepam.
Patienten über 60 Jahre und Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand, besonders mit Atem- und Kreislaufinsuffizienz oder hirnorganischen Veränderungen erhalten initial 0,5 mg Lormetazepam ($^1/_2$ Tablette Noctamide 1,0 mg), bei unzureichender Wirkung kann eine schrittweise Dosiserhöhung vorgenommen werden.

– Zur Prämedikation:
Zur Prämedikation vor diagnostischen und therapeutischen Eingriffen erhalten Erwachsene 1 Stunde vor dem Eingriff eine einmalige Dosis von 1 – 2 mg (1 – 2 Tabletten Noctamide 1,0 mg) Lormetazepam.
Kinder, Jugendliche und Risikopatienten (in höherem Lebensalter, mit reduziertem Allgemeinzustand, insbesondere Atem- und Kreislaufinsuffizienz, hirnorganischen Veränderungen) erhalten eine Einmaldosis von bis zu 1 mg (1 Tablette Noctamide 1,0 mg) Lormetazepam.

Je nach Alter, Gewicht und Allgemeinzustand des Patienten empfehlen sich an den Vortagen und am Vorabend des Eingriffs als Einzeldosis bis zu 2 mg Lormetazepam. Am Tag des Eingriffs selbst — bis zu 1 Stunde vorher — erhalten die Patienten 1 bis 2 mg Lormetazepam.

Noctamide 2,0 mg:

Die Tabletten der Dosierungsstärke 2 mg sollten nur dann zur Behandlung von Schlafstörungen zum Einsatz kommen, wenn mit Dosen unter 2 mg keine zufriedenstellende Wirkung erzielt werden konnte.

---

* zzt nicht im Sortiment der kohlpharma/MTK-PHARMA
Für Dosen unter 2 mg stehen Präparate geringerer Dosierung zur Verfügung.

Dosierungsempfehlung:
Die Tabletten sind teilbar.

– Bei Schlafstörungen:
Erwachsene nehmen im Allgemeinen 0,5 – 1 mg Lormetazepam ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen ein, bei mangelnder Wirkung bis zu 2 mg (1 Tablette Noctamide 2,0 mg) Lormetazepam.

Patienten über 60 Jahre und Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand, besonders mit Atem- und Kreislaufinsuffizienz oder hirnorganischen Veränderungen, erhalten initial 0,5 mg Lormetazepam, bei unzureichender Wirkung kann eine schrittweise Dosiserhöhung vorgenommen werden. Bei diesem Patientenkreis sollten niedriger dosierte Arzneiformen Verwendung finden.

– Zur Prämedikation:
Zur Prämedikation vor diagnostischen und therapeutischen Eingriffen erhalten Erwachsene 1 Stunde vor dem Eingriff eine einmalige Dosis von 1 – 2 mg ($^1/_2$ – 1 Tablette Noctamide 2,0 mg) Lormetazepam.
Kinder, Jugendliche und Risikopatienten (in höherem Lebensalter, mit reduziertem Allgemeinzustand, insbesondere Atem- und Kreislaufinsuffizienz, hirnorganischen Veränderungen) erhalten eine Einmaldosis von bis zu 1 mg ($^1/_2$ Tablette Noctamide 2,0 mg) Lormetazepam.

Je nach Alter, Gewicht und Allgemeinzustand des Patienten empfehlen sich an den Vortagen und am Vorabend des Eingriffs als Einzeldosis bis zu 2 mg Lormetazepam. Am Tag des Eingriffs selbst — bis zu 1 Stunde vorher — erhalten die Patienten 1 bis 2 mg Lormetazepam.

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Tablette(n) soll(en) zur Behandlung von Schlafstörungen kurz (etwa $^1/_2$ Stunde) vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Anwendungsdauer wird vom Arzt bestimmt und sollte bei akuten Schlafstörungen auf die Einnahme von Einzelgaben oder auf wenige Tage beschränkt werden.

Bei chronischen Schlafstörungen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Gegebenenfalls muss vom Arzt nach zweiwöchiger täglicher Einnahme durch schrittweise Reduzierung und einen Auslassversuch geklärt werden, ob die Indikation zur weiteren Behandlung mit Noctamide noch gegeben ist. Jedoch ist zu beachten, dass die Behandlungsdauer 4 Wochen nicht überschreiten sollte.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von Noctamide die Dosis schrittweise reduziert werden. Hierbei ist das vorübergehende Auftreten möglicher Absetzphänomene zu berücksichtigen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Wie auch bei anderen Benzodiazepinen ist eine Überdosierung mit Lormetazepam im Allgemeinen nicht lebensbedrohlich (Cave: Kombination mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln oder Alkohol!).

a) Symptome der Intoxikation

Überdosierungen mit Benzodiazepinen sind gewöhnlich — in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis — durch verschiedene Stadien der zentralen Dämpfung gekennzeichnet, die von Somnolenz, geistiger Verwirrung, Lethargie, Sehstörungen und Dystonie bis hin zu Ataxie, Bewusstlosigkeit, zentraler Atem- und Kreislaufdepression und Koma reichen können. Außerdem sind im Rahmen der Bewusstseinsstörungen ,,paradoxe" Reaktionen (Unruhezustände, Halluzinationen) möglich.

b) Therapie von Intoxikationen

Bei der Therapie stehen symptomatische Maßnahmen im Vordergrund.

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter Atem- und Kreislaufkontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (ggf. Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden.
Erforderlichenfalls steht als Antidot der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung.

Auf Grund der erheblichen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Lormetazepam-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Lormetazepam ist eine psychotrope Substanz aus der Klasse der 1,4-Benzodiazepine mit sedierenden und hypnotischen Wirkungen sowie spannungs-, erregungs- und angstdämpfenden Effekten. Darüber hinaus hat Lormetazepam zentral muskelrelaxierende und antikonvulsive Wirkungen.

Lormetazepam hat eine hohe Affinität zu spezifischen Bindungsstellen im Zentralnervensystem. Diese Bindungsstellen stehen in enger funktioneller Verbindung mit den Rezeptoren des inhibitorischen Neurotransmitters Gamma-Aminobuttersäure (GABA). Nach Bindung an den Rezeptor verstärkt Lormetazepam die GABAerge Hemmung der Aktivität nachgeschalteter Neurone.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Die akute Toxizität von Lormetazepam ist gering (s. a. Punkt 12 Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel). In Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratte und Hund ergaben sich

keine Hinweise auf substanzspezifische toxische Effekte.

Lormetazepam wurde ausreichend bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Die Untersuchungen lieferten keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung. Langzeituntersuchungen am Tier ergaben keine Hinweise auf ein Tumor erzeugendes Potential von Lormetazepam.

Benzodiazepine passieren die Plazenta. Untersuchungen zu Lormetazepam liegen nicht vor. Tierexperimentelle Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Lormetazepam lieferten keine Anhaltspunkte für teratogene Effekte. Es gibt Hinweise auf Verhaltensstörungen der Nachkommen von Benzodiazepin-exponierten Muttertieren.

13.3 Pharmakokinetik

Lormetazepam wird nach oraler Gabe rasch und fast völlig resorbiert.

Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80 % (Werte von 72 – 83 %), ca. 20 % der oral verabreichten Dosis unterliegen einem Firstpass-Effekt.

Die Plasmaeiweißbindung beträgt ca. 88 %.

Maximale Plasmakonzentrationen von durchschnittlich 6,3 ± 1,5 ng/ml wurden 1 – 2 Stunden nach oraler Gabe von 1 mg Lormetazepam gemessen.

Die Biotransformation erfolgt in der Leber durch Glucuronidierung an der C-3-Hydroxyl-Gruppe. Nur ein geringer Teil wird zu dem aktiven Metaboliten Lorazepam demethyliert und sofort durch Glucuronidierung inaktiviert. Da die Demethylierung des Lormetazepams langsam verläuft, ist die Substanz kein pro-drug von Lorazepam.

Im Urin liegen über 90 % als Lormetazepam- 3-O-Glucuronid und weniger als 10 % als Lorazepam-Glucuronid vor. Nach oraler Gabe von 2 mg Lormetazepam wurden weniger als 6 % der Gabe von Lorazepam-Glucuronid im Harn identifiziert. Freies Lormetazepam wurde nicht gefunden.

Die Eliminationshalbwertszeit für Lormetazepam und seinen aktiven Metaboliten beträgt durchschnittlich 9 Stunden (8 – 15 Stunden).

Die Inaktivierungs- und Ausscheidungsgeschwindigkeit von Lormetazepam wird bei eingeschränkter Leberfunktion nicht beeinflusst.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bleiben die pharmakokinetischen Eigenschaften von Lormetazepam weitgehend unbeeinflusst, da es im Wesentlichen nur zu einer Kumulation des biologisch inaktiven Lormetazepam-Glucuronids kommt. Eine Dosisanpassung ist in der Regel nicht erforderlich.

Plazentagängigkeit und Übergang in die Muttermilch
Lormetazepam passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

14. Sonstige Hinweise

Empfehlungen des Sachverständigenausschusses der Bundesregierung für den Arzt zur sachgerechten Anwendung von Benzodiazepinhaltigen Arzneimitteln
Benzodiazepine sind Arzneistoffe zur symptomatischen Behandlung vorübergehend medikamentös behandlungsbedürftiger schwerer Angstzustände und Schlafstörungen.

Seit längerem geben Missbrauch und Abhängigkeit Anlass zur Besorgnis. Benzodiazepine werden nach bisherigen Erkenntnissen zu häufig und über eine zu lange Zeit verordnet. Das Risiko einer Abhängigkeitsentwicklung steigt mit der Höhe der Dosis und der Dauer der Anwendung.

Neben ihrem Abhängigkeitspotential beinhalten Benzodiazepine weitere Risiken wie die von Residualeffekten (Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens, z. B. Verkehrsgefährdung), Absetz-Phänomenen einschließlich Rebound-Effekten (verstärktes Wiederauftreten der ursprünglichen Symptomatik nach Absetzen der Medikation), Gedächtnisstörungen und anterograder Amnesie, neuropsychiatrischen Nebenwirkungen einschließlich paradoxer Reaktionen, ferner Änderung der Halbwertszeiten bestimmter Stoffe, insbesondere bei älteren Menschen.

Deshalb sind von den verordnenden Ärzten die folgenden Richtlinien zu beachten, die unter Berücksichtigung von Veröffentlichungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und der Arbeitsgemeinschaft Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie formuliert wurden:

1. Sorgfältige Indikationsstellung!
2. Bei Patienten mit einer Abhängigkeitsanamnese ist besondere Vorsicht geboten. In der Regel keine Verschreibung.
3. In der Regel kleinste Packungseinheit verordnen.
4. In möglichst niedriger, aber ausreichender Dosierung verordnen; Dosis möglichst schon in der ersten Behandlungswoche reduzieren bzw. Dosierungsintervall vergrößern.
5. Therapiedauer vor Behandlungsbeginn mit dem Patienten vereinbaren und Behandlungsnotwendigkeit in kurzen Zeitabständen überprüfen. Es gibt Abhängigkeit auch ohne Dosissteigerung sowie die sogenannte „Niedrigdosis-Abhängigkeit".
6. Nach längerfristiger Anwendung (über eine Woche) schrittweise Dosisreduktion, um Entzugssymptome wie Unruhe, Angst, Schlafstörungen, delirante Syndrome oder Krampfanfälle zu vermeiden. Auch leichte Entzugssymptome können zu erneuter Einnahme führen.
7. Aufklärung des Patienten, dass Benzodiazepine keinesfalls an Dritte weiterzugeben sind.
8. Benzodiazepin-Verschreibungen sollten vom Arzt stets eigenhändig ausgefertigt und dem Patienten persönlich ausgehändigt werden.
9. Beachtung der Fach- und Gebrauchsinformationen sowie der einschlägigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen.
10. Alle Abhängigkeitsfälle über die jeweiligen Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Kenntnis bringen.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Entfällt

16a. Entsorgung

(Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln)
Keine

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Noctamide 1 mg
10 Tabletten zu je 1 mg (N 1)
20 Tabletten zu je 1 mg (N 2)
30 Tabletten zu je 1 mg

Noctamide 2 mg
10 Tabletten zu je 2 mg (N 1)
20 Tabletten zu je 2 mg (N 2)
30 Tabletten zu je 2 mg

18. Stand der Information

Februar 2004

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig