FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Actilogic 700 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster (10 cm x 14 cm) enthält 700 mg Lidocain (entspricht 5 % w/w).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) 14 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) 7 mg
Propylenglycol (E1520) 700 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Pflaster

Weißes Hydrogel-Pflaster bestehend aus einer selbstklebenden Schicht auf einer nicht gewebten Trägerschicht aus Poly(ethylenterephthalat) mit der Beschriftung „Lidocain 5 %“ und einer Schutzfolie aus Poly(ethylenterephthalat).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Actilogic ist angezeigt zur Linderung der Symptome von neuropathischen Schmerzen nach einer Herpes-zoster-Infektion (Post-Zoster-Neuralgie, PZN) bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und ältere Patienten
Das Pflaster sollte einmal täglich bis zu 12 Stunden in einem Zeitraum von 24 Stunden auf den schmerzenden Bereich geklebt werden. Es sollte nur die Anzahl Pflaster angewendet werden, die für eine effektive Linderung der Schmerzen notwendig ist. Falls erforderlich, können die Pflaster vor dem Entfernen der Schutzfolie mit einer Schere in kleinere Teile geschnitten werden. Es sollten insgesamt nicht mehr als drei Pflaster gleichzeitig angewendet werden.

Das Pflaster muss auf eine unverletzte, trockene Hautfläche geklebt werden, die keinerlei Hautirritation aufweist (nach Abheilen der Herpes-zoster-Läsionen).

Das Pflaster darf nicht länger als 12 Stunden getragen werden. Anschließend muss ein pflasterfreies Intervall von mindestens 12 Stunden eingehalten werden. Das Pflaster kann wahlweise tagsüber oder während der Nacht angewendet werden.

Das Pflaster muss unmittelbar nach Entnahme aus dem Beutel und Entfernen der Schutzfolie von der Gelschicht auf die Haut aufgebracht werden. Die Haare an der Anwendungsstelle müssen mit einer Schere abgeschnitten - nicht rasiert - werden.

Das Ergebnis der Behandlung sollte nach 2 bis 4 Wochen neu bewertet werden. Falls der Patient nach dieser Zeit nicht auf die Therapie angesprochen hat (während der Zeit der Pflasteranwendung und/oder während der pflasterfreien Phase), muss die Behandlung mit Actilogic abgebrochen werden, da unter diesen Bedingungen mögliche Risiken den Nutzen überwiegen können (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1). Die Langzeitanwendung von Actilogic in klinischen Studien zeigte, dass die Anzahl der angewendeten Pflaster mit der Zeit abnahm. Deshalb sollte die Behandlung in regelmäßigen Abständen neu bewertet werden, um entscheiden zu können, ob weniger Pflaster zur Abdeckung des schmerzenden Bereichs ausreichen oder ob die pflasterfreie Phase verlängert werden kann.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Bei Patienten mit leicht oder mäßig eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte Actilogic mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit leicht oder mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion sollte Actilogic mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Actilogic bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Das Pflaster darf zudem bei bekannter Überempfindlichkeit gegen andere Lokalanästhetika vom Amidtyp, wie etwa Bupivacain, Etidocain, Mepivacain und Prilocain, nicht angewendet werden.
Das Pflaster darf nicht auf entzündeten oder verletzten Hautflächen, wie etwa aktive Herpes-zoster-Läsionen, bei atopischer Dermatitis oder auf Wunden angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Pflaster sollte nicht auf Schleimhäute geklebt werden. Eine Berührung der Augen mit dem Pflaster ist zu vermeiden.

Das Pflaster enthält Propylenglycol (E1520), das Hautreizungen hervorrufen kann.
Es enthält auch Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216). Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Bei schwerer Herzinsuffizienz und bei schweren Störungen der Nieren- und Leberfunktion muss das Pflaster mit Vorsicht angewendet werden.

Nach Verfütterung an Ratten war 2,6-Xylidin, ein Lidocain-Metabolit, genotoxisch und karzinogen (siehe Abschnitt 5.3). Bei sekundären Metaboliten konnte Mutagenität gezeigt werden. Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse ist nicht bekannt. Infolgedessen ist eine Langzeitbehandlung mit Actilogic nur gerechtfertigt, wenn es einen therapeutischen Nutzen für den Patienten gibt (siehe Abschnitt 4.2).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. In klinischen Studien mit dem Pflaster wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen beobachtet.

Die maximalen Plasmakonzentrationen von Lidocain in den durchgeführten klinischen Studien waren niedrig (siehe Abschnitt 5.2), sodass eine klinisch relevante pharmakokinetische Wechselwirkung unwahrscheinlich ist.

Obwohl die Resorption von Lidocain über die Haut normalerweise niedrig ist, ist bei Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse I (z. B. Tocainid, Mexiletin) und anderen Lokalanästhetika behandelt werden, Vorsicht geboten, da das Risiko additiver systemischer Effekte nicht ausgeschlossen werden kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Lidocain ist plazentagängig. Es liegen jedoch keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Lidocain bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf ein teratogenes Potential von Lidocain (siehe Abschnitt 5.3).

Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Deshalb darf Actilogic während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist zwingend erforderlich.

Stillzeit
Lidocain geht in die Muttermilch über. Es liegen jedoch zur Anwendung des Pflasters während der Stillzeit keine klinischen Daten vor. Da Lidocain relativ schnell und nahezu vollständig in der Leber verstoffwechselt wird, ist zu erwarten, dass nur sehr geringe Mengen Lidocain in die Muttermilch übergehen.

Fertilität
Es liegen keine klinischen Daten zur Fertilität vor. Tierexperimentelle Studien haben keine Auswirkungen auf die weibliche Fertilität gezeigt.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich, da die systemische Resorption minimal ist (siehe Abschnitt 5.2).

4.8 Nebenwirkungen

Innerhalb der Häufigkeitsgruppierungen erfolgt die Angabe der Nebenwirkungen in absteigender Reihenfolge, entsprechend ihrem Schweregrad.

Bei etwa 16 % der Patienten kann mit Nebenwirkungen gerechnet werden, die entsprechend der Darreichungsform lokal auftreten.

Die häufigsten Nebenwirkungen waren Reaktionen an der Anwendungsstelle (wie Brennen, Dermatitis, Erythem, Pruritus, Hautausschlag, Hautreizungen und Bläschen).

In der nachfolgenden Tabelle sind Nebenwirkungen aufgeführt, über die in klinischen Studien zu Post-Zoster-Neuralgien bei Patienten, die mit dem Pflaster behandelt wurden, berichtet wurde. Sie sind entsprechend der Systemorganklassen und ihrer Häufigkeit aufgelistet. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:
Sehr häufig: (≥ 1/10)
Häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich: (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten: (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten: (< 1/10.000),
Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Organsystem	**Nebenwirkung**
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	Hautläsionen
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	
Gelegentlich	Hautverletzungen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Sehr häufig	Reaktionen an der Anwendungsstelle

Folgende Nebenwirkungen traten bei Patienten auf, die nach Markteinführung mit dem Pflaster behandelt wurden:

Organsystem	**Nebenwirkung**
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	
Sehr selten	Offene Wunde
Erkrankungen des Immunsystems	
Sehr selten	Anaphylaktische Reaktion, Hypersensitivität

Die aufgetretenen Nebenwirkungen waren im Wesentlichen von schwacher bis mäßiger Intensität. Von diesen führten weniger als 5 % zu einem Abbruch der Behandlung.

Systemische Nebenwirkungen nach bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflasters sind nicht zu erwarten, da die systemische Konzentration von Lidocain sehr niedrig ist (siehe Abschnitt 5.2). Die systemischen Reaktionen auf Lidocain sind ähnlich denen, die mit anderen Lokalanästhetika des Amidtyps beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4.9).

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

Eine Überdosierung durch das Pflaster ist nicht zu erwarten. Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass es bei unsachgemäßer Anwendung, wie etwa der gleichzeitigen Anwendung mehrerer Pflaster über eine verlängerte Anwendungszeit oder der Anwendung auf einem verletzten Hautbereich, zu erhöhten Plasmakonzentrationen kommen kann. Anzeichen einer Überdosierung sind ähnlich wie die, die nach einer Anwendung von Lidocain als Lokalanästhetikum auftreten und können mit folgenden Symptomen einhergehen:
Schwindel, Erbrechen, Somnolenz, Krämpfen, Mydriasis, Bradykardie, Arrhythmie und Schock.

Zusätzlich können bei einer Überdosierung durch systemische Lidocain-Konzentrationen bekannte Wechselwirkungen mit Betablockern, CYP3A4-Hemmern (z. B. Imidazolderivaten, Makroliden) und Antiarrhytmika relevant werden.

Bei Verdacht auf Überdosierung muss das Pflaster entfernt und die klinisch erforderlichen unterstützenden Maßnahmen eingeleitet werden. Für Lidocain gibt es kein Antidot.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika; Amide.
ATC-Code: N01BB02

Wirkmechanismus
Actilogic hat einen zweifachen Wirkmechanismus: die pharmakologische Wirkung der Diffusion von Lidocain und die mechanische Wirkung des Hydrogel-Pflasters, das den hypersensiblen Bereich abdeckt.

Das in Actilogic enthaltene Lidocain diffundiert kontinuierlich in die Haut. Dies hat lokal eine schmerzlindernde Wirkung. Dieser Mechanismus beruht vermutlich auf einer Herunterregulierung der Na^+-Kanäle, welche somit eine Stabilisierung der neuronalen Zellmembran bewirkt und dadurch die Schmerzlinderung erzielt.

Klinische Wirksamkeit
Die Schmerztherapie bei Post-Zoster-Neuralgie ist schwierig. Die Wirksamkeit von Actilogic bei der Linderung der allodynen Symptome von PZN wurde in klinischen Studien in einigen Fällen nachgewiesen (siehe Abschnitt 4.2).

Die Wirksamkeit von Actilogic wurde in klinischen Studien zur Post-Zoster-Neuralgie nachgewiesen.

Es gab zwei kontrollierte Studien, in denen die Wirksamkeit des Lidocain 700 mg wirkstoffhaltigen Pflasters untersucht wurde.

An der ersten Studie nahmen Patienten teil, die bereits auf die Behandlung ansprachen. Diese Studie folgte einem Cross-over-Design über einen Behandlungszeitraum von 14 Tagen mit dem Lidocain 700 mg wirkstoffhaltigen Pflaster und anschließend mit Placebo bzw. umgekehrt. Der primäre Zielparameter war die Zeitspanne innerhalb derer Patienten die Studie beendeten. Hierbei beendeten Patienten die Studie, wenn die Schmerzlinderung auf einer 6-Punkte-Skala 2 Punkte unter ihrer normalen Reaktion lag (die Skala reichte von „schlechter" bis „vollständiger" Schmerzlinderung). An der Studie nahmen 32 Patienten teil, wovon 30 die Studie abschlossen. Der Medianwert für die Zeit bis zum Ausstieg war 4 Tage unter Placebo und 14 Tage beim wirkstoffhaltigen Pflaster (p Wert < 0,001). Kein Patient der Wirkstoffgruppe brach die Teilnahme während der zweiwöchigen Behandlungsphase ab.

In der zweiten Studie nahmen 265 Patienten mit Post-Zoster-Neuralgie an einer offenen 8-wöchigen Behandlung mit Lidocain 700 mg wirkstoffhaltigem Pflaster teil. In dieser nicht kontrollierten Studie sprachen etwa 50 % der Patienten mit mindestens 4 Punkten auf einer 6-Punkte-Skala auf die Behandlung an (Skala reichte von „schlechter" bis „vollständiger" Schmerzlinderung). Insgesamt 71 Patienten wurden randomisiert und erhielten über 2-14 Tage entweder ein Placebo oder das Lidocain 700 mg wirkstoffhaltige Pflaster. Der primäre Zielparameter war definiert als mangelnde Wirksamkeit an 2 aufeinanderfolgenden Tagen, weil ihre Schmerzlinderung 2 Punkte unter ihrer normalen Antwort auf einer 6-Punkte-Skala (Skala reichte von „schlechter" bis „vollständiger" Schmerzlinderung) lag, was zum Abbruch der Behandlung führte. 9 von 36 Patienten der Aktivgruppe und 16 von 35 Patienten der Placebogruppe brachen die Fortführung der Behandlung wegen mangelnder Wirkung ab.

Post-hoc-Analysen der zweiten Studie zeigten, dass das erste Ansprechen unabhängig von der Dauer der vorhandenen PZN war. Allerdings schienen Patienten mit länger andauernder PZN (> 12 Monate) von der aktiven Behandlung mehr zu profitieren. Diese Vermutung wird durch die Tatsache gestützt, dass in dieser Patientengruppe ein Abbruch aufgrund mangelnder Wirkung bei Randomisierung in die Placebogruppe des doppelblinden Entzugsarms der Studie wahrscheinlicher war.

Eine kontrollierte Open-Label-Studie legte nahe, dass bei 98 Patienten mit PZN bei günstigem Sicherheitsprofil die Wirksamkeit von Actilogic mit der von Pregabalin vergleichbar war.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Wird Actilogic 700 mg wirkstoffhaltiges Pflaster in der maximal empfohlenen Dosierung (gleichzeitige Anwendung von 3 Pflastern über 12 Stunden) angewendet, ist etwa 3 ± 2 % der angewendeten Lidocaindosis systemisch verfügbar. Dies ist identisch bei Einfach- und Mehrfachanwendungen.

Eine populationskinetische Analyse aus den klinischen Studien zur Wirksamkeit bei PZN-Patienten ergab eine durchschnittliche Maximalkonzentration von 45 ng/ml Lidocain bei gleichzeitiger Anwendung von 3 Pflastern über 12 Stunden pro Tag bei wiederholter Anwendung bis zu einem Jahr. Diese Konzentration steht in Übereinstimmung zu den Beobachtungen in pharmakokinetischen Studien an PZN-Patienten (52 ng/ml) und gesunden Probanden (85 ng/ml und 125 ng/ml).

Es wurde keine Tendenz zur Akkumulation bei Lidocain und seinen Metaboliten MEGX, GX und 2,6-Xylidin beobachtet. Die Steady-State-Konzentrationen wurden in den ersten vier Tagen erreicht.

Die Kinetikanalyse der Population weist darauf hin, dass bei Steigerung von 1 auf 3 gleichzeitig angewendeten Pflastern, die systemische Exposition verhältnismäßig geringer, als die Anzahl der Pflaster erwarten ließe, ansteigt.

Verteilung
Nach intravenöser Anwendung von Lidocain bei gesunden Probanden betrug das Verteilungsvolumen 1,3 ± 0,4 l/kg (Mittel ± S. D.; n = 15). Das Lidocain-Verteilungsvolumen war nicht altersabhängig, bei Patienten mit dekompensierter Rechtsherzinsuffizienz erniedrigt und bei Patienten mit Lebererkrankungen erhöht. Bei Plasmakonzentrationen, die jenen nach der Pflasteranwendung entsprechen, wurden etwa 70 % des Lidocains an Plasmaproteine gebunden. Lidocain passiert die Plazenta- und die Blut-Hirn-Schranke vermutlich durch passive Diffusion.

Biotransformation
Lidocain wird in der Leber schnell zu zahlreichen Metaboliten verstoffwechselt. Der erste Schritt ist die N-Desalkylierung zu Monoethylglycinxylidin (MEGX) und Glycinxylidin (GX). Die Aktivität dieser beiden Stoffe ist weniger ausgeprägt und sie liegen in niedrigeren Konzentrationen vor. Diese werden durch Hydrolyse zu 2,6-Xylidin, das in konjugiertes 4-Hydroxy-2,6-Xylidin transformiert wird.

Die pharmakologische Aktivität des Metaboliten 2,6 Xylidin ist unbekannt, er weist jedoch bei Ratten ein karzinogenes Potenzial auf (siehe Abschnitt 5.3). Die populationskinetische Analyse ergab eine durchschnittliche maximale Konzentration für 2,6-Xylidin von 9 ng/ml nach wiederholter täglicher Fütterung an Ratten bis zu einem Jahr. Diese Ergebnisse wurden durch eine Phase I Pharmakokinetikstudie bestätigt. Es liegen keine Daten zur Verstoffwechselung von Lidocain in der Haut vor.

Elimination
Lidocain und seine Metaboliten werden über die Nieren ausgeschieden. Über 85 % der Dosis wird im Urin als Metabolit bzw. Wirkstoff nachgewiesen. Weniger als 10 % der Lidocaindosis werden unverändert über die Niere ausgeschieden. Der Hauptmetabolit – ca. 70-80 % der mit dem Urin ausgeschiedenen Menge – ist ein konjugiertes 4-Hydroxy-2,6-Xylidin. 2,6-Xylidin wird im menschlichen Urin in einer Konzentration von unter 1 % der Dosis ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit von Lidocain liegt nach Anwendung des Pflasters bei gesunden Probanden bei 7,6 Stunden. Bei Herz-, Nieren- oder Leberinsuffizienz kann die Ausscheidung von Lidocain und seinen Metaboliten verzögert sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Effekte in präklinischen Studien zur allgemeinen Toxizität wurden nur bei einer Wirkstoffbelastung beobachtet, die die maximale Exposition beim Menschen bei weitem überstieg. Die klinische Relevanz wird daher als gering eingestuft.

In *in-vitro*- oder *in-vivo*-Untersuchungen zeigte Lidocainhydrochlorid keine Genotoxizität. Sein Hydrolyseprodukt und Metabolit, 2,6-Xylidin, wies in unterschiedlichen Untersuchungssystemen eine uneinheitliche genotoxische Aktivität auf, insbesondere nach einer Stoffwechselaktivierung.

Es wurden keine Karzinogenitätsstudien mit Lidocain durchgeführt.
In Studien, in denen der Metabolit 2,6-Xylidin dem Futter männlicher und weiblicher Ratten zugemischt wurde, kam es behandlungsabhängig zu Zytotoxizität mit Hyperplasie des Geruchsepithels der Nase und es wurden Karzinome und Adenome in der Nasenhöhle beobachtet. Tumorigene Veränderungen wurden auch in der Leber und Subcutis gefunden. Da das Risiko für den Menschen unklar ist, sollte eine Langzeitanwendung von Lidocain in hohen Dosen vermieden werden.

Bei Ratten hatte Lidocain in Plasmakonzentrationen, die bis zu mehr als 50-fach über denen lagen, die bei Patienten beobachtet wurden, keine Wirkung auf die allgemeine Fortpflanzungsfähigkeit, die weibliche Fertilität oder die embryofötale Entwicklung/Teratogenität.

Die Tierstudien sind hinsichtlich männlicher Fertilität, Geburt oder postnataler Entwicklung unvollständig.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Klebeschicht
Glycerol
Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend) (Ph.Eur.)
Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)
Propylenglycol (E1520)
Harnstoff
Weißer Ton

Weinsäure (Ph.Eur.)
Gelatine
Poly(vinylalkohol)
Aluminium-glycinat-dihydroxid
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216)
Polyacrylsäure
Polyacrylsäure-Natriumsalz
Gereinigtes Wasser

Trägerschicht
Poly(ethylenterephthalat)

Schutzfolie
Poly(ethylenterephthalat)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Öffnen des Beutels: 14 Tage.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Nach dem ersten Öffnen: Den Beutel fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Wiederverschließbarer Beutel aus Papier/Polyethylen/Aluminium/ Ethylenmethacrylsäure-Copolymer mit 5 wirkstoffhaltigen Pflastern.

Eine Packung enthält 5, 10, 20, 25 oder 30 wirkstoffhaltige Pflaster.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Auch nach der Anwendung enthält das Pflaster noch Wirkstoff. Das verwendete Pflaster sollte nach der Anwendung mit den Klebeflächen zusammengeklebt und beseitigt werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen

Postanschrift:
Grünenthal GmbH
52099 Aachen

Tel.: 0241 569-1111
Fax: 0241 569-1112
E-Mail: service@grunenthal.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

98976.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Dezember 2017

10. STAND DER INFORMATION

12/2017

11 VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig