

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Betaseptic Mundipharma®

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe: Povidon-Iod, 2-Propanol, Ethanol

100 ml Betaseptic Mundipharma enthalten:

- 3,24 g Povidon-Iod, mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod,
- 38,9 g 2-Propanol,
- 38,9 g Ethanol 96 %.

Das mittlere Molekulargewicht von Povidon beträgt etwa 40.000.

3. Darreichungsform

Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Hautdesinfektionen vor Operationen, Injektionen, Biopsien, Punktionen und Blutabnahmen.

Zur Anwendung auf Schleimhäuten und offenen Wunden nicht geeignet.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Zur Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen, Injektionen, Biopsien, Punktionen und Blutabnahmen ist Betaseptic Mundipharma unverdünnt auf die Haut aufzutragen.

Die Einwirkungszeit beträgt vor einfachen Injektionen und Punktionen 15 Sekunden, vor größeren Operationen und Punktionen mindestens 1 Minute. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten. Gegebenenfalls kann Betaseptic Mundipharma mehrfach aufgetragen werden.

Zur Desinfektion von talgdrüsenreicher Haut (Nase, Stirn, behaarte Kopfhaut) vor Punktionen und Operationen, ist Betaseptic Mundipharma unverdünnt mehrfach aufzutragen und die Haut durch das Präparat mindestens 10 Minuten feucht zu halten.

Art der Anwendung

Betaseptic Mundipharma ist zur äußerlichen Anwendung auf der Haut, jedoch nicht auf Schleimhäuten und Wunden bestimmt. Betaseptic Mundipharma ist nicht zur Einnahme oder intravenösen Applikation geeignet.

Im Rahmen einer Anwendung kann Betaseptic Mundipharma einfach oder mehrfach aufgetragen werden. Die Lösung ist bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle aufzutragen. Beim Eintrocknen bildet sich ein antiseptisch wirkender, luftdurchlässiger Film, der mit Wasser leicht abwaschbar ist.

Die Braunfärbung von Betaseptic Mundipharma ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit. Eine zunehmende Entfärbung weist auf ein Nachlassen der Wirksamkeit des Präparates hin. Bei vollständiger Entfärbung ist keine Wirksamkeit mehr gegeben.

Zu Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten siehe Abschnitt 4.4 *Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*.

Hinweis

Im Rahmen der präoperativen Hautdesinfektion vor Anwendung elektrischer Geräte Betaseptic Mundipharma immer vollständig abtrocknen lassen und eine „Pfüzenbildung“ unter dem Patienten vermeiden (siehe auch Abschnitt 4.4 *Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*).

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Betaseptic Mundipharma erfolgt im Allgemeinen einmalig. Bei mehrmaliger Anwendung sind die im Abschnitt 4.4 *Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung* beschriebenen möglichen Einflüsse auf die Schilddrüsenfunktion besonders zu beachten. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion ist in Betracht zu ziehen.

Hinweis

Betaseptic Mundipharma ist im Allgemeinen aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife auswaschbar, in hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat). Beides ist in Apotheken oder Drogerien erhältlich.

4.3 Gegenanzeigen

Betaseptic Mundipharma darf nicht angewendet werden:

- bei Hyperthyreose oder anderen manifesten Schilddrüsenerkrankungen,
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring,
- vor und nach einer Radio-Iod-Anwendung (bis zum Abschluss der Behandlung),
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe von Betaseptic Mundipharma.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Betaseptic Mundipharma ist leicht entzündlich. Vor Anwendung von elektrischen Geräten (insbesondere Hochfrequenzchirurgiegeräten) die Lösung vollständig abtrocknen lassen.

„Pfüzenbildung“ (auch wegen möglicher verbrennungsähnlicher Hautreaktionen) an den Stellen vermeiden, wo das schnelle Abtrocknen der Lösung nicht gewährleistet ist.

Betaseptic Mundipharma sollte bei den folgenden Personengruppen nur nach strenger Indikationsstellung über längere Zeit und großflächig (z. B. über 10 % der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) angewendet werden, wo das nachfolgende Iod-induzierte Hyperthyreose nicht ausgeschlossen werden kann:

- bei Patienten mit blassen Knotenstrumen,
- bei Patienten nach Schilddrüsenerkrankungen,
- bei prädisponierten Patienten mit autonomen Adenomen bzw. funktioneller Autonomie.

In den vorgenannten Fällen ist, besonders bei älteren Patienten, auch nach Beendi-

gung der Anwendung (bis zu 3 Monate) auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Anwendung von Betaseptic Mundipharma zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.5 *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*).

Neugeborene und Säuglinge

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten sollte Betaseptic Mundipharma nur nach strenger Indikationsstellung und äußerst limitiert angewendet werden, da das Risiko einer Hypothyreose nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.

Nach Anwendung von Betaseptic Mundipharma ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion angezeigt. Im Falle einer Hypothyreose ist eine frühzeitige Behandlung mit Schilddrüsenhormonen bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion zu erwägen.

Eine akzidentelle orale Aufnahme durch den Säugling muss vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Povidon-Iod kann mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen reagieren, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Betaseptic Mundipharma und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird durch Oxidation der Enzymkomponente die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt.

Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es auch bei gleichzeitiger Anwendung von Betaseptic Mundipharma mit Wasserstoffperoxid und Taurolidin sowie silberhaltigen Desinfektionsmitteln und silberhaltigen Wundaufgaben (Bildung von Silberiodid).

Betaseptic Mundipharma darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Desinfektionsmitteln angewendet werden (Verätzungsgefahr durch Bildung von Quecksilberiodid).

Betaseptic Mundipharma nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Antiseptika auf Octenidin-Basis auf denselben oder benachbarten Arealen verwenden, da es an den betroffenen Stellen zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Bei Patienten mit gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine längerfristige und/oder großflächige Anwendung von Betaseptic Mundipharma zu vermeiden, da in dieser Situation größere Mengen Iod resorbiert werden können. Dies kann im Ausnahmefall eine (vorübergehende) Hypothyreose induzieren. In dieser besonderen Situation könnte sich ein synergistischer Effekt mit der gleichartigen potentiellen Nebenwirkung von Lithium ergeben.

Für Hinweise zur Verfärbung von Materialien siehe Abschnitt 4.2 *Dosierung, Art und Dauer der Anwendung*, letzter Absatz.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radio-Iod-Therapie

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffs Povidon-Iod können unter der Anwendung von Betaseptic Mundipharma verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Unter der Anwendung von Povidon-Iod kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen der Schilddrüsenszintigraphie, der PBI (Protein-Bound-Iodine)-Bestimmung und der Radio-Iod-Diagnostik führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Karenzzeit von mindestens 1–2 Wochen nach Beendigung der Povidon-Iod-Anwendung eingehalten werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Betaseptic Mundipharma – wie alle iodhaltigen Präparate – nur nach strenger Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden.

Nach Anwendung von Betaseptic Mundipharma ist unter Umständen eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind angezeigt. Im Falle einer Hypothyreose ist eine frühzeitige Behandlung mit Schilddrüsenhormonen bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion zu erwägen.

Die akzidentelle orale Aufnahme von Betaseptic Mundipharma durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Wenn aufgrund von Art und Umfang der Anwendung von Betaseptic Mundipharma bei der Mutter mit einer ausgeprägten Iod-Resorption zu rechnen ist, muss berücksichtigt werden, dass dadurch auch der Iod-Gehalt der Muttermilch ansteigen kann (siehe Abschnitt 5.3).

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

Betaseptic Mundipharma hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	(≥ 10 %)
Häufig:	(≥ 1 % – < 10 %)
Gelegentlich:	(≥ 0,1 % – < 1 %)
Selten:	(≥ 0,01 % – < 0,1 %)
Sehr selten:	(< 0,01 %, oder unbekannt)

Erkrankungen des Immunsystems / Erkrankungen der Haut

Selten Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können.

Wegen des hohen Alkoholgehaltes Austrocknungserscheinungen der Haut: Schuppung, Rötung, Spannung, Juckreiz, insbesondere bei mehrfacher Anwendung; hiervon besonders gefährdet ist die Haut des Genitalbereiches (Skrotum).

Hautreizungen nach präoperativer Hautdesinfektion in Fällen, in denen es zu einer „Pflüzenbildung“ unter dem Patienten gekommen ist.

Sehr selten Anaphylaktische Reaktionen oder Angioödem

Endokrine Erkrankungen

Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Betaseptic Mundipharma auf ausgedehnten Hautflächen erfolgen.

Sehr selten Bei prädisponierten Patienten (siehe Abschnitt 4.4 *Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*) Iod-induzierte Hyperthyreose mit Symptomen wie Tachykardie oder Unruhe.

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

Symptome der Intoxikation

Nach versehentlicher oraler Einnahme großer Mengen von Povidon-Iod können Symptome einer akuten Iod-Intoxikation auftreten, wie abdominale Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dehydratation, Blutdruckabfall mit (langanhaltender) Kollapsneigung, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Nierenschädigung (globuläre und tubuläre Nekrosen) bis hin zur Anurie, Parästhesien, Fieber und Lungenödem. Bei langandauernder exzessiver Zufuhr von Iod können als Symptome einer Hyperthyreose Tachykardie, Unruhe, Tremor oder Kopfschmerzen auftreten.

In der Literatur wurde über Symptome einer Intoxikation bei Aufnahme von mehr als 10 g Povidon-Iod berichtet.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme größerer Mengen von Betaseptic Mundipharma (ab ca. 1–1,5 ml pro kg/Körpergewicht) ist zudem mit Intoxikationserscheinungen

durch die beiden Alkohole zu rechnen. Bei qualitativ ähnlichen Wirkungen ist Propanol ca. 1,5- bis 2-mal toxischer als Ethanol. Das klinische Bild einer kombinierten Intoxikation dürfte dem in Fachkreisen bekannten der reinen Ethanol-Intoxikation entsprechen.

Therapiemaßnahmen bei Intoxikationen

Die Notfallbehandlung hat zunächst den allgemeinen Prinzipien der Vergiftungsbehandlung (z. B. möglichst vollständige primäre Giftelimination und Verhinderung weiterer Resorption) zu folgen. Neben symptomatischen Maßnahmen ist (im Unterschied zur kombinierten Methanol-Ethanol-Intoxikation) vordringlich eine rasche Senkung des Ethanol-Blutspiegels (z. B. mittels Glucose- oder Lävulose-Infusionen, gegebenenfalls Dialyse) anzustreben, da hohe Ethanolspiegel den enzymatischen Abbau von Propanol verzögern.

Zur Behandlung der Iod-Intoxikation sofortige Gabe von stärke- und eiweißhaltigen Lebensmitteln, z. B. in Milch oder Wasser verrührtes Stärkemehl, Magenspülung mit 5%iger Natriumthiosulfat-Lösung oder Stärkesuspension.

Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden.

Die Schilddrüsenfunktion ist sorgfältig klinisch zu überwachen, um eine eventuelle Iod-induzierte Hyperthyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen.

Die weitere Therapie richtet sich nach den vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörung.

Behandlung der Iod-induzierten Hyperthyreose

Die Behandlung der Iod-induzierten Hyperthyreose (mögliche Nebenwirkung bei prädisponierten Patienten, siehe auch Abschnitt 4.3 *Gegenanzeigen* und 4.4 *Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*) erfolgt in Abhängigkeit von der Verlaufsform. Milde Formen erfordern unter Umständen keine Behandlung, ausgeprägte Formen eine thyreostatische Therapie, die allerdings nur verzögert wirksam ist. In schwersten Fällen (thyreotoxische Krise) können Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie notwendig sein.

5. Pharmakokinetische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Desinfizienz/Antiseptikum

ATC-Code: D08AG02

Povidon-Iod

Der Povidon-Iod-Komplex ist bei pH-Werten zwischen 2 und 7 wirksam. Die mikrobizide Wirkung beruht auf dem Anteil des freien, nicht komplex gebundenen Iods, welches in wässrigen Salben oder Lösungen aus dem Povidon-Iod-Komplex im Sinne einer Gleichgewichtsreaktion freigesetzt wird. Der Povidon-Iod-Komplex stellt somit gewissermaßen ein Iod-Depot dar, welches protrahiert elementares Iod freigibt

und so eine konstante Konzentration des wirksamen freien Iods gewährleistet.

Durch die Bindung an den Povidon-Iod-Komplex verliert das Iod gegenüber alkoholischen Iod-Lösungen ohne Povidon-Basis weitgehend die lokal reizenden Eigenschaften.

Das freie Iod reagiert als starkes Oxidationsmittel auf molekularer Ebene vor allem mit ungesättigten Fettsäuren sowie mit leicht oxidierbaren SH- oder OH-Gruppen der Aminosäuren in Enzymen und Strukturproteinen der Mikroorganismen. Dieses unspezifische Wirkprinzip begründet die umfassende Wirksamkeit des Povidon-Iods gegen ein breites Spektrum humanpathogener Mikroorganismen, z. B. gram-positive und gram-negative Bakterien, Mykobakterien, Pilze (vor allem auch *Candida*), zahlreiche Viren und einige Protozoen. Bakteriensporen und einige Virus-Spezies werden im Allgemeinen erst nach längerer Einwirkzeit in ausreichendem Maße inaktiviert.

Spezifische primäre Resistenzen gegen Povidon-Iod und auch die Ausbildung sekundärer Resistenzen bei längerfristiger Anwendung sind nicht zu erwarten.

Ethanol und 2-Propanol

Beide Alkoholkomponenten wirken in breiten Konzentrationsbereichen bakterizid, partiell fungizid und viruzid.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Povidon-Iod

Nach Anwendung von Povidon-Iod ist die Möglichkeit einer Iod-Resorption zu berücksichtigen, die von Art und Dauer der Anwendung sowie der applizierten Menge abhängt.

Bei zeitlich begrenzter Anwendung auf der intakten Haut werden nur sehr geringe Mengen an Iod resorbiert. Eine ausgeprägte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Betaseptic Mundipharma insbesondere auf größeren Flächen erfolgen. Eine daraus resultierende Erhöhung des Iod-Spiegels im Blut ist im Allgemeinen passager. Bei gesunder Schilddrüse führt das erhöhte Iod-Angebot nicht zu klinisch relevanten Veränderungen des Schilddrüsenhormonstatus.

Das Verhalten von resorbiertem Iod bzw. Iodid im Organismus entspricht weitgehend dem von anderweitig aufgenommenem Iod. Das Verteilungsvolumen entspricht etwa 38 % des Körpergewichts in kg, die biologische Halbwertszeit z. B. nach vaginaler Anwendung wird mit ca. zwei Tagen angegeben. Der Normalwert für das Gesamt-Iod im Serum liegt bei 3,8 bis 6,0 µg/dl, für anorganisches Iod bei 0,1 bis 0,5 µg/dl.

Die Elimination erfolgt fast ausschließlich renal mit einer Clearance von 15 bis 60 ml Plasma/min in Abhängigkeit vom Serum-Iod-Spiegel und der Kreatinin-Clearance (Normalwert: 100–300 µg Iodid pro g Kreatinin).

Die Resorption von Povidon und besonders die renale Elimination ist abhängig vom mittleren Molekulargewicht des Gemisches. Oberhalb eines Molekulargewichtes

von 35.000 bis 50.000 ist mit einer Retention im retikulohistiozytären System zu rechnen. Thesaurismosen und andere Veränderungen wie nach intravenöser oder subkutaner Gabe von Povidon-haltigen Arzneimitteln finden sich bei lokaler Anwendung von Povidon-Iod nicht.

Ethanol und 2-Propanol

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Betaseptic Mundipharma ist mit keiner Resorption durch die intakte Haut zu rechnen, so dass keine systemische Wirkung der beiden Alkohole zu erwarten ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bei tierexperimentellen Untersuchungen (Maus, Ratte, Kaninchen, Hund) fanden sich nach systemischer Gabe von Povidon-Iod (oral, s.c., i.v. peritoneal, intraperitoneal) nur in exzessiv hohen Dosen akut toxische Wirkungen, die für die lokale Anwendung von Povidon-Iod ohne Bedeutung sind.

Siehe auch Abschnitt 4.9 *Überdosierung*.

Chronische Toxizität

Subchronische und chronische Toxizitätsprüfungen wurden u. a. an Ratten in Form der Beimischung von Povidon-Iod (10 % verfügbares Iod) zum Futter, in Dosierungen zwischen 75 und 750 mg Povidon-Iod pro Tag und kg Körpergewicht, über bis zu 12 Wochen durchgeführt. Dabei wurden nach Absetzen der Povidon-Iod-Zufuhr lediglich weitestgehend reversible und dosisabhängige Anstiege des PBI (proteingebundenes Iod) im Serum und unspezifische, histopathologische Veränderungen der Schilddrüse beobachtet. Gleichartige Veränderungen traten auch in den Kontrollgruppen auf, die Kaliumiodid in Iod-äquivalenten Mengen anstelle von Povidon-Iod erhielten.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
Für Povidon-Iod kann eine mutagene Wirkung mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden.

Ein kanzerogenes Potential kann nicht ausgeschlossen werden, da Langzeit-Kanzerogenitäts-Studien zu Povidon-Iod nicht vorliegen.

Reproduktionstoxizität

Wegen der Plazentagängigkeit des Iods und der Empfindlichkeit der Schilddrüse des Feten gegenüber pharmakologischen Iod-Dosen dürfen während der Schwangerschaft keine größeren Iod-Mengen resorbiert werden. Die Verwendung von Povidon-Iod in der Geburtshilfe kann zu einem signifikanten Anstieg der Serum-Iod-Konzentration bei der Mutter und zu vorübergehender Unterfunktion der Schilddrüse mit Erhöhung der TSH-Konzentration bei dem Neugeborenen führen. Darüber hinaus wird Iod in der Milch gegenüber dem Serum angereichert (siehe auch Abschnitt 4.6 *Schwangerschaft und Stillzeit*).

Povidon-Iod ist demzufolge in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur unter strenger Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden.

Die toxikologischen Eigenschaften der Alkohole sind allgemein bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Betaseptic Mundipharma ist inkompatibel mit reduzierenden Substanzen, Alkaloidsalzen und sauer reagierenden Stoffen, Sulfonamiden, Gerbsäure, Aminophenazon, Salicylsäure, Silber-, Quecksilber- und Wismutsalzen, Penicillin, Taurolidin, Wasserstoffperoxid (siehe auch Abschnitt 4.5 *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Bei einer weitgehenden Entfärbung darf Betaseptic Mundipharma nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten. Vor Hitze schützen.

Sicherheitshinweise

Flammpunkt 12 °C nach DIN 51755. Bei Verwendung von mehr als 10 ml nicht mehr als 50 ml pro m² auf einmal ausbringen. Entzündlich! Nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden! Nicht in offene Flammen sprühen!

Bei Brand- und Explosionsgefahren sind unverzüglich Vorbeugungsmaßnahmen zu treffen; geeignete Maßnahmen sind z. B. das Aufnehmen der ausgebrachten Flüssigkeit und Verdünnen mit Wasser, das Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylen-Flaschen mit 1000 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Mundipharma GmbH
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main
Telefon: (0 69) 506029-000
Telefax: (0 69) 506029-201

8. Zulassungsnummer

10095.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

28.08.1991

10. Stand der Information

September 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)

Weitere Angaben:

Mundipharma Service für Fragen zum Präparat und zur Therapie:

- Gebührenfreie Info-Line (0800) 8 55 11 11
- E-Mail: medinfo@mundipharma.de
- Internet: <http://www.mundipharma.de>

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt