

Solvay Arzneimittel

Paspertin®

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Paspertin®, Filmtabletten
Paspertin® Tropfen, Lösung zum Einnehmen
Paspertin® 10 mg/2 ml, Injektionslösung
Wirkstoff: Metoclopramid

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung der Arzneimittel

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Procainamidderivat mit antiemetischen und Magen-Darm-motilitätsfördernden Eigenschaften

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile

Paspertin®, Filmtabletten
1 Filmtablette enthält
10 mg Metoclopramidhydrochlorid
(entsprechend 8,9 mg Metoclopramid)

Paspertin® Tropfen, Lösung zum Einnehmen
1 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 12 Tropfen) enthält
4,21 mg Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat
(entsprechend 4 mg Metoclopramidhydrochlorid bzw. 3,6 mg Metoclopramid)

Paspertin® 10 mg/2 ml, Injektionslösung
2 ml Injektionslösung (= 1 Ampulle) enthalten
10,54 mg Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat
(entsprechend 10 mg Metoclopramidhydrochlorid bzw. 8,9 mg Metoclopramid)

3.3 Sonstige Bestandteile

Paspertin®, Filmtabletten
Magnesiumstearat, Maisstärke, Methylcellulose, Pentaerythrit, Schellack, Talcum

Paspertin® Tropfen, Lösung zum Einnehmen
Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.
1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 1,8 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,2 mg Propyl-4-hydroxybenzoat als Konservierungsmittel

Paspertin® 10 mg/2 ml, Injektionslösung
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

4. Anwendungsbereiche

- Motilitätsstörungen des oberen Magen-Darm-Traktes
- Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen (bei Migräne, Leber- und Nierenerkrankungen, Schädel- und Hirnverletzungen, Arzneimittelunverträglichkeit)
- Diabetische Gastroparese
- **Paspertin 10 mg/2 ml zusätzlich:**
Zur Erleichterung der Duodenal- und Jejunalsondierung sowie zur Beschleunigung der Magenentleerung und Dünndarmassage bei der röntgenologischen Untersuchung

5. Gegenanzeigen

Metoclopramid darf nicht angewendet werden bei:

– bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Metoclopramid oder einem der sonstigen Bestandteile

- Phäochromozytom
- prolaktinabhängigen Tumoren
- mechanischem Darmverschluß
- Darmdurchbruch
- Epileptikern
- Patienten mit extrapyramidalmotorischen Störungen
- Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren ist die Anwendung Metoclopramid-haltiger Arzneimittel nicht angezeigt.

Vorsicht ist geboten, wenn die Stimulation der gastrointestinalen Motilität zur Verschlümmung der Grunderkrankung führen könnte, wie z. B. bei gastrointestinalen Blutungen.

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte wegen der verzögerten Ausscheidung die Dosis der Funktionsstörung angepaßt werden (siehe „Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben“).

Zusätzlich für Lösung zum Einnehmen und Injektionslösung:

Kindern über 2 bis zu 14 Jahren sollen diese Darreichungsformen nur bei strenger Indikationsstellung gegeben werden.

Zusätzlich für Filmtabletten:

Für die Anwendung bei Kindern über 2 bis zu 14 Jahren sind diese Darreichungsformen aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

Metoclopramid sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei strenger Indikationsstellung gegeben werden.

6. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:

mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig:

mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich:

mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten:

mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten:

sel tener als 1 von 10.000 Behandelten berichtet, einschließlich Einzelfälle

Unter der Anwendung von Metoclopramid können Durchfall, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Angst und Ruhelosigkeit auftreten.

Selten kann es zu Hautausschlag kommen.

Das Auftreten von Depressionen wurde sehr selten unter der Anwendung von Metoclopramid beobachtet.

Sehr selten wird, vorwiegend bei Kindern, ein dyskinetisches Syndrom beobachtet (unwillkürliche, krampfartige Bewegungen, besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich). Diese Nebenwirkung äußert sich z. B. als Blickstarre nach oben oder zur Seite, Verkrampfung der Gesichts- oder der Kau-

muskulatur, Vorstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlund- und Zungenmuskulatur, Schiekhaltung oder Verdrehung des Kopfes und des Halses, Überstrecken der Wirbelsäule, Beugekrämpfe der Arme, selten Streckkrämpfe der Beine. Gegenmittel: Biperiden i.v.

Sehr selten wurden bei älteren Patienten nach Langzeittherapie Parkinsonismus (Tremor, Rigor, Akinese) und Spätdyskinesien beschrieben.

Sehr selten trat unter Anwendung von Metoclopramid ein malignes neuroleptisches Syndrom (charakteristische Zeichen: Fieber, Muskelstarre, Bewußtseins- und Blutdruckveränderungen) auf. Dieses Syndrom ist potentiell lebensbedrohlich und muß umgehend therapiert werden. Als Sofortmaßnahmen werden empfohlen: Absetzen von Paspertin, Kühlung, Dantrolen und/oder Bromocriptin, ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

Nach längerer Anwendung kann es sehr selten zu einer Prolaktinerhöhung, Gynäkomastie, Galaktorrhoe oder Störungen der Regelblutung kommen; dann ist das Präparat abzusetzen.

Sehr selten kann Mundtrockenheit auftreten, insbesondere unter hoher Dosierung von Metoclopramid.

Bei intravenöser Anwendung kann es zu einer Blutdrucksenkung kommen. Nach hochdosierter intravenöser Gabe von Metoclopramid traten vereinzelt Blutdrucksteigerungen auf. Ebenfalls sehr selten traten Herzrhythmusstörungen wie supraventrikulären Extrasystolen, ventrikulären Extrasystolen, Tachykardie (Beschleunigung der Herzschlagfolge) und von Bradykardien (Verlangsamung der Herzschlagfolge) bis hin zum Herzstillstand nach parenteraler Gabe von Metoclopramid.

Bei Jugendlichen und bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, bei denen die Ausscheidung von Metoclopramid eingeschränkt ist, ist besonders auf Nebenwirkungen zu achten und bei deren Auftreten das Mittel sofort abzusetzen.

Aufgrund des Gehaltes an Alkyl-4-hydroxybenzoaten (Parabenen) von Paspertin Tropfen können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Hinweis:

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 und sezierenden Medikamenten.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Metoclopramid kann die Resorption von anderen Stoffen verändern, z. B. von Digoxin und Cimetidin vermindern, von Levodopa, Paracetamol, verschiedenen Antibiotika (belegt für Tetrazyklin, Pivampicillin), Lithium und Alkohol beschleunigen bzw. erhöhen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Metoclopramid und Lithium können erhöhte Lithiumplasmaspiegel auftreten.

Paspertin®

Solvay Arzneimittel

Anticholinergica können die Wirkung von Metoclopramid vermindern.

Bei gleichzeitiger Gabe von Metoclopramid und Neuroleptika (wie z. B. Phenothiazinen, Thioxanthenderivaten, Butyrophenonen) können verstärkt extrapyramidalen Störungen (z. B. Krampferscheinungen im Kopf-, Hals-, Schulterbereich) auftreten.

Bei gleichzeitiger Gabe von Serotonin-Wiederaufnahmehemmern kann es ebenfalls zu verstärktem Auftreten von extrapyramidalen Symptomen bis hin zu einem Serotonin-Syndrom kommen.

Die Wirkung von Succinylcholin und anderen Muskelrelaxantien kann durch Metoclopramid verlängert werden.

Metoclopramid kann die erwünschte Wirkung von Dopamin vermindern.

Bei der gleichzeitigen Behandlung von Metoclopramid mit Tetracyclin und Atovaquon wurde eine signifikante Reduktion der Atovaquon-Plasmakonzentration beobachtet. Bis weitere Daten vorliegen, sollte die gleichzeitige Anwendung von Metoclopramid und Atovaquon nur mit Vorsicht erfolgen.

8. Warnhinweise

Paspertin Tropfen:

Aufgrund des Gehaltes an Methyl(4-hydroxybenzoat und Propyl(4-hydroxybenzoat) kann bei Anwendung dieses Arzneimittels Urtikaria (Nesselsucht) auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen, wie Kontaktdermatitis. Selten sind Sofortreaktionen mit Urtikaria und Bronchospasmus (Bronchialkrampf).

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Paspertin 10 mg/2 ml Injektionslösung darf nicht mit alkalischen Infusionslösungen vermischt werden.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Paspertin Filmtabletten

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3 bis 4 mal täglich 1 Paspertin Filmtablette (entsprechend 3–4 mal täglich 10 mg Metoclopramidhydrochlorid) und Jugendliche 2 bis 3 mal täglich ½ bis 1 Paspertin® Filmtablette (entsprechend 2–3 mal täglich 5 bis 10 mg Metoclopramidhydrochlorid).

Kinder:

Bei Kindern über 2 bis zu 14 Jahren beträgt die Dosierung 0,1 mg Metoclopramid/kg Körpergewicht als Einzeldosis, die maximale Tagesdosis beträgt 0,5 mg Metoclopramid/kg Körpergewicht. Dafür stehen besser dosierbare Darreichungsformen (z. B. Lösung) zur Verfügung.

Paspertin Tropfen

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3 bis 4 mal täglich 30 Paspertin Tropfen (entsprechend 3–4 mal täglich 10 mg Metoclopramidhydrochlorid) und Jugendliche 2 bis 3 mal täglich 15 bis 30 Paspertin® Tropfen (entsprechend 2–3 mal täglich 5 bis 10 mg Metoclopramidhydrochlorid).

Kinder:

Die Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes:

Bei Kindern über 2 bis zu 14 Jahren beträgt die Dosierung 0,1 mg Metoclopramid pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,3 Tropfen Paspertin® Tropfen pro kg Körpergewicht) als Einzeldosis, die maximale Tagesdosis beträgt 0,5 mg Metoclopramid pro kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Einzeldosis (mg/Trpf.)	max. Tagesdosis
50 kg	5 mg entspr. 15 Trpf.	25 mg
30 kg	3 mg entspr. 9 Trpf.	15 mg
20 kg	2 mg entspr. 6 Trpf.	10 mg

Paspertin 10 mg/2 ml

Bei Motilitätsstörungen des oberen Magen-Darm-Traktes, Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, diabetischer Gastroparese

Erwachsene und Jugendliche 1–3 mg täglich 1 Ampulle Paspertin 10 mg/2 ml (entsprechend 1–3 mal täglich 10 mg Metoclopramidhydrochlorid).

Kinder:

Die Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes:

Bei Kindern über 2 bis zu 14 Jahren beträgt die Dosierung 0,1 mg Metoclopramid pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,02 ml Paspertin 10 mg/2 ml pro kg Körpergewicht) als Einzeldosis, die maximale Tagesdosis beträgt 0,5 mg Metoclopramid pro kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Einzeldosis	max. Tagesdosis
50 kg	5 mg entspr. 1,0 ml	25 mg
30 kg	3 mg entspr. 0,6 ml	15 mg
20 kg	2 mg entspr. 0,4 ml	10 mg

Zur Untersuchung des oberen Magen-Darm-Traktes

Erwachsene:

1–2 Ampullen Paspertin 10 mg/2 ml (entsprechend 10–20 mg Metoclopramidhydrochlorid) langsam (über 1–2 Minuten) i.v. ca. 10 Minuten vor Untersuchungsbeginn.

Kinder über 2 bis zu 14 Jahren:

0,1 mg Metoclopramid/kg Körpergewicht langsam (über 1–2 Minuten) i.v. ca. 10 Minuten vor Untersuchungsbeginn.

Für Filmtabletten, Tropfen, Injektionslösung:

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis der Funktionsstörung anzupassen. (Die folgenden Angaben gelten für Erwachsene. Für Kinder liegen bisher keine entsprechenden Untersuchungsergebnisse vor.):

KreatininClearance bis 10 ml/min:

1 mal täglich 10 mg Metoclopramid

KreatininClearance 11 bis 60 ml/min:

1 mal täglich 10 mg Metoclopramid und

1 mal täglich 5 mg Metoclopramid

Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz mit Aszites sollte wegen der verlängerten Eliminationshalbwertszeit die Dosis auf die Hälfte reduziert werden.

11. Art und Dauer der Anwendung

Paspertin Filmtabletten sind jeweils vor den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu schlucken.

Paspertin Tropfen sind vor den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Paspertin 10 mg/2 ml wird intramuskulär (i.m.) oder intravenös (i.v.) injiziert.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grundkrankheit. Im allgemeinen sind etwa 4 bis 6 Wochen ausreichend. Darüber hinaus kann Metoclopramid, wenn erforderlich, in Einzelfällen bis zu 6 Monaten angewendet werden.

Hinweis:

Bei längerer Behandlung mit Metoclopramid besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Bewegungsstörungen (siehe „Nebenwirkungen“).

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

a) Symptome einer Überdosierung

Somnolenz, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Unruhe bzw. Unruhesteigerung, Krämpfe, extrapyramidal-motorische Störungen, Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion mit Bradykardie und Blutdruckanstieg bzw. -abfall. Vereinzelt wurde über das Auftreten einer Methämoglobinämie berichtet.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Antidot: Extrapiramidale Symptome klingen nach langsamer i.v. Gabe von Biperiden ab. Nach Einnahme hoher Dosen kann zur Entfernung von Metoclopramid aus dem Magen-Darm-Trakt ggf. eine Magenspülung vorgenommen werden bzw. medizinische Kohle und Natriumsulfat gegeben werden.

Überwachung der Vitalfunktionen bis zum Abklingen der Symptome.

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

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Metoclopramid ist ein zentraler Dopamin₂- und Serotonin₃-Antagonist. Ferner zeigt es einen peripheren Serotonin₄-Agonismus. Zwei Hauptwirkungen können unterschieden werden: 1. ein antiemetischer Effekt und 2. eine beschleunigte Magenentleerung und Dünndarmpassage.

Die antiemetische Wirkung wird über einen zentralen Angriffspunkt am Hirnstamm (Chemorezeptoren-Triggerzone des Brezzentrums), durch eine Hemmung dopaminerger Neurone sowie einer Hemmung von Serotonin₃-Rezeptoren vermittelt. Die Motilitätssteigerung wird zum Teil ebenfalls von übergeordneten Zentren gesteuert. Gleichzeitig spielt aber auch ein peripherer Wirkungsmechanismus über eine Aktivierung von Serotonin₄-Rezeptoren und möglicherweise eine Hemmung dopaminerger Rezeptoren des Magens und Dünndarms eine Rolle. Über den Serotonin₄-Agonismus so-

Solvay Arzneimittel

Paspertin®

wie über den peripheren Dopamin₂-Antagonismus werden indirekte cholinerge Eigenschaften an der Magen-Darm-Wand entfaltet.

Die unerwünschten Wirkungen bestehen hauptsächlich in extrapyramidalen Symptomen (unwillkürlichen krampfartigen Bewegungen), denen der Dopaminrezeptorenblockierende Wirkungsmechanismus von Metoclopramid im ZNS zugrunde liegt. Bei länger dauernder Anwendung kann es wegen des Ausfalls der dopaminergen Hemmung der Prolaktinsekretion zur Erhöhung der Prolaktinkonzentration im Serum kommen. Galaktorrhoe und Störungen des Menstruationszyklus bei Frauen und Gynäkomastie bei Männern sind beschrieben; sie bilden sich nach Absetzen der Medikation zurück.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

a) Akute Toxizität

Die akute Toxizität wurde an verschiedenen Tierspezies (Maus, Ratte, Hund) geprüft. Das Vergiftungsbild entspricht den unter Punkt 12 „Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel“ aufgeführten Symptomen.

b) Chronische Toxizität

Bei subchronischer und chronischer Gabe von oralen und intravenösen Dosen zeigten sich bei allen Tieren übereinstimmende Ver giftungsbilder: bei Hund und Kaninchen ver ringerte Futteraufnahme, reduzierte Körper gewichtsentwicklung, Diarrhoe, Leukozytose und Anämie, Erhöhung von LDH und AP, Sedierung, Anorexie; bei der Ratte eine Erhöhung von SGOT, SGPT und Gesamtbilirubin.

Die niedrigste toxische Dosis lag nach chronischer Gabe an Ratte und Hund zwischen 11–35 mg/kg; der tödliche Dosisbereich dürfte zwischen 35–115 mg/kg per os zu erwarten sein.

Die niedrigste toxische Dosis am Hund lag zwischen 6–18 mg/kg i.v., am Kaninchen zwischen 2–10 mg/kg i.v.

c) Mutagenes und tumor erzeugendes Potential

Einer ausführlichen Mutagenitätsprüfung wurde Metoclopramid nicht unterzogen. Untersuchungen zur Mutagenität von Metoclopramid an 3 bakteriellen Stämmen (*Salmonella*) erbrachten keinen Hinweis auf mutagene Eigenschaften.

In einer 77-Wochen-Studie zum tumor erzeugenden Potential an Ratten mit oralen Dosen, welche 40-fach über der humantherapeutischen Dosis lagen, ließen sich mit Ausnahme einer Erhöhung des Prolaktinspiegels keine weiteren Besonderheiten aufzeigen. Auch konnte bisher weder aus klinischen noch epidemiologischen Studien eine Korrelation zwischen chronischer Anwendung prolaktinstimulierender Substan zen und der Mamma-Tumorigenese gefunden werden.

d) Reproduktionstoxizität

Reproduktionsstudien wurden an drei ver schiedenen Tierspezies (Maus, Ratte und Kaninchen) durchgeführt. Bis in den höchsten geprüften Dosisbereich (116,2 bzw. 200 mg/kg oral) ergaben sich keine Hinwei

se auf teratogene oder embryotoxische Eigenschaften.

Dosierungen, die zu einem Anstieg des Pro laktinspiegels führten, haben bei Ratten re versible Spermatogenesestörungen verursacht.

Beim Menschen liegen Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft für et wa 1000 Mutter-Kind-Paare vor; ca. 320 davon wurden im 1. Trimenon exponiert. Es wurden keine nachteiligen Auswirkungen bei den Neugeborenen beschrieben.

13.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe in nicht retardierter Darreichungsform wird Metoclopramid schnell resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 30–120 Minuten, im Mittel nach ca. 1 Stunde, erreicht. Die Bioverfügbarkeit von oral appliziertem Metoclopramid beträgt im Mittel ca. 60–80 %.

Nach oraler Gabe von 10 mg Metoclopramid in nicht retardierter Darreichungsform wurden bei 6 Probanden maximale Plasma konzentrationen in Höhe von 42–63 ng Metoclopramid/ml bestimmt. Die maximalen Plasmakonzentrationen nach oraler Gabe können sehr unterschiedlich sein. Dies wird auf den interindividuell variablen „First pass“-Metabolismus für Metoclopramid zurück geführt.

Nach intravenöser Verabreichung erfolgte eine rasche initiale Verteilung von Metoclopramid.

Für die Eliminationshalbwertszeit wurden Werte zwischen 2,6 bis 4,6 Stunden ermittelt. Metoclopramid bindet nur geringfügig an Plasmaproteine. Das Verteilungsvolumen liegt zwischen 2,2 und 3,4 l/kg.

Metoclopramid passiert die Blut-Hirn-Schranke und geht in die Muttermilch über. Es wird zum Teil unverändert (ca. 20 %), zum anderen Teil nach Metabolisierung in der Leber in Konjugation mit der Glucuron oder Schwefelsäure über die Niere ausgeschieden.

14. Sonstige Hinweise

Risikogruppen:

Schwangerschaft und Stillzeit: siehe Ge genanzeigen (Punkt 5)

Dystonisch-dyskinetische Bewegungsstö rungen treten unter der Einnahme von Metoclopramid häufiger bei Patienten unter 30 Jahren auf.

Parkinsonismus tritt bei älteren Patienten häufiger auf.

Bei Patienten mit gestörter Nierenfunktion soll die Dosis den verringerten Ausscheidungsverhältnissen angepaßt werden.

15. Dauer der Haltbarkeit

Paspertin Filmtabletten, Paspertin Tropfen und Paspertin 10 mg/2 ml:
3 Jahre.

Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf bewahren.

Paspertin vor Licht schützen. Aus der Ver packung entnommenes Arzneimittel nicht längere Zeit direkter Sonnenbestrahlung aussetzen.

Paspertin 10 mg/2 ml: Ampullen immer vor Licht und Sonnenbestrahlung geschützt im Umkarton aufbewahren.

Paspertin Tropfen sollten 6 Monate nach Öffnung der Flasche nicht mehr verwendet werden.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Filmtabletten

Originalpackungen mit:

20 [N1], 50 [N2], 100 [N3] Filmtabletten

Klinikpackungen mit:

500 (10 × 50), 2000 (40 × 50), Filmtabletten

Lösung

Originalpackung mit:

30 ml [N1], 50 ml und 100 ml [N2] Lösung

Klinikpackungen mit:

500 ml (10 × 50), 1000 ml (20 × 50), 3000 ml (60 × 50 ml), 5000 ml (100 × 50 ml) Lösung

Injektionslösung (10 mg/2 ml)

Originalpackung mit:

5 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung [N1]

Klinikpackungen mit:

50 (10 × 5) und 500 (10 × 5) Ampullen zu 2 ml Injektionslösung

18. Stand der Information

Januar 2003

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Solvay Arzneimittel GmbH
Hans-Böckler-Allee 20
30173 Hannover

Telefon: (05 11) 8 57-24 00

Telefax: (05 11) 8 57-31 20

e-mail: solvay.arzneimittel@solvay.com

Notruf:

Solvay Deutschland (05 11) 8 57-0

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55

88322 Aulendorf