GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

90077844

VIGANTOL® 500 I.E. Vitamin D3 Tabletten

Colecalciferol

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VIGANTOL® 500 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VIGANTOL® 500 I.E. beachten?
3. Wie ist VIGANTOL® 500 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VIGANTOL® 500 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VIGANTOL® 500 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VIGANTOL® 500 I.E. ist ein Vitaminpräparat: VIGANTOL® 500 I.E. enthält Colecalciferol (entspricht Vitamin D3).

VIGANTOL® 500 I.E. wird angewendet:

- zur Vorbeugung gegen Rachitis (Verkalkungsstörungen des Skeletts im Wachstumsalter) und Osteomalazie (Knochenerweichung bei Erwachsenen)
- zur Vorbeugung gegen Rachitis (Verkalkungsstörungen des Skeletts im Wachstumsalter) bei Frühgeborenen
- zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung (Störung der Aufnahme von Vitamin D im Darm) bei Kindern und Erwachsenen
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Abbau des Knochengewebes) bei Erwachsenen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIGANTOL® 500 I.E. BEACHTEN?

VIGANTOL® 500 I.E. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) leiden und/oder
- wenn Sie Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie VIGANTOL® 500 I.E. einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VIGANTOL® 500 I.E. ist erforderlich

- bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine,
- falls bei Ihnen eine gestörte Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere vorliegt,
- bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung),
- bei immobilisierten Patienten, da hier das Risiko der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) gegeben ist. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- falls Sie unter Sarcoidose leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. In diesem Fall sollten bei Ihnen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- falls Sie einen Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts) haben, da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann. Dann besteht das Risiko einer lang dauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mit VIGANTOL® 500 I.E. behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Säuglinge und Kleinkinder

VIGANTOL® 500 I.E. sollten bei Säuglingen und Kleinkindern besonders vorsichtig angewendet werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage sind, die Tabletten schlucken zu können. Es wird empfohlen, stattdessen die Tabletten wie angegeben aufzulösen oder Tropfen zu verwenden.

Wenn andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von VIGANTOL® 500 I.E. berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreichungen von Vitamin D oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Besonders bei Säuglingen sollte die gleichzeitige Anwendung von anderen Vitamin D-haltigen Produkten vermieden werden. Im Zweifelsfall entscheidet der Arzt über die ergänzende Verwendung von mit Vitaminen angereicherter Lebensmittel, Babynahrung und Vitamin D-haltige Arzneimittel.

Eine Behandlung mit sehr hohen Vitamin D-Dosen, z.B. einer intermittierenden Pulstherapie, sollte nicht ohne vorherige Überprüfung der 25-OH-D (25-Hydroxyvitamin D)-Konzentration im Blut erfolgen. Nachfolgend sollte die 25-OH-D-Konzentration im Blut sowie der Calciumspiegel überwacht werden.

Tagesdosen über 500 I.E./d

Während einer Langzeitbehandlung mit VIGANTOL® 500 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglycosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle von Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Tagesdosen über 1000 I.E./d

Während einer Langzeitbehandlung mit Tagesdosen über 1000 I.E. Vitamin D müssen die Calciumspiegel im Serum überwacht werden, insbesondere bei Neugeborenen und Säuglingen, die sensibler auf höhere Dosen reagieren können.

Einnahme von VIGANTOL® 500 I.E. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von VIGANTOL® 500 I.E.?

Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Thiazid-Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) können durch die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere zu einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Vitamin-D-Metaboliten oder -Analoga (z. B. Calcitriol): Eine Kombination mit VIGANTOL® 500 I.E. wird nur in Ausnahmefällen empfohlen. Die Calciumspiegel im Blut sollten überwacht werden.

Rifampicin und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose): Der Metabolismus von Vitamin D kann gesteigert und die Wirksamkeit reduziert werden.

Wie beeinflusst VIGANTOL® 500 I.E. die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Das Risiko einer unerwünschten Wirkung bei der Einnahme von Herzglycosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Patienten sollten hinsichtlich EKG und Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden sowie ggf. hinsichtlich des Medikamentenspiegels im Blut.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Tagesdosen bis 500 I.E./d

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.
Langanhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Tagesdosen über 500 I.E./d

Während der Schwangerschaft sollten VIGANTOL® 500 I.E. nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine langanhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

VIGANTOL® 500 I.E. enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie VIGANTOL® 500 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST VIGANTOL® 500 I.E. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- zur Vorbeugung gegen Rachitis täglich 1 Tablette VIGANTOL® 500 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D).
  Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt festzulegen. Im Allgemeinen werden zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen täglich 2 Tabletten VIGANTOL® 500 I.E. (entsprechend 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D) empfohlen.
- zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung täglich 1 Tablette VIGANTOL® 500 I.E. (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D).
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose täglich 2 Tabletten VIGANTOL® 500 I.E. (entsprechend ca. 0,025 mg oder 1000 I.E. Vitamin D).

Tagesdosen über 500 I.E./d

Während einer Langzeitbehandlung mit VIGANTOL® 500 I.E. sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Ggf. ist eine Dosisanpassung entsprechend den Blutcalciumwerten vorzunehmen.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Die angegebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Art der Anwendung

Säuglinge und Kleinkinder

Die Tablette auf einem Teelöffel oder in einem kleinen durchsichtigen Gefäß (z.B. einem kleinen Gläschen) in ca. 5-10 ml Wasser zerfallen lassen. Der Zerfall der Tablette erfordert etwas Zeit (mind. 2 Minuten). Durch leichtes Hin- und Herbewegen lässt sich der Zerfall beschleunigen. Um unerwünschte Komplikationen, wie z.B. ein versehentliches Eindringen der Tablette in die Luftwege („Verschlucken") zu vermeiden, darf die Tablette Säuglingen und Kleinkindern niemals unaufgelöst verabreicht werden. Die aufgelöste Tablette dann dem Kind direkt, am besten während einer Mahlzeit, in den Mund geben.

Der Zusatz der Tabletten zu einer Flaschen- oder Breimahlzeit für Säuglinge ist nicht zu empfehlen, da hierbei keine vollständige Zufuhr garantiert werden kann.

Sofern die Tabletten dennoch in der Nahrung verabreicht werden sollen, erfolgt die Zugabe erst nach Aufkochen und anschließendem Abkühlen. Bei der Verwendung vitaminisierter Nahrung ist die darin enthaltene Vitamin-D-Menge zu berücksichtigen.

Ältere Kinder und Erwachsene

Die Tabletten mit ausreichend Wasser einnehmen.

Dauer der Anwendung

Säuglinge erhalten VIGANTOL® 500 I.E. von der zweiten Lebenswoche an bis zum Ende des ersten Lebensjahres. Im zweiten Lebensjahr sind weitere Gaben von VIGANTOL® 500 I.E. zu empfehlen, vor allem während der Wintermonate.

Über die notwendige Dauer der Anwendung befragen Sie bitte Ihren Arzt!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von VIGANTOL® 500 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von VIGANTOL® 500 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

a) Symptome einer Überdosierung

Tagesdosen bis 500 I.E./d

Langfristige Überdosierung von Vitamin D kann zu Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) führen. Bei erheblicher und lang dauernder Überschreitung des Bedarfs kann es zu Verkalkungen von Organen kommen.

Tagesdosen über 500 I.E./d

Ergocalciferol (Vitamin D2) und Colecalciferol (Vitamin D3) besitzen nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen liegt die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikationen zwischen 40.000 und 100.000 I.E. pro Tag über 1 bis 2 Monate. Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Dosen empfindlich reagieren. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphor im Blut und Harn zum Hypercalcämiesyndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfällen, später Obstipation (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckiger Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst, erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycalciferol.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Tagesdosen bis 500 I.E./d

Symptome einer chronischen Überdosierung von Vitamin D können eine Erhöhung der Harnausscheidung sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) erforderlich machen.

Tagesdosen über 500 I.E./d

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) erforderlich.

Als erste Maßnahme ist das Vitamin-D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels des Arzneimittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3-6 l in 24 Std.) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) sowie u. U. auch 15 mg/kg KG/Std. Natriumedetat (Arzneimittel, das Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem Calcium-freien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den Symptomen einer Überdosierung von Vitamin D.

Wenn Sie die Einnahme von VIGANTOL® 500 I.E. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von VIGANTOL® 500 I.E. abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind nicht bekannt, da keine größeren klinischen Studien durchgeführt wurden, die eine Abschätzung der Häufigkeiten erlauben.

Mögliche Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Urin).

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts:

Beschwerden im Magen-Darmtrakt wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VIGANTOL® 500 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

VIGANTOL® 500 I.E. im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was VIGANTOL® 500 I.E. enthält

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol
  1 Tablette enthält 12,5 µg Colecalciferol, entsprechend 500 I.E. Vitamin D3.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Hochdisperses Siliciumdioxid (Ph.Eur.), Maisstärke (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ C) (Ph.Eur.), Talkum (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumascorbat (Ph.Eur.), mittelkettige Trigylceride (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), modifizierte Stärke, Sucrose (Ph.Eur.), α-Tocopherol (Ph.Eur.).

Wie VIGANTOL® 500 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

VIGANTOL® 500 I.E. ist fast weiß bis gelblich, rund, beidseits flach mit facettiertem Rand sowie einer Schmuckrille und einer Prägung EM 60 auf der Oberseite.

Packungen mit 30 Tabletten
Packungen mit 50 Tabletten
Packungen mit 90 Tabletten
Packungen mit 100 Tabletten

Blister bestehend aus einer PVC-Basisschicht und einer Aluminiumdeckfolie.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:
P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Tel. 0800 588 92 02

Mitvertreiber:
WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
65823 Schwalbach am Taunus

Hersteller:
P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal an der Drau
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

90077844