

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Morphin Aristo® Lösung 20 mg/ml**  
 Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Morphinsulfat 20 mg/ml entsprechend 15 mg/ml Morphin

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 20 mg Morphinsulfat (Ph. Eur.).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Amaranth (E 123) 0,03 mg/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen.

Klare pinke Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von starken Schmerzen bei Erwachsenen, Jugendlichen im Alter von 13 bis 18 Jahren und Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 10–20 mg (0,5–1,0 ml) alle 4 Stunden.

Maximale Tagesdosis: 120 mg pro Tag

##### Kinder und Jugendliche

Siehe Tabelle unten

Die Dosis kann unter ärztlicher Aufsicht entsprechend der Stärke der Schmerzen und dem bisherigen Analgetikabedarf des Patienten erhöht werden.

##### Besondere Patientengruppen

Bei älteren und Patienten mit chronischer Lebererkrankung (für akute Lebererkrankung siehe Abschnitt 4.3), Niereninsuffizienz, schwerer Hypothyreose, Nebennierenrindeninsuffizienz, Prostatahypertrophie, Schock oder bei nicht erwünschter Sedierung kann eine Dosisreduktion angezeigt sein.

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Packung dieses Arzneimittels enthält eine kalibrierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, die eine genaue und praktische Anpassung der Dosis ermöglicht. Die erforderliche Dosis kann unmittelbar vor der Einnahme in ein alkoholfreies Getränk gemischt werden.

Bei der Umstellung von anderen Morphinpräparaten auf Morphin Aristo® Lösung kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

Nach oraler Gabe wird Morphinsulfat schnell aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Wird Morphin Aristo® Lösung jedoch anstelle von parenteralem Morphin angewendet, ist in der Regel eine Dosiserhöhung um 50 % bis 100 % erforderlich, um eine gleich starke Schmerzlinderung zu erzielen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Morphin Aristo® Lösung ist kontraindiziert bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Atemdepression,
- erhöhter intrakranieller Druck (siehe Abschnitt 4.4),
- Krampfleiden,
- Patienten mit bekannte Überempfindlichkeit gegen Morphin,
- gleichzeitiger Verabreichung von Monoaminooxidase-Hemmern oder innerhalb von zwei Wochen nach dem Absetzen dieser Arzneimittel,
- Patienten mit Phäochromozytom. Morphin und einige andere Opiode können die Freisetzung von endogenem Histamin anregen und dadurch die Katecholamin-Ausschüttung stimulieren.
- akuten Asthma-Exazerbationen (für Informationen zur Anwendung bei kontrolliertem Asthma siehe Abschnitt 4.4).

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten, wenn Morphinsulfat

- innerhalb der ersten 24 Stunden nach einem chirurgischen Eingriff,
- bei Hypothyreose (siehe Abschnitt 4.2),
- und bei verminderter respiratorischer Funktion, wie sie bei Kyphoskoliose, Lungenemphysem, Cor pulmonale und schwerer Adipositas vorliegen kann, gegeben wird.

##### Asthma

Es wurde jedoch darauf hingewiesen, dass ein vorsichtiger Einsatz von Opioiden bei kontrolliertem Asthma möglich ist.

Jedoch sind Opiode bei akuten Asthmaanfällen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

##### Kopfverletzungen und erhöhter intrakranieller Druck

Morphin Aristo® Lösung ist kontraindiziert bei Patienten mit einem erhöhten intrakraniellen Druck, Kopfverletzungen oder bei Koma (siehe Abschnitt 4.3). Die Eigenschaft von Morphin, den zerebrospinalen Flüssigkeitsdruck zu erhöhen, kann bei bereits vor-

handen erhöhtem intrakraniellen Druck durch ein Trauma stark angehoben werden. Außerdem kann Morphin Verwirrung, Miosis, Erbrechen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die den klinischen Verlauf von Patienten mit Kopfverletzungen verschleiern können.

##### Erkrankungen des Bauchraumes

Morphinsulfat darf nicht gegeben werden, wenn die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines paralytischen Ileus besteht (siehe Abschnitt 4.3) oder wenn der Patient an einer Darm- oder Gallenerkrankung leidet. Besteht Verdacht auf einen paralytischen Ileus oder tritt dieser während der Behandlung auf, sollte die Einnahme von Morphin Aristo® Lösung sofort unterbrochen werden.

Vorsicht ist geboten bei einer obstruktiven Gallenerkrankung, einer Gallenkolik, einer Operation der Gallenwege, akuter Pankreatitis oder Prostatahyperplasie.

Bei Auftreten von Verstopfung können geeignete Abführmittel gegeben werden.

Bei Patienten mit entzündlichen Gallenerkrankungen ist Vorsicht geboten.

Morphin kann die Diagnose oder den klinischen Verlauf bei Patienten mit akuten Erkrankungen des Bauchraums und Komplikationen nach einem abdominalen chirurgischen Eingriff verschleiern.

##### Hypotensive Wirkung

Die Anwendung von Morphin kann bei Patienten, bei denen die homöostatische Blutdruckregulation durch ein vermindertes Blutvolumen oder die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln wie Phenothiazin oder bestimmten Anästhetika bereits eingeschränkt ist, zu einem starken Blutdruckabfall führen (siehe Abschnitt 4.5).

##### Arzneimittelabhängigkeit und Missbrauch

Es kann zu Gewöhnung und Abhängigkeit kommen. Bei plötzlichem Absetzen der Behandlung oder bei Anwendung eines Opioidantagonisten wie Naloxon können Entzugssymptome auftreten.

Morphinsulfat ist ein Opioidagonist und gehört zu den Betäubungsmitteln. Solche Arzneimittel sind bei Drogenabhängigen und Menschen mit Suchterkrankungen gefragt. Morphinsulfat kann auf ähnliche Weise wie andere Opioid-Agonisten, legal oder illegal, missbraucht werden. Dies sollte bei der Verschreibung oder Abgabe von Morphin in Situationen in Betracht gezogen werden, in denen der Arzt oder Apotheker ein erhöhtes Risiko für Fehlgebrauch, Missbrauch oder Arzneimittelenwendung feststellt. Morphin sollte mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Alkohol- und Drogenmissbrauch verwendet werden.

Morphinsulfat kann durch Inhalation oder Injektion des Produkts missbraucht werden. Diese Anwendungen stellen ein erhebliches Risiko für den Missbraucher dar, da sie zu Überdosierung und Tod führen könnten.

##### Überempfindlichkeit

Während der Behandlung mit Morphin Aristo® Lösung wurden Überempfindlichkeits- und anaphylaktische Reaktionen beobachtet. Daher ist die Anamnese des Pa-

Jugendliche von 13–18 Jahren:	Die empfohlene Dosis beträgt 5–20 mg (0,25–1,0 ml) alle 4 Stunden. Maximale Tagesdosis: 120 mg pro Tag
Kinder von 6–12 Jahren:	Die empfohlene Dosis beträgt 5–10 mg (0,25–0,5 ml) alle 4 Stunden. Maximale Tagesdosis: 60 mg pro Tag
Kinder von 1–5 Jahren:	Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg (0,25 ml) alle 4 Stunden. Maximale Tagesdosis: 30 mg pro Tag
Kinder unter 1 Jahr:	Nicht empfohlen.

tienten sorgfältig auf etwaige allergische Reaktionen auf Opiate zu prüfen. Morphin Aristo® Lösung ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Morphinsulfat bekannt ist (siehe Abschnitt 4.3).

#### Besondere Patientengruppen

Morphin wird über die Leber metabolisiert und sollte bei Patienten mit hepatischen Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden, da die Bioverfügbarkeit erhöht sein kann. Es ist sinnvoll, die Dosis bei chronischer Leber- und Nierenerkrankung, schwerer Hypothyreose, Nebennierenrindeninsuffizienz, Prostatahypertrophie oder Schock zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.2).

Der aktive Metabolit Morphin-6-glucuronid kann bei Patienten mit Nierenversagen angereichert werden, was zu ZNS- und Atemdepression führen kann.

#### Hilfsstoffbezogene Warnhinweise

Morphin Aristo® Lösung enthält als sonstigen Bestandteil Amaranth (E 123), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

#### Monoaminoxidase-Hemmer

Monoaminoxidase-Hemmer sind bekannt für Wechselwirkungen mit narkotischen Analgetika und bewirken eine Erregung oder Depression des ZNS mit daraus resultierender hyper- oder hypotensiver Krisen, weshalb eine gleichzeitige Anwendung mit Morphin Aristo® Lösung kontraindiziert ist (siehe Abschnitt 4.3).

#### Ritonavir

Obwohl keine Daten zur Pharmakokinetik für die gleichzeitige Anwendung von Ritonavir mit Morphin vorliegen, kann Ritonavir die Aktivität der Glucuronyltransferase erhöhen. Daher kann die gleichzeitige Verabreichung von Ritonavir und Morphin zu verminderten Serumkonzentrationen von Morphin mit einem möglichen Verlust der analgetischen Wirksamkeit führen.

#### Rifampicin

Rifampicin kann die Serumkonzentration von Morphin reduzieren und die analgetische Wirkung senken. Der Mechanismus ist nicht bekannt.

#### Cimetidin

Cimetidin hemmt die Metabolisierung von Morphin.

#### ZNS-Depressoren

Es sollte beachtet werden, dass Morphin die Wirkung von zentral-dämpfenden Substanzen, wie Tranquillizer, Anästhetika (siehe Abschnitt 4.4), Hypnotika, Sedativa, Antipsychotika, trizyklische Antidepressiva und Alkohol, potenzieren kann.

#### Esmolol

Morphin kann die Plasmakonzentration von Esmolol erhöhen.

#### Domperidon/Metoclopramid

Opioidanalgetika, einschließlich Morphin, können die Wirkungen von Domperidon und Metoclopramid auf die Magen-Darm-Motilität antagonisieren.

#### Mexiletin

Die Resorption von Mexiletin kann sich durch die gleichzeitige Anwendung von Morphin verzögern.

#### Phenothiazinhaltige Antiemetika

Phenothiazinhaltige Antiemetika können zusammen mit Morphin gegeben werden. Es sind jedoch hypotensive Effekte zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 4.4).

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Obwohl Morphinsulfat seit vielen Jahren allgemein verabreicht wird, gibt es unzureichende Evidenz für die Sicherheit in der Schwangerschaft.

Es ist bekannt, dass Morphin die Plazenta passiert. Daher sollte Morphin Aristo® Lösung in der Schwangerschaft, vor allem im ersten Trimester, nicht verabreicht werden, es sei denn der erwartete Nutzen überwiegt den möglichen Risiken für den Fötus.

Säuglinge, die von Müttern geboren wurden, die Morphin chronisch eingenommen haben, können Entzugserscheinungen aufweisen. Dies sollte bei der Anwendung von Morphin Aristo® Lösung bei Patientinnen während der Schwangerschaft berücksichtigt werden.

Das Risiko einer Magenstase und einer Inhalationspneumonie ist bei der Mutter während der Geburt erhöht. Da Morphin schnell die Plazentaschranke passiert, sollte es nicht während der zweiten Geburtsphase oder bei einer Frühgeburt wegen des Risikos einer sekundären Atemdepression beim Neugeborenen verabreicht werden.

#### Stillzeit

Obwohl Morphinsulfat seit vielen Jahren allgemein verabreicht wird, gibt es unzureichende Evidenz für die Sicherheit während der Stillzeit.

Morphin wird nicht für stillende Mütter empfohlen. Morphin wird über die Muttermilch ausgeschieden und kann zu Atemdepression des neugeborenen Säuglings führen.

#### Fertilität

Langzeitanwendung von Opioidanalgetika können zu Hypogonadismus und Nebenniereninsuffizienz sowohl bei Männern als auch bei Frauen führen. Es wird angenommen, dass dies mit der Dosis zusammenhängt und kann zu Amenorrhoe, verminderter Libido, Unfruchtbarkeit und erektiler Dysfunktion führen.

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

Es ist zu erwarten, dass Morphinsulfat die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Diese Wirkung wird noch verstärkt, wenn Alkohol hinzukommt oder gleichzeitig Arzneimittel mit zentraldämpfender Wirkung eingenommen werden.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei einer normalen Dosierung sind die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen von Morphinsulfat Übelkeit, Erbrechen, Ver-

stopfung, Benommenheit und Verwirrtheit. Wenn Verstopfung auftritt, kann diese mit entsprechenden Abführmitteln behandelt werden. Die Wirkungen von Morphin haben zu Missbrauch und Fehlgebrauch geführt. Abhängigkeit und Sucht können sich durch regelmäßigen zweckwidrigen Gebrauch entwickeln.

Es ist nicht möglich Informationen zu den Häufigkeiten der Nebenwirkungen zu machen, da keine Daten aus klinischen Studien verfügbar sind.

Die nachfolgende Tabelle auf Seite 3 enthält eine umfassende Liste der derzeit bekannten Nebenwirkungen.

### 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

#### Symptome

Wahrscheinliche Anzeichen einer Morphin-Intoxikation und Morphin-Überdosis sind verengte (stecknadelkopfgroße) Pupillen, Atemdepression und Blutdruckabfall. In schwereren Fällen kann es zu Kreislaufkollaps und tiefer Bewusstlosigkeit (Koma) kommen. Bei Säuglingen und Kindern können Krampfanfälle auftreten. Es kann zum Tod durch Atemstillstand kommen.

#### Behandlung

**Erwachsene:** Intravenöse Gabe von 0,4–2 mg Naloxon. Bei Bedarf in 2- bis 3-minütigen Abständen bis zu einer Höchstdosis von 10 mg wiederholen oder 2 mg in 500 ml Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) (4 Mikrogramm/ml) geben.

**Kinder:** Intravenöse 5–10 Mikrogramm per Kilogramm Körpergewicht. Falls die Dosis nicht zu dem gewünschten Grad an klinischer Besserung führt, sollte eine nachfolgende Dosis von 100 mcg/kg Körpergewicht verabreicht werden.

Es ist stets darauf zu achten, dass sichergestellt ist, dass die Luftwege freigehalten werden. Gegebenenfalls ist eine assistierte Beatmung durchzuführen. Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten, Sauerstoff, Gabe intravenöser Flüssigkeiten, Vasopressoren sowie andere unterstützende Maßnahmen sind je nach Bedarf anzuwenden. Maximale Plasmakonzentrationen von Morphin werden innerhalb von 15 Minuten nach oraler Einnahme erwartet. Daher ist es unwahrscheinlich, dass Magenspülung und Aktivkohle von Vorteil sind.

Vorsicht: Die Wirkdauer von Naloxon (2–3 Stunden) kann kürzer sein als die der Morphin-Überdosis. Daher wird empfohlen, einen Patienten, der nach Behandlung mit Naloxon das Bewusstsein wiedererlangt hat, nach Gabe der letzten Dosis Naloxon für

Systemorganklasse	Nebenwirkung
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Überempfindlichkeitsreaktionen anaphylaktische Reaktion (siehe Abschnitt 4.4)
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	Verwirrheitszustände Unruhe Stimmungsänderungen Halluzinationen Abhängigkeit (siehe Abschnitt 4.4)
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Somnolenz Kopfschmerzen erhöhter intrakranieller Druck (siehe Abschnitt 4.4)
<i>Augenerkrankungen</i>	Miosis
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	Vertigo
<i>Herzerkrankungen</i>	Bradykardie Tachykardie Palpitationen
<i>Gefäßerkrankungen</i>	Hypotonie Erötung (Flush)
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	Atemdepression (siehe Abschnitt 4.4 und 4.6)
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Übelkeit Erbrechen Verstopfung (siehe Abschnitt 4.4) Mundtrockenheit
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	Gallenkolik
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Urtikaria Pruritis Hyperhidrosis
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Muskelerkrankungen</i>	Muskelsteifigkeit
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	Disurie Harnleiterspasmus Oligurie
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	verringerte Libido erektile Dysfunktion
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Hypothermie Arzneimitteltoleranz (siehe Abschnitt 4.4) Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 4.4 und 4.6)

mindestens 6 Stunden unter Beobachtung zu stellen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika; Opiode; natürliche Opium-Alkaloide  
ATC-Code: N02AA01

Morphin bindet an spezifische Rezeptoren, die sich auf verschiedenen Ebenen des Zentralnervensystems und auch in verschiedenen peripheren Organen befinden. Das Schmerzempfinden und die affektive Reaktion auf Schmerzen werden durch Wechselwirkung mit den Rezeptoren im Zentralnervensystem abgebaut.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

Morphin wird nach oraler Einnahme mäßig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Nach oraler Verabreichung von radioaktiv markiertem Morphin beim Menschen wurden nach etwa 15 Minuten maximale Plasmaspiegel erreicht. Morphin unterliegt einem signifikanten First-Pass-Metabolismus in der

Leber, was zu einer systemischen Bioverfügbarkeit von etwa 25 % führt.

#### Verteilung

Ungefähr ein Drittel des Morphins im Plasma ist nach einer therapeutischen Dosis an Protein gebunden.

#### Biotransformation

Der Metabolismus von Morphin beinhaltet hauptsächlich die Konjugation zu Morphin-3- und 6-Glucuronid. Kleine Mengen werden auch durch N-Demethylierung und N-Dealkylierung metabolisiert. Morphin-6-Glucuronid hat pharmakologische Wirkungen, die von denen des Morphins nicht unterscheidbar sind. Die Halbwertszeit von Morphin beträgt etwa 2 Stunden. Die  $t_{1/2}$  von Morphin-6-glucuronid ist etwas länger.

#### Elimination

Eine kleine Menge einer Morphin-Dosis wird durch den Darm in den Stuhl ausgeschieden. Der Rest wird im Urin, hauptsächlich in Form von Konjugaten, ausgeschieden. Etwa 90 % einer Einzeldosis Morphin wird in den ersten 24 Stunden ausgeschieden. Die enterohepatische Zirkulation von Morphin und seinen Metaboliten kann auftreten

und kann dazu führen, dass kleine Mengen von Morphin im Urin oder Fäkalien für mehrere Tage nach der letzten Dosis vorliegen.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie und Toxizität bei wiederholter Gabe lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Wirkungen in präklinischen Studien wurden bezüglich Genotoxizität, und Reproduktions- und Entwicklungstoxizität beobachtet.

#### Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Zur Mutagenität liegen klar positive Befunde vor, die anzeigen, dass Morphin eine klastogene Wirkung hat und über eine solche Wirkung auch einen Einfluss auf Keimzellen ausübt. Daher ist Morphin als mutagen-wirksame Substanz zu betrachten und eine derartige Wirkung muss auch beim Menschen angenommen werden.

Langzeituntersuchungen an Tieren auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Morphin liegen nicht vor.

#### Reproduktionstoxizität

Tierexperimentelle Studien zeigten ein Potenzial zur Schädigung der Nachkommen während der gesamten Trächtigkeitsdauer (ZNS-Missbildungen, Wachstumsretardierung, Hodenatrophie, Veränderungen bei Neurotransmittersystemen und Verhaltensweisen, Abhängigkeit). Darüber hinaus hatte Morphin bei verschiedenen Tierspezies eine Wirkung auf das männliche Sexualverhalten und die Fertilität.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat (Ph. Eur.)  
Citronensäure  
Natriumbenzoat (E 211)  
Amaranth (E 123)  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Nach Anbruch: 4 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus Braunglas (Typ III) zu 125 ml (120 ml Füllvolumen), 60 ml (50 ml Füllvolumen [N 2]) und 30 ml (30 ml Füllvolumen) mit manipulationssicheren weißen Polypropylen-Verschlusskappen (28 mm) mit EPE-Dichteinlage, die zum Öffnen heruntergedrückt und gedreht werden müssen.

Originalpackung mit:

30 ml  
50 ml [N 2]  
120 ml

Bündelpackung mit:

100 ml (2 x 50 ml) [N 3]

In der Packung befinden sich außerdem eine 1-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und ein Flaschenadapter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

90508.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

06/02/2015

**10. STAND DER INFORMATION**

12/2017

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin