

## Fachinformation

- FC 1. Bezeichnung des Arzneimittels  
Rapydan 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
- FD 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung  
Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 70 mg Lidocain und 70 mg Tetracain.  
Sonstige Bestandteile: 0,35 mg Methyl-4-hydroxybenzoat, 0,07 mg Propyl-4-hydroxybenzoat  
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.
- FE 3. Darreichungsform  
Wirkstoffhaltiges Pflaster  
Ovales, hellbraunes Pflaster (ungefähre Abmessungen: 8,5 cm x 6,0 cm) mit einer abnehmbaren, undurchsichtigen Plastikschale.
- FG 4. Klinische Angaben
- FH 4.1 Anwendungsgebiete  
Oberflächenanästhesie der Haut im Zusammenhang mit Nadeleinstichen und bei oberflächlichen chirurgischen Eingriffen (wie Exzision von verschiedenen Hautläsionen und Stanzbiopsien) für normale, intakte Haut bei Erwachsenen.  
Oberflächenanästhesie der Haut im Zusammenhang mit Nadeleinstichen bei normaler, intakter Haut bei Kindern ab 3 Jahren.
- FN 4.2 Dosierung und Art der Anwendung  
*Erwachsene (einschließlich ältere Menschen):* 1 oder höchstens 4 Pflaster gleichzeitig. Maximal 4 Pflaster in 24 Stunden.  
*Pädiatrische Patienten ab 3 Jahren:* 1 oder höchstens 2 Pflaster gleichzeitig. Maximal 2 Pflaster in 24 Stunden.

*Anwendungsdauer:* 30 Minuten. Das Pflaster sollte vor dem Durchführen von Nadeleinstichen oder oberflächlichen chirurgischen Eingriffen über einen Zeitraum von 30 Minuten aufgeklebt werden, da eine kürzere Anwendung zur Verringerung der Wirksamkeit führen könnte.

Bitte beachten: Das wirkstoffhaltige Pflaster enthält eine Komponente, die Wärme freisetzt und eine Höchsttemperatur von 40°C erreichen kann (die durchschnittliche Temperatur beträgt 26 bis 34°C).

Falls notwendig, können Haare im betroffenen Bereich vor dem Aufkleben des Pflasters abgeschnitten (nicht rasiert) werden, um einen ausreichenden Kontakt zwischen Haut und Pflaster sicherzustellen.

Rapydan wirkstoffhaltige Pflaster sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und sollten nach dem Öffnen des Beutels unverzüglich angewendet werden.

Gebrauchte Pflaster sind gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.6 sorgfältig zu entsorgen.

*Kinder unter 3 Jahren:*

Aufgrund unzureichender klinischer Erfahrung wird von der Anwendung von Rapydan bei Kindern unter 3 Jahren dringend abgeraten (siehe Abschnitt 4.4).

*Patienten mit eingeschränkter Leber-, Nieren- und Herzfunktion:*

Bei Patienten mit schwerwiegender Einschränkung der Leber-, Nieren- und Herzfunktion ist Rapydan mit Vorsicht anzuwenden (siehe Abschnitt 4.4).

FI 4.3

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Natriumtetraborat oder einen der sonstigen Bestandteile.

Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika des Amid- oder Estertyps oder gegen 4-Aminobenzoesäure (Nebenprodukt des Tetracain-Stoffwechsels).

Rapydan darf nicht auf Schleimhäuten oder Körperpartien mit einer beschädigten Hautbarriere angewendet werden.

FK 4.4

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine verlängerte Anwendungsdauer oder die Anwendung von mehr Pflastern, als empfohlen, kann zu einer erhöhten Resorption von Lidocain und Tetracain in den Blutkreislauf mit schwerwiegenden systemischen Wirkungen führen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion sowie bei erhöhter Empfindlichkeit gegenüber systemischen Wirkungen von Lidocain und Tetracain auf den Kreislauf, z. B. bei akut erkrankten oder geschwächten Personen, ist das Pflaster mit Vorsicht anzuwenden.

Es können allergische oder anaphylaktoide Reaktionen im Zusammenhang mit Lidocain, Tetracain oder sonstigen Bestandteilen von Rapydan auftreten. Tetracain kann mit einer höheren Inzidenz solcher Reaktionen assoziiert sein als Lidocain.

Medizinischem Personal wird empfohlen, direkten Kontakt mit dem Teil des Pflasters, der den Wirkstoff enthält, oder mit Haut, die mit dem Pflaster in Berührung gekommen ist, zu vermeiden, um eine Kontaktdermatitis zu vermeiden.

Rapydan enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Diese Substanzen können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Bei der Anwendung von Rapydan in der Umgebung der Augen ist Vorsicht angezeigt, da im Rahmen von tierexperimentellen Studien mit ähnlichen Produkten eine schwere Reizung der Hornhaut beobachtet wurde. Bei Kontakt von Rapydan mit dem Auge ist dieses sofort mit Wasser oder Natriumchloridlösung zu spülen. Das Auge ist bis zum Wiedererlangen des Gefühls zu schützen.

Lidocain hat bei Konzentrationen über 0,5-2% bakterizide und antivirale Eigenschaften. Folglich sollte das Ergebnis intradermaler Injektionen eines Lebendimpfstoffes (z. B. BCG) engmaschig überwacht werden.

Rapydan enthält eine Komponente, die Wärme freisetzt und eine Höchsttemperatur von bis zu 40°C erreichen kann (die durchschnittliche Temperatur beträgt 26 bis 34°C).

Da das Pflaster Wärme freisetzt, sollte Rapydan nicht unter okklusiven Verbänden angewendet werden.

Von einer Anwendung bei Kindern unter drei Jahren wird aufgrund der eingeschränkten klinischen Erfahrung dringend abgeraten. Die verfügbaren pharmakokinetischen Daten lassen auf eine umgekehrte Korrelation der Lidocainexposition (AUC und  $C_{max}$ ) mit dem Alter schließen. In der einzigen pädiatrischen Studie, welche Kinder im Alter von unter 3 Jahren umfasste, betrug die maximale Höchstkonzentration von Lidocain bei einem Kind unter 3 Jahren 331 ng/ml gegenüber 63,3 ng/ml und 12,3 ng/ml für Kinder im Alter zwischen 3 und 6 Jahren bzw. zwischen 7 und 12 Jahren. Die bei Rapydan auftretenden Expositionswerte variieren stark, und da eine Konzentration von ca. 1000 ng/ml bekannterweise eine antiarrhythmische Wirkung hat, besteht die Möglichkeit, dass Kinder unter 3 Jahren Lidocainkonzentrationen ausgesetzt werden könnten, die mit dieser Wirkung assoziiert sind (siehe Abschnitt 5.2). Die Plasmakonzentrationen von Tetracain in dieser Altersgruppe waren nach der Anwendung von ein oder zwei Pflastern so niedrig, dass keine merkliche Wirkung von Alter oder Dosis festzustellen war.

Bei der Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters bei Kindern ist sorgfältig darauf zu achten, dass das wirkstoffhaltige Pflaster auf der Haut aufgeklebt bleibt, um das Risiko des Verschluckens oder des Augenkontakts zu verringern, zu dem es beim Handhaben des Pflasters durch Kinder kommen könnte.

#### Gebrauchte Pflaster

Aus Umweltschutz- und Sicherheitsgründen sind gebrauchte Pflaster gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.6 zu entsorgen.

FM 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wenn Rapydan wirkstoffhaltige Pflaster bei Patienten angewendet werden, die Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Disopyramid, Tocainid und Mexiletin) und Klasse-III-Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron) erhalten bzw. sonstige Arzneimittel, die Wirkstoffe zur Lokalanästhesie enthalten, ist das Risiko zusätzlicher systemischer Toxizität zu bedenken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rapydan mit anderen Arzneimitteln, die Lidocain und/oder Tetracain enthalten, sind die Gesamtdosen aller Formulierungen zu beachten.

FL 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren ergaben keine Hinweise auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen von Lidocain und Tetracain auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen. Tierexperimentelle Studien bezüglich der Auswirkungen von Lidocain auf die Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung sind unzureichend (siehe Abschnitt 5.3). Tierexperimentelle Studien haben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen von Tetracain auf die Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung ergeben (siehe Abschnitt 5.3). Bei einer Verschreibung von Rapydan an schwangere Frauen ist Vorsicht geboten.

Stillzeit

Lidocain und wahrscheinlich auch Tetracain werden in die Muttermilch ausgeschieden (das Plasma/Milch-Verhältnis von Lidocain beträgt 0,4 und wurde für Tetracain nicht ermittelt). Bei Anwendung der empfohlenen Dosen scheint das Risiko für Auswirkungen auf das Kind gering. Infolgedessen kann während einer Therapie mit Rapydan weiter gestillt werden.

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

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

FJ 4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Erytheme, Ödeme und ein Ausbleichen der Haut, was bei den Patienten zu jeweils 71%, 12% bzw. 12% der Patienten auftreten (siehe unten). Diese Reaktionen waren im Allgemeinen schwach, vorübergehend und verschwanden nach Beendigung der Behandlung.

Die im Rahmen klinischer Studien beobachteten Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgelistet und richten sich hinsichtlich der Häufigkeit und Klassifikation der Organsysteme nach der MedDRA-Konvention.

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ); Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ); Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ); Sehr selten ( $< 1/10.000$ ).

### Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Schmerzen, Geschmacksstörungen

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Erythem, Ausbleichen der Haut

Häufig: Ausschlag

Gelegentlich: Bläschen bildender Ausschlag, Pruritus, Kontaktdermatitis

Selten: Urtikaria, makulopapulöser Ausschlag, Hautverfärbungen

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Ödeme

Gelegentlich: Reaktionen am Verabreichungsort

Es können allergische oder anaphylaktoide Reaktionen im Zusammenhang mit Lidocain, Tetracain oder sonstigen Bestandteilen in Rapydan auftreten. Tetracain kann mit einer höheren Inzidenz solcher Reaktionen assoziiert sein als Lidocain.

Aufgrund der geringen resorbierten Dosis (siehe Abschnitt 5.2) sind systemische Nebenwirkungen bei vorschriftsmäßiger Anwendung von Rapydan unwahrscheinlich.

FO 4.9

### Überdosierung

Bei einer normalen Anwendung von Rapydan ist eine systemische Toxizität sehr unwahrscheinlich. Sollten Symptome einer Toxizität auftreten, wird erwartet, dass diese ähnlich den Symptomen sind, die nach anderen Lokalanästhesiebehandlungen auftreten. Dazu gehören u. a. exzitatorische Symptome des zentralen Nervensystems (ZNS) und in schweren Fällen Dämpfung des ZNS und der Herzmuskelfunktion.

Schwere neurologische Symptome (Konvulsionen, ZNS-Depression) erfordern eine symptomatische Behandlung wie z. B. assistierte Atmung und die Gabe von Spasmolytika. Im Anschluss an eine symptomatische Behandlung sollte ein Patient mit Toxizitätssymptomen infolge der langsamen systemischen Resorption über mehrere Stunden überwacht werden.

FF 5.

### Pharmakologische Eigenschaften

F1 5.1

### Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika; Amide; Lidocain, Kombinationen  
ATC-Code: N01BB52.

Rapydan wirkstoffhaltiges Pflaster enthält Lidocain, ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp sowie Tetracain, ein Lokalanästhetikum vom Estertyp. Die Hautanästhesie nach der Applikation tritt ein, indem Lidocain und Tetracain in die epidermalen und dermalen Hautschichten, nahe der dermalen Schmerzrezeptoren und Nervenenden frei gesetzt werden. Auf diese Weise wird eine Blockierung der Natriumionenkanäle erreicht, die für die Entstehung und Weiterleitung von Nervenimpulsen notwendig sind. Dadurch entsteht die lokal anästhesierende Wirkung. Die Anästhesiequalität ist abhängig von der Applikationsdauer.

## F2 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption:

Die systemische Exposition der beiden Wirkstoffe ist abhängig von der Dosis, der Applikationsdauer, der Hautdicke (variiert je nach Körperteil) und dem Hautzustand. Die gleichzeitige Applikation von zwei oder vier Rapydan wirkstoffhaltigen Pflastern während 60 Minuten ergab Spitzenplasmakonzentrationen des Wirkstoffs Lidocain von weniger als 9 ng/ml. Plasmakonzentrationen von Tetracain lagen dagegen bei allen Probanden unter der Bestimmungsgrenze (n = 22). Die sequentielle 30-minütige Applikation von vier Rapydan wirkstoffhaltigen Pflastern im Zeitabstand von 60 Minuten ergab Spitzenplasmakonzentrationen des Wirkstoffs Lidocain von weniger als 12 ng/ml. Plasmakonzentrationen von Tetracain lagen dagegen bei erwachsenen Patienten unter der Bestimmungsgrenze (n = 11).

Das wirkstoffhaltige Pflaster enthält eine Komponente, die Wärme freisetzt und eine Höchsttemperatur von 40°C erreichen kann (die durchschnittliche Temperatur beträgt 26 bis 34°C). Im Rahmen der pharmakokinetischen Studien ließ sich keine erhöhte oder beschleunigte Resorption infolge der Wärmekomponente nachweisen.

### Verteilung:

Nach intravenöser Anwendung bei gesunden Freiwilligen betrug das Steady-State-Verteilungsvolumen ca. 0,8 bis 1,3 l/kg. Ca. 75% Lidocain ist an Plasmaproteine gebunden (vorwiegend Alpha-1-saures Glykoprotein). Aufgrund der schnellen Hydrolyse im Plasma wurden das Verteilungsvolumen und die Proteinbindung für Tetracain nicht ermittelt.

### Metabolismus und Ausscheidung:

Lidocain wird hauptsächlich über den Stoffwechsel ausgeschieden. Die Umwandlung in Monoethylglycinoxylid (MEGX) und weiter zu Glycinoxylid (GX) wird vorwiegend durch CYP1A2 und zu einem geringeren Ausmaß durch CYP3A4 vermittelt. MEGX wird auch zu 2,6-Xylidin metabolisiert. 2,6-Xylidin wird weiter von CYP2A6 zu 4-Hydroxy-2,6-Xylidin metabolisiert, was den Hauptmetaboliten im Urin bildet (80%) und als Konjugat ausgeschieden wird. Die pharmakologische Aktivität von MEGX entspricht in etwa der pharmakologischen Aktivität von Lidocain. Dagegen zeigt GX eine niedrigere pharmakologische Aktivität.

Tetracain unterliegt einer schnellen Hydrolyse durch Plasmaesterasen. Die Hauptmetaboliten von Tetracain umfassen 4-Aminobenzoessäure und Diethylaminoethanol. Beide Stoffe weisen eine nicht spezifizierte Aktivität auf.

Das Ausmaß der Metabolisierung von Lidocain und Tetracain in der Haut ist nicht bekannt. Lidocain und seine Metaboliten werden über die Nieren ausgeschieden. Mehr als 98% der resorbierten Dosis Lidocain findet sich im Urin als Metaboliten oder als Ausgangssubstanz wieder. Weniger als 10% Lidocain wird bei Erwachsenen unverändert ausgeschieden. Ca. 20% wird bei Neugeborenen unverändert ausgeschieden. Die systemische Clearance beträgt ca. 8 – 10 ml/min/kg.

Die Halbwertszeit der Lidocain-Elimination aus dem Plasma nach intravenöser Anwendung beträgt ca. 1,8 Stunden. Die Halbwertszeit und Clearance für Tetracain wurde beim Menschen nicht ermittelt. Die Hydrolyse im Plasma erfolgt jedoch rasch.

Pädiatrische Patienten:

Die pharmakokinetischen Daten für Kinder sind begrenzt, insbesondere für Kinder unter 3 Jahren. In der einzigen bisher durchgeführten Studie an Kindern erhielten nur neun Kinder unter 3 Jahren Rapydan; von diesen wurden nur bei 4 vollständige pharmakokinetische Proben entnommen und bei einem Kind wurden keine Proben entnommen. Das Risiko der erhöhten systemischen Exposition für Kinder unter 3 Jahren ist nicht auszuschließen. Die verfügbaren pharmakokinetischen Daten lassen auf eine umgekehrte Korrelation der Lidocainexposition (AUC und  $C_{max}$ ) mit dem Alter schließen. Im Allgemeinen wird eine Toxizität von Lidocain bei Blutkonzentrationen über 5000 ng/ml beobachtet, und Konzentrationen von nur 1000 mg/ml waren mit antiarrhythmischen Wirkungen assoziiert.

Aus der folgenden Tabelle sind die verfügbaren  $C_{max}$ -Daten für Lidocain und Tetracain nach Alter und Behandlungsgruppe zu entnehmen. Aufgrund der begrenzten Zahl von exponierten Patienten lassen sich aus den Daten für Kinder unter 3 Jahren keine festen Schlüsse hinsichtlich der Sicherheit ziehen.

Parameter	4 Monate bis 2 Jahre		3 bis 6 Jahre		7 bis 12 Jahre	
	1 Pflaster	2 Pflaster	1 Pflaster	2 Pflaster	1 Pflaster	2 Pflaster
Lidocain $C_{max}$ (ng/ml)						
Mittel	14,3	141	13,4	16,8	4,7	2,1
Bereich	6,6 – 22,1	4,6 – 331	2,0 – 63,3	5,0 – 33,8	0 – 12,3	0 – 4,9
n	2	6	7	7	9	5
Tetracain $C_{max}$ (ng/ml)						
Mittel	<0,9	0,2	0,7	<0,9	7,2	<0,9
Bereich		0 – 1,33	0 – 3,97		0 – 64,9	
n	2	6	7	7	9	6

Ältere Menschen:

Nach der gleichzeitigen Anwendung von zwei Rapydan wirkstoffhaltigen Pflastern über 60 Minuten bei älteren Probanden (>65 Jahre, n = 12) betrug die maximale Spitzenkonzentration von Lidocain 6 ng/ml. Tetracain dagegen war innerhalb des Plasmas nicht nachweisbar (<0,9 ng/ml). Im Rahmen von intravenösen Studien war die Halbwertszeit für die Elimination von Lidocain statistisch erheblich länger bei älteren Patienten (2,5 Stunden) als bei jüngeren Patienten (1,5 Stunden).

Besondere Patientengruppen:

Eingeschränkte Herz-, Nieren- und Leberfunktion: Hierzu wurden keine spezifischen pharmakokinetischen Studien durchgeführt. Die Halbwertszeit von Lidocain ist bei Herz- oder Leberfunktionsstörungen möglicherweise erhöht. Aufgrund der Hydrolyse im Plasma wurde keine Halbwertszeit für Tetracain ermittelt.

F3 5.3

Präklinische Daten zur Sicherheit

Reproduktionstoxizität

Lidocain: In Studien zur embryonalen/fetalen Entwicklung bei Ratten und Kaninchen wurden bei Gabe während der Organogenese keine teratogenen Wirkungen festgestellt. Die tierexperimentelle Studien sind jedoch unvollständig in Bezug auf den Einfluss auf Schwangerschaft, embryofetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung.

Tetracain: Bei Ratten wurden bei Gabe einer toxischen Dosis keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit beobachtet. Studien zur embryonalen/fetalen Entwicklung bei Ratten und Kaninchen zeigten bei Gabe während der Organogenese keine teratogenen Wirkungen. Bei Jungtieren deren Mütter, während der Spätphase der Trächtigkeit und der Laktationsperiode Tetracain erhielten, wurde bei Gabe einer maternaltoxischen Dosis keine Wirkungen beobachtet. Da keine Daten zur systemischen Exposition bei Ratten vorliegen, ist eine vergleichende Expositionsabschätzung für den Menschen nicht möglich.

Lidocain und Tetracain: In Studien zur embryonalen/fetalen Entwicklung wurden bei Gabe während der Organogenese keine teratogenen Wirkungen festgestellt.

Genotoxizität und Karzinogenität

Genotoxizitätsstudien für Lidocain und Tetracain waren negativ. Die Karzinogenität von Lidocain und Tetracain wurde nicht untersucht. Der Lidocain-Metabolit 2,6-Xylidin weist in vitro ein genotoxisches Potential auf. Im Rahmen einer Karzinogenitätsstudie an Ratten mit Exposition gegenüber 2,6-Xylidin in utero sowie postnatal während ihrer gesamten Lebenszeit, beobachtete man Tumore in der Nasenhöhle, in der Subkutis und in der Leber. Die klinische Relevanz der Tumorbefunde bei kurzfristigem/intermittierendem/topischem Gebrauch von Lidocain ist nicht bekannt. Unter Berücksichtigung der kurzen Behandlungsdauer mit Rapydan werden allerdings keine karzinogenen Wirkungen erwartet.

Neben den Informationen, die bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation dargelegt sind, liegen keine weiteren relevanten präklinischen Sicherheitsdaten vor.



FR 6. Pharmazeutische Angaben

F7 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Trägerfolie: Polyethylenfilm, einseitig mit Acrylatkleber beschichtet.

Controlled Heat Assisted Drug Delivery (CHADD) Wärmehülle: Eisenpulver, medizinische Kohle, Natriumchlorid und Holzmehl, eingesiegelt in einem Filterpapierbeutel.

Klebeschicht: Klebefolie aus Polyethylen und Acrylatkleber.

Hitzeversiegelte Folie: Laminat aus Polyethylen und Aluminium mit einer Polyester-Urethan Klebeschicht .

Wirkstoffhaltige Schicht:

Poly(vinylalkohol)

Sorbitanpalmitat

Gereinigtes Wasser

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)

Faserummantelung mit einer Schicht aus Natriumtetraborat

FS 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

FT 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

FX 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

FY 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster ist mit einer abziehbaren Schutzschale aus Kunststoff (HDPE) überzogen, die vor dem Aufkleben des Pflasters entfernt werden muss.

Jedes Pflaster ist in einem schützenden Beutel einzeln verpackt (Polyester/Aluminium/Polyethylen-Laminat).

Packung mit 1, 2, 5, 10, 25 oder 50 Beuteln in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

F4 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nach der Anwendung enthalten die Pflaster noch immer beträchtliche Mengen der Wirkstoffe. Benutzte Pflaster sollten mit der Klebefläche nach innen zusammengefaltet werden (so dass die Membran, die die Wirkstoff-Freisetzung reguliert, nicht offen liegt) und aus Sicherheits- und Umweltschutzgründen zur Apotheke zurückgebracht werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Gebrauchte Pflaster dürfen nicht im Abwasser entsorgt, in Flüssigabfallentsorgungssysteme oder in den Haushaltsabfall gegeben werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

FZ 7. Inhaber der Zulassung

Eurocept International B.V.  
Traggans 5  
1244 RL Ankeveen  
Niederlande

F5 8. Zulassungsnummer

70270.00.00

F6 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der erstmaligen Zulassung: 27.11.2007.  
Verlängerung der Zulassung: 26.01.2012.

F10 10. Stand der Information

02/2012

F11 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig