

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NinoXan® 50% / 50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Distickstoffmonoxid / Sauerstoff

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NinoXan® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NinoXan® beachten?
3. Wie ist NinoXan® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NinoXan® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NinoXan® und wofür wird es angewendet?

NinoXan® ist ein gebrauchsfertiges Gasgemisch aus jeweils 50 % Distickstoffmonoxid (medizinisches „Lachgas“, N₂O) und Sauerstoff (medizinischer Sauerstoff, O₂) und wird angewendet, indem es eingeatmet wird.

Wirkungen von NinoXan®

50 % des Gasgemisches bestehen aus Distickstoffmonoxid. Distickstoffmonoxid hat schmerzstillende Eigenschaften, verringert die Schmerzwahrnehmung und erhöht die Schmerzschwelle. Distickstoffmonoxid wirkt außerdem entspannend und leicht beruhigend. Diese Wirkungen werden durch die Beeinflussung von Signalstoffen in Ihrem Nervensystem hervorgerufen.

Die Konzentration von 50 % Sauerstoff ist ungefähr doppelt so hoch wie in der Umgebungsluft und gewährleistet einen sicheren Sauerstoffgehalt in dem eingeatmeten Gasgemisch.

Wofür wird NinoXan® angewendet?

NinoXan® wird angewendet, wenn eine Schmerzstillung mit schnellem Wirkungseintritt und raschem Abklingen gewünscht wird und der Schmerz leicht bis mittelschwer und von begrenzter Dauer ist.

Bereits nach wenigen Atemzügen wirkt NinoXan® schmerzstillend. Diese schmerzstillende Wirkung klingt innerhalb von Minuten nach dem Ende der Behandlung wieder ab.

Kinder

NinoXan® kann bei Kindern, die älter als 1 Monat sind, angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NinoXan® beachten?

NinoXan® darf nicht angewendet werden:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie NinoXan® anwenden, wenn eines der folgenden Symptome / einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:

- **Gasgefüllte Hohlräume oder Gasblasen:** Wenn Sie vermuten, dass, krankheitsbedingt oder aus einem anderen Grund, Luftansammlungen in der Brusthöhle außerhalb der Lunge oder Gasblasen im Blut oder in einem anderen Organ vorhanden sind (beispielsweise, wenn sich nach einem Tauchgang mit entsprechender Ausrüstung Gasblasen in Ihrem Blut befinden (Dekompressionskrankheit), oder wenn Sie aufgrund einer Retinaablösung oder Ähnlichem mittels einer Gasinjektion in das Auge behandelt wurden). Diese Gasblasen können sich vergrößern und dadurch Schäden hervorrufen.
- **Herzerkrankung:** Wenn Sie an Herzinsuffizienz oder schwerer Beeinträchtigung der Herzfunktion leiden, kann die leicht entspannende Wirkung von Distickstoffmonoxid auf den Herzmuskel zu einer weiteren Verschlechterung der Herzfunktion führen.
- **Nach kardiopulmonalem Bypass mit einer Herz-Lungen-Maschine oder einem koronaren Bypass ohne eine Herz-Lungen-Maschine.**
- **Erkrankungen des zentralen Nervensystems:** Wenn Sie einen erhöhten Druck im Gehirn haben, z. B. als Folge eines Tumors oder einer Blutung im Gehirn, kann Distickstoffmonoxid zu einem weiteren Anstieg des Drucks im Gehirn und so möglicherweise zu Schädigungen führen.
- **Vitaminmangel:** Wenn Sie an einem diagnostizierten, aber nicht behandelten Vitamin B₁₂- oder Folsäuremangel leiden, kann die Anwendung von Distickstoffmonoxid die Symptome, die durch die Mangelerscheinungen verursacht werden, verschlimmern.
- **Darmverschluss (Ileus):** Wenn Sie starke Bauchbeschwerden haben, können diese auf einen Darmverschluss hindeuten. NinoXan® kann zu einer weiteren Aufblähung des Darms führen.
- **Wenn Sie Gesichtsverletzungen haben,** kann die Verwendung einer Maske Schwierigkeiten bereiten oder ein Risiko darstellen.
- **Vermindertes Bewusstsein oder beeinträchtigte Fähigkeit zur Zusammenarbeit und zum Befolgen von Anweisungen,** da das Risiko besteht, dass durch eine weitere Siedierung durch Distickstoffmonoxid die natürlichen Schutzreflexe beeinträchtigt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenpfleger bevor Sie NinoXan® erhalten, wenn Sie:

- an Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch leiden oder gelitten haben, weil das Risiko einer Distickstoffmonoxid-Abhängigkeit größer ist, wenn Sie es wiederholt anwenden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob in Ihrem Fall eine Behandlung mit NinoXan® möglich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auf Sie zutrifft:

- **Ohrenbeschwerden:** z. B. Ohrenentzündung, da NinoXan® den Druck im Mittelohr erhöhen kann.
- **Vitaminmangel:** Wenn bei Ihnen das Risiko eines Vitamin B₁₂- oder Folsäuremangels z. B. durch eine reduzierte Einnahme oder Aufnahme besteht, oder Sie eine genetische Erkrankung haben, die den Stoffwechsel dieser Vitamine beeinträchtigt oder wenn Sie eine eingeschränkte Immunabwehr haben. Die Anwendung von Distickstoffmonoxid kann die Symptome, die durch die Mangelerscheinungen verursacht werden, verstärken.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob NinoXan® bei Ihnen angewendet werden darf.

Wiederholte oder langfristige Anwendung von Distickstoffmonoxid kann das Risiko eines Vitamin-B₁₂-Mangels erhöhen, der zu einer Schädigung des Knochenmarks oder des Nervensystems führen kann. Ihr Arzt wird daher möglicherweise vor und nach der Behandlung Blutuntersuchungen einleiten, um die Folgen eines möglichen Vitamin-B₁₂-Mangels zu beurteilen.

Kinder

NinoXan® darf bei Kindern, die jünger als 1 Monat sind, nicht angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob NinoXan® angewendet werden darf.

Anwendung von NinoXan® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die eine Wirkung auf das Gehirn oder die Gehirnfunktion haben wie z. B. Benzodiazepine (Beruhigungsmittel) oder morphinähnliche Wirkstoffe, informieren Sie Ihren Arzt. NinoXan® kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken. Die Anwendung von NinoXan® zusammen mit anderen Beruhigungsmitteln oder das zentrale Nervensystem beeinflussenden Arzneimitteln erhöht das Risiko von Nebenwirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Methotrexat (z. B. zur Behandlung von rheumatoider Arthritis), Bleomycin (zur Krebsbehandlung), Nitrofurantoin (zur Behandlung von Infektionen) oder Amiodaron (zur Behandlung von Herzerkrankungen) enthalten. NinoXan® verstärkt die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

NinoXan® kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn der Arzt dies für klinisch erforderlich hält. Es kann auch während der Entbindung verwendet werden. Wenn NinoXan® kurz vor der Entbindung angewendet wird, sollte Ihr Baby auf mögliche Nebenwirkungen überwacht werden.

Stillzeit

NinoXan® kann in der Stillzeit angewendet werden, die Anwendung während des Stillens selbst sollte jedoch unterbleiben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

NinoXan® hat eine sedierende Wirkung. Aus Sicherheitsgründen sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder anspruchsvolle Tätigkeiten erst dann wieder aufnehmen, nachdem die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

3. Wie ist NinoXan® anzuwenden?

NinoXan® wird immer unter Aufsicht und in Anwesenheit von medizinischem Fachpersonal angewendet, das mit dieser Art von Arzneimittel und den Geräten vertraut ist. Während der Dauer der Behandlung mit NinoXan® werden Sie selbst und die Zufuhr des Arzneimittels überwacht, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten. Nach Beendigung der Behandlung wird Sie das medizinische Fachpersonal beobachten, bis Sie sich erholt haben.

Wenden Sie NinoXan® stets genau nach den Anweisungen Ihres Arztes an.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie NinoXan® anzuwenden ist, wie es wirkt und welche Wirkungen durch seine Anwendung auftreten. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

NinoXan® wird üblicherweise über eine Gesichtsmaske inhaliert, die mit einem speziellen Ventil verbunden ist, so dass Sie durch Ihre Atmung die vollständige Kontrolle über den Gasfluss haben. Das Ventil öffnet sich nur während des Einatmens. NinoXan® kann auch über eine sogenannte Nasenmaske appliziert werden.

Bitte atmen Sie nach Aufsetzen der Maske normal weiter, unabhängig davon welche Maske Sie verwenden. Im Idealfall halten Sie die Maske selbst.

Sie sollten mit der Anwendung von NinoXan® beginnen, kurz bevor die schmerzstillende Wirkung benötigt wird und die Anwendung während des ganzen Vorgangs fortführen. Die Wirkung von NinoXan® klingt innerhalb von wenigen Minuten nach dem Ende der Inhalation ab.

Nach dem Ende der Anwendung von NinoXan® müssen Sie sich ausruhen und erholen, bis Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Sicherheitshinweise

- Rauchen und offene Flammen sind in Räumen, in denen NinoXan® angewendet wird, strengstens verboten.
- NinoXan® ist nur für medizinische Zwecke bestimmt.

Anwendung bei Kindern

NinoXan® darf bei Kindern, die jünger als 1 Monat sind, nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von NinoXan® angewendet haben, als Sie sollten

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge an NinoXan® erhalten, da Sie die Gaszufuhr durch Ihre Atmung selbst steuern und das Gas in einem festen Mischungsverhältnis vorliegt (50 % Distickstoffmonoxid und 50 % Sauerstoff).

Wenn Sie schneller als üblich atmen und dadurch mehr Distickstoffmonoxid als bei normaler Atmung erhalten, fühlen Sie sich möglicherweise spürbar müde und von Ihrer Umgebung losgelöst. In diesem Fall informieren Sie bitte umgehend das medizinische Fachpersonal und unterbrechen Sie die Inhalation von NinoXan®.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit, Vertigo (Gefühl von Schwindel oder „Drehen“), Ohnmachtsgefühl
- Leichte Kopfschmerzen
- Euphorie

- Übelkeit und Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Starke Müdigkeit
- Druckgefühl im Mittelohr bei längerer Anwendung von NinoXan®
- Blähungen, da NinoXan® das Gasvolumen im Darm langsam erhöht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Auswirkungen auf das Knochenmark, die Anämie verursachen können; geringe Mengen an weißen Blutkörperchen
- Psychiatrische Erkrankungen wie Psychose, Verwirrtheit und Angst
- Kopfschmerzen
- Atemdepression (Verlangsamung der Atmung)
- Generalisierte Krampfanfälle
- Abhängigkeit
- Auswirkungen auf die Nervenfunktion, Taubheits- und/oder Schwächegefühl, üblicherweise in den Beinen

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://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 NinoXan® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Druckbehältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht unter -5 °C lagern.

Das Gemisch ist unter -5 °C instabil. Wenn Sie vermuten, dass NinoXan® bei Temperaturen unter -5 °C gelagert worden ist, sollte das Druckbehältnis vor dem Gebrauch mindestens 48 Stunden liegend bei einer Temperatur über 10 °C gelagert werden.

Bei der Anwendung in Rettungsfahrzeugen sollten die Druckbehältnisse gut gesichert und zusätzlich vor Kälte geschützt sein, sowohl bei der Anwendung innerhalb als auch außerhalb des Fahrzeuges.

Das Druckbehältnis an einem für medizinische Gase bestimmten Ort aufbewahren.

Verschiedene Gasarten sind voneinander zu trennen. Volle und leere Druckbehältnisse sind getrennt voneinander zu lagern.

Nicht rauchen. Vor starker Hitze schützen.

Die Dämpfe können Schwindel und Benommenheit verursachen.

Von brennbaren Stoffen fernhalten.

Bei Brandgefahr an einen sicheren Ort bringen.

Das Druckbehältnis ist sauber, trocken, öl- und fettfrei zu halten.

Belassen Sie das Druckbehältnis in senkrechter Position.

Stellen Sie sicher, dass das Druckbehältnis nicht umgestoßen oder fallen gelassen wird.

Lagerung und Transport nur bei geschlossenen Ventilen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NinoXan® enthält

- Die Wirkstoffe sind: Distickstoffmonoxid 50 % = medizinisches Lachgas (chemische Formel N_2O) und Sauerstoff 50 % = medizinischer Sauerstoff (chemische Formel O_2)
- NinoXan® enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie NinoXan® aussieht und Inhalt der Packung

NinoXan® ist ein farb- und geruchloses Gas, das in einem Druckbehältnis aus Stahl oder Aluminium mit Ventil zur Regelung des Gasflusses geliefert wird.

Die Druckbehältnisse werden durch spezifische Farben gemäß EN 1089-3 gekennzeichnet (die Schulter des weißen Druckbehältnisses ist mit zwei horizontalen Ringen in weißer und blauer Farbe gekennzeichnet, der blaue Ring ist der untere).

Packungsgrößen

Aluminium Druckbehältnisse mit integriertem Ventil oder einem normalen PVR-Druckminderer:

2 Liter Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 170 bar, welchem bei Atmosphärendruck und 15 °C 0,56 m³ Gas entnommen werden können.

5 Liter Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 170 bar, welchem bei Atmosphärendruck und 15 °C 1,4 m³ Gas entnommen werden können.

10 Liter Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 170 bar, welchem bei Atmosphärendruck und 15 °C 2,8 m³ Gas entnommen werden können.

Druckbehältnisse aus Stahl ohne Lötstellen mit integriertem Ventil oder einem normalen PVR-Druckminderer:

5 Liter Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 170 bar, welchem bei Atmosphärendruck und 15 °C 1,4 m³ Gas entnommen werden können.

10 Liter Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 170 bar, welchem bei Atmosphärendruck und 15 °C 2,8 m³ Gas entnommen werden können.

Druckbehältnis aus Stahl ohne Lötstellen mit normalem PVR-Druckminderer:

50 Liter Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 170 bar, welchem bei Atmosphärendruck und 15 °C 14 m³ Gas entnommen werden können.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Nippon Gases Deutschland GmbH

Hans-Böckler-Straße 1

40476 Düsseldorf

Hersteller

Nippon Gases España S.L.U.
Calle Embajadores 474
28053 Madrid
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	NinoXan® 50% / 50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Italien	NinoXan® 50% / 50% Gas medicinale compresso
Portugal	NinoXan® 50% / 50% Gás medicinal comprimido
Schweden	NinoXan® 50% / 50% Medicinsk gas, komprimerad
Spanien	NinoXan® 50% / 50% GAS COMPRIMIDO MEDICINAL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**Sicherheitshinweise**

Es müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden, wenn man mit Distickstoffmonoxid arbeitet. Distickstoffmonoxid muss nach nationalen Richtlinien angewendet werden.

Wiederholte Verabreichung von oder Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid kann zu Abhängigkeit führen. Für Angehörige von Gesundheitsberufen, die beruflich Distickstoffmonoxid ausgesetzt sind, ist Vorsicht geboten.

NinoXan® sollte nur in gut gelüfteten Räumen, in denen eine Ausstattung mit Absauganlagen vorhanden ist, angewendet werden. Durch Absauganlagen und gute Lüftung werden hohe Konzentrationen von Distickstoffmonoxid in der Umgebungsluft vermieden. Hohe Konzentrationen von Distickstoffmonoxid in der Umgebungsluft können negative Auswirkungen auf die Gesundheit des Fachpersonals oder anderer in der Nähe befindlicher Personen haben. Die in nationalen Richtlinien festgelegten Konzentrationen an Distickstoffmonoxid in der Umgebungsluft dürfen nicht überschritten werden um sicher zu gehen, dass das Fachpersonal nicht unnötig Risiken ausgesetzt wird. Es handelt sich um die Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW), die sowohl den mittleren Grenzwert während eines Arbeitstages als auch den mittleren Grenzwert während kurzzeitiger Exposition vorschreiben.

Das Gemisch ist unter -5 °C instabil. Niedrigere Temperaturen können zu einer Verflüssigung des Distickstoffmonoxids führen, sodass ein ungleiches Gasgemisch mit übermäßigem Sauerstoffanteil (Gemisch mit geringerer analgetischer Wirkung) zu Beginn und übermäßigem Distickstoffmonoxidanteil (hypoxische Mischung) am Ende der Behandlung verabreicht wird.

Wenn Sie vermuten, dass das Druckbehältnis unter -5 °C gelagert worden ist, sollte das Druckbehältnis vor dem Gebrauch mindestens 48 Stunden liegend bei einer Temperatur über 10 °C gelagert werden. Es wird empfohlen, das Druckbehältnis mindestens 3-mal durch vollständiges Wenden zu schütteln, um eine Homogenisierung vor der Anwendung sicherzustellen.

Das Druckbehältnis an einem für medizinische Gase bestimmten Ort aufbewahren. Verschiedene Gasarten sind voneinander zu trennen. Volle und leere Druckbehältnisse sind getrennt voneinander zu lagern.

Bei der Anwendung in Rettungsfahrzeugen sollten die Druckbehältnisse gut gesichert und zusätzlich vor Kälte geschützt sein, sowohl bei der Anwendung innerhalb als auch außerhalb des Fahrzeuges.

Weitere Anweisungen:

- Von brennbaren Stoffen fernhalten. Nicht rauchen.
- Öffnen Sie das Ventil langsam und vorsichtig. Verwenden Sie niemals Öl oder Fett, selbst wenn das Ventil des Druckbehältnisses schwergängig oder schwer anzuschließen ist. Ventil nie mit übermäßigem Kraftaufwand öffnen. Verwenden Sie nur Verbindungsstücke und Dichtungen, die mit diesem spezifischem Gemisch und oxidierenden Gasen kompatibel sind.
- Bei Feuer oder bei Nichtgebrauch ist die Apparatur auszuschalten. Lagern und transportieren Sie die Druckbehältnisse immer mit geschlossenen Ventilen, auch wenn sie leer sind.
- Während des Gebrauchs ist das Druckbehältnis in geeigneter Weise zu befestigen. Belassen Sie das Druckbehältnis in aufrechter Position. Wenn Sie vermuten, dass das Druckbehältnis unter -5 °C gelagert worden ist, sollte das Druckbehältnis jedoch liegend gelagert werden.
- Das Druckbehältnis sollte ausgetauscht werden, wenn der Innendruck so weit abgefallen ist, dass die Ventilanzeige im gelben Bereich ist. Wenn nur noch ein geringer Restdruck im Druckbehältnis vorhanden ist, muss das Ventil des Druckbehältnisses geschlossen werden. Es ist wichtig, dass immer ein geringer Restdruck im Druckbehältnis verbleibt, um eine Kontamination des Innenraums zu verhindern. Volle und leere Druckbehältnisse sind getrennt voneinander zu lagern.
- Nach Gebrauch sind das Ventil handfest zu schließen und der Druckminderer oder die angeschlossenen Leitungen zu entlasten.
- Für weitere Angaben lesen Sie bitte die Fachinformation oder wenden Sie sich an den pharmazeutischen Unternehmer.