

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Thyrohelm 50 Mikrogramm/5ml Lösung zum Einnehmen**

Levothyroxin-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Thyrohelm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thyrohelm beachten?
3. Wie ist Thyrohelm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thyrohelm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Thyrohelm und wofür wird es angewendet**

Thyrohelm enthält den Wirkstoff Levothyroxin-Natrium.

Thyrohelm wird zur Behandlung der Hypothyreose angewendet, einer Erkrankung, bei welcher eine Unterfunktion der Schilddrüse vorliegt. Dies bedeutet, dass die Schilddrüse keine den Bedarf des Körpers deckende Menge an Thyroxin bildet.

Thyrohelm wird außerdem zur Behandlung von Schilddrüsenkrebs sowie von nichttoxischem diffusen Struma oder Hashimoto-Thyreoiditis angewendet. Bei diesen Erkrankungen vergrößert sich die Schilddrüse, so dass es zur Kropfbildung (Geschwulst im vorderen Halsbereich) kommt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thyrohelm beachten**

**Thyrohelm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden und keine entsprechende Behandlung mit Kortikosteroiden erhalten;
- wenn bei Ihnen ein Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt), eine Entzündung des Herzmuskels (akute Myokarditis) oder eine Entzündung aller Wandschichten des Herzens (akute Pankarditis) vorliegt;
- wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thyrohelm einnehmen:

- wenn Sie an einer Herzerkrankung, an Kreislaufproblemen oder an Bluthochdruck leiden;
- wenn bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose), eine Unterfunktion der Nebennieren, die Zuckerkrankheit (Diabetes) oder bereits seit geraumer Zeit eine Unterfunktion der Schilddrüse vorliegt.
- wenn Sie von Ihrem bisherigen Levothyroxin-Präparat auf ein anderes wechseln. Die Wirkung kann sich geringfügig unterscheiden, d. h. Sie müssen gegebenenfalls häufiger kontrolliert werden und eventuell muss Ihre Dosis angepasst werden.
- Schilddrüsenhormone dürfen nicht zur Gewichtsabnahme angewendet werden. Die Einnahme von Schilddrüsenhormonen führt nicht zu einer Reduktion Ihres Gewichtes, wenn bei Ihnen eine normale Schilddrüsenfunktion vorliegt. Schwere und sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie die Dosierung ohne Anweisung Ihres Arztes steigern. Hohe Dosen von Schilddrüsenhormonen dürfen nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Gewichtsreduktion, wie z. B. Amfepramon, Cathin und Phenylpropanolamin, eingenommen werden, da das Risiko für schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen zunehmen könnte.

## Kinder

Bei Kindern kann es zu Beginn der Behandlung zu Haarausfall kommen, der jedoch üblicherweise vorübergehender Natur ist. Das Haarwachstum setzt wieder ein.

Der Blutdruck wird regelmäßig überwacht, wenn eine Behandlung mit Levothyroxin bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht begonnen wird, da es zu einem schnellen Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps) kommen kann (siehe Abschnitt 4).

### **Einnahme von Thyrohelm 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.

Levothyroxin kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen und bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Levothyroxin beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln (zum Beispiel Warfarin)
- Arzneimittel gegen Depression (zum Beispiel Sertralin, Imipramin, Amitriptylin)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (zum Beispiel Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen die Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Rifampicin (bei Infektionen, insbesondere Tuberkulose)
- Digoxin oder Amiodaron (bei Herzerkrankungen)
- Propranolol (bei Bluthochdruck), Lovastatin (bei erhöhten Cholesterinspiegeln) oder Phenylbutazon oder Acetylsalicylsäure (entzündungshemmende Arzneimittel)
- Östrogen, östrogenhaltige Arzneimittel und orale Kontrazeptiva, männliche Geschlechtshormone (Androgene) oder Kortikosteroide
- andere Arzneimittel inklusive der rezeptfreien Arzneimittel, die Sie sich selbst gekauft haben
- Sucralfat, Cimetidin oder Aluminiumhydroxid gegen Magengeschwüre,
- andere Aluminium-haltige Arzneimittel
- Colestyramin oder Colesevelam zur Senkung des Cholesterinspiegels, Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure oder Calcium oder Eisenpräparate

Thyrohelm kann mit den folgenden Arzneimitteln genommen werden, jedoch nicht zeitgleich

- Chloroquin oder Proguanil zur Vorbeugung gegen Malaria
- Proteasehemmer (zum Beispiel Ritonavir, Indinavir und Lopinavir) zur Behandlung der HIV Infektion
- Sevelamer (zur Behandlung hoher Phosphatspiegel im Blut bei Patienten mit Nierenversagen)
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (zum Beispiel Imatinib und Sunitinib) zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Propylthiouracil (zur Behandlung der Hyperthyreose)
- Beta-Rezeptorenblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen)
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die u.a. die Herzfunktion beeinflussen können)
- Glukokortikoide (Steroidhormone zur Behandlung einer Unterfunktion der Nebennieren und weiterer Erkrankungen)
- Jodhaltige Kontrastmittel (die verwendet werden um vaskuläre Strukturen und Organe während radiographischer Verfahren besser sichtbar zu machen)
- Orlistat (Arzneimittel zur Gewichtsreduktion)

Wenn bei Ihnen im Krankenhaus eine Operation durchgeführt werden soll, informieren Sie den Narkosearzt oder sonstige ärztliche Mitarbeiter, dass Sie mit Thyrohelm Lösung zum Einnehmen behandelt werden. Diese kann mit einem bestimmten Narkosemittel (Ketamin), das Ihnen eventuell vor der Operation gegeben wird, in Wechselwirkung treten.

### **Einnahme von Thyrohelm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sojahlaltige Produkte (Nahrungsergänzungsmittel) interagieren möglicherweise mit Levothyroxin, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie ein Medikament einnehmen. 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Thyrohelm enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)**

- kann allergische Reaktionen hervorrufen (möglicherweise verzögert)

### **Thyrohelm enthält Glycerol**

- Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

### **Thyrohelm enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiervolumen, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Thyrohelm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt hat in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung festgelegt, welche Dosis Sie täglich einnehmen sollen. Ihr Arzt wird Ihnen in regelmäßigen Abständen Blutproben entnehmen, um zu

kontrollieren, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Wenn Sie von der Lösung zum Einnehmen auf die Tablettenformulierung von Levothyroxin oder von der Tablettenformulierung auf Levothyroxin-Natrium Lösung zum Einnehmen umgestellt werden, dann wird Sie Ihr Arzt engermaschiger überwachen. Dies gilt auch, wenn Patienten auf andere Levothyroxin-haltige Lösung zum Einnehmen umgestellt werden.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

**Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren**

Die Anfangsdosis beträgt 50 bis 100 Mikrogramm pro Tag. Diese wird alle 3 bis 4 Wochen um jeweils 25 bis 50 Mikrogramm so lange erhöht, bis Sie die für Ihre Erkrankung richtige Menge einnehmen. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 100 bis 200 Mikrogramm täglich.

Zur Behandlung der nichtknotigen Kropferkrankungen und Hashimoto-Thyreoiditis beträgt die empfohlene Dosis 50 bis 200 Mikrogramm pro Tag.

Zur Behandlung des Schilddrüsenkrebses beträgt die empfohlene Dosis 150 bis 300 Mikrogramm pro Tag.

**Bei älteren Patienten (über 50 Jahren)**

Die Anfangsdosis beträgt 12,5 Mikrogramm pro Tag. Diese wird alle 4 Wochen um jeweils 12,5 Mikrogramm so lange erhöht, bis die richtige Dosis erreicht ist. Die schließlich erreichte Dosis liegt normalerweise zwischen 50 und 200 Mikrogramm täglich. Diese Dosis gilt auch für Patienten mit schwerer Hypothyreose sowie für herzkranken Patienten.

**Bei Kindern unter 12 Jahren**

Die Dosis für Kinder hängt von deren Alter, Körpergewicht und der zu behandelnden Krankheit ab. Ihr Kind wird überwacht um sicher zu gehen, dass es die richtige Dosierung erhält. Geben Sie Ihrem Kind dieses Medikament mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Mahlzeit des Tages.

**Angeborene Schilddrüsenunterfunktion bei Säuglingen und Kleinkindern**

Für diese Form der Schilddrüsenunterfunktion wird in den ersten 3 Monaten der Behandlung eine tägliche Dosis von 10 bis 15 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro Kilogramm Körpergewicht empfohlen. Anschließend wird der behandelnde Arzt anhand von Kontrolluntersuchungen (insbesondere Schilddrüsenhormonwerte im Blut) die erforderliche Dosis individuell anpassen.

**Erworbene Schilddrüsenunterfunktion bei Kindern**

Bei Kindern mit erworbener Schilddrüsenunterfunktion wird zu Beginn der Behandlung eine Dosis von 12,5 – 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro Tag empfohlen. Der behandelnde Arzt wird die Dosis schrittweise alle 2-4 Wochen erhöhen, bis die Dosis erreicht ist, die in der Langzeitbehandlung erforderlich ist.

Bitte verwenden Sie die mitgelieferte Applikationsspritze zur Verabreichung der festgelegten Dosis - beachten Sie hierzu bitte die untenstehenden Anweisungen. Die jeweilige Dosis kann mithilfe der Spritze abgemessen werden, indem Sie die Flüssigkeit bis zur entsprechenden Markierung in die Spritze aufziehen.

Beispiel: Wenn Sie eine Dosis von 50 Mikrogramm täglich einnehmen sollen, dann ist folgende Menge in die Spritze aufzuziehen:

**Für diese 50 Mikrogramm/5 ml Lösung Dosisstärke: 5ml**

**Gebrauch der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:**

1. Schütteln Sie die Flasche gut. Achten Sie dabei darauf, dass der Verschluss dabei fest auf der Flasche sitzt.
2. Nehmen Sie den Verschluss ab. Hinweis: Behalten Sie den Verschluss in der Nähe, da die Flasche nach jedem Gebrauch wieder zu verschließen ist.
3. Drücken Sie den Plastikadapter in den Flaschenhals. Hinweis: Der Adapter muss stets in der

- Flasche verbleiben.
4. Nehmen Sie die Spritze und vergewissern Sie sich, dass sich der Kolben vollständig in der Spritze befindet.
  5. Halten Sie die Flasche senkrecht und stecken Sie die Applikationsspritze fest in den Plastikadapter.
  6. Drehen Sie die Flasche mitsamt der befestigten Spritze auf den Kopf.
  7. Ziehen Sie den Kolben langsam vollständig nach unten, damit sich die Spritze mit dem Arzneimittel füllt. Drücken Sie den Kolben wieder vollständig zurück, um größere Luftbläschen zu entfernen, die sich eventuell in der Applikationsspritze befinden.
  8. Ziehen Sie dann den Kolben langsam zurück, bis das für Ihre Dosis benötigte Volumen erreicht ist.
  9. Stellen Sie die Flasche mitsamt der befestigten Spritze wieder in eine senkrechte Position und nehmen Sie dann die Spritze aus der Flasche.
  10. Die Arzneimitteldosis kann daraufhin direkt aus der Applikationsspritze in den Mund entleert werden. Bitte achten Sie darauf, dass Sie aufrecht sitzen. Drücken Sie den Kolben langsam hinein, damit Sie die Dosis schlucken können.
  11. Setzen Sie den kindergesicherten Verschluss nach dem Gebrauch wieder auf. Der Adapter verbleibt in der Flasche.
  12. **Reinigung:** Reiben Sie die Spritzenoberfläche nach dem Gebrauch mit einem trockenen sauberen Tuch ab.

#### **Art der Anwendung**

Thyrohelm sollte auf leeren Magen eingenommen werden, üblicherweise vor dem Frühstück.

#### **Dauer der Anwendung**

Wenn Sie wegen Hypothyreose, nichttoxischer diffuser Struma oder Hashimoto-Thyreoiditis behandelt werden, erfolgt die Behandlung in der Regel lebenslanglich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Thyrohelm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis Ihres Arzneimittels eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort telefonisch an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören Fieber, unregelmäßige Herzschlagfolge, Muskelkrämpfe, Kopfschmerzen, Unruhe, anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl, Schweißausbrüche und Durchfälle. Nehmen Sie immer eventuelle Reste des Arzneimittels, das Behältnis und die Packungsbeilage/das Etikett unbedingt mit, damit man dort weiß, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Thyrohelm vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie dann Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Wenn Sie die Einnahme mehrmals vergessen haben, informieren Sie Ihren Arzt bei Ihrem nächsten Kontrolltermin bzw. bei Ihrer nächsten Blutuntersuchung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Thyrohelm abbrechen**

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Thyrohelm in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden, da sonst Ihre Beschwerden wieder auftreten können. Die Art der Symptome hängt von der jeweiligen Krankheit ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Dazu kommt es in der Regel nur dann, wenn die von Ihnen eingenommene Dosis zu hoch ist.

**Wenn es zu einer der folgenden Erscheinungen kommt, beenden Sie die Einnahme von Thyrohelm und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.**

- Anschwellen der Hände, der Füße, der Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, wodurch es zu Schluck- oder Atembeschwerden kommen kann
- Nesselausschlag
- Bewusstseinsverlust
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht)

Sämtliche genannten Nebenwirkungen sind sehr gravierend. Wenn diese bei Ihnen auftreten, liegt bei Ihnen eventuell eine schwerwiegende allergische Reaktion auf Thyrohelm vor. Sie benötigen unter Umständen dringend ärztliche Hilfe oder eine stationäre Behandlung im Krankenhaus. Alle der genannten sehr gravierenden Nebenwirkungen sind sehr selten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erscheinungen bemerken:

Schnelle oder unregelmäßige Herzschlagfolge, Herzklopfen, Schmerzen in der Brustgegend, Muskelkrämpfe oder -schwäche, Kopfschmerzen, Unruhe, Erregbarkeit, Hautrötung mit Hitzegefühl, Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht anfallsweise (siehe Sektion 2), Schweißausbrüche, Durchfall, Erbrechen, Fieber, Probleme mit der Regelblutung, Druckerhöhung im Schädel, Zittern, Schlaflosigkeit, Hitzeunverträglichkeit und übermäßiger Gewichtsverlust. Nesselausschlag, Hautausschlag, Juckreiz und Schwellungen können ebenfalls auftreten.

Wenn Levothyroxin entweder auf einmal oder ständig über viele Jahre hinweg in viel zu hoher Dosierung eingenommen wurde, kann es in sehr seltenen Fällen zu Herzversagen kommen, und es wurde in diesem Zusammenhang über Koma und einen tödlichen Verlauf berichtet.

Wenn Sie sich in irgendeiner anderen Hinsicht unwohl fühlen, informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Bei Kindern kann es zu Behandlungsbeginn zu einem teilweisen Haarverlust kommen. Dieser ist jedoch normalerweise nur vorübergehend und die Haare wachsen wieder nach.

#### **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](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 Thyrohelm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

#### **Haltbarkeitsdatum**

Entsorgen Sie sämtliche verbleibende Arzneimittelreste 2 Monate nach Anbruch. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung einen Eigengeruch aufweist oder sich optisch verändert hat. Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker.

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 Thyrohelm enthält**

#### **Was Levothyroxin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Levothyroxin-Natrium  
5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten Levothyroxin, entsprechend 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Glycerol, Citronensäure-Monohydrat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219) und gereinigtes Wasser.

#### **Wie Thyrohelm aussieht und Inhalt der Packung**

Thyrohelm ist eine klare, farblose Lösung. Eine Flasche enthält 75 ml, 100 ml Lösung zum Einnehmen. Thyrohelm ist in Verpackungen mit einer oder zwei Glasflaschen zu erhalten, die jeweils mit 75 ml oraler Lösung oder einer Glasflasche mit 100 ml oraler Lösung gefüllt sind. Zur leichteren Abmessung der Dosis wird eine 5 ml Kunststoff-Applikationsspritze (Pipette) mit einem Adapter für die Flasche mitgeliefert.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Helm AG  
Nordkanalstrasse 28  
20097 Hamburg  
Tel.: +49 40 2375 0  
Fax: +49 40 2375 1845  
E-Mail: [info@helmag.com](mailto:info@helmag.com)

##### Hersteller

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.  
3rd km Old National Road Chalkida – Athen  
Glifa Chalkida Eubia, 34100  
Griechenland  
Tel.: +30 222 10 764 30  
Fax: +30 222 10 222 02  
E-Mail: [industrial@galenica.gr](mailto:industrial@galenica.gr)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.**