

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**  
**Minotab-100 100 mg Filmtabletten**  
Minocyclin

**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 MINOTAB-100 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MINOTAB-100 beachten?
3. Wie ist MINOTAB-100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MINOTAB-100 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist MINOTAB-100 und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff, Minocyclin-Hydrochlorid, ist ein Antibiotikum (Tetracyclin) zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

Minotab-100 eignet sich für die Behandlung bakterieller Infektionen wie:

- Infektionen der Atemwege und der Lungen;
- Infektionen der Haut und der weichen Gewebe wie Akne, Abszesse, Dermatitis, infizierte Wunden, Katzen- und Hundebisse;
- Infektionen der Harnwege und der Geschlechtsorgan,e
- Infektionen der Nase und der Ohren wie Sinusitis;
- Infektionen der Augen.

Minotab-100 ist nicht geeignet zur Behandlung von den durch Meningokokken verursachten Infektionen.

Das Arzneimittel darf keiner anderen Person empfohlen oder verabreicht werden.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MINOTAB-100 beachten?**

**Minotab-100 darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Minocyclin, Tetracycline und/oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- In Schwangerschaft und während der Stillzeit;
- Bei Dialysepatienten;
- Bei Patienten, die eine schwere Verminderung der Leberfunktion haben bzw. gehabt haben;
- Zur Behandlung von Kindern unter 8 Jahren.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minotab-100 einnehmen.

- Wenn Sie schwanger sind, ist Minocyclin schädlich für den Fetus. Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken für das Ungeborene aufklären.  
Die Anwendung von Minocyclin während der Zahnbildungszeit kann zu einer permanenten Zahnverfärbung (gelb-grau-braun) führen. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt in der zweiten Schwangerschaftshälfte, bei Neugeborenen und Kindern unter 8 Jahren Minocyclin nicht verschreiben, es sei denn, dass es keine andere Wahl gibt.
- Bei Erwachsenen ist eine gutartige intrakranielle Drucksteigerung festgestellt worden. Die üblichen klinischen Erscheinungen sind Kopfschmerzen und Gesichtsstörungen. In der Regel verschwinden dieser Zustand und die Begleiterscheinungen beim Absetzen der Behandlung mit dem Tetracyclin, trotzdem können manchmal Nachwirkungen verbleiben.
- Die Patienten, die an der Ménière-Krankheit leiden, d.h. einer Störung des Gleichgewichtsorgans, müssen bei der Anwendung von Minocyclin besonders vorsichtig sein. Antibiotika können in manchen Fällen die Entwicklung resistenter Keime verursachen. Sollten während der Behandlung neue Infektionen auftreten, so müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine mäßige Verminderung der Nierenfunktion haben, ist keine Anhäufung des Arzneimittels zu erwarten, vorausgesetzt, dass die empfohlene therapeutische Dosis eingehalten wird. Werden höhere Dosen eingenommen, so sollte Ihr Arzt die Nierenfunktion ständig kontrollieren und die Plasmakonzentrationen von Minocyclin überwachen, damit die Dosierung nötigenfalls angepasst werden kann.
- Wenn Sie eine schwere Verminderung der Nierenfunktion haben, können die üblichen Dosen zu einer übermäßigen Akkumulation des Arzneimittels und zur möglichen Toxizität für die Leber führen. In diesen Fällen werden niedrigere Dosen als die normalen Dosen verschrieben und bei einer Langzeitbehandlung sollte Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.
- Eine Lichtempfindlichkeit der Haut, die sich als übermäßige Reaktion an Sonnenlicht ergibt, ist bei der Behandlung mit Minocyclin selten beobachtet worden. Wenn Sie sich direkt der Sonne oder den UV-Strahlungen aussetzen müssen, sollte die Behandlung mit Minocyclin bei den ersten Zeichen eine Hautrötung abgebrochen werden.
- Während einer Langzeitanwendung von Tetracyclinen sollten biologische Untersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, um die Dosierung im Falle erster Funktionsstörungen einstellen zu können.
- Minocyclin kann die Leberfunktion beschädigen, besonders wenn es in höheren Dosen oder in Kombination mit anderen, leberschädlichen Arzneimitteln eingenommen wird, oder wenn Sie schon Nierenstörungen oder Lebererkrankungen gehabt haben.
- Schwindel kommt häufiger bei Frauen als bei Männern vor und er ist umkehrbar. Im Falle von Schwindel, Gesichtsstörungen oder Halluzinationen muß das Mittel abgesetzt werden und ist der Arzt aufzusuchen.
- Setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgende Symptome bei Ihnen eintreten: Fieber, Müdigkeit, Gelenkschmerzen, schmetterlingartiger roter Hautausschlag mit Ausbreitung im Gesicht, Husten, asthmatische Atmung, Kurzatmigkeit und gelbe Verfärbung der Haut.

- Minotab-100 eignet sich nicht zur Behandlung der durch Meningokokken verursachten Infektionen.

Wenn die oben beschriebenen Warnhinweise für Sie in Frage kommen, oder sie in der Vergangenheit in Frage gekommen sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

### **Einnahme von Minotab-100 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- Die gleichzeitige Einnahme von Antikoagulantien muß dem Arzt gemeldet werden. Metallionen (Antazida, Eisensalze), Aktivkohle und vielleicht auch Natriumkarbonat können die Resorption von Minotab-100 vermindern, wenn auch solche Verminderung weniger beträchtlich ist als mit anderen Tetracyclinen.
- Tetracycline, einschließlich Minotab-100, können die Wirkung oralen Kontrazeptiva beeinträchtigen.
- Minotab-100 darf nicht zusammen mit Antibiotika der Gruppe der Penicilline eingenommen werden.
- Die Gabe von Isotretinoin unmittelbar vor, während oder unmittelbar nach der Behandlung mit Minotab-100 ist zu vermeiden. Die Kombination dieser zwei Mittel kann das Risiko einer intrakraniellen Hypertonie erhöhen

### **Einnahme von Minotab-100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Resorption von Minocyclin kann durch die Einnahme von Nahrung und Milch leicht beeinflusst werden.

### **Schwangerschaft , Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Wie die anderen Tetracycline passiert Minotab-100 die Plazenta und kann für den Fetus schädlich sein, wenn es Schwangeren gegeben wird. Die Einnahme von Tetracyclinen, einer Gruppe von Antibiotika, zu denen Minocyclin gehört, während der Zahnbildungszeit (zweite Schwangerschaftshälfte) kann zu einer permanenten Zahnverfärbung sowie zur unzureichenden Entwicklung des Zahnschmelzes führen (siehe Nebenwirkungen).

Die Tetracycline, wenn sie in den letzten Trimestern der Schwangerschaft eingenommen werden, können bei dem Ungeborenen zur Knochenwachstumsverzögerung (Abkürzung der Gliedmaßen) führen.

Die Anwendung von Minotab-100 in der Schwangerschaft ist daher nicht empfohlen.

#### Stillzeit

Minocyclin tritt in die Muttermilch über. Sie sollten mit Ihrem Arzt eine Entscheidung darüber treffen, ob es weiter gestillt werden sollte oder nicht.

Wird das Stillen weiter durchgeführt, so soll Minotab-100 abgesetzt werden.

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

Vorsicht ist geboten beim Fahren eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen wegen Symptome, die mit dem zentralen Nervensystem verbunden sind. Diese Symptome können

während der Behandlung und in der Regel sofort nach Absetzen des Mittels wieder zurückgehen. Erkrankungen des Gleichgewichtsorgan (Schwindel) sind ebenfalls möglich.

**Minotab-100 enthält Gelborange S (E110) und Sorbitol.**

Minotab-100 enthält den Farbstoff Gelborange S (E110). Es kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Außerdem enthält es 5 mg Sorbitol pro Tablette entsprechend 0,07 mg/kg/Tag.

### **3. Wie ist MINOTAB-100 einzunehmen?**

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

**Dosierung:**

Bei Erwachsenen beträgt die Dosierung Minotab-100 2 Tabletten am ersten Tag, verteilt auf zwei Einzelgaben alle 12 Stunden, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 1 Tablette täglich.

Im Falle einer schweren Infektion beträgt die Anfangsdosis 2 Tabletten, gefolgt von 1 Tablette alle 12 Stunden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion darf die Gesamtdosis in 24 Stunden 200 mg nicht überschreiten.

Die übliche Anfangsdosierung bei Kindern von 9 bis 12 Jahren beträgt 4 mg/Kg Körpergewicht, gefolgt von einer Dosis von 2 mg/Kg Körpergewicht alle 24 Stunden.

Minotab-100 ist nicht empfohlen für Kinder unter 8 Jahren.

Die Behandlung sollte 1 bis 3 Tagen nach dem Abklingen der typischen Symptome oder des Fiebers fortgeführt werden. Bei manchen Infektionen kann der Arzt empfehlen, die Behandlung für 10 Tage fortzusetzen, auch nach Zurückgehen der Symptome.

Ältere Patienten

Die mit Minocyclin-Hydrochlorid durchgeführten klinischen Studien schließen eine nicht ausreichende Anzahl von Menschen im Alter von 65 Jahren oder mehr ein, um bewerten zu können, ob diese Altersgruppe auf die Therapie anders anspricht als jüngere Menschen.

Daher ist die Dosierung für alte Menschen mit großer Vorsicht zu bestimmen.

Die Behandlung sollte mit möglichst niedriger Dosierung anfangen, da Leber-, Nieren- und Herzfunktion bei diesen Patienten öfter beschränkt sind und/oder andere Krankheiten oder andere Therapien vorliegen.

Akne

Die empfohlene Dosierung von Minotab-100 zur Behandlung der Akne in der entzündlichen Phase beträgt 1 Tablette täglich in einzelner Gabe. Die Behandlung sollte nicht fortgesetzt werden, wenn im Laufe der ersten Wochen keine positive Reaktion festgestellt wird.

Wenn die entzündliche Phase abklingt, kann man zu einer Erhaltungstherapie mit 1 Tablette Minotab-100 alle zwei Tage übergehen.

Diese Erhaltungstherapie sollte mindestens 4 bis 6 Wochen dauern.

Infektionen der Harnwege und der Geschlechtsorgane

Je nach der Art der Infektion wird der Arzt verordnen:

- bei Männern: 2 Tabletten Minotab-100 als Anfangsdosis, gefolgt von 1 Tablette alle 12 Stunden für mindestens 7 Tage;

- bei erwachsenen Frauen ist in akuten Fällen eine Langzeitanwendung (10 bis 14 Tagen) nötig. 1 Tablette Minotab-100 täglich für 10 bis 14 Tagen kann verschrieben werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, für wie lange Sie Minotab-100 einnehmen müssen.

### **Hinweise zur und Art der Anwendung**

Die Tabletten werden mit viel Wasser und nicht in liegender Stellung eingenommen.

Minotab-100 kann zu den Mahlzeiten und/oder zusammen mit Molkereiprodukten eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Minotab-100 eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Minotab-100 eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel, aber folgende Maßnahmen können ergriffen werden:

Magenspülung

Orale Gabe von Antazida.

### **Wenn Sie die Einnahme von Minotab-100 vergessen haben**

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

Wie mit allen Arzneimitteln, ist es wichtig, Minotab-100 regelmäßig während der ganzen Behandlung zu sich zu nehmen.

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Arzneimittel einzunehmen, holen Sie die versäumte Einnahme bald möglichst nach, ohne aber die Dosis oder die Häufigkeit der Einnahmen zu ändern.

### **Wenn Sie die Einnahme von Minotab-100 abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig, da es möglich ist, dass nicht alle Bakterien getötet worden sind, mit der Folge einer Rückkehr der Symptome.

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 bei der Behandlung mit Minocyclin festgestellten Nebenwirkungen sind vergleichbar mit den Nebenwirkungen anderer Tetracycline.

### Störungen des Blutes und des lymphatischen Systems

- hämolytische Anämie (Verringerung des Hämoglobinspiegels im Blut durch Zerstörung der roten Blutkörper)
- Thrombozytopenie (Verringerung des Blutplättchen-Spiegels);
- Neutropenie (mehr oder weniger starke Verringerung der Anzahl neutrophiler weißer Blutkörper)
- Leukopenie (Verringerung der Anzahl sensibilisierter weißer Blutkörper);
- Panzytopenie (Verringerung der Anzahl aller aufgezählten Bestandteile des Bluts: rote Blutkörper, weiße Blutkörper, Blutplättchen)
- Agranulozytose (Verringerung der Granulozyten im Blut)

- Eosinophilie (Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörper vom Typ Eosinophile im Blut).

#### Störungen des Immunsystems

- Hautausschlag mit Juckreiz, Ödem der Haut mit Juckreiz (angioneurotisches Ödem),
- Schmerzen an verschiedenen Gelenken, Muskelschmerz,
- schwere systemische allergische Reaktionen, manchmal mit tödlichem Ausgang (durch anaphylaktischen Schock),
- Hautverletzungen, die durch das Austreten roter Blutkörperchen aus den Blutgefäßen infolge einer allergischen Reaktion verursacht werden,
- Entzündung der bindegewebigen Umhüllung des Herzens
- Entzündung des Herzmuskels sind alle beschrieben worden.
- Reversible Lupus-erythematodes-Syndrome (mit Fieber, Müdigkeit, Gelenkschmerz und schmetterlingartigem Hautausschlag mit Ausbreitung im Gesicht, an der Nase und Wangen) sind während der Behandlung mit Minocyclin beobachtet worden
- Es wurden seltene Fälle von Hautausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen sowie ein Drogenhypersensitivitätssyndrom berichtet.

#### Störungen des Nervensystems

Bei Erwachsenen ist eine gutartige intrakranielle Drucksteigerung festgestellt worden, mit Kopfschmerzen und Gesichtsstörungen. Kopfschmerzen können auch isoliert auftreten.

#### Störungen des Gehörs und des Gleichgewichtsorgans

Bei Patienten, die mit Minocyclin-Hydrochlorid behandelt waren, ist selten eine Herabsetzung des Hörvermögens beschrieben worden.

#### Störungen des Atmungssystems, des Brustkorbes und des Mediastinums

In seltenen Fällen sind Husten und Kurzatmigkeit gemeldet worden. Sehr selten treten Krämpfe der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus) auf oder eine vorübergehende Verschlimmerung des Asthmas oder eine Lungenentzündung infolge einer Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut sind berichtet worden.

#### Störungen des Magen-Darm-Systems

Ausgeprägter Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Entzündung der Zunge oder des Mundes, Verdauungsstörungen, Zahnverfärbung, unvollständige Entwicklung des Zahnschmelzes, Schwierigkeiten beim Schlucken, Entzündung des Pankreas, Entzündung des Dickdarmes, entzündliche Verletzungen im anal-genitalen Trakt.

Selten sind Fälle von Entzündung und Ulzeration der Speiseröhre bei Patienten beobachtet worden, die mit Antibiotika der Klasse der Tetracycline als Kapseln bzw. Tablette behandelt waren. Die Meisten dieser Patienten hatten das Arzneimittel unmittelbar vor dem Schlafengehen oder ohne Flüssigkeit eingenommen.

#### Störungen der Leber und der Galle

Selten sind Leberentzündung und eine akute Verminderung der Leberfunktion (in manchen Fällen mit tödlichem Ausgang), Verminderung des Gallenabflusses, Gelbsucht beschrieben worden.

In sehr seltenen Fällen können Zirrhose und akutes Leberversagen auftreten

#### Störungen der Haut und Unterhaut

Über bestimmte Formen von Hautausschlägen ist berichtet worden. Hautentzündung mit Zellen- und Haarenverlust (Dermatitis exfoliativa) und permanenter Hautausschlag sind

seltener festgestellt worden. Sehr seltene Fälle von systemischer nekrotischer Vaskulitis oder toxischer epidermaler Nekrolyse (starker Nekrose der Epidermis) wurden berichtet. In seltenen Fällen wurde über Polyarteriitis nodosa der Haut berichtet. Verletzungen an der Eichel des Penis haben zur Entzündung geführt. Es sind auch Hautstörungen wie Erythema multiforme und seltener ein Stevens-Johnson-Syndrom gemeldet worden. Eine Photosensibilisierung der Haut, die zur übermäßigen Reaktion auf Sonnenlicht führt, ist in einzelnen Fällen während der Therapie mit Tetracyclinen beobachtet worden. Dies ist mit Minocyclin nur selten gemeldet worden. Eine Sonderpigmentierung der Haut und der Schleimhaut so wie eine Nagelverfärbung können auch auftreten.

#### Störungen der Skelettmuskulatur, des Bindegewebes und der Knochen

Bei Kindern unter acht Jahren wurde eine Verfärbung der Zähne sowie eine unzureichende Ausbildung des Zahnschmelzes festgestellt – in seltenen Fällen auch bei Erwachsenen. Sehr selten können Arthritis, eine Entfärbung der Knochen, Gelenkschwellung oder Gelenksteifheit auftreten.

#### Störungen der Nieren und der Harnwege

Eine Erhöhung der Nierenparameter im Blut ist festgestellt worden. Wenn auch sehr selten, ist es über eine reversible akute Verminderung der Nierenfunktion so wie eine Verminderung der Nierenfunktion mit interstitieller Nephritis berichtet worden.

#### Allgemeine Störungen

Sehr seltene Fälle von einer verminderten Funktion der Schilddrüse sind gemeldet worden. Eine abnorme Färbung der Körpersekretionen ist in sehr seltenen Fällen beobachtet worden. In sehr seltenen Fällen kann eine autoimmune Hyperthyreose auftreten.

### **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 anzeigen direkt über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist MINOTAB-100 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 25° C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Minotab-100 enthält**

- Der Wirkstoff ist Minocyclin-Hydrochlorid in der Form von Minocyclin-Hydrochlorid (107,97 mg), entsprechend 100 mg Minocyclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Maisstärke, Alginsäure, Sorbitol, Magnesiumstearat, Povidon, vorgelierte Stärke, Stearinsäure;  
Umhüllung: Orange gelb S (E 110), Chinolingelb (E 104), Titandioxyd (E 171), Hypromellose, Natriumlaurylsulfat, Flüssigparaffin.

### **Wie Minotab-100 aussieht und Inhalt der Packung**

Minotab-100 wird in Form von einer ovalen, teilbaren, orangefarbenen Filmtablette dargereicht. Eine Umverpackung enthält 10 oder 20 Filmtabletten oder 100 Filmtabletten in Einheitsverpackung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Teofarma Srl  
Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene  
Italien

#### Hersteller:

Teofarma Srl  
Viale Certosa 8/A  
27100 Pavia  
Italien

#### **Zulassungsnummer:**

Belgien:  
PVC/PVDC/Aluminium: BE160282  
PVC/Aluminium: BE383056

Luxemburg:  
2003057274

#### **Verkaufsabgrenzung:**

Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 02/2024**