

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Revatio® 20 mg Filmtabletten

Sildenafil

**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 bitte 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Revatio und wofür wird es angewendet?**

Revatio enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die man als Phosphodiesterase-5 (PDE5)-Hemmer bezeichnet. Revatio vermindert den Blutdruck in den Lungengefäßen, indem es diese Blutgefäße erweitert.

Revatio wird zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie) bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren angewendet.

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

**Revatio darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sildenafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrat (auch „Poppers“ genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden häufig zur Linderung von Brustschmerzen (oder „Angina pectoris“) verordnet. Revatio kann eine schwerwiegende Verstärkung der Wirkung dieser Arzneimittel verursachen. Sprechen

Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker;

- wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie eine schwere Leberkrankheit oder einen sehr niedrigen Blutdruck (< 90/50 mmHg) haben;
- wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzkrankungen einnehmen, wie beispielsweise Ketoconazol oder Itraconazol, oder Arzneimittel, die Ritonavir (bei HIV) enthalten;
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund von Problemen mit der Blutversorgung des Sehnervs im Auge, eine sogenannte nicht arterielle anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION), haben oder bereits einmal hatten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Revatio anwenden,**

- wenn Ihre Krankheit die Folge einer Venenverschlusskrankheit der Lunge und nicht einer arteriellen Verschlusskrankheit der Lunge ist;
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben;
- wenn Sie ein Problem mit den Herzkammern haben;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge haben;
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck in Ruhe haben;
- wenn Sie große Mengen Körperflüssigkeit verlieren (Dehydrierung), was auftreten kann, wenn Sie stark schwitzen oder nicht genügend Flüssigkeit trinken. Dies kann passieren bei einer Erkrankung mit Fieber, Erbrechen oder Durchfall;
- wenn Sie an einer seltenen erblichen Augenkrankheit (*Retinitis pigmentosa*) leiden;
- wenn Sie eine Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie), Blutkrebs (Leukämie), Knochenmarkkrebs (multiples Myelom) oder eine Erkrankung oder Deformation des Penis haben;
- wenn Sie derzeit ein Magengeschwür, eine Blutungsstörung (z. B. Bluterkrankheit) oder Probleme mit Nasenbluten haben.

Bei der Anwendung zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion beim Mann wurden bei PDE-5-Hemmern, einschließlich Sildenafil, die folgenden Nebenwirkungen am Auge mit unbekannter Häufigkeit beobachtet: teilweise, plötzliche, zeitweise oder anhaltende Abnahme oder Verlust der Sehkraft auf einem oder beiden Augen.

Wenn es bei Ihnen zu einer plötzlichen Abnahme oder einem Verlust der Sehkraft kommt, **brechen Sie die Anwendung von Revatio ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf** (siehe Abschnitt 4).

#### Besondere Hinweise für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine Funktionsstörung der Leber oder der Niere haben, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss.

#### Kinder

Revatio sollte bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

#### **Einnahme von Revatio zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt besonders für alle nachfolgend aufgeführten Arzneimittel:

- Arzneimittel, die Nitrate oder Stickoxiddonatoren wie Amylnitrat („Poppers“) enthalten. Diese Arzneimittel werden oft zur Behandlung der Beschwerden einer Angina pectoris oder bei Brustschmerzen gegeben (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Revatio beachten?“).
- Therapien gegen pulmonale Hypertonie (z. B. Bosentan, Iloprost)
- Arzneimittel, die Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (u. a. zur Behandlung der Epilepsie) enthalten
- Blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin), obwohl es bei diesen zu keinen Nebenwirkungen gekommen ist
- Arzneimittel, die Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen), Saquinavir (bei HIV) oder Nefazodon (gegen Depressionen) enthalten. Möglicherweise muss Ihre Dosierung entsprechend angepasst werden.
- Therapie mit einem Alphablocker (z. B. Doxazosin) zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostataproblemen. Die Kombination dieser beiden Arzneimittel kann zu Beschwerden führen, die durch eine Senkung Ihres Blutdrucks verursacht werden (z. B. Schwindel, leichte Benommenheit).

### **Anwendung von Revatio zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Revatio sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken.

### **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 von Revatio Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Revatio sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.

Frauen, die schwanger werden können, sollten Revatio nicht erhalten, es sei denn, sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an.

Stillen Sie ab, wenn Sie mit der Behandlung mit Revatio beginnen. Stillende Frauen sollten Revatio nicht einnehmen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch gelangt.

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

Revatio kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme dieses Arzneimittels reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Revatio**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Revatio daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis

für Erwachsene beträgt 20 mg dreimal täglich (im Abstand von 6 bis 8 Stunden) unabhängig von den Mahlzeiten.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene Dosis bei einem Körpergewicht  $\leq 20$  kg 10 mg (1 ml Suspension zum Einnehmen) dreimal täglich und bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht  $> 20$  kg 20 mg (2 ml Suspension zum Einnehmen oder 1 Tablette) dreimal täglich unabhängig von den Mahlzeiten. Höhere Dosen sollten bei Kindern nicht angewendet werden.

Die Suspension zum Einnehmen muss vor der Anwendung mindestens 10 Sekunden lang gut geschüttelt werden.

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

Nehmen Sie nicht mehr Arzneimittel ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie mehr von dem Arzneimittel eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Wenn Sie mehr Revatio einnehmen, als Sie sollten, kann sich das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Revatio vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme von Revatio vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis, sobald Sie daran denken, und setzen Sie dann die Einnahme Ihres Arzneimittels zu den gewohnten Zeiten fort. Nehmen Sie auf keinen Fall eine doppelte Dosis, um damit die vergessene Einnahme auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Revatio abbrechen**

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Revatio plötzlich abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Beenden Sie bitte die Einnahme von Revatio nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Ihr Arzt könnte Sie auch anweisen, die Dosis für einige Tage zu reduzieren, bevor Sie die Behandlung endgültig beenden.

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 Revatio Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie Revatio nicht mehr weiter anwenden und sofort einen Arzt aufsuchen (siehe auch Abschnitt 2):

- wenn es bei Ihnen zu einer plötzlichen Abnahme oder einem Verlust der Sehkraft kommt (Häufigkeit nicht bekannt);
- wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält. Nach der Anwendung von Sildenafil wurden bei Männern anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).

### Erwachsene

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Behandelten) waren Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Durchfall und Schmerzen in den Armen oder Beinen.

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Behandelten) sind u. a.: Hautentzündungen, grippeartige Symptome, Nasennebenhöhlenentzündung, Abnahme der Zahl roter Blutzellen (Anämie), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Schlafstörungen, Angst, Migräne, Zittern, kribbelndes Gefühl, Brennen, verminderte Berührungsempfindlichkeit, Netzhautblutungen, Beeinflussung des Sehvermögens, verschwommenes Sehen und Lichtempfindlichkeit, Veränderungen des Farbsehens, Augenreizungen, blutunterlaufene Augen/Augenrötungen, Schwindel, Bronchitis, Nasenbluten, laufende Nase, Husten, verstopfte Nase, Magenschleimhautentzündung, Magen-Darm-Katarrh, Sodbrennen, Hämorrhoiden, Spannungsgefühl im Bauch, Mundtrockenheit, Haarausfall, Hautrötungen, nächtliche Schweißausbrüche, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und erhöhte Körpertemperatur.

Nebenwirkungen, die gelegentlich berichtet wurden (1 von 100 Behandelten): verminderte Sehschärfe, Doppelsehen, Fremdgefühl im Auge, Vergrößerung der Brust bei Männern.

Mit unbekannter Häufigkeit wurden auch Hautausschläge sowie plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit und Erniedrigung des Blutdrucks berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht abschätzbar).

### Kinder und Jugendliche

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100) berichtete Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Husten, Schwindel, Nasenbluten, Bauchschmerzen, vermehrte Erektionen, Lichtempfindlichkeit, Gewichtsverlust, Schmerzen in den Extremitäten und Hautrötung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. Wie ist Revatio aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### Tabletten

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### Suspension zum Einnehmen

Sie dürfen die Suspension zum Einnehmen nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen.

Im Kühlschrank bei 2° C bis 8° C aufbewahren.

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 Revatio enthält

- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 20 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.  
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Laktose-Monohydrat, Triacetin.

### Wie Revatio aussieht und Inhalt der Packung

Revatio Filmtabletten sind weiße, runde Tabletten. Sie sind auf einer Seite mit „PFIZER“ und auf der anderen Seite mit „RVT 20“ gekennzeichnet. Die Tabletten gibt es in Blisterpackungen mit 90 Tabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich

Hersteller:

Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

#### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон

България

Тел.: + 359 2 970 43 33

#### **Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

#### **Česká republika**

Pfizer s.r.o.

Tel: + 420-283-004-111

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

#### **Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: + 45 44 20 11 00

#### **Nederland**

Pfizer bv

Tel: + 31 (0)10 406 43 01

#### **Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH

Tel: + 49 (0)30 550055 51000

#### **Norge**

Pfizer AS

Tlf: + 47 67 52 61 00

#### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: + 372 6 405 328

#### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ: + 30 210 678 5800

**España**

Pfizer S.L.  
Tel: + 34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: + 33 (0) 1 58 07 34 40

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: + 1800 633 363 (toll free)  
+ 44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Pfizer Italia S.r.l.  
Tel: + 39 06 33 18 21

**Κύπρος**

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,  
Τηλ: + 35722818087

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: + 371 6 70 35 775

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje  
Tel. + 3705 2514000

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,  
Tel: ++ 48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: + 351 21 423 5500

**România**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: + 40 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer za svetovanja področja farmaceutske  
dejavnosti  
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0)1304 616161

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.**

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen

---

**Die nachfolgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**Herstellung einer fallweise zubereiteten Suspension zum Einnehmen aus Revatio 20 mg Filmtabletten (Endkonzentration: 10 mg/ml)

Mit der Herstellung einer Suspension zum Einnehmen durch einen Apotheker nach dieser Anleitung wird einem Patienten genügend Arzneimittel für eine 28-tägige (Dosierung: 1 ml; Dosis: 10 mg) oder eine 14-tägige (Dosierung: 2 ml; Dosis: 20 mg) Behandlung zur Verfügung stehen. Zur Herstellung einer Revatio-Suspension zum Einnehmen aus Revatio 20 mg Filmtabletten werden Ora-Sweet und Ora-Plus als Verdünnungsmittel benutzt.

*Herstellungsanleitung für Apotheker*

1. Stellen Sie sicher, dass sich Ora-Sweet und Ora-Plus auf Raumtemperatur erwärmt haben.
2. Zählen Sie 62 Revatio 20 mg Filmtabletten ab.
3. Zerreiben Sie diese 62 Tabletten, immer 2 bis 10 Tabletten gleichzeitig, mittels Mörser und Stößel zu einem feinen Pulver.
4. Messen Sie 30 ml Ora-Plus ab (eine trübe, weiße Flüssigkeit) und warten Sie ab, bis sich alle Luftblasen aufgelöst haben.
5. Geben Sie einen Teil des Ora-Plus aus Schritt 4 in den Mörser (üblicherweise 15 bis 20 ml) und vermischen Sie es zu einem dicken homogenen Brei. Bei Bedarf können Sie mehr Ora-Plus aus Schritt 4 hinzugeben.
6. Geben Sie den Brei in eine Braunglas- oder HDPE (hochdichtes Polyäthylen)-Flasche mit einem Volumen von mindestens 150 ml.
7. Spülen Sie Mörser und Stößel mit dem restlichen Ora-Plus aus Schritt 4 ab und schütten Sie die Flüssigkeit ebenfalls in die Flasche, um eine vollständige Überführung des Breis zu gewährleisten.
8. Messen Sie 90 ml Ora-Sweet ab (eine klare, pinkfarbene Flüssigkeit) und warten Sie ab, bis sich alle Luftblasen aufgelöst haben.
9. Geben Sie etwa die Hälfte des Ora-Sweet aus Schritt 8 in die Flasche mit der oben hergestellten Formulierung.
10. Verschließen Sie die Flasche und schütteln Sie sie kräftig für mindestens 30 Sekunden.
11. Geben Sie das restliche Ora-Sweet aus Schritt 8 in die Flasche und schütteln Sie sie wieder kräftig für mindestens 30 Sekunden, um eine homogene Suspension zu erhalten.
12. Kleben Sie ein zusätzliches Etikett auf die Flasche mit dem Warnhinweis „Patienten mit der seltenen hereditären Fruktose-Intoleranz, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen“. Auf dem Aufkleber sollte ebenfalls stehen „Vor jeder Einnahme mindestens 10 Sekunden kräftig schütteln“. Geben Sie weiterhin den Namen des Patienten, die Dosierungsanleitung, das Verfalldatum und die Bezeichnung des Arzneimittels an.
13. Informieren Sie die Person, die das zubereitete Produkt verabreichen wird, darüber, dass nach Beendigung der Therapie verbliebene Restmengen entsorgt werden müssen. Dies kann entweder über den Aufkleber auf der Flasche oder durch einen zusätzlichen Hinweis auf dem Etikett für die Anleitung für die Apotheken erfolgen.
14. Geben Sie entsprechend den nachfolgend angegebenen Aufbewahrungshinweisen das Verfalldatum auf dem Etikett an.

Überlegen Sie gegebenenfalls, die Suspension zum Einnehmen mit einer geeigneten Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Graduierung zur Abmessung des benötigten Volumens an Suspension abzugeben. Markieren Sie, wenn möglich, für jeden Patienten die Graduierung für die jeweilige Dosis auf der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (1 ml oder 2 ml).



Bitte beachten:

Bei Aufbewahrung der mit Ora-Sweet/Ora-Plus als Verdünnungsmittel zubereiteten Suspension zum Einnehmen in einem Kühlschrank (bei 2 °C bis 8 °C) und in Braunglas- und HDPE-Flaschen konnte eine Stabilität von 28 Tagen nachgewiesen werden. Mit anderen Vehikeln oder anderen Flaschentypen wurden keine Stabilitätsuntersuchungen durchgeführt.

Verdünnungsmittel

Ora-Plus (eine trübe, weiße Flüssigkeit) enthält gereinigtes Wasser, mikrokristalline Cellulose, Natriumcarboxymethylcellulose, Xanthangummi, Carrageen (enthält Calciumsulfat und Trinatriumphosphat), Natriumphosphat, Zitronensäure, Entschäumungsemulsion und ist konserviert mit Methylparaben und Kaliumsorbat.

Ora-Sweet (eine klare, pinkfarbene Flüssigkeit) enthält gereinigtes Wasser, Sucrose, Glycerin, Sorbitol, Zitronensäure, Natriumphosphat, Geschmacksstoffe und ist konserviert mit Methylparaben und Kaliumsorbat.

palde-2v19ro-ft-20