

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Neo-Sabanyl 0,8 g/100 ml concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml bevat 800 mg chlorofoon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- *Chirurgie*: wassen van de handen, voorbereiding van het operatieveld, wassen van wonden (bevuilde, purulente of met korsten bedekte wonden).
- *Desinfectie van instrumenten*.
- *Verloskunde*: obstetrische antiseptie.
- *Dermatologie*: reinigen van met korsten bedekte letsels, variceuze ulcera, als adjuvans bij behandeling van huidmycosen.
- *N.K.O.*: spoeling van de sinussen, irrigatie van de mastoïdholte na een ingreep, geïnfecteerd eczeem van de uitwendige gehoorgang, verwijdering van cerumenproppen.
- *Desinfectie*: van sanitair materieel, recipiënten, linnen, lakens, luiers, tegels, muren, vaat, enz.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

- Antiseptie van de gezonde huid (voorbereiding van het operatieveld, wassen van de handen, enz.): 50 à 100 ml/l water
 - Verwijdering van cerumenproppen: 50 à 100 ml/l water
 - Reiniging van wonden en mucosa, wassen van sinus- en mastoïdholten, enz.: 20 à 50 ml/l water
 - Obstetrische antiseptie: 20 à 50 ml/l water
 - Desinfectie van instrumenten: 100 à 200 ml/l water.
- N.B.: Voor de desinfectie van instrumenten waarvan de chroomlaag aangetast is, 20 g natriumbenzoaat per liter gebruiksklare Neo-Sabanyl oplossing toevoegen.
- Desinfectie van recipiënten: 100 à 200 ml/5 l water
 - Desinfectie van lakens, vaat en meubels, desinfectie van tegels, muren, enz.: 100 à 200 ml/10 l water.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Contact met de ogen vermijden.
- Om een optimaal antiseptisch effect te bekomen, vooral tegen Gram-negatieve kiemen, zoals E. coli en Pseudomonas aeruginosa, is het aanbevolen om gedistilleerd of gedeïoniseerd of, bij gebrek daaraan, gekookt water (gedurende 15 minuten) te gebruiken om de Neo-Sabenyl-verdunningen te bereiden.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Organische stoffen zoals etter, bloed en ether verminderen de activiteit van het product.
- Daar Neo-Sabenyl een anionisch surfactans is, wordt het geïnactiveerd door kationische verbindingen: quaternaire ammoniumderivaten, chloorhexidine, enz.
- De werking van Neo-Sabenyl wordt niet verminderd door zeep.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Tot dusver werd nog geen enkele misvorming noch toxisch effect op de foetus vastgesteld.

Rekening houdend met de mogelijkheid van resorptie in de omstandigheden opgenoemd in de paragraaf "Farmacokinetische eigenschappen", wordt erover gewaakt dat Neo-Sabenyl bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, niet gebruikt wordt op grote oppervlakken en gedurende lange tijd.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

- Huid- en onderhuidaandoeningen: irritatie van huid en slijmvliezen; allergisch contacteczeem mogelijk.
- Wanneer Neo-Sabenyl gebruikt wordt op ontstoken huid of slijmvliezen, is een systemisch effect niet uitgesloten wanneer de toepassing gebeurt op een grote oppervlakte en gedurende een lange tijd. In dit geval kunnen de volgende bijwerkingen mogelijkerwijze optreden:
 - psychische stoornissen: verwardheid
 - zenuwstelselaandoeningen : convulsies, lethargie
 - oogaandoeningen: diplopie
 - ademhalingsstelselaandoeningen: ademhalingsmoeilijkheden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten -

Afdeling Vigilantie- Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be

4.9. Overdosering

- In geval van orale inname kan zich een intoxicatie door chlorofeen voordoen; deze kan zich manifesteren als diplopie, verwardheid, convulsies, lethargie en ademhalingsmoeilijkheden met risico op ademstilstand. Ze wordt behandeld met de gebruikelijke maatregelen evenals deze voorgeschreven in het klinische beeld.
- De nierfunctie controleren want, hoewel EDTA relatief weinig toxisch is, kan massieve absorptie necrose van het epitheel van de tubulus proximalis van het nefron veroorzaken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptica en desinfectantia ; ATC-code: D08AE20

Neo-Saberyl is een antisepticum met bactericide en fungicide eigenschappen. Het heeft een sterk penetrerend vermogen en werkt eveneens detergerend en deodoriserend.

Bactericide index: in 15 minuten, bij 20°C doodt Neo-Saberyl Staphylococcus aureus, naargelang de stammen, in een verdunning van 1/100 tot 1/300. Chloforeen, het actieve bestanddeel van Neo-Saberyl is een fenolderivaat.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Een systemisch effect ten gevolge van een percutane resorptie is niet uitgesloten. Dit zou bevorderd worden door herhaalde toepassingen, het gebruik op een groot oppervlak, op een beschadigde (meer bepaald een verbrande) huid, op de mucosa, op de huid van een prematuur of een zuigeling.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

- Trolamine laurylsulfaat
- Dinatriumedetaat
- Lavendelolie
- Isopropylalcohol
- Gezuiverd water

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

5 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

HDPE fles van 10 l.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE393906 (10 l)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning : 01/06/1962

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Neo-Sabeyl 0,8 g/100 ml solution à diluer pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 ml contient 800 mg de chlorophène.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- *En chirurgie*: lavage des mains, préparation du champ opératoire, lavage des plaies (plaies souillées, purulentes, lésions croûteuses).
- *Désinfection des instruments*.
- *Obstétrique*: antiseptie obstétricale.
- *Dermatologie*: nettoyage des lésions croûteuses, des ulcères variqueux, traitement adjuvant des mycoses cutanées.
- *Oto-rhino-laryngologie*: lavage des sinus, irrigation de la cavité mastoïdienne après intervention, eczéma infecté du conduit auditif, enlèvement des bouchons de cérumen.
- *Désinfection*: matériel sanitaire, récipients, linge, draps, langes, carreaux, murs, vaisselle, etc.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Antiseptie de la peau saine (préparation du champ opératoire, lavage des mains, etc.) :
50 à 100 ml par litre d'eau.
- Enlèvement des bouchons de cérumen: 50 à 100 ml par litre d'eau
- Nettoyage des plaies et muqueuses, lavage des cavités sinusales, mastoïdiennes, etc. :
20 à 50 ml par litre d'eau.
- Antiseptie obstétricale: 20 à 50 ml par litre d'eau.
- Désinfection des instruments: 100 à 200 ml par litre d'eau
N.B. : Pour la désinfection des instruments dont le chromage est altéré, ajouter 20 g de benzoate de soude par litre de solution de Neo-Sabeyl prête à l'emploi.
- Désinfection des récipients : 100 à 200 ml par 5 litres d'eau.
- Désinfection des draps, vaisselle et mobilier, désinfection des carreaux, des murs, etc.:
100 à 200 ml par 10 litres d'eau.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Eviter le contact avec les yeux.
- Pour obtenir un effet antiseptique optimal, particulièrement vis-à-vis des germes Gram négatifs, tels que l'E. coli et le Pseudomonas aeruginosa, il est recommandé d'utiliser pour les dilutions de Neo-Sabényl de l'eau distillée ou désionisée ou à défaut de l'eau bouillie (pendant 15 minutes).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Les matériaux organiques tels que le pus, le sang et l'éther diminuent l'activité du produit.
- En tant que surface anionique, il y a inactivation par les composés cationiques: dérivé de l'ammonium quaternaire, chlorhexidine etc.
- L'activité de Neo-Sabényl n'est pas diminuée en présence de savon.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Aucune malformation ni effets toxiques sur le fœtus n'ont été signalés à ce jour.

Compte tenu de la possibilité de résorption dans les conditions énumérées au paragraphe "Propriétés pharmacocinétiques", on veillera à ce que les applications de Neo-Sabényl chez la femme enceinte ou allaitante ne se pratiquent pas sur de très grandes surfaces et pendant un temps prolongé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Irritation de la peau et des muqueuses ; eczéma allergique de contact possible.
- Lorsque Neo-Sabényl est utilisé au niveau d'une peau enflammée ou des muqueuses, un effet systémique n'est pas exclu si l'application était sur une grande surface et pendant un temps prolongé. Les effets secondaires qui pourraient en découler se manifestent sous forme de:
 - affections psychiatriques: confusion
 - affections du système nerveux : convulsions, léthargie
 - affections oculaires : diplopie
 - affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : difficultés respiratoires.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 - 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail: adr@afmps.be;

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy- e-mail : crpv@chru-nancy.fr –

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 **ou** Division de la Pharmacie et des Médicaments - Direction de la santé à Luxembourg – e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

4.9. Surdosage

- En cas d'ingestion orale, une intoxication par le chlorophène peut survenir; elle pourra se manifester par de la diplopie, de la confusion, des convulsions, de la léthargie et des difficultés respiratoires avec risque d'apnée. Elle sera traitée par les mesures habituelles et celles qui seraient dictées par le tableau clinique.
- Surveiller la fonction rénale car, bien que l'EDTA soit relativement peu toxique, son absorption massive peut provoquer une nécrose de l'épithélium du tube proximal du néphron.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptiques et désinfectants : code ATC: D08AE20.

Neo-Sabényl est un antiseptique doué de propriétés bactéricide et fongicide. Il possède un pouvoir de pénétration certain et est également détergent et désodorisant.

Indice bactéricide : en 15 minutes, à 20 °C Neo-Sabényl tue le staphylocoque doré suivant les souches, à la dilution de 1/100 à 1/300. Chlorophène, le principe actif de Neo-Sabényl est un dérivé du phénol.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Un effet systémique suite à une résorption percutanée n'est pas exclu. Il serait favorisé par la répétition des applications, l'utilisation sur une grande surface, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucunes données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- Laurylsulfate de trolamine
- Edétate disodique
- Huile essentielle de lavande
- Alcool isopropylique
- Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Non applicable.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en HDPE de 10 l.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE393906 (10 l)

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 01/06/1962

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 09/2022

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neo-Sabanyl 0,8 g/100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthält 800 mg Chlorophen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

- *Chirurgie:* Handwaschung, Vorbereitung des Operationsfeldes, Waschung von Wunden (verunreinigte, eitrige oder verkrustete Wunden).
- *Desinfektion der Instrumente.*
- *Geburtshilfe:* Antisepsis bei der Geburtshilfe.
- *Hautkrankheiten:* Reinigung der Läsionen mit Schorf, der Unterschenkelgeschwüre, als Adjuvans bei der Behandlung von Hautmykosen.
- *HNO:* Spülung der Sinussen, Irrigation der Mastoidhöhle nach einer Operation, infiziertes Ekzem des äußeren Gehörgangs, Entfernung von Ohrenschmalzpfropfen.
- *Desinfektion:* des sanitären Materials, der Gefäße, der Wäsche, der Bettlaken, der Windeln, der Fliesen, der Wände, des Geschirrs, usw.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

- Antisepsis der gesunden Haut (Vorbereitung des Operationsfeldes, Handwaschung, usw.): 50 bis 100 ml/l Wasser.
- Entfernung von Ohrenschmalzpfropfen: 50 bis 100 ml/l Wasser.
- Reinigung von Wunden und Schleimhäuten, Waschen von Sinus- und Mastoidhöhlen, usw.: 20 bis 50 ml/l Wasser.
- Antisepsis bei der Geburtshilfe: 20 bis 50 ml/l Wasser.
- Desinfektion der Instrumente: 100 bis 200 ml/l Wasser.
N.B.: Zur Desinfektion von Instrumenten, deren Chromschicht angegriffen ist, 20 g Natriumbenzoat pro Liter gebrauchsfertige Neo-Sabanyl-Lösung hinzufügen.
- Desinfektion von Gefäßen: 100 bis 200 ml/5 l Wasser
- Desinfektion der Bettlaken, des Geschirrs und der Möbeln, Die Desinfektion der Fliesen und der Wände, usw.: 100 à 200 ml/10 l Wasser.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Kontakt mit den Augen vermeiden.
- Um eine optimale antiseptische Wirkung zu erzielen, vor allem gegen Gram-negative Keime, wie beispielsweise E. coli und Pseudomonas aeruginosa, wird empfohlen, destilliertes oder deionisiertes oder – in Ermangelung dessen – gekochtes Wasser (15 Minuten lang) zu verwenden, um die Neo-Sabanyl-Verdünnungen zuzubereiten.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Organische Stoffe, wie beispielsweise Eiter, Blut und Äther vermindern die Aktivität des Produktes.
- Da Neo-Sabanyl ein anionisches Surfactant ist, wird es durch kationische Verbindungen deaktiviert: quaternäre Ammoniumderivate, Chlorhexidin usw.
- Die Wirkung von Neo-Sabanyl wird durch Seife nicht verringert.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bis jetzt wurde noch keine einzige Missbildung noch eine toxische Wirkung auf den Fötus festgestellt. Unter Berücksichtigung der Möglichkeit einer Resorption in den im Absatz "Pharmakokinetische Eigenschaften" genannten Umständen wird darauf geachtet, dass Neo-Sabanyl bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht auf großen Flächen oder über einen längeren Zeitraum verabreicht wird.

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

Nicht zutreffend.

4.8. Nebenwirkungen

- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Reizungen der Haut und Schleimhäute ; Allergisches Kontaktekzem möglich.
- Wenn Neo-Sabanyl auf entzündeter Haut oder Schleimhaut verwendet wird, ist ein systemischer Effekt nicht ausgeschlossen, wenn die Anwendung auf einer großen Fläche und über einen langen Zeitraum erfolgt. In diesem Fall können möglicherweise folgende Nebenwirkungen auftreten:
 - o Psychiatrische Erkrankungen: Verwirrung
 - o Erkrankungen des Nervensystems: Konvulsionen ,Lethargie
 - o Augenerkrankungen: Diplopie
 - o Erkrankungen der Atemwege, des Brusttraumas und Mediastinums: Atmungsbeschwerden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy – e-mail : crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Oder Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg - e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

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

4.9. Überdosierung

- Bei einer oralen Einnahme kann eine Intoxikation durch Chlorophen auftreten; diese kann sich manifestieren als Diplopie, Verwirrung, Konvulsionen, Lethargie und Atmungsbeschwerden mit Risiko auf Atemstillstand. Sie wird mit den üblichen Maßnahmen sowie den im klinischen Bild vorgeschriebenen Maßnahmen behandelt.
- Die Nierenfunktion kontrollieren, denn obwohl EDTA relativ wenig toxisch ist, kann eine massive Absorption eine Nekrose des Epithels des Tubulus proximalis des Nephrons verursachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektantien, ATC-Code: D08AE20

Neo-Sabanyl ist ein Antiseptikum mit bakteriziden und fungiziden Eigenschaften. Es hat ein stark penetrierendes Vermögen und wirkt auch detergierend und deodorisierend.

Bakterizid-Index: in 15 Minuten, bei 20°C tötet Neo-Sabanyl Staphylococcus aureus, abhängig von den Stämmen, in einer Verdünnung von 1/100 bis 1/300. Chlorophen, der Wirkstoff von Neo-Sabanyl ist ein Phenolderivat.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Ein systemischer Effekt in Folge einer perkutanen Resorption ist nicht ausgeschlossen. Dies soll durch wiederholte Anwendungen, die Anwendung auf einer großen Fläche, auf einer beschädigten (genauer gesagt einer verbrannten) Haut, auf der Schleimhaut oder auf der Haut eines Frühgeborenen oder Säuglings gefördert werden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Daten übermittelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

- Trolamin Laurylsulfat

- Dinatrium Edetat
- Lavendelöl
- Isopropylalkohol
- gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE Flasche mit 10 l.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Voraussetzungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE393906 (10 l)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 01/06/1962

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung :

10. STAND DER INFORMATION

Datum der letzten Genehmigung der ZMA: 09/2022