

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 der pulmonalen arteriellen Hypertonie (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge) 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 (überempfindlich) gegen Sildenafil oder einen der sonstigen Bestandteile von Revatio sind;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrat (auch „Poppers“ genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden häufig zur Linderung von Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) 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 einnehmen, die Ketoconazol oder Itraconazol (gegen Pilzkrankungen) oder Ritonavir (bei HIV) enthalten;
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund von Problemen mit der Blutversorgung des Sehnervs im Auge, eine sogenannte nicht arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION), haben oder bereits einmal hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Revatio anwenden,**

- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben;
- wenn Sie eine Fehlfunktion Ihrer linken Herzkammer 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 *Retinitis pigmentosa* (einer seltenen erblichen Augenkrankheit) leiden;
- wenn Sie eine Sichelzellanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs), ein multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) oder eine Erkrankung oder Deformation des Penis haben;
- wenn Sie derzeit ein Magengeschwür, eine Blutungsstörung (z. B. Bluterkrankheit) oder Probleme mit Nasenbluten haben;
- wenn Ihre Krankheit die Folge einer Venenverschlusskrankheit der Lunge und nicht einer arteriellen Verschlusskrankheit der Lunge ist;
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Revatio ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

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:

Falls Sie mit anderen Therapien gegen pulmonale Hypertonie (z. B. Bosentan, Iloprost) behandelt werden, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Einnahme von Revatio beginnen.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (u. a. zur Behandlung der Epilepsie) enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Revatio beginnen.

Obwohl es zu keinen Nebenwirkungen bei Einnahme von Revatio zusammen mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Warfarin), gekommen ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Revatio, wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung anwenden.

Falls Sie Arzneimittel erhalten, die Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen), Saquinavir (bei HIV) oder Nefazodon (gegen Depressionen) enthalten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Einnahme von Revatio beginnen. Möglicherweise muss die Dosierung entsprechend angepasst werden.

Wenn Sie zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostataproblemen einen Alphablocker (z. B. Doxazosin) anwenden, fragen Sie vor der Einnahme von Revatio Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene Dosis bei einem Körpergewicht ≤ 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.

Erwachsene

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

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100) sind u. a.: Hautentzündungen, grippearartige 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 bis 10 Behandelte von 1000): verminderte Sehschärfe, Doppeltsehen, Fremdgefühl im Auge, Vergrößerung der Brust bei Männern.

Mit unbekannter Häufigkeit wurden auch Hautausschläge sowie plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet. Es wurde eine Erniedrigung des Blutdrucks berichtet.

Mit Sildenafil enthält Revatio den gleichen Wirkstoff, der zur Behandlung von Männern mit einer erektilen Dysfunktion eingesetzt wird. Bei der Behandlung einer erektilen Dysfunktion mit PDE5-Hemmern, einschließlich Sildenafil, wurden folgende Sehstörungen mit unbekannter Häufigkeit beobachtet: eine teilweise, plötzliche, vorübergehende oder anhaltende Verschlechterung oder ein Verlust der Sehkraft auf einem oder beiden Augen.



Über übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen wurde mit unbekannter Häufigkeit nach der Einnahme von Sildenafil berichtet. Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.

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), Lactose-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.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:

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 Zulassungsinhabers in Verbindung.

België /Belgique/Belgien

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 6 405 328

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

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel : + 356 21 22 01 74

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

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

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, podružnica za svetovanje s področja

farmaceutске dejavnosti, Ljubljana

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 April 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 Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-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 Calciumphosphat 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.

