

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# CellCept 1 g/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Mycophenolatmofetil

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

### 1. Was ist CellCept und wofür wird es angewendet?

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels lautet CellCept 1 g/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

- In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name CellCept verwendet.

CellCept enthält Mycophenolatmofetil.

- Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Immunsuppressiva“.

CellCept wird verwendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper ein verpflanztes Organ abstößt.

- eine Niere, ein Herz oder eine Leber.

CellCept sollte in Verbindung mit anderen Arzneimitteln verwendet werden:

- Ciclosporin
- Corticosteroide.

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

#### CellCept darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Einnahme von CellCept bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie CellCept einnehmen, wenn:

- Sie Anzeichen einer Infektion, wie z.B. Fieber oder Halsschmerzen, haben
- Sie unerwartete blaue Flecken oder Blutungen haben
- Sie bereits einmal Probleme mit dem Magen-Darm-Trakt, wie z.B. Magengeschwüre, hatten
- Sie ein seltenes Problem mit Ihrem Stoffwechsel haben, eine sogenannte „Phenylketonurie“, die erblich ist
- Sie eine Schwangerschaft planen oder während der Anwendung von CellCept schwanger werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von CellCept sofort bei Ihrem Arzt nach, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

#### Die Auswirkungen von Sonnenlicht

CellCept schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Aus diesem Grund besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs. Sie sollten sich daher vor zu viel Sonnenlicht und UV-Strahlung schützen. Das können Sie machen, indem Sie:

- schützende Kleidung tragen, die Ihren Kopf, Ihren Hals und Ihre Arme und Beine bedeckt
- Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden.

#### Einnahme von CellCept zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzliche Arzneimittel, handelt. Der Grund hierfür ist, dass CellCept die Wirkungsweise von einigen anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von CellCept beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von CellCept beginnen, insbesondere wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- Azathioprin oder andere Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken – diese werden nach einer Organtransplantation verabreicht
- Colestyramin - angewendet zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels
- Rifampicin - ein Antibiotikum, das zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen, wie z.B. Tuberkulose (TB), angewendet wird
- Antazida oder Protonenpumpenhemmer - angewendet bei Säureproblemen im Magen, wie z.B. Verdauungsstörungen
- Phosphatbinder - angewendet bei Personen mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten in Ihr Blut zu vermindern.

#### Impfungen

Wenn Sie während der Einnahme von CellCept eine Impfung (Lebendimpfstoff) benötigen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird Ihnen raten, welche Impfungen Sie erhalten können.

#### Einnahme von CellCept zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keine Auswirkung auf Ihre Behandlung mit CellCept.

#### Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit

##### Schwangerschaft

- **Wenn Sie schwanger sind**, nehmen Sie CellCept nicht ein, da CellCept zu Fehlgeburten führen oder Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte (z.B. die Entwicklung der Ohren beeinträchtigen könnte).
  - Unter bestimmten Umständen können Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass der Nutzen der Anwendung von CellCept für Ihre Gesundheit größer ist als die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind.
- **Wenn Sie eine Schwangerschaft planen**, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen über andere Arzneimittel sprechen, die Sie einnehmen können, um eine Abstoßung Ihres verpflanzten Organs zu verhindern.
- **Wenn Sie glauben schwanger zu sein, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Nehmen Sie CellCept trotzdem noch solange ein, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben.

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie vor der Einnahme von CellCept einen Schwangerschaftstest durchführen. Nur wenn der Test negativ ist, können Sie mit der Einnahme von CellCept beginnen.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, können Sie nicht schwanger werden:

- Sie sind postmenopausal, d.h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten)
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie)
- Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie)
- Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde)
- Sie wurden mit einem der folgenden, seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenese, Turner-Syndrom oder Uterusagenese
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

#### Verhütung

Während der Einnahme von CellCept müssen Sie immer eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:

- bereits vor Beginn der Einnahme von CellCept
- während der gesamten Behandlung mit CellCept
- bis zu 6 Wochen nach Beendigung der Einnahme von CellCept.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethode, die für Sie am besten geeignet ist. Dies hängt von Ihrer individuellen Situation ab.

#### Stillzeit

Nehmen Sie CellCept nicht ein, wenn Sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CellCept wird wahrscheinlich keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CellCept

- CellCept enthält Aspartam. Wenn Sie ein seltenes Problem mit Ihrem Stoffwechsel haben, eine sogenannte „Phenylketonurie“, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- CellCept enthält Sorbitol (einen Zucker). Halten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn dieser Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie einige Zucker nicht vertragen.

### 3. Wie ist CellCept einzunehmen?

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

#### Wie viel ist einzunehmen?

Die einzunehmende Menge hängt von der Art Ihres Transplantats ab. Die üblichen Dosierungen sind unten aufgeführt. Die Behandlung wird so lange fortgeführt, wie verhindert werden muss, dass Ihr Körper das verpflanzte Organ abstößt.

##### Nierentransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 3 Tagen nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 10 ml Suspension (2 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 5 ml Suspension und abends 5 ml Suspension ein.

Kinder (im Alter von 2 bis 18 Jahren)

- Die verabreichte Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Ihr Arzt wird aufgrund von Größe und Gewicht Ihres Kindes (Körperoberfläche gemessen in Quadratmetern oder „m<sup>2</sup>“) entscheiden, welche Dosis die geeignetste ist. Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 600 mg/m<sup>2</sup>.

##### Herztransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation verabreicht.

- Die Tagesdosis beträgt 15 ml Suspension (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.

- Nehmen Sie morgens 7,5 ml Suspension und abends 7,5 ml Suspension ein.

Kinder

- Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von CellCept bei Kindern mit einem Herztransplantat vor.

#### Lebertransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis orales CellCept wird Ihnen frühestens 4 Tage nach der Transplantation verabreicht, und zwar dann, wenn es Ihnen möglich ist, orale Arzneimittel zu schlucken.

- Die Tagesdosis beträgt 15 ml Suspension (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.

- Nehmen Sie morgens 7,5 ml Suspension und abends 7,5 ml Suspension ein.

Kinder

- Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von CellCept bei Kindern mit einem Lebertransplantat vor.

#### Wie wird das Arzneimittel hergestellt?

Das Arzneimittel ist ein Pulver. Es muss vor der Anwendung mit gereinigtem Wasser vermischt werden. Üblicherweise stellt Ihr Apotheker das Arzneimittel für Sie her. Wenn Sie es selber herstellen müssen, siehe Abschnitt 7 „Wie wird das Arzneimittel hergestellt?“.

#### Wie wird das Arzneimittel eingenommen

Um die Dosis abzumessen, benötigen Sie den mitgelieferten Dispenser und den Flaschenadapter.

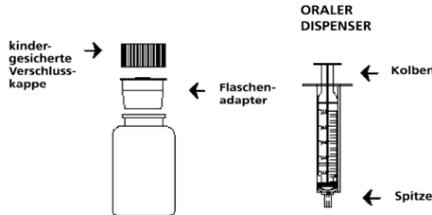
Versuchen Sie das trockene Pulver nicht einzuatmen. Versuchen Sie ebenfalls, Kontakt mit Ihrer Haut, Ihrem Mund und Ihrer Nase zu vermeiden.

Passen Sie auf, dass das fertige Arzneimittel nicht in Ihre Augen kommt.

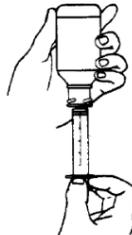
- Sollte dies passieren, spülen Sie Ihre Augen mit viel Leitungswasser.

Passen Sie auf, dass das fertige Arzneimittel nicht mit Ihrer Haut in Kontakt kommt.

- Sollte dies passieren, waschen Sie die Stelle gründlich mit Wasser und Seife.



1. Schütteln Sie vor jedem Gebrauch die verschlossene Flasche ca. 5 Sekunden lang.
2. Entfernen Sie die kindergesicherte Verschlusskappe.
3. Nehmen Sie den Dispenser und drücken Sie den Kolben ganz nach unten bis an die Spitze des Dispensers.
4. Setzen Sie dann die Spitze des Dispensers fest in den geöffneten Flaschenadapter ein.
5. Drehen Sie die gesamte Einheit (Flasche und Dispenser - siehe Bild unten) um.



6. Ziehen Sie den Kolben des Dispensers langsam auf.
  - Ziehen Sie solange, bis die gewünschte Menge des Arzneimittels im Dispenser aufgezogen ist.
7. Drehen Sie die gesamte Einheit wieder richtig herum.

- Halten Sie den Dispenser unten fest und ziehen Sie ihn vorsichtig aus dem Flaschenadapter. Der Flaschenadapter sollte in der Flasche bleiben.

Nehmen Sie das Ende des Dispensers direkt in den Mund und schlucken Sie das Arzneimittel.

- Vermischen Sie das Arzneimittel nicht mit einer anderen Flüssigkeit, wenn Sie es schlucken.

Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch wieder mit der kindergesicherten Verschlusskappe.

- Direkt nach der Anwendung - Nehmen Sie den Dispenser auseinander und spülen Sie ihn unter fließendem Leitungswasser aus. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen, bevor Sie ihn das nächste Mal verwenden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von CellCept eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Suchen Sie ebenfalls unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn ein anderer versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.



#### Wenn Sie die Einnahme von CellCept vergessen haben

Falls Sie einmal vergessen, das Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie es anschließend wieder zu den gewohnten Zeiten ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine verpasste Dosis nachzuholen.

#### Wenn Sie die Einnahme von CellCept abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von CellCept nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert

Sie dazu auf. Ein Abbruch der Behandlung mit CellCept kann das Risiko einer Abstoßung des Ihnen verpflanzten Organs erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken - Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:**

- Anzeichen einer Infektion, wie z.B. Fieber oder Halsschmerzen
- unerwartete blaue Flecken oder Blutungen
- Ausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, mit Atemschwierigkeiten - Sie haben möglicherweise eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel (wie z.B. Anaphylaxie, Angioödem).

#### Übliche Probleme

Zu den häufigeren Problemen gehören Durchfall, Verminderung der weißen oder roten Blutkörperchen, Infektionen und Erbrechen. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um folgende Veränderungen zu überprüfen:

- die Zahl Ihrer Blutzellen
- die Menge anderer Bestandteile Ihres Blutes, wie z.B. Zucker, Fett oder Cholesterin.

Kinder haben möglicherweise häufiger als Erwachsene Nebenwirkungen. Dazu gehören Durchfall, Infektionen, weniger weiße Blutkörperchen und weniger rote Blutkörperchen.

#### Infektionen abwehren

CellCept schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Dadurch wird verhindert, dass der Organismus Ihr verpflanztes Organ abstößt. Infolgedessen ist Ihr Körper aber auch nicht mehr in der Lage, Infektionen so wirksam wie sonst abzuwehren. Es ist daher möglich, dass Sie mehr Infektionen bekommen als gewöhnlich. Dazu gehören Infektionen des Gehirns, der Haut, des Mundes, des Magens und des Darms, der Lungen und des Harntrakts.

#### Lymph- und Hautkrebs

Wie es bei Patienten, die mit dieser Art von Arzneimitteln (Immunsuppressiva) behandelt werden, vorkommen kann, ist eine kleine Anzahl der CellCept Patienten an Krebs des Lymphgewebes oder der Haut erkrankt.

#### Allgemeine Nebenwirkungen

Es können Nebenwirkungen, die den Körper allgemein betreffen, bei Ihnen auftreten. Dazu gehören schwere allergische Reaktionen (wie z.B. Anaphylaxie, Angioödem), Fieber, starke Müdigkeit, Schlafstörungen, Schmerzen (wie z.B. Magen-, Brust-, Gelenk-/Muskelschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen.

Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen auftreten:

**Hautprobleme** wie:

- Akne, Fieberbläschen, Gürtelrose, Hautwachstum, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz.

**Probleme des Harntrakts** wie:

- Nierenprobleme oder Harndrang.

**Probleme des Verdauungstrakts und des Mundes** wie:

- Zahnfleischschwellung und Geschwüre im Mund
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Dickdarms oder des Magens
- Darmprobleme, einschließlich Blutungen, Leberprobleme
- Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitverlust, Blähungen.

**Probleme des Nervensystems** wie:

- Schwindel, Schläfrigkeit oder Taubheitsgefühl
- Zittern, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle
- Gefühl der Angst oder Niedergeschlagenheit, Gemütsschwankungen und Veränderungen im Denken.

**Probleme des Herzens und der Blutgefäße** wie:

- Blutdruckveränderungen, ungewöhnlicher Herzschlag, Erweiterung der Blutgefäße.

**Probleme der Lunge** wie:

- Lungenentzündung, Bronchitis
- Kurzatmigkeit, Husten
- Flüssigkeit in der Lunge oder in der Brust
- Probleme mit den Nebenhöhlen.

**Andere Probleme** wie:

- Gewichtsabnahme, Gicht, hoher Blutzucker, Blutungen, blaue Flecken.

#### 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Webseite: <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 CellCept aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

• Die Haltbarkeit der zubereiteten Suspension beträgt 2 Monate. Der Apotheker wird das Verfalldatum auf das Flaschenetikett in den schwarz umrandeten Kasten hinter „Verwendbar bis“ schreiben. Verwenden Sie die Suspension nicht mehr nach diesem Verfalldatum.

• Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Nicht über 30 °C lagern.

• Zubereitete Suspension: Nicht über 30 °C lagern.

• Entsorgen Sie das 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 CellCept enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Mycophenolatmofetil.
  - Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcitrat, Phospholipide aus Sojabohnen, Gemischtes Fruchtaroma, Xanthangummi, Aspartam\* (E 951), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Wasserfreie Citronensäure
- \* enthält Phenylalanin entsprechend 2,78 mg/5 ml Suspension.

#### Wie CellCept aussieht und Inhalt der Packung

- Jede Flasche mit 110 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 35 g Mycophenolatmofetil. Mit 94 ml gereinigtem Wasser zubereiten. Nach Zubereitung beträgt das Volumen der Suspension 175 ml, was einem entnehmbaren Volumen von 160 – 165 ml entspricht. 5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 1 g Mycophenolatmofetil.
- Der Packung sind ebenfalls 1 Adapter und 2 orale Dispenser beigelegt.

#### 7. WIE WIRD DAS ARZNEIMITTEL HERGESTELLT?

Üblicherweise stellt Ihr Apotheker das Arzneimittel für Sie her. Wenn Sie es selber herstellen müssen, befolgen Sie die folgenden Schritte:

Versuchen Sie das trockene Pulver nicht einzuatmen. Versuchen Sie ebenfalls, Kontakt mit Ihrer Haut, Ihrem Mund und Ihrer Nase zu vermeiden.

Passen Sie auf, dass das fertige Arzneimittel nicht in Ihre Augen kommt.

- Sollte dies passieren, spülen Sie Ihre Augen mit viel Leitungswasser.

Passen Sie auf, dass das fertige Arzneimittel nicht mit Ihrer Haut in Kontakt kommt.

- Sollte dies passieren, waschen Sie die Stelle gründlich mit Wasser und Seife.

1. Schlagen Sie zur Auflockerung des Pulvers mehrmals sanft auf den Boden der verschlossenen Flasche.

2. Messen Sie 94 ml gereinigtes Wasser in einem Messzylinder ab.

3. Füllen Sie ungefähr die Hälfte des gereinigten Wassers in die Flasche.

- Nach dem Verschließen schütteln Sie die Flasche sorgfältig ca. 1 Minute lang.

4. Füllen Sie die Flasche mit der Restmenge des Wassers auf.

- Dann schütteln Sie die verschlossene Flasche erneut ca. 1 Minute lang.

5. Entfernen Sie die kindergesicherte Verschlusskappe. Setzen Sie den Flaschenadapter in den Flaschenhals ein.

6. Verschließen Sie die Flasche fest mit der kindergesicherten Verschlusskappe.

- Dadurch wird der richtige Sitz des Flaschenadapters in der Flasche sowie die Kindersicherung der Verschlusskappe gewährleistet.

7. Schreiben Sie das Verfalldatum der zubereiteten Suspension auf das Flaschenetikett.

- Nach Zubereitung ist die Suspension 2 Monate haltbar.

#### Parallelvertreiber

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

#### Zulassungsinhaber

Roche Registration Limited  
6 Falcon Way  
Shire Park  
Welwyn Garden City  
AL7 1TW  
Vereinigtes Königreich

#### Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

#### België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### България

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

#### Česká republika

Roche s. r. o.  
Tel: +420 -2 20382111

#### Danmark

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

#### Deutschland

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

#### Eesti

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 -6 177 380

#### Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

#### España

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

#### France

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

#### Hrvatska

Roche d.o.o.  
Tel: + 385 1 47 22 333

#### Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

#### Ísland

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

#### Italia

Roche S.p.A.  
Tel: +39 -039 2471

#### Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

#### Latvija

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

#### Lietuva

UAB „Roche Lietuva“  
Tel: +370 5 2546799

#### Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

#### Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

#### Malta

(See United Kingdom)

#### Nederland

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

#### Norge

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

#### Österreich

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

#### Polska

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

#### Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

#### România

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

#### Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

#### Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

#### Suomi/Finland

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

#### Sverige

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

#### United Kingdom

Roche Products Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Der Packung liegen folgende Medizinprodukte bei:

Dispenser



0123

Adapter



Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf das jeweilige Medizinprodukt.

