

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

P-Dragees blau Lichtenstein

Überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Enthält Lactose-Monohydrat, Sucrose, Glucose, Macrogolglycerolhydroxystearat und Patentblau-V-Natriumsalz (E 131) (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellblaue, bikonvex gewölbte, glänzende überzogene Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nach Angaben des Arztes.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Vorschrift des Arztes einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten P-Dragees blau Lichtenstein nicht einnehmen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

P-Dragees blau Lichtenstein enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro überzogene Tablette.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher keine Hinweise auf Risiken bekannt.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: alle übrigen therapeutischen Mittel, andere therapeutische Mittel, Placebo,
ATC-Code: V03AX10.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der Bestandteile

Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Cellulosepulver; Sucrose (Saccharose); Glukosesirup; Maisstärke; hochdisperses Siliciumdioxid; weißer Ton; Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.); Arabisches Gummi; Montanglycolwachs; Povidon (K 25); Talkum; Titandioxid (E 171); Calciumcarbonat; Macrogol 6000; Patentblau-V-Natriumsalz (E 131).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen oder Röhre mit einem Stopfen aus weißem Polypropylen mit 50 und 100 überzogenen Tabletten
Klinikpackungen mit 10 x 50 und 10 x 100 überzogenen Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

8. ZULASSUNGSNUMMER

6926967.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22. Mai 2003

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).