

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Trederol[®] 5.000 I.E. Filmtabletten

Trederol[®] 10.000 I.E. Filmtabletten

Trederol[®] 20.000 I.E. Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Trederol[®] 5.000 I.E. Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 125 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 5 000 I.E. als Colecalciferol-Konzentrat in Pulverform).

Trederol[®] 10.000 I.E. Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 250 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 10 000 I.E. als Colecalciferol-Konzentrat in Pulverform).

Trederol[®] 20.000 I.E. Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 500 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 20 000 I.E. als Colecalciferol-Konzentrat in Pulverform).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Trederol[®] 5.000 I.E. Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 8,75 mg Sucrose.

Trederol[®] 10.000 I.E. Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 17,50 mg Sucrose.

Trederol[®] 20.000 I.E. Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 35,00 mg Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Trederol[®] 5.000 I.E. Filmtabletten

Runde Filmtablette, weiß bis leicht gelblich, mit einem Durchmesser von ungefähr 7 mm und mit dem eingepprägten Logo „5“.

Trederol[®] 10.000 I.E. Filmtabletten

Längliche Filmtablette, weiß bis leicht gelblich, mit dem eingepprägten Logo „10“.
Die Tabletten sind ungefähr 13 mm lang und 6,7 mm breit.

Trederol[®] 20.000 I.E. Filmtabletten

Ovale Filmtablette, weiß bis leicht gelblich, mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten sind ungefähr 17 mm lang und 9,5 mm breit.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Initialbehandlung von klinisch relevantem Vitamin-D-Mangel (Serumspiegel < 25 nmol/l (10 ng/ml)) bei Erwachsenen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die genaue Dosis und Behandlungsdauer sind durch einen Arzt festzulegen und hängen ab vom gewünschten Calcidiolspiegel (25(OH)D) im Serum, der Schwere der Erkrankung und dem Patientenansprechen auf die Behandlung.

Initialbehandlung von klinisch relevantem Vitamin-D-Mangel (Serumspiegel < 25 nmol/l (10 ng/ml)) bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Trederol® 5.000 I.E. Filmtabletten

Vier Filmtabletten wöchentlich (entspricht 20 000 I.E./Woche) für 4 bis 5 Wochen.

Trederol® 10.000 I.E. Filmtabletten

Zwei Filmtabletten wöchentlich (entspricht 20 000 I.E./Woche) für 4 bis 5 Wochen.

Trederol® 20.000 I.E. Filmtabletten

Eine Filmtablette wöchentlich (entspricht 20 000 I.E./Woche) für 4 bis 5 Wochen.

Nach dem ersten Monat ist eine niedrigere Erhaltungsdosis zu erwägen, was vom gewünschten 25-Hydroxycoleciferolspiegel (25(OH)D) im Serum, der Schwere der Erkrankung und dem Patientenansprechen auf die Behandlung abhängt.

Alternativ können die empfohlenen nationalen Dosierungsleitlinien zur Behandlung des Vitamin-D-Mangels befolgt werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Trederol darf bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung ist keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Kinder und Jugendliche

Trederol wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Die Filmtablettenstärken 5 000 I.E., 10 000 I.E. und 20 000 I.E. sind für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren nicht geeignet, da nur wenige Studien zur sicheren Anwendung von sehr hohen Dosen bei Kindern und Jugendlichen vorliegen. Arzneimittel mit einer Stärke unter 5 000 I.E. können jedoch ebenfalls erhältlich sein.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Filmtablette ist im Ganzen mit Wasser zu schlucken, vorzugsweise während der Hauptmahlzeit des Tages.

Die 20 000-I.E.-Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden, um das Schlucken zu erleichtern.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypervitaminose D
- Erkrankungen oder Zustände, die zu Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie führen
- Schwere Nierenfunktionsstörung
- Nephrokalzinose, Nephrolithiasis

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überwachung

Zu Behandlungsbeginn müssen die Calciumwerte im Serum und Urin kontrolliert werden. Die Nierenfunktion soll durch Messung des Kreatinins im Serum ebenfalls kontrolliert werden.. Besonders bei älteren und immobilisierten Patienten und im Falle einer begleitenden Therapie mit Herzglykosiden oder Diuretika ist diese Überwachung besonders wichtig (siehe Abschnitt 4.5). Im Falle von Hyperkalzämie oder bei Anzeichen einer verringerten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung abgesetzt werden. Es wird empfohlen, die Dosis zu verringern oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Urin 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Nierenfunktionsstörung

Vitamin D ist bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht anzuwenden und seine Wirkung auf die Calcium- und Phosphatspiegel ist zu überwachen. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal metabolisiert. Colecalciferol darf bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Neigung zur Nierensteinbildung

Colecalciferol soll nicht von Patienten eingenommen werden, die zur Bildung von calciumhaltigen Nierensteinen neigen.

Calciumaufnahme

Eine ausreichende Calciumzufuhr über die Ernährung sollte gewährleistet sein.

Sarkoidose

Colecalciferol darf bei Patienten mit Sarkoidose wegen der Gefahr einer erhöhten Metabolisierung des Vitamin D in seinen aktiven Metaboliten nur mit Vorsicht angewendet werden. Diese Patienten sind hinsichtlich des Calciumgehalts im Serum und Urin zu überwachen.

Pseudohypoparathyreoidismus

Colecalciferol soll bei vorliegendem Pseudohypoparathyreoidismus nicht eingenommen werden (der Bedarf an Vitamin D kann durch die manchmal normale Sensitivität gegenüber Vitamin D verringert sein, was ein Risiko für eine langfristige Überdosierung beinhaltet). Für solche Fälle sind leichter zu handhabende Vitamin-D-Derivate erhältlich.

Sonstige Einnahme von Vitamin D

Bei der Verordnung anderer Vitamin D enthaltenden Arzneimittel soll die in Trederol enthaltene Vitamin-D₃-Menge berücksichtigt werden. Zusätzliche Gaben von Vitamin D (einschließlich Metaboliten und Analoga) sollen nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht erfolgen. Die zusätzliche Aufnahme von Vitamin D über die Nahrung oder Nahrungsergänzungsmittel muss berücksichtigt werden.

Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antikonvulsiva und Barbiturate

Die gleichzeitige Behandlung mit Phenytoin oder Barbituraten kann die Wirkung von Vitamin D aufgrund der Stoffwechselaktivierung verringern.

Glucocorticoide

Die gleichzeitige Anwendung von Glucocorticoiden kann die Wirkung von Vitamin D verringern.

Herzglykoside

Während der Behandlung mit Vitamin D kann die Toxizität von Herzglykosiden wie Digoxin aufgrund des erhöhten Calciumspiegels ansteigen (Risiko von Herzrhythmusstörungen). Patienten sind mittels EKG und Kontrolle der Calciumspiegel im Serum und Urin zu überwachen.

Ionenaustauscherharze, Laxativa und Orlistat

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin, Laxantien wie Paraffinöl oder Orlistat kann die gastrointestinale Resorption von Vitamin D verringern.

Actinomycin und Imidazol

Das Zytostatikum Actinomycin und Imidazol-Antimykotika wechselwirken mit der Aktivität von Vitamin D durch Hemmung der Umwandlung von 25-Hydroxy-Vitamin D zu 1,25-Dihydroxy-Vitamin D durch das renale Enzym 1 α -Hydroxylase.

Rifampicin

Rifampicin kann aufgrund der Induktion hepatischer Enzyme die Wirksamkeit von Colecalciferol verringern.

Isoniazid

Isoniazid kann aufgrund der Hemmung der metabolischen Aktivierung von Colecalciferol dessen Wirksamkeit verringern.

Thiaziddiuretika

Da Benzothiadiazin-Derivate (Thiaziddiuretika) die Calciumausscheidung mit dem Urin verringern, geht deren gleichzeitige Anwendung mit einem erhöhten Risiko für eine Hyperkalzämie einher. Bei Patienten unter Langzeitbehandlung müssen daher die Calciumspiegel im Plasma und Urin überwacht werden.

Phosphat

Produkte, die Phosphat enthalten, können bei gleichzeitiger Anwendung in hohen Dosen das Risiko für eine Hyperphosphatämie erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine ausreichende Aufnahme von Vitamin D wichtig. Während der Schwangerschaft und Stillzeit soll die empfohlene täglich einzunehmende Vitamin-D-Menge entsprechend den nationalen Leitlinien angepasst werden.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft muss eine Überdosierung mit Vitamin D vermieden werden, da eine länger dauernde Hyperkalzämie beim Kind zu einer Verzögerung der körperlichen und geistigen Entwicklung, supralvalvulärer Aortenstenose und Retinopathie führen kann. Die tägliche Einnahme von Vitamin D soll während der Schwangerschaft 4 000 I.E. nicht überschreiten.

Tierexperimentelle Studien haben bei hoch dosiertem Vitamin D eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). In der Schwangerschaft wird Trederol nicht empfohlen und es sollte ein niedriger dosiertes Produkt verwendet werden.

Stillzeit

Vitamin D und seine Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden. Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit Vitamin D klinisch erforderlich, muss dies bei der zusätzlichen Gabe von Vitamin D an das Kind berücksichtigt werden. In der Stillzeit wird Trederol nicht empfohlen und es sollte ein niedriger dosiertes Produkt verwendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Colecalciferol auf die Fertilität vor. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass normale endogene Spiegel von Vitamin D negative Auswirkungen auf die Fertilität haben.

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

Trederol Filmtabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen werden nachfolgend entsprechend Systemorganklasse und Häufigkeitskategorie aufgelistet.

Systemorganklasse (MedDRA)	Häufigkeit von Nebenwirkungen		
	Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			Obstipation, Flatulenz, Übelkeit, Abdominalschmerz, Diarrhoe
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hyperkalzämie und Hyperkalzurie.		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Pruritus, Ausschlag, Urtikaria.	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen wie angioneurotisches Ödem oder Kehlkopfödem.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Eine akute oder chronische Überdosierung mit Colecalciferol kann Hyperkalzämie, einen Anstieg der Calciumkonzentrationen im Serum und Urin, hervorrufen. Die Symptome einer Hyperkalzämie sind nicht besonders spezifisch und bestehen aus Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe (häufig in den frühen Behandlungsphasen) und später Obstipation, Anorexie, Ermüdung, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, erhöhte Serumspiegel von 25-Hydroxycalciferol, Polydipsie, Polyurie, Bildung von Nierensteinen, Nephrokalzinose, Nierenversagen, Kalzifizierung von Weichteilen, Veränderungen bei EKG-Messungen, Arrhythmien und Pankreatitis. In seltenen und vereinzelt Fällen wurde über Hyperkalzämie mit tödlichem Ausgang berichtet.

Behandlung einer Überdosierung

Eine Normalisierung der Hyperkalzämie aufgrund einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen. Die Empfehlung für die Behandlung der Hyperkalzämie besteht in der Vermeidung einer weiteren Verabreichung von Vitamin D. Eine calciumarme oder calciumfreie Ernährungsweise kann ebenfalls in Erwägung gezogen werden.

Rehydrierung und die Behandlung mit Diuretika, z. B. Furosemid, für eine adäquate Diurese sind zu erwägen. Eine zusätzliche Behandlung mit Calcitonin oder Kortikosteroiden ist ebenfalls zu erwägen.

Abhängig vom Ausmaß der Hyperkalzämie und dem Patientenzustand, z. B. bei vorliegender Oligoanurie, kann eine Hämodialyse (calciumfreies Dialysat) erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin D und Analoga, ATC-Code: A11CC05

Wirkmechanismus

Colecalciferol (Vitamin D₃) wird unter Einwirkung von UVB-Strahlung in der Haut aus 7-Dehydrocholesterin gebildet und in zwei Hydroxylierungsschritten zunächst in der Leber (Position 25) und dann im Nierengewebe (Position 1) in seine biologisch aktive Form 1,25-Dihydroxycalciferol überführt.

1,25-Dihydroxycalciferol ist zusammen mit dem Parathormon und Calcitonin an der Regulation des Calcium- und Phosphat-Metabolismus beteiligt. In seiner biologisch aktiven Form stimuliert Vitamin D₃ die Calciumresorption im Darm, die Aufnahme von Calcium in die Knochenmatrix sowie die Freisetzung von Calcium aus dem Knochengewebe. Im Dünndarm fördert es die Calciumaufnahme. Darüber hinaus wird der passive und aktive Phosphattransport stimuliert. In den Nieren wird durch die Förderung der tubulären Rückresorption die Ausscheidung von Calcium und Phosphat gehemmt. Die Bildung von Parathormon (PTH) in der Nebenschilddrüse wird durch die biologisch aktive Form von Colecalciferol direkt gehemmt. Außerdem wird unter dem Einfluss von biologisch aktivem Vitamin D₃ die Ausscheidung von PTH durch die gestiegene Calciumaufnahme im Dünndarm gehemmt.

Hinsichtlich Bildung, physiologischer Regulierung und Wirkmechanismus ist das sogenannte Vitamin D₃ als Vorstufe eines Steroidhormons anzusehen. Neben der physiologischen Bildung in der Haut kann Colecalciferol mit der Nahrung oder als Arzneimittel zugeführt werden. Da die Anwendung von Colecalciferol als Arzneimittel die physiologische Produkthemmung der kutanen Colecalciferolsynthese umgehen kann, sind Überdosierungen und Intoxikationen möglich.

Fischleberöl und Fisch sind besonders reich an Vitamin D₃. Fleisch, Eigelb, Milch, Milchprodukte und Avocado enthalten geringe Mengen an Vitamin D₃.

Bei einem Mangel an Vitamin D bleibt die Verkalkung des Skeletts aus (Rachitis) oder es kommt zur Knochenentkalkung (Osteomalazie) oder zum Knochenschwund (Osteoporose). Ein Mangel an Calcium und/oder Vitamin D induziert eine reversible Erhöhung der Sekretion von Parathormon. Dieser sekundäre Hyperparathyreoidismus führt zu einer erhöhten Knochenresorption, was zu Knochenbrüchigkeit und Frakturen führen kann. Dieses Arzneimittel wird zur Anfangsbehandlung von klinisch relevantem Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen angewendet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Colecalciferol wurde umfassend untersucht und ist gut erforscht.

Resorption

Aus Nahrungsquellen stammendes Colecalciferol wird fast vollständig im Gastrointestinaltrakt resorbiert, sofern über die Ernährung zugeführte Lipide sowie Gallensäure vorhanden sind. Daher wird die Einnahme gemeinsam mit der Hauptmahlzeit des Tages empfohlen.

Verteilung und Biotransformation

Vitamin D₃ gelangt mit Hilfe eines speziellen Transportproteins in die Leber und wird dort durch mikrosomale Hydroxylierung zu 25-Hydroxycolecalciferol (25(OH)D₃, Calcidiol), die primäre Speicherform von Vitamin D₃, metabolisiert. 25(OH)D₃ durchläuft eine sekundäre Hydroxylierung in den Nieren, was zur Bildung des vorwiegend aktiven Metaboliten 1,25-Dihydroxycolecalciferol (1,25(OH)₂D₃, Calcitriol) führt. Im Blutkreislauf sind diese Metaboliten an ein spezifisches α-Globulin gebunden. Nach einer oralen Einzeldosis Colecalciferol erreicht die primäre Speicherform ihre maximale Serumkonzentration nach ungefähr 7 Tagen.

Nicht hydroxyliertes Vitamin D₃ wird in den Muskeln und im Fettgewebe gespeichert und verfügt daher über eine biologische Halbwertszeit von ungefähr zwei Monaten.

Nach Gabe hoher Vitamin-D₃-Dosen kann die Serumkonzentration von 25-Hydroxy-Vitamin-D₃ über mehrere Monate hinweg erhöht sein. Eine aufgrund einer Überdosierung entstandene Hyperkalzämie kann mehrere Wochen anhalten (siehe Abschnitt 4.9).

Elimination

Colecalciferol und seine Metaboliten werden vorwiegend mit der Galle und den Fäzes ausgeschieden.

Besondere Patientengruppen

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung kann die metabolische Clearance von Colecalciferol verringert sein.

Bei Patienten mit Malabsorption kommt es zu einer verringerten Aufnahme von Vitamin D sowie zu einer erhöhten Ausscheidung.

Übergewichtige Personen können möglicherweise durch Sonnenlichtexposition allein keinen adäquaten Vitamin-D-Spiegel aufrechterhalten und benötigen eventuell höhere Dosen an Vitamin D₃, um dieses Defizit auszugleichen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Studien wurde bei Dosen, die deutlich über den beim Menschen angewendeten therapeutischen Dosen liegen, Teratogenität beobachtet. Es liegen keine relevanten Daten vor mit Ausnahme derjenigen, die an anderer Stelle in dieser Fachinformation erwähnt werden (siehe Abschnitte 4.6 und 4.9).

Colecalciferol weist keine potenzielle mutagene Aktivität auf (negativer Ames-Test). Tests zur kanzerogenen Aktivität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumascorbat (E 301)

All-rac-α-Tocopherol

Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat]-Natriumsalz (E 1450)

Sucrose

Mittelkettige Triglyceride

Hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid (E 551)

Croscarmellose-Natrium (E 468)

Mikrokristalline Cellulose (PH 102) (E 460)

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b)

Poly(vinylalkohol) (E 1203)
Titandioxid (E 171)
Macrogol 3350
Talkum (E 553b)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Trederol 5.000 I.E. Filmtabletten: 30, 40 und 60 Filmtabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blistern.

Trederol 10.000 I.E. Filmtabletten: 10 und 20 Filmtabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blistern.

Trederol 20.000 I.E. Filmtabletten: 4, 10 und 20 Filmtabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blister.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Trederol 5.000 I.E. Filmtabletten: Z.Nr.: 141341

Trederol 10.000 I.E. Filmtabletten Z.Nr.: 141342

Trederol 20.000 I.E. Filmtabletten: Z.Nr.: 141343

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 01. August 2022

10. STAND DER INFORMATION

11/2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.