

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Uromont - Emulsion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Uromont enthält 0,4 mg Dexamethason und 20 mg Lidocainhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 0,5 mg Chlorhexidinhydrochlorid und 0,5 mg Methyl-4-hydroxybenzoat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Emulsion zur Instillation in die Harnröhre

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Strikturprophylaxe nach instrumentellen transurethralen Eingriffen.

Uromont wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Die Anwendung von Uromont erfolgt durch den Arzt. Die Dosis sollte ein erfahrener Arzt individuell anpassen.

Dosierung

Erwachsene

Männer: Die Spritzen enthalten 12,5 g Emulsion, wovon 10 g entnommen werden können. Die zu instillierende Menge richtet sich nach den individuellen anatomischen Gegebenheiten der Harnröhre. Der Inhalt einer Spritze reicht aus, um die Urethra zu füllen, mehr als eine Spritze sollte nicht instilliert werden.

Frauen: Die Notwendigkeit der Anwendung von Uromont sollte vom Arzt beurteilt werden. Frauen besitzen eine kürzere Harnröhre. Für diese Patientengruppe können spezielle Dosisempfehlungen nicht gegeben werden, allgemein wird die instillierte Gelmenge jedoch an die individuellen anatomischen Gegebenheiten der Harnröhre angepasst.

Pro Tag können 2 bis 3 Uromont Spritzen verabreicht werden.

Glucocorticoide sind nur so lange und nur in so niedriger Dosierung anzuwenden, wie es zur Erzielung und Erhaltung des gewünschten therapeutischen Effektes unbedingt erforderlich ist.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren darf Uromont nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3. „Gegenanzeigen“).

Die Dosierung sollte bei *alten oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit schwerer Leber- oder*

Nierenschädigung sorgfältig auf das klinische Krankheitsbild des Patienten abgestimmt werden (siehe Abschnitte 4.4. und 5.2.)

Art der Anwendung

1. Reinigung und Desinfektion der äußeren Urethramündung
2. Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters
3. Abknicken der Spitze, eventuell noch in der Blisterpackung
4. Spitze vollständig entfernen, damit ein versehentliches Einbringen in die Harnröhre ausgeschlossen ist
5. langsames Instillieren durch sanften gleichmäßigen Druck auf die Spritze.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile
- Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre
- 1. Trimenon der Schwangerschaft (siehe 4.6.)
- Cerebrale Malaria
- Überempfindlichkeit gegen andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ
- schwere Herzinsuffizienz, ausgeprägte Bradykardie, AV-Block, kardiogener oder hypovolämischer Schock
- Spezifische Prozesse im Anwendungsbereich (Lues, Tuberkulose); bei primären bakteriell oder mykotisch bedingten Erkrankungen ist Uromont erst nach erfolgreicher Therapie der Infektionen einzusetzen.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger dauernder Anwendung sind wegen nicht auszuschließender systemischer Wirkung von Dexamethason auch die Gegenanzeigen für die systemische Anwendung von Glucocorticoiden zu beachten.

Uromont sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit

- schwerer Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion und
- kardialer oder respiratorischer Dysfunktion

Bei Patienten mit entzündeter, verletzter oder ulzerierender Urethral Schleimhaut kann es zu vermehrter Resorption von Uromont und damit in der Folge zur Überdosierung kommen.

Wenn der Inhalt von mehr als einer Spritze instilliert wird, eine erhebliche Menge an Emulsion in die Harnblase eindringt, oder eine entzündete/ulzerierende Urethra vorliegt, kann dies generell – besonders aber bei Kindern und älteren Patienten – zu vermehrter Resorption von Lidocain und in der Folge zur Überdosierung führen mit zentralnervösen und kardiovaskulären Nebenwirkungen (siehe auch 4.9. „Überdosierung“).

Besondere Vorsicht ist geboten bei alten, geschwächten und akut erkrankten Patienten, sowie Patienten, die zu Krämpfen neigen.

Patienten, die an Myasthenia gravis leiden, sind auf Lokalanästhetika besonders empfindlich.

Uromont sollte nicht mit den Augen, ulzerierendem Gewebe oder Wunden in Kontakt kommen.

Dexamethason kann wie alle anderen Corticoide auf Grund seines Eiweiß- katabolen Effektes die antibakterielle Abwehr schwächen und somit auch gelegentlich eine Infektion fördern.

Sehstörungen

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z.B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt, spezielle Wechselwirkungen von Uromont mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Dennoch sollte Uromont nicht gleichzeitig mit Medikamenten angewendet werden, die Lidocainhydrochlorid oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ enthalten, da dies zu einer nicht vorhersehbaren gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen kann.

Weiters sollte aufgrund möglicher additiver Effekte auf das Herz Lidocain mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten, die gleichzeitig Antiarrhythmika, Betablocker oder Calciumkanal-Antagonisten erhalten.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen.

Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

Im Hinblick auf die geringe systemische Belastung und kurze Anwendungsdauer von Uromont sind andere klinisch relevante Interaktionen mit Lidocain unwahrscheinlich.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Uromont ist im 1. Trimenon der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe 4.3.). In der späten Schwangerschaft oder Stillzeit können Corticosteroide zur Hemmung der Nebennierentätigkeit beim Feten oder Neugeborenen führen. Uromont sollte daher im 1. Trimenon nicht und im 2. und 3. Trimenon der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt und nach Festlegung der individuellen Dosis eingesetzt werden. Wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Dexamethason passiert die Placenta, ca. 50 % davon werden inaktiviert. Daten über eine große Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht eindeutig auf Nebenwirkungen von Dexamethason auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen (siehe 5.3.).

Zu Lidocain liegen keine kontrollierten klinischen Studien mit Schwangeren vor. 50 bis 60 % der maternalen Lidocain - Plasmakonzentration passieren die Placenta. Bei hoher systemischer Belastung kann es zu fetaler Depression kommen. In Tierstudien zeigten sich erst bei hohen Lidocain-Dosen nach pränataler Exposition Nebenwirkungen bei Feten (siehe Abschnitt 5.3.). Das potenzielle Risiko für Menschen ist nicht bekannt.

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Lidocain tritt nur in geringen Mengen in die Muttermilch über, für das Kind bestehen durch Lidocain in der Stillzeit praktisch keine Bedenken zur Sicherheit.

Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt und die individuelle Dosis festgelegt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

Zwischen der Instillierung von Uromont und dem nachfolgenden Stillen sollte ein Zeitintervall von 12 Stunden liegen. Die wiederholte Anwendung während der Stillzeit ist nicht zu empfehlen.

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

Uromont hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, kann jedoch für den Fall erhöhter individueller Empfindlichkeit nicht vollständig ausgeschlossen werden.

4.8. Nebenwirkungen

Für die Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten verwendet:

Sehr häufig (≥ 1 von 10)

Häufig (≥ 1 von 100 < 1 von 10)

Gelegentlich (≥ 1 von 1000 < 1 von 100)

Selten (≥ 1 von 10000 < 1 von 1000)

Sehr selten (< 1 von 10000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nebenwirkungen treten nach der Anwendung von Uromont *sehr selten* auf, sofern das Produkt den Dosierungs- und Anwendungsempfehlungen entsprechend und unter Beachtung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen eingesetzt wird.

Aufgrund der Art und Dauer der Anwendung von Uromont sind nur niedrige Lidocain- und Dexamethason - Blutspiegel zu erwarten. Zu anderen systemischen Nebenwirkungen nach Instillation von Uromont in die Harnröhre (siehe Abschnitt 4.4. und 4.9.) kommt es daher erwartungsgemäß nicht.

Herzerkrankungen

Kardiovaskuläre Reaktionen auf eine Lidocain-Resorption, vor allem die Abnahme der Herzfrequenz und Überleitungsstörungen (bis hin zu AV-Block) sind *selten*. Nach längerer Anwendung und hoher Dosierung kann es *selten* zu Hypertension durch Dexamethason kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

Wirkungen von Lidocain auf das ZNS kündigen sich durch Prodromalsymptome, wie Nausea, Erbrechen, Unruhe, Zittern, Angst, Nystagmus und dergleichen an.

Augenerkrankungen

Nach längerer Anwendung und hoher Dosierung kann es *selten* zu einem Glaukom durch Dexamethason kommen.

Gelegentlich kann verschwommenes Sehen auftreten (siehe auch Abschnitt 4.4.).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Insbesondere bei länger dauernder Anwendung und höherer Dosierung ist auf systemische Nebenwirkungen von Dexamethason, wie dem Auftreten eines Ulcus pepticum und verminderter Glukosetoleranz, zu achten, jedoch sind solche Effekte *selten*.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Bei Diabetikern kann es zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels durch Dexamethason kommen (*Häufigkeit nicht bekannt*).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

In *seltenen* Fällen kommt es zu lokalen und/oder systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen, wobei auch schwere Reaktionen nicht völlig ausgeschlossen werden können.

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen auf Dexamethason kommen.

Während der klinischen Erprobung wurden weder lokale noch systemische Nebenwirkungen beobachtet. Systemische Wirkungen von Dexamethason und Lidocain durch Resorption insbesondere

von einer verletzten oder entzündeten Harnröhrenschleimhaut lassen sich jedoch, vor allem bei höherer Dosierung und längerer Anwendung, nicht völlig ausschließen.

Erkrankungen des Immunsystems

Dexamethason kann bei längerer Anwendung aufgrund der Immunsuppression die Resistenz gegenüber Infektionen herabsetzen. Weiters kann es zur Atrophie der Urethralschleimhaut und zu Teleangiektasien kommen (*Häufigkeit nicht bekannt*).

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen (*Häufigkeit nicht 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 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung mit Uromont beobachtet.

Bei fachgerechter Anwendung von Uromont (siehe 4.2. und 4.4.) werden praktisch keine toxischen Lidocain - Plasmakonzentrationen von $> 5\mu\text{g/ml}$ erreicht. Allerdings kann die gleichzeitige Gabe anderer Lokalanästhetika zu additiven Effekten und in der Folge zur Überdosierung mit systemischen Toxizitätsreaktionen führen.

Sollten Symptome einer systemischen Intoxikation wider Erwarten auftreten, so gleichen diese naturgemäß der Symptomatik, die nach anderen Applikationsformen von Lokalanästhetika (z.B. Infiltrationsanästhesie und Nervenblock) auftreten kann. Bei einer Überdosierung mit Lokalanästhetika kommt es zu zentralnervöser Erregung und, in schwersten Fällen, Depression im Bereich des ZNS und des kardiovaskulären Systems. Zentralnervöse Nebenwirkungen können exzitatorisch und/oder depressiv sein und sich u.a. als Nervosität, Vertigo, Somnolenz, oder Tremor, äußern.

Erste Anzeichen einer Überdosierung mit Lidocain können ein Taubheitsgefühl der Zunge, Nystagmus, Schwindel oder Sedierung sein.

Kardiovaskuläre Nebenwirkungen, wie Bradykardie, Myokarddepression und Anstieg der ventrikulären Aktivierungszeit treten normalerweise nur bei sehr hohen Plasmakonzentrationen an Lidocain auf.

Die Therapie einer Intoxikation im Bereich des ZNS (Konvulsionen, ZNS-Depression) oder des kardiovaskulären Systems erfolgt symptomatisch, z.B. durch Verabreichung von Antikonvulsiva, und/oder unterstützende kardiopulmonale Notfallmaßnahmen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Urologika

ATC-Code: G04BX

Die therapeutischen Effekte von *Dexamethason* basieren auf seiner granulationshemmenden und stark antiinflammatorischen sowie immunsuppressiven Aktivität, die ca. 30mal stärker ist als die des physiologischen Glucocorticoids Hydrocortison, während unerwünschte Effekte wie z.B. mineralocorticoide Wirkungen in den Hintergrund treten. Die Unterdrückung der Entzündungsreaktion erfolgt unabhängig vom auslösenden Stimulus und wird in erster Linie lokal entfaltet. Aus diesen pharmakologischen Effekten des Dexamethason leitet sich sein therapeutischer Einsatz ab. Dexamethason besitzt eine lange Wirkungsdauer, die biologische Halbwertszeit beträgt 36 bis 54 Stunden.

Dexamethason entfaltet seine Wirkung über eine intrazelluläre Bindung an den Steroidrezeptor. Dieser Dexamethason-Rezeptor-Komplex beeinflusst die im Zellkern stattfindende Transkription der DNA und die Proteinsynthese. Dexamethason hat somit im Organismus Auswirkungen auf den Kohlenhydrat-, Fett- und Purinstoffwechsel, den Wasser- und Elektrolythaushalt, das kardiovaskuläre, muskuloskeletale, zentralnervöse, hämatopoetische, lymphatische und Immunsystem.

Lidocain ist ein medizinisch bewährtes Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung. Die Wirkung tritt bereits 5 bis 10 Minuten nach der Applikation ein und hält zumindest 20 bis 30 Minuten an. Neben der Verwendung als Anästhetikum wird Lidocain auch als Antiarrhythmikum eingesetzt.

Die Konsistenz der Öl-in-Wasser-Emulsion ermöglicht das Instillieren in die Harnröhre mit mäßigem Druck, ohne dass ein sofortiger Rückfluss zu befürchten ist. Die Komponenten der Emulsionsgrundlage wurden nach ihrer Verträglichkeit auf Schleimhaut und offene Wunden gewählt. Um sicherzustellen, dass die verwendete Emulsion keimfrei ist und die lokale Corticoid-Therapie daher unter dem Schutz eines Antiseptikums erfolgt, enthält Uromont die Konservierungsmittel Chlorhexidin und Methyl-Parahydroxybenzoat. Die Kombination der Konservierungsmittel zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum gegen Keime aus. Chlorhexidin ist antimikrobiell wirksam gegen viele Gram-positive und Gram-negative Bakterien, sowie gegen eine Reihe von Pilzen und Viren. Neben seiner konservierenden Wirkung dient es in der vorliegenden Konzentration lokal zudem als Prophylaktikum gegen iatrogene Infektionen der oberen Urethra und Harnblase. Jede Charge des Präparates wird einer bakteriologischen Untersuchung auf Keimfreiheit unterworfen. Der Applikationskonus ist, soweit er sich unter dem Schraubverschluss befindet, keimfrei.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Dexamethason:

Resorption. Dexamethason wird über intaktes Epithel nur geringfügig resorbiert. Die Penetrationsfähigkeit ist jedoch deutlich erhöht bei entzündeten oder durch Epithel-Läsionen geschädigten Schleimhäuten. Nach oraler Applikation wird Dexamethason rasch und nahezu vollständig (90 %) enteral aufgenommen und nach 1 bis 2 Stunden im Plasma eine maximale Plasmakonzentration erreicht.

Verteilung. Nach intravenöser Gabe beträgt das Verteilungsvolumen beim Menschen 0,48 bis 8,99 l/kg.

Biotransformation, Elimination. In der Leber wird Dexamethason langsam und begrenzt metabolisiert. Systemisch resorbiertes Dexamethason liegt im Plasma zu 77 % an Protein gebunden vor und wird mit einer Halbwertszeit von ca. 3 bis 4 Stunden hauptsächlich renal (überwiegend in glucuronidierter Form) eliminiert. Beim Menschen werden bis 65 % der verabreichten Dosis innerhalb von 24 Stunden über die Niere ausgeschieden.

Feten und Neugeborene scheinen Dexamethason schneller auszuscheiden als der Mutterorganismus, bei Untersuchungen der Dexamethason-Plasmaspiegel von Fetus und Mutter ergab sich ein Verhältnis von 0,32:1.

Lidocain

Resorption. Lidocain wird über die Schleimhaut rasch in den Blutkreislauf resorbiert. 45 bis 60

Minuten nach intraurethraler Instillation von 10 bis 40 ml Lidocain Gel 2 % (200 bis 800 mg Lidocain) werden maximale Plasmakonzentrationen von 0,06 bis 0,2 µg/ml Lidocain erreicht. Diese Werte sind 7,5 bis 27,5mal niedriger als die für die antiarrhythmische Wirkung therapeutisch relevanten Plasmakonzentrationen von 1,5 bis 5,5 µg/ml, und liegen um den Faktor 30 unter den toxischen Plasmakonzentrationen (5 bis 8 µg/ml). Es ist zu beachten, dass starke Entzündungen der Harnröhrenschleimhaut und Oberflächenvergrößerung infolge urethraler Dilatation zu vermehrter Resorption von Lidocain führen können.

Verteilung. Lidocain weist ein Verteilungsvolumen von 1,3 bis 1,6 l/kg auf, es wird rasch in alle Gewebe verteilt, vor allem in reich durchblutete Organe, wie Lunge, Nieren und die Skelettmuskulatur.

Lidocain bindet zu etwa 65 % an Plasmaproteine und saure alpha-1-Glycoproteine (AAG). Lidocain passiert die Blut-Hirn-Schranke. Nach intravenöser Einzelgabe nimmt die Plasmakonzentration an Lidocain biexponentiell mit Halbwertszeiten von ca. 8 Minuten und von 1,6 Stunden ab.

Biotransformation, Elimination. Lidocain weist einen ausgeprägten First-pass Metabolismus auf. Ca. 90 % einer Lidocain-Dosis werden rasch desalkyliert und in der Leber zu Monoethylglycinxylylidid (MEGX) oder Glycinxylylidid (GX) metabolisiert. MEGX und GX sind als Na⁺ Kanal-Blocker weniger aktiv als Lidocain. Weitere Metabolite sind 2,6-Xylidin und 4-Hydroxy-2,6-Xylidin.

Die terminale Eliminationshalbwertszeit (HWZ) von 1,8 Stunden repräsentiert einen primär hepatischen Metabolismus; sie kann im Alter auf bis zu 2,3 Stunden verlängert sein. Die HWZ der aktiven Metabolite liegt bei 0,9 Stunden. Die totale Plasma Clearance von 0,95 l/min kann bei Patienten mit Herzinsuffizienz oder Lebererkrankung herabgesetzt sein, bei Niereninsuffizienz kann es zur Kumulierung von Metaboliten kommen.

Weniger als 5 % Lidocain werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

Dexamethason kann Atrophien der Haut und Teleangiektasien bewirken.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe von Dexamethason zeigten typische Symptome einer Glucocorticoid-Überdosierung (z.B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Bei Ratten wurden zentralnervöse Störungen beobachtet nach Mehrfachgaben von 15 mg/kg KG Lidocain i.v., 30 mg/kg s.c, bei Hunden nach 10 mg/kg i.v. und nach 30 mg/kg s.c.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Dexamethason ist unzureichend auf mutagene Wirkungen untersucht. Es liegen vorläufige Hinweise auf mutagene Wirkungen vor, deren Relevanz bisher nicht abgeklärt ist.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential wurden nicht durchgeführt.

Genotoxizitätstests mit Lidocain waren negativ. Tests mit 2,6-Xylidin weisen jedoch in vitro auf ein genotoxisches Potential dieses Metaboliten von Lidocain hin.

In einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten mit in utero und postnataler lebenslanger Einwirkung von 2,6-Xylidin wurden Tumore im Bereich der Nasenhöhlen, Subkutis und Leber beobachtet.

Die klinische Bedeutung der beobachteten tumorigenen Wirkung im Hinblick auf die intermittierende Anwendung als Lokalanästhetikum ist unbekannt, allerdings wird von einer häufigen Anwendung von hochdosiertem Lidocain abgeraten.

Reproduktionstoxizität

Dexamethason ruft im Tierexperiment bei Mäusen, Ratten, Hamstern, Kaninchen und Hunden Gaumenspalten und in geringen Umfang andere Fehlbildungen hervor. Bei Ratten waren die

Überlebensrate, das Geburtsgewicht sowie die Gewichtszunahme der Nachkommen reduziert, die Fertilität nicht beeinträchtigt. Beim Menschen liegen aus bisher publizierten Fällen keine Hinweise auf ein erhöhtes Missbildungsrisiko vor. Die Fallzahlen sind jedoch zu gering, um ein Risiko mit Sicherheit auszuschließen. Bisherige klinische Erfahrungen mit Glucocorticoiden im ersten Trimenon ergeben keinen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko.

In Teratogenitätsstudien mit Lidocain an Ratten und Kaninchen wurde nach Behandlung über den Zeitraum der Organogenese keine teratogene Wirkung festgestellt. Embryotoxische Effekte bei Kaninchen traten erst in Konzentrationen auf, die für das Muttertier bereits toxisch waren. Nach pränataler Einwirkung von Lidocain ergab sich kein Hinweis auf Entwicklungsstörungen der Nachkommen. Systemische Daten bei Ratten und Kaninchen liegen nicht vor, so dass sich diesbezüglich kein Vergleich zum Menschen herstellen lässt. Das potenzielle Risiko für Menschen ist nicht bekannt.

Für Chlorhexidin wurde kein toxikologisches Risiko festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Chlorhexidindihydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Xalifin, gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

18 Monate.

Uromont Spritzen sind zur einmaligen Anwendung bestimmt, Emulsionsreste werden verworfen.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Blister mit den Spritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Die Emulsion ist abgefüllt in PP-Faltenbalgspritzen (Ziehharmonikaspritzen) mit Ansatzstück und einer Abbrechspitze. Die einzelnen Spritzen sind in Blister abgepackt, das Blistermaterial besteht aus PP-Tiefziehfolie, die mit medizinischem Papier verschweißt ist.

Die Blister werden in Umkarton zu 5 Spritzen abgepackt.

5 Faltenbalgspritzen mit je 12,5 g Emulsion im Umkarton

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
6067 Absam / Tirol

Tel.: +43 5223 57926 0
Fax: +43 5223 57926 11
E-mail: pharma@montavit.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

16.583

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. Oktober 1979

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. Dezember 2010

10. STAND DER INFORMATION

08.2017

11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten