Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

Lactulose, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 21. Juli 2011

Inhaltsverzeichnis

A	**Tragende Gründe und Beschluss**	**2**
B	**Bewertungsverfahren**	**3**
1	**Bewertungsgrundlagen**	**3**
2	**Bewertungsentscheidung und Umsetzung**	**3**
C	**Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens**	**4**
1	**Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**	**5**
2	**Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen**	**19**
3	**Auswertung der Stellungnahmen**	**19**
3.1	Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen	19
3.2	Würdigung der Stellungnahmen	19
3.3	Fazit	19

A Tragende Gründe und Beschluss

B Bewertungsverfahren

1 Bewertungsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden. Der G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2 Bewertungsentscheidung und Umsetzung

Die vorgeschlagene Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Lactulose, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V.

C Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 1) vom 15. März 2011 bis 15. April 2011 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Adresse
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26 65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	Ubierstraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	EurimPark 8 83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e. V.	Saarbrücker Straße 7 10405 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34 10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c 69502 Hemsbach

1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
NM/nr (Tranche 2011-01)

Datum:
15. März 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
Nach § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2011-01

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel" des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Januar beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der AM-RL gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX
- Festbetragsgruppenaktualisierung
  - Lactulose, Gruppe 1, in Stufe 1 (Eingruppierung Darreichungsform)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V erhalten Sie bis zum

15. April 2011

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis". Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den tragenden Gründen bzw. in der zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel"
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Tranchennummer sowie der Wirkstoffgruppe.

Mit freundlichen Grüßen

N. Mahnecke

i. A. Dr. Nina Mahnecke
Referentin

Begleitblatt Literaturverzeichnis

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis".

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Beispiel für Zeitschriften-artikel	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
Beispiel für Buchkapitel	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: **Stein J, Jauch KW (Ed).** Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
Beispiel für Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdoku ment	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http:www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
Beispiel für HTA-Doku-ment	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

Anhörungsverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Arzneimittel-Festbeträge

Eingruppierung einer neuen Darreichungsform

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe	Darreichungs-form	Wirkstärke	Packungs-größe	Präparate-name	Hersteller	Festbetrags-gruppe
Lactulose	**Gel zum Einnehmen**	0,7 g (w)	100 200	Lactugel	CNP Pharma	1

Anlage

Wirkstoffgruppe: Lactulose

Festbetragsgruppe 1

orale Darreichungsformen *

verschreibungsfrei

Granulat/Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Flüssigkeit/Gel/Pulver zum Einnehmen, Tabletten, Kautabletten, Sirup
(z. B. Beutel)

Wirkstoff	Lactulose
Präparat	Lactugel
Hersteller	CNP Pharma
Darreichungsform	**Gel zum Einnehmen**
Einzelwirkstärke	0,7 g
Packungsgröße	100, 200

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches.

Festbetragsanpassung auf Grund der MwSt.-Erhöhung zum 01.01.2007

Lactulose

orale Darreichungsformen

verschreibungsfrei

Beutel, Granulat, Pulver, Tabletten, Kautabletten, Saft, Sirup

Wirkstärke	Packungs-größe	Festbetrag *	
0,7	100	2,82	15.6.10
0,7	200	4,95	
0,7	300	6,87	
0,7	500	10,39	
0,7	1000	18,23	
1	200	6,90	
1	500	14,47	
2,5	50	5,25	
2,9	50	6,03	
2,9	100	10,56	
6	10	3,22	
6	30	7,83	
6	60	13,71	
6	100	20,73	
10	10	5,16	
10	20	9,06	
10	50	19,02	

Festbetragsanpassung auf Grund der MwSt.-Erhöhung zum 01.01.2007

Lactulose

Wirkstärke	Packungs-größe	Festbetrag *
10	60	22,02
10	100	33,30

* angepasst an die Arzneimittelpreisverordnung in der bis 31.12.2003 geltenden Fassung

WINAPO® Lauer-Taxe **Stand: 15.12.2010** **17.12.2010 13:54:56**

PZN	Artikelname	Menge	Einh.	Anbieter	G	NG	Preislini.	FB	Taxe-VK	ZZ	Mehrko.
7149194	LACTUGEL Gel	100	ml	CNPPH		N1	-,--	-,--	6,90	5,00	0,00
7149225	LACTUGEL Gel	200	ml	CNPPH		N1	-,--	-,--	12,40	5,00	0,00

WINAPO® Lauer-Taxe **Stand: 15.12.2010** **17.12.2010 13:55:05**

LACTUGEL Gel 100 ml CNPPH

P7149194 Arzneimittel, Apo.pflicht im Handel

Anbieter:

Anbieternummer	4291
Name	CNP Pharma GmbH
Kurzbezeichnung (LF)	CNPPH
Listen-/Etikettenbez. (LF)	CNP Pharma
Bereich	Hauptadresse
Straße	Marienplatz 10-12
Ort	94081 Fürstenzell
Land	Deutschland (D)
Telefon	0 85 02/ 91 84-4 20
Telefax	0 85 02/ 91 84-4 92
Bereich	Med.-wiss. Information
Telefon	0 85 02/ 91 84-2 22
Telefax	0 85 02/ 91 84-4 91

CNP PHARMA

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lactugel®
Lactulose 65 g / 100 ml
Gel zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lactugel® enthalten 65 g Lactulose

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Obstipation, die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann, sowie Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern.

Prophylaxe und Therapie bei portokavaler Enzephalopathie.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Lactulose wird oral eingenommen. Die hier angegebenen Dosierungen können nur der Orientierung dienen und müssen in jedem Fall den Erfordernissen des Patienten je nach Schwere und Entwicklung des Krankheitsbildes angepasst werden.
Die angegebenen Mengen können mit der beigefügten Dosierhilfe (Löffel) abgemessen werden.

100 ml Lactugel® enthalten 65 g Lactulose. 1 gehäufter Löffel (ca. 6,5 g Lactugel®) enthält 3,3 g Lactulose.

Obstipation:
Erwachsene: 6-10 g Lactulose (2-3 gehäufte Löffel Lactugel®) 1-2 Mal täglich.
Kinder: 3-6 g Lactulose (1-2 gehäufte Löffel Lactugel®) 1-2 Mal täglich.

Portokavale Enzephalopathie:
Die Dosierung sollte einschleichend vorgenommen werden.

Erwachsene: beginnend mit 3-4 Mal täglich 6-10 g Lactulose (2-3 gehäufte Löffel Lactugel®), steigend auf 3-4 Mal täglich 20-30 g Lactulose (6-9 gehäufte Löffel Lactugel®).

Die Dosierung ist so anzupassen, dass täglich 2-3 weiche Stühle entleert werden.

Kinder: Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern

Dieses Arzneimittel enthält in 1 Löffel (ca. 6,5 g Gel) max. 0,78 g verdauliche Kohlenhydrate, z.B. Fructose, Galactose, Lactose, das entspricht max. 0,067 BE.
(siehe auch 4.3. Gegenanzeigen und 4.4. Besondere Warnhinweise).

Bei der erstmaligen Anwendung muss das Gel verrührt werden, bis eine gleichmäßige Konsistenz erreicht wird.
Die Einnahme von Lactugel® kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Der abführende Effekt kann nach 2 bis 10 Stunden eintreten, bei ungenügender Dosierung können bis zum ersten Stuhlgang 24 bis 48 Stunden vergehen.
Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des Krankheitsbildes.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (Fructose, Galactose und Lactose).

Lactulose darf nicht angewendet werden bei Ileus.

Lactugel® sollte nicht angewendet werden bei akut-entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen sowie bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lactulose sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit vererbter Fructose-Intoleranz, Lactase-Insuffizienz, Galactosämie oder Glucose/Galactose-Malabsorptionssyndrom, da die Substanz synthesebedingt Fructose, Galactose und Lactose enthält.

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern ist das autosomalrezessiv erbliche Fructose-Intoleranz-Syndrom auszuschließen. Hierbei führt der unvollständige Abbau zur Fructosämie und -urie, zu Hypoglykämien und hypoglykämischen Leber-, Nieren- und Gehirnschäden.

Hinweis für Diabetiker und Patienten mit anderen Verwertungsstörungen von Kohlenhydraten
Bei diesen Patienten muss der synthesebedingte Gehalt der Lactulose an verdaulichen Kohlenhydraten (Fructose, Galactose, Lactose) berücksichtigt werden
(siehe auch Punkt 4.3. Gegenanzeigen und 4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Lactulose kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (Diuretika, Kortikosteroide und Amphotericin B) verstärken. Bei gleichzeitiger Gabe von Herzglykosiden kann die Glykosidwirkung durch Kaliummangel verstärkt werden.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit:

Lactulose kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Lactugel® hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Die Häufigkeitsangaben für unerwünschte Wirkungen werden mit den folgenden Angaben definiert:

Sehr häufig	(≥1/10)
Häufig	(≥1/100, <1/10)
Gelegentlich	(≥1/1.000, <1/100)
Selten	(≥1/10.000, <1/1.000)
Sehr selten	(<1/10.000)
nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei mittlerer Dosierung kann es zu Beginn der Behandlung sehr häufig zu leichten abdominellen Schmerzen, Meteorismus oder Flatulenz kommen. Unter hoher Dosierung können auch Nausea, Erbrechen und Diarrhoe mit Elektrolytstörungen auftreten.

Bei langfristiger Einnahme in einer Dosierung, die zu anhaltend dünnen Stühlen führt, muss mit den üblichen laxantienbedingten Störungen im Bereich des Wasser- und Elektrolythaushaltes mit entsprechenden Folgen gerechnet werden.

In seltenen Fällen ist in der Behandlung der portokavalen Enzephalopathie über eine Hypernatriämie berichtet worden.

4.9. Überdosierung
Symptome der Intoxikation: Bei Überdosierung kann es zu Diarrhoen und Elektrolytverlusten kommen.
Therapie von Intoxikationen: Symptomatische bilanzierende Maßnahmen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxanzien
ATC Code: A06AD11

Lactulose, ein Disaccharid aus Galactose und Fructose, wird durch die Disaccharidasen der Dünndarmschleimhaut nicht hydrolysiert.
Im Dickdarm wird Lactulose durch bakterielle Enzyme zu niedermolekularen organischen Säuren, vor allem Milch- und Essigsäure, sowie Methan und Wasserstoff abgebaut.

Für die laxierende Wirkung der Lactulose sind zwei Effekte verantwortlich:
- Durch die osmotische Wasserretention, die durch den Zucker und die Säuren ausgelöst wird, nimmt das Volumen des Koloninhalts zu, und die Darmperistaltik wird indirekt angeregt.
- Durch die Säuren soll die Darmperistaltik direkt stimuliert werden.

Für die ammoniaksenkende Wirkung von Lactulose werden verschiedene Effekte diskutiert:
- Der Abbau von Lactulose bewirkt eine pH-Wert-Erniedrigung, die zu einer Protonierung von Ammoniak führt. Auf diese Weise wird resorbierbares und toxisches Ammoniak in nicht resorbierbare und daher nicht toxische Ammoniumionen umgewandelt und somit die Ammoniakresorption aus dem Kolon vermindert.
- Durch den Kohlenhydratüberschuss und die resultierende pH-Senkung wird die proteolytische Darmflora zugunsten der saccharolytischen zurückgedrängt und deshalb weniger Ammoniak gebildet.
  Der erniedrigte pH-Wert im Darm bewirkt, dass Ammoniak aus dem Blut direkt in den sauren Darminhalt übertritt.
- Die Gabe von Lactulose führt zu einem Kohlenhydratüberschuss im Kolon. Dadurch entsteht für die Bakterienflora insgesamt ein relatives Stickstoffdefizit, das dann durch den mikrobiellen Verbrauch von Ammoniak kompensiert wird.

Bei der portokavalen Enzephalopathie reduziert Lactulose die Blutammoniakkonzentration um ca. 25 - 50%, und es kann innerhalb von Stunden bis wenigen Tagen mit einem therapeutischen Effekt gerechnet werden.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften
Lactulose wird aus dem Dünndarm nur zu 0,4 bis 2% resorbiert. Dieser Anteil wird unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die im Kolon entstehenden Säuren werden nur zum Teil resorbiert und verstoffwechselt.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

- Akute Toxizität:
  Untersuchungen zur akuten Toxizität am Tier haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.
- Chronische Toxizität:
  Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.
- Tumorerzeugendes und mutagenes Potenzial:
  Eine Langzeituntersuchung am Tier ergab keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potenzial. Untersuchungen auf ein mutagenes Potenzial liegen nicht vor.
- Reproduktionstoxizität:
  Untersuchungen an drei Tierspezies ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

  Schädliche Wirkungen von Lactulose bei Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pectin, Glycerol, Simethicon, Citronensäure, Natriumcitrat, Aromastoff, gereinigtes Wasser.

Hinweis
Enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr.
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.
Nach Öffnen innerhalb einer Woche aufbrauchen. Im Kühlschrank (2°C bis 8°C) bis zu zwei Wochen lagerfähig.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Flasche mit 200 ml Gel (N1)
1 Flasche mit 500 ml Gel N2)
1 Flasche mit 1000 ml Gel (N3)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Tel.: 06842/9609-0
Fax: 06842/9609-355

8. ZULASSUNGSNUMMER

41025.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.06.2000 / 10.03.2008

10. STAND DER INFORMATION

August 2008

VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Datum des Posteingangs
Es sind keine Stellungnahmen Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	entfällt

Nicht-stellungnahmeberechtigte Organisation	Datum des Posteingangs
Es sind keine Stellungnahmen Nicht-Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	entfällt

3 Auswertung der Stellungnahmen

3.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen

Entfällt.

3.2 Würdigung der Stellungnahmen

Entfällt.

3.3 Fazit

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ kommt zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Lactulose, Gruppe 1“ in Stufe 1 sachgerecht ist und den Vorgaben des § 35 Abs. 1 SGB V entspricht.