

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Budenofalk Rektalschaum**

2 mg pro Sprühstoß

Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Budenofalk Rektalschaum und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Budenofalk Rektalschaum beachten?
3. Wie ist Budenofalk Rektalschaum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budenofalk Rektalschaum aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BUDENOFALK REKTALSCHAUM UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Budenofalk Rektalschaum ist ein Darmmedikament und enthält den Wirkstoff Budesonid, ein lokal wirksames Cortisonpräparat zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Budenofalk Rektalschaum wird zur Behandlung von akuten Schüben einer chronischen Entzündung des Mastdarms und des letzten Abschnitts des Dickdarms (Colitis ulcerosa) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BUDENOFALK REKTALSCHAUM BEACHTEN?

Budenofalk Rektalschaum darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) auf Budesonid oder einen der sonstigen Bestandteile von Budenofalk Rektalschaum reagieren;
- Sie lokale Infektionen des Darmes mit Bakterien, Pilzen, Amöben oder Viren haben;
- bei Ihnen eine Zerstörung des Lebergewebes (Spätstadium einer Leberzirrhose) mit Zeichen eines Pfortaderhochdrucks (portale Hypertension) vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Budenofalk Rektalschaum ist erforderlich,

wenn Sie unter einer oder mehreren der nachfolgend genannten Erkrankungen leiden:

- Tuberkulose
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Knochenbrüchigkeit (Osteoporose)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (peptisches Ulkus)
- grüner Star = Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom)
- grauer Star = Augenlinsentrübung (Katarakt)
- bei familiär gehäuft aufgetretener Zuckerkrankheit oder grünem Star.

Erhöhte Vorsicht ist ebenfalls geboten, wenn

- Sie bisher noch nicht an Windpocken oder an Masern erkrankt waren. In diesem Fall vermeiden Sie bitte jeglichen Kontakt zu anderen Menschen mit Windpocken, Gürtelrose oder Masern.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum können diese Krankheiten einen schweren bis lebensbedrohlichen Verlauf nehmen.

Falls Sie sich dennoch angesteckt haben, kann eine Behandlung mit entsprechenden Antikörpern (Eiweißstoffe, die der Körper zur Abwehr fremder Substanzen bildet) angezeigt sein.

Wenn Sie sich mit Windpocken angesteckt haben, sollte eine Behandlung mit einem Medikament gegen Viren (Virostatikum) erfolgen.

Gehen Sie im Falle einer Ansteckung umgehend zu Ihrem Arzt!

- Sie sich impfen lassen wollen. Lassen Sie sich während einer Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum nicht mit Lebendimpfstoffen impfen! Bei einer Impfung mit Totimpfstoffen kann der Impfschutz verringert sein.

Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie unter einer leichten bis mäßigen Funktionseinschränkung der Leber leiden.

Beachten Sie bitte außerdem folgende Punkte:

- Falls Sie operiert werden müssen, kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum erforderlich werden, dass Ihnen vorübergehend ein stärker wirksames Cortisonpräparat verabreicht werden muss.
- Wurden Sie vor der Anwendung von Budenofalk Rektalschaum

mit einem stärker wirksamen Cortisonpräparat behandelt, kann es bei der Umstellung zu einem Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt!

Bei gleichzeitiger Anwendung von Budenofalk Rektalschaum mit anderen Arzneimitteln:

Wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kann sich die Wirkung der genannten Arzneimittel, wie unten aufgeführt, verändern:

- Herzglykoside (bestimmte Arzneimittel, die am Herzmuskel wirken)

Die Wirkung am Herzmuskel kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

- Saluretika (bestimmte Arzneimittel, die den Harnfluss steigern) Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.

- Arzneimittel, die die Wirkung des Cytochrom-P450-Enzymsystems hemmen oder verstärken wie z.B.

- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Troleandomycin (Antibiotikum)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Ciclosporin (Mittel zur Verminderung von Abwehrreaktionen)

Diese Arzneimittel können die Wirkung von Budesonid verstärken, so dass eine Anpassung der Budesonid-Dosierung durch den Arzt erforderlich werden kann.

- Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose)

Diese Arzneimittel können die Wirkung von Budesonid abschwächen, so dass eine Anpassung der Budesonid-Dosierung durch den Arzt erforderlich werden kann.

- Ethinylestradiol (Bestandteil der „Pille“)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ethinylestradiol und Budesonid kann eine Dosisanpassung beider Arzneimittel durch den Arzt erforderlich werden.

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 handelt.

Bei Anwendung von Budenofalk Rektalschaum zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der gesamten Behandlungsdauer mit Budenofalk Rektalschaum sollten Sie auf Grapefruitsaft verzichten, da Grapefruitsaft die Wirkung von Budesonid verstärken kann.

Kinder und Jugendliche

Auf Grund noch nicht ausreichender Erfahrungen sollte Budenofalk Rektalschaum nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie bitte vor einer Anwendung von Budenofalk Rektalschaum Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Da über eine Anwendung von Budenofalk Rektalschaum während der Schwangerschaft keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, dürfen Sie Budenofalk Rektalschaum während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält eine Behandlung für zwingend erforderlich.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie vor der Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum eine mögliche Schwangerschaft ausschließen und während der Behandlung geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung treffen.

Bitte wenden Sie sich vor einer Anwendung von Budenofalk Rektalschaum während der Stillzeit an Ihren Arzt.

Glukokortikoide, dazu gehört auch der in Budenofalk Rektalschaum enthaltene Wirkstoff, gehen in die Muttermilch über. Sie sollten während der Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Anwendung von Budenofalk Rektalschaum bleiben Sie weiterhin voll verkehrstüchtig und können wie gewohnt Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Budenofalk Rektalschaum

Cetylalkohol und Propylenglycol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Budenofalk Rektalschaum enthält keine Konservierungsmittel.

3. WIE IST BUDENOFALK REKTALSCHAUM ANZUWENDEN?

Wenden Sie Budenofalk Rektalschaum immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:Erwachsene:

Wenden Sie einmal täglich 1 Sprühstoß (enthält 2 mg Budesonid) an.

Kinder und Jugendliche:

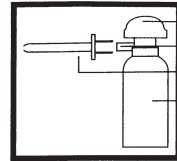
Budenofalk Rektalschaum sollte Kindern und Jugendlichen auf Grund der geringen Erfahrung in dieser Altersgruppe nicht gegeben werden.

Art der Anwendung:

Dieses Arzneimittel darf nur rektal (Einführen in den After) angewendet werden. Es ist *nicht zur Einnahme* bestimmt und darf nicht verschluckt werden.

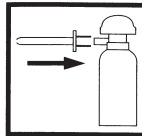
Budenofalk Rektalschaum kann morgens oder abends verabreicht werden.

Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn Sie Budenofalk Rektalschaum *nach* dem Stuhlgang anwenden.

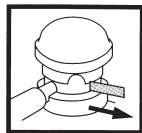


Pumpkopf
Sprühventil
Applikator (Einführhilfe)
Sprühdose

Der Applikator (Einführhilfe) befindet sich in einer speziellen Schiene. Halten Sie bitte die Schiene fest und ziehen den Applikator mit einem Ruck heraus.

Vorbereitungen vor Gebrauch des Schaums:

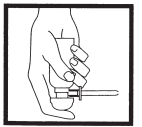
Achten Sie darauf, dass Budenofalk Rektalschaum bei Anwendung Raumtemperatur hat. Drücken Sie den Applikator fest auf das Sprühventil der Dose. Schütteln Sie die Sprühdose kräftig 10 bis 15 Sekunden lang, um den Inhalt zu vermischen.



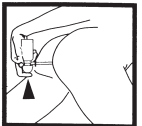
Entfernen Sie vor dem ersten Gebrauch die unter dem Pumpkopf befindliche Sicherheitssperre (Plastikflasche).



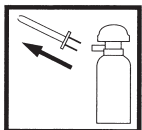
Drehen Sie den oben auf dem Dosenkörper befindlichen Pumpkopf, bis die darunter liegende halbkreisförmige Einkerbung in Richtung des Sprühventils weist. Die Sprühdose ist nun gebrauchsfertig.

Anwendung des Schaums:

Legen Sie Ihren Zeigefinger auf die Spitze des Pumpkopfes und drehen Sie die Sprühdose auf den Kopf. Bitte beachten Sie, dass die Sprühdose nur dann einwandfrei funktionieren kann, wenn der Pumpkopf möglichst senkrecht nach unten weist.



Führen Sie den Applikator so weit wie möglich in den After ein. Stellen Sie dazu am besten einen Fuß auf einen Stuhl oder Hocker. Um eine Dosis Budenofalk Rektalschaum zu verabreichen, drücken Sie den Pumpkopf einmal ganz durch und halten ihn für ungefähr 2 Sekunden in dieser Position. Danach lassen Sie ihn **sehr langsam** wieder los. Der Schaum gelangt nun in den Darm. Warten Sie 10 bis 15 Sekunden, bevor Sie den Applikator aus dem After herausziehen, damit der Schaum vollständig aus dem Applikator entweichen kann. Der Schaum dehnt sich noch etwas aus und würde anderenfalls ungenutzt aus dem Applikator entweichen und daneben laufen.



Entfernen Sie nach Verabreichung des Schaums den Applikator und entsorgen Sie ihn, verpackt in dem mitgelieferten Kunststoffbeutel, mit dem Hausmüll. Verwenden Sie für jede Anwendung einen neuen Applikator. Um ein unbeabsichtigtes Austreten von Schaum aus der Sprühdose zwischen den Anwendungen zu vermeiden, drehen Sie den Pumpkopf so, dass die Einkerbung in die der Auslassöffnung entgegengesetzte Richtung zeigt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Im Allgemeinen klingt der akute Schub nach 6 bis 8 Wochen ab. Danach sollten Sie Budenofalk Rektalschaum nicht mehr anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Budenofalk Rektalschaum zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Budenofalk Rektalschaum angewendet haben, als Sie sollten

Es können Nebenwirkungen, die den gesamten Körper betreffen, auftreten. Bislang sind allerdings keine Fälle einer Überdosierung mit Budesonid bekannt. Auf Grund der Eigenschaften von Budenofalk Rektalschaum ist eine Überdosierung mit Folgeschäden äußerst unwahrscheinlich.

Rahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingt

Sollten Sie einmal zu viel Budenofalk Rektalschaum angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal dennoch die Ihnen verordnete Dosis und keine kleinere Menge an.

Wenn Sie die Anwendung von Budenofalk Rektalschaum vergessen haben

Verwenden Sie beim nächsten Mal keine größere Menge Budenofalk Rektalschaum, sondern setzen Sie die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fort. Wenn Sie frühzeitig bemerken, dass Sie eine Anwendung vergessen haben, können Sie diese sofort nachholen. Wenn Sie schon am nächsten vorgesehenen Anwendungszeitpunkt sind, wenden Sie bitte die für diesen Zeitpunkt verordnete Dosis und nicht die doppelte Dosis an.

Wenn Sie die Anwendung von Budenofalk Rektalschaum abbrechen

Bevor Sie die Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum eigenmächtig - z. B. auf Grund des Auftretens von Nebenwirkungen - unterbrechen oder vorzeitig beenden, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt sprechen!

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Budenofalk Rektalschaum Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

• Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Harnwegsinfektionen

• Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Blutarmut (Anämie), Anstieg der Blutsenkungsgeschwindigkeit, erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut (Leukozytose)

• Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitsteigerung

• Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit

• Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel, Geruchstäuschung

• Gefäßkrankungen

Gelegentlich: Bluthochdruck

• Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Reizmagen (Dyspepsie), Blähungen, Missempfindungen im Bauchraum, Haut-Schleimhaut-Einriss in der Aftergegend (Analfissur), entzündlicher Ausschlag der Mundschleimhaut (aphthöse Stomatitis), häufiger Stuhldrang, Hämorrhoiden, Blutungen des Mastdarms

• Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Veränderungen von Leberfunktionswerten (erhöhte Transaminasen und Cholestaseparameter)

• Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Akne, vermehrtes Schwitzen

• Untersuchungen

Gelegentlich: Anstieg der Amylase (Enzym der Bauchspeicheldrüse), Veränderung des Cortisols (Hormon der Nebennierenrinde)

• Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Brennen im Enddarm und Schmerzempfindung

Gelegentlich: Kraftlosigkeit (Asthenie), Zunahme des Körpergewichtes

Bei der Anwendung von Budenofalk Rektalschaum können Nebenwirkungen auftreten, die typisch sind für stärker wirksame Cortisonpräparate (cushingoide Eigenschaften). Diese nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen sind von der Dosis, dem Behandlungszeitraum, einer gleichzeitig oder vorher durchgeführten Therapie mit anderen Cortisonpräparaten und der individuellen Empfindlichkeit abhängig.

- Erkrankungen des Immunsystems

Abschwächung der körpereigenen Abwehr (z. B. Erhöhung des Infektionsrisikos)

- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Cushing-Syndrom: Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Zuckerkrankheit, Blutzuckeranstieg, Wasseransammlung im Gewebe, vermehrte Kaliumausscheidung, Inaktivität bzw. Gewebeschwund der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern, Störung der Sexualhormonsekretion (z. B. Ausbleiben der Regelblutung, männlicher Behaarungstyp bei Frauen, Potenzstörungen)

- Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie

- Erkrankungen des Nervensystems

In Einzelfällen: erhöhter Hirndruck mit evtl. zusätzlicher Schwellung der Sehnervenpapille bei Jugendlichen

- Augenerkrankungen

Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt)

- Gefäßkrankungen

Erhöhung des Thromboserisikos, Blutgefäßkrankungen (Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)

- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Magenbeschwerden, Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautausschlag auf Grund von Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisches Exanthem), Streifenbildungen und Blutungen in der Haut, verzögerte Wundheilung
Es kann zu lokalen Hautreaktionen wie z. B. Kontaktdermatitis kommen.

- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Knochen- und Knorpelschwund (aseptische Knochennekrosen), diffuse Muskelschmerzen und -schwäche, Osteoporose (Knochenbrüchigkeit)

Einige dieser Nebenwirkungen wurden nur nach Langzeitanwendung von oral verabreichtem Budesonid beobachtet.

Generell ist das Nebenwirkungsrisiko für Budenofalk Rektalschaum auf Grund der lokalen (örtlich begrenzten) Wirkung niedriger als bei der Gabe von systemischen (mit Auswirkung auf den ganzen Körper) Cortisonpräparaten.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 BUDENOFALK REKTALSCHAUM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Dosenboden angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren!

Der Behälter steht unter Druck und enthält 6,5 Gewichtsprozent brennbare Treibgase. Von Zündquellen, einschließlich Zigaretten, fern halten. Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Behälter, auch nach Gebrauch, nicht gewaltsam öffnen, anbohren oder verbrennen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Körper sprühen.

Angebrochene Behälter müssen innerhalb von 4 Wochen aufgebraucht werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Budenofalk Rektalschaum enthält

- Der Wirkstoff von Budenofalk Rektalschaum ist Budesonid. Jeder Sprühstoß enthält 2 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Cetylalkohol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60, gereinigtes Wasser, Natriumedetat (Ph.Eur.), Macrogolstearylether (Ph.Eur.) (10), Propylenglycol, Citronensäure-Monohydrat, Butan, 2-Methylpropan, Propan.

Wie Budenofalk Rektalschaum aussieht und Inhalt der Packung

Budenofalk Rektalschaum ist ein weiß-gräulicher, cremiger, fester Schaum.

Budenofalk Rektalschaum ist in Packungen mit 1 Sprühdose, 14 Applikatoren und 14 Plastikbeuteln sowie 2 Sprühdosen, 28 Applikatoren und 28 Plastikbeuteln zur hygienischen Entsorgung der Applikatoren erhältlich.

Eine Sprühdose Budenofalk Rektalschaum enthält mindestens 14 Sprühstöße zu je 1,2 g Rektalschaum (entsprechend 14 Anwendungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland und Großbritannien: Budenofalk

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2009.

Zusatzinformation für den Patienten

Patienten-Selbsthilfegruppe:

Beratung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse:

Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.
Reinhardtstr. 18
10117 Berlin
E-Mail: info@dccv.de
www.dccv.de

Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt

Rahmen
technisch bedingt



Bei dem Applikator handelt es sich um ein Medizinprodukt. Das CE-Zeichen bezieht sich auf den Applikator.



BB74 - K504438