

Fachinformation

1. **Bezeichnung des Arzneimittels**
2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**
3. **Darreichungsform**
4. **Klinische Angaben**
- 4.1 **Anwendungsgebiete**

- 4.2 **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Dosierungstabelle

Spezielle Dosierungsempfehlungen:

Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Anleitung zur Herstellung einer Suspension

Angaben zum Resorptionsverhalten

Dauer der Anwendung

- 4.3 **Gegenanzeigen**

- 4.4 **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Erbrechen und Durchfall

Verfälschung von Laborbestimmungen

- 4.5 **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

- 4.6 **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

- 4.8 **Nebenwirkungen**

4.9 Überdosierung

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Proteinbindung

Verteilung

Metabolismus

Exkretion

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

6.2 Inkompatibilitäten

6.3 Dauer der Haltbarkeit

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung>

7. Inhaber der Zulassung

8. Zulassungsnummer(n)

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

10. Stand der Information

11. Verkaufsabgrenzung