

## 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**