

**Information zu den Produkten Novaminsulfon 500 mg/ml Lichtenstein / Metamizol  
Zentiva 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen: Kristallisation der Lösung am  
Flaschenhals**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchte die Zentiva Pharma GmbH als Zulassungsinhaberin von Metamizol Zentiva 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen (alle Packungsgrößen) und als Mitvertreiberin von Novaminsulfon 500 mg/ml Lichtenstein Tropfen zum Einnehmen (alle Packungsgrößen) darüber informieren, dass es bei den vorgenannten Produkten in einzelnen Fällen zu einer Auskristallisation der Lösung am Flaschenhals kommen kann.

Dies kann zum einen daher kommen, dass der Flaschenhals beim Verschließen der Flasche nach dem Gebrauch nicht vollständig trocken ist. Durch auskristallisierten Wirkstoff kann es zu einer Undichtigkeit der Flasche und in der Folge zu weiterer Kristallisation kommen.

Eine weitere mögliche Ursache liegt in der Variabilität der Abmessungen bei Flasche und Tropfer, die in Einzelfällen dazu führen kann, dass zwischen dem Tropfer und dem Flaschenhals ein Spalt entsteht. Dies kann bereits vor Anwendung zum Auslaufen und anschließender Auskristallisation der Lösung an der Flasche führen.

Wir untersuchen das Phänomen weiterhin intensiv, um das Auftreten dieses Fehlers in Zukunft zu verringern.

Wir empfehlen, das Produkt vorzugsweise vor Abgabe an die Patienten zu überprüfen. Etwaige Beanstandungen können zur schnellstmöglichen Bearbeitung über unser Kontaktformular unter <https://www.zentiva.de/kontakt/product-form> gemeldet werden.

*P. Korb*

Berlin, den 17.07.2024

Patrick Korb

stellv. Stufenplanbeauftragter §63a AMG

