

## Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: April 2016

### Vagantin®RIEMSER – Zulassung: Hyperhydrosis axillaris

Das Arzneimittel Vagantin®RIEMSER ist seit Ende 2015 in Deutschland als nach Arzneimittelgesetz zugelassenes Arzneimittel im Markt. Bis zu dem Zeitpunkt war das synthetische Anticholinergikum unter dem Namen Vagantin nur als sogenanntes fiktiv zugelassenes Arzneimittel im Markt. Damit bestand für die gesetzliche Krankenversicherung aufgrund der BSG-Rechtsprechung keine Leistungspflicht. Für das fiktiv zugelassene Arzneimittel wurden verschiedene Anwendungsgebiete beschrieben, so z. B. als Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, bei Reizblase oder auch für übermäßiges Schwitzen.

Die arzneimittelrechtliche Zulassung für Vagantin®RIEMSER erstreckt sich nur auf die Indikation **Hyperhydrosis axillaris**. Diese muss schwerwiegend, therapieresistent sein und nicht auf eine andere eigenständige Erkrankung zurückzuführen sein sowie seit mehr als einem Jahr bestehen.

Nach der arzneimittelrechtlichen Zulassung kann Vagantin®RIEMSER als rezeptpflichtiges Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Bitte beachten Sie bei der Verordnung die Zulassung genau.

#### 4. KLINISCHE ANGABEN

##### 4.1 Anwendungsgebiete

Vagantin®RIEMSER wird angewendet bei persistenter exzessiver idiopathischer primärer Hyperhydrosis axillaris, d. h. es dient bei sonst Gesunden zur Verminderung einer fortbestehenden temperaturunabhängigen, erheblich übersteigerten, das tägliche Leben stark störenden krankhaften Schweißdrüsenaktivität unter den Achseln.

Dieses Symptom muss mindestens seit einem Jahr bestehen und ist mit topischen (äußerlichen) Behandlungen nicht ausreichend zu kontrollieren.

Vagantin®RIEMSER wird angewendet bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.