

### Sonstige Bestandteile und Angaben in der Packungsbeilage

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Aprotinin</b>		Topisch	Null	Kann Überempfindlichkeitsreaktionen oder schwere Allergien auslösen.	Topisch heißt in diesem Fall Anwendung an Stellen, die Verbindung zum Kreislaufsystem haben (wie Wunden, Körperhöhlen u.a.).
<b>Erdnussöl</b>		Alle	Null	<Arzneimittel> enthält Erdnussöl. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.	Im gereinigten Erdnussöl kann Erdnussprotein enthalten sein. Die Ph. Eur. Monographie sieht keine Prüfung auf Proteinrückstände vor.  SmPC: Kontraindikation.
<b>Aspartam (E 951)</b>	09.10.2017	Oral	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Aspartam pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.  Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.	Aspartam wird nach oraler Aufnahme im Gastrointestinaltrakt hydrolysiert. Eines der Haupthydrolyseprodukte ist Phenylalanin.  Informationen zur Berücksichtigung in der SmPC: Zur Beurteilung der Anwendung von Aspartam bei Säuglingen unter 12 Wochen, liegen weder präklinische noch klinische Daten vor.
<b>Azo-Farbstoffe</b>  z. B.: Tartrazin (E 102) Gelborange S (E 110) Azorubin (E 122) Amaranth (E 123) Ponceau 4R (E 124) Brillantschwarz BN (E 151)		Oral	Null	Kann allergische Reaktionen hervorrufen.	
<b>Perubalsam</b>		Topisch	Null	Kann Hautreizungen hervorrufen.	
<b>Benzalkoniumchlorid</b>	09.10.2017	Alle	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Benzalkoniumchlorid pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.	

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Benzalkoniumchlorid</b>	<b>09.10.2017</b>	Am Auge	Null	<p>Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.</p> <p>Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.</p>	<p>Basierend auf den begrenzt verfügbaren Daten, besteht kein Unterschied im Nebenwirkungsprofil bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen.</p> <p>Allgemein zeigt das Auge von Kindern jedoch eine stärkere Reaktion auf einen Reiz, als das Auge von Erwachsenen. Reizungen können bei Kindern eine Auswirkung auf die Compliance haben.</p> <p>Es liegen Berichte vor, dass Benzalkoniumchlorid Reizungen am Auge und trockene Augen hervorrufen und den Tränenfilm und die Hornhautoberfläche beeinträchtigen kann.</p> <p>Es sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden.</p> <p>Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.</p>
<b>Benzalkoniumchlorid</b>	<b>09.10.2017</b>	Nasal	Null	Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.	Eine längere Anwendung kann eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen.
<b>Benzalkoniumchlorid</b>	<b>09.10.2017</b>	Inhalation	Null	Benzalkoniumchlorid kann keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen - krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.	
<b>Benzalkoniumchlorid</b>	<b>09.10.2017</b>	Auf der Haut	Null	<p>Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.</p> <p>Wenn Sie stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht auf die Brust auftragen, da ihr Baby es mit der Milch aufnehmen könnte.</p>	<p>Da Benzalkoniumchlorid nur minimal über die Haut aufgenommen wird, sind bei Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit keine schädlichen Auswirkungen auf die Mutter zu erwarten.</p> <p>Nicht zur Anwendung auf der Schleimhaut.</p>
<b>Benzalkoniumchlorid</b>	<b>09.10.2017</b>	In der Mundhöhle, rektal und vaginal	Null	Benzalkoniumchlorid kann lokale Reizungen hervorrufen.	
<b>Benzoessäure (E 210) und Benzoate</b>  z. B.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	<b>09.10.2017</b>	Alle	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg <Benzoessäure/Benzoat> pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.	

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Benzoessäure (E 210) und Benzoate</b>  z. B.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	Null	<Benzoessäure/Benzoat> kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.	Eine Zunahme des Bilirubingehalts im Blut nach Verdrängung von Albumin kann einen Neugeborenenikterus verstärken und zu einem Kernikterus (nicht-konjugierte Bilirubinablagerungen im Hirngewebe) führen.
<b>Benzoessäure (E 210) und Benzoate</b>  z. B.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	<b>09.10.2017</b>	Topisch	Null	<Benzoessäure/Benzoat> kann lokale Reizungen hervorrufen.	Kann durch einen möglicherweise cholinergen Mechanismus nicht-immunologische lokale Sofortreaktionen hervorrufen.
<b>Benzoessäure (E 210) und Benzoate</b>  z. B.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	<b>09.10.2017</b>	Topisch	Null	<Benzoessäure/Benzoat> kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.	Die Resorption durch die unreife Haut von Neugeborenen ist signifikant.
<b>Benzylalkohol</b>	<b>09.10.2017</b>	Alle	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Benzylalkohol pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.  Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.	
<b>Benzylalkohol</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	Null	Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.  Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.	Die intravenöse Anwendung von Benzylalkohol war mit schwerwiegenden Nebenwirkungen und Todesfällen bei Neugeborenen ("Gasping-Syndrom") verbunden. Die minimale Menge Benzylalkohol, bei der Toxizität auftritt, ist nicht bekannt.  In Abschnitt 4.4 SmPC ist ein Warnhinweis bzgl. der Anwendung bei Neugeborenen aufzunehmen.
<b>Benzylalkohol</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	Null	Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.	Bei Kleinkindern besteht aufgrund von Akkumulation ein erhöhtes Risiko.
<b>Benzylalkohol</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	Null	Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").	

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Benzylalkohol</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	Null	Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").	Große Mengen sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität ("metabolische Azidose") nur mit Vorsicht und wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.
<b>Benzylalkohol</b>	<b>09.10.2017</b>	Topisch	Null	Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.	
<b>Bergamottöl enthält Bergapten</b>		Topisch	Null	Kann die Empfindlichkeit gegenüber UV-Licht erhöhen (natürliches und künstliches Sonnenlicht).	Gilt nicht bei Nachweis, dass kein Bergapten im Öl enthalten ist.
<b>Borsäure und Borate</b>	<b>09.10.2017</b>	Alle	1 mg B/Tag*	Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei einem Kind unter 2 Jahren an, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.	* 1 mg B (Bor) = 5,7 mg Borsäure.  Siehe Q&A Dokument (EMA/CHMP/619104/2013) für weitere Berechnungen.  Menge Bor pro Altersgruppe, bei deren Überschreitung die Fertilität beeinträchtigt werden kann:  <b>Alter</b> <b>Sicherheitsgrenze</b> < 2 Jahre                    1 mg B/Tag < 12 Jahre                   3 mg B/Tag < 18 Jahre**                7 mg B/Tag ≥ 18 Jahre**                10 mg B/Tag  ** Diese Menge kann auch Schäden beim ungeborenen Kind verursachen.
<b>Borsäure und Borate</b>	<b>09.10.2017</b>	Alle	3 mg B/Tag*	Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei einem Kind unter 12 Jahren an, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.	Siehe oben.
<b>Borsäure und Borate</b>	<b>09.10.2017</b>	Alle	7 mg B/Tag*	Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei einem Kind unter 18 Jahren an, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.  Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, da es Bor enthält, das schädlich für Ihr Baby sein kann.	Siehe oben.
<b>Bronopol</b>		Topisch	Null	Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.	

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Butylhydroxyanisol (E 320)</b>		Topisch	Null	Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.	
<b>Butylhydroxytoluol (E 321)</b>		Topisch	Null	Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.	
<b>Cetylstearylalkohol einschließlich Cetylalkohol</b>		Topisch	Null	Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.	
<b>Chlorocresol</b>		Topisch, parenteral	Null	Kann allergische Reaktionen hervorrufen.	
<b>Cyclodextrine</b> z.B.: Alfadex Betadex (E 459) gamma-Cyclodextrin Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose (Sulfobutylether-beta-cyclodextrin -SBECD) Hydroxypropylbetadex Poly-O-methyl-beta-cyclodextrin (randomly methylated beta-cyclodextrin - RAMEB)	<b>09.10.2017</b>	Alle	20 mg/kg/Tag	Dieses Arzneimittel enthält x mg Cyclodextrin(e) pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen><entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.  Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 2 Jahren an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.	Cyclodextrine (CDs) sind sonstige Bestandteile, die die Eigenschaften des Wirkstoffs und anderer Arzneimittel beeinflussen können (z.B. Toxizität und Hautpenetration). Sicherheitsaspekte der CDs wurden während der Entwicklung und der Sicherheitsbeurteilung des Arzneimittels geprüft und werden deutlich in der SmPC adressiert.  Es liegen unzureichende Informationen zu den Auswirkungen von CDs bei Kindern < 2 Jahren vor. Daher ist im Einzelfall das Nutzen-/Risiko Verhältnis für den Patienten abzuwägen.  Basierend auf tierexperimentellen Studien und Erfahrungen beim Menschen, sind bei Dosen unter 20 mg / kg / Tag keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten.
<b>Cyclodextrine</b> z.B.: Alfadex Betadex (E 459) gamma-Cyclodextrin Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose (Sulfobutylether-beta-cyclodextrin -SBECD) Hydroxypropylbetadex Poly-O-methyl-beta-cyclodextrin (randomly methylated beta-cyclodextrin - RAMEB)	<b>09.10.2017</b>	Oral	200 mg/kg/Tag	Cyclodextrine können Verdauungsprobleme wie Durchfall verursachen.	In hohen Dosen können Cyclodextrine bei Tieren reversible Diarrhoe und Erweiterung des Caecum verursachen.

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Cyclodextrine</b>  z.B.: Alfadex Betadex (E 459) gamma-Cyclodextrin Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose (Sulfobutylether-beta-cyclodextrin -SBECD) Hydroxypropylbetadex Poly-O-methyl-beta-cyclodextrin (randomly methylated beta-cyclodextrin - RAMEB)	<b>09.10.2017</b>	Parenteral	200 mg/kg/Tag und zur Anwendung > 2 Wochen	Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.	Bei Kindern unter 2 Jahren kann die verringerte glomeruläre Funktion vor einer renalen Toxizität schützen, kann jedoch zu höheren Blutspiegeln der Cyclodextrine führen.  Bei Patienten mit mäßigen bis schweren Nierenfunktionsstörungen kann es zu einer Akkumulation von Cyclodextrinen kommen.
<b>Dimethylsulphoxid</b>		Topisch	Null	Kann Hautreizungen hervorrufen.	
<b>Ethanol</b>	<b>22.11.2019</b>	Oral Parenteral zur Inhalation	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Alkohol (Ethanol) pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>> <(y% w/<w><v>>)>. Die Menge in <Dosis> <Volumen> dieses Arzneimittels entspricht weniger als A ml Bier oder B ml Wein.  Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.	Wenn Ethanol im Herstellungsprozess verwendet wird (z.B. bei der Beschichtung von Tabletten) oder als Extraktionsmittel und verdampft wird (unter den ICH Q3C Wert), besteht keine Notwendigkeit Ethanol in der Packungsbeilage zu erwähnen.  Zur Berechnung des entsprechenden Bier- oder Weinvolumens wird der Alkoholgehalt von Bier mit 5% V/V (Alkohol nach Volumen, ABV), entsprechend 4% W/V und der von Wein mit 12,5% V/V oder 10% W/V (das spezifische Gewicht von Ethanol wurde auf 0,8 gerundet) zugrunde gelegt.  Die Volumina von Bier und Wein (A und B) sollten auf die nächste ganze Zahl aufgerundet werden.

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Ethanol	22.11.2019	Oral Parenteral zur Inhalation	15 mg/kg pro Dosis	<p>Dieses Arzneimittel enthält x mg Alkohol (Ethanol) pro &lt;Dosiereinheit&gt; &lt;Dosiervolumen&gt; &lt;entsprechend x mg/&lt;Gewicht&gt;&lt;Volumen&gt;&gt; &lt;(y% w/&lt;w&gt;&lt;v&gt;&gt;&gt;. Die Menge in &lt;Dosis&gt; &lt;Volumen&gt; dieses Arzneimittels entspricht A ml Bier oder B ml Wein.</p> <p>Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.</p> <p>Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.</p> <p>Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.</p> <p>Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.</p>	<p>Zur Berechnung des entsprechenden Bier- oder Weinvolumens, wird der Ethanolgehalt von Bier mit 5% V/V (Alkohol nach Volumen, ABV), entsprechend 4% W/V und der von Wein mit 12,5% V/V oder 10% W/V (das spezifische Gewicht von Ethanol wurde auf 0,8 gerundet) zugrunde gelegt.</p> <p>Erforderlichenfalls sind die Wechselwirkungen mit Ethanol in der SmPC aufzuführen (Abschnitt 4.5).</p> <p>Vorschlag für Angaben in der SmPC: Eine Dosis von (Angabe der Maximaldosis) dieses Arzneimittels, angewendet bei (einem Kind von A Jahren mit einem Körpergewicht von B kg oder einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg) würde einer Exposition von C mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr D mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).</p> <p>Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.</p> <p>Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechsellkapazität.</p> <p>Wenn eine Dosis über längere Zeit angewendet wird (z.B. bei einer langsamen Infusion über mehrere Stunden), ist der Anstieg der Blutalkoholkonzentration geringer und die Wirkungen von Ethanol sind möglicherweise weniger stark ausgeprägt. In diesen Fällen sollten die Packungsbeilage und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels / Fachinformation einen entsprechenden Hinweis erhalten: Da dieses Arzneimittel im Allgemeinen langsam über XX Stunden gegeben wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein.</p>

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Ethanol	22.11.2019	Oral Parenteral zur Inhalation	75 mg/kg pro Dosis	<p>Dieses Arzneimittel enthält x mg Alkohol (Ethanol) pro &lt;Dosiereinheit&gt; &lt;Dosiervolumen&gt; &lt;entsprechend x mg/&lt;Gewicht&gt;&lt;Volumen&gt;&gt; &lt;(y% w/&lt;w&gt;&lt;v&gt;&gt;&gt;. Die Menge in &lt;Dosis&gt; &lt;Volumen&gt; dieses Arzneimittels entspricht A ml Bier oder B ml Wein.</p> <p>Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen.</p> <p>Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.</p> <p>Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.</p> <p>Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.</p> <p>Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.</p> <p>Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.</p>	Siehe oben.

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Ethanol</b>	<b>22.11.2019</b>	Auf der Haut	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Alkohol (Ethanol) pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>> <(y% w/<w><v>>)>.  Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.	Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen. Eine entsprechende Warnung sollte ggf. in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Fachinformation und der Packungsbeilage aufgenommen werden.  Abhängig vom Produkt und der Ethanol-Konzentration kann der Warnhinweis „brennbar“ erforderlich sein. Die Aufnahme von Warnhinweisen bzgl. Anwendung in der Nähe offener Flamme, technischer Geräte (z.B. Haartrockner) oder Anzünden von Zigaretten ist zu erwägen.
<b>Formaldehyd</b>		Topisch	Null	Kann örtlich begrenzte Hautreizungen hervorrufen (z.B. Kontaktdermatitis).	
<b>Formaldehyd</b>		Oral	Null	Kann Magenbeschwerden und Durchfall hervorrufen.	
<b>Allergene enthaltende Duftstoffe*</b>  (Siehe Anhang)	<b>09.10.2017</b>	Topisch	Null	Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit <Allergen(en)>*.  <Allergen(e)>*kann / können allergische Reaktionen hervorrufen.	*< >: Duftstoff Allergene aufgelistet im Anhang.  Zusätzlich zu allergischen Reaktionen bei sensibilisierten Patienten können nicht-sensibilisierte Patienten sensibilisiert werden.  Benzylalkohol ist als einer der 26 Duftstoff-Allergene aufgelistet, kann aber auch als sonstiger Bestandteil eingesetzt werden. Wenn Benzylalkohol als sonstiger Bestandteil eingesetzt wird (zusätzlich zu einem Duftstoff oder allein), erfolgt die Kennzeichnung wie für den sonstigen Bestandteil vorgesehen.
<b>Fructose</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Fructose pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.	Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Fructose (oder Sorbitol) -haltiger Arzneimittel und Einnahme von Fructose (oder Sorbitol) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.
<b>Fructose</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral	Null	[Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit den Zähnen kommt (z.B. Flüssigkeiten zum Einnehmen, Lutsch- oder Kautabletten) und zur Langzeitanwendung bestimmt ist:] Fructose kann die Zähne schädigen.	Arzneimittel zum Einnehmen, die häufig oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden, z.B. über 2 Wochen oder länger.

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Fructose</b>	<b>09.10.2017</b>	Intravenös (i.v.)	Null	Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können die Fructose in diesem Arzneimittel nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.  Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden, oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder bei ihm unangenehme Wirkungen, wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall, auftreten.	Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, es ist zwingend erforderlich.  Bei Babies und Kleinkindern (unter 2 Jahren) wurde eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) möglicherweise noch nicht diagnostiziert. Intravenös angewendete Arzneimittel (die Fructose enthalten) können lebensbedrohlich sein und sind bei dieser Personengruppe kontraindiziert, es sei denn, es besteht eine zwingende klinische Notwendigkeit und es sind keine Alternativen verfügbar.  Vor Anwendung dieses Arzneimittels ist bei jedem Patienten eine detaillierte Anamnese im Hinblick auf Symptome einer HFI zu erheben.
<b>Fructose</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral (außer i.v.)	5 mg/kg/Tag	Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen/erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann - festgestellt wurde.	Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.
<b>Galactose</b>		Oral, parenteral	Null	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.	SmPC Vorschlag: Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, z.B. einer Galactosämie <oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption>, sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
<b>Galactose</b>		Oral, parenteral	5 g	Dieses Arzneimittel enthält x g Galactose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.	
<b>Glucose</b>		Oral	Null	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.	SmPC Vorschlag: Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
<b>Glucose</b>		Oral, parenteral	5 g	Dieses Arzneimittel enthält x g Glucose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.	
<b>Glucose</b>		Flüssigkeiten zum Einnehmen, Lutsch- und Kautabletten	Null	Kann schädlich für die Zähne sein.	Diese Angabe ist nur erforderlich, wenn das Arzneimittel für eine chronische Anwendung, z.B. über zwei Wochen oder länger, vorgesehen ist.

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Glycerol (E 422)</b>		Oral	10 g pro Dosis	Kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.	
<b>Glycerol (E 422)</b>		Rektal	1 g	Kann eine leicht abführende Wirkung haben.	
<b>Heparin (als sonstiger Bestandteil)</b>		Parenteral	Null	Heparin kann allergische Reaktionen hervorrufen und die Blutzellenzahl vermindern mit der Folge einer Blutgerinnungsstörung. Wenn bei Ihnen früher durch Heparin bedingte allergische Reaktionen aufgetreten sind, sollten Sie heparinhaltige Arzneimittel nicht anwenden.	
<b>Invertzucker</b>		Oral	Null	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.	SmPC Vorschlag: Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
<b>Invertzucker</b>		Oral	5 g	Dieses Arzneimittel enthält x g einer Mischung aus Fructose und Glucose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.	
<b>Invertzucker</b>		Flüssigkeiten zum Einnehmen, Lutsch- und Kautabletten	Null	Kann schädlich für die Zähne sein.	Diese Angabe ist nur erforderlich, wenn das Arzneimittel für eine chronische Anwendung, z.B. über zwei Wochen oder länger, vorgesehen ist.
<b>Lactitol (E 966)</b>		Oral	Null	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.	SmPC Vorschlag: Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/ Galactose Intoleranz, Galactosämie oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
<b>Lactitol (E 966)</b>		Oral	10 g	Kann eine leicht abführende Wirkung haben.  Der Kalorienwert beträgt 2,1 kcal/g Lactitol.	
<b>Lactose</b>		Oral	Null	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.	SmPC Vorschlag: Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
<b>Lactose</b>		Oral	5 g	Dieses Arzneimittel enthält x g Lactose (x/2 g Glucose und x/2 g Galactose) pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.	
<b>Latex Naturgummi (Latex)</b>		Alle	Null	Das Behältnis dieses Arzneimittels enthält Latex. Kann schwere Allergien auslösen.	Kein typischer Hilfsstoff, aber eine Warnung wird für erforderlich gehalten.

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Macroglycerolricinoleat</b> (Polyethoxylierte-Rizinusöle) <b>Macroglycerolhydroxystearat</b> (Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl)		Parenteral	Null	Kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.	
<b>Macroglycerolricinoleat</b> (Polyethoxylierte-Rizinusöle) <b>Macroglycerolhydroxystearat</b> (Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl)		Oral	Null	Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.	
<b>Macroglycerolricinoleat</b> (Polyethoxylierte-Rizinusöle) <b>Macroglycerolhydroxystearat</b> (Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl)		Topisch	Null	Kann Hautreizungen hervorrufen.	
<b>Maltitol (E 965)</b> <b>Isomaltitol (E 953)</b> <b>Maltitolsirup</b> (oder hydrierter Glucosesirup)		Oral	Null	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.	SmPC Vorschlag: Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
<b>Maltitol (E 965)</b> <b>Isomaltitol (E 953)</b> <b>Maltitolsirup</b> (oder hydrierter Glucosesirup)		Oral	10 g	Kann eine leicht abführende Wirkung haben.  Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g <Maltitol> <Isomaltitol>.	
<b>Mannitol (E 421)</b>		Oral	10 g	Kann eine leicht abführende Wirkung haben.	
<b>Organische Quecksilberverbindungen</b>  z.B.: Thiomersal Phenylquecksilbersalze-nitrate/acetate/borate		Am Auge	Null	Können allergische Reaktionen hervorrufen.	Siehe EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99
<b>Organische Quecksilberverbindungen</b>  z.B.: Thiomersal Phenylquecksilbersalze-nitrate/acetate/borate		Topisch	Null	Können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) und Verfärbung hervorrufen.	

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Organische Quecksilberverbindungen</b>  z.B.: Thiomersal Phenylquecksilbersalze-nitrate/acetate/borate		Parenteral	Null	Dieses Arzneimittel enthält (Thiomersal) als Konservierungsmittel, und es besteht die Möglichkeit, dass bei Ihnen/Ihrem Kind eine allergische Reaktion auftritt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.	Siehe EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99
<b>Organische Quecksilberverbindungen</b>  z.B.: Thiomersal Phenylquecksilbersalze-nitrate/acetate/borate		Parenteral	Null	Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit nach Gabe eines Impfstoffs gesundheitliche Probleme auftraten.	Zusätzliche Angabe bei Impfstoffen erforderlich.
<b>Parahydroxybenzoesäure (4-Hydroxybenzoesäure) und deren Ester (...(4-hydroxybenzoat)) (Parabene)</b>  z.B.: Ethyl(4-hydroxybenzoat) (E 214) Natriumethyl(4-hydroxybenzoat) (E 215) Propyl(4-hydroxybenzoat) Natriumpropyl(4-hydroxybenzoat) Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218) Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 219)		Oral Am Auge Topisch	Null	Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.	

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Parahydroxybenzoesäure (4-Hydroxybenzoesäure) und deren Ester (...(4-hydroxybenzoat)) (Parabene)</b>  z.B.: Ethyl(4-hydroxybenzoat) (E 214) Natriumethyl(4-hydroxybenzoat) (E 215) Propyl(4-hydroxybenzoat) Natriumpropyl(4-hydroxybenzoat) Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218) Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 219)		Parenteral Inhalation	Null	Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).	
<b>Phenylalanin</b>	<b>09.10.2017</b>  <i>Berichtigung 19.11.2018</i>	Alle	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Phenylalanin pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.  Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.	
<b>Phosphatpuffer</b>	<b>09.10.2017</b>	Am Auge	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Phosphate pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.  Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.	Entsprechende Angaben in Abschnitt 4.8 SmPC (Nebenwirkungen): "In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet."
<b>Kalium</b>		Parenteral	Weniger als 1 mmol pro Dosis	Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro [Dosiereinheit], d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.	Die Angabe bezieht sich auf einen Schwellenwert, der auf dem Gesamtgehalt an K <sup>+</sup> im Arzneimittel beruht.  Diese Angabe ist besonders bei Präparaten in der Kinderheilkunde wichtig, für verordnende Ärzte und zur Rückversicherung der Eltern bezüglich des geringen Kaliumanteils im Arzneimittel.

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Kalium</b>		Oral, parenteral	1 mmol pro Dosis	Dieses Arzneimittel enthält x mmol (oder y mg) Kalium pro Dosis. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.	
<b>Kalium</b>		Intravenös (i.v.)	30 mmol/l	Es können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten.	
<b>Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester</b>	<b>09.10.2017</b>	Alle	1 mg/kg/Tag	Dieses Arzneimittel enthält x mg Propylenglycol pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.	
<b>Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	1 mg/kg/Tag	Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.	Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase - wie Ethanol - kann schwerwiegende Nebenwirkungen bei Neugeborenen hervorrufen.
<b>Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	50 mg/kg/Tag	Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.	Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase - wie Ethanol - kann Nebenwirkungen bei Kindern unter 5 Jahren hervorrufen.
<b>Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	50 mg/kg/Tag	Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.	Für Propylenglycol wurde bei Tieren oder Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Als Konsequenz sollte die Anwendung von Propylenglycol bei schwangeren und stillenden Patientinnen im Einzelfall abgewogen werden.
<b>Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	50 mg/kg/Tag	Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.	Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglycol zugeschrieben werden, berichtet wurden, z.B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung.

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	500 mg/kg/Tag	<p>Das in diesem Arzneimittel enthaltene Propylenglycol kann die gleichen Wirkungen haben wie der Genuss von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.</p> <p>Wenden sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 5 Jahren an.</p> <p>Wenden Sie dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes an. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.</p>	<p>Unter hohen Dosen oder bei längerer Anwendung von Propylenglycol wurde über verschiedene unerwünschte Ereignisse berichtet, wie: Hyperosmolalität, Lactatacidose, Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen, Kardiotoxizität (Arrhythmie, Hypotonie), Erkrankungen des Zentralnervensystems (Depression, Koma, Krampfanfälle), Atemdepression, Dyspnoe, Leberfunktionsstörung, hämolytische Reaktionen (intravasculäre Hämolyse) und Hämoglobinurie, Multiorganversagen.</p> <p>Daher können Dosen über 500 mg/kg/Tag bei Kindern über 5 Jahren angewendet werden, müssen jedoch im Einzelfall bewertet werden.</p> <p>Unerwünschte Wirkungen sind normalerweise nach Absetzen von Propylenglycol reversibel; in schwereren Fällen kann eine Hämodialyse erforderlich sein.</p> <p>Eine medizinische Überwachung ist erforderlich.</p>
<b>Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester</b>	<b>09.10.2017</b>	Auf der Haut	50 mg/kg/Tag	<p>Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.</p> <p>Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.</p>	
<b>Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester</b>	<b>09.10.2017</b>	Auf der Haut	500 mg/kg/Tag	<p>Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.</p> <p>Wenden Sie dieses Arzneimittel auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an, da es Propylenglycol enthält.</p>	
<b>Sesamöl</b>		Alle	Null	<p>Kann in seltenen Fällen schwere Allergien hervorrufen.</p>	

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Natrium</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	Weniger als 1 mmol (23 mg) pro Dosis	Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen>, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.	<p>1 mmol Natrium (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg Salz (NaCl).</p> <p>Die Angaben beziehen sich auf einen Schwellenwert, der auf dem Gesamtgehalt Natrium im Arzneimittel basiert.</p> <p>Insbesondere bei Arzneimitteln, die bei Kindern oder Patienten unter einer natriumarmen Diät angewendet werden, ist es wichtig, verordnenden Ärzten Informationen hinsichtlich des niedrigen Natriumgehalts des Arzneimittels zur Verfügung zu stellen und Eltern oder Patienten zu beruhigen.</p>
<b>Natrium</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	1 mmol (23 mg) pro Dosis	Dieses Arzneimittel enthält x mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen>. Dies entspricht y% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.	<p>Bei parenteral angewendeten Arzneimitteln mit variabler Dosierung (z.B. gewichtsbasiert), kann der Natriumgehalt in mg pro Durchstechflasche angegeben werden.</p> <p>Vorgeschlagener Wortlaut für die SmPC:  "Dieses Arzneimittel enthält x mg Natrium pro &lt;Dosiereinheit&gt;, entsprechend y% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g."</p>

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Natrium</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	17 mmol (391 mg) in der maximalen Tagesdosis	Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum <Z> oder mehr <Dosiereinheiten> täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.	<p>Dies trifft nur auf Arzneimittel zu, für die die Dosierungsangaben die tägliche Einnahme für länger als einen Monat oder die wiederholte Anwendung für mehr als 2 Tage pro Woche erlauben.</p> <p>17 mmol (391 mg) entspricht ungefähr 20% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g und stellt eine "hohe" Natriumeinnahme dar.</p> <p>Dies ist auch wichtig für Kinder, bei denen die maximale tägliche Einnahme als proportional zu der von Erwachsenen angesehen wird und auf dem Energiebedarf basiert.</p> <p>&lt;Z&gt; bezieht sich auf die niedrigste Anzahl von Dosiereinheiten mit denen der Schwellenwert von 17 mmol (391 mg) erreicht/überschritten wird. Es ist auf die nächstniedrige ganze Zahl abzurunden.</p> <p>Wortlaut für die SmPC, siehe Empfehlungen des PRAC: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
<b>Natriumdodecylsulfat</b>	<b>09.10.2017</b> <i>Berichtigung</i> <i>19.11.2018</i>	Auf der Haut	Null	<p>Dieses Arzneimittel enthält x mg Natriumdodecylsulfat pro &lt;Dosiereinheit&gt; &lt;Dosiervolumen&gt; &lt;entsprechend x mg / &lt;Gewicht&gt; &lt;Volumen&gt;.&gt;.</p> <p>Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgebraachte Produkte verursacht werden.</p>	<p>Abhängig von der Körperstelle und dem Alter variiert die Hautdicke beträchtlich und kann ein wichtiger Faktor für die Empfindlichkeit gegenüber Natriumdodecylsulfat sein.</p> <p>Die Empfindlichkeit gegenüber Natriumdodecylsulfat variiert auch in Abhängigkeit von der Art der Formulierung (und der Wirkung weiterer sonstiger Bestandteile), der Konzentration von Natriumdodecylsulfat, der Kontaktzeit und der Patientengruppe (Kinder, Hydrationsgrad, Hautfarbe und Erkrankung).</p> <p>Patientengruppen mit verminderter Funktion der Hautbarriere, wie bei atopischer Dermatitis, sind empfindlicher gegenüber den reizenden Eigenschaften von Natriumdodecylsulfat.</p>
<b>Sorbinsäure (E 200) und Sorbate</b>		Topisch	Null	Kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.	

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Sorbitol (E 420)</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Sorbitol pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.	Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.  Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.
<b>Sorbitol (E 420)</b>	<b>09.10.2017</b>	Intravenös (i.v.)	Null	Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.  Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden, oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.	Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, es ist zwingend erforderlich.  Bei Babies und Kleinkindern (unter 2 Jahren) wurde eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) möglicherweise noch nicht diagnostiziert. Intravenös angewendete Arzneimittel (die Fructose enthalten) können lebensbedrohlich sein und sind bei dieser Personengruppe kontraindiziert, es sei denn, es besteht eine zwingende klinische Notwendigkeit und es sind keine Alternativen verfügbar.  Vor Anwendung dieses Arzneimittels ist bei jedem Patienten eine detaillierte Anamnese im Hinblick auf Symptome einer HFI zu erheben.
<b>Sorbitol (E 420)</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral, parenteral (außer i.v.)	5 mg/kg/Tag	Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.	Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen / erhalten.
<b>Sorbitol (E 420)</b>	<b>09.10.2017</b>	Oral	140 mg/kg/Tag	Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.	
<b>Sojaöl Hydriertes Sojaöl</b>		Alle	Null	<Arzneimittel> enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.	Wie bei Erdnussöl.  SmPC: Kontraindikation.

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Stearylalkohol</b>		Topisch	Null	Kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.	
<b>Sucrose</b>		Oral	Null	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.	SmPC Vorschlag: Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
<b>Sucrose</b>		Oral	5 g	Enthält x g Sucrose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.	
<b>Sucrose</b>		Flüssigkeiten zum Einnehmen, Lutsch- und Kautabletten	Null	Kann schädlich für die Zähne sein.	Diese Angabe ist nur erforderlich, wenn das Arzneimittel für eine chronische Anwendung, z.B. über zwei Wochen oder länger, vorgesehen ist.
<b>Sulfite und Metabisulfite</b>  z. B.: Schwefeldioxid (E 220) Natriumsulfit (E 221) Natriumbisulfit (E 222) Natriummetabisulfit (E 223) Kaliummetabisulfit (E 224) Kaliumbisulfit (E 228)		Oral Parenteral Inhalation	Null	Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.	
<b>Weizenstärke (enthält Gluten)</b>	<b>09.10.2017</b>  <i>Berichtigung 19.11.2018</i>	Oral	Null	Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke) <. Es gilt als „glutenfrei“* > und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht.  Eine <Dosiereinheit> enthält nicht mehr als x Mikrogramm Gluten.  Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.  [*Die Angabe „glutenfrei“ trifft nur zu, wenn der Glutengehalt im Arzneimittel unter 20 ppm liegt.]	Die Bezeichnung des sonstigen Bestandteils auf der Packung sollte lauten: „Weizenstärke“.
<b>Wollwachs (Lanolin)</b>		Topisch	Null	Kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.	

Bezeichnung	Aktualisiert am	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Xylitol (E 967)		Oral	10 g	Kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,4 kcal/g Xylitol.	

## Anhang: EU Liste der deklarationspflichtigen Allergene enthaltenden Duftstoffe in kosmetischen Mitteln und Detergenzien

Stoff (substance)	CAS-Nr.
3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on (3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one)	127-51-5
2-Benzylidenheptanal (Amyl cinnamal)	122-40-7
2-Benzylidenheptan-1-ol (Amylcinnamyl alcohol)	101-85-9
4-Methoxybenzylalkohol (Anisyl alcohol)	105-13-5
Benzylalkohol (Benzyl alcohol)	100-51-6
Benzylbenzoat (Benzyl benzoate)	120-51-4
(E)-Benzylcinnamat (Benzyl cinnamate)	103-41-3
Benzyl(2-hydroxybenzoat) (Benzyl salicylate)	118-58-1
Zimtaldehyd (Cinnamal)	104-55-2
3-Phenylprop-2-en-1-ol (Cinnamyl alcohol)	104-54-1
Citral (Citral)	5392-40-5
Citronellol (Citronellol)	106-22-9
Cumarin (Coumarin)	91-64-5
D-Limonen (d-Limonene)	5989-27-5
Eugenol (Eugenol)	97-53-0
Farnesol (Farnesol)	4602-84-0
Geraniol (Geraniol)	106-24-1
2-Benzylidenoctanal (Hexyl cinnamaldehyde)	101-86-0
7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal (Hydroxycitronellal)	107-75-5
rac-(1R)-4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehyd (Hydroxymethylpentyl-cyclohexenecarboxaldehyde)	31906-04-4
Isoeugenol (Isoeugenol)	97-54-1
2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal (Lilial)	80-54-6
Linalool (Linalool)	78-70-6
Methyl(oct-2-inoat) (Methyl heptine carbonate)	111-12-6
Eichenmoos (Oak moss)	90028-68-5
Baummoos (Tree moss)	90028-67-4