

Aspartam (E951)

Art der Anwendung: Oral

Sämtliche Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

Abschnitt	Angaben
3. Sonstige Bestandteile	Enthält Aspartam. < Packungsbeilage beachten>.

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Aspartam.	/.../ 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.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung – sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung	/.../ enthält x mg Aspartam pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie. Zur Beurteilung der Anwendung von Aspartam bei Säuglingen unter 12 Wochen liegen weder präklinische noch klinische Daten vor.

Zusatzinformationen

Aspartam wird nach oraler Aufnahme im Gastrointestinaltrakt hydrolysiert. Eines der Haupthydrolyseprodukte ist Phenylalanin.

http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=W C500235906