

Azofarbstoffe:

Z. B. Tartrazin (E 102), Gelborange S (E 110), Azorubin (E 122), Amaranth (E 123), Ponceau 4R (E 124), Brillantschwarz BN (E 151)

Art der Anwendung: Oral

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

Abschnitt	Angaben
3. Sonstige Bestandteile	Enthält [...]¹. <Packungsbeilage beachten>.

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹	[...]¹ kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	[...]¹ kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Chronologie der Änderungen

01.06.2022	Inkrafttreten der Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung und der Apothekenbetriebsordnung (AMWarnVuaÄndV)
16.01.2023	Anpassung an die Excipients Guideline hinsichtlich der Warnhinweise zu Bestandteilen, die Überempfindlichkeiten auslösen können.

¹ Angabe des Farbstoffes gemäß Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 2. HS. AMG (Stoffbezeichnungen)