

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? /.../ darf nicht eingenommen werden	—wenn Sie allergisch gegen [Wirkstoff], [...]² oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
<u>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹</u> 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?—letzter Absatz	[...]²¹ kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
4.3 Gegenanzeigen	—Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, [...]² oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
<u>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz</u> 4.8 Nebenwirkungen—letzter Absatz	[...]²¹ kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Chronologie der Änderungen

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

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