

Benzylalkohol

Art der Anwendung: Alle

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußeren Umhüllung / Behältnis

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

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
	<i>Alle Arten der Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ darf nicht angewendet werden	– wenn Sie allergisch gegen [Wirkstoff], Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Benzylalkohol	Dieses Arzneimittel enthält x mg Benzylalkohol pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>. <u>Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.</u>
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? –letzter Absatz	Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
	<i>Bei oraler oder parenteraler Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Benzylalkohol	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. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, 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").
	<i>Bei topischer Anwendung</i>

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Benzylalkohol	Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.
--	--

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
	<i>Alle Arten der Anwendung</i>
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung – sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung	Dieses Arzneimittel enthält x mg Benzylalkohol pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.
4.3 Gegenanzeigen	–Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz 4.8 Nebenwirkungen – letzter Absatz	Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
	<i>Bei oraler oder parenteraler Anwendung</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	<p>Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen ("Gasping- Syndrom") bei Neugeborenen und Kleinkindern in Verbindung gebracht.</p> <p>Bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) soll das Arzneimittel aufgrund von Akkumulation nicht länger als eine Woche angewendet werden.</p> <p>Große Mengen Benzylalkohol 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 und in der Schwangerschaft und Stillzeit.</p>
	<i>Bei topischer Anwendung</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Zusatzinformationen

Bei oraler oder parenteraler Anwendung

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.

Sofern Frühgeborene oder Neugeborene bzw. Kinder unter 3 Jahren von der Behandlung ausgeschlossen sind, kann der entsprechende Hinweis entfallen.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/10/WC500235922.pdf

Chronologie der Änderungen

<u>16.01.2023</u>	<u>Anpassung an die Excipients Guideline hinsichtlich der Warnhinweise zu Bestandteilen, die Überempfindlichkeiten auslösen können.</u>
--------------------------	--