

Allergene enthaltende Duftstoffe

Art der Anwendung: Topisch

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

Abschnitt	Angaben
3. Sonstige Bestandteile	Enthält einen Duftstoff mit <Allergen(en)>. <Packungsbeilage beachten>.

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ darf nicht angewendet werden	—wenn Sie allergisch gegen [Wirkstoff], <Allergen(en)> oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält einen <Duftstoff> mit <Allergen(en)>.	Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit <Allergen(en)>. <Allergen(e)> kann / können allergische Reaktionen hervorrufen.
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?—letzter Absatz	<Allergen(e)> kann/können allergische Reaktionen hervorrufen.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
4.3 Gegenanzeigen	—Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, <Allergen(e)> oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit <Allergen(en)>. <Allergen(e)> kann / können allergische Reaktionen hervorrufen.
4.8 Nebenwirkungen—letzter Absatz	<Allergen(e)> kann/können allergische Reaktionen hervorrufen.

Zusatzinformationen

*< >: Duftstoff Allergene aufgelistet im Anhang.

Zusätzlich zu allergischen Reaktionen bei sensibilisierten Patienten können nichtsensibilisierte 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.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/10/WC500235909.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>
--------------------------	--