

Ethanol

Art der Anwendung: Oral
 Parenteral
 Zur Inhalation
 Auf der Haut

Äußere Umhüllung / Behältnis

Abschnitt	Angaben
3. Sonstige Bestandteile	Enthält x mg Alkohol (Ethanol) pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>> <(y% w/<w><v>)>.&br/><Packungsbeilage beachten>.

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Ethanol (Alkohol)	Dieses Arzneimittel enthält x mg Alkohol (Ethanol) pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>> <(y% w/<w><v>)>.
	<i>Bei oraler, parenteraler und inhalativer Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Ethanol (Alkohol)	Die Menge in <Dosis> <Volumen> dieses Arzneimittels entspricht weniger als A ml Bier oder B ml Wein.
	<i>Bei < 15 mg/kg pro Dosis zusätzlich</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Ethanol (Alkohol)	Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
	<i>Bei ≥ 15 mg/kg pro Dosis zusätzlich</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Ethanol (Alkohol)	Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

	<p>Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.</p> <p>Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.</p> <p>Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.</p>
	<i>Bei ≥ 75 mg/kg pro Dosis zusätzlich</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Ethanol (Alkohol)	<p>Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen.</p> <p>Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.</p> <p>Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.</p> <p>Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.</p> <p>Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.</p> <p>Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.</p>
	<i>Parenterale Anwendung (z.B. bei einer langsamen Infusion über mehrere Stunden</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Ethanol (Alkohol)	Da dieses Arzneimittel im Allgemeinen langsam über XX Stunden gegeben wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein.
	<i>Anwendung auf der Haut</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Ethanol (Alkohol)	<p>Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.</p> <p>Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.</p>

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung –	Dieses Arzneimittel enthält x mg Alkohol (Ethanol) pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>> <(y% w/<w><v>>)>.

sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung	
	<i>Bei oraler, parenteraler und inhalativer Anwendung</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Die Menge in <Dosis> <Volumen> dieses Arzneimittels entspricht weniger als A ml Bier oder B ml Wein.
	<i>Bei < 15 mg/kg pro Dosis zusätzlich</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
	<i>Bei ≥ 15 mg/kg pro Dosis zusätzlich</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	<p>Eine Dosis von (Angabe der Maximaldosis) dieses Arzneimittels, angewendet bei (einem Kind von A Jahren mit einem Körpergewicht von B kg oder einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg) würde einer Exposition von C mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr D mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).</p> <p>Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.</p> <p>Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechsellkapazität.</p> <p>Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.</p>
	<i>Bei ≥ 75 mg/kg pro Dosis zusätzlich</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	<p>Eine Dosis von (Angabe der Maximaldosis) dieses Arzneimittels, angewendet bei (einem Kind von A Jahren mit einem Körpergewicht von B kg oder einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg) würde einer Exposition von C mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr D mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).</p> <p>Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.</p> <p>Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechsellkapazität.</p>

	Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Epileptikern, Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.
	<i>Parenterale Anwendung (z.B. bei einer langsamen Infusion über mehrere Stunden</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Da dieses Arzneimittel im Allgemeinen langsam über XX Stunden gegeben wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein.
	<i>Bei ≥ 15 mg/kg pro Dosis zusätzlich</i>
4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen	Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.
	<i>Bei ≥ 75 mg/kg pro Dosis zusätzlich</i>
4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen	Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.
	<i>Anwendung auf der Haut</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

Zusatzinformationen

Die Informationen beziehen sich auf die Gesamtmenge an Ethanol im Arzneimittel, unabhängig davon, ob Ethanol Bestandteil des Wirkstoffs oder sonstiger Bestandteil ist.

Wenn Ethanol als Prozesshilfsmittel (z.B. bei der Beschichtung von Tabletten) oder als Extraktionsmittel verwendet und verdampft wird (unter den ICH Q3C Wert), besteht keine Notwendigkeit Ethanol in der Packungsbeilage zu erwähnen.

Zur Berechnung des entsprechenden Bier- oder Weinvolumens wird der Alkoholgehalt von Bier mit 5% V/V (Alkohol nach Volumen, ABV), entsprechend 4% W/V und der von Wein mit 12,5% V/V oder 10% W/V (das spezifische Gewicht von Ethanol wurde auf 0,8 gerundet) zugrunde gelegt.

Die Volumina von Bier und Wein (A und B) sollten auf die nächste ganze Zahl aufgerundet werden.

Anwendung auf der Haut:

Abhängig vom Produkt und der Ethanol-Konzentration kann der Warnhinweis „brennbar“ erforderlich sein. Die Aufnahme von Warnhinweisen bzgl. Anwendung in der Nähe offener Flamme, technischer Geräte (z.B. Haartrockner) oder Anzünden von Zigaretten ist zu erwägen.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/information-package-leaflet-regarding-ethanol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

Chronologie der Änderungen

11.02.2020	Änderung des Annex der Excipients Guideline vom 22.11.2019
01.06.2022	Inkrafttreten der Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung und der Apothekenbetriebsordnung (AMWarnVuaÄndV)
<u>22.03.2023</u>	<u>Ergänzung einer Zusatzinformation zu Ethanol als Bestandteil des Wirkstoffs</u>