

Lactose, Lactose-Monohydrat

Art der Anwendung: Oral

zur Inhalation (Pulverinhalatoren),

Parenteral aus Verreibungen (Homöopathika) (bei
> 0,1 mg Lactose/Einzelgabe lt. Dosierungsanleitung)

Angaben gemäß EU-Guideline und gemäß BfArM-Verfahrensweise

Äußere Umhüllung / Behältnis

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

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
	<i>Bei oraler Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von /.../ beachten? /.../ enthält Lactose.	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
	<i>Bei Mengen ≥ 5 g/Tag zusätzlich</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Lactose.	1 [Dosiereinheit] enthält ... g Lactose (eine Quelle für ... g Glucose und ... g Galactose) ¹ . Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
	<i>Zur Inhalation, parenterale Anwendung aus Verreibungen (Homöopathika)</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ darf nicht angewendet werden	- wenn Sie allergisch gegen [Wirkstoff], Milchprotein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? - letzter Absatz	Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
-----------	---------

¹ x g Lactose enthalten x/2 g Glucose und x/2 g Galactose

	<i>Bei oraler Anwendung</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten /.../ nicht einnehmen.
	<i>Bei Mengen ≥ 5 g/Tag zusätzlich</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	1 [Dosiereinheit] enthält ... g Lactose (eine Quelle für ... g Glucose und ... g Galactose) ¹ . Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.
	<i>Zur Inhalation, parenterale Anwendung aus Verreibungen (Homöopathika)</i>
4.3 Gegenanzeigen	- Überempfindlichkeit gegen Wirkstoff, Milchprotein oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
4.8 Nebenwirkungen - letzter Absatz	Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.