

**Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.) mit Angabe der durchschnittlichen Anzahl an EO-Einheiten (Polyethoxylierte-Rizinusöle), Poly(oxyethylen)-x-hydriertes-rizinusöl und Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)**

Art der Anwendung: Parenteral

Oral

Topisch

**Angaben gemäß EU-Guideline**

Äußere Umhüllung / Behältnis

Abschnitt	Angaben
3. Sonstige Bestandteile	Enthält [...]¹ <Packungsbeilage beachten>.

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
	<i>Bei oraler Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹.	[...]¹ kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.
	<i>Bei topischer Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹.	[...]¹ kann Hautreizungen hervorrufen.
	<i>Bei parenteraler Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹	[...]¹ kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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

## Fachinformation

Abschnitt	Angaben
	<i>Bei oraler Anwendung</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	[...]¹ kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.
	<i>Bei topischer Anwendung</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	[...]¹ kann Hautreizungen hervorrufen.
	<i>Bei parenteraler Anwendung</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	[...]¹ kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

## Chronologie der Änderungen

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