

Parahydroxybenzoesäure und deren Ester (Parabene)

[1. AMIS-Bezeichnung:

Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 214), Natriumethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 215), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 217), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219), Butyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Butyl(4-hydroxybenzoat)-Natriumsalz, Hexyl(4-hydroxybenzoat), (2-Methylpropyl)(4-hydroxybenzoat), Benzyl(4-hydroxybenzoat), (Benzyl,butyl,ethyl,isobutyl,propyl)(4-hydroxybenzoat), 4-Hydroxybenzoesäure, Ammonium-4-hydroxybenzoat] und weitere

Art der Anwendung: Oral
 Am Auge
 Topisch
 Parenteral
 zur Inhalation

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

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

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
	<i>Bei oraler Anwendung, am Auge, topisch</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...] ²	[...]² kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.
	<i>Bei parenteraler Anwendung und zur Inhalation</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...] ²	[...]² kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

¹ Angabe „Paraben(e), E ...“ ist hier möglich.

² Angabe der Parabene hat in jedem Fall nach der Art gemäß Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 2. HS. AMG (Stoffbezeichnungen) zu erfolgen. Die Angabe „Paraben, E ...“ ist hier nicht ausreichend.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
	<i>Bei oraler Anwendung, am Auge, topisch</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	[...]² kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
	<i>Bei parenteraler Anwendung und zur Inhalation</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	[...]² kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten Bronchospasmen hervorrufen.

Chronologie der Änderungen

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

¹ Angabe „Paraben(e), E ...“ ist hier möglich.

² Angabe der Parabene hat in jedem Fall nach der Art gemäß Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 2. HS. AMG (Stoffbezeichnungen) zu erfolgen. Die Angabe „Paraben, E ...“ ist hier nicht ausreichend.