

## 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?<br>/.../ 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?<br>/.../ 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

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

---

<sup>1</sup> Angabe „Paraben(e), E ...“ ist hier möglich.

<sup>2</sup> 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.