

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
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ darf nicht eingenommen/ angewendet werden	—wenn Sie allergisch gegen [Wirkstoff], [...]² oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
	<i>Bei oraler Anwendung, am Auge, topisch</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...] ² 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? —letzter Absatz	[...]² kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.
	Bei parenteraler Anwendung und zur Inhalation

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.

<u>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...].²</u> 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? – letzter Absatz	[...] ² kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.
---	--

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
4.3 Gegenanzeigen	Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, [...]² oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
	<i>Bei oraler Anwendung, am Auge, topisch</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz 4.8 Nebenwirkungen – 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 4.8 Nebenwirkungen – letzter Absatz	[...] ² kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten Bronchospasmen hervorrufen.

Chronologie der Änderungen

<u>16.01.2023</u>	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.