

## 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
<del>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ darf nicht eingenommen/ angewendet werden</del>	<del>—wenn Sie allergisch gegen [Wirkstoff], [...]² oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind</del>
	<i>Bei oraler Anwendung, am Auge, topisch</i>
<del>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...] ² 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? —letzter Absatz</del>	[...]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 [...].<sup>2</sup></u> <u>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? – letzter Absatz</u>	[...] <sup>2</sup> kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Fachinformation

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

## Chronologie der Änderungen

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

<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.