

Organische Quecksilberverbindungen

z. B. Thiomersal und Phenylquecksilbersalze:

Phenylquecksilber, Phenylquecksilber(II)-dihydrogenborat, Hydrargaphen, Phenylquecksilber(II)-acetat, Phenylmercuriborat, Phenylmercurinitrat

Art der Anwendung: Topisch
 parenteral
 am Auge
 Impfstoffe

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

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

Packungsbeilage

| Abschnitt | Angaben |
|--|---|
| | <i>Anwendung am Auge</i> |
| 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹ | [...]¹ kann allergische Reaktionen hervorrufen. |
| | <i>Topische Anwendung</i> |
| 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹ | [...]¹ kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) und Verfärbungen hervorrufen. |
| | <i>Bei parenteraler Anwendung inklusive Impfstoffe</i> |
| 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹ | [...]¹ kann Überempfindlichkeitsreaktionen und Sensibilisierungen hervorrufen. |
| | <i>Bei parenteraler Anwendung exklusive Impfstoffe</i> |
| 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹ | Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde. |

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

| | |
|---|---|
| | <i>Bei Impfstoffen</i> |
| 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹ | Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit nach Gabe eines Impfstoffs gesundheitliche Probleme auftraten. |

Fachinformation

| Abschnitt | Angaben |
|--|--|
| | <i>Anwendung am Auge</i> |
| 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz | [...]¹ kann allergische Reaktionen hervorrufen. |
| | <i>Topische Anwendung</i> |
| 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz | [...]¹ kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) und Verfärbungen hervorrufen. |
| | <i>Bei parenteraler Anwendung inklusive Impfstoffe</i> |
| 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz | [...]¹ kann Überempfindlichkeitsreaktionen und Sensibilisierungen hervorrufen. |
| | <i>Bei Impfstoffen</i> |
| 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz | Gesundheitliche Probleme infolge der Gabe eines Impfstoffs in der Vergangenheit bei dem Patienten sollten dem Arzt bekannt sein. |

Zusatzinformationen

https://www.ema.europa.eu/en/documents/position/chmp-position-paper-thiomersal-implementation-warning-statement-relating-sensitisation-2006_en.pdf

= CHMP Position Paper on Thiomersal Implementation of the Warning Statement Relating to Sensitisation (CPMP/2612/99)

Chronologie der Änderungen

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