

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
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ darf nicht angewendet werden	—wenn Sie allergisch gegen [Wirkstoff], [...]² oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
	<i>Anwendung am Auge</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹⁴. Welche Nebenwirkungen sind möglich?—letzter Absatz	[...]¹ kann allergische Reaktionen hervorrufen.
	<i>Topische Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹⁴. Welche Nebenwirkungen sind möglich?—letzter Absatz	[...]¹ kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) und Verfärbungen hervorrufen.

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

	<i>Bei parenteraler Anwendung inklusive Impfstoffe</i>
<u>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?</u> <u>/.../ enthält [...]</u> ¹⁴ . Welche Nebenwirkungen sind möglich?—letzter Absatz	[...] ¹ kann Überempfindlichkeitsreaktionen und Sensibilisierungen hervorrufen.
	<i>Bei parenteraler Anwendung exklusive Impfstoffe</i>
<u>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?</u> <u>/.../ enthält [...]</u> ¹⁴ . Welche Nebenwirkungen sind möglich?—letzter Absatz	Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.
	<i>Bei Impfstoffen</i>
<u>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?</u> <u>/.../ enthält [...]</u> ¹⁴ . Welche Nebenwirkungen sind möglich?—letzter Absatz	Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit nach Gabe eines Impfstoffs gesundheitliche Probleme auftraten.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
<u>4.3 Gegenanzeigen</u>	—Überempfindlichkeit gegen den [Wirkstoff], [...]² oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
	<i>Anwendung am Auge</i>
<u>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz 4.8</u> <u>Nebenwirkungen—letzter Absatz</u>	[...] ¹ kann allergische Reaktionen hervorrufen.
	<i>Topische Anwendung</i>
<u>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz 4.8</u> <u>Nebenwirkungen—letzter Absatz</u>	[...] ¹ kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) und Verfärbungen hervorrufen.
	<i>Bei parenteraler Anwendung inklusive Impfstoffe</i>
<u>4.4 Besondere Warnhinweise und</u>	[...] ¹ kann Überempfindlichkeitsreaktionen und Sensibilisierungen hervorrufen.

<u>Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz</u> <u>4.8 Nebenwirkungen - letzter Absatz</u>	
	<i>Bei Impfstoffen</i>
<u>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz</u> <u>4.8 Nebenwirkungen - letzter Absatz</u>	Gesundheitliche Probleme infolge der Gabe eines Impfstoffs in der Vergangenheit bei dem Patienten sollten dem Arzt bekannt sein.

Zusatzinformationen

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Position_statement/2009/11/WC500015539.pdf

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

Chronologie der Änderungen

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