

Saccharose

Art der Anwendung: Oral

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

Abschnitt	Angaben
3. Sonstige Bestandteile	Enthält Saccharose. <Packungsbeilage beachten>.

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Saccharose	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
	<i>Bei Mengen ≥ 5 g/Tag zusätzlich</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Saccharose	1 [Dosiereinheit] enthält ... g Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
	<i>Bei vorgesehener Langzeitanwendung zusätzlicher Zahnhinweis (Betrifft Flüssigkeiten zum Einnehmen sowie Lutsch- und Kautabletten bei Anwendung über zwei Wochen oder länger)</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Saccharose	/.../ kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten /.../ nicht einnehmen.
	<i>Bei Mengen ≥ 5 g/Tag zusätzlich</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	1 [Dosiereinheit] enthält ... g Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

für die Anwendung - letzter Absatz	
	<i>Bei vorgesehener Langzeitanwendung zusätzlicher Zahnhinweis (Betrifft Flüssigkeiten zum Einnehmen sowie Lutsch- und Kautabletten bei Anwendung über zwei Wochen oder länger)</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	/.../ kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Chronologie der Änderungen

15.03.2021	Änderung der 1. Bezeichnung der vom BfArM im Einvernehmen mit dem PEI gemäß § 10 Abs. 6 Nr. 1 AMG festgelegten rechtsverbindlichen Stoffbezeichnungen.
------------	--