

Alle Sesamprodukte, die Sesamprotein enthalten, wie Sesamöl, Sesamsamen

Art der Anwendung: alle

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

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

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
2. Was sollten Sie vor der Einnahme / Anwendung von /.../ beachten? /.../ darf nicht eingenommen / angewendet werden	—wenn Sie allergisch gegen [Wirkstoff], Sesamöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
<u>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Sesamöl 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?—letzter Absatz</u>	Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
4.3 Gegenanzeigen	—Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Sesamöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
<u>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz 4.8 Nebenwirkungen—letzter Absatz</u>	Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Chronologie der Änderungen

16.01.2023

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