

Weizenstärke

Art der Anwendung: Oral

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

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

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Weizenstärke	Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). <Es gilt als glutenfrei ¹ und> wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine <Dosiereinheit> enthält nicht mehr als x Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Es <ist als glutenfrei zu betrachten und ¹ > gilt als verträglich für Patienten, die an Zöliakie leiden. Eine <Dosiereinheit> enthält nicht mehr als x Mikrogramm Gluten. Patienten mit Weizenallergie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-wheat-starch-containing-gluten-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

Chronologie der Änderungen

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

¹ Die Angabe „glutenfrei“ trifft nur zu, wenn der Glutengehalt im Arzneimittel unter 20 ppm liegt.