

Propylenglycol (E 1520) sowie dessen Ester

(Propan-1,2-diyl)dioleat, (Propan-1,2-diyl)dinonanoat, Propylenglycol(oleat,stearat), (Propan-1,2-diyl)diacetat, (2-Hydroxypropyl)dodecanoat, Propylenglycoloctanoatdecanoat (DAB), Propylenglycolmono/distearat, Propylenglycol(palmitat,stearat), Propylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur), Propylenglycolalginat

Art der Anwendung: Alle ab 1 mg/kg/Tag

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? /.../ enthält [...]¹.	Dieses Arzneimittel enthält x mg Propylenglycol pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.
	<i>Bei oraler / parenteraler Anwendung ≥ 1 mg/kg/Tag</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹.	Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.
	<i>Bei oraler / parenteraler Anwendung ≥ 50 mg/kg/Tag</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹.	Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten. Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ein/an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen/anwenden. Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ein/an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen/anwenden.
	<i>Bei oraler / parenteraler Anwendung ≥ 500 mg/kg/Tag</i>

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹.	Das in diesem Arzneimittel enthaltene Propylenglycol kann die gleichen Wirkungen haben wie der Konsum von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 5 Jahren an. Wenden Sie dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes an. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen/anwenden.
	<i>Bei Anwendung auf der Haut ≥ 50 mg/kg/Tag</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹.	[...]¹ kann Hautreizungen hervorrufen.
	<i>Bei Anwendung auf der Haut ≥ 50 mg/kg/Tag zusätzlich</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹.	Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.
	<i>Bei Anwendung auf der Haut ≥ 500 mg/kg/Tag zusätzlich</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹.	Wenden Sie dieses Arzneimittel auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung – sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung	Dieses Arzneimittel enthält x mg Propylenglycol pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.
	<i>Bei oraler / parenteraler Anwendung ≥ 1 mg/kg/Tag</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Bei Babys unter 4 Wochen sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden, insbesondere, wenn das Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.
	<i>Bei oraler / parenteraler Anwendung ≥ 50 mg/kg/Tag</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase - wie Ethanol - kann schwerwiegende Nebenwirkungen bei Kindern unter 5 Jahren hervorrufen. Für Propylenglycol wurde bei Tieren oder Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Die Anwendung von Propylenglycol bei schwangeren und stillenden Patientinnen sollte im Einzelfall abgewogen werden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglycol zugeschrieben werden, berichtet wurden, z.B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung.
	<i>Bei oraler / parenteraler Anwendung ≥ 500 mg/kg/Tag</i>

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Das in diesem Arzneimittel enthaltene Propylenglycol kann die gleichen Wirkungen haben wie der Konsum von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Dieses Arzneimittel soll bei Kindern unter 5 Jahren nicht angewendet werden.
	<i>Bei Anwendung auf der Haut ≥ 50 mg/kg/Tag</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	[...]¹ kann Hautreizungen hervorrufen.
	<i>≥ 50 mg/kg/Tag zusätzlich</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Dieses Arzneimittel sollte bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewendet werden.
	<i>≥ 500 mg/kg/Tag zusätzlich</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Dieses Arzneimittel sollte auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewendet werden.

Zusatzinformationen

Oral, parenteral ≥ 1 mg/kg/Tag

Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase - wie Ethanol - kann schwerwiegende Nebenwirkungen bei Neugeborenen hervorrufen.

Oral, parenteral ≥ 50 mg/kg/Tag

Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase - wie Ethanol - kann schwerwiegende Nebenwirkungen bei Kindern unter 5 Jahren hervorrufen.

Für Propylenglycol wurde bei Tieren oder Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Als Konsequenz sollte die Anwendung von Propylenglycol bei schwangeren und stillenden Patientinnen im Einzelfall abgewogen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglycol zugeschrieben werden, berichtet wurden, z.B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung.

Oral, parenteral ≥ 500 mg/kg/Tag

Unter hohen Dosen oder bei längerer Anwendung von Propylenglycol wurde über verschiedene unerwünschte Ereignisse berichtet, wie: Hyperosmolalität, Lactacidose, Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen, Kardiotoxizität (Arrhythmie, Hypotonie),

Erkrankungen des Zentralnervensystems (Depression, Koma, Krampfanfälle), Atemdepression, Dyspnoe, Leberfunktionsstörung, hämolytische Reaktionen (intravaskuläre Hämolyse) und Hämoglobinurie, Multiorganversagen.

Daher können Dosen über 500 mg/kg/Tag bei Kindern über 5 Jahren angewendet werden, müssen jedoch im Einzelfall bewertet werden.

Unerwünschte Wirkungen sind normalerweise nach Absetzen von Propylenglycol reversibel; in schwereren Fällen kann eine Hämodialyse erforderlich sein.

Eine medizinische Überwachung ist erforderlich.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/10/WC500235914.pdf