

Benzalkoniumchlorid

Art der Anwendung: Alle

Sämtliche Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

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

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
	<i>Bei allen Anwendungsarten</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?	/.../ enthält x mg Benzalkoniumchlorid pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.
	<i>Anwendung am Auge</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Benzalkoniumchlorid.	Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.
	<i>Nasale Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Benzalkoniumchlorid.	Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.
	<i>Zur Inhalation</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Benzalkoniumchlorid.	Benzalkoniumchlorid kann keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen - krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.
	<i>Anwendung auf der Haut</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Benzalkoniumchlorid.	Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Wenn Sie stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht auf die Brust auftragen, da ihr Baby es mit der Milch aufnehmen könnte.
	<i>Anwendung in der Mundhöhle, rektal und vaginal</i>
2. Was sollten Sie vor	Benzalkoniumchlorid kann lokale Reizungen hervorrufen.

der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Benzalkoniumchlorid.	
---	--

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
	<i>Bei allen Anwendungsarten</i>
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung – sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung	/.../ enthält x mg Benzalkoniumchlorid pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>
	<i>Anwendung am Auge</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.
	<i>Nasale Anwendung</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.
	<i>Zur Inhalation</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Benzalkoniumchlorid kann Bronchospasmen hervorrufen, insbesondere bei Patienten mit Asthma.
	<i>Anwendung auf der Haut</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. In der Stillzeit darf dieses Arzneimittel nicht auf die Brust aufgetragen werden, da es das Baby mit der Milch aufnehmen könnte.
	<i>Anwendung in der Mundhöhle, rektal und vaginal</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Benzalkoniumchlorid kann lokale Reizungen hervorrufen.

Zusatzinformationen

Anwendung am Auge

Basierend auf den begrenzt verfügbaren Daten, besteht kein Unterschied im Nebenwirkungsprofil bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen.

Allgemein zeigt das Auge von Kindern jedoch eine stärkere Reaktion auf einen Reiz, als das Auge von Erwachsenen. Reizungen können bei Kindern eine Auswirkung auf die Compliance haben.

Benzalkoniumchlorid sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden.

Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.

Anwendung auf der Haut

Da Benzalkoniumchlorid nur minimal über die Haut aufgenommen wird, sind bei Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit keine schädlichen Auswirkungen auf die Mutter zu erwarten.

Nicht zur Anwendung auf der Schleimhaut.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/10/WC500235908.pdf