

Cyclodextrine, Alfadex, Betadex (E 459), gamma-Cyclodextrin, Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaos, e (Sulfobutyletherbetacyclodextrin-SBECD), Hydroxypropylbetadex, Poly-O-methylbetacyclodextrin (randomly methylated betacyclodextrin- RAMEB)

Art der Anwendungen: Alle ab 20 mg/kg/Tag
 Oral ab 200 mg/kg/Tag
 Parenteral ab 200 mg/kg/Tag

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußeren Umhüllung / Behältnis

Abschnitt	Angaben
3. Sonstige Bestandteile	Enthält Cyclodextrin(e). <Packungsbeilage beachten.>

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
	<i>Alle Arten der Anwendung und ≥ 20 mg/kg/Tag</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Cyclodextrin(e).	Dieses Arzneimittel enthält x mg Cyclodextrin(e) pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 2 Jahren an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.
	<i>Orale Anwendung und ≥ 200 mg/kg/Tag</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Cyclodextrin(e).	Cyclodextrine können Verdauungsprobleme wie Durchfall verursachen.
	<i>Parenterale Anwendung und ≥ 200 mg/kg/Tag und > 2 Wochen</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Cyclodextrin(e).	Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
	<i>Alle Arten der Anwendung und ≥ 20 mg/kg/Tag</i>
2. Qualitative und quantitative	Dieses Arzneimittel enthält x mg Cyclodextrin(e) pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x

Zusammensetzung – sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung	mg/<Gewicht><Volumen>>.
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Es liegen unzureichende Informationen zu den Auswirkungen von Cyclodextrinen (CDs) bei Kindern unter 2 Jahren vor. Daher ist im Einzelfall das Nutzen-Risiko- Verhältnis für den Patienten abzuwägen.
	<i>Orale Anwendung und ≥ 200 mg/kg/Tag</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Cyclodextrine können Verdauungsprobleme wie Durchfall verursachen.
	<i>Parenterale Anwendung und ≥ 200 mg/kg/Tag und > 2 Wochen</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Bei Patienten mit mäßigen bis schweren Nierenfunktionsstörungen kann es zu einer Akkumulation von Cyclodextrinen kommen.

Zusatzinformationen

Alle Arten der Anwendung und ≥ 20 mg/kg/Tag

Cyclodextrine (CDs) sind sonstige Bestandteile, die die Eigenschaften des Wirkstoffs und anderer Arzneimittel beeinflussen können (z.B. Toxizität und Hautpenetration). Sicherheitsaspekte der CDs wurden während der Entwicklung und der Sicherheitsbeurteilung des Arzneimittels geprüft und werden deutlich in der SmPC adressiert.

Basierend auf tierexperimentellen Studien und Erfahrungen beim Menschen, sind bei Dosen unter 20 mg / kg / Tag keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten.

Orale Anwendung und ≥ 200 mg/kg/Tag

In hohen Dosen können Cyclodextrine bei Tieren reversible Diarrhoe und Erweiterung des Caecum verursachen.

Parenterale Anwendung und ≥ 200 mg/kg/Tag und > 2 Wochen

Bei Kindern unter 2 Jahren kann die verringerte glomeruläre Funktion vor einer renalen Toxizität schützen, kann jedoch zu höheren Blutspiegeln der Cyclodextrine führen.

http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=W C500235905