

**Dieses Dokument muss in Verbindung mit der Besonderheitenliste verwendet werden, da hier nur Formulierungen aufgeführt werden, die in der Besonderheitenliste einen Zusammenhang mit Dosierungsangaben aufweisen.**

Stand: 31.08.2022

**Wichtige Informationen:**

- Als Referenz wird die kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform verwendet: z. B. Tropfen, Globulus, Tablette und Ampulle. Bei Salben, Cremes und Verreibungen wird Bezug auf 1 g genommen.

- Bezugsmengen:

<b>Arzneiform</b>	<b>Toxikologische Bezugsgröße</b>
Flüssige orale Zubereitungen	10 ml (analog FSD der HMPWG)
Globuli Größe 3	2 g (1 g = 110 bis 130 Streukügelchen)
Globuli Größe 5	6 g (1 g = 40 bis 50 Streukügelchen)
Tabletten	24 Stück
Injektabilia	3 Ampullen ( ggf. in Abhängigkeit von der Ampullengröße; in der Regel wird bei 1 bis 2 ml pro Ampulle maximal eine dreimalige Anwendung pro Tag angenommen)
Cremes, Gele, Salben	In der Regel 10 g
Verreibungen	10 g

## Inhaltsverzeichnis

Benzalkoniumchlorid:.....	3
Benzylalkohol:.....	4
Ethanol:.....	5
Lactose, Lactose-Monohydrat:.....	7
Natriumverbindungen: .....	8
Propylenglycol (E 1520) sowie dessen Ester:.....	10
Saccharose: .....	11
Weizenstärke (enthält Gluten): .....	12

## Benzalkoniumchlorid:

### **Packungsbeilage und Fachinformation/SmPC:**

/.../ enthält x mg Benzalkoniumchlorid pro <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>.

## Benzylalkohol:

### **Packungsbeilage und Fachinformation/SmPC:**

Dieses Arzneimittel enthält x mg Benzylalkohol pro <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>.

## Ethanol:

### **Äußere Umhüllung bzw. Behältnis:**

Enthält x mg Alkohol (Ethanol) pro <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>. <Packungsbeilage beachten>.

### **Packungsbeilage:**

Dieses Arzneimittel enthält x mg Alkohol (Ethanol) pro <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>.

Die Menge in <1 [g/ml] (Anzahl <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>)> dieses Arzneimittels entspricht weniger als A ml Bier oder B ml Wein.

### Bei < 15 mg/kg pro gedrittelter toxikologischer Bezugsgröße bezogen auf die jüngste beantragte Personengruppe zusätzlich:

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### Bei $\geq 15$ mg/kg pro gedrittelter toxikologischer Bezugsgröße bezogen auf die jüngste beantragte Personengruppe zusätzlich:

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### Bei $\geq 75$ mg/kg pro gedrittelter toxikologischer Bezugsgröße bezogen auf die jüngste beantragte Personengruppe zusätzlich:

Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

**Fachinformation/SmPC:**

Dieses Arzneimittel enthält x mg Alkohol (Ethanol) pro <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>.

Die Menge in <1 [g/ml] (Anzahl <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>)> dieses Arzneimittels entspricht weniger als A ml Bier oder B ml Wein.

Bei < 15 mg/kg pro gedrittelter toxikologischer Bezugsgröße bezogen auf die jüngste beantragte Personengruppe zusätzlich:

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Bei  $\geq 15$  mg/kg pro gedrittelter toxikologischer Bezugsgröße bezogen auf die jüngste beantragte Personengruppe zusätzlich:

1 [g/ml] (Anzahl <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>) dieses Arzneimittels, angewendet bei (einem Kind von A Jahren mit einem Körpergewicht von B kg oder einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg) würde einer Exposition von C mg Ethanol/kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr D mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Bei  $\geq 75$  mg/kg pro gedrittelter toxikologischer Bezugsgröße bezogen auf die jüngste beantragte Personengruppe zusätzlich:

1 [g/ml] (Anzahl <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>) dieses Arzneimittels, angewendet bei (einem Kind von A Jahren mit einem Körpergewicht von B kg oder einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg) würde einer Exposition von C mg Ethanol/kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr D mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Epileptikern, Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

## Lactose, Lactose-Monohydrat:

Schwellenwert zur Kennzeichnung: Oral; Null

Parenteralia aus Verreibungen (Homöopathika) (bei > 0,1 mg Lactose)

### **Packungsbeilage:**

Bei Mengen  $\geq 5$  g/Tag in der toxikologischen Bezugsgröße zusätzlich:

1 [kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform] enthält ... g Lactose (eine Quelle für ... g Glucose und ... g Galactose)<sup>1</sup>. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **Fachinformation/SmPC:**

Bei Mengen  $\geq 5$  g/Tag in der toxikologischen Bezugsgröße zusätzlich:

1 [kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform] enthält ... g Lactose (eine Quelle für ... g Glucose und ... g Galactose)<sup>1</sup>. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

<sup>1</sup> x g Lactose enthalten x/2 g Glucose und x/2 g Galactose

## Natriumverbindungen:

### **Äußere Umhüllung/Behältnis:**

≥ 1 mmol (23 mg) pro gedrittelter toxikologischer Bezugsgröße:

Enthält Natrium. <Packungsbeilage beachten>.

≥ 17 mmol (391 mg) in der toxikologischen Bezugsgröße:

Hoher Natriumgehalt. <Packungsbeilage beachten>.

### **Packungsbeilage:**

< 1 mmol (23 mg) pro gedrittelter toxikologischer Bezugsgröße:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform, z. B. Ampulle>, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

≥ 1 mmol (23 mg) pro gedrittelter toxikologischer Bezugsgröße:

Dieses Arzneimittel enthält x mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>. Dies entspricht y % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

≥ 17 mmol (391 mg) in der toxikologischen Bezugsgröße:

Dieses Arzneimittel enthält x mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>. Dies entspricht y % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

### **Fachinformation/SmPC:**

< 1 mmol (23 mg)/kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform:

/.../ enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform, z. B. Ampulle>, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

≥ 1 mmol (23 mg) pro gedrittelter toxikologischer Bezugsgröße:

/.../ enthält x mg Natrium pro <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>, entsprechend y % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

≥ 17 mmol (391 mg) in der toxikologischen Bezugsgröße:

/.../ enthält x mg Natrium pro <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>, entsprechend y % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

/.../ ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät.

### **Zusatzinformationen:**

< 1 mmol (23 mg) pro gedrittelter toxikologischer Bezugsgröße:

Insbesondere bei Arzneimitteln, die bei Kindern oder Patienten unter einer natriumarmen Diät angewendet werden, ist es wichtig, verordnenden Ärzten Informationen hinsichtlich des niedrigen Natriumgehalts des Arzneimittels zur Verfügung zu stellen und Eltern oder Patienten zu beruhigen.

≥ 1 mmol (23 mg) pro gedrittelter toxikologischer Bezugsgröße:



Bei parenteral angewendeten Arzneimitteln kann der Natriumgehalt in mg pro Durchstechflasche angegeben werden.

$\geq 17$  mmol (391 mg) in der toxikologischen Bezugsgröße:

Dies trifft nur auf Arzneimittel zu, für die die Anwendungsangaben die tägliche Einnahme für länger als einen Monat oder die wiederholte Anwendung für mehr als 2 Tage pro Woche nicht ausschließen.

17 mmol (391 mg) entspricht ungefähr 20 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g und stellt eine "hohe" Natriumeinnahme dar.

Dies ist auch wichtig für Kinder, bei denen die maximale tägliche Einnahme als proportional zu der von Erwachsenen angesehen wird und auf dem Energiebedarf basiert.

## Propylenglycol (E 1520) sowie dessen Ester:

Schwellenwert zur Kennzeichnung: Alle ab 1 mg/kg/Tag unter Berücksichtigung der toxikologischen Bezugsgröße.

### **Packungsbeilage:**

Dieses Arzneimittel enthält x mg Propylenglycol pro <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>.

Bei Anwendung auf der Haut  $\geq 50$  mg/kg/Tag zusätzlich unter Berücksichtigung der toxikologischen Bezugsgröße:

[...]<sup>1</sup> kann Hautreizungen hervorrufen.

Bei Anwendung auf der Haut  $\geq 50$  mg/kg/Tag zusätzlich unter Berücksichtigung der toxikologischen Bezugsgröße:

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.

Bei Anwendung auf der Haut  $\geq 500$  mg/kg/Tag zusätzlich unter Berücksichtigung der toxikologischen Bezugsgröße:

Wenden Sie dieses Arzneimittel auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

### **Fachinformation/SmPC:**

Dieses Arzneimittel enthält x mg Propylenglycol pro <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform>.

Bei Anwendung auf der Haut  $\geq 50$  mg/kg/Tag unter Berücksichtigung der toxikologischen Bezugsgröße:

[...]<sup>1</sup> kann Hautreizungen hervorrufen.

$\geq 50$  mg/kg/Tag zusätzlich unter Berücksichtigung der toxikologischen Bezugsgröße:

Dieses Arzneimittel sollte bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewendet werden.

$\geq 500$  mg/kg/Tag zusätzlich:

Dieses Arzneimittel sollte auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewendet werden.

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

## Saccharose:

### **Packungsbeilage:**

Bei Mengen  $\geq 5$  g/Tag in der toxikologischen Bezugsgröße zusätzlich:

Ein(e) [kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform] enthält ... g Saccharose (Zucker).

Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **Fachinformation/SmPC:**

Bei Mengen  $\geq 5$  g/Tag in der toxikologischen Bezugsgröße zusätzlich:

Ein(e) [kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform] enthält ... g Saccharose (Zucker).

Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

## Weizenstärke (enthält Gluten):

### **Packungsbeilage:**

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke)<. Es gilt als glutenfrei<sup>1</sup>> und wenn Sie an Zöliakie leiden, ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht.

Ein(e) <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform> enthält nicht mehr als x Mikrogramm Gluten.

Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie), dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **Fachinformation/SmPC:**

Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten <als glutenfrei zu betrachten<sup>1</sup>>, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

Ein(e) <kleinste nicht teilbare Menge einer Darreichungsform> enthält nicht mehr als x Mikrogramm Gluten.

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