

**Fructose (Ph.Eur.)**

Art der Anwendung: Oral

Parenteral

**Angaben gemäß EU-Guideline**

Äußere Umhüllung / Behältnis

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

## Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
2. Was sollten Sie vor der Einnahme / Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Fructose	Dieses Arzneimittel enthält x mg Fructose pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht> <Volumen>>.
	<i>Orale und parenterale (außer i.v.) Anwendung und <math>\geq 5</math> mg/kg/Tag</i>
2. Was sollten Sie vor der Einnahme / Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Fructose	Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann – festgestellt wurde.
	<i>Intravenöse Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Fructose	Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können die Fructose in diesem Arzneimittel nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an HFI leiden oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder bei ihm unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.
	<i>Bei vorgesehener Langzeitanwendung zusätzlicher Zahnhinweis (Betrifft Flüssigkeiten zum Einnehmen sowie Lutsch- und Kautabletten bei Anwendung über zwei Wochen oder länger)</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Fructose	/.../ kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

## Fachinformation

Abschnitt	Angaben
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung – sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung	Dieses Arzneimittel enthält x mg Fructose pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.
	<i>Orale und parenterale (außer i.v.) Anwendung und <math>\geq 5</math> mg/kg/Tag</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.
	<i>Bei vorgesehener Langzeitanwendung zusätzlicher Zahnhinweis (Betrifft Flüssigkeiten zum Einnehmen sowie Lutsch- und Kautabletten bei Anwendung über zwei Wochen oder länger)</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	/.../ kann schädlich für die Zähne sein (Karies).
	<i>Intravenöse Anwendung</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, es ist zwingend erforderlich.

## Zusatzinformationen

Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Fructose (oder Sorbitol) –haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Fructose (oder Sorbitol) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

### *Intravenöse Anwendung*

Bei Babys und Kleinkindern (unter 2 Jahren) wurde eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) möglicherweise noch nicht diagnostiziert. Intravenös angewendete Arzneimittel (die Fructose enthalten) können lebensbedrohlich sein und sind bei dieser Personengruppe kontraindiziert, es sei denn, es besteht eine zwingende klinische Notwendigkeit und es sind keine Alternativen verfügbar.

Vor Anwendung dieses Arzneimittels ist bei jedem Patienten eine detaillierte Anamnese im Hinblick auf Symptome einer HFI zu erheben.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2017/10/WC500235910.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/10/WC500235910.pdf)