

Macroglycerolricinoleat (Ph.Eur.) mit Angabe der durchschnittlichen Anzahl an EO-Einheiten (Polyethoxylierte-Rizinusöle), Poly(oxyethylen)-x-hydriertes-rizinusöl und Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

Art der Anwendung: Parenteral

Oral

Topisch

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

Abschnitt	Angaben
3. Sonstige Bestandteile	Enthält [...]¹ <Packungsbeilage beachten>.

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
	<i>Bei parenteraler Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ darf nicht angewendet werden	–wenn Sie allergisch gegen [Wirkstoff], [...]² oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
	<i>Bei oraler Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹.	[...]¹ kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.
	<i>Bei topischer Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹.	[...]¹ kann Hautreizungen hervorrufen.
	<i>Bei parenteraler Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹. Welche Nebenwirkungen sind	[...]¹ kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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

möglich?—letzter Absatz	
-------------------------	--

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
	<i>Bei parenteraler Anwendung</i>
4.3 Gegenanzeigen	—Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, [...]² oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
	<i>Bei oraler Anwendung</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	[...]¹ kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.
	<i>Bei topischer Anwendung</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	[...]¹ kann Hautreizungen hervorrufen.
	<i>Bei parenteraler Anwendung</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz 4.8 Nebenwirkungen—letzter Absatz	[...]¹ kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Chronologie der Änderungen

<u>16.01.2023</u>	<u>Anpassung an die Excipients Guideline hinsichtlich der Warnhinweise zu Bestandteilen, die Überempfindlichkeiten auslösen können.</u>
-------------------	---