

Alle Sojaprodukte, die Sojaprotein enthalten, wie: Sojaöl (hydriertes, raffiniertes, gehärtetes), entöltes Soja, Sojalecithine (Phospholipide aus Sojaöl) u.s.w.

Hinweis: Falls ein Arzneimittel mehrere verschiedene Sojaprodukte, die Sojaprotein enthalten, enthält, kann für das Labelling auch der Sammelbegriff Sojaproteine verwendet werden.

Art der Anwendung: Alle

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

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

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
2. Was sollten Sie vor der Einnahme / Anwendung von /.../ beachten? /.../ darf nicht eingenommen / angewendet werden	- wenn Sie allergisch gegen [Wirkstoff], Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? - letzter Absatz	[...]¹ kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
4.3 Gegenanzeigen	- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
4.8 Nebenwirkungen - letzter Absatz	[...]¹ kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Chronologie der Änderungen

<u>16.01.2023</u>	<u>Anpassung an die Excipients Guideline</u>
-------------------	--

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