

Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420)

Art der Anwendung: Oral
Parenteral

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

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

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
2. Was sollten Sie vor der Einnahme / Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Sorbitol	Dieses Arzneimittel enthält x mg Sorbitol pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht> <Volumen>>.
	<i>Orale und parenterale (außer i.v.) Anwendung und ≥ 5 mg/kg/Tag</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Sorbitol	Sorbitol ist eine Quelle für 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 eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.
	<i>Orale Anwendung und ≥ 140 mg/kg/Tag</i>
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von /.../ beachten? /.../ enthält Sorbitol	Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben. ¹
	<i>Intravenöse Anwendung</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Sorbitol	Sorbitol ist eine Quelle für 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 Fructose 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 unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.

¹ Bei mehreren Zuckeralkoholen gilt der Schwellenwert für die Summe aller im Fertigprodukt vorhandenen Zuckeralkohole.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung – sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung	Dieses Arzneimittel enthält x mg Sorbitol pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.
	<i>Orale und parenterale (außer i.v.) Anwendung und ≥ 5 mg/kg/Tag zusätzlich</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung – letzter Absatz	Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.
	<i>Orale Anwendung und ≥ 140 mg/kg/Tag zusätzlich</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung – letzter Absatz	Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht laxierende Wirkung haben. ¹
	<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 Sorbitol (oder Fructose) –haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

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