

## Sulfite und Metabisulfite:

Schwefeldioxid (E220), Natriumsulfit (E 221), Natriumsulfit-Heptahydrat (E 221), Natriumhydrogensulfit (E 222), Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Kaliummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 224), Kaliumhydrogensulfit (E 228)

Art der Anwendung: Oral  
 Parenteral  
 Zur Inhalation

### Angaben gemäß EU-Guideline

#### Äußere Umhüllung / Behältnis

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

#### Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
<del>2. Was sollten Sie vor der Einnahme / Anwendung von /.../ beachten? /.../ darf nicht eingenommen / angewendet werden</del>	<del>— wenn Sie allergisch gegen [Wirkstoff], [...]² oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind</del>
<del>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹⁴. Welche Nebenwirkungen sind möglich? — letzter Absatz</del>	[...]¹ kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

#### Fachinformation

Abschnitt	Angaben
<del>4.3 Gegenanzeigen</del>	<del>— Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, [...]² oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile</del>

¹ Bezeichnung der Sulfidverbindung gemäß Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 2. HS. AMG (Stoffbezeichnungen)

4.4 Besondere  
Warnhinweise und  
Vorsichtsmaßnahmen  
für die Anwendung -  
letzter Absatz  
4.8  
Nebenwirkungen—  
letzter Absatz

[...]¹ kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

### Chronologie der Änderungen

16.01.2023

Anpassung an die Excipients Guideline hinsichtlich der Warnhinweise zu Bestandteilen, die Überempfindlichkeiten auslösen können.