

Pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse

Ziffer 1

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Aprotinin	Aprotinin	Topisch	Null	Kann Überempfindlichkeitsreaktionen oder schwere Allergien auslösen.	Topisch heisst in diesem Fall Anwendung an Stellen, die Verbindung zum Kreislaufsystem haben (wie Wunden, Körperhöhlen u.a.).
Erdnussöl	Arachis oil (peanut oil)	Alle	Null	<Arzneimittel> enthält Erdnussöl. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.	Im gereinigten Erdnussöl kann Erdnussprotein enthalten sein. Die Ph. Eur. Monographie sieht keine Prüfung auf Proteinrückstände vor. Fachinformation: Kontraindikation.
Aspartam (E 951)	Aspartame (E 951)	Oral	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Aspartam pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.	Aspartam wird nach oraler Aufnahme im Gastrointestinaltrakt hydrolysiert. Eines der Haupthydrolyseprodukte ist Phenylalanin. Informationen zur Berücksichtigung in der Fachinformation: Zur Beurteilung der Anwendung von Aspartam bei Säuglingen unter 12 Wochen, liegen weder präklinische noch klinische Daten vor.
Azo-Farbstoffe z. B.: Tartrazin (E 102) Gelborange S (E 110) Azorubin (E 122) Amaranth (E 123) Ponceau 4R (E 124) Brillantschwarz BN (E 151)	Azo colouring agents e.g.: Tartrazine (E 102) Sunset yellow FCF (E 110) Azorubine, carmoisine (E 122) Amaranth (E 123)	Oral	Null	Kann allergische Reaktionen hervorrufen.	

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
	Ponceau 4R, cochineal Red A (E 124) Brilliant black BN, black PN (E 151)				
Perubalsam	Balsam of Peru	Topisch	Null	Kann Hautreizungen hervorrufen.	
Benzalkoniumchlorid	Benzalkoniumchloride	Alle	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Benzalkoniumchlorid pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht> <Volumen>>.	
Benzalkoniumchlorid	Benzalkoniumchloride	Am Auge	Null	<p>Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.</p> <p>Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.</p>	<p>Basierend auf den begrenzt verfügbaren Daten, besteht kein Unterschied im Nebenwirkungsprofil bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen.</p> <p>Allgemein zeigt das Auge von Kindern jedoch eine stärkere Reaktion auf einen Reiz, als das Auge von Erwachsenen. Reizungen können bei Kindern eine Auswirkung auf die Compliance haben.</p> <p>Es liegen Berichte vor, dass Benzalkoniumchlorid Reizungen am Auge und trockene Augen hervorrufen und den Tränenfilm und die Hornhautoberfläche beeinträchtigen kann.</p> <p>Es sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden.</p> <p>Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.</p>

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Benzalkoniumchlorid	Benzalkoniumchloride	Nasal	Null	Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.	Eine längere Anwendung kann eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen.
Benzalkoniumchlorid	Benzalkoniumchloride	Inhalation	Null	Benzalkoniumchlorid kann keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen - krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.	
Benzalkoniumchlorid	Benzalkoniumchloride	Auf der Haut	Null	Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Wenn Sie stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht auf die Brust auftragen, da ihr Baby es mit der Milch aufnehmen könnte.	Da Benzalkoniumchlorid nur minimal über die Haut aufgenommen wird, sind bei Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit keine schädlichen Auswirkungen auf die Mutter zu erwarten. Nicht zur Anwendung auf der Schleimhaut.
Benzalkoniumchlorid	Benzalkoniumchloride	In der Mundhöhle, rektal und vaginal	Null	Benzalkoniumchlorid kann lokale Reizungen hervorrufen.	
Benzoessäure (E 210) und Benzoate z. B.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	Benzoic acid (E 210) and benzoates e.g.: Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	Alle	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg <Benzoessäure/Benzoat> pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht> <Volumen>>.	
Benzoessäure (E 210) und Benzoate z. B.: Natriumbenzoat (E 211)	Benzoic acid (E 210) and benzoates e.g.:	Oral, parenteral	Null	<Benzoessäure/Benzoat> kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.	Eine Zunahme des Bilirubingehalts im Blut nach Verdrängung von Albumin kann einen Neugeborenenikerus verstärken und zu einem Kernikerus (nicht-konjugierte Bilirubinablagerungen im Hirngewebe) führen.

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Kaliumbenzoat (E 212)	Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)				
Benzoessäure (E 210) und Benzoate z. B.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	Benzoic acid (E 210) and benzoates e.g.: Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	Topisch	Null	<Benzoessäure/Benzoat> kann lokale Reizungen hervorrufen.	Kann durch einen möglicherweise cholinergen Mechanismus nicht-immunologische lokale Sofortreaktionen hervorrufen.
Benzoessäure (E 210) und Benzoate z. B.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	Benzoic acid (E 210) and benzoates e.g.: Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	Topisch	Null	<Benzoessäure/Benzoat> kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.	Die Resorption durch die unreife Haut von Neugeborenen ist signifikant.
Benzylalkohol	Benzyl alcohol	Alle	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Benzylalkohol pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.	
Benzylalkohol	Benzyl alcohol	Oral, parenteral	Null	Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.	Die intravenöse Anwendung von Benzylalkohol war mit schwerwiegenden Nebenwirkungen und Todesfällen bei Neugeborenen ("Gaspingsyndrom") verbunden. Die minimale Menge Benzylalkohol, bei der Toxizität auftritt, ist nicht bekannt.

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
				Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.	In Rubrik 7 der Fachinformation («Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen») ist ein Warnhinweis bzgl. der Anwendung bei Neugeborenen aufzunehmen.
Benzylalkohol	Benzyl alcohol	Oral, parenteral	Null	Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, ausser auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.	Bei Kleinkindern besteht aufgrund von Akkumulation ein erhöhtes Risiko.
Benzylalkohol	Benzyl alcohol	Oral, parenteral	Null	Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper grosse Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").	
Benzylalkohol	Benzyl alcohol	Oral, parenteral	Null	Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").	Grosse Mengen sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität ("metabolische Azidose") nur mit Vorsicht und wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.
Benzylalkohol	Benzyl alcohol	Topisch	Null	Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.	
Bergamottöl (enthält Bergapten)	Bergamot oil (containing bergapten)	Topisch	Null	Kann die Empfindlichkeit gegenüber UV-Licht erhöhen (natürliches und künstliches Sonnenlicht).	Gilt nicht bei Nachweis, dass kein Bergapten im Öl enthalten ist.
Borsäure und Borate	Boric acid (and borates)	Alle	1 mg B/Tag*	Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei einem Kind unter 2 Jahren an, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.	* 1 mg B (Bor) = 5.7 mg Borsäure. Menge Bor pro Altersgruppe, bei deren Überschreitung die Fertilität beeinträchtigt werden kann: Alter Sicherheitsgrenze

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar										
					<p>< 2 Jahre 1 mg B/Tag < 12 Jahre 3 mg B/Tag < 18 Jahre** 7 mg B/Tag ≥ 18 Jahre** 10 mg B/Tag</p> <p>** Diese Menge kann auch Schäden beim ungeborenen Kind verursachen.</p>										
Borsäure und Borate	Boric acid (and borates)	Alle	3 mg B/Tag*	Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei einem Kind unter 12 Jahren an, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.	<p>* 1 mg B (Bor) = 5.7 mg Borsäure.</p> <p>Menge Bor pro Altersgruppe, bei deren Überschreitung die Fertilität beeinträchtigt werden kann:</p> <table border="0"> <tr> <td>Alter</td> <td>Sicherheitsgrenze</td> </tr> <tr> <td>< 2 Jahre</td> <td>1 mg B/Tag</td> </tr> <tr> <td>< 12 Jahre</td> <td>3 mg B/Tag</td> </tr> <tr> <td>< 18 Jahre**</td> <td>7 mg B/Tag</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 Jahre**</td> <td>10 mg B/Tag</td> </tr> </table> <p>** Diese Menge kann auch Schäden beim ungeborenen Kind verursachen.</p>	Alter	Sicherheitsgrenze	< 2 Jahre	1 mg B/Tag	< 12 Jahre	3 mg B/Tag	< 18 Jahre**	7 mg B/Tag	≥ 18 Jahre**	10 mg B/Tag
Alter	Sicherheitsgrenze														
< 2 Jahre	1 mg B/Tag														
< 12 Jahre	3 mg B/Tag														
< 18 Jahre**	7 mg B/Tag														
≥ 18 Jahre**	10 mg B/Tag														
Borsäure und Borate	Boric acid (and borates)	Alle	7 mg B/Tag*	<p>Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei einem Kind unter 18 Jahren an, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.</p> <p>Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, da es Bor enthält, das schädlich für Ihr Baby sein kann.</p>	<p>* 1 mg B (Bor) = 5.7 mg Borsäure.</p> <p>Menge Bor pro Altersgruppe, bei deren Überschreitung die Fertilität beeinträchtigt werden kann:</p> <table border="0"> <tr> <td>Alter</td> <td>Sicherheitsgrenze</td> </tr> <tr> <td>< 2 Jahre</td> <td>1 mg B/Tag</td> </tr> <tr> <td>< 12 Jahre</td> <td>3 mg B/Tag</td> </tr> <tr> <td>< 18 Jahre**</td> <td>7 mg B/Tag</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 Jahre**</td> <td>10 mg B/Tag</td> </tr> </table>	Alter	Sicherheitsgrenze	< 2 Jahre	1 mg B/Tag	< 12 Jahre	3 mg B/Tag	< 18 Jahre**	7 mg B/Tag	≥ 18 Jahre**	10 mg B/Tag
Alter	Sicherheitsgrenze														
< 2 Jahre	1 mg B/Tag														
< 12 Jahre	3 mg B/Tag														
< 18 Jahre**	7 mg B/Tag														
≥ 18 Jahre**	10 mg B/Tag														

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
					** Diese Menge kann auch Schäden beim ungeborenen Kind verursachen.
Bronopol	Bronopol	Topisch	Null	Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.	
Butylhydroxyanisol (E 320)	Butylated hydroxyanisole (E 320)	Topisch	Null	Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.	
Butylhydroxytoluol (E 321)	Butylated hydroxytoluene (E 321)	Topisch	Null	Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.	
Cetylstearylalkohol einschliesslich Cetylalkohol	Cetostearyl alcohol including Cetyl alcohol	Topisch	Null	Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.	
Chlorocresol	Chlorocresol	Topisch, parenteral	Null	Kann allergische Reaktionen hervorrufen.	
Cyclodextrine z.B.: Alfadex Betadex (E 459) gamma-Cyclodextrin Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptose (Sulfobutylether-beta-cyclodextrin - SBECD) Hydroxypropylbetadex	Cyclodextrins e.g.: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-βcyclodextrin (SBE-β-CD) Hydroxypropylbetadex Randomly methylated βcyclodextrin (RM-β-CD)	Alle	20 mg/kg/Tag	Dieses Arzneimittel enthält x mg Cyclodextrin(e) pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 2 Jahren an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.	Cyclodextrine (CDs) sind Hilfsstoffe, die die Eigenschaften des Wirkstoffs und anderer Arzneimittel beeinflussen können (z.B. Toxizität und Hautpenetration). Sicherheitsaspekte der CDs wurden während der Entwicklung und der Sicherheitsbeurteilung des Arzneimittels geprüft und werden deutlich in der Fachinformation adressiert. Es liegen unzureichende Informationen zu den Auswirkungen von CDs bei Kindern < 2 Jahren vor. Daher ist im Einzelfall das Nutzen-/Risiko Verhältnis für den Patienten abzuwägen.

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Poly-O-methyl-beta-cyclodextrin (randomly methylated beta-cyclodextrin - RAMEB)					Basierend auf tierexperimentellen Studien und Erfahrungen beim Menschen, sind bei Dosen unter 20 mg / kg / Tag keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten.
Cyclodextrine z.B.: Alfadex Betadex (E 459) gamma-Cyclodextrin Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose (Sulfobutylether-beta-cyclodextrin - SBECD) Hydroxypropylbetadex Poly-O-methyl-beta-cyclodextrin (randomly methylated beta-cyclodextrin - RAMEB)	Cyclodextrins e.g.: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-βcyclodextrin (SBE-β-CD) Hydroxypropylbetadex Randomly methylated βcyclodextrin (RM-β-CD)	Oral	200 mg/kg/Tag	Cyclodextrine können Verdauungsprobleme wie Durchfall verursachen.	In hohen Dosen können Cyclodextrine bei Tieren reversible Diarrhoe und Erweiterung des Caecum verursachen.
Cyclodextrine z.B.: Alfadex Betadex (E 459) gamma-Cyclodextrin Hexakis- und Heptakis-O-(4-	Cyclodextrins e.g.: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-βcyclodextrin (SBE-β-	Parenteral	200 mg/kg/Tag und zur Anwendung > 2 Wochen	Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.	Bei Kindern unter 2 Jahren kann die verringerte glomeruläre Funktion vor einer renalen Toxizität schützen, kann jedoch zu höheren Blutspiegeln der Cyclodextrine führen. Bei Patienten mit mässigen bis schweren Nierenfunktionsstörungen kann es zu einer Akkumulation von Cyclodextrinen kommen.

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
sulfobutyl)cyclomaltoheptaose (Sulfobutylether-beta-cyclodextrin - SBECD) Hydroxypropylbetadex Poly-O-methyl-beta-cyclodextrin (randomly methylated beta-cyclodextrin - RAMEB)	CD) Hydroxypropylbetadex Randomly methylated β cyclodextrin (RM- β -CD)				
Dimethylsulfoxid	Dimethyl sulfoxide	Topisch	Null	Kann Hautreizungen hervorrufen.	
Ethanol	Ethanol	Oral, parenteral	weniger als 100 mg pro Dosis	Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100mg pro <Dosis>.	Diese Angabe dient der Rückversicherung von Eltern und Kindern hinsichtlich der geringfügigen Alkoholmenge im Arzneimittel.
Ethanol	Ethanol	Oral, parenteral	100 mg pro Dosis	Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu ... mg pro <Dosis>, entsprechend ... ml Bier, ... ml Wein pro <Dosis>. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.	In der Packungsbeilage ist die entsprechende Bier- und Weinmenge anzugeben, wobei als Berechnungsgrundlage Bier mit einem Alkoholgehalt von 5 Vol.-% und Wein mit einem Alkoholgehalt von 12 Vol.-% dienen soll. Entsprechende Warnhinweise sind möglicherweise an verschiedenen Stellen der Packungsbeilage erforderlich.
Ethanol	Ethanol	Oral, parenteral	3 g pro Dosis	Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu ... mg pro <Dosis>, entsprechend ... ml Bier, ... ml Wein pro <Dosis>.	

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
				<p>Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.</p> <p>Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden Kindern sowie Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.</p> <p>Durch diesen Alkoholgehalt kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt werden.</p> <p>Durch diesen Alkoholgehalt kann Ihre Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt werden.</p>	
Formaldehyd	Formaldehyde	Topisch	Null	Kann örtlich begrenzte Hautreizungen hervorrufen (z.B. Kontaktdermatitis).	
Formaldehyd	Formaldehyde	Oral	Null	Kann Magenbeschwerden und Durchfall hervorrufen.	
Allergene enthaltende Duftstoffe* (siehe Ziff. 2)	Fragrances containing allergens*	Topisch	Null	<p>Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit <Allergen(en)>*.</p> <p><Allergen(e)>*kann / können allergische Reaktionen hervorrufen.</p>	<p>*< >: Duftstoff-Allergene: aufgeführt unter Ziffer 2.</p> <p>Zusätzlich zu allergischen Reaktionen bei sensibilisierten Patienten können nicht-sensibilisierte Patienten sensibilisiert werden.</p> <p>Benzylalkohol ist unter Ziffer 2 als eines der 26 Duftstoff-Allergene aufgelistet, kann aber auch als Hilfsstoff eingesetzt werden. Wenn Benzylalkohol als Hilfsstoff eingesetzt wird (zusätzlich zu einem Duftstoff oder allein), erfolgt die Kennzeichnung wie für den Hilfsstoff vorgesehen.</p>

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Fructose	Fructose	Oral, parenteral	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Fructose pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.	Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Fructose (oder Sorbitol) -haltiger Arzneimittel und Einnahme von Fructose (oder Sorbitol) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.
Fructose	Fructose	Oral	Null	<i>[Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit den Zähnen kommt (z.B. Flüssigkeiten zum Einnehmen, Lutsch- oder Kautabletten) und zur Langzeitanwendung bestimmt ist:]</i> Fructose kann die Zähne schädigen.	Arzneimittel zum Einnehmen, die häufig oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden, z.B. über 2 Wochen oder länger.
Fructose	Fructose	Intravenös (i.v.)	Null	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 hereditärer Fructoseintoleranz (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.	<p>Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, es ist zwingend erforderlich.</p> <p>Bei Babies 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.</p> <p>Vor Anwendung dieses Arzneimittels ist bei jedem Patienten eine detaillierte Anamnese im Hinblick auf Symptome einer HFI zu erheben.</p>
Fructose	Fructose	Oral, parenteral (ausser i.v.)	5 mg/kg/Tag	Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen/erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit	Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
				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.	
Galactose	Galactose	Oral, parenteral	Null	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.	Vorschlag für die Fachinformation: „Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, z.B. einer Galactosämie <oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption>, sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.“
Galactose	Galactose	Oral, parenteral	5 g	Dieses Arzneimittel enthält x g Galactose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.	
Glucose	Glucose	Oral	Null	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.	Vorschlag für die Fachinformation: „Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.“
Glucose	Glucose	Oral, parenteral	5 g	Dieses Arzneimittel enthält x g Glucose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.	
Glucose	Glucose	Flüssigkeiten zum Einnehmen, Lutsch- und Kautabletten	Null	Kann schädlich für die Zähne sein.	Diese Angabe ist nur erforderlich, wenn das Arzneimittel für eine chronische Anwendung, z.B. über zwei Wochen oder länger, vorgesehen ist.
Glycerol (E 422)	Glycerol (E 422)	Oral	10 g pro Dosis	Kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.	
Glycerol (E 422)	Glycerol (E 422)	Rektal	1 g	Kann eine leicht abführende Wirkung haben.	

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Heparin (als Hilfsstoff)	Heparin (as an excipient)	Parenteral	Null	Heparin kann allergische Reaktionen hervorrufen und die Blutzellenzahl vermindern mit der Folge einer Blutgerinnungsstörung. Wenn bei Ihnen früher durch Heparin bedingte allergische Reaktionen aufgetreten sind, sollten Sie heparinhaltige Arzneimittel nicht anwenden.	
Invertzucker	Invert sugar	Oral	Null	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.	Vorschlag für die Fachinformation: „Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.“
Invertzucker	Invert sugar	Oral	5 g	Dieses Arzneimittel enthält x g einer Mischung aus Fructose und Glucose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.	
Invertzucker	Invert sugar	Flüssigkeiten zum Einnehmen, Lutsch- und Kautabletten	Null	Kann schädlich für die Zähne sein.	Diese Angabe ist nur erforderlich, wenn das Arzneimittel für eine chronische Anwendung, z.B. über zwei Wochen oder länger, vorgesehen ist.
Lactitol (E 966)	Lactitol (E 966)	Oral	Null	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.	Vorschlag für die Fachinformation: „Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/ Galactose Intoleranz, Galactosämie oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.“
Lactitol (E 966)	Lactitol (E 966)	Oral	10 g	Kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2.1 kcal/g Lactitol.	
Lactose	Lactose	Oral	Null	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist,	Vorschlag für die Fachinformation: „Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-mangel oder Glucose-Galactose-

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
				dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.	Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.“
Lactose	Lactose	Oral	5 g	Dieses Arzneimittel enthält x g Lactose (x/2 g Glucose und x/2 g Galactose) pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.	
Latex Naturgummi (Latex)	Latex Natural Rubber (latex)	Alle	Null	Das Behältnis dieses Arzneimittels enthält Latex. Kann schwere Allergien auslösen.	Kein typischer Hilfsstoff, aber eine Warnung wird für erforderlich gehalten.
Macrogolglycerolricinoleat (Polyethoxylierte-Rizinusöle) Macrogolglycerolhydroxy stearat (Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl)	Macrogolglycerol ricinoleate (castor oil polyoxyl) Macrogolglycerol hydroxystearate (castor oil polyoxyl hydrogenated)	Parenteral	Null	Kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.	
Macrogolglycerolricinoleat (Polyethoxylierte-Rizinusöle) Macrogolglycerolhydroxy stearat (Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl)	Macrogolglycerol ricinoleate (castor oil polyoxyl) Macrogolglycerol hydroxystearate (castor oil polyoxyl hydrogenated)	Oral	Null	Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.	
Macrogolglycerolricinoleat (Polyethoxylierte-Rizinusöle) Macrogolglycerolhydroxy stearat	Macrogolglycerol ricinoleate (castor oil polyoxyl) Macrogolglycerol hydroxystearate (castor oil polyoxyl hydrogenated)	Topisch	Null	Kann Hautreizungen hervorrufen.	

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
(Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl)					
Maltitol (E 965) Isomaltitol (E 953) Maltitolsirup (oder hydrierter Glucosesirup)	Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) (isomaltitol) Maltitol liquid (hydrogenated glucose syrup)	Oral	Null	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.	Vorschlag für die Fachinformation: „Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.“
Maltitol (E 965) Isomaltitol (E 953) Maltitolsirup (oder hydrierter Glucosesirup)	Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) (isomaltitol) Maltitol liquid (hydrogenated glucose syrup)	Oral	10 g	Kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2.3 kcal/g <Maltitol><Isomaltitol>.	
Mannitol (E 421)	Mannitol (E 421)	Oral	10 g	Kann eine leicht abführende Wirkung haben.	
Organische Quecksilberverbindungen z.B.: Thiomersal Phenylquecksilbersalze-nitrate/acetate/borate	Organic mercury compounds e.g.: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/acetate/borate	Am Auge	Null	Können allergische Reaktionen hervorrufen.	
Organische Quecksilberverbindungen z.B.:	Organic mercury compounds e.g.: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/acetate/borate	Topisch	Null	Können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) und Verfärbung hervorrufen.	

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Thiomersal Phenylquecksilbersalze- nitrate/acetate/borate					
Organische Quecksilberverbindungen z.B.: Thiomersal Phenylquecksilbersalze- nitrate/acetate/borate	Organic mercury compounds e.g.: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/acetate/borate	Parenteral	Null	Dieses Arzneimittel enthält (Thiomersal) als Konservierungsmittel, und es besteht die Möglichkeit, dass bei Ihnen/Ihrem Kind eine allergische Reaktion auftritt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.	
Organische Quecksilberverbindungen z.B.: Thiomersal Phenylquecksilbersalze- nitrate/acetate/borate	Organic mercury compounds e.g.: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/acetate/borate	Parenteral	Null	Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit nach Gabe eines Impfstoffs gesundheitliche Probleme auftraten.	Zusätzliche Angabe bei Impfstoffen erforderlich.
Parahydroxybenzoesäure (4-Hydroxybenzoesäure) und deren Ester (...(4-hydroxybenzoat)) (Parabene) z.B.: Ethyl(4-hydroxybenzoat) (E 214) Natriumethyl(4-hydroxybenzoat) (E 215)	Parahydroxybenzoates and their esters e.g.: Ethyl p-hydroxybenzoate (E 214) Sodium ethyl p-hydroxybenzoate (E 215) Propyl p-hydroxybenzoate	Oral Am Auge Topisch	Null	Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.	

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Propyl(4-hydroxybenzoat) Natriumpropyl(4-hydroxybenzoat) Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218) Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 219)	Sodium propyl phydroxybenzoate Methyl p-hydroxybenzoate (E 218) Sodium methyl phydroxybenzoate (E 219)				
Parahydroxybenzoesäure (4-Hydroxybenzoesäure) und deren Ester (...(4-hydroxybenzoat)) (Parabene) z.B.: Ethyl(4-hydroxybenzoat) (E 214) Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 215) Propyl(4-hydroxybenzoat) Natriumpropyl(4-hydroxybenzoat) Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218) Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 219)	Parahydroxybenzoates and their esters e.g.: Ethyl p-hydroxybenzoate (E 214) Sodium ethyl phydroxybenzoate (E 215) Propyl p-hydroxybenzoate Sodium propyl phydroxybenzoate Methyl p-hydroxybenzoate (E 218) Sodium methyl phydroxybenzoate (E 219)	Parenteral Inhalation	Null	Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).	

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Phenylalanin	Phenylalanine	Oral	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Phenylalanin pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.	
Phosphatpuffer	Phosphate buffers	Am Auge	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Phosphate pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.	Entsprechende Angaben in Rubrik 11 der Fachinformation («Unerwünschte Wirkungen»): "In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet."
Kalium	Potassium	Parenteral	Weniger als 1 mmol pro Dosis	Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro [Dosiereinheit], d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.	Die Angabe bezieht sich auf einen Schwellenwert, der auf dem Gesamtgehalt an K ⁺ im Arzneimittel beruht. Diese Angabe ist besonders bei Präparaten in der Kinderheilkunde wichtig, für verordnende Ärzte und zur Rückversicherung der Eltern bezüglich des geringen Kaliumanteils im Arzneimittel.
Kalium	Potassium	Oral, parenteral	1 mmol pro Dosis	Dieses Arzneimittel enthält x mmol (oder y mg) Kalium pro Dosis. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit	

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
				niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.	
Kalium	Potassium	Intravenös (i.v.)	30 mmol/l	Es können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten.	
Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester	Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol	Alle	1 mg/kg/Tag	Dieses Arzneimittel enthält x mg Propylenglycol pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.	
Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester	Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol	Oral, parenteral	1 mg/kg/Tag	Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.	Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase - wie Ethanol - kann schwerwiegende Nebenwirkungen bei Neugeborenen hervorrufen.
Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester	Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol	Oral, parenteral	50 mg/kg/Tag	Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.	Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase - wie Ethanol - kann Nebenwirkungen bei Kindern unter 5 Jahren hervorrufen.
Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester	Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol	Oral, parenteral	50 mg/kg/Tag	Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.	Für Propylenglycol wurde bei Tieren oder Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Als Konsequenz sollte die Anwendung von Propylenglycol bei schwangeren und stillenden Patientinnen im Einzelfall abgewogen werden.
Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester	Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol	Oral, parenteral	50 mg/kg/Tag	Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise	Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglycol zugeschrieben werden, berichtet wurden, z.B. Nierenfunktionsstörung (akute

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
				zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.	Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung.
Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester	Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol	Oral, parenteral	500 mg/kg/Tag	<p>Das in diesem Arzneimittel enthaltene Propylenglycol kann die gleichen Wirkungen haben wie der Genuss von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.</p> <p>Wenden sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 5 Jahren an.</p> <p>Wenden Sie dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes an. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.</p>	<p>Unter hohen Dosen oder bei längerer Anwendung von Propylenglycol wurde über verschiedene unerwünschte Ereignisse berichtet, wie: Hyperosmolalität, Lactatacidose, Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen, Kardiotoxizität (Arrhythmie, Hypotonie), Erkrankungen des Zentralnervensystems (Depression, Koma, Krampfanfälle), Atemdepression, Dyspnoe, Leberfunktionsstörung, hämolytische Reaktionen (intravaskuläre Hämolyse) und Hämoglobinurie, Multiorganversagen.</p> <p>Daher können Dosen über 500 mg/kg/Tag bei Kindern über 5 Jahren angewendet werden, müssen jedoch im Einzelfall bewertet werden.</p> <p>Unerwünschte Wirkungen sind normalerweise nach Absetzen von Propylenglycol reversibel; in schwereren Fällen kann eine Hämodialyse erforderlich sein.</p> <p>Eine medizinische Überwachung ist erforderlich.</p>
Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester	Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol	Auf der Haut	50 mg/kg/Tag	<p>Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.</p> <p>Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder grossflächigen Hautverletzungen oder schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.</p>	

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Propylenglycol (E 1520) und Propylenglycolester	Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol	Auf der Haut	500 mg/kg/Tag	Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie dieses Arzneimittel auf offenen Wunden oder grossflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an, da es Propylenglycol enthält.	
Sesamöl	Sesame oil	Alle	Null	Kann in seltenen Fällen schwere Allergien hervorrufen.	
Natrium	Sodium	Oral, parenteral	Weniger als 1 mmol (23 mg) pro Dosis	Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen>, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.	1 mmol Natrium (Na) = 23 mg Na = 58.4 mg Salz (NaCl). Die Angaben beziehen sich auf einen Schwellenwert, der auf dem Gesamtgehalt Natrium im Arzneimittel basiert. Insbesondere bei Arzneimitteln, die bei Kindern oder Patienten unter einer natriumarmen Diät angewendet werden, ist es wichtig, verordnenden Ärzten Informationen hinsichtlich des niedrigen Natriumgehalts des Arzneimittels zur Verfügung zu stellen und Eltern oder Patienten zu beruhigen.
Natrium	Sodium	Oral, parenteral	1 mmol (23 mg) pro Dosis	Dieses Arzneimittel enthält x mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen>. Dies entspricht y% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.	Bei parenteral angewendeten Arzneimitteln mit variabler Dosierung (z.B. gewichtsbasiert), kann der Natriumgehalt in mg pro Durchstechflasche angegeben werden. Vorschlag für die Fachinformation: „Dieses Arzneimittel enthält x mg Natrium pro <Dosiereinheit>, entsprechend y% der von der WHO für einen Erwachsenen

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
					empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g"
Natrium	Sodium	Oral, parenteral	17 mmol (391 mg) in der maximalen Tagesdosis	Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum <Z> oder mehr <Dosiereinheiten> täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.	<p>Dies trifft nur auf Arzneimittel zu, für die die Dosierungsangaben die tägliche Einnahme für länger als einen Monat oder die wiederholte Anwendung für mehr als 2 Tage pro Woche erlauben.</p> <p>17 mmol (391 mg) entspricht ungefähr 20% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g und stellt eine "hohe" Natriumeinnahme dar.</p> <p>Dies ist auch wichtig für Kinder, bei denen die maximale tägliche Einnahme als proportional zu der von Erwachsenen angesehen wird und auf dem Energiebedarf basiert.</p> <p><Z> bezieht sich auf die niedrigste Anzahl von Dosiereinheiten mit denen der Schwellenwert von 17 mmol (391 mg) erreicht/überschritten wird. Es ist auf die nächstniedrige ganze Zahl abzurunden.</p> <p>Wortlaut für die Fachinformation: .</p> <p>„Dieses Arzneimittel enthält x mg Natrium pro <Dosiereinheit>, entsprechend y% der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.</p>

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
					Die maximale tägliche Dosis dieses Arzneimittels entspricht y% der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme. <Arzneimittelbezeichnung> gilt als natriumreich. Dies sollte insbesondere bei Patienten mit natriumarmer Diät berücksichtigt werden.“
Natriumdodecylsulfat (E 487)	Sodium laurilsulfate (E 487)	Auf der Haut	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Natriumdodecylsulfat pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen> <entsprechend x mg /<Gewicht> <Volumen>>. Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgebraute Produkte verursacht werden.	Abhängig von der Körperstelle und dem Alter variiert die Hautdicke beträchtlich und kann ein wichtiger Faktor für die Empfindlichkeit gegenüber Natriumdodecylsulfat sein. Die Empfindlichkeit gegenüber Natriumdodecylsulfat variiert auch in Abhängigkeit von der Art der Formulierung (und der Wirkung weiterer Hilfsstoffe), der Konzentration von Natriumdodecylsulfat, der Kontaktzeit und der Patientengruppe (Kinder, Hydrationsgrad, Hautfarbe und Erkrankung). Patientengruppen mit verminderter Funktion der Hautbarriere, wie bei atopischer Dermatitis, sind empfindlicher gegenüber den reizenden Eigenschaften von Natriumdodecylsulfat.
Sorbinsäure (E 200) und Sorbate	Sorbic acid (E 200) and salts	Topisch	Null	Kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.	
Sorbitol (E 420)	Sorbitol (E 420)	Oral, parenteral	Null	Dieses Arzneimittel enthält x mg Sorbitol pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>>.	Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
					Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.
Sorbitol (E 420)	Sorbitol (E 420)	Intravenös (i.v.)	Null	<p>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.</p> <p>Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (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.</p>	<p>Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, es ist zwingend erforderlich.</p> <p>Bei Babies 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.</p> <p>Vor Anwendung dieses Arzneimittels ist bei jedem Patienten eine detaillierte Anamnese im Hinblick auf Symptome einer HFI zu erheben.</p>
Sorbitol (E 420)	Sorbitol (E 420)	Oral, parenteral (ausser i.v.)	5 mg/kg/Tag	<p>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.</p>	<p>Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen / erhalten.</p>

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Sorbitol (E 420)	Sorbitol (E 420)	Oral	140 mg/kg/Tag	Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.	
Sojaöl Hydriertes Sojaöl	Soya oil Hydrogenated soya oil	Alle	Null	<Arzneimittel> enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.	Wie bei Erdnussöl. Fachinformation: Kontraindikation.
Stearylalkohol	Stearyl alcohol	Topisch	Null	Kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.	
Sucrose	Sucrose	Oral	Null	Bitte nehmen Sie /.../ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.	Vorschlag für die Fachinformation: „Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.“
Sucrose	Sucrose	Oral	5 g	Enthält x g Sucrose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.	
Sucrose	Sucrose	Flüssigkeiten zum Einnehmen, Lutsch- und Kautabletten	Null	Kann schädlich für die Zähne sein.	Diese Angabe ist nur erforderlich, wenn das Arzneimittel für eine chronische Anwendung, z.B. über zwei Wochen oder länger, vorgesehen ist.
Sulfite und Metabisulfite z. B.: Schwefeldioxid (E 220) Natriumsulfit (E 221) Natriumbisulfit (E 222)	Sulphites including metabisulphites e.g.: Sulphur dioxide (E 220) Sodium sulphite (E 221)	Oral Parenteral Inhalation	Null	Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.	

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Natriummetabisulfit (E 223) Kaliummetabisulfit (E 224) Kaliumbisulfit (E 228)	Sodium bisulphite (E 222) Sodium metabisulphite (E 223) Potassium metabisulphite (E 224) Potassium bisulphite (E 228)				
Weizenstärke (enthält Gluten)	Wheat starch (containing gluten)	Oral	Null	<p>Die Weizenstärke in diesem Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten <als Gluten-frei zu betrachten*> und es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie Probleme verursacht, wenn Sie an Zöliakie leiden.</p> <p>Eine <Dosiereinheit> enthält nicht mehr als x Mikrogramm Gluten.</p> <p>Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.</p> <p><i>[*Die Aussage <als Gluten-frei zu betrachten> trifft nur zu, wenn der Glutengehalt in Weizenstärke unter 20 ppm liegt.]</i></p>	<p>In Übereinstimmung mit der Ph. Eur. Monographie bedeutet ein Proteingrenzwert in Weizenstärke von 0.3% (Bestimmung des Gesamtproteins), dass nicht mehr als 100 ppm (µg/g) Gluten in der Weizenstärke vorliegen. Auf Basis dieser Angabe kann der maximale Glutengehalt im Hilfsstoff berechnet werden (Proteingehalt).</p> <p>Die Bezeichnung des Hilfsstoffs auf der Packung sollte lauten: "Weizenstärke".</p>
Wollwachs (Lanolin)	Wool fat (lanolin)	Topisch	Null	Kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.	
Xylitol (E 967)	Xylitol (E 967)	Oral	10 g	<p>Kann eine leicht abführende Wirkung haben.</p> <p>Der Kalorienwert beträgt 2.4 kcal/g Xylitol.</p>	

Ziffer 2

Stoff (Substance)	CAS-Nr.
3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on (3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one)	127-51-5
2-Benzylidenheptanal (Amyl cinnamal)	122-40-7
2-Benzylidenheptan-1-ol (Amylcinnamyl alcohol)	101-85-9
4-Methoxybenzylalkohol (Anisyl alcohol)	105-13-5
Benzylalkohol (Benzyl alcohol)	100-51-6
Benzylbenzoat (Benzyl benzoate)	120-51-4
(E)-Benzylcinnamat (Benzyl cinnamate)	103-41-3
Benzyl(2-hydroxybenzoat) (Benzyl salicylate)	118-58-1
Zimtaldehyd (Cinnamal)	104-55-2
3-Phenylprop-2-en-1-ol (Cinnamyl alcohol)	104-54-1
Citral (Citral)	5392-40-5
Citronellol (Citronellol)	106-22-9
Cumarin (Coumarin)	91-64-5
D-Limonen (d-Limonene)	5989-27-5
Eugenol (Eugenol)	97-53-0
Farnesol (Farnesol)	4602-84-0
Geraniol (Geraniol)	106-24-1
2-Benzylidenoctanal (Hexyl cinnamaldehyde)	101-86-0
7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal (Hydroxycitronellal)	107-75-5
rac-(1R)-4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehyd (Hydroxymethylpentyl-cyclohexenecarboxaldehyde)	31906-04-4
Isoeugenol (Isoeugenol)	97-54-1
2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal (Lilial)	80-54-6
Linalool (Linalool)	78-70-6
Methyl(oct-2-inoat) (Methyl heptine carbonate)	111-12-6
Eichenmoos (Oak moss)	90028-68-5
Baummoos (Tree moss)	90028-67-4