DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 31, S. 95a; Ausgabe 12 / 1997

Das BfArM gibt bekannt: Änderungen des Zulassungsstatus auf der Basis von einzelnen Spontanberichten (Januar bis Juni 1997)

Änderungen des Zulassungsstatus auf der Basis von einzelnen Spontanberichten (Januar bis Juni 1997)

Wirkstoff	Arzneimittel	Änderungen*
Didanosin	Videx Pulver -100, -167, -250, -375, -2 g -4 g; Videx Tabletten -25, -50, -100, - 150 mg	NW: Diabetes mellitus, Mundtrockenheit
Fleroxacin	Quinodis i.v. 200, -400, Infusionslösung Quinodis 200 mg, -400 mg, Filmtabl.	NW: Muskel- und Skelett- sowie rheumatische Störungen
Heparinfragment-Na, Dihydroergot-aminmesilat	Embolex NM, Injektionslösung	GA: Mikrochirurgische und handchirurgische Eingriffe
Hydroxocobalamin, Pyridoxinhydro-chlorid, Folsäure, Natriumsalz	Medivitan N Injektionslösung	NW: In Einzelfällen wurde bei parenteraler Anwendung von Hydroxocobalamin über Akne, ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen sowie über anaphylaktoide Reaktionen berichtet
Lansoprazol	Agopton, magensaftresistente Kps., Agopton 15, magensaftresistente Kps. Lanzor; magensaftrestente Kps., Lanzor 15, magensaftresistente Kps.	NW: In Einzelfällen vorübergehende Sehstörungen, wie z.B. Schleiersehen, sowie Gynäkomastie
Lindan	Ouellada H Hexachlorcyclohexan Shampoo	GA: Schwangerschaft und Stillzeit Relativ: Anwendung bei Kleinkindern
Lithiumcarbonat	Hypnorex retard, Retardtabletten Leukominerase, magensaftresistente Tabletten	GA: Renale Störungen, Myasthenia gravis, myelo-ische Leukämie, Psoriasis (bei Hypnorex auch Herzinsuffizienz, Schilddrüsenunterfunktion, Herzrhythmusstörungen, zerebrale Krampfleiden) Relativ: Stillzeit, vor Narkosen und Operationen; Wiederbeginn der Therapie nach Normalisierung der Nierenfunktion und des Elektrolythaushaltes
Lithiumhydrogen-aspartat	Lithium-Aspartat, Filmtabletten	GA: wie bei Lithiumcarbonat
Lithiumsulfat	Lithiofor, Retardtabletten Lithium-Duriles, Retardtabletten	GA: wie bei Lithiumcarbonat
Sulfasalazin	Azulfidine; Suppositorien	NW: Myalgie

Die Änderungen betreffen die angegebenen Abschnitte der Packungsbeilagen: Nebenwirkungen (NW), Gegenanzeigen (GA). Die Änderungen und Ergänzungen wurden auf Veranlassung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte von den pharmazeutischen Unternehmern vorgenommen.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.