



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Unternehmen/Frau/Herr  
Organisationseinheit (optional)  
(z. H.) Vorname Nachname  
Straße  
PLZ Ort

**Datum:** 30.07.2025  
**Kontakt:** Dr. Ulrike Rehberger  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-104535111-A-250730

---

### **PHV-issue: Benzydamine**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Benzydamine.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: [www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 02. Oktober 2025 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail ([pv-implementation@basg.gv.at](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)).



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Benzylamine (PSUSA/00000375/202410)“**“  
sowie die **Geschäftszahl (PHV-104535111-A-250730)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

## **Anhang II**

**Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen**  
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

## **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

### Abschnitt 4.6

[Neue Informationen in Bezug auf die Risiken des Arzneimittels bei Anwendung in der Schwangerschaft sollten wie folgt eingefügt werden]

#### **Schwangerschaft**

**Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von [Arzneimittelname] während der Schwangerschaft vor.**

**Während des dritten Schwangerschaftstrimesters kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern zu einer kardiopulmonalen und renalen Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Wehen können sich verzögern.**

**Es ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit [Arzneimittelname] nach topischer Verabreichung für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann.**

**Daher sollte [Arzneimittelname] nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig. Im Falle einer Anwendung sollte die Dosis möglichst niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.**

#### **Packungsbeilage**

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] beachten?

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

[...]

**Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

**Sie sollten [Arzneimittelname] nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn eine Behandlung erforderlich ist, sollten Sie die niedrigste Dosis über die kürzeste erforderliche Dauer verwenden.**

Rehberger Ulrike  
am 30.7.2025