



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 16.12.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über eine Anwendungseinschränkung von „Tegretol (Carbamazepin) 100 mg/5ml orale Suspension“ bei Neugeborenen, da die Konzentration des Hilfsstoffs Propylenglykol den empfohlenen Grenzwert überschreitet.

Tegretol - orale Suspension

Zulassungsnummer: 1-18374

Zulassungsinhaber: Novartis

Wirksamer Bestandteil - Carbamazepin

Tegretol orale Suspension wird angewendet bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

Erwachsene, Kinder und Jugendliche (0 – 15 Jahre)

- Epilepsie
 - Komplexe oder einfache partielle Anfälle (mit oder ohne Bewusstseinsverlust) mit oder ohne sekundäre Generalisierung
 - Generalisierte tonisch-klonische Anfälle
 - Gemischte Formen von Anfällen

Tegretol kann als Monotherapie und als Kombinationstherapie eingesetzt werden. Tegretol eignet sich nicht für die Behandlung von Absencen (petit mal) und myoclonischen Anfällen

Zusammenfassung

- Anwendungseinschränkung:
Tegretol 100 mg/5ml orale Suspension darf nicht bei Neugeborenen unter 4 Wochen, (oder bei Frühgeborenen weniger als 44 Wochen nach letzter Menstruation der Mutter), angewendet werden.



- Begründung:
Dies liegt an der Menge an Propylenglykol im Produkt, die zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie metabolischer Azidose, Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutem Nierenversagen und Leberfunktionsstörung führen kann.
- Ausnahme:
Die einzige Ausnahme besteht, wenn keine andere Behandlungsoption zur Verfügung steht und der erwartete Nutzen die Risiken, insbesondere die mit den Hilfsstoffen verbundenen Risiken, überwiegt. In diesem Fall wird eine medizinische Überwachung, einschließlich der Messung der Osmolarität und/oder der Anionenlücke, empfohlen.
- Andere Darreichungsformen:
Carbamazepin-haltige Suspensionen zum Einnehmen, die kein Propylenglykol enthalten, sind von dieser Anwendungseinschränkung nicht betroffen.

Hintergrundinformationen

Tegretol (Carbamazepin) orale Suspension ist zur Behandlung verschiedener Erkrankungen, einschließlich generalisierter tonisch-klonischer und partieller Anfallsformen der Epilepsie, indiziert.

Die Konzentration von Propylenglykol, einem in dieser Formulierung verwendeten Hilfsstoff, beträgt 25 mg/1 ml und überschreitet damit den empfohlenen Grenzwert von 1 mg/kg/Tag für Neugeborene.

Bei Neugeborenen akkumuliert eine Propylenglykol-Konzentration von ≥ 1 mg/kg/Tag, da die metabolischen und renalen Eliminationswege noch nicht voll ausgereift sind womit das Risiko einer Überdosierung erhöht ist. Dies kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie metabolischer Azidose, Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutem Nierenversagen und Leberfunktionsstörung führen.

Empfehlung:

Daher soll Tegretol - orale Suspension bei Neugeborenen unter 4 Wochen (oder bei Frühgeborenen weniger als 44 Wochen nach der letzten Menstruation der Mutter) nicht angewendet werden. Eine Ausnahme besteht nur, wenn keine andere



Behandlungsoption zur Verfügung steht und der erwartete Nutzen die Risiken, insbesondere die Risiken der Hilfsstoffe, überwiegt.

Bei Neugeborenen unter 4 Wochen, die mit Tegretol - orale Suspension zum Einnehmen behandelt werden, wird eine medizinische Überwachung, einschließlich der Messung der Osmolarität und/oder der Anionenlücke, empfohlen. Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die Propylenglykol enthalten, oder mit Substraten der Alkoholdehydrogenase, wie Ethanol erhöht das Risiko einer Propylenglykol-Akkumulation und -Toxizität.

Die Produktinformation wird derzeit aktualisiert, um diese Anwendungseinschränkung bei Neugeborenen zu berücksichtigen und über die Risiken der Hilfsstoffe zu informieren.

Für Kinder ab einem Alter von 4 Wochen bleiben die Anwendungshinweise unverändert. Diese Aktualisierung betrifft ausschließlich Tegretol - orale Suspension; andere Tegretol-Präparate oder Carbamazepin-haltige Produkte sind nicht betroffen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „Tegretol - orale Suspension“ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 16.12.2025