



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 31. August 2026

Kontakt: Dr. Claudia Zott

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-105790261-A-260831-EUIM

PHV-issue: Cholinsalicylat

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 Cholinsalicylat.

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).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 5. November 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, and on the

documentation to be submitted pursuant to those procedures" beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

Wenn bereits ein strengeres Wording enthalten ist, muss dieses beibehalten werden.

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).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**Cholinsalicylat-PSUSA/00000732/202512**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105790261-A-260831-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang

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~~)

- *Cholinsalicylat zur topischen Anwendung am Ohr und in der Mundhöhle*

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.6

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von [Name des Arzneimittels] während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit [Name des Arzneimittels], die nach lokaler Anwendung erreicht wird, für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Falls das Arzneimittel angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Im dritten Schwangerschaftstrimester kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthetasehemmern, einschließlich [Name des Arzneimittels], beim Fötus zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität führen. Gegen Ende der Schwangerschaft kann es sowohl bei der Mutter als auch beim Kind zu einer verlängerten Blutungszeit kommen, und die Wehen können verzögert werden. Daher sollte [Name des Arzneimittels] während des letzten Schwangerschaftstrimesters nicht angewendet werden.

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [Name des Arzneimittels] 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.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) ähnlicher Arzneimittel können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen hervorrufen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch für [Name des Arzneimittels] gilt.

Sie sollten [Name des Arzneimittels] nicht anwenden, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden. Sie sollten [Name des Arzneimittels] während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich und wurde von Ihrem Arzt empfohlen. Sollten Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet werden.

- *Cholinsalicylat zur Anwendung in der Mundhöhle*

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

[...]

Dieses Arzneimittel enthält Salicylat und sollte nicht zusammen mit Acetylsalicylsäure oder anderen Salicylaten angewendet werden, es sei denn, dies erfolgt auf Anweisung eines Arztes oder Zahnarztes.

Dieses Arzneimittel ist bei Patienten mit aktiver oder rezidivierender peptischer Ulzeration mit Vorsicht anzuwenden.

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [Name des Arzneimittels] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Dieses Arzneimittel enthält Salicylate. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel zusammen mit Acetylsalicylsäure oder anderen Salicylaten anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie an einem aktiven oder wiederkehrenden Magengeschwür leiden.