

BIJLAGE: Hulpstoffen en informatie voor de bijsluiter

Naam	Toedieningsweg	Drempelwaarde	Informatie voor de bijsluiter	Opmerkingen
Aprotinine	Lokaal	Nul	Kan overgevoeligheid of ernstige allergische reacties veroorzaken	De lokale toedieningsweg verwijst in dit geval naar de plaatsen die toegang kunnen hebben tot de bloedsomloop (bijvoorbeeld wonden, lichaamsholten etc.).
Arachide-olie (pindaolie)	Alle	Nul	(Geneesmiddel) bevat arachidisolie (pindaolie). Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u overgevoelig bent voor pinda's of soja.	Gezuiverde arachidisolie kan pinda-eiwit bevatten. De monografie van de Europese farmacopee bevat geen test voor residueel eiwit. SPC: contra-indicatie.
Aspartaam (E951)	Oraal	Nul	Bevat een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.	
Azokleurstoffen: Bijvoorbeeld: E102, tartrazine E110, zonnegeel FCF E122, azorubine, carmoisine E123, amarant E124, ponceau 4R rood, cochenille rood A E151 briljantzwart BN, zwart PN	Oraal	Nul	Kan allergische reacties veroorzaken	
Perubalsem	Lokaal	Nul	Kan huidreacties veroorzaken.	

Benzalkoniumchloride	Oculair	Nul	Kan oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met zachte contactlenzen. Contactlenzen voor het toedienen verwijderen en ten minste 15 minuten wachten voor het terugplaatsen. Kan zachte contactlenzen doen verkleuren.	
	Lokaal		Irriterend, kan huidreacties veroorzaken.	
	Respiratoir	10 microgram / toegediende dosis	Kan bronchospasme veroorzaken.	
Benzoëzuur en benzoaten:	Lokaal	Nul	Licht irriterend voor de huid, ogen en slijmvliezen.	
bijvoorbeeld: E210 benzoëzuur E211 natriumbenzoaat E212 kaliumbenzoaat	Parenteraal	Nul	Kan het risico op geelzucht bij pasgeborenen verhogen.	
Benzylalcohol	Parenteraal	Blootstelling minder dan 90 mg/kg/dag	Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.	SPC: 'allergisch dient te worden uitgedrukt als 'anafylactoïde'. De hoeveelheid benzylalcohol in mg per <volume> dient in de bijsluiters en de SPC te worden vermeld.
		Blootstelling meer dan 90 mg/kg/dag	Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Vanwege het risico van dodelijke toxische reacties als gevolg van blootstelling aan benzylalcohol bij meer dan 90 mg/kg/dag, dit product niet gebruiken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.	De hoeveelheid benzylalcohol per <volume> dient in de bijsluiters en de SPC te worden vermeld.
Bergamotolie Bergapteen	Lokaal	Nul	Kan de gevoeligheid voor UV-licht vergroten (natuurlijk en kunstmatig zonlicht).	Niet van toepassing wanneer is aangetoond dat geen bergapteen in de olie aanwezig is.
Bronopol	Lokaal	Nul	Kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).	

Butylhydroxyanisol (E320)	Lokaal	Nul	Kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.	
Butylhydroxytolueen (E321)	Lokaal	Nul	Kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.	
Polyoxyl ricinusolie en polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie	Parenteraal	Nul	Kan ernstige allergische reacties veroorzaken.	
	Oraal	Nul	Kan maagklachten en diarree veroorzaken.	
	Lokaal	Nul	Kan huidreacties veroorzaken	
Cetostearylalcohol inclusief cetylalcohol	Lokaal	Nul	Kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).	
Chloorcresol	Lokaal Parenteraal	Nul	Kan overgevoelighedsreacties veroorzaken	
Dimethylsulfoxide	Lokaal	Nul	Kan de huid irriteren.	
Ethanol	Oraal en parenteraal	Minder dan 100 mg per dosis	Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per <dosis>.	Deze verklaring is bedoeld ter geruststelling van ouders en kinderen vanwege tot het lage alcoholgehalte in het product.
		100 mg – 3 g per dosis	Dit geneesmiddel bevat ... vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. ... mg per dosis, hetgeen overeenkomt met ... ml bier, ... ml wijn per dosis. Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.	De bijsluiter dient de equivalente volumes bier en wijn te vermelden, nominaal berekend, uitgaande van respectievelijk 5 vol % en 12 vol % ethanol. Er kunnen afzonderlijke waarschuwingen nodig zijn in verschillende rubrieken van de bijsluiter.

	Oraal en parenteraal	3 g per dosis	Dit geneesmiddel bevat ... vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. ... mg per dosis, hetgeen overeenkomt met ... ml bier, ... ml wijn per dosis. Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie. De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.	
Formaldehyde	Lokaal	Nul	Kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).	
	Oraal	Nul	Kan maagklachten en diarree veroorzaken.	
Fructose	Oraal Parenteraal	Nul	Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.	SPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
		5 g	Bevat x g fructose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.	
	Vloeistof voor oraal gebruik, zuigtabletten en kauwtabletten	Nul	Kan schadelijk zijn voor de tanden.	Deze informatie dient alleen te worden vermeld wanneer het geneesmiddel bedoeld kan zijn voor langdurig gebruik, bijvoorbeeld twee weken of langer.

Galactose	Parenteraal	Nul	Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.	SPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, zoals galactosemie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken
	Oraal	Nul	Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.	SPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, galactosemie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
	Oraal Parenteraal	5 g	Bevat x g galactose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.	
Glucose	Oraal	Nul	Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt	SPC-voorstel: Patiënten met zeldzame glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
	Oraal Parenteraal	5 g	Bevat x g glucose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.	
	Vloeistof voor oraal gebruik, zuigtabletten en kauwtabletten	Nul	Kan schadelijk zijn voor de tanden.	Deze informatie dient alleen te worden vermeld wanneer het geneesmiddel bedoeld kan zijn voor langdurig gebruik, bijvoorbeeld twee weken of langer.
Glycerol	Oraal	10g per dosis	Kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.	
	Rectaal	1 g	Kan een licht laxerende werking hebben	

Heparine (als hulpstof)	Parenteraal	Nul	Kan allergische reacties en een vermindering van het aantal bloedcellen tot gevolg hebben, die het bloedstollingssysteem kunnen beïnvloeden. Patiënten met een voorgeschiedenis van door heparine veroorzaakte allergische reacties dienen te voorkomen dat zij geneesmiddelen die heparine bevatten gebruiken.	
Gehydrogeneerde glucosestroop (of vloeibare maltitol)	Oraal	Nul	Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.	SPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
		10 g	Kan een licht laxerende werking hebben Calorische waarde 2,3 kcal/g gehydrogeneerde glucosestroop.	
Invertsuiker	Oraal	Nul	Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.	SPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
		5 g	Bevat x g van een mengsel van fructose en glucose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.	
	Vloeistof voor oraal gebruik, zuigtabletten en kauwtabletten	Nul	Kan schadelijk zijn voor de tanden.	Deze informatie dient alleen te worden vermeld wanneer het geneesmiddel bedoeld kan zijn voor langdurig gebruik, bijvoorbeeld twee weken of langer.
Lactitol, E966	Oraal	Nul	Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.	SPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, galactose-intolerantie, galactosemie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

		10 g	Kan een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,1 kcal/g lactitol.	
Lactose	Oraal	Nul	Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.	SPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
		5 g	Bevat x g lactose (x/2 g glucose en x/2 g galactose) per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.	
Lanoline (zie Wolvet)	Lokaal	Nul	Kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).	
Latex Natuurlijk rubber (latex)	Alle	Nul	De houder van dit geneesmiddel bevat latexrubber. Kan ernstige allergische reacties veroorzaken.	Geen typische hulpstof, echter een waarschuwing wordt noodzakelijk geacht.
Maltitol E965 en isomaltitol E953, vloeibare maltitol (zie Gehydrogeneerde glucosestroop)	Oraal	Nul	Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.	SPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken
		10 g	Kan een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,3 kcal/g maltitol (of isomaltitol).	
Mannitol, E421	Oraal	10 g	Kan een licht laxerende werking hebben.	
Organische kwikverbindingen Bijvoorbeeld: Thiomersal Fenylkwiknitraat, -acetaat, -	Oculair	Nul	Kan allergische reacties veroorzaken.	Zie EMEA Public Statement, 8 juli 1999, ref. EMEA/20962/99
	Lokaal	Nul	Kan plaatselijke huidreacties (bijv. contactdermatitis) en verkleuring veroorzaken.	

boraat	Parenteraal	Nul	Dit geneesmiddel bevat (thiomersal) als conserveermiddel en het is mogelijk dat <u/uw kind> hier overgevoelig op reageert. Laat het uw arts weten als bij <u/uw kind> overgevoeligheid is vastgesteld. Laat het uw arts weten indien u/uw kind na een vorige toediening van een vaccin gezondheidsproblemen heeft gehad.	Zie EMEA Public Statement, 8 juli 1999, ref. EMEA/20962/99 Aanvullende informatie die bij vaccins moet worden vermeld.
Parahydroxybenzoaten en hun esters	Oraal Oculair Lokaal	Nul	Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).	
Bijvoorbeeld: E214 Ethylparahydroxybenzoaat E216 Propylparahydroxybenzoaat E217 Propylparahydroxybenzoaat natriumzout E218 Methylparahydroxybenzoaat E219 Methylparahydroxybenzoaat natriumzout	Parenteraal Respiratoir	Nul	Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen bronchospasme.	
Fenylalanine	Alle	Nul	Dit geneesmiddel bevat fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.	

Kalium	Parenteraal	Minder dan 1 mmol per <dosis>	Dit geneesmiddel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per <dosis>, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.	De informatie houdt verband met een drempelwaarde op basis van de totale hoeveelheid K ⁺ in het geneesmiddel. Dit is vooral van belang bij producten die gebruikt worden in pediatrische doses, ter informatie voor de voorschrijvende artsen en ter geruststelling van de ouders vanwege het lage K ⁺ gehalte in het product.
	Parenteraal Oraal	1 mmol per <dosis>	Dit geneesmiddel bevat x mmol (of y mg) kalium per <dosis>. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.	
	Parenteraal – intraveneus	30 mmol/l	Kan pijn veroorzaken op de injectieplaats.	
Propyleenglycol en esters	Lokaal	Nul	Kan huidirritatie veroorzaken	
	Oraal Parenteraal	400 mg/kg volwassenen 200 mg/kg kinderen	Kan vergelijkbare symptomen als alcohol veroorzaken.	
Sesamolie	Alle	Nul	Kan in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties veroorzaken.	

Natrium	Parenteraal	Minder dan 1 mmol per <dosis>	Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per <dosis>, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.	De informatie houdt verband met een drempelwaarde op basis van de totale hoeveelheid Na ⁺ in het geneesmiddel. Dit is vooral van belang bij producten die gebruikt worden in pediatrische doses, ter informatie voor de voorschrijvende artsen en ter geruststelling van de ouders vanwege het lage Na ⁺ gehalte in het product.
	Oraal Parenteraal	1 mmol per <dosis>	Dit geneesmiddel bevat x mmol (of y mg) natrium per <dosis>. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.	
Sorbinezuur en zijn zouten	Lokaal	Nul	Kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).	
Sorbitol E420	Oraal Parenteraal	Nul	Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.	SPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
	Oraal	10 g	Kan een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,6 kcal/g sorbitol.	
Sojaolie (en gehydrogeneerde sojaolie)	Alle	Nul	(Geneesmiddel) bevat sojaolie. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.	Vergelijk arachide-olie. SPC: contra-indicatie.
Stearylalcohol	Lokaal	Nul	Kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).	
Sucrose	Oraal	Nul	Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.	SPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken

		5 g	Bevat x g sucrose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.	
	Vloeistof voor oraal gebruik, zuigtabletten en kauwtabletten	Nul	Kan schadelijk zijn voor de tanden.	Deze informatie dient alleen te worden vermeld wanneer het geneesmiddel bedoeld kan zijn voor langdurig gebruik, bijvoorbeeld twee weken of langer.
Sulfieten inclusief metabisulfieten Bijvoorbeeld: E220 zwaveldioxide E221 natriumsulfiet E222 natriumbisulfiet E223 natriummetabisulfiet E224 kaliummetabisulfiet E228 kaliumbisulfiet	Oraal Parenteraal Respiratoir	Nul	Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.	
Tarwezetmeel	Oraal	Nul	Geschikt voor mensen coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.	Tarwezetmeel kan gluten bevatten, echter alleen in sporenhoeveelheden en wordt daarom veilig geacht voor mensen met coeliakie. (Gluten in tarwezetmeel wordt beperkt door de test voor het totale eiwitgehalte, zoals beschreven in de monografie van de Europese farmacopee.)
Wolvet (Lanoline)	Lokaal	Nul	Kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).	

Xylitol	Oraal	10 g	Kan een laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,4 kcal/g xylitol.	
----------------	-------	------	--	--