

## Hulpstoffen en informatie voor de bijsluiter

| Naam   | Bijgewerkt op | Toedienings-weg | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter   | Opmerkingen  |
|--|---------------|-----------------|---------------|---|--|
| <b>Aprotinine</b>  |               | 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.).  |
| <b>Arachideolie (pindaolie)</b>  |               | Alle            | Nul           | <Middel> bevat arachideolie (pindaolie). Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.   | Gezuiverde arachideolie kan pinda-eiwit bevatten. De monografie van de Europese farmacopee bevat geen test voor residueel eiwit.<br><br>SmPC: contra-indicatie.  |
| <b>Aspartaam (E 951)</b>   | 09/10/2017    | Oraal           | Nul           | Dit middel bevat x mg aspartaam in elke <doseringsseenheid><volume-eenheid><, overeenkomend met x mg/<gewicht><volume>>.<br><br>Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten. | Aspartaam wordt gehydrolyseerd in het maag-darmkanaal na orale inname. Een van de belangrijkste hydrolyse producten is fenylalanine.<br><br>Informatie ter overweging voor de SmPC:<br>Er zijn geen non-klinische of klinische gegevens beschikbaar ter beoordeling van het gebruik van aspartaam bij zuigelingen jonger dan 12 weken. |
| <b>Azokleurstoffen</b><br><br>bijv.:<br>Tartrazine (E 102)<br>Zonnegeel FCF (E 110)<br>Azorubine, carmoisine (E 122)<br>Amaranth (E 123)<br>Ponceau 4R rood, cochenille rood A (E 124)<br>Briljantzwart BN, zwart PN (E 151) |               | Oraal           | Nul           | Kan allergische reacties veroorzaken.   |  |
| <b>Perubalsem</b>  |               | Lokaal          | Nul           | Kan huidreacties veroorzaken.   |  |
| <b>Benzalkoniumchloride</b>  | 09/10/2017    | Alle            | Nul           | Dit middel bevat x mg benzalkoniumchloride in elke <doseringsseenheid><volume-eenheid><, overeenkomend met x mg/<gewicht><volume>>.   |  |

| Naam                 | Bijgewerkt op | Toedienings-weg                  | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter  | Opmerkingen  |
|----------------------|---------------|----------------------------------|---------------|--|--|
| Benzalkoniumchloride | 09/10/2017    | Ocular                           | Nul           | <p>Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.</p> <p>Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.</p> | <p>Uit de beperkte gegevens die beschikbaar zijn, blijkt geen verschil in het bijwerkingenprofiel bij kinderen vergeleken met volwassenen.</p> <p>In het algemeen geldt echter dat bij kinderen de ogen sterker reageren op een bepaalde stimulus dan bij volwassenen. Irritatie kan een effect hebben op therapietrouw bij kinderen.</p> <p>Er is gemeld dat benzalkoniumchloride oogirritatie en symptomen van droge ogen veroorzaakt en invloed kan hebben op de traanfilm en het corneaoppervlak. Benzalkoniumchloride moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met droge ogen en bij patiënten bij wie de cornea mogelijk beschadigd is.</p> <p>In geval van langdurig gebruik moeten patiënten worden gecontroleerd.</p> |
| Benzalkoniumchloride | 09/10/2017    | Nasaal                           | Nul           | Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.   | Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.   |
| Benzalkoniumchloride | 09/10/2017    | Inhalatie                        | Nul           | Benzalkoniumchloride kan een piepende ademhaling en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken, vooral als u astma heeft.  |  |
| Benzalkoniumchloride | 09/10/2017    | Cutaan                           | Nul           | <p>Benzalkoniumchloride kan de huid irriteren.</p> <p>Breng dit middel niet aan op de borsten als u borstvoeding geeft, want de baby kan het met de melk binnenkrijgen.</p>  | <p>Gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode gaat naar verwachting niet gepaard met schadelijke effecten voor de moeder, aangezien absorptie van benzalkoniumchloride via de huid minimaal is.</p> <p>Niet aanbrengen op slijmvliesen.</p>   |
| Benzalkoniumchloride | 09/10/2017    | Oromucosaal, rectaal en vaginaal | Nul           | Benzalkoniumchloride kan plaatselijk irritatie veroorzaken.  |  |

| Naam  | Bijgewerkt op | Toedienings-weg    | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter   | Opmerkingen  |
|---|---------------|--------------------|---------------|---|--|
| <b>Benzoëzuur (E 210) en benzoaten</b><br><br>bijv.:<br>Natriumbenzoaat (E 211)<br>Kaliumbenzoaat (E 212) | 09/10/2017    | Alle               | Nul           | Dit middel bevat x mg <benzoëzuur/benzoaatzout> in elke <doseringsseenheid><volume-eenheid><, overeenkomend met x mg/<gewicht><volume>>.  |  |
| <b>Benzoëzuur (E 210) en benzoaten</b><br><br>bijv.:<br>Natriumbenzoaat (E 211)<br>Kaliumbenzoaat (E 212) | 09/10/2017    | Oraal, parenteraal | Nul           | <Benzoëzuur/benzoaatzout> kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.  | Stijging van bilirubine in het bloed na verdringing van albumine kan icterus neonatorum verergeren. Deze kan overgaan in kernicterus (ophopingen van ongeconjugerd bilirubine in het hersenweefsel).   |
| <b>Benzoëzuur (E 210) en benzoaten</b><br><br>bijv.:<br>Natriumbenzoaat (E 211)<br>Kaliumbenzoaat (E 212) | 09/10/2017    | Lokaal             | Nul           | <Benzoëzuur/benzoaatzout> kan plaatselijk irritatie veroorzaken.  | Kan bij direct contact niet-immunologische reacties veroorzaken, mogelijk via een cholinerg mechanisme.  |
| <b>Benzoëzuur (E 210) en benzoaten</b><br><br>bijv.:<br>Natriumbenzoaat (E 211)<br>Kaliumbenzoaat (E 212) | 09/10/2017    | Lokaal             | Nul           | <Benzoëzuur/benzoaatzout> kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.  | Absorptie via de onvolgroeide huid van pasgeborenen is significant.  |
| <b>Benzylalcohol</b>  | 09/10/2017    | Alle               | Nul           | Dit middel bevat x mg benzylalcohol in elke <doseringsseenheid><volume-eenheid><, overeenkomend met x mg/<gewicht><volume>>.<br><br>Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.   |  |
| <b>Benzylalcohol</b>  | 09/10/2017    | Oraal, parenteraal | Nul           | Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen.<br><br>Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. | Intraveneuze toediening van benzylalcohol is in verband gebracht met ernstige bijwerkingen en overlijden bij neonaten ('gaspings'-syndroom). De minimale hoeveelheid benzylalcohol waarbij toxiciteit kan optreden is niet bekend.<br><br>In geval van gebruik bij neonaten moet in rubriek 4.4 van de SmPC een waarschuwing worden opgenomen. |

| Naam                                | Bijgewerkt op     | Toedienings-weg    | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter  | Opmerkingen  |          |                   |          |            |           |            |             |            |             |             |
|-------------------------------------|-------------------|--------------------|---------------|--|--|----------|-------------------|----------|------------|-----------|------------|-------------|------------|-------------|-------------|
| Benzylalcohol                       | 09/10/2017        | Oraal, parenteraal | Nul           | Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.   | Verhoogd risico door accumulatie in jonge kinderen.  |          |                   |          |            |           |            |             |            |             |             |
| Benzylalcohol                       | 09/10/2017        | Oraal, parenteraal | Nul           | Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).          |  |          |                   |          |            |           |            |             |            |             |             |
| Benzylalcohol                       | 09/10/2017        | Oraal, parenteraal | Nul           | Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). | Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).   |          |                   |          |            |           |            |             |            |             |             |
| Benzylalcohol                       | 09/10/2017        | Lokaal             | Nul           | Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.   |  |          |                   |          |            |           |            |             |            |             |             |
| Bergamotolie (bergapteen bevattend) |                   | 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.  |          |                   |          |            |           |            |             |            |             |             |
| Boorzuur (en boraten)               | 09/10/2017        | Alle               | 1 mg B/dag*   | Niet toedienen aan kinderen jonger dan 2 jaar, aangezien dit middel boor bevat en de vruchtbaarheid kan verminderen.   | <p>* 1 mg B (boor) = 5,7 mg boorzuur.</p> <p>Zie het vraag- en antwoorddocument (EMA/CHMP/619104/2013) voor aanvullende berekeningen.</p> <p>De hoeveelheid boor per leeftijdsgroep die bij overschrijding de vruchtbaarheid nadelig kan beïnvloeden:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Leeftijd</th> <th>Veiligheidslimiet</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt; 2 jaar</td> <td>1 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>&lt; 12 jaar</td> <td>3 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>&lt; 18 jaar**</td> <td>7 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 jaar**</td> <td>10 mg B/dag</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Deze hoeveelheid kan tevens schade toebrengen aan het ongeboren kind.</p> | Leeftijd | Veiligheidslimiet | < 2 jaar | 1 mg B/dag | < 12 jaar | 3 mg B/dag | < 18 jaar** | 7 mg B/dag | ≥ 18 jaar** | 10 mg B/dag |
| Leeftijd                            | Veiligheidslimiet |                    |               |  |  |          |                   |          |            |           |            |             |            |             |             |
| < 2 jaar                            | 1 mg B/dag        |                    |               |  |  |          |                   |          |            |           |            |             |            |             |             |
| < 12 jaar                           | 3 mg B/dag        |                    |               |  |  |          |                   |          |            |           |            |             |            |             |             |
| < 18 jaar**                         | 7 mg B/dag        |                    |               |  |  |          |                   |          |            |           |            |             |            |             |             |
| ≥ 18 jaar**                         | 10 mg B/dag       |                    |               |  |  |          |                   |          |            |           |            |             |            |             |             |

| Naam                       | Bijgewerkt op            | Toedienings-weg | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter  | Opmerkingen  |                 |                          |          |            |           |            |             |            |             |             |
|----------------------------|--------------------------|-----------------|---------------|--|--|-----------------|--------------------------|----------|------------|-----------|------------|-------------|------------|-------------|-------------|
| Boorzuur (en boraten)      | 09/10/2017               | Alle            | 3 mg B/dag*   | Niet toedienen aan een kind jonger dan 12 jaar, aangezien dit middel boor bevat en de vruchtbaarheid kan verminderen.  | <p>* 1 mg B (boor) = 5,7 mg boorzuur.</p> <p>Zie het vraag- en antwoorddocument (EMA/CHMP/619104/2013) voor aanvullende berekeningen.</p> <p>De hoeveelheid boor per leeftijdsgroep die bij overschrijding de vruchtbaarheid nadelig kan beïnvloeden:</p> <table border="0"> <tr> <td><b>Leeftijd</b></td> <td><b>Veiligheidslimiet</b></td> </tr> <tr> <td>&lt; 2 jaar</td> <td>1 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>&lt; 12 jaar</td> <td>3 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>&lt; 18 jaar**</td> <td>7 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 jaar**</td> <td>10 mg B/dag</td> </tr> </table> <p>** Deze hoeveelheid kan tevens schade toebrengen aan het ongeboren kind.</p> | <b>Leeftijd</b> | <b>Veiligheidslimiet</b> | < 2 jaar | 1 mg B/dag | < 12 jaar | 3 mg B/dag | < 18 jaar** | 7 mg B/dag | ≥ 18 jaar** | 10 mg B/dag |
| <b>Leeftijd</b>            | <b>Veiligheidslimiet</b> |                 |               |  |  |                 |                          |          |            |           |            |             |            |             |             |
| < 2 jaar                   | 1 mg B/dag               |                 |               |  |  |                 |                          |          |            |           |            |             |            |             |             |
| < 12 jaar                  | 3 mg B/dag               |                 |               |  |  |                 |                          |          |            |           |            |             |            |             |             |
| < 18 jaar**                | 7 mg B/dag               |                 |               |  |  |                 |                          |          |            |           |            |             |            |             |             |
| ≥ 18 jaar**                | 10 mg B/dag              |                 |               |  |  |                 |                          |          |            |           |            |             |            |             |             |
| Boorzuur (en boraten)      | 09/10/2017               | Alle            | 7 mg B/dag*   | <p>Niet toedienen aan een kind jonger dan 18 jaar, aangezien dit middel boor bevat en de vruchtbaarheid kan verminderen.</p> <p>Als u zwanger bent, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Dit middel bevat boor, dat schadelijk kan zijn voor uw baby.</p> | <p>* 1 mg B (boor) = 5,7 mg boorzuur.</p> <p>Zie het vraag- en antwoorddocument (EMA/CHMP/619104/2013) voor aanvullende berekeningen.</p> <p>De hoeveelheid boor per leeftijdsgroep die bij overschrijding de vruchtbaarheid nadelig kan beïnvloeden:</p> <table border="0"> <tr> <td><b>Leeftijd</b></td> <td><b>Veiligheidslimiet</b></td> </tr> <tr> <td>&lt; 2 jaar</td> <td>1 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>&lt; 12 jaar</td> <td>3 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>&lt; 18 jaar**</td> <td>7 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 jaar**</td> <td>10 mg B/dag</td> </tr> </table> <p>** Deze hoeveelheid kan tevens schade toebrengen aan het ongeboren kind.</p> | <b>Leeftijd</b> | <b>Veiligheidslimiet</b> | < 2 jaar | 1 mg B/dag | < 12 jaar | 3 mg B/dag | < 18 jaar** | 7 mg B/dag | ≥ 18 jaar** | 10 mg B/dag |
| <b>Leeftijd</b>            | <b>Veiligheidslimiet</b> |                 |               |  |  |                 |                          |          |            |           |            |             |            |             |             |
| < 2 jaar                   | 1 mg B/dag               |                 |               |  |  |                 |                          |          |            |           |            |             |            |             |             |
| < 12 jaar                  | 3 mg B/dag               |                 |               |  |  |                 |                          |          |            |           |            |             |            |             |             |
| < 18 jaar**                | 7 mg B/dag               |                 |               |  |  |                 |                          |          |            |           |            |             |            |             |             |
| ≥ 18 jaar**                | 10 mg B/dag              |                 |               |  |  |                 |                          |          |            |           |            |             |            |             |             |
| Bronopol                   |                          | Lokaal          | Nul           | Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).  |  |                 |                          |          |            |           |            |             |            |             |             |
| Butylhydroxyanisol (E 320) |                          | Lokaal          | Nul           | Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.  |  |                 |                          |          |            |           |            |             |            |             |             |

| Naam   | Bijgewerkt op     | Toedienings-weg     | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter   | Opmerkingen  |
|--|-------------------|---------------------|---------------|---|--|
| <b>Butylhydroxytolueen (E 321)</b>   |                   | Lokaal              | Nul           | Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.   |  |
| <b>Cetostearylalcohol inclusief cetylalcohol</b>   |                   | Lokaal              | Nul           | Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).   |  |
| <b>Chloorcresol</b>  |                   | Lokaal, parenteraal | Nul           | Kan allergische reacties veroorzaken.   |  |
| <b>Cyclodextrinen</b><br>bijv.:<br>Alfadex<br>Betadex (E 459)<br>γ-cyclodextrine<br>Sulfobutylether-β-cyclodextrine (SBE-β-CD)<br>Hydroxypropylbetadex<br>Willekeurig gemethyleerd β-cyclodextrine (RM-β-CD: randomly methylated β-cyclodextrin) | <b>09/10/2017</b> | Alle                | 20 mg/kg/dag  | Dit middel bevat x mg cyclodextrine(n) per <doseringsseenheid><volume-eenheid><, overeenkomend met x mg/<gewicht><volume>>.<br><br>Niet toedienen bij kinderen jonger dan 2 jaar, tenzij aanbevolen door uw arts. | Cyclodextrinen zijn hulpstoffen die de eigenschappen (zoals toxiciteit of huidpenetratie) van de werkzame stof en andere geneesmiddelen kunnen beïnvloeden. Tijdens de ontwikkeling en veiligheidsevaluatie van het geneesmiddel is er rekening gehouden met veiligheidsaspecten van cyclodextrinen. Deze staan duidelijk vermeld in de SmPC.<br><br>Er is onvoldoende informatie over de effecten van cyclodextrinen bij kinderen < 2 jaar. Om die reden moet van geval tot geval baten/risico balans voor de patiënt worden gemaakt.<br><br>Op basis van proefdieronderzoek en ervaring bij de mens zijn er geen schadelijke effecten van cyclodextrinen te verwachten bij doses lager dan 20 mg/kg/dag. |
| <b>Cyclodextrinen</b><br>bijv.:<br>Alfadex<br>Betadex (E 459)<br>γ-cyclodextrine<br>Sulfobutylether-β-cyclodextrine (SBE-β-CD)<br>Hydroxypropylbetadex<br>Willekeurig gemethyleerd β-cyclodextrine (RM-β-CD: randomly methylated β-cyclodextrin) | <b>09/10/2017</b> | Oraal               | 200 mg/kg/dag | Cyclodextrinen kunnen spijsverteringsklachten veroorzaken, zoals diarree.   | Bij hoge doses kunnen cyclodextrinen bij dieren reversibele diarree en vergroting van het caecum veroorzaken.  |

| Naam   | Bijgewerkt op | Toedienings-weg    | Drempelwaarde                      | Informatie voor de bijsluiter   | Opmerkingen   |
|--|---------------|--------------------|------------------------------------|---|---|
| <b>Cyclodextrinen</b><br>bijv.:<br>Alfadex<br>Betadex (E 459)<br>γ-cyclodextrine<br>Sulfobutylether-β-cyclodextrine (SBE-β-CD)<br>Hydroxypropylbetadex<br>Willekeurig gemethyleerd β-cyclodextrine (RM-β-CD: randomly methylated β-cyclodextrin) | 09/10/2017    | Parenteraal        | 200 mg/kg/dag en gebruik > 2 weken | Als u een nieraandoening heeft, overleg met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.   | Bij kinderen jonger dan 2 jaar kan de lagere glomerulusfunctie bescherming bieden tegen renale toxiciteit, maar leiden tot een hogere cyclodextrinespiegel in het bloed.<br><br>Bij patiënten met een matig tot ernstig verminderde nierfunctie kan ophoping van cyclodextrinen optreden. |
| <b>Dimethylsulfoxide</b>   |               | Lokaal             | Nul                                | Kan de huid irriteren.  |   |
| <b>Ethanol</b>   |               | Oraal, parenteraal | Minder dan 100 mg per dosis        | Dit middel 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.  |
| <b>Ethanol</b>   |               | Oraal, parenteraal | 100 mg per dosis                   | Dit middel bevat ... vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. ... mg per <dosis>, overeenkomend met ... ml bier, ... ml wijn per <dosis>.<br><br>Schadelijk bij alcoholisme.<br><br>Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en hoog-risico groepen, 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.<br><br>Er kunnen afzonderlijke waarschuwingen nodig zijn in verschillende rubrieken van de bijsluiter.                                |

| Naam   | Bijgewerkt op | Toedienings-weg    | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter  | Opmerkingen  |
|--|---------------|--------------------|---------------|--|--|
| Ethanol  |               | Oraal, parenteraal | 3 g per dosis | <p>Dit middel bevat ... vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. ... mg per &lt;dosis&gt;, overeenkomend met ... ml bier, ... ml wijn per &lt;dosis&gt;.</p> <p>Schadelijk bij alcoholisme.</p> <p>Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en hoog-risico groepen, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.</p> <p>De hoeveelheid alcohol in dit middel kan de werking van andere middelen beïnvloeden.</p> <p>De hoeveelheid alcohol in dit middel kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.</p> |  |
| Formaldehyde   |               | Lokaal             | Nul           | Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).  |  |
| Formaldehyde   |               | Oraal              | Nul           | Kan maagklachten en diarree veroorzaken.   |  |
| <b>Allergenenbevattende geurstoffen*</b><br><br>(zie aanhangsel) | 09/10/2017    | Lokaal             | Nul           | <p>Dit middel bevat een geurstof met &lt;allerge(en)(en)&gt;*.</p> <p>&lt;Allerge(en)(en)&gt;* &lt;kan/kunnen&gt; allergische reacties veroorzaken.</p>  | <p>*&lt; &gt;: zie aanhangsel voor een lijst van geurstofallergenen.</p> <p>Naast allergische reacties die optreden bij gesensibiliseerde patiënten, kunnen niet-gesensibiliseerde patiënten gesensibiliseerd raken.</p> <p>Benzylalcohol is opgenomen in de lijst van de 26 geurstofallergenen, maar kan ook als hulpstof worden gebruikt. Wanneer benzylalcohol als hulpstof wordt gebruikt (al dan niet in combinatie met een geurstof), is de informatie van deze hulpstof van toepassing.</p> |
| Fructose   | 09/10/2017    | Oraal, parenteraal | Nul           | Dit middel bevat x mg fructose per <doseringsseenheid><volume-eenheid><, overeenkomend met x mg/<gewicht><volume>>.  | Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die fructose (of sorbitol) bevatten en met de inname van fructose (of sorbitol) via de voeding.   |



| Naam      | Bijgewerkt op | Toedienings-weg                      | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter  | Opmerkingen   |
|-----------|---------------|--------------------------------------|---------------|--|---|
| Fructose  | 09/10/2017    | Oraal                                | Nul           | [Als het geneesmiddel in contact komt met de tanden (bijv. dranken, zuigtabletten of kauwtabletten) en bedoeld is voor langdurig gebruik:]<br>Fructose kan de tanden beschadigen.  | Orale producten die regelmatig of langdurig worden gebruikt, bijv. twee weken of langer.  |
| Fructose  | 09/10/2017    | Intraveneus (i.v.)                   | Nul           | Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen de fructose in dit middel niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.<br><br>Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Meld ook aan uw arts als uw kind zoete voedingsmiddelen of dranken niet meer verdraagt doordat uw kind misselijk wordt of moet braken of doordat uw kind last krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree. | Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan patiënten met erfelijke fructose-intolerantie, tenzij strikt noodzakelijk.<br><br>Bij zuigelingen en jonge kinderen (jonger dan 2 jaar) kan erfelijke fructose-intolerantie nog niet zijn gediagnosticeerd. Intraveneus toegediende geneesmiddelen (die fructose bevatten) kunnen levensbedreigend zijn en zijn bij deze patiëntengroep gecontra-indiceerd, tenzij er sprake is van een dwingende klinische noodzaak en er geen alternatieven beschikbaar zijn.<br><br>Er moet bij iedere patiënt een uitgebreide anamnese met betrekking tot symptomen van erfelijke fructose-intolerantie worden afgenomen voordat dit geneesmiddel wordt toegediend. |
| Fructose  | 09/10/2017    | Oraal, parenteraal (anders dan i.v.) | 5 mg/kg/dag   | Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.   | Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen.   |
| Galactose |               | 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 middel inneemt.   | SmPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, zoals galactosemie <of glucose-galactose malabsorptie>, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.   |
| Galactose |               | Oraal, parenteraal                   | 5 g           | Bevat x g galactose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.   |   |

| Naam                           | Bijgewerkt op | Toedienings-weg  | Drempelwaarde  | Informatie voor de bijsluiter   | Opmerkingen  |
|--------------------------------|---------------|--|----------------|---|--|
| <b>Glucose</b>                 |               | Oraal  | Nul            | Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.  | SmPC-voorstel: Patiënten met zeldzame glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.  |
| <b>Glucose</b>                 |               | Oraal, parenteraal   | 5 g            | Bevat x g glucose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.  |  |
| <b>Glucose</b>                 |               | 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.  |
| <b>Glycerol (E 422)</b>        |               | Oraal  | 10 g per dosis | Kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.   |  |
| <b>Glycerol (E 422)</b>        |               | Rectaal  | 1 g            | Kan een licht laxerende werking hebben.   |  |
| <b>Heparine (als hulpstof)</b> |               | 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 middelen gebruiken die heparine bevatten. |  |
| <b>Invertsuiker</b>            |               | Oraal  | Nul            | Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.  | SmPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.  |
| <b>Invertsuiker</b>            |               | Oraal  | 5 g            | Bevat x g van een mengsel van fructose en glucose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.  |  |
| <b>Invertsuiker</b>            |               | 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.  |
| <b>Lactitol (E 966)</b>        |               | Oraal  | Nul            | Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.  | SmPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, galactose-intolerantie, galactosemie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. |

| Naam   | Bijgewerkt op | Toedienings-weg | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter  | Opmerkingen  |
|--|---------------|-----------------|---------------|--|--|
| <b>Lactitol (E 966)</b>  |               | Oraal           | 10 g          | Kan een licht laxerende werking hebben.<br><br>Calorische waarde 2,1 kcal/g lactitol.  |  |
| <b>Lactose</b>   |               | Oraal           | Nul           | Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. | SmPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. |
| <b>Lactose</b>   |               | Oraal           | 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.        |  |
| <b>Latex<br/>Natuurlijk rubber (latex)</b>   |               | Alle            | Nul           | De verpakking van dit middel bevat latexrubber. Kan ernstige allergische reacties veroorzaken.   | Geen typische hulpstof, echter een waarschuwing wordt noodzakelijk geacht.   |
| <b>Polyoxyl ricinusolie<br/>Polyoxyl<br/>gehydrogeneerde<br/>ricinusolie</b>   |               | Parenteraal     | Nul           | Kan ernstige allergische reacties veroorzaken.   |  |
| <b>Polyoxyl ricinusolie<br/>Polyoxyl<br/>gehydrogeneerde<br/>ricinusolie</b>   |               | Oraal           | Nul           | Kan maagklachten en diarree veroorzaken.   |  |
| <b>Polyoxyl ricinusolie<br/>Polyoxyl<br/>gehydrogeneerde<br/>ricinusolie</b>   |               | Lokaal          | Nul           | Kan huidreacties veroorzaken.  |  |
| <b>Maltitol (E 965)<br/>Isomalt (E 953)<br/>(isomaltitol)<br/>Vloeibare maltitol<br/>(gehydrogeneerde<br/>glucosestroop)</b> |               | Oraal           | Nul           | Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. | SmPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.  |

| Naam  | Bijgewerkt op | Toedienings-weg | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter   | Opmerkingen   |
|---|---------------|-----------------|---------------|---|---|
| <b>Maltitol (E 965)</b><br><b>Isomalt (E 953)</b><br>(isomaltitol)<br><b>Vloeibare maltitol</b><br>(gehydrogeneerde<br>glucosestroop) |               | Oraal           | 10 g          | Kan een licht laxerende werking hebben.<br><br>Calorische waarde 2,3 kcal/g<br><maltitol><isomaltitol>.   |   |
| <b>Mannitol (E 421)</b>   |               | Oraal           | 10 g          | Kan een licht laxerende werking hebben.   |   |
| <b>Organische kwikverbindingen</b><br><br>bijv.:<br>Thiomersal<br>Fenylkwik-<br>nitraat/acetaat/boraat                                |               | Oculair         | Nul           | Kan allergische reacties veroorzaken.   | Zie EMEA Public Statement, 8 juli 1999, ref. EMEA/20962/99  |
| <b>Organische kwikverbindingen</b><br><br>bijv.:<br>Thiomersal<br>Fenylkwik-<br>nitraat/acetaat/boraat                                |               | Lokaal          | Nul           | Kan plaatselijk huidreacties (bijv. contactdermatitis) en verkleuring veroorzaken.  |   |
| <b>Organische kwikverbindingen</b><br><br>bijv.:<br>Thiomersal<br>Fenylkwik-<br>nitraat/acetaat/boraat                                |               | Parenteraal     | Nul           | Dit middel bevat (thiomersal) als conserveermiddel en het is mogelijk dat <u/uw kind> hier overgevoelig op reageert. Laat het uw arts weten als <u/uw kind> allergieën heeft. | Zie EMEA Public Statement, 8 juli 1999, ref. EMEA/20962/99  |
| <b>Organische kwikverbindingen</b><br><br>bijv.:<br>Thiomersal<br>Fenylkwik-<br>nitraat/acetaat/boraat                                |               | Parenteraal     | Nul           | Laat het uw arts weten indien u/uw kind na een vorige toediening van een vaccin gezondheidsproblemen heeft gehad.   | Aanvullende informatie die bij vaccins moet worden vermeld. |

| Naam   | Bijgewerkt op     | Toedienings-weg                     | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter  | Opmerkingen |
|--|-------------------|-------------------------------------|---------------|--|-------------|
| <p><b>Parahydroxybenzoaten en hun esters</b></p> <p>bijv.:<br/>Ethylparahydroxybenzoaat (E 214)<br/>Ethylparahydroxybenzoaat natriumzout (E 215)<br/>Propylparahydroxybenzoaat<br/>Propylparahydroxybenzoaat natriumzout<br/>Methylparahydroxybenzoaat (E 218)<br/>Methylparahydroxybenzoaat natriumzout (E 219)</p> |                   | <p>Oraal<br/>Oculair<br/>Lokaal</p> | <p>Nul</p>    | <p>Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).</p>  |             |
| <p><b>Parahydroxybenzoaten en hun esters</b></p> <p>bijv.:<br/>Ethylparahydroxybenzoaat (E 214)<br/>Ethylparahydroxybenzoaat natriumzout (E 215)<br/>Propylparahydroxybenzoaat<br/>Propylparahydroxybenzoaat natriumzout<br/>Methylparahydroxybenzoaat (E 218)<br/>Methylparahydroxybenzoaat natriumzout (E 219)</p> |                   | <p>Parenteraal<br/>Inhalatie</p>    | <p>Nul</p>    | <p>Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme).</p>   |             |
| <p><b>Fenylalanine</b></p>   | <p>09/10/2017</p> | <p>Oraal</p>                        | <p>Nul</p>    | <p>Dit middel bevat x mg fenylalanine per &lt;doseringsseenheid&gt;&lt;volume-eenheid&gt;&lt;, overeenkomend met x mg/&lt;gewicht&gt;&lt;volume&gt;&gt;.</p> <p>Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.</p> |             |

| Naam   | Bijgewerkt op | Toedienings-weg    | Drempelwaarde               | Informatie voor de bijsluiter  | Opmerkingen   |
|--|---------------|--------------------|-----------------------------|--|---|
| Fosfaatbuffers   | 09/10/2017    | Oculair            | Nul                         | Dit middel bevat x mg fosfaten per <doseringsseenheid><volume-eenheid><, overeenkomend met x mg/<gewicht><volume>>.<br><br>Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling. | Overeenkomstige melding in rubriek 4.8 (Bijwerkingen) van de SmPC:<br>"Er is in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van corneacalcificatie bij het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels bij sommige patiënten met aanzienlijke beschadiging van het hoornvlies."  |
| Kalium   |               | Parenteraal        | Minder dan 1 mmol per dosis | Dit middel 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 <sup>+</sup> in het middel.<br><br>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 <sup>+</sup> gehalte in het product. |
| Kalium   |               | Oraal, parenteraal | 1 mmol per dosis            | Dit middel bevat x mmol (of y mg) kalium per <dosis>. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.  |   |
| Kalium   |               | Intraveneus (i.v.) | 30 mmol/l                   | Kan pijn veroorzaken op de injectieplaats.   |   |
| Propyleenglycol (E 1520) en esters van propyleenglycol | 09/10/2017    | Alle               | 1 mg/kg/dag                 | Dit middel bevat x mg propyleenglycol per <doseringsseenheid><volume-eenheid><, overeenkomend met x mg/<gewicht><volume>>.   |   |
| Propyleenglycol (E 1520) en esters van propyleenglycol | 09/10/2017    | Oraal, parenteraal | 1 mg/kg/dag                 | Als uw baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw baby ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.  | Gelijktijdige toediening met een substraat van alcoholdehydrogenase, zoals ethanol, kan ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij pasgeborenen.   |
| Propyleenglycol (E 1520) en esters van propyleenglycol | 09/10/2017    | Oraal, parenteraal | 50 mg/kg/dag                | Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.   | Gelijktijdige toediening met een substraat voor alcoholdehydrogenase, zoals ethanol, kan bijwerkingen teweegbrengen bij kinderen jonger dan 5 jaar.   |

| Naam   | Bijgewerkt op | Toedienings-weg    | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter  | Opmerkingen   |
|--|---------------|--------------------|---------------|--|---|
| Propyleenglycol (E 1520) en esters van propyleenglycol | 09/10/2017    | Oraal, parenteraal | 50 mg/kg/dag  | Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.   | Hoewel niet is aangetoond dat propyleenglycol reproductietoxiciteit of ontwikkelingstoxiciteit bij dieren of mensen veroorzaakt, kan propyleenglycol de foetus bereiken en overgaan in de moedermelk. Dientengevolge moet toediening van propyleenglycol aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven van geval tot geval worden beoordeeld.  |
| Propyleenglycol (E 1520) en esters van propyleenglycol | 09/10/2017    | Oraal, parenteraal | 50 mg/kg/dag  | Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.  | Het is noodzakelijk patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie medisch te controleren, omdat melding is gemaakt van diverse bijwerkingen die zijn toe te schrijven aan propyleenglycol, zoals verstoorde nierfunctie (acute tubulusnecrose), acuut nierfalen en verstoorde leverfunctie.   |
| Propyleenglycol (E 1520) en esters van propyleenglycol | 09/10/2017    | Oraal, parenteraal | 500 mg/kg/dag | <p>Propyleenglycol in dit middel kan dezelfde effecten hebben als het drinken van alcohol en kan de kans op bijwerkingen vergroten.</p> <p>Gebruik dit middel niet bij kinderen jonger dan 5 jaar.</p> <p>Gebruik dit middel alleen op aanbeveling van een arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.</p> | <p>Er is melding gemaakt van uiteenlopende bijwerkingen bij hoge doses of langdurig gebruik van propyleenglycol, zoals hyperosmolaliteit, melkzuuracidose; gestoorde nierfunctie (acute tubulusnecrose), acuut nierfalen; cardiotoxiciteit (aritmie, hypotensie); stoornissen van het centrale zenuwstelsel (depressie, coma, toevallen); respiratoire depressie, dyspneu; gestoorde leverfunctie; hemolytische reactie (intravasculaire hemolyse) en hemoglobinurie; of multiorgaanfalen.</p> <p>Om die reden mogen doses hoger dan 500 mg/kg/dag bij kinderen &gt; 5 jaar worden toegediend, maar moet dit van geval tot geval worden beoordeeld.</p> <p>Bijwerkingen zijn doorgaans reversibel na afbouwen van propyleenglycol en, in ernstigere gevallen, na hemodialyse.</p> <p>Medische controle is noodzakelijk.</p> |

| Naam   | Bijgewerkt op | Toedienings-weg    | Drempelwaarde                       | Informatie voor de bijsluiter  | Opmerkingen  |
|--|---------------|--------------------|-------------------------------------|--|--|
| Propyleenglycol (E 1520) en esters van propyleenglycol | 09/10/2017    | Cutaan             | 50 mg/kg/dag                        | Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.<br><br>Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen. |  |
| Propyleenglycol (E 1520) en esters van propyleenglycol | 09/10/2017    | Cutaan             | 500 mg/kg/dag                       | Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.<br><br>Gebruik dit middel niet op open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.                                      |  |
| Sesamolie  |               | Alle               | Nul                                 | Kan in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties veroorzaken.  |  |
| Natrium  | 09/10/2017    | Oraal, parenteraal | Minder dan 1 mmol (23 mg) per dosis | Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per <dosiseenheid><volume-eenheid>, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.   | 1 mmol natrium (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg zout (NaCl).<br><br>De informatie houdt verband met een drempelwaarde op basis van de totale hoeveelheid natrium in het geneesmiddel.<br><br>Dit is vooral van belang bij producten die gebruikt worden bij kinderen of bij patiënten op een natriumarm dieet, ter informatie voor de voorschrijvende artsen en ter geruststelling van de ouders en patiënten vanwege het lage natriumgehalte in het product. |
| Natrium  | 09/10/2017    | Oraal, parenteraal | 1 mmol (23 mg) per dosis            | Dit middel bevat x mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per <doseringseenheid><volume-eenheid>. Dit komt overeen met y% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. | Voor parenteraal toe te dienen geneesmiddelen met een variabele dosering (bijv. op basis van lichaamsgewicht) mag het natriumgehalte worden uitgedrukt als mg per injectieflacon.<br><br>Voorstel bewoording in SmPC:<br>Dit geneesmiddel bevat x mg natrium per <doseringseenheid>, overeenkomend met y% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.  |



| Naam    | Bijgewerkt op | Toedienings-weg    | Drempelwaarde                                    | Informatie voor de bijsluiter  | Opmerkingen   |
|---------|---------------|--------------------|--|--|---|
| Natrium | 09/10/2017    | Oraal, parenteraal | 17 mmol (391 mg) in de maximale dagelijkse dosis | Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig <Z> of meer <dosiseenheden> per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen. | <p>Dit is uitsluitend van toepassing op geneesmiddelen met een geregistreerde dosering die inname van het geneesmiddel dagelijks gedurende &gt; 1 maand of herhaaldelijk gebruik vaker dan 2 dagen per week toelaat.</p> <p>17 mmol (391 mg) bedraagt ongeveer 20% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor volwassenen en wordt beschouwd als een 'hoog' natriumgehalte.</p> <p>Dit is ook van belang voor kinderen, bij wie de maximale dagelijkse inname wordt beschouwd als proportioneel aan die van volwassenen en gebaseerd op energiebehoeften.</p> <p>&lt;Z doses&gt; vertegenwoordigt het laagste aantal doseringseenheden waarbij de drempelwaarde van 17 mmol (391 mg) natrium wordt bereikt/overschreden. Rond dit aantal naar beneden af op het dichtstbijzijnde hele getal.</p> <p>Zie voor voorstel bewoording in SmPC de aanbeveling van het geneesmiddelenbewakingscomité PRAC: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p> |

| Naam                                      | Bijgewerkt op     | Toedienings-weg    | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter   | Opmerkingen   |
|---|-------------------|--------------------|---------------|---|---|
| <b>Natriumlaurylsulfaat (E 487)</b>       | <b>09/10/2017</b> | Cutaan             | Nul           | <p>Dit middel bevat x mg natriumlaurylsulfaat per &lt;doseringsseenheid&gt;&lt;volume-eenheid&gt;&lt;, overeenkomend met x mg/&lt;gewicht&gt;&lt;volume&gt;&gt;.</p> <p>Natriumlaurylsulfaat kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (zoals een stekend of branderig gevoel) of huidreacties verergeren veroorzaakt door andere producten wanneer deze op hetzelfde gebied worden aangebracht.</p> | <p>De dikte van de huid varieert sterk en is afhankelijk van de plaats op het lichaam en de leeftijd en kan een belangrijke factor zijn bij de gevoeligheid voor natriumlaurylsulfaat (SLS).</p> <p>De gevoeligheid voor SLS varieert ook afhankelijk van het type formulering (en effecten van andere hulpstoffen), de concentratie van SLS, contacttijd en patiëntenpopulatie (kinderen, mate van hydratatie, huidskleur en aandoening).</p> <p>Patiëntenpopulaties met een verminderde barrièrefunctie van de huid, zoals bij atopische dermatitis, zijn gevoeliger voor de irriterende eigenschappen van SLS.</p> |
| <b>Sorbinezuur (E 200) en zijn zouten</b> |                   | Lokaal             | Nul           | Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).   |   |
| <b>Sorbitol (E 420)</b>                   | <b>09/10/2017</b> | Oraal, parenteraal | Nul           | Dit middel bevat x mg sorbitol per <doseringsseenheid><volume-eenheid><, overeenkomend met x mg/<gewicht><volume>>.   | <p>Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.</p> <p>Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.</p>   |

| Naam   | Bijgewerkt op     | Toedienings-weg                      | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter   | Opmerkingen   |
|--|-------------------|--------------------------------------|---------------|---|---|
| <b>Sorbitol (E 420)</b>                          | <b>09/10/2017</b> | Intraveneus (i.v.)                   | Nul           | <p>Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.</p> <p>Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Meld ook aan uw arts als uw kind zoete voedingsmiddelen of dranken niet meer verdraagt doordat uw kind misselijk wordt of moet braken of doordat uw kind last krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.</p> | <p>Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan patiënten met erfelijke fructose-intolerantie, tenzij strikt noodzakelijk.</p> <p>Bij zuigelingen en jonge kinderen (jonger dan 2 jaar) kan erfelijke fructose-intolerantie nog niet zijn gediagnosticeerd. Intraveneus toegediende geneesmiddelen (die sorbitol/fructose bevatten) kunnen levensbedreigend zijn en zijn bij deze patiëntengroep gecontra-indiceerd, tenzij er sprake is van een dwingende klinische noodzaak en er geen alternatieven beschikbaar zijn.</p> <p>Er moet bij iedere patiënt een uitgebreide anamnese met betrekking tot symptomen van erfelijke fructose-intolerantie worden afgenomen voordat dit geneesmiddel wordt toegediend.</p> |
| <b>Sorbitol (E 420)</b>                          | <b>09/10/2017</b> | Oraal, parenteraal (anders dan i.v.) | 5 mg/kg/dag   | <p>Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.</p>  | <p>Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen.</p>  |
| <b>Sorbitol (E 420)</b>                          | <b>09/10/2017</b> | Oraal                                | 140 mg/kg/dag | <p>Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.</p>  |   |
| <b>Sojaolie<br/>Gehydrogeneerde<br/>sojaolie</b> |                   | Alle                                 | Nul           | <p>&lt;Middel&gt; bevat sojaolie. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.</p>  | <p>In lijn met arachideolie.</p> <p>SmPC: contra-indicatie.</p>   |
| <b>Stearylalcohol</b>                            |                   | Lokaal                               | Nul           | <p>Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).</p>  |   |
| <b>Sucrose</b>                                   |                   | Oraal                                | Nul           | <p>Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.</p>   | <p>SmPC-voorstel: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrose-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.</p>   |

| Naam   | Bijgewerkt op     | Toedienings-weg  | Drempelwaarde | Informatie voor de bijsluiter   | Opmerkingen   |
|--|-------------------|--|---------------|---|---|
| <b>Sucrose</b>   |                   | Oraal  | 5 g           | Bevat x g sucrose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.  |   |
| <b>Sucrose</b>   |                   | Vloeistoffen voor<br>oraal gebruik,<br>zuigtabletten en<br>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.   |
| <b>Sulfieten inclusief metabisulfieten</b><br><br>bijv.:<br>Zwavel dioxide (E 220)<br>Natriumsulfiet (E 221)<br>Natriumbisulfiet (E 222)<br>Natriummetabisulfiet (E 223)<br>Kaliummetabisulfiet (E 224)<br>Kaliumbisulfiet (E 228) |                   | Oraal<br>Parenteraal<br>Inhalatie  | Nul           | Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.   |   |
| <b>Tarwezetmeel (glutenbevattend)</b>  | <b>09/10/2017</b> | Oraal  | Nul           | Het tarwezetmeel in dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten <wordt beschouwd als glutenvrij*> en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.<br><br>Eén <dosiseenheid> bevat niet meer dan x microgram gluten.<br><br>Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.<br><br><i>[* De vermelding "wordt beschouwd als glutenvrij" is alleen van toepassing als tarwezetmeel minder dan 20 ppm gluten bevat.]</i> | In lijn met de monografie van de Europese farmacopee betekent de eiwitlimiet van 0,3% in tarwezetmeel (test van het totale eiwitgehalte) dat het tarwezetmeel niet meer dan 100 ppm (µg/g) gluten bevat. Het maximale glutengehalte kan op basis van deze informatie (eiwitgehalte) worden berekend.<br><br>De naam van de hulpstof op de verpakking moet zijn: 'tarwezetmeel'. |
| <b>Wolvet (lanoline)</b>   |                   | Lokaal   | Nul           | Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).   |   |
| <b>Xylitol (E 967)</b>   |                   | Oraal  | 10 g          | Kan een laxerende werking hebben.<br><br>Calorische waarde 2,4 kcal/g xylitol.  |   |

**Aanhangsel: Lijst van de Europese Unie van geurstofallergenen die op de etikettering van cosmetische producten en detergentia moeten worden vermeld**

| Stof  | CAS-nummer |
|---|------------|
| 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-3-buteen-2-on | 127-51-5   |
| Amylcinnamal  | 122-40-7   |
| Amylcinnamylalcohol   | 101-85-9   |
| Anisylalcohol   | 105-13-5   |
| Benzylalcohol   | 100-51-6   |
| Benzylbenzoaat  | 120-51-4   |
| Benzylcinnamaat   | 103-41-3   |
| Benzylsalicylaat  | 118-58-1   |
| Cinnamal  | 104-55-2   |
| Cinnamylalcohol   | 104-54-1   |
| Citral  | 5392-40-5  |
| Citronellol   | 106-22-9   |
| Coumarine   | 91-64-5    |
| d-Limoneen  | 5989-27-5  |
| Eugenol   | 97-53-0    |
| Farnesol  | 4602-84-0  |
| Geraniol  | 106-24-1   |
| Hexylcinnamaldehyde   | 101-86-0   |
| Hydroxycitronellal  | 107-75-5   |
| Hydroxymethylpentylcyclohexeencarboxaldehyde                  | 31906-04-4 |
| Isoeugenol  | 97-54-1    |
| Lilial  | 80-54-6    |
| Linalool  | 78-70-6    |
| Methylheptinecarbonaat  | 111-12-6   |
| Eikenmos  | 90028-68-5 |
| Boommoss  | 90028-67-4 |