

Помощни вещества и информация в листовката

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Апротинин		Локален	Нула	Може да причини свръхчувствителност или тежки алергични реакции.	Локалното приложение в този случай се отнася за местата, където може да има достъп до кръвообращението (рани, телесни кухини и др.).
Фъстъчено масло		Всички	Нула	<Лекарствен продукт> съдържа фъстъчено масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.	Пречистеното фъстъчено масло може да съдържа фъстъчен протеин. Монографията в Европейската фармакопея не съдържа изпитване за остатъчен протеин. КХП: противопоказание.
Аспартам (E 951)	09/10/2017	Перорален	Нула	Това лекарство съдържа x mg аспартам във всяка <дозова единица><единица обем><, които са еквивалентни на x mg/<маса><обем>>. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отделя правилно.	Когато се приема перорално, аспартамът се хидролизира в стомашно-чревния тракт. Един от основните продукти на хидролизата е фенилаланин. Информация, която да се има предвид за КХП: Липсват както клинични така и неклинични данни за употребата на аспартам при кърмачета под 12-седмична възраст.
Азобагрила Например: Тартразин (E 102) Сънсет жълто FCF (E 110) Азорубин, кармоизин (E 122) Амарант (E 123) Понсо 4R червено, кохинил червено А (E 124) Брилянтно черно BN, черно PN (E 151)		Перорален	Нула	Може да причини алергични реакции.	
Перуански балсам		Локален	Нула	Може да причини кожни реакции.	
Бензалкониев хлорид	09/10/2017	Всички	Нула	Това лекарство съдържа x mg бензалкониев хлорид във всяка <дозова единица><единица обем><, които са еквивалентни на x mg/<маса><обем>>.	

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Бензалкониев хлорид	09/10/2017	Очен	Нула	<p>Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.</p> <p>Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.</p>	<p>Наличните ограничени данни показват, че няма разлика в профила на безопасност при деца в сравнение с възрастни.</p> <p>В повечето случаи обаче определен дразнител за очите предизвиква по-силна реакция при децата в сравнение с възрастните. Дразненето може да има ефект върху придържането към лечението при деца.</p> <p>Съобщава се, че бензалкониевият хлорид причинява дразнене на очите, симптоми на „сухо око“ и може да засегне слъзния филм и повърхността на роговицата. Трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със „сухо око“ и при пациенти, при които роговицата може да се компрометира.</p> <p>Пациентите трябва да бъдат наблюдавани в случай на продължителна употреба.</p>
Бензалкониев хлорид	09/10/2017	Назален	Нула	Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.	Продължителната употреба може да причини едем на носната лигавица.
Бензалкониев хлорид	09/10/2017	Инхалаторен	Нула	Бензалкониевият хлорид може да причини хрипове и затруднено дишане (bronхоспазъм), особено ако имате астма.	
Бензалкониев хлорид	09/10/2017	Върху кожата	Нула	<p>Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на кожата.</p> <p>Не трябва да прилагате това лекарство върху гърдите ако кърмите, защото бебето може да го поеме с кърмата.</p>	<p>Не се очаква употребата по време на бременност и кърмене да се свързва с вредни ефекти за майката, тъй като перкутанната резорбцията на бензалкониевия хлорид е минимална.</p> <p>Да не се прилага върху лигавици.</p>
Бензалкониев хлорид	09/10/2017	Оромукозен Ректален Вагинален	Нула	Бензалкониевият хлорид може да причини локално дразнене.	
Бензоена киселина (E 210) и бензоати Например: Натриев бензоат (E 211) Калиев бензоат (E 212)	09/10/2017	Всички	Нула	Това лекарство съдържа $x \text{ mg}$ <бензоена киселина/сол на бензоената киселина> във всяка <дозова единица><единица обем>, които са еквивалентни на $x \text{ mg}/<\text{маса}><\text{обем}>$.	

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Бензоена киселина (Е 210) и бензоати Например: Натриев бензоат (Е 211) Калиев бензоат (Е 212)	09/10/2017	Перорален Парентерален	Нула	<Бензоената киселина/сол на бензоената киселина> може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).	Повишаване на стойностите на билирубин в кръвта, вследствие на изместването му от мястото на свързване с албумин, може да влоши неонаталната жълтеница, което може да доведе до развитие на керниктер (натрупване на неконюгиран билирубин в мозъчната тъкан).
Бензоена киселина (Е 210) и бензоати Например: Натриев бензоат (Е 211) Калиев бензоат (Е 212)	09/10/2017	Локален	Нула	<Бензоената киселина/сол на бензоената киселина> може да причини локално дразнене.	Може да предизвика неимуно-обусловени контактни реакции от „бърз тип“ по възможен холинергичен механизъм.
Бензоена киселина (Е 210) и бензоати Например: Натриев бензоат (Е 211) Калиев бензоат (Е 212)	09/10/2017	Локален	Нула	<Бензоената киселина/сол на бензоената киселина> може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).	Перкутанната резорбцията при новороденото е значителна, поради недоразвитата бариерна функция на кожата.
Бензилов алкохол	09/10/2017	Всички	Нула	Това лекарство съдържа x mg бензилов алкохол във всяка <дозова единица> <единица обем> <, които са еквивалентни на x mg/<маса><обем>>. Може да причини алергични реакции.	
Бензилов алкохол	09/10/2017	Перорален Парентерален	Нула	Бензиловият алкохол се свързва с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречено "синдром на задушаване") при малки деца. Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.	Интравенозното приложение на бензилов алкохол се свързва със сериозни нежелани реакции и смърт при новородени ("gasping syndrome"). Минималното количество бензилов алкохол, при което може да настъпи токсичност не е известно. В точка 4.4 на КХП трябва да се включи предупреждение, ако се използва при новородени.
Бензилов алкохол	09/10/2017	Перорален Парентерален	Нула	Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.	Повишен риск, който се дължи на кумулиране при малки деца.

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар										
Бензилов алкохол	09/10/2017	Перорален Парентерален	Нула	Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).											
Бензилов алкохол	09/10/2017	Перорален Парентерален	Нула	Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).	Големи обеми трябва да се използват с повишено внимание и само ако е необходимо, особено при лица с чернодробно или бъбречно увреждане поради риск от кумулиране и токсичност (метаболитна ацидоза).										
Бензилов алкохол	09/10/2017	Локален	Нула	Бензиловият алкохол може да причини леко локално дразнене.											
Бергамотово масло (съдържащо бергаптен)		Локален	Нула	Може да повиши чувствителността към UV светлина (естествена или изкуствена).	Не се отнася за случаите, когато е доказано, че в маслото няма бергаптен.										
Борна киселина (и борати)	09/10/2017	Всички	1 mg В/ден*	Да не се прилага при деца на възраст под 2 години, тъй като това лекарство съдържа бор и може да увреди фертилитета в бъдеще.	* 1 mg В (бор) = 5,7 mg борна киселина. Вижте документа Q&A (ЕМА/СНМР/619104/2013) за допълнителни изчисления. Количество бор според възрастовата група, което може да увреди фертилитета, ако бъде превишено: <table border="0"> <thead> <tr> <th>Възраст</th> <th>Граница на безопасност</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 години</td> <td>1 mg В/ден</td> </tr> <tr> <td>< 12 години</td> <td>3 mg В/ден</td> </tr> <tr> <td>< 18 години**</td> <td>7 mg В/ден</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 години**</td> <td>10 mg В/ден</td> </tr> </tbody> </table> ** Това количество също може да увреди плода.	Възраст	Граница на безопасност	< 2 години	1 mg В/ден	< 12 години	3 mg В/ден	< 18 години**	7 mg В/ден	≥ 18 години**	10 mg В/ден
Възраст	Граница на безопасност														
< 2 години	1 mg В/ден														
< 12 години	3 mg В/ден														
< 18 години**	7 mg В/ден														
≥ 18 години**	10 mg В/ден														
Борна киселина (и борати)	09/10/2017	Всички	3 mg В/ден*	Да не се прилага при деца на възраст под 12 години, тъй като това лекарство съдържа бор и може да увреди фертилитета в бъдеще.	Вижте коментарите по-горе.										

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Борна киселина (и борати)	09/10/2017	Всички	7 mg В/ден*	Да не се прилага при деца на възраст под 18 години, тъй като това лекарство съдържа бор и може да увреди фертилитета в бъдеще. Ако сте бременна, говорете с Вашия лекар преди употребата на това лекарство, тъй като то съдържа бор, който може да увреди Вашето бебе.	Вижте коментарите по-горе.
Бронопол		Локален	Нула	Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).	
Бутилхидроксианизол (Е 320)		Локален	Нула	Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.	
Бутилхидрокситолуен (Е 321)		Локален	Нула	Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.	
Цетостеарилов алкохол, включително цетиллов алкохол		Локален	Нула	Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).	
Хлорокрезол		Локален Парентерален	Нула	Може да причини алергични реакции.	
Циклодекстрини Например: Алфадекс Бетадекс (Е 459) γ-циклодекстрин Сулфобутилов етер-β-циклодекстрин (SBE-β-CD) Хидроксипропилбета-декс Произволно метилиран β-циклодекстрин (RM-β-CD)	09/10/2017	Всички	20 mg/kg/ден	Това лекарство съдържа x mg циклодекстрин(и) във всяка <дозова единица><единица обем><, които са еквивалентни на x mg/<маса><обем>>. Да не се прилага при деца на възраст под 2 години, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.	Циклодекстрините са помощни вещества, които могат да повлияят върху свойствата на активното вещество и други лекарства (като токсичност или пенетрация през кожата). Аспектите по отношение на безопасността на циклодекстрините са взети под внимание по време на разработването и оценяването на безопасността на лекарствения продукт като са ясно отразени в КХП. Няма достатъчно информация за ефектите на циклодекстрините при деца на възраст < 2 години. Ето защо за всеки отделен случай трябва да се прави оценка, като се вземе предвид риска/ползата за пациента. На базата на проучванията при животни и опита при хора не се очакват вредни ефекти на циклодекстрините при дози под 20 mg/kg/ден.

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Циклодекстрини Например: Алфадекс Бетадекс (Е 459) γ-циклодекстрин Сулфобутилов етер-β-циклодекстрин (SBE-β-CD) Хидроксипропилбета-декс Произволно метилиран β-циклодекстрин (RM-β-CD)	09/10/2017	Перорален	200 mg/kg/ден	Циклодекстрините може да причинят храносмилателни проблеми като диария.	Във високи дози циклодекстрините могат да причинят обратима диария и разширяване на слепото черво при животни.
Циклодекстрини Например: Алфадекс Бетадекс (Е 459) γ-циклодекстрин Сулфобутилов етер-β-циклодекстрин (SBE-β-CD) Хидроксипропилбета-декс Произволно метилиран β-циклодекстрин (RM-β-CD)	09/10/2017	Парентерален	200 mg/kg/ден и употреба за > 2 седмици	Ако имате бъбречно заболяване, говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство.	<p>При деца на възраст под 2 години понижената гломерулна функция може да предпазва от нефротоксичност, но може да доведе до по-високи нива на циклодекстрини в кръвта.</p> <p>При пациенти с умерена до тежка бъбречна недостатъчност може да настъпи кумулиране на циклодекстрини.</p>
Диметилсулфоксид		Локален	Нула	Може да причини дразнене на кожата.	
Етанол	22/11/2019	Перорален Парентерален Инхалаторен	Нула	<p>Това лекарство съдържа x mg алкохол (етанол) в <дозова единица><единица обем><което е еквивалентно на x mg/<тегло><обем>><(y% т/<т><о>>). Количеството в <доза><обем> от това лекарство е еквивалентно на по-малко от А ml бира или Б ml вино.</p> <p>Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.</p>	<p>Когато етанолът участва в производствения процес (например при обвиване на таблетки) или е екстрахиращ разтворител, който се изпарява (под нивото определено от ICH Q3C), тогава не е необходимо да се упоменава за етанол в листовката.</p> <p>За да се изчисли еквивалентният обем бира и вино се приема, че съдържанието на етанол в бира е 5% о/о (алкохол в единица обем), което е еквивалентно на 4 % т/о, а във вино е 12,5% о/о или 10% т/о (относителното тегло на етанола е приблизително 0,8).</p> <p>Обемите бира и вино (А и Б) трябва да се закръглят към следващото цяло число.</p>

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Етанол	22/11/2019	Перорален Парентерален Инхалаторен	15 mg/kg на доза	<p>Това лекарство съдържа x mg алкохол (етанол) в <дозова единица> <единица обем> <което е еквивалентно на x mg/<тегло> <обем>> <(y% т/<т> <о>)>. Количеството в <доза> <обем> от това лекарство е еквивалентно на А ml бира или Б ml вино.</p> <p>Малко вероятно е количеството алкохол в това лекарство да има ефект при възрастни и юноши, като ефектите му при деца е малко вероятно да бъдат забележани. Възможно е да има ефекти при по-малки деца, например сънливост.</p> <p>Алкохолът в това лекарство може да промени начина, по който действат други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако приемате други лекарства.</p> <p>Ако сте бременна или кърмите, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.</p> <p>Ако имате алкохолна зависимост, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.</p>	<p>За да се изчисли еквивалентният обем бира и вино се приема, че съдържанието на етанол в бира е 5 % о/о (алкохол в единица обем), което е еквивалентно на 4 % т/о, а във вино е 12,5 % о/о или 10 % т/о (относителното тегло на етанола е приблизително 0,8). Където е уместно, взаимодействията на етанол трябва да бъдат посочени в КХП (точка 4.5.).</p> <p>Предложение относно информацията в КХП: Доза (посочете максималната доза) от това лекарство, приложена на (дете на възраст А години, с тегло Б kg или възрастен с тегло 70 kg) ще доведе до експозиция В mg/kg етанол, което може да предизвика покачване на концентрацията на алкохол в кръвта с около Г mg/100 ml (Вижте Приложение 1 от доклад ЕМА/CHMP/43486/2018).</p> <p>За сравнение, при употребата от възрастен на чаша вино или 500 ml бира, концентрацията на алкохол в кръвта е вероятно да бъде около 50 mg/100ml.</p> <p>Едновременното приложение с лекарства, съдържащи напр. пропиленгликол или етанол може да доведе до кумулиране на етанол и да предизвика нежелани ефекти по-специално при малки деца с нисък или недоразвит метаболитен капацитет.</p> <p>Когато дозата постъпва в организма за продължителен период от време (напр. чрез бавна инфузия в продължение на няколко часа), покачването на концентрацията на алкохола в кръвта ще бъде в по-малка степен и ефектите на етанола може да са отслабени. В такива случаи листовката и КХП трябва да включват твърдение като: Тъй като това лекарство обикновено се прилага бавно в продължение на ХХ часа, ефектите на алкохола може да са отслабени.</p>

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Етанол	22/11/2019	Перорален Парентерален Инхалаторен	75 mg/kg на доза	<p>Това лекарство съдържа x mg алкохол (етанол) в <дозова единица> <единица обем> <което е еквивалентно на x mg/<тегло> <обем>> (y% т/<т> <о>). Количеството в <доза> <обем> от това лекарство е еквивалентно на А ml бира или Б ml вино.</p> <p>Алкохолът в този препарат е вероятно да има влияние върху деца. Тези ефекти може да включват сънливост и промени в поведението. Той също може да повлияе тяхната способност за концентрация и участие във физически активности.</p> <p>Количеството алкохол в това лекарство може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Причината за това е, че той може да повлияе на Вашата преценка и бързината на реакциите Ви.</p> <p>Ако имате епилепсия или чернодробни проблеми, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.</p> <p>Количеството алкохол в това лекарство може да промени начина, по който действат други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако приемате други лекарства.</p> <p>Ако сте бременна или кърмите, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.</p> <p>Ако имате алкохолна зависимост, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.</p>	Вижте коментарите по-горе.

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Етанол	22/11/2019	Върху кожата	Нула	Това лекарство съдържа x mg алкохол (етанол) в <дозова единица> <единица обем> <което е еквивалентно на x mg/<тегло> <обем>> (y% т/<т> <о>). Той може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.	При новородени (недоносени или родени на термин кърмачета), високите концентрации на етанол може да предизвикат тежки локални реакции и ситемна токсичност поради значителна абсорбция през кожата, която е недоразвита (особено когато е покрита). В КХП/листовката трябва да се добави съответното предупреждение, ако е необходимо. В зависимост от продукта и концентрацията на етанол, може да е необходимо да се добави предупреждението "запалимо". Трябва да се има предвид включването на предупреждение относно употребата в близост до открит огън, запалена цигара или някои устройства (напр. сешоар).
Формалдехид		Локален	Нула	Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).	
Формалдехид		Перорален	Нула	Може да причини стомашно неразположение и диария.	
Аромати, съдържащи алергени* (вижте приложение)	09/10/2017	Локален	Нула	Това лекарство съдържа аромат с <алерген(и)>*. <Алерген(и)>* може да причини(ят) алергични реакции.	*< >: аромати, които са алергени, изброени в приложение. Освен алергични реакции при сенсibiliзирани пациенти, несенсибилизирани пациенти може да се сенсibiliзират. Бензиловият алкохол е изброен като един от 26-те аромата, които са алергени, но може също да се използва като помощно вещество. Когато бензиков алкохол се използва като помощно вещество (като добавка към аромат или не), това помощно вещество се обявява върху етикета.
Фруктоза	09/10/2017	Перорален Парентерален	Нула	Това лекарство съдържа x mg фруктоза във всяка <дозова единица> <единица обем> <, които са еквивалентни на x mg/<маса> <обем>>.	Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи фруктоза (или сорбитол), както и хранителният прием на фруктоза (или сорбитол).
Фруктоза	09/10/2017	Перорален	Нула	[Ако лекарството е в контакт със зъбите (напр. перорални течности, таблетки за смучене или таблетки за дъвчене) и е предназначено за продължителна употреба:] Фруктозата може да увреди зъбите.	Продукти за перорално приложение, използвани често или за продължителен период от време, напр. в продължение на 2 седмици или по-дълго.

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Фруктоза	09/10/2017	Интравенозен (i.v.)	Нула	<p>Ако Вие или Вашето дете имате наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, не трябва да Ви се прилага това лекарство. Пациентите с наследствена непоносимост към фруктоза не могат да разграждат фруктозата, която се съдържа в това лекарство, което може да причини сериозни нежелани реакции.</p> <p>Трябва да информирате Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство, ако Вие или Вашето дете имате наследствена непоносимост към фруктоза или ако Вашето дете вече не може да приема сладки храни или напитки, защото му прилошава, повръща или получава неприятни усещания като подуване на стомаха, коремни спазми или диария.</p>	<p>Това лекарство не трябва да се прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза, освен при категорична необходимост.</p> <p>Бebета и малки деца (под 2-годишна възраст) може все още да не са диагностицирани за наследствена непоносимост към фруктоза. Интравенозното приложение на лекарства, съдържащи фруктоза, може да е животозастрашаващо и трябва да е противопоказано при тази популация, освен при категорична клинична необходимост и липса на алтернативни терапии.</p> <p>Трябва да се смене подробна анамнеза по отношение на симптомите на наследствена непоносимост към фруктоза при всеки пациент, преди приложението на този лекарствен продукт.</p>
Фруктоза	09/10/2017	Перорален Парентерален (различно от i.v.)	5 mg/kg/ден	Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с него преди да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.	Този лекарствен продукт не трябва да се приема от/прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.
Галактоза		Перорален Парентерален	Нула	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да <Ви бъде приложен> <приемете> този лекарствен продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, например галактоземия <или глюкозо-галактозна малабсорбция>, не трябва да приемат това лекарство.
Галактоза		Перорален Парентерален	5 g	Съдържа x g галактоза на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.	
Глюкоза		Перорален	Нула	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с рядка глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
Глюкоза		Перорален Парентерален	5 g	Съдържа x g глюкоза на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.	

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Глюкоза		Перорални течности, таблетки за смучене и таблетки за дъвчене	Нула	Може да увреди зъбите.	Информация да се включи само когато лекарственият продукт е предназначен за продължителна употреба, например две седмици или повече.
Глицерол (Е 422)		Перорален	10 g на доза	Може да причини главоболие, стомашно неразположение и диария.	
Глицерол (Е 422)		Ректален	1 g	Може да има слабо изразено слабително действие.	
Хепарин (като помощно вещество)		Парентерален	Нула	Може да причини алергични реакции и намаляване на броя на кръвните клетки, което може да повлияе системата на кръвосъсирване. Пациенти с анамнеза за алергични реакции, причинени от хепарин, трябва да избягват употребата на лекарства, съдържащи хепарин.	
Инвертна захар		Перорален	Нула	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
Инвертна захар		Перорален	5 g	Съдържа x g смес от фруктоза и глюкоза на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.	
Инвертна захар		Перорални течности, таблетки за смучене и таблетки за дъвчене	Нула	Може да увреди зъбите.	Информация да бъде включена, само когато лекарственият продукт е предназначен за продължителна употреба, например две седмици или повече.
Лактитол (Е 966)		Перорален	Нула	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, непоносимост към галактоза, галактоземия или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
Лактитол (Е 966)		Перорален	10 g	Може да има слабо изразено слабително действие. Енергийна стойност 2,1 kcal/g лактитол.	

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Лактоза		Перорален	Нула	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
Лактоза		Перорален	5 g	Съдържа x g лактоза (x/2 g глюкоза и x/2 g галактоза) на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.	
Латекс Естествен каучук		Всички	Нула	Опаковката на този лекарствен продукт съдържа естествен каучук. Може да причини тежки алергични реакции.	Това не е типично помощно вещество, но се счита, че предупреждението е необходимо.
Рициново масло, полиетоксилирано Рициново масло, полиетоксилирано, хидрогенирано		Парентерален	Нула	Може да причини тежки алергични реакции.	
Рициново масло, полиетоксилирано Рициново масло, полиетоксилирано, хидрогенирано		Перорален	Нула	Може да причини стомашно неразположение и диария.	
Рициново масло, полиетоксилирано Рициново масло, полиетоксилирано, хидрогенирано		Локален	Нула	Може да причини кожни реакции.	
Малтитол (E 965) Изомалтитол (E 953) Течен малтитол (хидрогениран глюкозен сироп)		Перорален	Нула	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.
Малтитол (E 965) Изомалтитол (E 953) Течен малтитол (хидрогениран глюкозен сироп)		Перорален	10 g	Може да има слабо изразено слабително действие. Енергийна стойност 2,3 kcal/g <малтитол><изомалтитол>.	
Манитол (E 421)		Перорален	10 g	Може да има слабо изразено слабително действие.	

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Органични живачни съединения Например: Тиомерсал Фенилживачен нитрат/ ацетат/борат		Очен	Нула	Може да причини алергични реакции.	Вижте публичното изявление на ЕМЕА, 8 юли 1999, референтен номер EMEA/20962/99
Органични живачни съединения Например: Тиомерсал Фенилживачен нитрат/ ацетат/борат		Локален	Нула	Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) и промяна в цвета на кожата.	
Органични живачни съединения Например: Тиомерсал Фенилживачен нитрат/ ацетат/борат		Парентерален	Нула	Този лекарствен продукт съдържа (тиомерсал) като консервант и е възможно да причини алергична реакция при <Вас/Вашето дете>. Информирайте Вашия лекар, ако <Вие/Вашето дете> имате/има установена алергия.	Вижте публичното изявление на ЕМЕА, 8 юли 1999, референтен номер EMEA/20962/99
Органични живачни съединения Например: Тиомерсал Фенилживачен нитрат/ ацетат/борат		Парентерален	Нула	Информирайте Вашия лекар, ако Вие/Вашето дете сте имали някакви здравословни проблеми след предишно приложение на ваксина.	Трябва се обяви допълнително за ваксините.
Парахидроксибензоати и техни естери Например: Етилхидроксибензоат (Е 214) Натриев етилхидроксибензоат (Е 215) Пропилхидроксибензоат Натриев пропилхидроксибензоат Метилхидроксибензоат (Е 218) Натриев метилхидроксибензоат (Е 219)		Перорален Очен Локален	Нула	Може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).	

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Парахидроксибензоати и техни естери Например: Етилхидроксибензоат (Е 214) Натриев етилхидроксибензоат (Е 215) Пропилхидроксибензоат Натриев пропилхидроксибензоат Метилхидроксибензоат (Е 218) Натриев метилхидроксибензоат (Е 219)		Парентерален Инхалаторен	Нула	Може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип) и в много редки случаи бронхоспазъм.	
Фенилаланин	09/10/2017 <i>Поправка 19/11/2018</i>	Всички	Нула	<p>Това лекарство съдържа x mg фенилаланин във всяка <дозова единица><единица обем><, които са еквивалентни на x mg/<маса><обем>>.</p> <p>Фенилаланинът може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.</p>	
Фосфатни буфери	09/10/2017	Очен	Нула	<p>Това лекарство съдържа x mg фосфати във всяка <дозова единица><единица обем><, които са еквивалентни на x mg/<маса><обем>>.</p> <p>Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.</p>	Съответният текст в КХП, в точка 4.8 (Нежелани лекарствени реакции): “Случаи на калцификация на роговицата са съобщавани много рядко във връзка с употребата на фосфат-съдържащи капки за очи при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.”
Калий		Парентерален	По-малко от 1 mmol на доза	Това лекарство съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на <доза>, т.е. практически не съдържа калий.	<p>Информацията се отнася за прагова стойност, базирана на общото количество K⁺ в лекарствения продукт.</p> <p>Това се отнася особено за продуктите, използвани при деца, за да се даде информация на предписващите лекари и увереност на родителите по отношение на ниското ниво на K⁺ в продукта.</p>

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Калий		Парентерален Перорален	1 mmol на доза	Това лекарство съдържа ... x mmol (или y mg) калий на <доза>. Това трябва да се има предвид при пациенти с намалена функция на бъбреците или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.	
Калий		Интравенозен (i.v.)	30 mmol/l	Може да причини болка на мястото на инжектиране.	
Пропиленгликол (Е 1520) и естери на пропиленгликол	09/10/2017	Всички	1 mg/kg/ден	Това лекарство съдържа x mg пропиленгликол във всяка <дозова единица><единица обем><, които са еквивалентни на x mg/<маса><обем>>.	
Пропиленгликол (Е 1520) и естери на пропиленгликол	09/10/2017	Перорален Парентерален	1 mg/kg/ден	Ако Вашето бебе е на възраст под 4 седмици, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, и по-специално ако на бебето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или етанол.	Едновременното приложение с който и да е субстрат на алкохолдеhidрогеназата, като етанол, може да причини сериозни нежелани реакции при новородени.
Пропиленгликол (Е 1520) и естери на пропиленгликол	09/10/2017	Перорален Парентерален	50 mg/kg/ден	Ако Вашето дете е на възраст под 5 години, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, и по-специално, ако на детето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или алкохол.	Едновременното приложение с който и да е субстрат на алкохолдеhidрогеназата, като етанол, може да причини нежелани реакции при деца под 5-годишна възраст.
Пропиленгликол (Е 1520) и естери на пропиленгликол	09/10/2017	Перорален Парентерален	50 mg/kg/ден	Ако сте бременна или кърмите, не приемайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Докато приемате това лекарство, Вашият лекар може да Ви назначи допълнителни изследвания.	Въпреки че за пропиленгликол не е доказано, че може да причини репродуктивна токсичност или токсичност за развитието при животни или хора, той може да достигне плода и се открива в млякото/кърмата. Поради това, приложението на пропиленгликол при бременни или пациентки, които кърмят, трябва да се обмисля за всеки отделен случай.
Пропиленгликол (Е 1520) и естери на пропиленгликол	09/10/2017	Перорален Парентерален	50 mg/kg/ден	Ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване, не приемайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Докато приемате това лекарство, Вашият лекар може да Ви назначи допълнителни изследвания.	Необходимо е медицинско наблюдение при пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция, поради съобщаване на различни нежелани събития като бъбречна дисфункция (остра тубулна некроза), остра бъбречна недостатъчност и чернодробна дисфункция, които се свързват с пропиленгликол.

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Пропиленгликол (Е 1520) и естери на пропиленгликол	09/10/2017	Перорален Парентерален	500 mg/kg/ден	<p>Пропиленгликолът в това лекарство може да предизвика същите ефекти както при употреба на алкохол и да увеличи вероятността от нежелани реакции.</p> <p>Не използвайте това лекарство при деца под 5-годишна възраст.</p> <p>Използвайте това лекарство, само ако е препоръчано от лекар. Докато приемате това лекарство, Вашият лекар може да Ви назначи допълнителни изследвания.</p>	<p>Има съобщения за различни нежелани събития като хиперосмолалитет, лактацидоза, бъбречна дисфункция (остра тубулна некроза), остра бъбречна недостатъчност, кардиотоксичност (аритмия, хипотония); нарушения на централната нервна система (депресия, кома, гърчове); респираторна депресия, диспнея; чернодробна дисфункция; хемолитична реакция (интраваскуларна хемολиза) и хемоглобинурия; или мултисистемна органна дисфункция при високи дози или продължителна употреба на пропиленгликол.</p> <p>Следователно дози, по-високи от 500 mg/kg/ден, могат да бъдат прилагани при деца над 5-годишна възраст, но трябва да се обмислят при всеки отделен случай.</p> <p>Обикновено след прекратяване на прилагането на пропиленгликол нежеланите събития отшумяват, а при по-тежки случаи, след хемодиализа.</p> <p>Изисква се медицинско наблюдение.</p>
Пропиленгликол (Е 1520) и естери на пропиленгликол	09/10/2017	Върху кожата	50 mg/kg/ден	<p>Пропиленгликолът може да причини дразнене на кожата.</p> <p>Не използвайте това лекарство при бебета под 4-седмична възраст с отворени рани или големи участъци увредена или наранена кожа (като изгаряния) без да сте говорили с Вашия лекар или фармацевт.</p>	
Пропиленгликол (Е 1520) и естери на пропиленгликол	09/10/2017	Върху кожата	500 mg/kg/ден	<p>Пропиленгликолът може да причини дразнене на кожата.</p> <p>Тъй като това лекарство съдържа пропиленгликол, не го използвайте при отворени рани или големи участъци увредена или наранена кожа (като изгаряния) без да сте говорили с Вашия лекар или фармацевт.</p>	
Сусамено масло		Всички	Нула	В редки случаи може да причини тежки алергични реакции.	

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Натрий	09/10/2017	Перорален Парентерален	По-малко от 1 mmol (23 mg) на доза	Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на <дозова единица><единица обем>, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.	1 mmol натрий (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg сол (NaCl). Информацията се отнася за прагова стойност, свързана с общото количество натрий в лекарствения продукт. Това е от съществено значение при продукти, които се използват при деца или пациенти на диета с ниско съдържание на натрий, за да се даде информация на предписващите лекари и увереност на родителите и пациентите по отношение на ниското ниво на натрий в продукта.
Натрий	09/10/2017	Перорален Парентерален	1 mmol (23 mg) на доза	Това лекарство съдържа x mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка <дозова единица><единица обем>. Това количество е еквивалентно на y% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.	За лекарствени продукти за парентерално приложение с променящи се дози (напр. основаващи се на теглото), количеството натрий може да бъде изразено в mg на флакон. Предложение за КХП: „Този лекарствен продукт съдържа x mg натрий на <дозова единица>, които са еквивалентни на y% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.“

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Натрий	09/10/2017	Перорален Парентерален	17 mmol (391 mg) на максимална дневна доза	Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от <Z> или повече <дозови единици> дневно за продължителен период, особено ако Ви е препоръчано да спазвате диета с ниско съдържание на сол (натрий).	Това се отнася само за продукти, за които отбелязаната дозировка позволява продуктът да бъде прилаган ежедневно за повече от един месец или прилаган многократно за повече от два дни всяка седмица. 17 mmol (391 mg) е приблизително 20% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием 2 g натрий на СЗО и се счита, че представлява „високо ниво“ на натрий. Това се отнася и за деца, където максималният дневен прием се счита, че е пропорционален на този при възрастни и се основава на енергийните потребности. <Z дози> отразяват най-малкия брой дозови единици, за които прагът 17 mmol (391 mg) натрий е достигнат/превишен. Закръглете към по-малкото, цяло число. За текста в КХП вижте препоръките на PRAC recommendation: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).
Натриев лаурилсулфат	09/10/2017 <i>Поправка 19/11/2018</i>	Върху кожата	Нула	Това лекарство съдържа x mg натриев лаурилсулфат във всяка <дозова единица><единица обем><, които са еквивалентни на x mg/<маса><обем>>. Натриевият лаурилсулфат може да причини локални кожни реакции (усещане за щипане и парене) или да засили кожните реакции, причинени от други продукти, когато е приложен на същото място.	Дебелината на кожата се различава значително в зависимост от мястото по тялото и възрастта и може да бъде важен фактор за чувствителността към натриев лаурилсулфат (SLS). Чувствителността към натриев лаурилсулфат (SLS) ще зависи от вида на лекарствената форма (и влиянието на другите помощни вещества), концентрацията на SLS, времето на контакт и популацията пациенти (деца, ниво на хидратация, цвят на кожата и заболяване). Популацията пациенти с намалена бариерна функция на кожата като атопичен дерматит е по-чувствителна към дразнещите свойства на SLS.
Сорбинова киселина (Е 200) и нейните соли		Локален	Нула	Може да причини локални кожни реакции (например контактен).	

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Сорбитол (Е 420)	09/10/2017	Перорален Парентерален	Нула	Това лекарство съдържа х mg сорбитол във всяка <дозова единица><единица обем><, които са еквивалентни на х mg/<маса><обем>>.	Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза). Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.
Сорбитол (Е 420)	09/10/2017	Интравенозен (i.v.)	Нула	Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вие или Вашето дете имате наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, не трябва да Ви се прилага това лекарство. Пациентите с наследствена непоносимост към фруктоза не могат да разграждат фруктозата, която се съдържа в това лекарство, което може да причини сериозни нежелани реакции. Трябва да информирате Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство, ако Вие или Вашето дете имате наследствена непоносимост към фруктоза или ако Вашето дете вече не може да приема сладки храни или напитки, защото му прилошава, повръща или получава неприятни усещания като подуване на стомаха, коремни спазми или диария.	Това лекарство не трябва да се прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза, освен при категорична необходимост. Бебета и малки деца (под 2-годишна възраст) може все още да не са диагностицирани за наследствена непоносимост към фруктоза. Интравенозно приложение на лекарства (съдържащи сорбитол/фруктоза) може да бъде животозастрашаващо и трябва да бъде противопоказано при тази популация, освен при категорична клинична необходимост и липса на алтернативни терапии. Трябва да бъде снета подробна анамнеза по отношение на симптомите на наследствена непоносимост към фруктоза при всеки пациент, преди приложението на този лекарствен продукт.
Сорбитол (Е 420)	09/10/2017	Перорален Парентерален (различно от i.v.)	5 mg/kg/ден	Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.	Този лекарствен продукт не трябва да се приема от/прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.
Сорбитол (Е 420)	09/10/2017	Перорален	140 mg/kg/ден	Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.	
Соево масло Хидрогенирано соево масло		Всички	Нула	<Лекарствен продукт> съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.	Както при фъстъченото масло. КХП: противопоказание.

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Стеарилов алкохол		Локален	Нула	Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).	
Захароза		Перорален	Нула	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.
Захароза		Перорален	5 g	Съдържа ...x g захароза на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.	
Захароза		Перорални течности, таблетки за смучене и таблетки за дъвчене	Нула	Може да увреди зъбите.	Информация да се включи само когато лекарственият продукт е предназначен за продължителна употреба, например две седмици или повече.
Сулфити, включително метабисулфити Например: Серен диоксид (E 220) Натриев сулфит (E 221) Натриев бисулфит (E 222) Натриев метабисулфит (E 223) Калиев метабисулфит (E 224) Калиев бисулфит (E 228)		Перорален Парентерален Инхалаторен	Нула	В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.	

Име	Актуализирано на	Път на въвеждане	Прагова стойност	Информация в листовката	Коментар
Пшенично нишесте (съдържащо глютен)	09/10/2017 <i>Поправка 19/11/2018</i>	Перорален	Нула	<p>Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшенично нишесте) <. Счита се, че е „без глютен*“ > и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия.</p> <p>Една <дозова единица> съдържа не повече от x микрограма глютен.</p> <p>Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.</p> <p><i>[* Обозначението „без глютен“ е приложимо, само ако съдържанието на глютен в лекарствения продукт е по малко от 20 ppm.]</i></p>	Името на помощното вещество върху опаковката трябва да бъде: "Пшенично нишесте".
Ланолин		Локален	Нула	Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).	
Ксилитол (Е 967)		Перорален	10 g	<p>Може да има слабително действие.</p> <p>Енергийна стойност 2,4 kcal/g ксилитол.</p>	

Приложение: Списък на Европейския съюз с ароматите, които са алергени и за които се изискват данни върху опаковката на козметични и почистващи продукти

Вещество	CAS №
3-Метил-4-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)-3-бутен-2-он	127-51-5
Амилцинамал	122-40-7
Амилцинамилов алкохол	101-85-9
Анизолов алкохол	105-13-5
Бензилов алкохол	100-51-6
Бензилбензоат	120-51-4
Бензилцинамат	103-41-3
Бензилсалицилат	118-58-1
Цинамал	104-55-2
Цинамилов алкохол	104-54-1
Цитрал	5392-40-5
Цитронелол	106-22-9
Кумарин	91-64-5
d-Лимонен	5989-27-5
Евгенол	97-53-0
Фарнесол	4602-84-0
Гераниол	106-24-1
Хексилцинамалдеhid	101-86-0
Хидроксицитронелал	107-75-5
Хидрокси-метилпентил-циклохексенкарбоксалдеhid	31906-04-4
Изоевгенол	97-54-1
Лилиал	80-54-6
Линалоол	78-70-6
Метил хептин карбонат	111-12-6
Екстракти от дъбов мъх	90028-68-5
Екстракти от дървесен мъх	90028-67-4