

Pomocné látky povinně uváděné na obalech a odpovídající text v příbalové informaci

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Aprotinin		Topické	Vždy	Může způsobit přecitlivělost nebo těžké alergické reakce.	Jedná se o topické přípravky, které se mohou dostat do oběhu (např. poraněním, tělními dutinami atd.).
Podzemnicový olej		Všechny cesty podání	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje podzemnicový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, <neužívejte> <nepoužívejte> tento léčivý přípravek.	Čištěný podzemnicový olej může obsahovat bílkovinu, jejíž stanovení není zajištěno monografií Ph. Eur. SmPC: kontraindikace.
Aspartam (E 951)	09/10/2017	Perorální	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg aspartamu v jedné <jednotce dávky><jednotce objemu>, což odpovídá y mg/<hmotnost><objem>. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.	Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolyzy je fenylalanin. Informace ke zvážení do SmPC: Nejsou k dispozici neklinické ani klinické údaje, na základě kterých by bylo možné hodnotit použití u kojenců ve věku do 12 týdnů.
Azobarviva např.: tartrazin (E 102) oranžová žluť (E 110) azorubin, carmoisine (E 122) amarant (E 123) ponceau 4R (E 124) brilantní čerň BN (E 151)		Perorální	Vždy	Mohou způsobit alergické reakce.	
Peruánský balzám		Topické	Vždy	Může způsobit kožní reakce.	
Benzalkonium-chlorid	09/10/2017	Všechny cesty podání	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg benzalkonium-chloridu v jedné <jednotce dávky><jednotce objemu>, což odpovídá y mg/<hmotnost><objem>.	

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Benzalkonium-chlorid	09/10/2017	Oční	Vždy	<p>Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.</p> <p>Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.</p>	<p>Z dostupných limitovaných údajů vyplývá, že není rozdíl v profilu nežádoucích účinků u dětí a dospělých.</p> <p>Nicméně obecně oči dětí vykazují intenzivnější reakci na stimuly než u dospělých. Podráždění může mít u dětí vliv na dodržování léčby.</p> <p>Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky.</p> <p>Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.</p>
Benzalkonium-chlorid	09/10/2017	Nosní	Vždy	Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.	Dlouhodobé používání může způsobit edém nosní sliznice.
Benzalkonium-chlorid	09/10/2017	Inhalační	Vždy	Benzalkonium-chlorid může způsobit sípání nebo dýchací obtíže (zúžení průdušek), zvláště pokud máte průduškové astma.	
Benzalkonium-chlorid	09/10/2017	Kožní	Vždy	<p>Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění kůže.</p> <p>Nepoužívejte tento přípravek na prsa, pokud kojíte, neboť ho Vaše dítě může pozřít s mlékem.</p>	<p>Neočekává se, že by použití benzalkonium-chloridu v období těhotenství a kojení bylo spojeno se škodlivými účinky pro matku, neboť jeho kožní absorpce je minimální.</p> <p>Není určeno pro aplikaci na sliznice.</p>
Benzalkonium-chlorid	09/10/2017	Orální, rektální a vaginální	Vždy	Benzalkonium-chlorid může způsobit místní podráždění.	
Kyselina benzoová (E 210) a benzoáty např.: natrium-benzoát (E 211) kalium-benzoát (E 212)	09/10/2017	Všechny cesty podání	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg <kyseliny benzoové/benzoátu> v jedné <jednotce dávky><jednotce objemu><, což odpovídá y mg/<hmotnost><objem>>.	

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Kyselina benzoová (E 210) a benzoáty např.: natrium-benzoát (E 211) kalium-benzoát (E 212)	09/10/2017	Perorální, parenterální	Vždy	<Kyselina benzoová/benzoát> může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).	Zvýšení hladiny bilirubinu v krvi po jeho uvolnění z albuminu může zesílit novorozenecký ikterus, který se může vyvinout do kernikteru (ložiska nekonjugovaného bilirubinu v mozkové tkáni).
Kyselina benzoová (E 210) a benzoáty např.: natrium-benzoát (E 211) kalium-benzoát (E 212)	09/10/2017	Topické	Vždy	<Kyselina benzoová/benzoát> může způsobit místní podráždění.	Může způsobit neimunologické okamžité kontaktní reakce možným cholinergním mechanismem.
Kyselina benzoová (E 210) a benzoáty např.: natrium-benzoát (E 211) kalium-benzoát (E 212)	09/10/2017	Topické	Vždy	<Kyselina benzoová/benzoát> může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).	Absorpce přes nevyzrálou kůži u novorozenců je významná.
Benzylalkohol	09/10/2017	Všechny cesty podání	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg benzylalkoholu v jedné <jednotce dávky> <jednotce objemu> <, což odpovídá y mg/<hmotnost> <objem> > . Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.	
Benzylalkohol	09/10/2017	Perorální, parenterální	Vždy	Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“). Nepodávejte novorozencům (do 4 týdnů věku), pokud to nedoporučí lékař.	Intravenózní podání benzylalkoholu je spojeno se závažnými nežádoucími účinky a úmrtím novorozenců („gasping syndrom“). Není známo, jaké nejmenší množství benzylalkoholu může způsobit toxickou reakci. Pokud je přípravek podáván novorozencům, je třeba uvést upozornění v bodě 4.4 SmPC.
Benzylalkohol	09/10/2017	Perorální, parenterální	Vždy	Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez porady s lékařem nebo lékárníkem.	Zvýšené riziko z důvodu kumulace u malých dětí.

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Benzylalkohol	09/10/2017	Perorální, parenterální	Vždy	Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).	
Benzylalkohol	09/10/2017	Perorální, parenterální	Vždy	Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).	Velké objemy se musí podávat s opatrností a pouze pokud je to nezbytné, zejména v případech, že pacient má poruchu funkce ledvin nebo jater, protože existuje riziko kumulace a toxické reakce (metabolická acidóza).
Benzylalkohol	09/10/2017	Topické	Vždy	Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.	
Bergamotová silice (obsahující bergapten)		Topické	Vždy	Může zvýšit citlivost k UV záření (přírodní a umělé sluneční záření).	Neuvádí se, jestliže se jedná o bergamotovou silici prostou bergaptenu.
Kyselina boritá (a boritany)	09/10/2017	Všechny cesty podání	1 mg boru/den*	Nepodávejte dětem mladším než 2 roky, protože tento léčivý přípravek obsahuje bor a může v budoucnosti způsobit poruchy plodnosti.	* 1 mg boru = 5,7 mg kyseliny borité. Viz otázky a odpovědi (EMA/CHMP/619104/2013) pro další výpočty. Množství boru pro věkovou skupinu, které může způsobit poruchy fertility při jeho překročení: Věk Bezpečnostní limit < 2 roky 1 mg boru/den < 12 let 3 mg boru/den < 18 let** 7 mg boru/den ≥ 18 let** 10 mg boru/den ** Toto množství může také poškodit nenarozené dítě.

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka										
Kyselina boritá (a boritany)	09/10/2017	Všechny cesty podání	3 mg boru/den*	Nepodávejte dětem mladším než 12 let, protože tento léčivý přípravek obsahuje bor a může v budoucnosti způsobit poruchy plodnosti.	<p>* 1 mg boru = 5,7 mg kyseliny borité.</p> <p>Viz otázky a odpovědi (EMA/CHMP/619104/2013) pro další výpočty.</p> <p>Množství boru pro věkovou skupinu, které může způsobit poruchy fertility při jeho překročení:</p> <table border="0"> <tr> <td>Věk</td> <td>Bezpečnostní limit</td> </tr> <tr> <td>< 2 roky</td> <td>1 mg boru/den</td> </tr> <tr> <td>< 12 let</td> <td>3 mg boru/den</td> </tr> <tr> <td>< 18 let**</td> <td>7 mg boru/den</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 let**</td> <td>10 mg boru/den</td> </tr> </table> <p>** Toto množství může také poškodit nenarozené dítě.</p>	Věk	Bezpečnostní limit	< 2 roky	1 mg boru/den	< 12 let	3 mg boru/den	< 18 let**	7 mg boru/den	≥ 18 let**	10 mg boru/den
Věk	Bezpečnostní limit														
< 2 roky	1 mg boru/den														
< 12 let	3 mg boru/den														
< 18 let**	7 mg boru/den														
≥ 18 let**	10 mg boru/den														
Kyselina boritá (a boritany)	09/10/2017	Všechny cesty podání	7 mg boru/den*	<p>Nepodávejte dětem a dospívajícím mladším než 18 let, protože tento léčivý přípravek obsahuje bor a může v budoucnosti způsobit poruchy plodnosti.</p> <p>Jestliže jste těhotná, informujte svého lékaře dříve, než <užijete><použijete> tento léčivý přípravek, protože obsahuje bor, který může být škodlivý pro Vaše dítě.</p>	<p>* 1 mg boru = 5,7 mg kyseliny borité.</p> <p>Viz otázky a odpovědi (EMA/CHMP/619104/2013) pro další výpočty.</p> <p>Množství boru pro věkovou skupinu, které může způsobit poruchy fertility při jeho překročení:</p> <table border="0"> <tr> <td>Věk</td> <td>Bezpečnostní limit</td> </tr> <tr> <td>< 2 roky</td> <td>1 mg boru/den</td> </tr> <tr> <td>< 12 let</td> <td>3 mg boru/den</td> </tr> <tr> <td>< 18 let**</td> <td>7 mg boru/den</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 let**</td> <td>10 mg boru/den</td> </tr> </table> <p>** Toto množství může také poškodit nenarozené dítě.</p>	Věk	Bezpečnostní limit	< 2 roky	1 mg boru/den	< 12 let	3 mg boru/den	< 18 let**	7 mg boru/den	≥ 18 let**	10 mg boru/den
Věk	Bezpečnostní limit														
< 2 roky	1 mg boru/den														
< 12 let	3 mg boru/den														
< 18 let**	7 mg boru/den														
≥ 18 let**	10 mg boru/den														
Bronopol		Topické	Vždy	Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).											
Butylhydroxyanisol (E 320)		Topické	Vždy	Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.											

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Butylhydroxytoluen (E 321)		Topické	Vždy	Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.	
Cetylstearylalkohol včetně cetylalkoholu		Topické	Vždy	Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).	
Chlorkresol		Topické, parenterální	Vždy	Může způsobit alergické reakce.	
Cyklodextriny např.: alfadex betadex (E 459) gamadex sulfbutoxybetadex hydroxypropylbetadex částečně methylovaný betadex	09/10/2017	Všechny cesty podání	20 mg/kg/den	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg cyklodextrinu(ů) v jedné <jednotce dávky><jednotce objemu>, což odpovídá y mg/<hmotnost><objem>. Pokud není doporučeno lékařem, nepoužívejte u dětí mladších 2 let.	Cyklodextriny (CD) jsou pomocné látky, které mohou mít vliv na vlastnosti léčivé látky nebo jiných léčivých přípravků (jako je toxicita nebo penetrace kůží). Bezpečnostní aspekty CD byly zvaženy v průběhu vývoje léčivého přípravku a během posouzení jeho bezpečnosti a jsou jasné uvedeny v souhrnu údajů o přípravku. Nejsou dostatečné údaje o účincích CD u dětí mladších 2 let. O poměru přínosů a rizik pro pacienta se proto má rozhodnout individuálně. Na základě studií na zvířatech a zkušeností u lidí se neočekávají škodlivé účinky CD v dávkách nižších než 20 mg/kg/den.
Cyklodextriny např.: alfadex betadex (E 459) gamadex sulfbutoxybetadex hydroxypropylbetadex částečně methylovaný betadex	09/10/2017	Perorální	200 mg/kg/den	Cyklodextriny mohou způsobit zažívací potíže, jako je průjem.	Ve vysokých dávkách mohou cyklodextriny způsobit reverzibilní průjem a rozšíření slepého střeva u zvířat.

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Cyklodextriny např.: alfadex betadex (E 459) gamadex sulfobutoxybetadex hydroxypropylbetadex částečně methylovaný betadex	09/10/2017	Parenterální	200 mg/kg/den a podávání > 2 týdny	Pokud máte onemocnění ledvin, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám podá tento léčivý přípravek.	U dětí mladších 2 let může nižší glomerulární funkce chránit proti renální toxicitě, ale může vést k vyšší hladině cyklodextrinů v krvi. U pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin se může objevit kumulace cyklodextrinů.
Dimethyl-sulfoxid		Topické	Vždy	Může způsobit podráždění kůže.	
Alkohol		Perorální, parenterální	Méně než 100 mg/dávka	Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné <dávce>.	Účelem tohoto údaje je ujistit rodiče a děti o tom, že přípravek obsahuje jen malé množství alkoholu.
Alkohol		Perorální, parenterální	100 mg/dávka	Tento léčivý přípravek obsahuje x obj. % alkoholu (ethanolu), tj. do x mg v jedné <dávce>, což odpovídá do x ml piva, x ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.	Příbalová informace má obsahovat informace o objemu piva a vína (počítáno na 5 obj. %, resp. 12 obj. % alkoholu), který je ekvivalentní množství alkoholu v přípravku. Samostatná upozornění mohou být uvedena v různých bodech příbalové informace.
Alkohol		Perorální, parenterální	3 g/dávka	Tento léčivý přípravek obsahuje x obj. % alkoholu (ethanolu), tj. do x mg v jedné <dávce>, což odpovídá do x ml piva, x ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií. Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může měnit účinky dalších léků. Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.	

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Formaldehyd		Topické	Vždy	Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).	
Formaldehyd		Perorální	Vždy	Může způsobit podráždění žaludku a průjem.	
Alergeny vonné látky* (viz příloha)	09/10/2017	Topické	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonnou/é látku/y*. <Alergen(y)>* může/mohou vyvolat alergickou reakci.	* < > Alergeny vonné látky jsou uvedené v příloze. Kromě alergických reakcí u senzibilizovaných pacientů může hypersenzitivita vzniknout také u dosud nesenzibilizovaného jedince. Benzylalkohol je uveden jako jedna z 26 alergenních vonných látek, ale může se také použít jako pomocná látka. Upozornění k benzylalkoholu se uvede v případě, pokud se benzylalkohol použije jako pomocná látka (ať už je nebo není současně použit jako vonná látka).
Fruktóza	09/10/2017	Perorální, parenterální	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg fruktózy v jedné <jednotce dávky><jednotce objemu><, což odpovídá y mg/<hmotnost><objem>>.	Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem fruktózy (nebo sorbitolu) a příjem fruktózy (nebo sorbitolu) potravou.
Fruktóza	09/10/2017	Perorální	Vždy	[Pokud je tento léčivý přípravek v kontaktu se zuby (např. tekutiny k perorálnímu podání, pastilky nebo žvýkácké tablety) a je určen k dlouhodobému podání:] Fruktóza může poškodit zuby.	Perorální přípravky, které se užívají často nebo po dlouhou dobu, např. 2 týdny nebo déle.

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Fruktóza	09/10/2017	Intravenózní (i.v.)	Vždy	<p>Pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, nesmí Vám (nebo Vašemu dítěti) být tento přípravek podán. Pacienti s vrozenou nesnášenlivostí fruktózy nejsou schopni rozložit fruktózu v tomto léčivém přípravku, což může způsobit závažné nežádoucí účinky.</p> <p>Informujte lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktózy nebo pokud Vaše dítě nemůže jíst sladké potraviny nebo pít sladké nápoje, protože to způsobuje pocit na zvracení, zvracení nebo nepříjemné pocity jako nadýmání, žaludeční křeče nebo průjem.</p>	<p>Pacientům s hereditární intolerancí fruktózy nesmí být tento přípravek podán, pokud to není nezbytně nutné.</p> <p>U malých dětí (do 2 let) nemusí být hereditární intolerance fruktózy (HIF) ještě diagnostikována. Léčivé přípravky (obsahující fruktózu) podávané intravenózně mohou být život ohrožující a musí být u této populace kontraindikovány, s výjimkou případů, kdy je podání z klinického hlediska naprosto nezbytné a nejsou dostupné žádné alternativy léčby.</p> <p>U každého pacienta musí být před podáním tohoto léčivého přípravku zjištěna podrobná anamnéza se zaměřením na symptomy HIF.</p>
Fruktóza	09/10/2017	Perorální, parenterální (jiné než i.v.)	5 mg/kg/den	<p>Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než <užijete> <je Vám podán> (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.</p>	<p><Pacienti> <Pacientům> s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) <nemají užívat> <nemá být podán> tento léčivý přípravek.</p>
Galaktóza		Perorální, parenterální	Vždy	<p>Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek <užívat><používat>.</p>	<p>Návrh textu v SmPC: pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, např. galaktosemie, nemají tento přípravek <užívat> <používat>.</p>
Galaktóza		Perorální, parenterální	5 g	<p>Přípravek obsahuje x g galaktózy v jedné dávce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.</p>	
Glukóza		Perorální	Vždy	<p>Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.</p>	<p>Návrh textu v SmPC: pacienti se vzácnou malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.</p>
Glukóza		Perorální, parenterální	5 g	<p>Přípravek obsahuje x g glukózy v jedné dávce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.</p>	

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Glukóza		Tekutiny k perorálnímu podání, pastilky a žvýkací tablety	Vždy	Může být škodlivý pro zuby.	Tato informace má být uvedena jen v případě, že přípravek může být zamýšlen k chronickému podávání, např. 2 týdny nebo déle.
Glycerol (E 422)		Perorální	10 g/dávka	Může způsobit bolest hlavy, podráždění žaludku a průjem.	
Glycerol (E 422)		Rektální	1 g	Může mít mírný projímavý účinek.	
Heparin (jako pomocná látka)		Parenterální	Vždy	Může způsobit alergické reakce a snížení celkového počtu krevních buněk, což může vést k ovlivnění srážlivosti krve. Pacienti s alergickými reakcemi vyvolanými heparinem se mají vyvarovat použití přípravků obsahujících heparin.	
Invertóza		Perorální	Vždy	Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.	Návrh textu v SmPC: pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.
Invertóza		Perorální	5 g	Přípravek obsahuje x g směsi fruktózy a glukózy v jedné dávce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.	
Invertóza		Tekutiny k perorálnímu podání, pastilky a žvýkací tablety	Vždy	Může být škodlivý pro zuby.	Tato informace má být uvedena jen v případě, že přípravek může být určen k chronickému podávání, např. 2 týdny nebo déle.
Laktitol (E 966)		Perorální	Vždy	Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.	Návrh textu v SmPC: pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, intolerancí galaktózy, galaktosemií nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.
Laktitol (E 966)		Perorální	10 g	Může mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota laktitolu je 8,82 kJ/g (2,1 kcal/g).	

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Laktóza		Perorální	Vždy	Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.	Návrh textu v SmPC: pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.
Laktóza		Perorální	5 g	Přípravek obsahuje x g laktózy (x/2 g glukózy a x/2 g galaktózy) v jedné dávce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.	
Kaučuk		Všechny cesty podání	Vždy	Obal léčivého přípravku obsahuje kaučuk. Může způsobit těžké alergické reakce.	Nejedná se o pomocnou látku obsaženou v přípravku, ale toto upozornění je nutno brát v úvahu.
Glyceromakrogol-ricinooleát Glyceromakrogol-hydroxystearát		Parenterální	Vždy	Může způsobit těžké alergické reakce.	
Glyceromakrogol-ricinooleát Glyceromakrogol-hydroxystearát		Perorální	Vždy	Může způsobit podráždění žaludku a průjem.	
Glyceromakrogol-ricinooleát Glyceromakrogol-hydroxystearát		Topické	Vždy	Může způsobit kožní reakce.	
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) Roztok maltitolu		Perorální	Vždy	Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.	Návrh textu v SmPC: pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) Roztok maltitolu		Perorální	10 g	Může mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota <maltitolu><isomaltitolu> je 9,66 kJ/g (2,3 kcal/g).	
Mannitol (E 421)		Perorální	10 g	Může mít mírný projímavý účinek.	

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Organo-rtuťnaté sloučeniny např.: thiomersal fenylrtuťnaté soli (octan, dusičnan, boritan)		Oční	Vždy	Může způsobit alergické reakce.	Viz EMEA Public Statement, 8.7.1999, Ref. EMEA/20962/99
Organo-rtuťnaté sloučeniny např.: thiomersal fenylrtuťnaté soli (octan, dusičnan, boritan)		Topické	Vždy	Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) a změnu barvy kůže.	
Organo-rtuťnaté sloučeniny např.: thiomersal fenylrtuťnaté soli (octan, dusičnan, boritan)		Parenterální	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje (thiomersal) jako konzervační látku a je možné, že <Vám> <Vašemu dítěti> může způsobit alergickou reakci. Informujte svého lékaře, pokud <máte> <Vaše dítě má> jakékoli alergie.	Viz EMEA Public Statement, 8.7.1999, Ref. EMEA/20962/99
Organo-rtuťnaté sloučeniny např.: thiomersal fenylrtuťnaté soli (octan, dusičnan, boritan)		Parenterální	Vždy	Informujte svého lékaře, pokud <jste měl(a)> <Vaše dítě mělo> zdravotní problémy po předchozím podání vakcíny.	Tento dodatečný údaj je určen pro vakcíny.
Parabeny a jejich estery např.: ethylparaben (E 214) sodná sůl ethylparaben (E 215) propylparaben sodná sůl propylparabenu methylparaben (E 218) sodná sůl methylparabenu (E 219)		Perorální, oční a topické	Vždy	Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).	

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Parabeny a jejich estery např.: ethylparaben (E 214) sodná sůl ethylparaben (E 215) propylparaben sodná sůl propylparabenu methylparaben (E 218) sodná sůl methylparabenu (E 219)		Parenterální, inhalační	Vždy	Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).	
Fenylalanin	09/10/2017 <i>Oprava</i> <i>19/11/2018</i>	Všechny cesty podání	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg fenylalaninu v jedné <jednotce dávky> <jednotce objemu> <, což odpovídá y mg/<hmotnost> <objem>>. Fenylalanin pro Vás může být škodlivý, pokud máte fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.	
Fosfátové pufrý	09/10/2017	Oční	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg fosfátů v jedné <jednotce dávky> <jednotce objemu><, což odpovídá y mg/<hmotnost> <objem>>. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.	Odpovídající informace v bodě 4.8 SmPC (Nežádoucí účinky): „U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.“
Draslík		Parenterální	Méně než 1 mmol/dávka	Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné <dávce>, tj. v podstatě je „bez draslíku“.	Informace se vztahuje k limitu, založenému na celkovém množství draselných iontů v přípravku. Zvláště důležitá je tato informace u přípravků podávaných v pediatrických dávkách, kde poskytne informaci předepisujícímu lékaři a ujistí rodiče o nízké hladině draselných iontů v přípravku.

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Draslík		Perorální, parenterální	1 mmol/dávka	Tento přípravek obsahuje x mmol (nebo y mg) draslíku v jedné <dávce>. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.	
Draslík		Intravenózní (i.v.)	30 mmol/l	Může způsobit bolest v místě vpichu.	
Propylenglykol (E 1520) a estery propylenglykolu	09/10/2017	Všechny cesty podání	1 mg/kg/den	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg propylenglykolu v jedné <jednotce dávky> <jednotce objemu>, což odpovídá y mg/<hmotnost> <objem>.	
Propylenglykol (E 1520) a estery propylenglykolu	09/10/2017	Perorální, parenterální	1 mg/kg/den	Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud <užívá> <používá> jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.	Současné podávání s jakýmkoli substrátem alkoholdehydrogenázy, jako je ethanol, může vyvolat závažné nežádoucí účinky u novorozenců.
Propylenglykol (E 1520) a estery propylenglykolu	09/10/2017	Perorální, parenterální	50 mg/kg/den	Pokud je Vaše dítě mladší než 5 let, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud <užívá> <používá> jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.	Současné podávání s jakýmkoli substrátem alkoholdehydrogenázy, jako je ethanol, může vyvolat nežádoucí účinky u dětí mladších 5 let.
Propylenglykol (E 1520) a estery propylenglykolu	09/10/2017	Perorální, parenterální	50 mg/kg/den	Pokud jste těhotná nebo kojíte, <neužívejte> <nepoužívejte> tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete <užívat> <používat> tento léčivý přípravek.	I když nebylo prokázáno, že propylenglykol způsobuje reprodukční nebo vývojovou toxicitu u zvířat nebo lidí, může se dostat do plodu a byl nalezen v mléce. V důsledku toho má být podávání propylenglykolu těhotným nebo kojícím pacientkám posuzováno individuálně.
Propylenglykol (E 1520) a estery propylenglykolu	09/10/2017	Perorální, parenterální	50 mg/kg/den	Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, <neužívejte> <nepoužívejte> tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete <užívat> <používat> tento léčivý přípravek.	U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se vyžaduje klinické sledování, protože byly hlášeny různé nežádoucí účinky připisované propylenglykolu, jako jsou např. renální dysfunkce (akutní tubulární nekróza), akutní selhání ledvin a jaterní dysfunkce.

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Propylenglykol (E 1520) a estery propylenglykolu	09/10/2017	Perorální, parenterální	500 mg/kg/den	<p>Propylenglykol v tomto léčivém přípravku může mít stejné účinky jako konzumace alkoholu a zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.</p> <p>Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 5 let.</p> <p><Užívejte> <Používejte> tento léčivý přípravek pouze tehdy, pokud to doporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete <užívat> <používat> tento léčivý přípravek.</p>	<p>Různé nežádoucí účinky, jako jsou např. hyperosmolalita, laktátová acidóza; renální dysfunkce (akutní tubulární nekróza), akutní selhání ledvin; kardiotoxicita (arytmie, hypotenze); poruchy centrálního nervového systému (deprese, kóma, konvulze); respirační deprese; dušnost; jaterní dysfunkce; hemolytická reakce (intravaskulární hemolýza) a hemoglobinurie; nebo multisystémové orgánové dysfunkce, byly hlášeny při vysokých dávkách nebo delším <užívání> <používání> propylenglykolu.</p> <p>Proto dávky vyšší než 500 mg/kg/den mohou být podávány dětem starším 5 let, ale podání musí být zváženo individuálně.</p> <p>Nežádoucí účinky obvykle vymizí po přerušení podávání propylenglykolu a ve vážnějších případech po hemodialýze.</p> <p>Je nutné klinické sledování.</p>
Propylenglykol (E 1520) a estery propylenglykolu	09/10/2017	Kožní	50 mg/kg/den	<p>Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.</p> <p>Nepoužívejte tento léčivý přípravek u dětí mladších než 4 týdny s otevřenými ranami nebo s rozsáhlými oblastmi poraněné nebo poškozené kůže (jako například popáleniny) bez předchozí rady s lékařem nebo lékárníkem.</p>	
Propylenglykol (E 1520) a estery propylenglykolu	09/10/2017	Kožní	500 mg/kg/den	<p>Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.</p> <p>Protože tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol, nepoužívejte ho na otevřené rány nebo rozsáhlé oblasti poraněné nebo poškozené kůže (jako například popáleniny) bez předchozí rady s lékařem nebo lékárníkem.</p>	
Sezamový olej		Všechny cesty podání	Vždy	Vzácně může způsobit těžké alergické reakce.	

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Sodík	09/10/2017	Perorální, parenterální	Méně než 1 mmol (23 mg)/dávka	Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v <jednotce dávky> <jednotce objemu>, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.	1 mmol sodíku (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg soli (NaCl). Informace se vztahuje k limitu založenému na celkovém množství sodíku v léčivém přípravku. To je zvláště důležité u přípravků, které se používají u dětí nebo u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku, kde poskytnete informaci předepisujícímu lékaři a ujistí rodiče nebo pacienty o malém množství sodíku v přípravku.
Sodík	09/10/2017	Perorální, parenterální	1 mmol (23 mg)/dávka	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné <jednotce dávky> <jednotce objemu>. To odpovídá y % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.	Pro parenterální přípravky s různým dávkováním (např. podle tělesné hmotnosti) může být obsah sodíku vyjádřen v mg na injekční lahvičku. Návrh textu v SmPC: „Tento léčivý přípravek obsahuje x mg sodíku v <jednotce dávky>, což odpovídá y % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.“

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Sodík	09/10/2017	Perorální, parenterální	17 mmol (391 mg) v maximální denní dávce	Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat <z> nebo více <jednotek dávky> denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.	<p>Toto se vztahuje pouze na přípravky, u kterých je dle dávkování možné užívat přípravek každý den déle než 1 měsíc nebo opakovaně více než 2 dny každý týden.</p> <p>17 mmol (391 mg) je přibližně 20 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku, a představuje tak 'vysokou' dávku sodíku.</p> <p>To platí i pro děti, u kterých maximální denní příjem tvoří poměrnou část maximálního denního příjmu pro dospělé na základě energetických požadavků.</p> <p><z dávek> odráží nejnížší počet jednotek dávky, pro které je dosažen/překročen práh 17 mmol (391 mg) sodíku. Zaokrouhlete dolů na nejbližší celé číslo.</p> <p>Znění pro SmPC naleznete v doporučení PRAC: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
Natrium-lauryl-sulfát	09/10/2017 <i>Oprava</i> 19/11/2018	Kožní	Vždy	<p>Tento léčivý přípravek obsahuje x mg natrium-lauryl-sulfátu v jedné <jednotce dávky> <jednotce objemu> <, což odpovídá y mg/<hmotnost> <objem>>.</p> <p>Natrium-lauryl-sulfát může způsobit místní kožní reakce (jako pocit píchání nebo pálení) nebo může zesílit kožní reakce způsobené jinými přípravky podávanými na stejné místo.</p>	<p>Tloušťka kůže se značně mění v závislosti na místě podání na těle a s věkem, což může být významný faktor pro senzitivitu na natrium-lauryl-sulfát.</p> <p>Senzitivita na natrium-lauryl-sulfát se rovněž liší v závislosti na typu přípravku (a účinku dalších pomocných látek), koncentraci natrium-lauryl-sulfátu, době působení a skupině pacientů (pediatrická populace, stupeň hydratace, barva kůže a onemocnění kůže).</p> <p>Skupiny pacientů se sníženou bariérovou funkcí kůže, jako např. pacienti s atopickou dermatitidou, jsou mnohem citlivější na dráždivé vlastnosti natrium-lauryl-sulfátu.</p>

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Kyselina sorbová (E 200) a její soli		Topické	Vždy	Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).	
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Perorální, parenterální	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg sorbitolu v jedné <jednotce dávky> <jednotce objemu>, což odpovídá y mg/<hmotnost> <objem>.	Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Intravenózní (i.v.)	Vždy	Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, nesmí Vám (nebo Vašemu dítěti) být tento přípravek podán. Pacienti s vrozenou nesnášenlivostí fruktózy nejsou schopni rozložit fruktózu, což může způsobit závažné nežádoucí účinky. Informujte lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktózy nebo pokud Vaše dítě nemůže jíst sladké potraviny nebo pít sladké nápoje, protože to způsobuje pocit na zvracení, zvracení nebo nepříjemné pocity jako nadýmání, žaludeční křeče nebo průjem.	Pacientům s hereditární intolerancí fruktózy nesmí být tento přípravek podán, pokud to není nezbytně nutné. U malých dětí (do 2 let) nemusí být hereditární intolerance fruktózy (HIF) ještě diagnostikována. Léčivé přípravky (obsahující sorbitol/fruktózu) podávané intravenózně mohou být život ohrožující a musí být u této populace kontraindikovány, s výjimkou případů, kdy je podání z klinického hlediska naprosto nezbytné a nejsou dostupné žádné alternativy léčby. U každého pacienta musí být před podáním tohoto léčivého přípravku zjištěna podrobná anamnéza se zaměřením na symptomy HIF.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Perorální, parenterální (jiné než i.v.)	5 mg/kg/den	Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než <užijete><je Vám podán> (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.	<Pacienti> <Pacientům> s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) <nemají užívat> <nemá být podán> tento léčivý přípravek.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Perorální	140 mg/kg/den	Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.	

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Sójový olej Hydrogenovaný sójový olej		Všechny cesty podání	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, <neužívejte> <nepoužívejte> tento léčivý přípravek.	Stejně jako podzemnicový olej SmPC: kontraindikace.
Stearylalkohol		Topické	Vždy	Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).	
Sacharóza		Perorální	Vždy	Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.	Návrh textu v SmPC: pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázové deficienci by tento přípravek neměli užívat.
Sacharóza		Perorální	5 g	Přípravek obsahuje x g sacharózy v jedné dávce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.	
Sacharóza		Tekutiny k perorálnímu podání, pastilky a žvýkácké tablety	Vždy	Může být škodlivý pro zuby.	Tato informace má být uvedena jen v případě, že přípravek může být určen k chronickému podávání, např. 2 týdny nebo déle.
Siřičitany zahrnující disiřičitany a hydrogensiřičitany např. oxid siřičitý (E 220) siřičitan sodný (E 221) hydrogensiřičitan sodný (E 222) disiřičitan sodný (E 223) disiřičitan draselný (E 224) hydrogensiřičitan draselný (E 228)		Perorální, parenterální a inhalační	Vždy	Vzácně mohou způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).	

Název	Aktualizace	Způsob podání	Limit	Text v příbalové informaci	Poznámka
Pšeničný škrob (obsahující gluten)	09/10/2017 <i>Oprava 19/11/2018</i>	Perorální	Vždy	<p>Tento léčivý přípravek obsahuje jen velmi malé množství lepku (z pšeničného škrobu). <Je považován za „bezlepkový“*> <a> je velmi nepravděpodobné, že by způsobil problémy, pokud máte celiakii.</p> <p>Jedna <jednotka dávky> neobsahuje více než x mikrogramů lepku.</p> <p>Pokud máte alergii na pšenici (odlišnou od celiakie), neměl(a) byste tento léčivý přípravek užívat.</p> <p><i>[* Tvrzení „Je považován za bezlepkový“ se použije pouze v případě, pokud obsah lepku v léčivém přípravku je menší než 20 ppm.]</i></p>	Název pomocné látky na obalu má být: „pšeničný škrob“.
Tuk z ovčí vlny (lanolin)		Topické	Vždy	Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).	
Xylitol (E 967)		Perorální	10 g	<p>Může mít projímavý účinek.</p> <p>Energetická hodnota xylitolu je 10,08 kJ/g (2,4 kcal/g).</p>	

Příloha: EU seznam alergenů obsažených ve vonných látkách, které mají být uváděny na obalech kosmetických a čisticích prostředků

Substance	CAS No
3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-on	127-51-5
Amyllicinnamal	122-40-7
Amyllicinnamylalkohol	101-85-9
4-methoxybenzylalkohol	105-13-5
Benzylalkohol	100-51-6
Benzyl-benzoát	120-51-4
Benzylcinnamát	103-41-3
Benzyl-salicylát	118-58-1
Cinnamal	104-55-2
Cinnamylalkohol	104-54-1
Citral	5392-40-5
Citronellol	106-22-9
Kumarin	91-64-5
Limonen, d-forma	5989-27-5
Eugenol	97-53-0
Farnesol	4602-84-0
Geraniol	106-24-1
Hexylcinnamaldehyd	101-86-0
Hydroxycitronellal	107-75-5
Hydroxymethylpentylcyklohexenkarboxaldehyd	31906-04-4
Isoeugenol	97-54-1
Butylbenzylpropionaldehyd	80-54-6
Linalol	78-70-6
Methylheptinkarbonát	111-12-6
Mech dubový	90028-68-5
Mech stromový	90028-67-4

Oprava (corrigendum) 1 (19/11/2018)

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column "Route of Administration"

Previous version:

Fenylalanin	Perorální
--------------------	-----------

Corrected version:

Fenylalanin	Všechny cesty podání
--------------------	----------------------

Sodium laurilsulfate, column "Name"

Previous version:

Natrium-lauryl-sulfát (E 487)
--

Corrected version:

Natrium-lauryl-sulfát

Wheat starch (containing gluten), columns "Information for the Package Leaflet" and "Comments"

Previous version:

<p>Pšeničný škrob (obsahující gluten)</p>	<p>Pšeničný škrob v tomto léčivém přípravku obsahuje lepek (gluten) ve velmi malém množství <je považovaný za bezpečný*> a je velmi nepravděpodobné, že by způsobil problémy, pokud máte celiakii.</p> <p>Jedna <jednotka dávky> neobsahuje více než x mikrogramů lepku (glutenu).</p> <p>Pokud máte alergii na pšenici (odlišnou od celiakie), neměl(a) byste tento léčivý přípravek užívat.</p> <p><i>[* Informace "je považovaný za bezpečný" se použije pouze v případě, pokud obsah lepku (glutenu) v pšeničném škrobu je menší než 20 ppm.]</i></p>	<p>V souladu s monografií Ph. Eur. je v pšeničném škrobu bílkovinný limit 0,3 % (test na celkovou bílkovinu), to znamená, že v pšeničném škrobu není obsah glutenu vyšší než 100 ppm (µg/g). Maximální množství glutenu v pomocné látce lze vypočítat na základě této informace (obsah proteinu).</p> <p>Název pomocné látky na obalu má být: "pšeničný škrob".</p>
--	---	---

Corrected version:

<p>Pšeničný škrob (obsahující lepek)</p>	<p>Tento léčivý přípravek obsahuje jen velmi malé množství lepku (z pšeničného škrobu). <Je považován za „bezpečný“*> <a> je velmi nepravděpodobné, že by způsobil problémy, pokud máte celiakii.</p> <p>Jedna <jednotka dávky> neobsahuje více než x mikrogramů lepku.</p> <p>Pokud máte alergii na pšenici (odlišnou od celiakie), neměl(a) byste tento léčivý přípravek užívat.</p> <p><i>[* Tvrzení „Je považován za bezpečný“ se použije pouze v případě, pokud obsah lepku v léčivém přípravku je menší než 20 ppm.]</i></p>	<p>Název pomocné látky na obalu má být: „pšeničný škrob“.</p>
---	--	---