

Hjælpestoffer, for hvilke information skal anføres i indlægssedlen for lægemidler til human brug

Navn	Opdateret d.	Administration-vej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Aprotinin		Topikal	Nul	Kan medføre overfølsomhed og svære allergiske reaktioner.	Topikal administration refererer her til områder, der har forbindelse med blodcirkulationen (f.eks. sår og legemshulheder etc.).
Jordnøddeolie		Alle	Nul	<Navn> indeholder jordnøddeolie. Du må ikke bruge <navn>, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.	Renset jordnøddeolie kan indeholde jordnøddeprotein. Ph.Eur. indeholder ingen prøve for restprotein. Produktresumé: Kontraindikation.
Aspartam (E 951)	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Oral	Nul	Dette lægemiddel indeholder x mg aspartam pr. <dosisenhed><volumen enhed><, svarende til x mg/<vægt><volumen>>. Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.	Aspartam hydrolyseres i tarmen når det indtages. Et af de primære nedbrydningsprodukter er phenylalanin. Produktresumé, forslag: Hverken non-kliniske eller kliniske data er tilgængelige til vurdering af anvendelse af aspartam hos spædbørn under 12 uger.
Azo farvestoffer f.eks.: Tartrazin (E 102) Sunset yellow FCF (E 110) Azorubin, carmoisin (E 122) Amaranth (E 123) Ponceau 4R red, cochenillerød A (E 124) Brilliant black BN, black PN (E 151)		Oral	Nul	Kan medføre allergiske reaktioner.	
Perubalsam		Topikal	Nul	Kan give hududslæt.	
Benzalkoniumklorid	09/10/2017	Alle	Nul	Dette lægemiddel indeholder x mg benzalkoniumchlorid pr. <dosisenhed><volumen enhed><, svarende til x mg/<vægt><volumen>>.	

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Benzalkoniumchlorid	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Okulær	Nul	Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.	På baggrund af de begrænsede tilgængelige data er der ingen forskel i bivirkningsprofilen hos børn sammenlignet med voksne. Generelt reagerer øjnene hos børn stærkere over for en given stimulans end øjnene hos voksne. Irritationen kan påvirke behandlingsadhærens hos børn. Rapporteringer har vist, at benzalkoniumchlorid kan medføre øjenirritation, symptomer på tørre øjne og det kan påvirke tårefilmen og hornhindeoverfladen. Skal anvendes med forsigtighed hos patienter med tørre øjne og hos patienter, hvor hornhinden kan være kompromitteret. Patienter bør monitoreres under langvarig anvendelse.
Benzalkoniumchlorid	09/10/2017	Nasal	Nul	Benzalkoniumchlorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.	Langvarig anvendelse kan medføre ødem af næseslimhinden.
Benzalkoniumchlorid	09/10/2017	Luftvejene	Nul	Benzalkoniumchlorid kan medføre åndedrætsbesvær (inkl. bronkospasme), især hvis du har astma.	
Benzalkoniumchlorid	09/10/2017	Kutan	Nul	Benzalkoniumchlorid kan irritere huden. Du bør ikke anvende dette lægemiddel på brysterne, hvis du ammer, fordi barnet kan indtage det med mælken.	Anvendelse under graviditet og amning forventes ikke at medføre problemer for moderen, idet kutan absorption af benzalkoniumchlorid er minimal. Må ikke appliceres på slimhinden.
Benzalkoniumchlorid	09/10/2017	Oromukosal, rektal og vaginal	Nul	Benzalkoniumchlorid kan medføre lokal irritation.	
Benzoesyre (E 210) og benzoater f.eks.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	09/10/2017	Alle	Nul	Dette lægemiddel indeholder x mg <benzoesyre/benzoat> pr. <dosisenhed> <volumen enhed>, svarende til x mg/<vægt><volumen>>.	
Benzoesyre (E 210) og benzoater f.eks.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	09/10/2017	Oral, parenteral	Nul	<Benzoesyre/benzoat> kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).	Forøgelse af bilirubinæmi efter dets forskydning fra albumin kan øge neonatal gulsot, der kan udvikle sig til kernicterus (ukonjugerede bilirubinaflejringer i hjernevæv).

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Benzoesyre (E 210) og benzoater f.eks.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	09/10/2017	Topikal	Nul	<Benzoesyre/benzoat> kan medføre lokal irritation.	Kan forårsage ikke-immunologiske kontaktreaktioner ved en mulig cholinerg mekanisme.
Benzoesyre (E 210) og benzoater f.eks.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	09/10/2017	Topikal	Nul	<Benzoesyre/benzoat> kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).	Absorption gennem nyfødtes umodne hud er væsentlig.
Benzylalkohol	09/10/2017	Alle	Nul	Dette lægemiddel indeholder x mg benzylalkohol pr. <dosisenhed> <volumen enhed>, svarende til x mg/<vægt> <volumen>. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.	
Benzylalkohol	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Oral, parenteral	Nul	Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") hos små børn. Giv ikke til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge.	Intravenøs indgift af benzylalkohol er blevet forbundet med alvorlige bivirkninger og død hos nyfødte ("gasping syndrome"). Den mindste mængde benzylalkohol, hvor der kan forekomme toksicitet, er ikke kendt. Der bør være en advarsel i afsnit 4.4 i produktresuméet, hvis det anvendes hos nyfødte.
Benzylalkohol	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Oral, parenteral	Nul	Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.	Øget risiko som følge af akkumulering hos små børn.
Benzylalkohol	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Oral, parenteral	Nul	Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").	
Benzylalkohol	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Oral, parenteral	Nul	Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").	Store mængder bør anvendes med forsigtighed og kun hvis nødvendigt, især hos personer med nedsat lever eller nedsat nyrefunktion på grund af risikoen for ophobning og toksicitet (metabolisk acidose).
Benzylalkohol	09/10/2017	Topikal	Nul	Benzylalkohol kan forårsage mild lokal irritation	

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Bergamotteolie (indeholder methoxypsoralen (bergapten))		Topikal	Nul	Kan øge følsomheden over for ultraviolet lys (både naturligt og kunstigt sollys).	Dette gælder ikke, hvis det er dokumenteret, at methoxypsoralen ikke er indeholdt i olien.
Borsyre (og borater)	09/10/2017	Alle	1 mg B/døgn*	Må ikke anvendes til småbørn under 2 år, da dette lægemiddel indeholder bor og kan forringe frugtbarheden i fremtiden.	* 1 mg B (Bor) = 5.7 mg borsyre. Se Q&A dokument (EMA/CHMP/619104/2013) for yderligere beregninger. Mængden af bor pr. aldersgruppe, der kan forringe frugtbarheden, hvis overskredet: Alder Sikkerhedsgrænse < 2 år 1 mg B/døgn < 12 år 3 mg B/døgn < 18 år** 7 mg B/døgn ≥ 18 år** 10 mg B/døgn ** Denne mængde kan også forårsage skade på det ufødte barn.
Borsyre (og borater)	09/10/2017	Alle	3 mg B/døgn*	Må ikke anvendes til børn under 12 år, da dette lægemiddel indeholder bor og kan forringe frugtbarheden i fremtiden.	Se kommentarerne ovenfor.
Borsyre (og borater)	09/10/2017	Alle	7 mg B/døgn*	Må ikke anvendes til børn under 18 år, da dette lægemiddel indeholder bor og kan forringe frugtbarheden i fremtiden. Hvis du er gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel, da det indeholder bor, som kan være skadeligt for dit barn.	Se kommentarerne ovenfor.
Bronopol		Topikal	Nul	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).	
Butylhydroxyanisol (BHA) (E320)		Topikal	Nul	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.	
Butylhydroxytoluen (BHT) (E321)		Topikal	Nul	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.	
Cetostearylalkohol inkl. Cetylalkohol		Topikal	Nul	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).	
Chlorcresol		Topikal, Parenteral	Nul	Kan medføre allergiske reaktioner.	

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Cyclodextriner f.eks. Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-β-cyclodextrin (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex Tilfældigt methyleret β-cyclodextrin (RM-β-CD)	09/10/2017	Alle	20 mg/kg/døgn	Dette lægemiddel indeholder x mg cyclodextrin(er) pr. <dosisenhed> <volumen enhed><, svarende til x mg/<vægt><volumen>>. Må ikke anvendes til småbørn under 2 år, medmindre det anbefales af din læge.	Cyclodextriner (CD'er) er hjælpestoffer, som kan påvirke egenskaberne (såsom toksicitet eller hudgennemtrængning) af aktive stoffer og andre lægemidler. Sikkerhedsaspekter af CD'er er blevet overvejet under udviklings- og sikkerhedsvurderingen af lægemidlet og er tydeligt angivet i produktresuméet. Der er utilstrækkelig information omkring virkningen af CD'er hos småbørn <2 år. Derfor skal der foretages en vurdering fra sag til sag om fordele/ulempes for patienten. Baseret på dyreforsøg og erfaring hos mennesker, forventes skadelige virkninger ikke af CD'er ved doser under 20 mg/kg/døgn.
Cyclodextriner f.eks. Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-β-cyclodextrin (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex Tilfældigt methyleret β-cyclodextrin (RM-β-CD)	09/10/2017	Oral	200 mg/kg/døgn	Cyclodextriner kan medføre fordøjelsesproblemer som diarré.	Ved høje doser, kan cyclodextriner forårsage reversibel diarré og cecal forstørrelse hos dyr.
Cyclodextriner f.eks. Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-β-cyclodextrin (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex Tilfældigt methyleret β-cyclodextrin (RM-β-CD)	09/10/2017	Parenteral	20mg/kg/døgn og anvendelse for > 2 uger	Hvis du har en nyresygdom, skal du tale med din læge inden du får dette lægemiddel.	Hos småbørn under 2 år, kan den lavere glomerulære funktion beskytte mod nyretoksicitet, men kan føre til højere blodniveauer af cyclodextriner. Hos patienter med moderat til svær renal dysfunktion kan der opstå akkumulering af cyclodextriner.
Dimethylsulfoxid		Topikal	Nul	Kan virke irriterende på huden.	

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Ethanol	22/11/2019	Oral Parenteral Inhalation	Nul	<p>Dette lægemiddel indeholder x mg alkohol (ethanol) pr. <dosisenhed>< volumenenhed> <svarende til x mg/<vægt><volumen>><(y% w/<w><v>>). Mængden i <dosis><volumen> af dette lægemiddel svarer til mindre end A ml øl eller B ml vin.</p> <p>Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.</p>	<p>I tilfælde hvor ethanol er et proceshjælpestof (fx ved coating af tabletter) eller et ekstraktionsmiddel og er fordampet (under ICH Q3c´s grænse) er det ikke nødvendigt at nævne ethanol i indlægssedlen.</p> <p>Ved beregning af den tilsvarende øl- og vinmængde antages det, at øl indeholder 5% v/v (alkohol per. volumen) ethanol, svarende til 4% w/v, og at vin indeholder 12,5% v/v eller 10% w/v (ethanols massefylde er anslået til 0,8) ethanol.</p> <p>Øl- og vinmængder (A og B) skal rundes op til næste hele tal.</p>
Ethanol	22/11/2019	Oral Parenteral Inhalation	15 mg/kg pr. dosis	<p>Dette lægemiddel indeholder x mg alkohol (ethanol) pr. <dosisenhed>< volumenenhed> <svarende til x mg/<vægt><volumen>><(y% w/<w><v>>). Mængden i <dosis><volumen> af dette lægemiddel svarer til mindre end A ml øl eller B ml vin.</p> <p>Mængden af alkohol i dette lægemiddel forventes ikke at påvirke voksne og unge, og dets virkning på børn forventes ikke at være nævneværdig. Det kan muligvis påvirke mindre børn, som fx kan blive søvnige.</p> <p>Alkoholen i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler.</p> <p>Hvis du er gravid eller ammer, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.</p> <p>Hvis du er afhængig af alkohol, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.</p>	<p>Ved beregning af den tilsvarende øl- og vinmængde antages det, at øl indeholder 5% v/v (alkohol per. volumen) ethanol, svarende til 4% w/v, og at vin indeholder 12,5% v/v eller 10% w/v (ethanols massefylde er anslået til 0,8) ethanol.</p> <p>Hvor det er relevant, skal ethanols interaktioner angives i SPC´et (punkt 4.5).</p> <p>Forslag til information i SPC´et: En dosis på (vælg maksimal dosis) af dette lægemiddel givet til (et barn i alderen A, der vejer B kg eller en voksen, der vejer 70 kg) resulterer i en eksponering for ethanol på C mg/kg, hvilket kan forårsage en stigning i koncentrationen af ethanol i blodet på ca. D mg/100 ml (se rapporten EMA/CHMP/43486/2018, bilag 1).</p> <p>Til sammenligning antages stigningen i koncentrationen af ethanol i blodet at være ca. 50 mg/100 ml for en voksen, der drikker et glas vin eller 500 ml øl.</p> <p>Samtidig administration af lægemidler, der indeholder fx propylenglycol eller ethanol kan føre til akkumulering af ethanol og udløse bivirkninger, særligt hos yngre børn med lav eller umoden metabolisk kapacitet.</p>

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
					Når en dosis gives over længere tid (fx ved langsom infusion over flere timer) vil stigningen i koncentrationen af ethanol i blodet være mindre og ethanols virkning kan være reduceret. I sådanne tilfælde skal SPC og indlægsseddel indeholde et udsagn såsom: Da dette lægemiddel sædvanligvis indgives langsomt over XX timer, kan alkoholens virkning være reduceret.
Ethanol	22/11/2019	Oral Parenteral Inhalation	75 mg/kg pr. dosis	<p>Dette lægemiddel indeholder x mg alkohol (ethanol) pr. <dosisenhed>< volumenenhed> <svarende til x mg/<vægt><volumen>><(y% w/<w><v>. Mængden i <dosis><volumen> af dette lægemiddel svarer til mindre end A ml øl eller B ml vin.</p> <p>Alkoholen i dette lægemiddel vil sandsynligvis påvirke børn. Disse påvirkninger kan omfatte søvnighed og adfærdændringer. Det kan også påvirke deres koncentrationsevne og evnen til at tage del i fysiske aktiviteter.</p> <p>Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det skyldes, at det kan påvirke din dømmekraft og reaktionshastighed.</p> <p>Hvis du har epilepsi eller leverproblemer skal du kontakte lægen før du tager dette lægemiddel.</p> <p>Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler.</p> <p>Hvis du er gravid eller ammer, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.</p> <p>Hvis du er afhængig af alkohol, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.</p>	Se kommentarerne ovenfor.

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Ethanol	22/11/2019	Kutan	Nul	Dette lægemiddel indeholder x mg alkohol (ethanol) pr. <dosisenhed>< volumenenhed> <svarende til x mg/<vægt><volumen>><(y% w/<w><v>.&br/> Det kan forårsage en brændende fornemmelse på skadet hud.	Hos nyfødte (for tidligt fødte og fuldbårne spædbørn), kan høje koncentrationer af ethanol medføre alvorlige lokale reaktioner og systemisk toksisitet på grund af en signifikant absorption gennem huden (især ved bandagering). En tilsvarende advarsel i SPC/PIL skal tilføjes, hvis det er relevant. Afhængig af produktet og koncentrationen af alkohol, kan advarslen "brandfarlig" være nødvendig. Tilføjelse af advarsler vedrørende brug nær åben ild, tændte cigaretter og visse apparater (fx hårtørrere) skal overvejes.
Formaldehyd		Topikal	Nul	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).	
Formaldehyd		Oral	Nul	Kan give mavebesvær og diarré.	
Duftstoffer indeholdende allergener* (Se bilag)	09/10/2017	Topikal	Nul	Dette lægemiddel indeholder duftstof med <allergen(er)>*. <Allergen(er)>* kan medføre allergiske reaktioner.	*< >: duftallergener er listet i bilag. Foruden allergiske reaktioner hos sensibiliserede patienter, kan non-sensibiliserede patienter blive sensibiliserede. Benzylalkohol er opført som et af de 26 duftallergener, men kan også bruges som hjælpestof. Når benzylalkohol anvendes som hjælpestof (ud over som duft), gælder mærkning for dette hjælpestof.
Fructose	09/10/2017	Oral, parenteral	Nul	Dette lægemiddel indeholder x mg fructose pr. <dosisenhed><volumen enhed><, svarende til x mg/<vægt><volumen>>.	Den additive virkning af samtidigt administrerede produkter indeholdende fructose (eller sorbitol) og diætindtagelse af fructose (eller sorbitol) bør tages i betragtning.
Fructose	09/10/2017	Oral	Nul	[Hvis lægemidlet er i kontakt med tænderne (f.eks. orale væsker, sugetabletter eller tyggetabletter) og er beregnet til langvarig brug:] Fructose kan skade tænderne.	Orale produkter, der anvendes hyppigt eller over lang tid, f.eks. i to uger eller længere

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Fructose	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Intravenøs (IV)	Nul	Hvis du (eller dit barn) har arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, må du (eller dit barn) ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fructose, hvilket kan medføre alvorlige bivirkninger. Tal med lægen inden du får dette lægemiddel, hvis du (eller dit barn) har HFI, eller hvis dit barn ikke længere kan tage sød mad eller drikke, fordi barnet føler sig sygt, kaster op eller får ubehagelige virkninger som oppustethed, mavekrampe eller diarré.	Bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans medmindre det er strengt nødvendigt. Babyer og småbørn (under 2 år) kan have arvelig fructoseintolerans (HFI) uden at være diagnosticeret for det. Lægemidler (indeholdende sorbitol / fructose) givet intravenøst kan være livstruende og bør kontraindiceres i denne population, medmindre der er et overvældende klinisk behov, og der ikke findes nogen alternativer. Detaljeret anamnese med henblik på symptomer på HFI skal foretages, før patienten kan anvende lægemidlet.
Fructose	09/10/2017	Oral, parenteral (andet end IV)	5 mg/kg/døgn	Hvis din læge har fortalt dig, at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.	Patienter med arvelig fructoseintolerans (HFI) bør ikke tage/få dette lægemiddel.
Galactose		Oral, parenteral	Nul	Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, f.eks. galactosæmi <eller glucose/galactosemalabsorption>.
Galactose		Oral, parenteral	5 g	Indeholder x g galactose pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.	
Glucose		Oral	Nul	Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med glucose/galactosemalabsorption.
Glucose		Oral, parenteral	5 g	Indeholder x g glucose pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.	
Glucose	<i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Orale væsker, sugetabletter og tyggetabletter	Nul	Kan være skadeligt for tænderne.	Denne advarsel skal kun anføres, hvis lægemidlet skal anvendes i længere tid, f.eks. 14 dage eller længere.
Glycerol (E 422)		Oral	10 g pr. dosis	Kan give hovedpine, mavebesvær og diarré.	
Glycerol (E 422)		Rektal	1 g	Kan have en mild afførende virkning.	

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Heparin (som hjælpestof)	<i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Parenteral	Nul	Kan medføre allergiske reaktioner og nedsat antal blodplader i blodet, hvilket kan påvirke blodets evne til at koagulere. Bør ikke anvendes til patienter, som har fået allergiske reaktioner efter behandling med heparin.	
Invertsukker		Oral	Nul	Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans og patienter med glucose/galactosemalabsorption.
Invertsukker		Oral	5 g	Indeholder x g af en blanding af fructose og glucose pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.	
Invertsukker	<i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Oral væske, sugetabletter og tyggetabletter	Nul	Kan være skadeligt for tænderne.	Denne advarsel skal kun anføres, hvis lægemidlet skal anvendes i længere tid, f.eks. 14 dage eller længere.
Lactitol (E 966)		Oral	Nul	Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans, galactoseintolerans, galactosæmi eller glucose/galactosemalabsorption.
Lactitol (E 966)		Oral	10 g	Kan have en mild afførende virkning. Energi: 9 kJ (2,1 kcal) pr. g lactitol.	
Lactose		Oral	Nul	Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.
Lactose		Oral	5 g	Indeholder x g lactose (svarer til x/2 g glucose og x/2 g galactose) pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.	
Latex Naturgummi (latex)		Alle	Nul	Denne lægemiddelbeholder indeholder naturgummi/latex. Kan medføre svære allergiske reaktioner.	Det er ikke et typisk hjælpestof, men en advarsel anses for at være nødvendig.
Ricinusolie, polyoxylet Ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret		Parenteral	Nul	Kan medføre svære allergiske reaktioner.	
Ricinusolie, polyoxylet Ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret		Oral	Nul	Kan give mavebesvær og diarré.	

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Ricinusolie, polyoxylet Ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret		Topikal	Nul	Kan medføre hudreaktioner.	
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) Flydende maltitol (hydrogeneret glucosesirup)		Oral	Nul	Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans.
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) Flydende maltitol (hydrogeneret glucosesirup)		Oral	10 g	Kan have en mild afførende virkning. Energ: 10 kJ (2,3 kcal) pr. g <maltitol><isomalt>.	
Mannitol (E 421)		Oral	10 g	Kan have en mild afførende virkning.	
Organiske kviksølv- forbindelser f.eks. Thiomersal, Phenylmercurinitrat/ acetat/borat		Okulær	Nul	Kan medføre allergiske reaktioner.	Se EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99
Organiske kviksølv- forbindelser f.eks. Thiomersal, Phenylmercurinitrat/ acetat/borat		Topikal	Nul	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og misfarvning.	
Organiske kviksølv- forbindelser f.eks. Thiomersal, Phenylmercurinitrat/ acetat/borat		Parenteral	Nul	Dette lægemiddel indeholder konserveringsmidlet thiomersal, som kan give allergiske reaktioner. Fortæl lægen, hvis du/dit barn har nogen kendte allergier.	Se EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99
Organiske kviksølv- forbindelser f.eks. Thiomersal, Phenylmercurinitrat/ acetat/borat		Parenteral	Nul	Fortæl lægen, hvis der har været problemer ved tidligere vaccinationer.	Denne advarsel gælder for vacciner.

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Parahydroxybenzoater og deres estere f.eks. Ethylparahydroxybenzoat (E 214) Natriumethylparahydroxybenzoat (E 215) Propylparahydroxybenzoat Natriumpropylparahydroxybenzoat Methylparahydroxybenzoat (E 218) Natriummethylparahydroxybenzoat (E 219)		Oral Okulær Topikal	Nul	Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).	
Parahydroxybenzoater og deres estere f.eks. Ethylparahydroxybenzoat (E 214) Natriumethylparahydroxybenzoat (E 215) Propylparahydroxybenzoat Natriumpropylparahydroxybenzoat Methylparahydroxybenzoat (E 218) Natriummethylparahydroxybenzoat (E 219)		Parenteral Luftvejene	Nul	Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.	
Phenylalanin	09/10/2017 <i>Berigtigelse 19/11/2018</i>	Alle	Nul	Dette lægemiddel indeholder x mg phenylalanin i hver <dosisenhed><volumen enhed><, svarende til x mg/<vægt><volumen>>.	
				Phenylalanin kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.	

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Phosphat buffer	09/10/2017	Okulær	Nul	Dette lægemiddel indeholder x mg phosphater pr. <dosisenhed><volumen enhed><, svarende til x mg/<vægt><volumen>>. Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.	Tilsvarende i produktresuméet, punkt 4.8 (Bivirkninger): "Sjældne tilfælde af hornhindeforkalkning er blevet rapporteret i forbindelse med anvendelsen af phosphatholdige øjendråber hos nogle patienter med signifikant beskadigede hornhinder".
Kalium	<i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Parenteral	Mindre end 1 mmol pr. dosis	Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, d.v.s. det er i det væsentlige kaliumfrit.	Denne information gælder for det totale indhold af K ⁺ . For lægemidler, som gives i børnedosis, er det særlig vigtigt at sikre, at behandlende læger og forældre er informeret om lægemidlets lave indhold af K ⁺ .
Kalium		Oral, parenteral	1 mmol pr. dosis	Dette lægemiddel indeholder x mmol (eller y mg) kalium pr. dosis. Hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller får kaliumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.	
Kalium		Intravenøs (IV)	30 mmol/l	Kan give smerter på injektionsstedet.	
Propylenglycol (E 1520) og estere	09/10/2017	Alle	1 mg/kg/døgn	Dette lægemiddel indeholder x mg propylenglycol pr. <dosisenhed><volumen enhed><, svarende til x mg/<vægt><volumen>>.	
Propylenglycol (E 1520) og estere	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Oral, parenteral	1 mg/kg/døgn	Hvis din baby er yngre end 4 uger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.	Samtidig administration med substrater til alkoholdehydrogenase, såsom ethanol, kan fremkalde alvorlige bivirkninger hos nyfødte.
Propylenglycol (E 1520) og estere	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Oral, parenteral	50 mg/kg/døgn	Hvis dit barn er under 5 år, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.	Samtidig administration med substrater til alkoholdehydrogenase, såsom ethanol, kan fremkalde alvorlige bivirkninger hos børn under 5 år.
Propylenglycol (E 1520) og estere	09/10/2017	Oral, parenteral	50 mg/kg/døgn	Hvis du er gravid eller ammer, må du kun <tage><få> dette lægemiddel efter aftale med lægen. Din læge kan udføre ekstra kontrol, mens du tager/får dette lægemiddel.	Selvom propylenglycol ikke har påvist reproduktionstoksicitet eller skadelige virkninger på dyr eller mennesker, kan det optages i fosteret og er blevet fundet i brystmælken. Som følge heraf bør administration af propylenglycol til gravide eller ammende kvinder overvejes fra sag til sag.

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Propylenglycol (E 1520) og estere	09/10/2017	Oral, parenteral	50 mg/kg/døgn	Hvis du lider af en lever- eller nyresygdom, må du kun <tage><få> dette lægemiddel efter aftale med lægen. Din læge kan udføre ekstra kontrol, mens du <tager><får> dette lægemiddel.	Monitorering er påkrævet hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion, fordi der er rapporteret adskillige bivirkninger, der skyldes propylenglycol, såsom renal dysfunktion (akut tubulær nekrose), akut nyresvigt og nedsat nyreleverfunktion.
Propylenglycol (E 1520) og estere	09/10/2017	Oral, parenteral	500 mg/kg/døgn	Propylenglycol kan, i dette lægemiddel, have samme virkninger, som at drikke alkohol og øge sandsynligheden for bivirkninger. Brug ikke dette lægemiddel til børn under 5 år. Brug kun dette lægemiddel, efter aftale med lægen. Din læge kan udføre ekstra kontrol, mens du <tager><får> dette lægemiddel.	Forskellige bivirkninger, såsom hyperosmolalitet, lactacidosis; nedsat nyrefunktion (akut tubulær nekrose), akut nyresvigt; kardiotoxicitet (arytmi, hypotension); lidelser i centralnervesystemet (depression, koma, anfald); respirationsdepression, dyspnø; leverdysfunktion; hæmolytisk reaktion (intravaskulær hæmolyse) og hæmoglobinuri eller generelt nedsat funktion af organer, er rapporteret ved høje doser eller langvarig brug af propylenglycol. Derfor kan doser højere end 500 mg/kg/døgn indgives hos børn > 5 år, men skal overvejes enkeltvis. Bivirkninger forsvinder normalt efter seponering af propylenglycol og i alvorligere tilfælde efter hæmodialyse. Monitorering er påkrævet.
Propylenglycol (E 1520) og estere	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Kutan	50 mg/kg/døgn	Propylenglycol kan give irritation af huden. Brug ikke dette lægemiddel til babyer under 4 uger med åbne sår eller store områder med beskadiget hud (som ved forbrændinger) uden at tale med din læge eller apotekspersonalet.	
Propylenglycol (E 1520) og estere	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Kutan	500 mg/kg/døgn	Propylenglycol kan give irritation af huden. Fordi dette lægemiddel indeholder propylenglycol, må du ikke bruge det på åbne sår eller store områder med beskadiget hud (som ved forbrændinger) uden at tale med din læge eller apotekspersonalet.	
Sesamolie		Alle	Nul	Kan i sjældne tilfælde medføre svære allergiske reaktioner.	

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Natrium	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Oral, parenteral	Mindre end 1 mmol (23 mg) pr. dosis	Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. <dosisenhed><volumen enhed>, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.	1 mmol natrium (Na+) = 23 mg Na+ = 58.4 mg salt (NaCl). Denne information gælder som tærskelværdi for det totale indhold af Na+ i lægemidlet. For lægemidler, der anvendes til børn eller patienter, som skal have diæt med lavt natriumindhold, er det særlig vigtigt at sikre, at behandlende læger og forældre er informeret om lægemidlets lave indhold af Na+.
Natrium	09/10/2017	Oral, parenteral	1 mmol (23 mg) pr. dosis	Dette lægemiddel indeholder x mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. <dosisenhed><volumen enhed>. Dette svarer til y% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.	For parenterale lægemidler med variabelt indhold (f.eks. vægtbaseret) kan natriumindholdet angives som mg pr. hætteglas. Produktresumé, forslag: "Dette lægemiddel indeholder x mg natrium pr. <dosisenhed>, svarende til y% af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen."
Natrium	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Oral, parenteral	17 mmol (391 mg) i den maksimale daglige dosis	Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du skal tage <Z> eller flere <dosisenheder> dagligt i længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lav salt (natrium) indhold.	Gælder kun for lægemidler, hvor doseringen tillader at lægemidlet anvendes dagligt i mere end 1 måned eller hvor lægemidlet indtages mere end 2 dage om ugen. 17 mmol (391 mg) svarer til ca. 20% af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium og anses som "højdosering" natrium. Dette gælder også for børn, hvor den maksimale daglige indtagelse anses som proportional med den maksimale daglige indtagelse for voksne og baseret på energibehov. <Z doser> svarer til de laveste antal dosisenheder, hvor tærsklen 17 mmol (391 mg) natrium er opnået. Rundet ned til nærmeste hele tal. Produktresumé forslag, se PRAC anbefaling: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines - Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Natriumlaurilsulfat	09/10/2017 <i>Berigtigelse 19/11/2018</i>	Kutan	Nul	<p>Dette lægemiddel indeholder x mg natriumlaurilsulfat pr. <dosisenhed> <volumen enhed><, svarende til x mg/>vægt><volumen>>.</p> <p>Natriumlaurilsulfat kan medføre lokale hudreaktioner (f.eks. stikkende eller brændende fornemmelse) eller øge hudreaktioner forårsaget af andre produkter, når de påføres samme område.</p>	<p>Tykkelsen af huden varierer betydeligt i forhold til kroppsstedet og med alderen, og kan være en vigtig faktor i overfølsomheden over for natriumlaurilsulfat (SLS).</p> <p>Overfølsomhed over for SLS vil også variere afhængigt af formuleringen (og virkningerne af andre hjælpestoffer), koncentrationen af SLS, kontakttid og patientpopulation (børn, hydratiseringsniveau, hudfarve og sygdom).</p> <p>Patienter med nedsatte hudbarrierefunktioner som i atopisk dermatitis er mere følsomme over for SLS's irriterende egenskaber.</p>
Sorbinsyre (E 200) og salte		Topikal	Nul	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).	
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Oral, parenteral	Nul	Dette lægemiddel indeholder x mg sorbitol pr. <dosisenhed><volumen enhed><, svarende til x mg/ <vægt><volumen>>.	<p>Den additive virkning af samtidigt administrerede produkter indeholdende sorbitol (eller fructose) og indtagelse af sorbitol (eller fructose) i kosten bør tages i betragtning.</p> <p>Indholdet af sorbitol i lægemidler til oral brug kan påvirke biotilgængeligheden af andre lægemidler til oral brug hvis indgivet samtidig.</p>
Sorbitol (E 420)	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Intravenøs (IV)	Nul	<p>Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis du (eller dit barn) har arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, må du (eller dit barn) ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fructose, hvilket kan medføre alvorlige bivirkninger.</p> <p>Inden du får dette lægemiddel, skal du fortælle din læge, hvis du (eller dit barn) har HFI, eller hvis dit barn ikke længere må få sød mad eller drikke, fordi barnet føler sig sygt, kaster op eller får ubehagelige bivirkninger som oppustethed, mavekramper eller diarré.</p>	<p>Bør ikke anvendes til patienter med hereditær fructoseintolerans medmindre det er strengt nødvendigt.</p> <p>Babyer og småbørn (under 2 år) kan have hereditær fructoseintolerans (HFI) uden at være diagnosticeret for det. Lægemidler (indeholdende sorbitol / fructose) givet intravenøst kan være livstruende og bør være kontraindicerede for denne population, medmindre der er et overvældende klinisk behov, og der ikke findes andet alternativ.</p> <p>Detaljeret anamnese med henblik på symptomer på HFI skal foretages, før patienten kan anvende lægemidlet.</p>

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Sorbitol (E 420)	09/10/2017 <i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Oral, parenteral (andet end IV)	5 mg/kg/døgn	Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.	Patienter med hereditær fructoseintolerans (HFI) bør ikke tage/få dette lægemiddel.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Oral	140 mg/kg/døgn	Sorbitol kan medføre gastrointestinalt ubehag og en mild afførende virkning.	
Sojaolie Hydrogeneret sojaolie		Alle	Nul	<Navn> indeholder sojaolie. Du må ikke bruge <navn>, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.	Renset sojaolie kan indeholde sojaprotein. Ph.Eur. indeholder ingen prøve for restprotein. Produktresumé: Kontraindikation.
Stearylalkohol		Topikal	Nul	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).	
Saccharose		Oral	Nul	Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med hereditær fructoseintolerans, glucose/galactosemalabsorption og sucrase-isomaltasemangel.
Saccharose		Oral	5 g	Indeholder x g saccharose pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.	
Saccharose	<i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Oral væske, sugetabletter og tyggetabletter	Nul	Kan være skadeligt for tænderne.	Denne advarsel skal kun anføres, hvis lægemidlet skal anvendes i længere tid, f.eks. 14 dage eller længere.
Sulfitter inkl. metabisulfitter f.eks.: Svovldioxid (E 220) Natriumsulfit (E 221) Natriumhydrogensulfit (E 222) Natriummetabisulfit (E 223) Kaliummetabisulfit (E 224) Kaliumhydrogensulfit (E 228)	<i>Berigtigelse 22/11/2019</i>	Oral Parenteral Luftvejene	Nul	Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.	

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Hvedestivelse (indeholder gluten)	09/10/2017 <i>Berigtigelse 19/11/2018</i>	Oral	Nul	<p>Dette lægemiddel indeholder kun spormængder af gluten (fra hvedestivelse) <. Det betragtes som »glutenfrit«* > og anses derfor for sikkert for patienter med cøliaki.</p> <p>Én <dosisenhed> indeholder ikke mere end x mikrogram gluten.</p> <p>Hvis du har hvedeallergi (ikke det samme som cøliaki) bør du ikke bruge/tage dette lægemiddel.</p> <p><i>[* Angivelsen »glutenfri« gælder kun hvis glutenindholdet i lægemidlet er mindre end 20 ppm.]</i></p>	Hjælpestoffets navn på mærkningen bør være: »hvedestivelse«.
Lanolin		Topikal	Nul	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).	
Xylitol (E 967)		Oral	10 g	<p>Kan have en afførende virkning.</p> <p>Energi: 10 kJ (2,4 kcal) pr. g xylitol.</p>	

Bilag: Den Europæiske Unions liste over parfumeallergener, der kræver mærkning efter regler for kosmetiske og vaske- og rengøringsmiddelprodukter

Substans	CAS Nr.
3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on	127-51-5
Amylcinnamal	122-40-7
Amylcinnamylalkohol	101-85-9
Anisylalkohol	105-13-5
Benzyl alkohol	100-51-6
Benzylbenzoat	120-51-4
Benzylcinnamat	103-41-3
Benzylsalicylat	118-58-1
Cinnamal	104-55-2
Cinnamalalkohol	104-54-1
Citral	5392-40-5
Citronellol	106-22-9
Coumarin	91-64-5
d-Limonen	5989-27-5
Eugenol	97-53-0
Farnesol	4602-84-0
Geraniol	106-24-1
Hexylcinnamaldehyd	101-86-0
Hydroxycitronellal	107-75-5
Hydroxymethylpentyl-cyclohexen carboxaldehyd	31906-04-4
Isoeugenol	97-54-1
Lilial	80-54-6
Linalool	78-70-6
Methylheptincarbonat	111-12-6
Egemosekstrakt	90028-68-5
Træmosekstrakt	90028-67-4