

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

Navn	Opdateret d.	Administration-svej	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	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-klinisk eller klinisk 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-vej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Benzalkoniumklorid	09/10/2017	Okulær	Nul	<p>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.</p> <p>Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhinde problemer (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.</p>	<p>På baggrund af de begrænsede data som er tilgængeligt, er der ingen forskel i bivirkningsprofilen hos børn sammenlignet med voksne.</p> <p>Generelt, reagerer øjnene hos børn stærkere over for en given stimulans end det voksne øje. Irritationen kan påvirke behandlingsadhærens hos børn.</p> <p>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.</p> <p>Patienter bør monitoreres under langvarig anvendelse.</p>
Benzalkoniumklorid	09/10/2017	Nasal	Nul	Benzalkoniumchlorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.	Langvarig anvendelse kan medføre ødem af næseslimhinden.
Benzalkoniumklorid	09/10/2017	Luftvejene	Nul	Benzalkoniumchlorid kan medføre åndedrætsbesvær (inkl. bronkospasme), især hvis du har astma.	
Benzalkoniumklorid	09/10/2017	Kutan	Nul	<p>Benzalkoniumchlorid kan irritere huden.</p> <p>Du bør ikke anvende dette lægemiddel på brysterne, hvis du ammer, fordi barnet kan indtage det med mælken.</p>	<p>Anvendelse under graviditet og amning forventes ikke at medføre problemer for moderen, idet kutan absorption af benzalkoniumchlorid er minimal.</p> <p>Må ikke appliceres på slimhinden.</p>
Benzalkoniumklorid	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>>.	

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	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).
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	Oral, parenteral	Nul	Benzylalkohol er forbundet med risikoen for alvorlige bivirkninger inklusiv 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	Oral, parenteral	Nul	Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekets anvisning.	Øget risiko som følge af akkumulering hos små børn.

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer										
Benzylalkohol	09/10/2017	Oral, parenteral	Nul	Spørg din læge eller apotek 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	Oral, parenteral	Nul	Spørg din læge eller apotek 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											
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.	<p>* 1 mg B (Bor) = 5.7 mg borsyre.</p> <p>Se Q&A dokument (EMA/CHMP/619104/2013) for yderligere beregninger.</p> <p>Mængden af bor pr. aldersgruppe, der kan forringe frugtbarheden, hvis overskredet:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alder</th> <th>Sikkerhedsgrænse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 år</td> <td>1 mg B/døgn</td> </tr> <tr> <td>< 12 år</td> <td>3 mg B/døgn</td> </tr> <tr> <td>< 18 år**</td> <td>7 mg B/døgn</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 år**</td> <td>10 mg B/døgn</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Denne mængde kan også forårsage skade på det ufødte barn.</p>	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
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														

Navn	Opdateret d.	Administration-vej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer										
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.	<p>* 1 mg B (Bor) = 5.7 mg borsyre.</p> <p>Se Q&A dokument (EMA/CHMP/619104/2013) for yderligere beregninger.</p> <p>Mængden af bor pr. aldersgruppe, der kan forringe frugtbarheden, hvis overskredet:</p> <table> <thead> <tr> <th>Alder</th> <th>Sikkerhedsgrænse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 år</td> <td>1 mg B/døgn</td> </tr> <tr> <td>< 12 år</td> <td>3 mg B/døgn</td> </tr> <tr> <td>< 18 år**</td> <td>7 mg B/døgn</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 år**</td> <td>10 mg B/døgn</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Denne mængde kan også forårsage skade på det ufødte barn.</p>	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
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														
Borsyre (og borater)	09/10/2017	Alle	7 mg B/døgn*	<p>Må ikke anvendes til børn under 18 år, da dette lægemiddel indeholder bor og kan forringe frugtbarheden i fremtiden.</p> <p>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.</p>	<p>* 1 mg B (Bor) = 5.7 mg borsyre.</p> <p>Se Q&A dokument (EMA/CHMP/619104/2013) for yderligere beregninger.</p> <p>Mængden af bor pr. aldersgruppe, der kan forringe frugtbarheden, hvis overskredet:</p> <table> <thead> <tr> <th>Alder</th> <th>Sikkerhedsgrænse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 år</td> <td>1 mg B/døgn</td> </tr> <tr> <td>< 12 år</td> <td>3 mg B/døgn</td> </tr> <tr> <td>< 18 år**</td> <td>7 mg B/døgn</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 år**</td> <td>10 mg B/døgn</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Denne mængde kan også forårsage skade på det ufødte barn.</p>	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
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														
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.											

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Cetostearylalkohol inkl. Cetylalkohol		Topikal	Nul	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).	
Chlorcresol		Topikal, Parenteral	Nul	Kan medføre allergiske reaktioner.	
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/ulempen 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.

Navn	Opdateret d.	Administration-svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Dimethylsulfoxid		Topikal	Nul	Kan virke irriterende på huden.	
Ethanol		Oral, parenteral	Mindre end 100 mg pr. dosis	Dette lægemiddel indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. <dosis>.	Denne oplysning om lægemidlets lave alkoholindhold skal berolige forældre og børn.
Ethanol		Oral, parenteral	100 mg pr. dosis	Dette lægemiddel indeholder ... vol % alkohol, d.v.s. op til ... mg pr. <dosis>, svarende til ... ml øl, eller ... ml vin pr. <dosis>. Skadelig for alkoholikere. Anvend kun dette lægemiddel til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe såsom patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen.	I indlægssedlen bør anføres det ækvivalente volumen af henholdsvis øl (5 vol %) og vin (12 vol %). Tilsvarende advarsler kan være nødvendige i andre afsnit af indlægssedlen.
Ethanol		Oral, parenteral	3 g pr. dosis	Dette lægemiddel indeholder ... vol % alkohol, d.v.s. op til ... mg pr. <dosis>, svarende til ... ml øl, eller ... ml vin pr. <dosis>. Skadelig for alkoholikere. Anvend kun dette lægemiddel til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe såsom patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen. Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan ændre virkningen af anden medicin. Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan forringe evnen til at køre bil og i øvrigt færdes sikkert i trafikken samt påvirke arbejdssikkerheden.	
Formaldehyde		Topikal	Nul	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).	
Formaldehyde		Oral	Nul	Kan give mavebesvær og diarré.	

Navn	Opdateret d.	Administration-vej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
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 en 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 samtidig administrerede produkter indeholdende fructose (eller sorbitol) og diætindtagelse af fructose (eller sorbitol) bør tages i betragtning.
Fructose	09/10/2017	Oral	Nul	<i>[Hvis lægemidlet er i kontakt med tænderne (f.eks. orale væsker, sugetabletter eller tyggetabletter) og er beregnet til langvarig brug:]</i> Fructose kan skade tænderne.	Orale produkter, der anvendes hyppigt eller over lang tid, f.eks. i to uger eller længere
Fructose	09/10/2017	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 de føler sig syge, kaster op eller får ubehagelige virkninger som oppustethed, mavekrampe eller diarré.	Bør ikke anvendes til patienter med hereditær fructoseintolerans medmindre det er strengt nødvendigt. 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 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.

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
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 hereditær 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 hereditær 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		Orale væsker, sugetabletter og tyggetabletter	Nul	Kan være skadelig 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.	
Heparin (som hjælpestof)		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 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 hereditær fructoseintolerans og patienter med glucose/galactosemalabsorption.

Navn	Opdateret d.	Administration-vej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Invertsukker		Oral	5 g	Indeholder x g af en blanding af fructose og glucose pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.	
Invertsukker		Oral væske, sugetabletter og tyggetabletter	Nul	Kan være skadelig 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 hereditær 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 hereditær 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.	Dette er ikke et typisk hjælpestof, men en advarsel anses for at være nødvendig.
Ricinusolie, polyoxyleret Ricinusolie, polyoxyleret, hydrogeneret		Parenteral	Nul	Kan medføre svære allergiske reaktioner.	
Ricinusolie, polyoxyleret Ricinusolie, polyoxyleret, hydrogeneret		Oral	Nul	Kan give mavebesvær og diarré.	
Ricinusolie, polyoxyleret Ricinusolie, polyoxyleret, hydrogeneret		Topikal	Nul	Kan medføre hudreaktioner.	

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
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 arvet fructoseintolerans.
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) Flydende maltitol (hydrogeneret glucosesirup)		Oral	10 g	Kan have en mild afførende virkning. Energi: 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</i> <i>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		Parenteral	Mindre end 1 mmol pr. dosis	Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, d.v.s. den er i det væsentlige kaliumfri.	Denne information gælder for det totale indhold af K ⁺ . For lægemidler, som gives i børne-dosis, 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	Oral, parenteral	1 mg/kg/døgn	Hvis din baby er yngre end 4 uger, skal du tale med din læge eller apotek, 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	Oral, parenteral	50 mg/kg/døgn	Hvis dit barn er under 5 år, skal du tale med din læge eller apotek, 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.

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 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.
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); respiration depression, dyspnø; lever dysfunktion; 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	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 apoteket.	

Navn	Opdateret d.	Administration-svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Propylenglycol (E 1520) og estere	09/10/2017	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 apoteket.	
Sesamolie		Alle	Nul	Kan i sjældne tilfælde medføre svære allergiske reaktioner.	
Natrium	09/10/2017	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. den er i det væsentlige natrium-fri.	1 mmol natrium (Na ⁺) = 23 mg Na ⁺ = 58.4 mg salt (NaCl). Denne information gælder som tærskelværdi af 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 maximale 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 maximale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen."

Navn	Opdateret d.	Administration-vej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Natrium	09/10/2017	Oral, parenteral	17 mmol (391 mg) i den maximale daglige dosis	Tal med din læge eller apotek, 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.	<p>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.</p> <p>17 mmol (391 mg) svarer til ca. 20% af den WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af 2 g natrium og anses som "højddosis" natrium.</p> <p>Dette gælder også for børn, hvor den maksimale daglige indtagelse anses som proportionelt til voksne og baseret på energibehov.</p> <p><Z doser> svarer til de laveste antal dosisenheder, hvor tærsklen 17 mmol (391 mg) natrium er opnået. Rundet ned til nærmeste hele tal.</p> <p>Produktresumé forslag, se PRAC anbefaling: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
Natriumlaurilsulfat	09/10/2017 <i>Berigtigelse</i> <i>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 kropsstedet 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, kontaktid 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).	

Navn	Opdateret d.	Administration-vej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
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>>.	Den additive virkning af samtidig administrerede produkter indeholdende sorbitol (eller fructose) og indtagelse af sorbitol i kosten (eller fructose) bør tages i betragtning. Indholdet af sorbitol i lægemidler til oral brug kan påvirke biotilgængeligheden af andre lægemidler til oral brug hvis indgivet samtidig.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Intravenøs (IV)	Nul	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. 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 de føler sig syge, kaster op eller får ubehagelige bivirkninger som oppustethed, mavekrampe eller diarré.	Bør ikke anvendes til patienter med hereditær fructoseintolerans medmindre det er strengt nødvendigt. 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 kontraindiceret for denne population, medmindre der er et overvældende klinisk behov, og der ikke findes andet alternativ. Detaljeret anamnese med henblik på symptomer på HFI skal foretages, før patienten kan anvende lægemidlet.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	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 bryde ned 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).	

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
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 arvelig fructoseintolerans, glucose/galactosemalabsorption og sucrase-isomaltasemangel.
Saccharose		Oral	5 g	Indeholder x g saccharose pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.	
Saccharose		Oral væske, sugetabletter og tyggetabletter	Nul	Kan være skadelig 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)		Oral Parenteral Luftvejene	Nul	Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.	
Hvedestivelse (indeholder gluten)	09/10/2017 <i>Berigtigelse 19/11/2018</i>	Oral	Nul	Dette lægemiddel indeholder kun spormængder af gluten (fra hvedestivelse) <. Det betragtes som »glutenfrit«* > og anses derfor for sikkert for patienter med cøliaki. Én <dosisenhed> indeholder ikke mere end x mikrogram gluten. Hvis du har hvedeallergi (ikke det samme som cøliaki) bør du ikke bruge/tage dette lægemiddel. [* Angivelsen »glutenfri« gælder kun hvis glutenindholdet i lægemidlet er mindre end 20 ppm.]	Hjælpestoffets navn på mærkningen bør være: »hvedestivelse«.
Lanolin		Topikal	Nul	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).	

Navn	Opdateret d.	Administration- svej	Grænse	Information i indlægssedlen	Kommentarer
Xylitol (E 967)		Oral	10 g	Kan have en afførende virkning. Energi: 10 kJ (2,4 kcal) pr. g xylitol.	

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

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

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column "Route of Administration"

Previous version:

Phenylalanin	Oral
--------------	------

Corrected version:

Phenylalanin	Alle
--------------	------

Sodium laurilsulfate, column "Name"

Previous version:

Natriumlaurilsulfat (E 487)

Corrected version:

Natriumlaurilsulfat

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

Previous version:

<p>Hvedestivelse (indeholder gluten)</p>	<p>Hvedestivelse i dette lægemiddel indeholder kun spormængder af gluten <betragtes som glutenfri* > 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 (bortset fra cøliaki) bør du ikke bruge/tage dette lægemiddel.</p> <p><i>[* Udsagnet "betragtes som glutenfri" gælder kun hvis glutenindholdet i hvedestivelsen er mindre en 20 ppm.]</i></p>	<p>Ifølge Ph.Eur. ligger proteingrænsen for hvedestivelse (totalprotein prøve) på 0,3%. Dette betyder, at der ikke er mere end 100 ppm (µg/g) gluten i hvedestivelse. Det maximale gluten niveau kan beregnes ud fra denne information (protein indhold).</p> <p>Navnet af hjælpestoffet på mærkningen bør være: "hvedestivelse".</p>
---	---	---

Corrected version:

<p>Hvedestivelse (indeholder gluten)</p>	<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 »glutenfrit« gælder kun hvis glutenindholdet i lægemidlet er mindre end 20 ppm.]</i></p>	<p>Hjælpestoffets navn på mærkningen bør være: »hvedestivelse«.</p>
---	--	---