

Έκδοχα και Πληροφορίες στο Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Απρωτινίνη (Aprotinin)		Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις.	Η τοπική οδός στην περίπτωση αυτή αναφέρεται στα σημεία, τα οποία μπορεί να έχουν πρόσβαση στην κυκλοφορία (π.χ. πληγές, σωματικές κοιλότητες κ.λ.π.).
Αραχιδέλαιο (arachis oil/peanut oil)		Όλες	Μηδέν	<Το φαρμακευτικό προϊόν> περιέχει αραχιδέλαιο (peanut oil/φιστικέλαιο). Αν είστε αλλεργικός(ή) στο peanut/φιστίκι ή στη σόγια, να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.	Κεκαθαρμένο αραχιδέλαιο μπορεί να περιέχει πρωτεΐνη φιστικιού. Η μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας δεν περιέχει έλεγχο για πρόσμιξη πρωτεΐνης. ΠΧΠ: αντένδειξη.
Ασπαρτάμη (E 951)	09/10/2017	Από στόματος	Μηδέν	Αυτό το φάρμακο περιέχει x mg ασπαρτάμης σε κάθε <μονάδα δόσης><μονάδα όγκου><, που ισοδυναμεί με x mg/<βάρος><όγκο>>. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU) μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.	Η ασπαρτάμη υδρολύεται στον γαστρεντερικό σωλήνα όταν λαμβάνεται από το στόμα. Ένα από τα σημαντικότερα προϊόντα της υδρόλυσης είναι η φαινυλαλανίνη. Πληροφορίες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την ΠΧΠ: Δεν είναι διαθέσιμα ούτε μη κλινικά αλλά ούτε και κλινικά δεδομένα για την αξιολόγηση της χρήσης ασπαρτάμης σε βρέφη ηλικίας κάτω των 12 εβδομάδων.
Αζωχρώματα: Για παράδειγμα: Ταρτραζίνη (E 102) Sunset yellow FCF (E 110) Azorubine, carmoisine (E 122) Amaranth (E 123) Ponceau 4R red/Cochineal Red A (E 124) Brilliant black BN, black PN (E 151)		Από στόματος	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.	
Βάλσαμο του Περού		Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.	
Χλωριούχο Βενζαλκόνιο	09/10/2017	Όλες	Μηδέν	Αυτό το φάρμακο περιέχει x mg χλωριούχο βενζαλκόνιο σε κάθε <μονάδα δόσης><μονάδα όγκου><, που ισοδυναμεί με x mg/<βάρος><όγκο>>.	

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Χλωριούχο Βενζαλκόνιο	09/10/2017	Οφθαλμική	Μηδέν	<p>Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα.</p> <p>Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδή (το διάφανο στρώμα μπροστά από το μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στα μάτια μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.</p>	<p>Από τα περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα, δεν υπάρχουν διαφορές στο προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών των παιδιών συγκρινόμενο με αυτό των ενηλίκων.</p> <p>Γενικά, ωστόσο, τα μάτια των παιδιών εκδηλώνουν ισχυρότερη αντίδραση σε οποιοδήποτε ερέθισμα από τα μάτια των ενηλίκων. Ο ερεθισμός μπορεί να έχει επίδραση στην συμμόρφωση στη θεραπεία στα παιδιά.</p> <p>Το χλωριούχο βενζαλκόνιο έχει αναφερθεί ότι προκαλεί ερεθισμό στο μάτι, συμπτώματα ξηροφθαλμίας και μπορεί να επηρεάσει την δακρυϊκή μεμβράνη την επιφάνεια του κερατοειδή. Πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ξηροφθαλμία και σε ασθενείς στους οποίους ο κερατοειδής μπορεί να έχει βλάβη.</p> <p>Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται σε περιπτώσεις παρατεταμένης χρήσης.</p>
Χλωριούχο Βενζαλκόνιο	09/10/2017	Ρινική	Μηδέν	<p>Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή πρήξιμο στο εσωτερικό της μύτης, ειδικά εάν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.</p>	<p>Μακροχρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει οίδημα στον ρινικό βλεννογόνο.</p>
Χλωριούχο Βενζαλκόνιο	09/10/2017	Εισπνεόμενο	Μηδέν	<p>Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει συριγμό και δυσκολίες στην αναπνοή (βρογχόσπασμο), ειδικά εάν έχετε άσθμα.</p>	
Χλωριούχο Βενζαλκόνιο	09/10/2017	Δερματική	Μηδέν	<p>Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να ερεθίσει το δέρμα.</p> <p>Δεν πρέπει να εφαρμόζετε αυτό το φάρμακο στο στήθος εάν θηλάζετε, διότι το μωρό μπορεί να το λάβει με το γάλα σας.</p>	<p>Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν αναμένεται να σχετίζεται με επιβλαβείς επιδράσεις στην μητέρα, καθώς η δερματική απορρόφηση του χλωριούχου βενζαλκονίου είναι ελάχιστη.</p> <p>Να μην εφαρμόζεται στον βλεννογόνο.</p>
Χλωριούχο Βενζαλκόνιο	09/10/2017	Μέσω στοματικού βλεννογόνου, του ορθού και του κόλπου	Μηδέν	<p>Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό.</p>	
Βενζοϊκό οξύ (E210) και βενζοϊκές ενώσεις Για παράδειγμα: βενζοϊκό νάτριο (E 211) βενζοϊκό κάλιο(E 212)	09/10/2017	Όλες	Μηδέν	<p>Αυτό το φάρμακο περιέχει x mg <βενζοϊκού οξέος/βενζοϊκού άλατος> σε κάθε <μονάδα δόσης><όγκου><, που ισοδυναμεί με x mg/<βάρος><όγκο>>.</p>	

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Βενζοϊκό οξύ (E210) και βενζοϊκές ενώσεις Για παράδειγμα: βενζοϊκό νάτριο (E 211) βενζοϊκό κάλιο(E 212)	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	Μηδέν	<Βενζοϊκό οξύ/βενζοϊκό άλας> μπορεί να αυξήσει τον ίκτερου (κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών) σε νεογννήτα βρέφη (μέχρι 4 εβδομάδων).	Αύξηση της χολερυθρίνης λόγω της εκτόπισής της από την αλβουμίνη μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο στα νεογνά το οποίο μπορεί να εξελιχθεί σε πυρηνικό (μη συζευγμένη απόθεση χολερυθρίνης στον ιστό του εγκεφάλου).
Βενζοϊκό οξύ (E210) και βενζοϊκές ενώσεις Για παράδειγμα: βενζοϊκό νάτριο (E 211) βενζοϊκό κάλιο(E 212)	09/10/2017	Τοπική	Μηδέν	<Βενζοϊκό οξύ/βενζοϊκό άλας> μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό.	Μπορεί να προκαλέσει μη ανοσολογικές άμεσες αντιδράσεις επαφής πιθανόν μέσω χολινεργικού μηχανισμού.
Βενζοϊκό οξύ (E210) και βενζοϊκές ενώσεις Για παράδειγμα: βενζοϊκό νάτριο (E 211) βενζοϊκό κάλιο(E 212)	09/10/2017	Τοπική	Μηδέν	<Το βενζοϊκό οξύ/βενζοϊκό άλας> μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινος χρωματισμός του δέρματος και των ματιών) σε νεογννήτα μωρά (ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων).	Η απορρόφηση μέσω του δέρματος των νεογνών είναι σημαντική.
Βενζυλική αλκοόλη	09/10/2017	Όλες	Μηδέν	Αυτό το φάρμακο περιέχει x mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε <μονάδα δόσης><μονάδα όγκου><, που ισοδυναμεί με x mg/<βάρους><όγκο>>. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.	
Βενζυλική αλκοόλη	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	Μηδέν	Η βενζυλική αλκοόλη έχει συνδεθεί με κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών συμπεριλαμβανομένων αναπνευστικών προβλημάτων (ονομαζόμενο «σύνδρομο βαριάς αναπνοής») σε νεογνά παιδιά. Μην το χορηγείτε στο νεογνό σας (ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων), εκτός εάν το συστήνει ο γιατρός σας.	Η ενδοφλέβια χορήγηση της βενζυλικής αλκοόλης έχει συσχετιστεί με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και θανάτους σε νεογνά («σύνδρομο βαριάς αναπνοής»). Η ελάχιστη ποσότητα της βενζυλικής αλκοόλης στην οποία μπορεί να εμφανιστεί τοξικότητα δεν είναι γνωστή. Προειδοποιήσεις στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ πρέπει να παρέχονται εάν χρησιμοποιείται σε νεογνά.
Βενζυλική αλκοόλη	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	Μηδέν	Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από μία εβδομάδα σε μικρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 3 ετών), εκτός εάν έτσι σας συμβουλέψει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.	Αυξημένος κίνδυνος λόγω της συσσώρευσης στα μικρά παιδιά.

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Βενζυλική αλκοόλη	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	Μηδέν	Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό επιβάλλεται διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να συσσωρευτούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).	
Βενζυλική αλκοόλη	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	Μηδέν	Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο. Αυτό διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να σχηματιστούν στο σώμα σας και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).	Μεγάλοι όγκοι πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και μόνο όταν είναι απαραίτητο, ειδικά σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία, λόγω κινδύνου συσσώρευσης και τοξικότητας (μεταβολική οξέωση).
Βενζυλική αλκοόλη	09/10/2017	Τοπική	Μηδέν	Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει ήπιο τοπικό ερεθισμό.	
Αιθέριο έλαιο περγαμόντου (περιέχει βεργαπένιο)		Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία στο φως UV (φυσικό και τεχνητό ηλιακό φως).	Δεν εφαρμόζεται όταν αποδεικνύεται ότι στο έλαιο δεν υπάρχει το βεργαπένιο.
Βορικό οξύ (και βορικά)	09/10/2017	Όλες	1 mg Β/ημέρα*	Μην το χορηγήσετε σε παιδί ηλικίας κάτω των 2 ετών, καθώς το φάρμακο αυτό περιέχει βόριο και ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη γονιμότητα στο μέλλον.	* 1 mg Β (βόριο) = 5.7 mg βορικό οξύ. Βλέπε Q & A έγγραφο (ερωτοαπαντήσεων) (EMA/CHMP/619104/2013) για περαιτέρω υπολογισμούς. Ποσότητα βορίου ανά ηλικιακή ομάδα που μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη γονιμότητα σε περίπτωση υπέρβασης: Ηλικία Όριο ασφαλείας < 2 ετών 1 mg Β/ημέρα < 12 ετών 3 mg Β/ημέρα < 18 ετών** 7 mg Β/ημέρα ≥ 18 ετών** 10 mg Β/ημέρα ** Το ποσό αυτό μπορεί επίσης να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο.
Βορικό οξύ (και βορικά)	09/10/2017	Όλες	3 mg Β/ημέρα*	Μην το χορηγήσετε σε παιδί ηλικίας κάτω των 12 ετών, καθώς το φάρμακο αυτό περιέχει βόριο και ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη γονιμότητα στο μέλλον.	Βλέπε τα σχόλια παραπάνω.

Όνομασία	Αναθεώρηση	Όδος Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Βορικό οξύ (και βορικά)	09/10/2017	Όλες	7 mg Β/ημέρα*	Μην το χορηγίσετε σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς το φάρμακο αυτό περιέχει βόριο και ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη γονιμότητα στο μέλλον. Εάν είστε έγκυος, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο καθώς περιέχει βόριο που μπορεί να είναι επιβλαβές για το μωρό σας.	Βλέπε τα σχόλια παραπάνω.
Βρωνοπόλη		Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).	
Βουτυλυδροξυανισόλη (E 320)		Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής), ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες.	
Βουτυλιωμένο υδρόξυ-τολουόλιο (E 321)		Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής), ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες.	
Κητοστεατυλική αλκοόλη συμπεριλαμβανομένης κητυλικής αλκοόλης		Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).	
Χλωροκρεσόλη		Τοπική Παρεντερική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.	
Κυκλοδεξτρίνες Για παράδειγμα: Alfadex Betadex (E 459) γ-κυκλοδεξτρίνη Σουλφοβουτυλ-αιθέρας-β-κυκλοδεξτρίνη Hydroxypropyl betadex Τυχαία μεθυλιωμένη β-κυκλοδεξτρίνη)	09/10/2017	Όλες	20 mg/kg/ημέρα	Αυτό το φάρμακο περιέχει x mg κυκλοδεξτρίνης(ες) σε κάθε <μονάδα δόσης><μονάδα όγκου>, που ισοδυναμούν με x mg/<βάρους><όγκο>. Μην το χρησιμοποιείτε σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, εκτός εάν το συστήσει ο γιατρός σας.	Οι κυκλοδεξτρίνες είναι έκδοχα που μπορούν να επηρεάσουν τις ιδιότητες (όπως η τοξικότητα ή η διείσδυση στο δέρμα) της δραστικής ουσίας και άλλων φαρμάκων. Θέματα ασφάλειας των κυκλοδεξτρινών έχουν ληφθεί υπόψη κατά την ανάπτυξη και την αξιολόγηση της ασφάλειας του φαρμακευτικού προϊόντος και αναφέρονται σαφώς στην ΠΧΠ. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις των κυκλοδεξτρινών σε παιδιά ηλικίας < 2 ετών. Ως εκ τούτου η εκτίμηση του κινδύνου/οφέλους, θα πρέπει να γίνεται για κάθε ασθενή ξεχωριστά. Με βάση τις μελέτες σε ζώα και την εμπειρία στον άνθρωπο, δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις των κυκλοδεξτρινών σε δόσεις κάτω των 20 mg/kg/ημέρα.

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Κυκλοδεξτρίνες Για παράδειγμα: Alfadex Betadex (E 459) γ-κυκλοδεξτρίνη Σουλφοβουτυλ-αιθέρας-β-κυκλοδεξτρίνη Hydroxypropyl betadex Τυχαία μεθυλιωμένη β-κυκλοδεξτρίνη)	09/10/2017	Από στόματος	200 mg/kg/ημέρα	Οι κυκλοδεξτρίνες μπορεί να προκαλέσουν πεπτικά προβλήματα όπως διάρροια.	Σε υψηλές δόσεις, οι κυκλοδεξτρίνες μπορούν να προκαλέσουν αναστρέψιμη διάρροια και διόγκωση στο τυφλό στα ζώα.
Κυκλοδεξτρίνες Για παράδειγμα: Alfadex Betadex (E 459) γ-κυκλοδεξτρίνη Σουλφοβουτυλ-αιθέρας-β-κυκλοδεξτρίνη Hydroxypropyl betadex Τυχαία μεθυλιωμένη β-κυκλοδεξτρίνη)	09/10/2017	Παρεντερική	200 mg/kg/ημέρα και χρήση για > 2 εβδομάδες	Εάν έχετε νεφρική νόσο, μιλήστε με το γιατρό σας προτού λάβετε αυτό το φάρμακο.	Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, η χαμηλότερη σπειραματική λειτουργία μπορεί να προστατεύσει από νεφρική τοξικότητα, αλλά μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερα επίπεδα κυκλοδεξτρινών στο αίμα. Σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να παρουσιαστεί συσσώρευση κυκλοδεξτρινών.
Διμεθυλοσουλφοξείδιο		Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα.	
Αιθανόλη	22/11/2019	Από στόματος Παρεντερική Εισπνεόμενο	Μηδέν	Αυτό το φάρμακο περιέχει x mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε <μονάδα δόσης><μονάδα όγκου> <που είναι ισοδύναμη με x mg/<βάρους><όγκου>><(y% w/<w><v>>). Η ποσότητα ανά <δόση><όγκο> αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με λιγότερο ανά A ml μύρας ή B ml κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.	Όπου είναι η αιθανόλη παρούσα ως παράγοντας επεξεργασίας (για παράδειγμα στην επικάλυψη δισκίων) ή διαλυτής εκχύλισης και εξατμίζεται (κάτω από το επίπεδο του ICH Q3C) δεν υπάρχει ανάγκη να αναφερθεί η αιθανόλη στο φύλλο οδηγιών. Για να υπολογίσουμε τον ισοδύναμο όγκο μύρας και κρασιού, υποθέτουμε ότι η περιεκτικότητα της αιθανόλης στην μύρα είναι 5% v/v (αλκοόλη ανά όγκο, ABV), που είναι ισοδύναμη με 4% w/v, και για το κρασί είναι 12.5% v/v ή 10% w/v (το ειδικό βάρος της αιθανόλης έχει υπολογιστεί κατά προσέγγιση ως 0,8). Οι όγκοι της μύρας και του κρασιού (A and B) πρέπει να στρογγυλοποιούνται στον επόμενο ακέραιο αριθμό.

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Αιθανόλη	22/11/2019	Από στόματος Παρεντερική Εισπνεόμενο	15 mg/kg ανά δόση	<p>Αυτό το φάρμακο περιέχει x mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε <μονάδα δόσης><μονάδα όγκου> <που είναι ισοδύναμη με x mg/<βάρος><όγκο>><(γ% w/<w><v>)>. Η ποσότητα ανά <δόση><όγκο> αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με A ml μπίρας ή B ml κρασιού.</p> <p>Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να έχει επίδραση σε ενήλικες και εφήβους, και οι επιδράσεις της στα παιδιά δεν είναι πιθανό να είναι αξιοσημειώτες. Μπορεί να έχει κάποιες επιδράσεις σε μικρότερα παιδιά, για παράδειγμα να αισθανθούν υπνηλία.</p> <p>Η αλκοόλη σε αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις άλλων φαρμάκων. Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα.</p> <p>Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.</p> <p>Εάν είστε εθισμένος στο αλκοόλ, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.</p>	<p>Για να υπολογίσουμε τον ισοδύναμο όγκο μπίρας και κρασιού, υποθέτουμε ότι η περιεκτικότητα της αιθανόλης στην μπίρα είναι 5% v/v (αλκοόλη ανά όγκο, ABV), που είναι ισοδύναμη με 4% w/v, και για το κρασί είναι 12.5% v/v ή 10% w/v (το ειδικό βάρος της αιθανόλης έχει υπολογιστεί κατά προσέγγιση ως 0,8).</p> <p>Κατά περίπτωση, πρέπει να αναφέρονται οι αλληλεπιδράσεις της αιθανόλης στο ΠΧΠ (παράγραφος 4.5).</p> <p>Εισηγήσεις για τις πληροφορίες στην ΠΧΠ: Μία δόση (επιλέξτε τη μέγιστη δόση) αυτού του φαρμάκου χορηγούμενο σε (ένα παιδί A χρονών και βάρους B kg ή έναν ενήλικα 70 kg) θα οδηγήσει σε έκθεση C mg/kg αιθανόλης η οποία μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συγκέντρωσης αλκοόλης στο αίμα (BAC) κατά περίπου D mg/100 ml (βλέπε Παράρτημα 1 της αναφοράς EMA/CHMP/43486/2018).</p> <p>Προς σύγκριση, για έναν ενήλικα που πίνει ένα ποτήρι κρασιού ή 500 ml μπίρας, η BAC είναι πιθανό να είναι περίπου 50 mg/100 ml.</p> <p>Συγχορήγηση με φάρμακα που περιέχουν π.χ. προπυλενογλυκόλη ή αιθανόλη μπορεί να οδηγήσει σε συσσωρευση αιθανόλης και να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα σε νεαρά παιδιά με χαμηλή ή ανώριμη μεταβολική ικανότητα.</p> <p>Όταν χορηγείται μια δόση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (π.χ. με αργή έγχυση για αρκετές ώρες), η αύξηση της BAC θα είναι μικρότερη και οι επιδράσεις της αιθανόλης μπορεί να μειωθούν. Σε αυτές τις περιπτώσεις το φύλλο οδηγιών και η ΠΧΠ πρέπει να περιλαμβάνουν μία πρόταση όπως: Επειδή αυτό το φάρμακο συνήθως δίνεται αργά για XX ώρες, οι επιδράσεις της αλκοόλης μπορεί να μειωθούν.</p>

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Αιθανόλη	22/11/2019	Από στόματος Παρεντερική Εισπνεόμενο	75 mg/kg ανά δόση	<p>Αυτό το φάρμακο περιέχει x mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε <μονάδα δόσης><μονάδα όγκου> <που είναι ισοδύναμη με x mg/<βάρους><όγκο>><(γ% w/<w><v>>). Η ποσότητα ανά <δόση><όγκο> αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με A ml μπύρας ή B ml κρασιού.</p> <p>Το αλκοόλ σε αυτό το παρασκεύασμα είναι πιθανό να επηρεάσει τα παιδιά. Αυτές οι επιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα υπνηλίας και αλλαγές στη συμπεριφορά. Μπορεί επίσης να επηρεάσει την ικανότητα συγκέντρωσης τους και τη συμμετοχής τους σε φυσικές δραστηριότητες.</p> <p>Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αυτό συμβαίνει διότι μπορεί να επηρεάσει την κρίση σας και την ταχύτητα αντίδρασης.</p> <p>Εάν έχετε επιληψία ή προβλήματα στο ήπαρ, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.</p> <p>Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις άλλων φαρμάκων. Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό εάν παίρνετε άλλα φάρμακα.</p> <p>Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.</p> <p>Εάν είστε εθισμένος στο αλκοόλ, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.</p>	Βλέπε τα σχόλια παραπάνω.

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Αιθανόλη	22/11/2019	Δερματική	Μηδέν	Αυτό το φάρμακο περιέχει x mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε <μονάδα δόσης> <μονάδα όγκου> <που είναι ισοδύναμη με x mg/<βάρος> <όγκο>> <(γ% w/<w><v>>). Μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καψίματος στο δέρμα που έχει υποστεί βλάβη.	Σε νεογνά (pre-term and term newborn infants), υψηλές συγκεντρώσεις αιθανόλης μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές τοπικές αντιδράσεις και συστημική τοξικότητα λόγω της σημαντικής απορρόφησης μέσω του ανώριμου δέρματος (ιδιαίτερα υπό την απόφραξη). Η αντίστοιχη προειδοποίηση στα ΠΧΠ/ΦΟΧ πρέπει να προστεθεί εάν χρειάζεται. Ανάλογα με το προϊόν και τη συγκέντρωση της αιθανόλης, η προειδοποίηση "εύφλεκτο" μπορεί να είναι απαραίτητη. Η συμπεριληψη προειδοποιήσεων σχετικά με τη χρήση κοντά σε ανοιχτή φλόγα, αναμμένο τσιγάρο ή ορισμένες συσκευές (π.χ. στεγνωτήρας μαλλιών) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.
Φορμαλδεΐδη		Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).	
Φορμαλδεΐδη		Από στόματος	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει στομαχική διαταραχή και διάρροια.	
Αρώματα που περιέχουν αλλεργιογόνα* (Βλέπε παράρτημα)	09/10/2017	Τοπική	Μηδέν	Αυτό το φάρμακο περιέχει άρωμα με <αλλεργιογόνο(α)>*. <Αλλεργιογόνα>* μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.	* < >: αλλεργιογόνα αρωμάτων που παρατίθενται στο παράρτημα. Επιπρόσθετα από τις αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαίσθητοποιημένους ασθενείς, οι μη ευαίσθητοποιημένοι ασθενείς μπορεί να γίνουν ευαίσθητοποιημένοι. Η βενζυλική αλκοόλη παρατίθεται ως ένα από τα 26 αλλεργιογόνα αρώματα αλλά μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και ως έκδοχο. Όταν η βενζυλική αλκοόλη χρησιμοποιείται ως έκδοχο (επιπρόσθετα ή όχι ενός αρώματος), ισχύει η σήμανση του εκδόχου.
Φρουκτόζη	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	Μηδέν	Αυτό το φάρμακο περιέχει x mg φρουκτόζης σε κάθε <μονάδα δόσης> <μονάδα όγκου> <, που ισοδυναμεί με x mg/<βάρος> <όγκο>>.	Η αθροιστική επίδραση της συγχορήγησης προϊόντων που περιέχουν φρουκτόζη (ή σορβιτόλη) και με την διατροφή πρόσληψη φρουκτόζης (ή σορβιτόλης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.
Φρουκτόζη	09/10/2017	Από στόματος	Μηδέν	<i>[Εάν το φάρμακο έρχεται σε επαφή με τα δόντια (π.χ. πόσιμα υγρά, τροχίσκους ή μασώμενα δισκία) και προορίζεται για μακροχρόνια χρήση:]</i> Η φρουκτόζη μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα δόντια.	Από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται συχνά ή για μακροχρόνια χρήση, π.χ. για δύο εβδομάδες ή περισσότερο.

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Φρουκτόζη	09/10/2017	Ενδοφλεβίως (IV)	Μηδέν	Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, εσείς (ή το παιδί σας) δεν πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο. Οι ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν την φρουκτόζη που περιέχεται σε αυτό το φάρμακο, και μπορεί να προκληθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε HFI ή εάν το παιδί σας δεν μπορεί πλέον να λαμβάνει γλυκά φαγητά ή ποτά επειδή παρουσιάζει, τάση για έμετο ή έμετο, ή έχει δυσάρεστες επιδράσεις όπως φούσκωμα (τμπανισμός), κράμπες στο στομάχι ή διάρροια.	Στους ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να χορηγείται αυτό το φάρμακο εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Μωρά και νεαρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 2 ετών) μπορεί να μην έχουν ακόμη διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI). Φάρμακα (που περιέχουν φρουκτόζη) όταν χορηγούνται ενδοφλεβίως μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή και πρέπει να αντενδείκνυνται γι αυτόν τον πληθυσμό εκτός εάν υπάρχει απαραίτητη κλινική ανάγκη και δεν υπάρχουν άλλες εναλλακτικές επιλογές. Πλήρες ιστορικό αναφορικά με τα συμπτώματα της HFI πρέπει να λαμβάνεται από κάθε ασθενή πριν του χορηγηθεί το συγκεκριμένο φάρμακο.
Φρουκτόζη	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική (εκτός IV)	5 mg/kg/ημέρα	Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή εάν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία κάποιος δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, ενημερώστε το γιατρό σας εάν εσείς (ή το παιδί σας) παίρνετε ή λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.	Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να παίρνουν/ή να τους χορηγείται αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
Γαλακτόζη		Από στόματος, παρεντερική	Μηδέν	Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία για ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.	Πρόταση για ΠΧΠ: Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη π.χ. γαλακτοζαιμία <ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης> δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.
Γαλακτόζη		Από στόματος, παρεντερική	5 g	Περιέχει x g γαλακτόζης ανά δόση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.	
Γλυκόζη		Από στόματος	Μηδέν	Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία για ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.	Πρόταση για ΠΧΠ: Οι ασθενείς με σπάνια κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.
Γλυκόζη		Από στόματος, παρεντερική	5 g	Περιέχει x g γλυκόζης ανά δόση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.	

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Γλυκόζη		Πόσιμα υγρά, τροχίσκοι και μασώμενα δισκία	Μηδέν	Μπορεί να είναι επιβλαβές για τα δόντια.	Οι πληροφορίες πρέπει να περιληφθούν μόνο όταν το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προορίζεται για χρόνια χρήση, π.χ. για δύο εβδομάδες ή περισσότερο.
Γλυκερίνη (E 422)		Από στόματος	10 g ανά δόση	Μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, στομαχική διαταραχή και διάρροια.	
Γλυκερίνη (E 422)		Ορθική	1 g	Μπορεί να έχει υπακτική ενέργεια.	
Ηπαρίνη (ως έκδοχο)		Παρεντερική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και μειωμένες καταμετρήσεις αιμοσφαιρίων, πράγμα το οποίο μπορεί να επηρεάσει το σύστημα πήξης του αίματος. Οι ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων, οι οποίες προκλήθηκαν από ηπαρίνη, πρέπει να αποφύγουν την χρήση των φαρμάκων, τα οποία περιέχουν ηπαρίνη.	
Ιμβερτοσάκχαρο (invert sugar)		Από στόματος	Μηδέν	Αν σας ενημέρωσε ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.	Πρόταση για ΠΧΠ: Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας φρουκτόζης ή κακής απορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.
Ιμβερτοσάκχαρο (invert sugar)		Από στόματος	5 g	Περιέχει x g μίγματος φρουκτόζης και γλυκόζης ανά δόση. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.	
Ιμβερτοσάκχαρο (invert sugar)		Πόσιμα υγρά, τροχίσκοι και μασώμενα δισκία	Μηδέν	Μπορεί να είναι επιβλαβές για τα δόντια.	Πληροφορίες οι οποίες πρέπει να περιληφθούν μόνο όταν το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προορίζεται για χρόνια χρήση, π.χ. για δύο εβδομάδες ή περισσότερο.
Λακτιτόλη (Lactitol, E 966)		Από στόματος	Μηδέν	Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.	Πρόταση για ΠΧΠ: Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσανεξίας στη γαλακτόζη, γαλακτοζαιμία ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.
Λακτιτόλη (Lactitol, E 966)		Από στόματος	10 g	Μπορεί να έχει ήπια υπακτική ενέργεια. Ενεργειακή αξία 2,1 kcal/g lactitol.	
Λακτόζη		Από στόματος	Μηδέν	Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.	Πρόταση για ΠΧΠ: Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.
Λακτόζη		Από στόματος	5 g	Περιέχει x g λακτόζης (x/2 γλυκόζης και x/2 γαλακτόζης) ανά δόση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.	

Όνομασία	Αναθεώρηση	Όδος Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Λάτεξ Φυσικό Ελαστικό (latex)		Όλες	Μηδέν	Ο περιέκτης του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος περιέχει ελαστικό λάτεξ. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.	Όχι ένα τυπικό έκδοχο, αλλά μια προειδοποίηση θεωρείται αναγκαία.
Πολυοξυλιωμένο κικέλαιο Πολυοξυλιωμένο κικέλαιο υδρογονωμένο		Παρεντερική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.	
Πολυοξυλιωμένο κικέλαιο Πολυοξυλιωμένο κικέλαιο υδρογονωμένο		Από στόματος	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει στομαχική διαταραχή και διάρροια.	
Πολυοξυλιωμένο κικέλαιο Πολυοξυλιωμένο κικέλαιο υδρογονωμένο		Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.	
Μαλτιτόλη (E 965) (maltitol) Ισομαλτιτόλη (E 953) (isomalt) Μαλτιτόλης υγρό (maltitol liquid, σιρόπι υδρογονωμένης γλυκόζης)		Από στόματος	Μηδέν	Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.	Πρόταση SPC: Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε γλυκόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.
Μαλτιτόλη (E 965) (maltitol) Ισομαλτιτόλη (E 953) (isomalt) Μαλτιτόλης υγρό (maltitol liquid, σιρόπι υδρογονωμένης γλυκόζης)		Από στόματος	10 g	Μπορεί να έχει ήπια υπακτική ενέργεια. Θερμιδική αξία 2,3 kcal/g <maltitol><isomaltitol>.	
Μαννιτόλη (E 421)		Από στόματος	10 g	Μπορεί να έχει ήπια υπακτική ενέργεια.	
Όργανικές ενώσεις Υδραργύρου Για παράδειγμα: Θειομερσάλη Νιτρικός/οξικός/βορικός Φαινυλυδράργυρος		Οφθαλμική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.	Δείτε EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99

Όνομασία	Αναθεώρηση	Όδος Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Οργανικές ενώσεις Υδραργύρου Για παράδειγμα: Θειομερσάλη Νιτρικός/οξικός/βορικός Φαινυλυδράργυρος		Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής) και αποχρωματισμό.	
Οργανικές ενώσεις Υδραργύρου Για παράδειγμα: Θειομερσάλη Νιτρικός/οξικός/βορικός Φαινυλυδράργυρος		Παρεντερική	Μηδέν	Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει (θειομερσάλη) ως συντηρητικό και είναι δυνατόν <εσείς/το παιδί σας> να εκδηλώσετε αλλεργική αντίδραση. Πείτε στο γιατρό σας αν <εσείς/το παιδί σας> έχετε/έχει οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία.	Δείτε EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99
Οργανικές ενώσεις Υδραργύρου Για παράδειγμα: Θειομερσάλη Νιτρικός/οξικός/βορικός Φαινυλυδράργυρος		Παρεντερική	Μηδέν	Ενημερώστε τον γιατρό σας εφόσον εσείς ή το παιδί σας αντιμετωπίσατε(ε) οποιοδήποτε πρόβλημα υγείας μετά από χορήγηση εμβολίου.	Πρόσθετη φράση σε περίπτωση εμβολίων.
Παραϋδρόξυ-βενζοϊκές ενώσεις και οι εστέρες τους Για παράδειγμα: Υδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας (E 214) Υδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας-βενζοϊκό νάτριο (E215) Υδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας Προπυλυδρόξυ-βενζοϊκό νάτριο Υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E 218) Μεθυλυδρόξυ-βενζοϊκό νάτριο (E 219)		Από στόματος Οφθαλμική Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).	

Όνομασία	Αναθεώρηση	Όδος Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Παραϋδρόξυ-βενζοϊκές ενώσεις και οι εστέρες τους Για παράδειγμα: Υδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας (E 214) Υδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας-βενζοϊκό νάτριο (E215) Υδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας Προπυλυδρόξυ-βενζοϊκό νάτριο Υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E 218) Μεθυλυδρόξυ-βενζοϊκό νάτριο (E 219)		Παρεντερική Εισπνεόμενο	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση) και σε εξαιρετική περίπτωση, βρογχόσπασμο.	
Φαινυλαλανίνη	09/10/2017 <i>Διορθωτικό 19/11/2018</i>	Όλες	Μηδέν	Το φάρμακο αυτό περιέχει x mg φαινυλαλανίνης σε κάθε <μονάδα δόσης><μονάδα όγκου><, που ισοδυναμεί με x mg/<βάρος><όγκο>>.	
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών	09/10/2017	Οφθαλμική	Μηδέν	Αυτό το φάρμακο περιέχει x mg φωσφορικά άλατα σε κάθε <μονάδα δόσης><μονάδα όγκου><, που ισοδυναμούν με x mg /<βάρος><όγκο>>.	Αντίστοιχη δήλωση στην ΠΧΠ στην Ενότητα 4.8 (Ανεπιθύμητες ενέργειες): "Περιπτώσεις ασβεστοποίησης του κερατοειδούς έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε συνδυασμό με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν φωσφορικά άλατα σε μερικούς ασθενείς με σοβαρές βλάβες στον κερατοειδή".
				Εάν υποφέρετε από σοβαρή βλάβη στο διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού (κερατοειδής χιτώνας), τα φωσφορικά άλατα μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν θολές κηλίδες στον κερατοειδή λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.	

Όνομασία	Αναθεώρηση	Όδος Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Κάλιο		Παρεντερική	Λιγότερο από 1 mmol ανά δόση	Το φάρμακο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1mmol (39 mg) ανά <δόση>, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο κάλιο»	Οι πληροφορίες συνδέονται με το κατώτερο όριο το οποίο βασίζεται στη συνολική ποσότητα του K ⁺ στο φαρμακευτικό προϊόν. Ιδιαίτερα σχετίζεται με προϊόντα, τα οποία χρησιμοποιούνται σε παιδιατρικές δόσεις, προκειμένου να λαμβάνουν πληροφορίες οι γιατροί και να καθησυχάζουν οι γονείς σχετικά με το κάτω όριο του K ⁺ στο προϊόν.
Κάλιο		Από στόματος, παρεντερική	1 mmol ανά δόση	Το φάρμακο αυτό περιέχει Xmmol (ή Ψmg) καλίου ανά <δόση>. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου καλίου.	
Κάλιο		Ενδοφλεβίως (IV)	30 mmol/l	Μπορεί να προκαλέσει πόνο στο σημείο της ένεσης.	
Προπυλενογλυκόλη (E 1520) και εστέρες της προπυλενογλυκόλης	09/10/2017	Όλες	1 mg/kg/ημέρα	Αυτό το φάρμακο περιέχει x mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε <μονάδα δόσης> <μονάδα όγκου>, που ισοδυναμεί με x mg/<βάρους> <όγκο>.	
Προπυλενογλυκόλη (E 1520) και εστέρες της προπυλενογλυκόλης	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	1 mg/kg/ημέρα	Εάν το μωρό σας είναι ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν στο μωρό χορηγούνται κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.	Συγχορήγηση με οποιοδήποτε υπόστρωμα αλκοολικής αφυδρογονάσης όπως η αιθανόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στα νεογνά.
Προπυλενογλυκόλη (E 1520) και εστέρες της προπυλενογλυκόλης	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	50 mg/kg/ημέρα	Εάν το παιδί σας είναι κάτω των 5 χρονών, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιεί κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.	Συγχορήγηση με οποιοδήποτε υπόστρωμα αλκοολικής αφυδρογονάσης όπως η αιθανόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά κάτω των 5 ετών.
Προπυλενογλυκόλη (E 1520) και εστέρες της προπυλενογλυκόλης	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	50 mg/kg/ημέρα	Εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν συστήνεται από τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διεξάγει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε το φάρμακο.	Ενώ δεν έχει καταδειχθεί ότι η προπυλενογλυκόλη προκαλεί τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα ή στην ανάπτυξη, σε ζώα ή σε ανθρώπους, μπορεί να περάσει στο έμβρυο και έχει βρεθεί στο γάλα. Συνεπώς η χορήγηση προπυλενογλυκόλης στις έγκυες ή σε ασθενείς που θηλάζουν, πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση.

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Προπυλενογλυκόλη (E 1520) και εστέρες της προπυλενογλυκόλης	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	50 mg/kg/ημέρα	Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.	Ιατρική παρακολούθηση απαιτείται στους ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία διότι διάφορες ανεπιθύμητες ενέργειες, που αποδίδονται στην προπυλενογλυκόλη έχουν αναφερθεί, όπως νεφρική δυσλειτουργία (οξεία σωληναριακή νέκρωση), οξεία νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική δυσλειτουργία.
Προπυλενογλυκόλη (E 1520) και εστέρες της προπυλενογλυκόλης	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	500 mg/kg/ημέρα	<p>Η προπυλενογλυκόλη σε αυτό το φάρμακο μπορεί να έχει τις ίδιες επιδράσεις όπως η κατανάλωση αλκοόλ και να αυξήσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.</p> <p>Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.</p> <p>Χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο εάν συστήνεται από το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.</p>	<p>Ποικίλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως υπεροσμωτικότητα, λακτική οξέωση; νεφρική δυσλειτουργία (οξεία σωληναριακή νέκρωση), οξεία νεφρική ανεπάρκεια; καρδιοτοξικότητα (αρρυθμία, υπόταση); διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος (κατάθλιψη, κώμα, επιληπτικές κρίσεις); αναπνευστική καταστολή, δύσπνοια; ηπατική δυσλειτουργία; αιμολυτική αντίδραση (ενδοαγγειακή αιμόλυση) και αιμοσφαιριουρία; ή πολυσυστημική δυσλειτουργία οργάνων, έχουν αναφερθεί με υψηλές δόσεις ή με παρατεταμένη χρήση προπυλενογλυκόλης.</p> <p>Επομένως δόσεις υψηλότερες από 500 mg/kg/ημέρα μπορούν να χορηγούνται σε παιδιά > 5 ετών αλλά θα πρέπει να εξετάζονται κατά περίπτωση.</p> <p>Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως αναστρέφονται μετά την απομάκρυνση της προπυλενογλυκόλης και σε περισσότερο σοβαρές περιπτώσεις μετά την αιμοδιύλυση.</p> <p>Η ιατρική παρακολούθηση είναι απαραίτητη.</p>
Προπυλενογλυκόλη (E 1520) και εστέρες της προπυλενογλυκόλης	09/10/2017	Δερματική	50 mg/kg/ημέρα	<p>Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.</p> <p>Μην χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο σε μωρά ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων με ανοικτές πληγές ή μεγάλες τραυματισμένες περιοχές ή περιοχές με βλάβες του δέρματος (όπως καψίματα) χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.</p>	

Όνομασία	Αναθεώρηση	Όδος Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Προπυλενογλυκόλη (E 1520) και εστέρες της προπυλενογλυκόλης	09/10/2017	Δερματική	500 mg/kg/ημέρα	Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Επειδή αυτό το φάρμακο περιέχει προπυλενογλυκόλη, μην το χρησιμοποιείτε σε ανοικτές πληγές ή σε μεγάλες τραυματισμένες περιοχές ή περιοχές με βλάβες του δέρματος (όπως καψίματα χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.	
Σησαμέλαιο		Όλες	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.	
Νάτριο	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	Λιγότερο από 1mmol (23mg)/ <δόση>	Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά <μονάδα δόσης> <μονάδα όγκου>, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».	1 mmol νατρίου (Na) = 23 mg Na = 58.4 mg άλατος (NaCl). Οι πληροφορίες σχετίζονται με ένα όριο βασισμένο στη συνολική ποσότητα νατρίου στο φαρμακευτικό προϊόν. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό για προϊόντα, τα οποία χρησιμοποιούνται σε παιδιά ή σε ασθενείς σε διατροφή με χαμηλή περιεκτικότητα νατρίου, ώστε οι γιατροί να λαμβάνουν πληροφορίες και οι γονείς ή ασθενείς να καθυστερούνται σχετικά με το χαμηλό επίπεδο νατρίου στο προϊόν.
Νάτριο	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	1 mmol (23 mg)/ <δόση>	Το φάρμακο αυτό περιέχει X mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε <μονάδα δόσης> <μονάδα όγκου>. Αυτό ισοδυναμεί με το γ% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.	Για παρεντερικά σκευάσματα με ποικίλες δόσεις νατρίου (π.χ. με βάση το βάρος) η δόση του περιεχόμενου νατρίου μπορεί να εκφραστεί σε mg ανά φιαλίδιο. Προτεινόμενη διατύπωση για την ΠΧΠ: "Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει x mg νατρίου ανά <μονάδα δόσης>, που ισοδυναμεί με γ% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα."

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Νάτριο	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	17 mmol (391 mg) στη μέγιστη ημερήσια δόση	Ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε <Z> ή περισσότερες <μονάδες δόσης> ημερησίως για μία παρατεταμένη περίοδο, ειδικά εάν σας έχουν συμβουλέψει να ακολουθήσετε διαίτα με χαμηλή πρόσληψη άλατος (νατρίου).	<p>Αυτό εφαρμόζεται μόνο σε προϊόντα για τα οποία η ενδεικνυόμενη δοσολογία επιτρέπει λήψη του προϊόντος σε καθημερινή βάση για >1 μήνα ή επαναλαμβανόμενη χρήση για περισσότερο από 2 μέρες κάθε εβδομάδα.</p> <p>17 mmol (391 mg) είναι περίπου 20% της από τον ΠΟΥ συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας δόσης πρόσληψης νατρίου 2 g για ενήλικες και θεωρείται ότι αντιπροσωπεύει «υψηλό» νάτριο.</p> <p>Αυτό είναι επίσης σχετικό για τα παιδιά όπου η μέγιστη ημερήσια πρόσληψη θεωρείται ότι είναι αναλογική με αυτή των ενηλίκων και βασίζεται στις ενεργειακές ανάγκες.</p> <p><Z δόσεις> αντανακλούν τον ελάχιστο αριθμό των μονάδων δόσης για τον οποίο το όριο των 17 mmol (391 mg) επιτυγχάνεται/υπερβαίνεται. Στρογγυλοποίηση προς τα κάτω στον κοντινότερο ακέραιο αριθμό.</p> <p>Για την ΠΧΠ η διατύπωση που αναφέρεται στις συστάσεις της PRAC "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
Νάτριο λαουρυλοθειικό	09/10/2017 <i>Διορθωτικό</i> <i>19/11/2018</i>	Δερματική	Μηδέν	<p>Αυτό το φάρμακο περιέχει x mg λαουρυλοθειικό νάτριο σε κάθε <μονάδα δόσης><μονάδα όγκου><, που ισοδυναμεί με το x mg/<βάρος><όγκος>>.</p> <p>Το λαουρυλοθειικό νάτριο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (όπως αίσθημα τσιμπήματος ή καψίματος) ή να αυξήσει τις δερματικές αντιδράσεις που προκαλούνται από άλλα προϊόντα όταν εφαρμόζονται στην ίδια περιοχή.</p>	<p>Το πάχος του δέρματος ποικίλλει σημαντικά ανάλογα με τη θέση του σώματος και με την ηλικία και μπορεί να είναι ένας σημαντικός παράγοντας στην ευαισθησία στο λαουρυλοθειικό νάτριο.</p> <p>Η ευαισθησία στο λαουρυλοθειικό νάτριο ποικίλει επίσης ανάλογα με τον τύπο του σκευάσματος (και τις επιδράσεις άλλων εκδόχων), τη συγκέντρωση του λαουρυλοθειικού νατρίου, τον χρόνο επαφής και τον πληθυσμό των ασθενών (παιδιά, επίπεδο ενυδάτωσης, χρώμα δέρματος και ασθένεια).</p> <p>Ο πληθυσμός ασθενών με μειωμένες λειτουργίες φραγμού του δέρματος όπως στην ατοπική δερματίτιδα είναι πιο ευαίσθητοι στις ερεθιστικές ιδιότητες του λαουρυλοθειικού νατρίου.</p>
Σορβικό οξύ (E 200) και άλατα του		Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).	

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Σορβιτόλη (E 420)	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική	Μηδέν	Αυτό το φάρμακο περιέχει x mg σορβιτόλης σε κάθε <μονάδα δόσης><μονάδα όγκου> <το οποίο ισουναμεί με x mg/<βάρος><όγκο>>.	<p>Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.</p> <p>Η ποσότητα της σορβιτόλης στα από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων από στόματος φαρμακευτικών προϊόντων, που χορηγούνται ταυτόχρονα.</p>
Σορβιτόλη (E 420)	09/10/2017	Ενδοφλεβίως (IV)	Μηδέν	<p>Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, εσείς (ή το παιδί σας) δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο. Ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν τη φρουκτόζη, που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.</p> <p>Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε HFI ή εάν το παιδί σας δεν μπορεί πλέον να πάρει γλυκά φαγητά ή ποτά επειδή προκαλείται τάση για έμετο, έμετος ή έχει δυσάρεστες επιδράσεις όπως φούσκωμα, κράμπες στο στομάχι ή διάρροια.</p>	<p>Στους ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να χορηγείται αυτό το φάρμακο εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.</p> <p>Μωρά και νεαρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 2 ετών) μπορεί να μην έχουν ακόμη διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI). Φάρμακα (που περιέχουν σορβιτόλη/φρουκτόζη) και χορηγούνται ενδοφλεβίως μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή και πρέπει να αντενδείκνυνται σε αυτόν τον πληθυσμό εκτός εάν υπάρχει απαραίτητη κλινική ανάγκη και δεν υπάρχουν άλλες εναλλακτικές επιλογές.</p> <p>Αναλυτικό ιστορικό αναφορικά με τα συμπτώματα της HFI πρέπει να λαμβάνεται από κάθε ασθενή πριν τη χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.</p>
Σορβιτόλη (E 420)	09/10/2017	Από στόματος, παρεντερική (εκτός από IV)	5 mg/kg/ημέρα	Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.	Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να πάρουν/ή να τους χορηγηθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
Σορβιτόλη (E 420)	09/10/2017	Από στόματος	140 mg/kg/ημέρα	Η σορβιτόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική δυσφορία και ήπια ηπακτική δράση.	
Σογιέλαιο Υδρογονωμένο έλαιο σόγιας		Όλες	Μηδέν	(Το φαρμακευτικό προϊόν) περιέχει έλαιο σόγιας. Αν είστε αλλεργικός στο φιστίκι ήσ τη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.	<p>Σε συμφωνία με το αραχιδέλαιο (Arachis oil).</p> <p>SPC: αντένδειξη.</p>
Στεατυλική αλκοόλη		Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).	

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Σακχαρόζη		Από στόματος	Μηδέν	Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.	Πρόταση SPC: Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε γλυκόζη, κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.
Σακχαρόζη		Από στόματος	5 g	Περιέχει x g σουκρόζης ανά δόση. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.	
Σακχαρόζη		Πόσιμα υγρά, τροχίσκοι και μασώμενα δισκία	Μηδέν	Μπορεί να είναι επιβλαβές στα δόντια.	Οι πληροφορίες θα περιληφθούν μόνο όταν το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προορίζεται για χρόνια χρήση, π.χ. για δύο εβδομάδες ή περισσότερο.
Θειώδεις ενώσεις συμπεριλαμβανομένων των μετα-δι-θειωδών ενώσεων Για παράδειγμα: Διοξειδίο του θείου (E 220) Θειώδες νάτριο (E 221) Οξινο θειώδες νάτριο (E 222) Μεταδιθειώδες νάτριο (E 223) Μεταδιθειώδες κάλιο (E 224) Οξινο θειώδες κάλιο (E 228)		Από στόματος Παρεντερική Εισπνεόμενο	Μηδέν	Μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.	
Άμυλο σίτου (που περιέχει γλουτένη)	09/10/2017 <i>Διορθωτικό 19/11/2018</i>	Από στόματος	Μηδέν	Αυτό το φάρμακο περιέχει πολύ χαμηλά επίπεδα γλουτένης (από άμυλο σίτου)<. Αναφέρεται ως «χωρίς γλουτένη»*> και είναι πολύ απίθανο να σας προκαλέσει προβλήματα εάν έχετε κοιλιοκάκη. Μία <μονάδα δόσης> δεν περιέχει περισσότερο από x micrograms γλουτένης. Εάν έχετε αλλεργία σίτου (διαφορετική από την κοιλιοκάκη) δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο. [* Η ένδειξη «χωρίς γλουτένη» εφαρμόζεται μόνο όταν η ποσότητα της γλουτένης στο φαρμακευτικό προϊόν είναι λιγότερο από 20 ppm.]	Το όνομα του εκδόχου στη συσκευασία πρέπει να είναι: «Άμυλο Σίτου».

Όνομασία	Αναθεώρηση	Οδός Χορήγησης	Κάτω όριο (Threshold)	Πληροφορίες για το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη	Σχόλια
Λανολίνη		Τοπική	Μηδέν	Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).	
Ξυλιτόλη (E 967)		Από στόματος	10 g	Μπορεί να έχει υπακτική ενέργεια. Θερμιδική αξία 2,4 kcal/g ξυλιτόλης.	

Παράρτημα: European Union List of Fragrance Allergens Requiring Labelling on Cosmetic and Detergent Products

Substance	CAS No
3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one 3-Μεθυλο-4-(2,6,6-τριμεθυλο-2-κυκλοεξεν-1-υλο)-3-βουτεν-2-όνη	127-51-5
Amyl cinnamal Αμυλο κινναμυλική αλδεΐδη	122-40-7
Amylcinnamyl alcohol Αμυλο κινναμυλική αλκοόλη	101-85-9
Anisyl alcohol Ανισυλική αλκοόλη	105-13-5
Benzyl alcohol Βενζυλική αλκοόλη	100-51-6
Benzyl benzoate Βενζοϊκός βενζυλεστέρας	120-51-4
Benzyl cinnamate Κινναμωμικός βενζυλεστέρας	103-41-3
Benzyl salicylate Σαλικυλικός βενζυλεστέρας	118-58-1
Cinnamal Κινναμυλική αλδεΐδη ή κινναμαλδεΐδη	104-55-2
Cinnamyl alcohol Κινναμυλική αλκοόλη	104-54-1
Citral Κιτράλη	5392-40-5
Citronellol Κιτρονελλόλη	106-22-9
Coumarin Κουμαρίνη	91-64-5
d-Limonene d-Λιμονένιο	5989-27-5
Eugenol Ευγενόλη	97-53-0
Farnesol Φαρνεσόλη	4602-84-0
Geraniol Γερανιόλη	106-24-1
Hexyl cinnamaldehyde Εξυλο κινναμαλδεΐδη	101-86-0

Hydroxycitronellal Υδροξυκιτρονελλάλη	107-75-5
Hydroxymethylpentyl-cyclohexenecarboxaldehyde Υδροξυμεθυλοπεντυλο-κυκλοεξενοκαρβοξυαλδεΐδη	31906-04-4
Isoeugenol Ισοευγενόλη	97-54-1
Lilial 3-(4-tert-Βουτυλοφαινυλο)-2-μεθυλοπροπανάλη (Λυσμεράλη ή Αλδεΐδη του κρίνου)	80-54-6
Linalool Λιναλοόλη	78-70-6
Methyl heptine carbonate Οκτ-2-ινοϊκός μεθυλεστέρας	111-12-6
Oak moss Evernia prunastri (Εβερνία η προνοφυής)	90028-68-5
Tree moss Climacium dendroides	90028-67-4