

Pomoćne tvari i podaci za uputu o lijeku

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Aprotinin		Topikalno	Nula	Može uzrokovati reakcije preosjetljivosti ili teške alergijske reakcije.	U ovom slučaju topikalna primjena se odnosi na mjesta s kojih lijek može dospjeti u krvotok (npr. rane, tjelesne šupljine itd.).
Kikirikijevo ulje		Svi	Nula	<Lijek> sadrži kikirikijevo ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte primjenjivati ovaj lijek.	Pročišćeno kikirikijevo ulje može sadržavati proteine kikirikija. Monografija Europske farmakopeje ne uključuje ispitivanje ostalih proteina. SmPC: navesti kao kontraindikaciju.
Aspartam (E 951)	09/10/2017	Kroz usta	Nula	Ovaj lijek sadrži x mg aspartama u jednoj <doznoj jedinici><jedinici volumena><, što odgovara x mg/<težina>< volumen>>. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.	Aspartam se hidrolizira u gastrointestinalnom sustavu nakon primjene kroz usta. Jedan od glavnih produkata hidrolize je fenilalanin. Podatak koji je potrebno razmotriti za SmPC: Nisu dostupni neklinički ni klinički podaci za ocjenu primjene aspartama u dojenčadi mlađe od 12 tjedana.
Azo bojila Na primjer, Tartrazine (E 102) Sunset Yellow FCF (E 110) Azorubine, carmoisine (E 122) Amaranth (E 123) Ponceau 4R, cochineal Red A (E 124) Brilliant black BN, black PN (E 151)		Kroz usta	Nula	Može uzrokovati alergijske reakcije.	
Peruanski balzam		Topikalno	Nula	Može uzrokovati kožne reakcije.	
Benzalkonijev klorid	09/10/2017	Svi	Nula	Ovaj lijek sadrži x mg benzalkonijevog klorida u jednoj <doznoj jedinici><jedinici volumena><, što odgovara x mg/<težina>< volumen>>.	

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Benzalkonijev klorid	09/10/2017	Za oko	Nula	Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća. Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.	Na temelju dostupnih, ograničenih podataka, nema razlike u profilu štetnih događaja u djece u usporedbi s odraslima. Općenito, oči u djece ipak pokazuju jaču reakciju na dani podražaj nego oči odraslih osoba. Iritacija može imati utjecaj na adherenciju djece u liječenju. Za benzalkonijev klorid je zabilježeno da uzrokuje iritaciju oka, simptome suhog oka, te može utjecati na suzni film i površinu rožnice. Potrebno je primjenjivati s oprezom kod bolesnika sa suhim okom i bolesnika kod kojih rožnica može biti ugrožena. Bolesnike je potrebno nadzirati u slučaju dugotrajne primjene.
Benzalkonijev klorid	09/10/2017	Za nos	Nula	Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme.	Dugotrajna primjena može uzrokovati edem sluznice nosa.
Benzalkonijev klorid	09/10/2017	Za inhaliranje	Nula	Benzalkonijev klorid može uzrokovati piskanje i otežano disanje (bronhospazam), osobito ako imate astmu.	
Benzalkonijev klorid	09/10/2017	Za kožu	Nula	Benzalkonijev klorid može nadražiti kožu. Ako dojite, nemojte primjenjivati ovaj lijek na dojke jer ga dojenče može unijeti s mlijekom.	Ne očekuje se da će primjena tijekom trudnoće i laktacije biti povezana sa štetnim učincima kod majke jer je apsorpcija benzalkonijevog klorida putem kože minimalna. Nije za primjenu na sluznicu.
Benzalkonijev klorid	09/10/2017	Za usnu sluznicu, rektalno, u rodnicu	Nula	Benzalkonijev klorid može uzrokovati lokalni nadražaj.	
Benzoatna kiselina (E 210) i benzoati npr.: Natrijev benzoat (E 211) Kalijev benzoat (E 212)	09/10/2017	Svi	Nula	Ovaj lijek sadrži x mg benzoatne kiseline/soli benzoatne kiseline u jednoj <doznoj jedinici><jedinici volumena><, što odgovara x mg/<težina>< volumen>>.	

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Benzoatna kiselina (E 210) i benzoati npr.: Natrijev benzoat (E 211) Kalijev benzoat (E 212)	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	Nula	<Benzoatna kiselina/sol benzoatne kiseline> može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).	Povišenje bilirubina u krvi nakon njegovog odvajanja od albumina, može pojačati novorođenačku žuticu koja može prijeći u kernikterus (odlaganje nekonjugiranog bilirubina u tkivu mozga).
Benzoatna kiselina (E 210) i benzoati npr.: Natrijev benzoat (E 211) Kalijev benzoat (E 212)	09/10/2017	Topikalno	Nula	<Benzoatna kiselina/sol benzoatne kiseline> može uzrokovati lokalni nadražaj.	Može uzrokovati neimunološki posredovane rane kontaktne reakcije putem mogućeg kolinergičkog mehanizma.
Benzoatna kiselina (E 210) i benzoati npr.: Natrijev benzoat (E 211) Kalijev benzoat (E 212)	09/10/2017	Topikalno	Nula	<Benzoatna kiselina/sol benzoatne kiseline> može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).	Apsorpcija kroz nezrelu kožu novorođenčadi je značajna.
Benzilni alkohol	09/10/2017	Svi	Nula	Ovaj lijek sadrži x mg benzilnog alkohola u jednoj <doznoj jedinici><jedinici volumena><, što odgovara x mg/<težina>< volumen>>. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.	
Benzilni alkohol	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	Nula	Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване „sindrom dahtanja“) u male djece. Nemojte davati svom novorođenčetu (do 4 tjedna starosti), osim ako Vam je to preporučio liječnik.	Intravenska primjena benzilnog alkohola povezana je s ozbiljnim štetnim događajima i smrću u novorođenčadi („sindrom dahtanja“). Nije poznata minimalna količina benzilnog alkohola kod koje se može javiti toksičnost. Ako se primjenjuje u novorođenčadi, potrebno je navesti upozorenje u dijelu 4.4. SmPC-a.
Benzilni alkohol	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	Nula	Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik.	Povećani rizik zbog akumulacije u male djece.

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Benzilni alkohol	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	Nula	Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).	
Benzilni alkohol	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	Nula	Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).	Veliki volumeni trebaju se primjenjivati s oprezom i samo ako je neophodno, osobito u osoba s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega zbog rizika od akumulacije i toksičnosti (metabolička acidoza).
Benzilni alkohol	09/10/2017	Topikalno	Nula	Benzilni alkohol može uzrokovati blagi lokalni nadražaj.	
Bergamotovo ulje (sadrži bergapten)		Topikalno	Nula	Može povećati osjetljivost na UV zrake (prirodne i umjetne).	Ne odnosi se na slučajeve kada je dokazano da bergapten nije prisutan u ulju.
Boratna kiselina (i borati)	09/10/2017	Svi	1 mg B/dan*	Nemojte davati djeci mlađoj od 2 godine jer ovaj lijek sadrži bor i može umanjiti plodnost u budućnosti.	* 1 mg B (bora) = 5,7 mg boratne kiseline. Vidjeti dokument Q&A (EMA/CHMP/619104/2013) za daljnje izračune. Količina bora po dobnoj skupini koja može umanjiti plodnost u slučaju prekoračenja: Dob Granica sigurne primjene < 2 godine 1 mg B/dan < 12 godina 3 mg B/dan < 18 godina** 7 mg B/dan ≥ 18 godina** 10 mg B/dan ** Ova količina može također škoditi nerođenom djetetu.

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Boratna kiselina (i borati)	09/10/2017	Svi	3 mg B/dan*	Nemojte davati djeci mlađoj od 12 godina jer ovaj lijek sadrži bor i može umanjiti plodnost u budućnosti.	* 1 mg B (bora) = 5,7 mg boratne kiseline. Vidjeti dokument Q&A (EMA/CHMP/619104/2013) za daljnje izračune. Količina bora po dobnoj skupini koja može umanjiti plodnost u slučaju prekoračenja: Dob Granica sigurne primjene < 2 godine 1 mg B/dan < 12 godina 3 mg B/dan < 18 godina** 7 mg B/dan ≥ 18 godina** 10 mg B/dan ** Ova količina može također škoditi nerođenom djetetu.
Boratna kiselina (i borati)	09/10/2017	Svi	7 mg B/dan*	Nemojte davati djeci mlađoj od 18 godina jer ovaj lijek sadrži bor i može umanjiti plodnost u budućnosti. Ako ste trudni, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek jer sadrži bor koji može škoditi Vašem djetetu.	* 1 mg B (bora) = 5,7 mg boratne kiseline. Vidjeti dokument Q&A (EMA/CHMP/619104/2013) za daljnje izračune. Količina bora po dobnoj skupini koja može umanjiti plodnost u slučaju prekoračenja: Dob Granica sigurne primjene < 2 godine 1 mg B/dan < 12 godina 3 mg B/dan < 18 godina** 7 mg B/dan ≥ 18 godina** 10 mg B/dan ** Ova količina može također škoditi nerođenom djetetu.
Bronopol		Topikalno	Nula	Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
Butilhidroksianizol (E 320)		Topikalno	Nula	Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.	
Butilhidroksitoluen (E 321)		Topikalno	Nula	Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.	

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Cetilni i stearilni alkohol uključujući cetilni alkohol		Topikalno	Nula	Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
Klorokrezol		Topikalno, parenteralno	Nula	Može uzrokovati alergijske reakcije.	
Ciklodekstrini npr.: Alfadeks Betadeks (E 459) γ-ciklodekstrin Sulfobutyleter-β-ciklodekstrin (SBE-β-CD) Hidroksipropilbetadeks Nasumično metilirani β-ciklodekstrin (RM-β-CD)	09/10/2017	Svi	20 mg/kg/dan	Ovaj lijek sadrži x mg ciklodekstrina u jednoj <doznoj jedinici><jedinici volumena>, što odgovara x mg/<težina>< volumen>. Nemojte primjenjivati u djece mlađe od 2 godine, osim ako Vam je to preporučio liječnik.	Ciklodekstrini su pomoćne tvari koje mogu utjecati na svojstva (poput toksičnosti ili kožne penetracije) djelatne tvari i drugih lijekova. Sigurnosni aspekti ciklodekstrina razmatrani su tijekom razvoja i sigurnosne ocjene lijeka, te su jasno navedeni u SmPC-u. Nema dovoljno podataka o učincima ciklodekstrina u djece < 2 godine. Stoga je potrebno procijeniti omjer koristi/rizika za svakog bolesnika zasebno. Na temelju ispitivanja u životinja i iskustva u ljudi, ne očekuju se štetni učinci ciklodekstrina pri dozama ispod 20 mg/kg/dan.
Ciklodekstrini npr.: Alfadeks Betadeks (E 459) γ-ciklodekstrin Sulfobutyleter-β-ciklodekstrin (SBE-β-CD) Hidroksipropilbetadeks Nasumično metilirani β-ciklodekstrin (RM-β-CD)	09/10/2017	Kroz usta	200 mg/kg/dan	Ciklodekstrini mogu uzrokovati probavne tegobe poput proljeva.	Pri visokim dozama ciklodekstrini mogu uzrokovati reverzibilni proljev i proširenje cekuma u životinja.
Ciklodekstrini npr.: Alfadeks Betadeks (E 459) γ-ciklodekstrin Sulfobutyleter-β-ciklodekstrin (SBE-β-CD) Hidroksipropilbetadeks Nasumično metilirani β-ciklodekstrin (RM-β-CD)	09/10/2017	Parenteralno	200 mg/kg/dan i primjena > 2 tjedna	Ako imate bolest bubrega, obratite se svom liječniku prije nego primite ovaj lijek.	U djece mlađe od 2 godine, smanjena glomerularna funkcija može zaštititi od renalne toksičnosti, ali može dovesti do viših razina ciklodekstrina u krvi. U bolesnika s umjerenom do teškom bubrežnom disfunkcijom može doći do akumulacije ciklodekstrina.

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Dimetilsulfoksid		Topikalno	Nula	Može nadražiti kožu.	
Etanol		Kroz usta, parenteralno	Manje od 100 mg po dozi	Ovaj lijek sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po <dozi>.	Ovaj navod pruža dodatnu sigurnost roditeljima i djeci vezano uz prisutnost niske razine alkohola u lijeku.
Etanol		Kroz usta, parenteralno	100 mg po dozi	Ovaj lijek sadrži ... vol % etanola (alkohola), tj. do ... mg po <dozi>, što odgovara ... ml piva, ... ml vina po <dozi>. Štetno za ljude koji pate od alkoholizma. O tome treba voditi računa u trudnica ili dojilja, djece te visokorizičnih skupina ljudi poput bolesnika s bolešću jetre ili epilepsijom.	U uputi o lijeku treba navesti odgovarajući volumen piva i vina izračunat uz pretpostavku da je sadržaj etanola u pivu 5% vol, odnosno u vinu 12% vol. Zasebna upozorenja će možda biti potrebno navoditi u različitim dijelovima upute o lijeku.
Etanol		Kroz usta, parenteralno	3 g po dozi	Ovaj lijek sadrži ... vol % etanola (alkohola), tj. do ... mg po <dozi>, što odgovara ... ml piva, ... ml vina po <dozi>. Štetno za ljude koji pate od alkoholizma. O tome treba voditi računa u trudnica ili dojilja, djece te visokorizičnih skupina ljudi poput bolesnika s bolešću jetre ili epilepsijom. Količina alkohola u ovom lijeku može promijeniti učinak drugih lijekova. Količina alkohola u ovom lijeku može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.	
Formaldehid		Topikalno	Nula	Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
Formaldehid		Kroz usta	Nula	Može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.	

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Mirisi koji sadrže alergene* (Vidjeti dodatak)	09/10/2017	Topikalno	Nula	Ovaj lijek sadrži miris s <alergenom(ima)>*. <Alergen(i)>* može(mogu) uzrokovati alergijske reakcije.	* < >: mirisni alergen(i) naveden(i) u dodatku. Osim alergijskih reakcija u senzibiliziranih bolesnika, moguća je senzibilizacija bolesnika koji nisu bili senzibilizirani. Benzilni alkohol je naveden kao jedan od 26 mirisnih alergena, ali se može koristiti i kao pomoćna tvar. Kada se benzilni alkohol koristi kao pomoćna tvar (dodatno uz miris ili ne) vrijedi navod za benzilni alkohol.
Fruktoza	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	Nula	Ovaj lijek sadrži x mg fruktoze u jednoj <doznoj jedinici><jedinici volumena><, što odgovara x mg/<težina><volumen>>.	Potrebno je uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže fruktozu (ili sorbitol) te unos fruktoze (ili sorbitola) prehranom.
Fruktoza	09/10/2017	Kroz usta	Nula	<i>[Ako lijek dolazi u dodir sa zubima (npr. oralne tekućine, pastile ili tablete za žvakanje) i ako je namijenjen za dugotrajnu primjenu.]</i> Fruktoza može oštetiti zube.	Oralni lijekovi primijenjeni često ili kroz duže vrijeme, npr. tijekom dva tjedna ili dulje.
Fruktoza	09/10/2017	Intravenski (i.v.)	Nula	Ako Vi (ili Vaše dijete) imate(ima) nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj, Vi (ili Vaše dijete) ne smijete(smije) primiti ovaj lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu sadržanu u ovom lijeku, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave. Morate reći svom liječniku prije nego primite ovaj lijek ako Vi (ili Vaše dijete) imate(ima) nasljedno nepodnošenje fruktoze ili ako Vaše dijete više ne može konzumirati slatku hranu ili piće zbog pojave mučnine, povraćanja ili neugodnih nuspojava poput nadutosti, grčeva u trbuhu ili proljeva.	Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne smiju primiti ovaj lijek osim ako je to zaista neophodno. Dojenčad i mala djeca (mlađa od 2 godine) možda još nemaju dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze. Lijekovi (koji sadrže fruktozu) koji se daju intravenski mogu biti opasni po život i moraju biti kontraindicirani u ovoj populaciji osim ako postoji velika klinička potreba te nema dostupnih zamjenskih lijekova. Prije primjene ovog lijeka potrebno je od svakog bolesnika uzeti detaljnu anamnezu s obzirom na simptome nasljednog nepodnošenja fruktoze.

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Fruktoza	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno (izuzev i.v.)	5 mg/kg/dan	Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj kod kojeg osoba ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.	Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati/primati ovaj lijek.
Galaktoza		Kroz usta, parenteralno	Nula	Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.	Prijedlog za SmPC: Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, poput galaktozemije, <ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze,> ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.
Galaktoza		Kroz usta, parenteralno	5 g	Sadrži x g galaktoze po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.	
Glukoza		Kroz usta	Nula	Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.	Prijedlog za SmPC: Bolesnici s rijetkom malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.
Glukoza		Kroz usta, parenteralno	5 g	Sadrži x g glukoze po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.	
Glukoza		Oralne tekućine, pastile i tablete za žvakanje	Nula	Može štetiti zubima.	Podatak treba navesti samo kada je lijek namijenjen za dugotrajnu primjenu, npr. tijekom dva tjedna ili dulje.
Glicerol (E 422)		Kroz usta	10 g po dozi	Može uzrokovati glavobolju, nadražaj želuca i proljev.	
Glicerol (E 422)		Rektalno	1 g	Može imati blagi laksativni učinak.	
Heparin (kao pomoćna tvar)		Parenteralno	Nula	Može uzrokovati alergijske reakcije i smanjiti broj krvnih stanica, što može utjecati na zgrušavanje krvi. Bolesnici koji u anamnezi imaju alergijske reakcije uzrokovane heparinom trebaju izbjegavati lijekove koji sadrže heparin.	
Invertni šećer		Kroz usta	Nula	Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.	Prijedlog za SmPC: Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Invertni šećer		Kroz usta	5 g	Sadrži x g mješavine fruktoze i glukoze po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.	
Invertni šećer		Oralne tekućine, pastile i tablete za žvakanje	Nula	Može štetiti zubima.	Podatak treba navesti samo kada je lijek namijenjen za dugotrajnu primjenu, npr. tijekom dva tjedna ili dulje.
Laktitol (E 966)		Kroz usta	Nula	Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.	Prijedlog za SmPC: Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, nepodnošenja galaktoze, galaktozemijom ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.
Laktitol (E 966)		Kroz usta	10 g	Može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost laktitola je 2,1 kcal/g.	
Laktoza		Kroz usta	Nula	Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.	Prijedlog za SmPC: Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.
Laktoza		Kroz usta	5 g	Sadrži x g laktoze (x/2 g glukoze i x/2 g galaktoze) po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.	
Lateks Prirodna guma (lateks)		Svi	Nula	Spremnik ovog lijeka sadrži lateks gumu. Može uzrokovati teške alergijske reakcije.	Nije uobičajena pomoćna tvar, ali smatra se da je upozorenje potrebno.
Ricinusovo ulje, polioksilirano Ricinusovo ulje, polioksilirano, hidrogenirano		Parenteralno	Nula	Može uzrokovati teške alergijske reakcije.	
Ricinusovo ulje, polioksilirano Ricinusovo ulje, polioksilirano, hidrogenirano		Kroz usta	Nula	Može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.	

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Ricinusovo ulje, polioksilirano Ricinusovo ulje, polioksilirano, hidrogenirano		Topikalno	Nula	Može uzrokovati kožne reakcije.	
Maltitol (E 965) Izomalt (E 953) (izomaltitol) Maltitol, tekući (glukoзни sirup, hidrogenirani)		Kroz usta	Nula	Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.	Prijedlog za SmPC: Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.
Maltitol (E 965) Izomalt (E 953) (izomaltitol) Maltitol, tekući (glukoзни sirup, hidrogenirani)		Kroz usta	10 g	Može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost <maltitola><izomaltitola> je 2,3 kcal/g.	
Manitol (E 421)		Kroz usta	10 g	Može imati blagi laksativni učinak.	
Organski spojevi žive Na primjer: Tiomersal Fenilživin(II) nitrat/acetat/borat		Za oko	Nula	Može uzrokovati alergijske reakcije.	Vidjeti EMEA Public Statement, 8. srpnja 1999., Ref. EMEA/20962/99
Organski spojevi žive Na primjer: Tiomersal Fenilživin(II) nitrat/acetat/borat		Topikalno	Nula	Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) i promjenu boje kože.	
Organski spojevi žive Na primjer: Tiomersal Fenilživin(II) nitrat/acetat/borat		Parenteralno	Nula	Ovaj lijek sadrži konzervans (tiomersal) te <Vama/Vašem djetetu> može uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako <imate/Vaše dijete ima> bilo koju alergiju za koju znate.	Vidjeti EMEA Public Statement, 8. srpnja 1999., Ref. EMEA/20962/99

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Organski spojevi žive Na primjer: Tiomersal Fenilživin(II) nitrat/acetat/borat		Parenteralno	Nula	Obavijestite svog liječnika ako ste imali/je Vaše dijete imalo zdravstvene tegobe nakon prijašnjih cijepljenja.	Standardna rečenica koja se mora navesti za cjepiva.
Parahidroksibenzoati i njihovi esteri Na primjer: Etilparahidroksibenzoat (E 214) Natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215) Propilparahidroksibenzoat Natrijev propilparahidroksibenzoat Metilparahidroksibenzoat (E 218) Natrijev metilparahidroksibenzoat (E 219)		Kroz usta Za oko Topikalno	Nula	Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).	
Parahidroksibenzoati i njihovi esteri Na primjer: Etilparahidroksibenzoat (E 214) Natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215) Propilparahidroksibenzoat Natrijev propilparahidroksibenzoat Metilparahidroksibenzoat (E 218) Natrijev metilparahidroksibenzoat (E 219)		Parenteralno Za inhaliranje	Nula	Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i, iznimno, bronhospazam.	

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Fenilalanin	09/10/2017 <i>Ispravak 19/11/2018</i>	Svi	Nula	Ovaj lijek sadrži x mg fenilalanina u jednoj <doznoj jedinici><jedinici volumena><, što odgovara x mg/<težina><volumen>>. Fenilalanin može biti štetan ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.	
Fosfatni puferi	09/10/2017	Za oko	Nula	Ovaj lijek sadrži x mg fosfata u jednoj <doznoj jedinici><jedinici volumena><, što odgovara x mg/<težina><volumen>>. Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.	Odgovarajući navod u dijelu 4.8 SmPC-a (Nuspojave): „U nekih bolesnika sa značajnim oštećenjem rožnice vrlo rijetko su zabilježeni slučajevi kalcifikacije rožnice povezani s primjenom kapi za oko koje sadrže fosfate.“
Kalij		Parenteralno	Manje od 1 mmol po dozi	Ovaj lijek sadrži kalij, manje od 1 mmol (39 mg) po <dozi>, tj. zanemarive količine kalija.	Podatak se odnosi na prag izračunat prema ukupnoj količini K ⁺ u lijeku. Ovaj podatak je od posebne važnosti za lijekove koji se koriste u pedijatrijskim dozama, kako bi se pružila informacija liječnicima, a roditeljima i bolesnicima dodatna sigurnost vezano uz prisutnost niske razine K ⁺ u lijeku.
Kalij		Kroz usta, parenteralno	1 mmol po dozi	Ovaj lijek sadrži x mmol (ili y mg) kalija po <dozi>. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili bolesnika na prehrani s ograničenjem unosa kalija.	
Kalij		Intravenski (i.v.)	30 mmol/l	Može uzrokovati bol na mjestu primjene injekcije.	
Propilenglikol (E 1520) i esteri propilenglikola	09/10/2017	Svi	1 mg/kg/dan	Ovaj lijek sadrži x mg propilenglikola u jednoj <doznoj jedinici><jedinici volumena><, što odgovara x mg/<težina><volumen>>.	
Propilenglikol (E 1520) i esteri propilenglikola	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	1 mg/kg/dan	Ako je Vaše dijete mlađe od 4 tjedna, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.	Istodobna primjena bilo kojeg supstrata alkohol dehidrogenaze, kao što je etanol, može izazvati ozbiljne štetne učinke u novorođenčadi.

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Propilenglikol (E 1520) i esteri propilenglikola	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	50 mg/kg/dan	Ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.	Istodobna primjena bilo kojeg supstrata alkohol dehidrogenaze, kao što je etanol, može izazvati ozbiljne štetne učinke u djece mlađe od 5 godina.
Propilenglikol (E 1520) i esteri propilenglikola	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	50 mg/kg/dan	Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati ovaj lijek, osim ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.	Iako se nije pokazalo da propilenglikol uzrokuje reproduktivnu ili razvojnu toksičnost ni u životinja, ni u ljudi, može dospjeti do fetusa i pronađen je u mlijeku. Stoga, primjenu propilenglikola u bolesnica koje su trudne ili doje treba razmotriti od slučaja do slučaja.
Propilenglikol (E 1520) i esteri propilenglikola	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	50 mg/kg/dan	Ako imate bolest jetre ili bubrega, nemojte uzimati ovaj lijek, osim ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.	U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre potreban je medicinski nadzor, budući da su prijavljeni razni štetni događaji koji se pripisuju propilenglikolu, kao što su disfunkcija bubrega (akutna tubularna nekroza), akutno zatajenje bubrega i disfunkcija jetre.
Propilenglikol (E 1520) i esteri propilenglikola	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	500 mg/kg/dan	Propilenglikol sadržan u ovom lijeku može imati iste učinke kao i konzumacija alkohola te povećati vjerojatnost pojave nuspojava. Nemojte primjenjivati ovaj lijek u djece mlađe od 5 godina. Ovaj lijek smijete primjenjivati samo ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.	Kod primjene visokih doza ili dugotrajne primjene propilenglikola zabilježeni su razni štetni događaji, kao što su hiperosmolalnost, laktacidoza; disfunkcija bubrega (akutna tubularna nekroza), akutno zatajenje bubrega; kardiotoksičnost (aritmija, hipotenzija); poremećaji središnjeg živčanog sustava (depresija, koma, napadaji); respiratorna depresija, dispneja; disfunkcija jetre; hemolitička reakcija (intravaskularna hemoliza) i hemoglobinurija; ili disfunkcija više organskih sustava. Stoga se doze više od 500 mg/kg/dan mogu primijeniti u djece > 5 godina, ali se moraju razmotriti od slučaja do slučaja. Štetni događaji obično se povlače nakon prekidanja primjene propilenglikola, a u težim slučajevima nakon hemodijalize. Potreban je medicinski nadzor.

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Propilenglikol (E 1520) i esteri propilenglikola	09/10/2017	Za kožu	50 mg/kg/dan	Propilenglikol može nadražiti kožu. Nemojte primjenjivati ovaj lijek u djece mlađe od 4 tjedna s otvorenim ranama ili velikim područjima raspucale ili oštećene kože (poput opekline) bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.	
Propilenglikol (E 1520) i esteri propilenglikola	09/10/2017	Za kožu	500 mg/kg/dan	Propilenglikol može nadražiti kožu. Budući da ovaj lijek sadrži propilenglikol, nemojte ga primjenjivati na otvorenim ranama ili velikim područjima raspucale ili oštećene kože (poput opekline) bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.	
Sezamovo ulje		Svi	Nula	Rijetko može uzrokovati teške alergijske reakcije.	
Natrij	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	Manje od 1 mmol (23 mg) po dozi	Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po <doznoj jedinici><jedinici volumena>, tj. zanemarive količine natrija.	1 mmol natrija (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg soli (NaCl). Podatak se odnosi na prag temeljen na ukupnoj količini natrija u lijeku. Ovaj podatak je od posebne važnosti za lijekove koji se koriste u djece ili bolesnika na prehrani s niskim udjelom natrija, kako bi se pružila informacija liječnicima, a roditeljima i bolesnicima dodatna sigurnost vezano uz prisutnost niske razine natrija u lijeku.
Natrij	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	1 mmol (23 mg) po dozi	Ovaj lijek sadrži x mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj <doznoj jedinici><jedinici volumena>. To odgovara y% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.	Za parenteralne lijekove s varijabilnim doziranjem (npr. temeljenim na tjelesnoj težini), sadržaj natrija može se izraziti u mg po bočici. Predloženi navod za SmPC: „Ovaj lijek sadrži x mg natrija po <doznoj jedinici>, što odgovara y% maksimalnog dnevnog unosa od 2g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.“

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Natrij	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	17 mmol (391 mg) u maksimalnoj dnevnoj dozi	Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako Vam je potrebno <Z> ili više <doznih jedinica> dnevno kroz duže vrijeme, osobito ako vam je preporučena prehrana s niskim udjelom soli (natrija).	<p>Ovo se odnosi samo na lijekove koji se prema doziranju navedenom u informacijama o lijeku mogu uzimati svakodnevno tijekom > 1 mjeseca ili ponavljano više od 2 dana svaki tjedan.</p> <p>17 mmol (391 mg) iznosi približno 20% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu i smatra se visokim sadržajem natrija.</p> <p>Ovo je također od važnosti za djecu, kod kojih se maksimalni dnevni unos smatra proporcionalnim onome kod odraslih osoba i temelji se na energetske potrebama.</p> <p><Z doze> odražavaju najniži broj doznih jedinica za koji je dostignut/prijeđen prag od 17 mmol (391 mg) natrija. Zaokružite na najbliži manji cijeli broj.</p> <p>Za navod u SmPC-u pogledajte PRAC preporuku: „1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events“ (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
Natrijev laurilsulfat	09/10/2017 <i>Ispravak 19/11/2018</i>	Za kožu	Nula	<p>Ovaj lijek sadrži x mg natrijevog laurilsulfata u jednoj <doznoj jedinici><jedinici volumena><, što odgovara x mg/<težina><volumen>>.</p> <p>Natrijev laurilsulfat može uzrokovati lokalne kožne reakcije (kao što su osjećaj peckanja ili žarenja) ili pojačati kožne reakcije uzrokovane drugim lijekovima kada se primjenjuju na isto područje.</p>	<p>Debljina kože znatno se mijenja ovisno o dijelu tijela i dobi te može biti važan čimbenik za osjetljivost na natrijev laurilsulfat.</p> <p>Osjetljivost na natrijev laurilsulfat također varira ovisno o vrsti formulacije (i učincima drugih pomoćnih tvari), koncentraciji natrijevog laurilsulfata, trajanju kontakta s kožom i populaciji bolesnika (djeca, razina hidracije, boja kože i bolesti).</p> <p>Populacije bolesnika sa smanjenim funkcijama kožne barijere, kao kod atopijskog dermatitisa, osjetljivije su na nadražujuća svojstva natrijevog laurilsulfata.</p>
Sorbatna kiselina (E 200) i soli		Topikalno	Nula	Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno	Nula	Ovaj lijek sadrži x mg sorbitola u jednoj <doznoj jedinici><jedinici volumena><, što odgovara x mg/<težina><volumen>>.	Treba uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) te unos sorbitola (ili fruktoze) prehranom. Sadržaj sorbitola u lijekovima za peroralnu primjenu može utjecati na bioraspoloživost drugih istodobno primijenjenih lijekova za peroralnu primjenu.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Intravenski (i.v.)	Nula	Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vi (ili Vaše dijete) imate(ima) nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj, Vi (ili Vaše dijete) ne smijete(smije) primiti ovaj lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu sadržanu u ovom lijeku, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave. Morate reći svom liječniku prije nego primite ovaj lijek ako Vi (ili Vaše dijete) imate(ima) nasljedno nepodnošenje fruktoze ili ako Vaše dijete više ne može konzumirati slatku hranu ili piće zbog pojave mučnine, povraćanja ili neugodnih nuspojava poput nadutosti, grčeva u trbuhu ili proljeva.	Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne smiju primiti ovaj lijek osim ako je to zaista neophodno. Dojenčad i mala djeca (mlađa od 2 godine) možda još nemaju dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze. Lijekovi (koji sadrže sorbitol/fruktozu) koji se daju intravenski mogu biti opasni po život i moraju biti kontraindicirani u ovoj populaciji osim ako postoji velika klinička potreba te nema dostupnih zamjenskih lijekova. Prije primjene ovog lijeka potrebno je od svakog bolesnika uzeti detaljnu anamnezu s obzirom na simptome nasljednog nepodnošenja fruktoze.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Kroz usta, parenteralno (izuzev i.v.)	5 mg/kg/dan	Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite(podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete(uzme) ili primite(primi) ovaj lijek.	Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati/primiti ovaj lijek.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Kroz usta	140 mg/kg/dan	Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.	
Sojino ulje Sojino ulje, hidrogenirano		Svi	Nula	<Lijek> sadrži sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.	U skladu s napomenama za kikirikijevo ulje. U SmPC-u: navesti kao kontraindikaciju.
Stearilni alkohol		Topikalno	Nula	Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Saharoza		Kroz usta	Nula	Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.	Prijedlog za SmPC: Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza- izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.
Saharoza		Kroz usta	5 g	Sadrži x g saharoze po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.	
Saharoza		Oralne tekućine, pastile i tablete za žvakanje	Nula	Može štetiti zubima.	Podatak treba navesti samo kada je lijek namijenjen za dugotrajnu primjenu, npr. tijekom dva tjedna ili dulje.
Sulfiti uključujući metabisulfite Na primjer: Sumporov dioksid (E 220) Natrijev sulfit (E 221) Natrijev bisulfit (E 222) Natrijev metabisulfit (E 223) Kalijev metabisulfit (E 224) Kalijev bisulfit (E 228)		Kroz usta Parenteralno Za inhaliranje	Nula	Rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.	
Pšenični škrob (sadrži gluten)	09/10/2017 <i>Ispravak</i> 19/11/2018	Kroz usta	Nula	Ovaj lijek sadrži samo vrlo nisku razinu glutena (iz pšeničnog škroba)<. Smatra se da je „bez glutena“> i malo je vjerojatno da će uzrokovati probleme ako imate celijakiju. Jedna <dozna jedinica> ne sadrži više od x mikrograma glutena. Ako imate alergiju na pšenicu (što je stanje koje je različito od celijakije) ne smijete uzimati ovaj lijek. [* Navod „bez glutena“ koristi se samo ako je sadržaj glutena u lijeku manji od 20 ppm.]	Naziv pomoćne tvari na pakiranju treba glasiti: „pšenični škrob“.
Lanolin		Topikalno	Nula	Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	

Naziv pomoćne tvari	Ažurirano	Put primjene lijeka	Prag	Podatak koji treba navesti u uputi o lijeku	Napomene
Ksilitol (E 967)		Kroz usta	10 g	Može imati laksativni učinak. Kalorijska vrijednost ksilitola je 2,4 kcal/g.	

Dodatak: Popis mirisnih alergena koji zahtijevaju označavanje na kozmetičkim proizvodima i sredstvima za čišćenje u Europskoj uniji

Tvar	CAS broj
3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-3-buten-2-on	127-51-5
Amilcinamal	122-40-7
Amilcinamilni alkohol	101-85-9
Anizilni alkohol	105-13-5
Benzilni alkohol	100-51-6
Benzilbenzoat	120-51-4
Benzilcinamat	103-41-3
Benzilsalicilat	118-58-1
Cinamal	104-55-2
Cinamilni alkohol	104-54-1
Citral	5392-40-5
Citronelol	106-22-9
Kumarin	91-64-5
d-limonen	5989-27-5
Eugenol	97-53-0
Farnezol	4602-84-0
Geraniol	106-24-1
Heksilcinamaldehyd	101-86-0
Hidroksicitronelal	107-75-5
Hidroksimetilpentil-cikloheksenkarboksaldehid	31906-04-4
Izoeugenol	97-54-1
Lilial	80-54-6
Linalol	78-70-6
Metilheptinkarbonat	111-12-6
Hrastova mahovina	90028-68-5
Obična mahovina	90028-67-4

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

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column "Route of Administration"

Previous version:

Fenilalanin	Kroz usta
--------------------	-----------

Corrected version:

Fenilalanin	Svi
--------------------	-----

Sodium laurilsulfate, column "Name"

Previous version:

Natrijev laurilsulfat (E 487)
--

Corrected version:

Natrijev laurilsulfat

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

Previous version:

<p>Pšenični škrob (sadrži gluten)</p>	<p>Pšenični škrob u ovom lijeku sadrži samo vrlo nisku razinu glutena <zanemarive količine glutena*> i malo je vjerojatno da će uzrokovati probleme ako imate celijakiju.</p> <p>Jedna <dozna jedinica> ne sadrži više od x mikrograma glutena.</p> <p>Ako imate alergiju na pšenicu (što je stanje koje je različito od celijakije) ne smijete uzimati ovaj lijek.</p> <p><i>[* Navod „zanemarive količine glutena“ koristi se samo ako je sadržaj glutena u pšeničnom škrobu manji od 20 ppm.]</i></p>	<p>U skladu s monografijom Europske farmakopeje, granica za proteine od 0,3% u pšeničnom škrobu (ispitivanje na ukupne proteine) znači da u pšeničnom škrobu nema više od 100 ppm (µg/g) glutena. Maksimalna razina glutena u pomoćnoj tvari može se izračunati na temelju tog podatka (sadržaja proteina).</p> <p>Naziv pomoćne tvari na pakiranju treba glasiti: „pšenični škrob“.</p>
--	--	--

Corrected version:

<p>Pšenični škrob (sadrži gluten)</p>	<p>Ovaj lijek sadrži samo vrlo nisku razinu glutena (iz pšeničnog škroba) <. Smatra se da je „bez glutena“*> i malo je vjerojatno da će uzrokovati probleme ako imate celijakiju.</p> <p>Jedna <dozna jedinica> ne sadrži više od x mikrograma glutena.</p> <p>Ako imate alergiju na pšenicu (što je stanje koje je različito od celijakije) ne smijete uzimati ovaj lijek.</p> <p><i>[* Navod „bez glutena“ koristi se samo ako je sadržaj glutena u lijeku manji od 20 ppm.]</i></p>	<p>Naziv pomoćne tvari na pakiranju treba glasiti: „pšenični škrob“.</p>
--	--	--