

## Segédanyagok és a betegájékoztatóban feltüntetendő információk

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Aprotinin</b>		Lokális	Nulla	Túlérzékenységi vagy súlyos allergiás reakciókat válthat ki.	Ebben az esetben a lokális alkalmazási mód olyan területekre utal, melyek közvetlen kapcsolatban állnak a keringéssel (pl. seb, testüreg, stb.).
<b>Földimogyoró-olaj</b>		Bármely	Nulla	<A készítmény> földimogyoró-olajat tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró- vagy szójaallergiája van.	A tisztított földimogyoró-olaj földimogyoró-fehérjét tartalmazhat. A Ph.Eur. vonatkozó cikkelye nem ír elő tesztet fehérjemaradvány kimutatására.  SmPC: ellenjavallat.
<b>Aszpartám (E 951)</b>	<b>2017.10.09</b>  <i>Helyesbítés</i> <i>2017.10.20</i>	Orális	Nulla	Ez a gyógyszer x mg aszpartámot tartalmaz <adagolási egységenként> <térfogategységenként> <, ami megfelel x mg/<tömegnek> <térfogatnak>.  Az aszpartám egy fenilalanin forrás. Ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.	Az aszpartám szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben hidrolizálódik. A fő hidrolízistermékeinek egyike a fenilalanin.  Az SmPC esetén megfontolandó információ: Nincsenek elérhető nemklinikai és klinikai adatok az aszpartám 12 hetesenél fiatalabb csecsemőkön való alkalmazásának megítéléséhez.
<b>Azofestékek</b>  Például: Tartrazin (E 102) Sunset yellow FCF (E 110) Azorubin, karmazsin (E 122) Amaranth (E 123) Ponceau 4R, kosnil vörös A (E 124) Brillantfekete BN, fekete PN (E 151)		Orális	Nulla	Allergiás reakciókat okozhat.	
<b>Perubalzsam</b>		Lokális	Nulla	Bőrreakciókat okozhat.	
<b>Benzalkónium-klorid</b>	<b>2017.10.09</b>	Bármely	Nulla	Ez a gyógyszer x mg benzalkónium-kloridot tartalmaz <adagolási egységenként> <térfogategységenként> <, ami megfelel x mg/<tömegnek> <térfogatnak> >.	

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Benzalkónium-klorid</b>	<b>2017.10.09</b>	Szemészeti	Nulla	<p>A benzalkónium-klorid felszívódhat a lágy kontaktlencsékbe, és megváltoztathatja a kontaktlencsék színét. A gyógyszer alkalmazása előtt el kell távolítania kontaktlencséjét, amit csak 15 perccel az alkalmazás után tehet vissza.</p> <p>A benzalkónium-klorid szemirritációt is okozhat, különösen akkor, ha szemszárazságban vagy a szaruhártya (a szem elülső részén található áttetsző réteg) rendellenességében szenved.</p> <p>Beszélgjen kezelőorvosával, ha szokatlan vagy szúró érzést, illetve fájdalmat tapasztal a szemében a gyógyszer alkalmazását követően.</p>	<p>A kevés rendelkezésre álló adat alapján nem különbözik a mellékhatásprofil a gyermekek és serdülők esetében a felnőttekhez képest.</p> <p>Azonban a gyermekek és serdülők szeme általában erőteljesebben reagál egy adott ingerre, mint a felnőtteké. Az irritáció kialakulása befolyásolhatja az adherenciát a gyermekek és serdülők esetében a kezelés során.</p> <p>A benzalkónium-klorid a jelentések alapján szemirritációt, valamint a szemszárazságra utaló tüneteket okoz, és hatással lehet a könnyfilmre és a szaruhártya felszínére is. Szemszárazságban szenvedő betegeknél, és azoknál, akiknél a szaruhártya sérülhet, alkalmazása körültekintést igényel.</p> <p>Hosszan tartó alkalmazás esetén a betegek állapotát folyamatosan figyelemmel kell kísérni.</p>
<b>Benzalkónium-klorid</b>	<b>2017.10.09</b>	Nazális	Nulla	A benzalkónium-klorid irritációt vagy duzzanatot okozhat az orrban, különösen hosszan tartó alkalmazás esetén.	A hosszan tartó alkalmazás az orrnyálkahártya ödémáját okozhatja.
<b>Benzalkónium-klorid</b>	<b>2017.10.09</b>	Inhalációs	Nulla	A benzalkónium-klorid ziháló légzést vagy légzési nehézségeket (hörgőgörcs) okozhat, különösen akkor, ha Ön asztmában szenved.	
<b>Benzalkónium-klorid</b>	<b>2017.10.09</b>	Külsőleg	Nulla	<p>A benzalkónium-klorid irritálhatja a bőrt.</p> <p>Ha szoptat, nem alkalmazhatja ezt a gyógyszert az emlőin, mivel az anyatejjel a csecsemő szervezetébe juthat.</p>	<p>Mivel a benzalkónium-klorid bőrön át történő felszívódása minimális, így a terhesség és szoptatás alatti alkalmazása várhatóan nem jár együtt az anyára nézve káros hatásokkal.</p> <p>Nyálkahártyán nem alkalmazható.</p>
<b>Benzalkónium-klorid</b>	<b>2017.10.09</b>	Szájnyálkahár-tyán történő, rektális és vaginális	Nulla	A benzalkónium-klorid helyi irritációt okozhat.	
<b>Benzoésav (E 210) és benzoátok</b>  Például: Nátrium-benzoát (E 211) Kálium-benzoát (E 212)	<b>2017.10.09</b>	Bármely	Nulla	Ez a gyógyszer x mg <benzoésavat/benzoátsót> tartalmaz <adagolási egységenként><térfogategységenként><, ami megfelel x mg/<tömegnek><térfogatnak>>.	

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Benzoésav (E 210) és benzoátok</b>  Például: Nátrium-benzoát (E 211) Kálium-benzoát (E 212)	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	Nulla	A <benzoésav/benzoátsó> fokozhatja a sárgaságot (a szemfehérje és a bőr sárgás elszíneződése) újszülötteknél (4 hetes kor alatt).	A bilirubin albuminról történő leszorítása következtében fokozódó bilirubinaemia növelheti az újszülöttkori sárgaságot, ami magicterushoz (a nem-konjugált bilirubin lerakódása az agyszövetben) vezethet.
<b>Benzoésav (E 210) és benzoátok</b>  Például: Nátrium-benzoát (E 211) Kálium-benzoát (E 212)	<b>2017.10.09</b>	Lokális	Nulla	A <benzoésav/benzoátsó> helyi irritációt okozhat.	Egy lehetséges kolinerg mechanizmus következtében nem-immunológiai eredetű azonnali kontakt reakciót okozhat.
<b>Benzoésav (E 210) és benzoátok</b>  Például: Nátrium-benzoát (E 211) Kálium-benzoát (E 212)	<b>2017.10.09</b>	Lokális	Nulla	A <benzoésav/benzoátsó> fokozhatja a sárgaságot (a szemfehérje és a bőr sárgás elszíneződése) újszülötteknél (4 hetes kor alatt).	Az újszülöttek éretlen bőrén keresztüli felszívódás jelentős.
<b>Benzil-alkohol</b>	<b>2017.10.09</b>	Bármely	Nulla	Ez a gyógyszer x mg benzil-alkoholt tartalmaz <adagolási egységenként> <térfogategységenként> <, ami megfelel x mg/<tömegnek> <térfogatnak>>.  A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat.	
<b>Benzil-alkohol</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	Nulla	Fiatal gyermekek esetében a benzil-alkoholt súlyos mellékhatások, beleértve légzési problémák (úgynevezett zihálás szindróma), kockázatával hozták összefüggésbe.  Ne alkalmazza újszülött csecsemő esetében 4 hetes kor alatt, kivéve, ha a kezelőorvosa azt javasolta.	Újszülöttek esetében a benzil-alkohol intravénás alkalmazása összefüggésbe hozható súlyos nemkívánatos eseményekkel és halállal (zihálás szindróma). A benzil-alkohol toxicitást okozó legalacsonyabb mennyisége nem ismert.  Újszülötteken történő alkalmazás esetén az SmPC 4.4 pontjában fel kell tüntetni a figyelmeztetést.
<b>Benzil-alkohol</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	Nulla	Ne alkalmazza fiatal gyermekeknél (3 éves kor alatt) egy hétnél hosszabb ideig, kivéve, ha kezelőorvosa vagy gyógyszerésze azt javasolta.	Fiatal gyermekeknél fokozott a kockázat az akkumuláció miatt.

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Benzil-alkohol</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	Nulla	Ha Ön terhes vagy szoptat, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).	
<b>Benzil-alkohol</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	Nulla	Kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, ha máj- vagy vesebetegségben szenved. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).	Nagy mennyiségben csak körültekintéssel alkalmazható és csak akkor, ha elengedhetetlenül szükséges, különösen máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél, az akkumuláció és a toxicitás kockázata miatt (metabolikus acidózis).
<b>Benzil-alkohol</b>	<b>2017.10.09</b>	Lokális	Nulla	A benzil-alkohol enyhe helyi irritációt okozhat	
<b>Bergamot olaj (bergapten-tartalmú)</b>		Lokális	Nulla	Növelheti az UV fénnel (természetes és mesterséges fény) szembeni érzékenységet.	Az információt nem kell feltüntetni, ha az olaj kimutathatóan nem tartalmaz bergapten.
<b>Bórsav (és borátok)</b>	<b>2017.10.09</b>	Bármely	1 mg B/nap*	A gyógyszer 2 éven aluli gyermeknek nem adható, mivel bórt tartalmaz, és káros hatással lehet a jövőbeni termékenységre.	* 1 mg B (bór) = 5,7 mg bórsav.  További számításokhoz lásd a Kérdések&Válaszok (Q&A) dokumentumot (EMA/CHMP/619104/2013).  A bór azon mennyisége korcsoportonként, amelyet túllépve káros hatással lehet a termékenységre:  <b>Életkor</b> <b>Biztonságos-sági határ</b> < 2 év          1 mg B/nap < 12 év        3 mg B/nap < 18 év**      7 mg B/nap ≥ 18 év**      10 mg B/nap  ** Ez a mennyiség ártalmas lehet a születendő gyermekekre is.
<b>Bórsav (és borátok)</b>	<b>2017.10.09</b>	Bármely	3 mg B/nap*	A gyógyszer 12 éven aluli gyermeknek nem adható, mivel bórt tartalmaz, és káros hatással lehet a jövőbeni termékenységre.	Lásd a fenti megjegyzéseket.

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Bórsav (és borátok)</b>	<b>2017.10.09</b>	Bármely	7 mg B/nap*	A gyógyszer 18 éven aluli gyermeknek és serdülőnek nem adható, mivel bórt tartalmaz, és káros hatással lehet a jövőbeni termékenységre.  Ha Ön terhes, beszéljen kezelőorvosával a gyógyszer alkalmazása előtt, mivel a készítmény bórt tartalmaz, ami ártalmas lehet a magzatra.	Lásd a fenti megjegyzéseket.
<b>Bronopol</b>		Lokális	Nulla	Helyi bőrreakciókat okozhat (pl.: kontakt dermatitisz).	
<b>Butil-hidroxianizol (E 320)</b>		Lokális	Nulla	Helyi bőrreakciókat (pl.: kontakt dermatitisz) vagy szem és nyálkahártya irritációt okozhat.	
<b>Butil-hidroxitoluol (E 321)</b>		Lokális	Nulla	Helyi bőrreakciókat (pl.: kontakt dermatitisz) vagy szem és nyálkahártya irritációt okozhat.	
<b>Cetil-sztearil-alkohol, beleértve a cetil-alkoholt is</b>		Lokális	Nulla	Helyi bőrreakciókat okozhat (pl.: kontakt dermatitisz).	
<b>Klorokrezol</b>		Lokális, parenteralis	Nulla	Allergiás reakciókat okozhat.	
<b>Ciklodextrinek</b>  Például: Alfadex Betadex (E 459) Gamma-ciklodextrin Szulfobutil-éter-béta-ciklodextrin (SBE-béta-CD) Hidroxiopropil-betadex Random metilált béta-ciklodextrin (RM-béta-CD)	<b>2017.10.09</b>	Bármely	20 mg/ttkg/nap	Ez a gyógyszer x mg ciklodextrint tartalmaz <adagolási egységenként><térfogategységenként><, ami megfelel x mg/<tömegnek><térfogatnak>>.  Ne alkalmazza 2 éven aluli gyermekeknél, kivéve, ha a kezelőorvosa azt javasolta.	A ciklodextrinek (CD) olyan segédanyagok, amelyek befolyásolják a hatóanyagok és más gyógyszerek tulajdonságait (pl. toxicitás vagy bőrön keresztüli penetráció). A ciklodextrinek biztonságossági szempontjait figyelembe vették a gyógyszer fejlesztése és biztonságossági értékelése során, és egyértelműen leírták az SmPC ben.  Nincs elegendő információ a ciklodextrinek 2 éven aluli gyermekekre kifejtett hatásáról. Emiatt minden esetben egyedi döntést kell hozni a betegre vonatkozó kockázat/előny arány figyelembevételével.  Állatkísérletes adatok és humán tapasztalatok alapján a ciklodextrinek káros hatásának megjelenése nem várható 20 mg/ttkg napi dózis alatt.

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Ciklodextrinek</b>  Például: Alfadex Betadex (E 459) Gamma-ciklodextrin Szulfobutil-éter-béta-ciklodextrin (SBE-béta-CD) Hidroxiopropil-betadex Random metilált béta-ciklodextrin (RM-béta-CD)	<b>2017.10.09</b>	Orális	200 mg/ttkg/nap	A ciklodextrinek emésztési zavarokat, pl. hasmenést okozhatnak.	Nagy dózisban alkalmazott ciklodextrinek állatokban reverzibilis hasmenést és a vakbél megnagyobbodását okozhatják.
<b>Ciklodextrinek</b>  Például: Alfadex Betadex (E 459) Gamma-ciklodextrin Szulfobutil-éter-béta-ciklodextrin (SBE-béta-CD) Hidroxiopropil-betadex Random metilált béta-ciklodextrin (RM-béta-CD)	<b>2017.10.09</b>	Parenterális	200 mg/ttkg/nap dózis és > 2 hét alkalmazás	Ha vesebetegségben szenved, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.	2 éven aluli gyermekeknél az alacsonyabb glomeruláris működés védelmet nyújthat a vesetoxicitás ellen, de a ciklodextrinek magasabb vérszintjét okozhatja.  Közepesen súlyos – súlyos vesefunkciós zavar esetén előfordulhat a ciklodextrinek akkumulációja.
<b>Dimetil-szulfoxid</b>		Lokális	Nulla	May be irritant to the skin.	
<b>Etanol</b>	<b>2019.11.22</b>	Orális Parenterális Inhalációs	Nulla	Ez a készítmény x mg alkoholt (etanolt) tartalmaz <adagonként> <térfogategységként>, <amely egyenértékű x mg/<tömeg> <térfogategység> <(y m/m%)> <(y m/V%)> alkohollal.> A készítmény <adagjában> <térfogategységében> található alkoholmennyiség kevesebb mint A ml sörnek vagy B ml bornak felel meg.  A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.	Amennyiben az etanolt a készítmény gyártása során használják fel (például filmbevonat kialakításakor) vagy extraháló szerként szerepel és elpárolog (mennyisége ICH Q3C szint alatt van), akkor nem szükséges megemlíteni a kísérőiratokban.  A sörben és borban kifejezett alkoholmennyiség kiszámításakor abból kell kiindulni, hogy a sör etanoltartalma 5 V/V% (ABV – alcohol by volume), amely megfelel 4 m/V% nak, a bor esetén pedig 12,5 V/V% vagy 10 m/V% (az etanol relatív fajsúlya megközelítőleg 0,8).  A sör és a bor térfogatát (A és B) egész számra kell felkerekíteni.

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Etanol</b>	<b>2019.11.22</b>	Orális Parenterális Inhalációs	15 mg/kg adagonként	<p>Ez a készítmény x mg alkoholt (etanolt) tartalmaz &lt;adagonként&gt; &lt;térfogategységenként&gt;, &lt;amely egyenértékű x mg/&lt;tömeg&gt; &lt;térfogategység&gt; &lt;(y m/m%)&gt; &lt;(y m/V%)&gt; alkohollal.&gt; A készítmény &lt;adagjában&gt; &lt;térfogategységében&gt; található alkoholmennyiség A ml sörnek vagy B ml bornak felel meg.</p> <p>A készítményben található alkohol várhatóan nem lesz hatással felnőttekre és serdülőkre, és várhatóan nem okoz észlelhető hatást gyermekeknél. Fiatalabb gyermekek esetén jelentkezhet valamilyen hatás, például álmoság.</p> <p>A készítményben található alkohol befolyásolhatja más gyógyszerek hatását. Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha más gyógyszereket is szed.</p> <p>Ha Ön terhes vagy szoptat, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.</p> <p>Ha Ön alkoholfüggő, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.</p>	<p>A sörben és borban kifejezett alkoholmennyiség kiszámításakor abból kell kiindulni, hogy a sör etanoltartalma 5 V/V% (ABV – alcohol by volume), amely megfelel 4 m/V% nak, a bor esetén pedig 12,5 V/V% vagy 10 m/V% (az etanol relatív fajsúlya megközelítőleg 0,8).</p> <p>Amennyiben szükséges, az etanollal kapcsolatos interakciókat az SmPC 4.5 pontjában fel kell tüntetni.</p> <p>Ajánlások az SmPC-ben feltüntetendő információkhoz: A készítmény (maximális dózist kell választani) dózist (A életkorú és B testtömegkilogrammú (ttkg) gyermek vagy 70 ttkg-os felnőtt esetén) alkalmazva, a szervezetben C mg/ttkg etanolexpozíciót eredményez, amely körülbelül D mg/100 ml véralkoholszint-emelkedéshez vezethet (lásd az EMA/CHMP/43486/2018 számú jelentés 1-es függelékét).</p> <p>Összehasonlításképpen, felnőttek esetén egy pohár bor vagy 500 ml sör elfogyasztása után körülbelül 50 mg/100 ml-es véralkoholszint várható.</p> <p>A készítmény együttes alkalmazása propilénglikol- vagy etanoltartalmú egyéb gyógyszerekkel az etanol akkumulációjához vezethet és mellékhatásokat okozhat, különösen kisgyermekeknél, alacsony vagy éretlen metabolizációs kapacitás esetén.</p> <p>Hosszan tartó adagolás (pl. több órán át tartó lassú infúzió) esetén a véralkoholszint kevésbé emelkedik, és az etanol hatása kevésbé jelentkezik. Ezekben az esetekben az SmPC-nek és a PL-nek a következő mondatot kell tartalmaznia: Mivel a készítményt általában lassan, XX órán keresztül adják be, az alkohol hatása kevésbé jelentkezik.</p>

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Etanol</b>	<b>2019.11.22</b>	Orális Parenterális Inhalációs	75 mg/kg adagonként	<p>Ez a készítmény x mg alkoholt (etanolt) tartalmaz &lt;adagonként&gt; &lt;térfogategységenként&gt;, &lt;amely egyenértékű x mg/&lt;tömeg&gt; &lt;térfogategység&gt; &lt;(y m/m%)&gt; &lt;(y m/V%)&gt; alkohollal.&gt; A készítmény &lt;adagjában&gt; &lt;térfogategységében&gt; található alkoholmennyiség A ml sörnek vagy B ml bornak felel meg.</p> <p>A készítményben található alkohol hatással lehet a gyermekekre, álmoságot vagy viselkedésbeli változásokat okozhat, továbbá hatással lehet a koncentrálóképeségükre és a fizikai aktivitásukra.</p> <p>A készítményben lévő alkohol mennyisége befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléshez szükséges képességeket, mivel hatással van a döntési képességre és a reakcióidőre.</p> <p>Amennyiben Ön epilepsziás vagy májproblémái vannak, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.</p> <p>A készítményben lévő alkohol mennyisége befolyásolhatja más gyógyszerek hatását. Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha más gyógyszereket is szed.</p> <p>Ha Ön terhes vagy szoptat, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.</p> <p>Ha Ön alkoholfüggőségben szenved, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.</p>	Lásd a fenti megjegyzéseket.



Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Etanol</b>	<b>2019.11.22</b>	Külsőleg	Nulla	Ez a készítmény x mg alkoholt (etanolt) tartalmaz <adagonként> <térfogategységként>, <amely egyenértékű x mg/<tömeg> <térfogategység>> <(y m/m%)> <(y m/V%)> alkohollal.>  Sérült bőrfelületen égő érzést okozhat.	Újszülöttek esetén (a koraszülötteket is ideértve) az etanol magas koncentrációja súlyos helyi reakciókat és szisztémás toxicitást okozhat, mert az éretlen bőrfelületen keresztül (különösen okklúzió alkalmazása esetén) jelentős az abszorpció. Az erre vonatkozó figyelmeztetést, amennyiben az szükséges, fel kell tüntetni az SmPC-ben és a PL-ben.  A készítménytől és annak etanolkoncentrációjától függően a „Gyúlékony!” figyelmeztetés elhelyezésére lehet szükség. Megfontolandó figyelmeztetés elhelyezése arra vonatkozóan, hogy nyílt láng, dohányzás és bizonyos elektromos készülékek (pl. hajszárító) közelében a készítmény nem alkalmazható.
<b>Formaldehid</b>		Lokális	Nulla	Helyi bőrreakciókat okozhat (pl. kontakt dermatitisz).	
<b>Formaldehid</b>		Orális	Nulla	Gyomortáji kellemetlen érzést és hasmenést okozhat.	
<b>Allergéneket tartalmazó illatanyagok*</b>  (lásd melléklet)	<b>2017.10.09</b>	Lokális	Nulla	Ez a készítmény <allergén>*-t tartalmazó illatanyagot tartalmaz.  Az <allergén>* allergiás reakciót okozhat.	*< >: az illatanyagokban található allergének a mellékletben kerültek felsorolásra.  Az <allergénre>* érzékeny betegekben előforduló allergiás reakciók mellett, az <allergénre>* nem érzékeny betegekben érzékenység alakulhat ki.  A benzil-alkohol egyike a 26 felsorolt illatanyag-allergénnek, de segédanyagként is alkalmazható. Ha a benzil-alkoholt segédanyagként alkalmazzák (illatanyag mellett vagy sem), az erre a segédanyagra vonatkozó szöveg alkalmazandó.
<b>Fruktóz</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	Nulla	Ez a gyógyszer x mg fruktózt tartalmaz <adagolási egységként><térfogategységként><, ami megfelel x mg/<tömegnek><térfogatnak>>.	Az egyidejűleg alkalmazott fruktóz (vagy szorbit) tartalmú készítmények vagy a fruktóz (vagy szorbit) táplálékkal történő bevitelének additív hatását figyelembe kell venni.
<b>Fruktóz</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális	Nulla	[Ha a gyógyszer érintkezik a fogakkal (pl. belsőleges folyadékok, szopogató tabletták vagy rágótabletták) és hosszantartó alkalmazásra javasolták:] A fruktóz károsíthatja a fogakat.	A szájon át alkalmazott készítményeket gyakran vagy hosszabb ideig (pl. két hétig vagy tovább) alkalmazzák.

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Fruktóz</b>	<b>2017.10.09</b>	Intravénás (iv.)	Nulla	<p>Ha Ön (vagy gyermeke) az örökletes fruktózintoleranciának nevezett ritka genetikai betegségben szenved, Önnél (vagy gyermekénél) nem alkalmazhatják ezt a gyógyszert. Az örökletes fruktózintoleranciában szenvedő betegek nem tudják lebontani a gyógyszerben található fruktózt, ami súlyos mellékhatásokhoz vezethet.</p> <p>A gyógyszer alkalmazása előtt tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy Ön (vagy gyermeke) örökletes fruktózintoleranciában szenved, vagy ha gyermeke nem fogyaszthat cukros ételeket vagy italokat, mert rosszul érzi magát, hány vagy olyan kellemetlen tünetek jelentkeznek nála, mint a haspuffadás, gyomorgörccs vagy hasmenés.</p>	<p>Örökletes fruktózintoleranciában szenvedő betegeknél ez a gyógyszer nem alkalmazható, kivéve, ha feltétlenül szükséges.</p> <p>Csecsemőknél és fiatal gyermekeknél (2 éves kor alatt) még diagnosztizálatlan örökletes fruktózintolerancia állhat fenn. Az intravénásan alkalmazott (fruktóztartalmú) gyógyszerek életveszélyesek lehetnek, és ennél a betegcsoportnál ellenjavalltak, kivéve, ha alkalmazásuk klinikailag feltétlenül szükséges, és nem áll rendelkezésre más gyógyszer.</p> <p>A gyógyszer alkalmazása előtt minden egyes beteg esetében meg kell ismerni a részletes kórtörténetet, különös tekintettel az örökletes fruktózintolerancia tüneteinek jelentkezésére.</p>
<b>Fruktóz</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális (intravénástól eltérő alkalmazás)	5 mg/ttkg/nap	Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktózintoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevinné vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmaznák ezt a gyógyszert.	Örökletes fruktózintoleranciában szenvedő betegek esetében a készítmény nem szedhető/nem alkalmazható.
<b>Galaktóz</b>		Orális, parenterális	Nulla	Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.	SmPC: Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában (pl.: galactosaemia<, glükóz-galaktóz malabszorpció>) szenvedő betegek esetében a készítmény nem szedhető/nem alkalmazható.
<b>Galaktóz</b>		Orális, parenterális	5 g	Adagonként x g galaktózt tartalmaz, amit cukorbetegség (diabétesz mellitusz) esetén figyelembe kell venni.	
<b>Glükóz</b>		Orális	Nulla	Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.	SmPC: Ritkán előforduló glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek a készítményt nem szedhetik.
<b>Glükóz</b>		Orális, parenterális	5 g	Adagonként x g glükózt tartalmaz, amit cukorbetegség (diabétesz mellitusz) esetén figyelembe kell venni.	

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Glükóz</b>		Belsőleges folyadék, szopogató tableta, rágótableta	Nulla	Fogkárosodást okozhat.	Az információt csak tartós alkalmazás (kettő vagy annál több hét) esetén kell feltüntetni.
<b>Glicerín (E 422)</b>		Orális	10 g adagonként	Fejfájást, gyomortáji kellemetlen érzést és hasmenést okozhat.	
<b>Glicerín (E 422)</b>		Rektális	1 g	Enyhe hasmenést okozhat.	
<b>Heparin (mint segédanyag)</b>		Parenterális	Nulla	Allergiás reakciókat okozhat, csökkentheti a vörsejtek számát és ezáltal befolyásolhatja a vérárvadási rendszert. Azok a betegek, akik kórtörténetében heparin okozta allergiás reakció szerepel, kerüljék a heparintartalmú készítmények alkalmazását.	
<b>Invert cukor</b>		Orális	Nulla	Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.	SmPC: Ritkán előforduló, örökletes fruktóztoleranciában vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.
<b>Invert cukor</b>		Orális	5 g	Adagonként x g fruktóz-galaktóz keveréket tartalmaz, amit cukorbetegség (diabétesz mellitusz) esetén figyelembe kell venni.	
<b>Invert cukor</b>		Belsőleges folyadék, szopogató tableta, rágótableta	Nulla	Fogkárosodást okozhat.	Az információt csak tartós alkalmazás (kettő vagy annál több hét) esetén kell feltüntetni.
<b>Laktitol (E 966)</b>		Orális	Nulla	Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.	SmPC: Ritkán előforduló, örökletes fruktóztoleranciában, galaktóztoleranciában, galactosaemiában vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.
<b>Laktitol (E 966)</b>		Orális	10 g	Enyhe hasmenést okozhat. A laktitol kalóriaértéke 2,1 kcal/g.	
<b>Laktóz</b>		Orális	Nulla	Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.	SmPC: Ritkán előforduló, örökletes galaktóztoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Laktóz</b>		Orális	5 g	Adagonként x g laktózt (x/2 g glükóz és x/2 g galaktóz) tartalmaz, amit cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) esetén figyelembe kell venni.	
<b>Latex Természetes gumi</b>		Bármely	Nulla	A készítmény tartálya latex gumit tartalmaz, ami súlyos allergiás reakciókat okozhat.	Nem tipikus segédanyag, de szükséges a figyelmeztetés.
<b>Makrogol-glicerín-éter-ricinoleát Makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearát</b>		Parenterális	Nulla	Súlyos allergiás reakciókat okozhat.	
<b>Makrogol-glicerín-éter-ricinoleát Makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearát</b>		Orális	Nulla	Gyomortáji kellemetlen érzést és hasmenést okozhat.	
<b>Makrogol-glicerín-éter-ricinoleát Makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearát</b>		Lokális	Nulla	Bőrreakciókat okozhat.	
<b>Maltitol (E 965) Izomaltitol (E 953) Maltit-szirup</b> (hidrogénezett glükóz-szirup)		Orális	Nulla	Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.	SmPC: Ritkán előforduló, örökletes fruktóztoleranciában szenvedő betegek a készítményt nem szedhetik.
<b>Maltitol (E 965) Izomaltitol (E 953) Maltit-szirup</b> (hidrogénezett glükóz-szirup)		Orális	10 g	Enyhe hasmenést okozhat.  A <maltitol><izomaltitol> kalóriaértéke 2,3 kcal/g.	
<b>Mannit (E 421)</b>		Orális	10 g	Enyhe hasmenést okozhat.	
<b>Szerves higanyvegyületek</b>  Például: Tiomerzál Fenil-higany-nitrát/ acetát/borát		Szemészeti	Nulla	Allergiás reakciókat okozhat.	Lásd EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Szerves higanyvegyületek</b>  Például: Tiomerzál Fenil-higany-nitrát/ acetát/borát		Lokális	Nulla	Helyi bőrreakciókat (pl.: kontakt dermatitisz) és bőrelszíneződést okozhat.	
<b>Szerves higanyvegyületek</b>  Például: Tiomerzál Fenil-higany-nitrát/ acetát/borát		Parenterális	Nulla	Ez a készítmény tartósítószerként tiomerzált tartalmaz, és előfordulhat, hogy <Ön/gyermek> allergiás reakciókat észlel. Amennyiben <Ön/gyermek> allergiás, tájékoztassa erről orvosát.	Lásd EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99
<b>Szerves higanyvegyületek</b>  Például: Tiomerzál Fenil-higany-nitrát/ acetát/borát		Parenterális	Nulla	Tájékoztassa orvosát, amennyiben korábban vakcina alkalmazása során <Ön/gyermek> bármely problémát tapasztalt.	Egyéb, vakcinákra vonatkozó információk.
<b>Parahidroxibenzoeszterek és észterek</b>  Például: Etil-hidroxibenzoeszter (E 214) Etil-hidroxibenzoeszter-nátrium (E 215) Propil-hidroxibenzoeszter Propil-hidroxibenzoeszter-nátrium Metil-hidroxibenzoeszter (E 218) Metil-hidroxibenzoeszter-nátrium (E 219)		Orális Szemészeti Lokális	Nulla	Allergiás reakciókat okozhat (amelyek esetleg csak később jelentkeznek).	

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Parahidroxi-benzoátok és észterek</b>  Például: Etil-hidroxibenzoát (E 214) Etil-hidroxibenzoát-nátrium (E 215) Propil-hidroxibenzoát Propil-hidroxibenzoát-nátrium Metil-hidroxibenzoát (E 218) Metil-hidroxibenzoát-nátrium (E 219)		Parenterális Inhalációs	Nulla	Allergiás reakciókat (amelyek esetleg csak később jelentkeznek) és kivételes esetekben hörgőgörcsöt okozhat.	
<b>Fenilalanin</b>	<b>2017.10.09</b>  <i>Helyesbítés 2018.11.19</i>	Bármely	Nulla	Ez a gyógyszer x mg fenilalanint tartalmaz <adagolási egységenként> <térfogategységenként><, ami megfelel x mg/<tömegnek> <térfogatnak> >.  Ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.	
<b>Foszfát-pufferek</b>	<b>2017.10.09</b>	Szemészeti	Nulla	Ez a gyógyszer x mg foszfátot tartalmaz <adagolási egységenként> <térfogategységenként><, ami megfelel x mg/<tömegnek> <térfogatnak> >.  Ha az Ön szaruhártyája (a szem elülső részén található áttetsző réteg) súlyosan károsodott, a foszfátok nagyon ritkán homályos foltokat okozhatnak a szaruhártyán a kezelés során felhalmozódó kalcium miatt.	Az alkalmazási előírás 4.8 pontjában a megfelelő szöveg: "Nagyon ritkán szaruhártya-meszesedést észleltek foszfát tartalmú szemcseppek használatakor jelentősen károsodott szaruhártya esetén."
<b>Kálium</b>		Parenterális	Kevesebb mint 1 mmol adagonként	A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) per <adag> káliumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.	Az információ a készítményben található teljes káliumtartalom alapján számított határértékre vonatkozik.  Ez az információ tájékoztatja a gyógyszert rendelő orvost, illetve biztosítja a szülőt a készítmény alacsony K <sup>+</sup> -tartalmáról, így említése különösen fontos a gyermekgyógyászatban alkalmazott készítmények esetében.

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Kálium</b>		Orális, parenterális	1 mmol per adagonként	A készítmény x mmol (vagy y mg) per <adag> káliumot tartalmaz, amit figyelembe kell venni csökkent vesefunkció vagy kontrollált kálium diéta esetén.	
<b>Kálium</b>		Intravénás (iv.)	30 mmol/l	Az injekció beadásának helyén fájdalmat okozhat.	
<b>Polipropilén-glikol (E 1520) és propilén-glikol-észterek</b>	<b>2017.10.09</b>	Bármely	1 mg/ttkg/nap	Ez a gyógyszer x mg propilén-glikolt tartalmaz <adagolási egységenként> <térfogategységenként> <, ami megfelel x mg/<tömegnek> <térfogatnak> >.	
<b>Polipropilén-glikol (E 1520) és propilén-glikol-észterek</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	1 mg/ttkg/nap	Ha az Ön csecsemője 4 hetesnél fiatalabb, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, különösen akkor, ha a csecsemőt egyéb gyógyszerekkel is kezelik, amelyek propilén-glikolt vagy alkoholt tartalmaznak.	Az alkohol-dehidrogenáz bármely szubsztrátjával, pl. etanollal történő egyidejű alkalmazás súlyos mellékhatásokat okozhat újszülöttekben.
<b>Polipropilén-glikol (E 1520) és propilén-glikol-észterek</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	50 mg/ttkg/nap	Ha az Ön gyermeke 5 éven aluli, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, különösen akkor, ha a csecsemőt egyéb gyógyszerekkel is kezelik, amelyek propilén-glikolt vagy alkoholt tartalmaznak.	Az alkohol-dehidrogenáz bármely szubsztrátjával, pl. etanollal történő egyidejű alkalmazás súlyos mellékhatásokat okozhat 5 éven aluli gyermekeknél.
<b>Polipropilén-glikol (E 1520) és propilén-glikol-észterek</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	50 mg/ttkg/nap	Ha Ön terhes vagy szoptat, ne szedje ezt a gyógyszer, kivéve, ha kezelőorvosa azt javasolta. Kezelőorvosa kiegészítő vizsgálatokat végezhet, mialatt ezt a gyógyszert szedi.	Bár nem mutatták ki a propilén-glikol reprodukív vagy fejlődési toxicitást okozó hatását állatokban és emberben, átjuthat a magzatba, és kimutatható az anyatejben. Emiatt a propilén-glikol terhes vagy szoptató anyáknál történő alkalmazását minden esetben egyedileg kell elbírálni.
<b>Polipropilén-glikol (E 1520) és propilén-glikol-észterek</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	50 mg/ttkg/nap	Ha Ön máj- vagy vesebetegségben szenved, ne szedje ezt a gyógyszer, kivéve, ha kezelőorvosa azt javasolta. Kezelőorvosa kiegészítő vizsgálatokat végezhet, mialatt ezt a gyógyszert szedi.	Károsodott vese- vagy májműködésű betegeknél orvosi megfigyelés szükséges, mivel a propilén-glikolnak tulajdonított olyan mellékhatásokat jelentettek, mint pl. a vesefunkciós zavar (akut tubularis necrosis), veseelégtelenség vagy májfunkciós zavar.

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Polipropilén-glikol (E 1520) és propilén-glikol-észterek</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	500 mg/ttkg/nap	<p>A gyógyszerben található propilén-glikolnak ugyanolyan hatásai lehetnek, mint az alkoholnak, és növeli a mellékhatások valószínűségét.</p> <p>Ne alkalmazza a gyógyszert 5 éven aluli gyermekeknél.</p> <p>Csak akkor alkalmazza ezt a gyógyszert, ha orvosa azt javasolta. Kezelőorvosa kiegészítő vizsgálatokat végezhet, mialatt ezt a gyógyszert szedi.</p>	<p>Különböző nemkívánatos hatásokat, pl. hyperosmolaritást, laktacidózist; vesefunkciós zavart (akut tubularis necrosis), akut veseelégtelenséget; kardiotoxicitást (arrhythmia, hypotonia); központi idegrendszeri rendellenességeket (depresszió, kóma, görcsrohamok); légzésdepressziót, dyspnoét; májfunkciós zavart, hemolitikus reakciót (intravascularis haemolysis) és haemoglobinuria); illetve több szervrendszert is érintő rendellenességet jelentettek a propilén-glikol nagy dózisainak vagy hosszú ideig tartó alkalmazása esetén.</p> <p>Ebből következően az 500 mg/ttkg-nál nagyobb napi adagok alkalmazhatóak az 5 évesnél idősebb gyermekeknél, de ezt minden esetben egyedileg kell elbírálni.</p> <p>A nemkívánatos hatások általában a propilén-glikol leállítását vagy, súlyosabb esetekben, hemodialízist követően visszafordíthatók.</p>
<b>Polipropilén-glikol (E 1520) és propilén-glikol-észterek</b>	<b>2017.10.09</b>	Külsőleg	50 mg/ttkg/nap	<p>A propilén-glikol bőrirritációt okozhat.</p> <p>Ne alkalmazza a gyógyszert 4 hetesnél fiatalabb csecsemőknél nyílt sebfelületen vagy nagy felületű sérült vagy károsodott (pl. égett) bőrfelületen anélkül, hogy orvosával vagy gyógyszerészével beszélt volna.</p>	
<b>Polipropilén-glikol (E 1520) és propilén-glikol-észterek</b>	<b>2017.10.09</b>	Külsőleg	500 mg/ttkg/nap	<p>A propilén-glikol bőrirritációt okozhat.</p> <p>Mivel ez a gyógyszer propilén-glikolt tartalmaz, ne alkalmazza nyílt sebfelületen vagy nagy felületű sérült vagy károsodott (pl. égett) bőrfelületen anélkül, hogy orvosával vagy gyógyszerészével megbeszélte volna.</p>	
<b>Szezámolaj</b>		Bármely	Nulla	Ritka esetben súlyos allergiás reakciókat okozhat.	



Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Nátrium</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	Kevesebb, mint kb. 1 mmol (23 mg) adagonként	A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz <adagolási egységenként> <térfogategységenként>, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.	1 mmol nátrium (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg só (NaCl).  Az információ a készítményben található teljes nátriumtartalom alapján számított határértékre vonatkozik.  Ez az információ tájékoztatja a gyógyszert rendelő orvost, illetve biztosítja a szülőt és a beteget a készítmény alacsony nátriumtartalmáról, így említése különösen fontos gyermekeknél és serdülőknél, és az alacsony nátriumtartalmú diétán lévő betegeknél alkalmazott gyógyszerek esetében.
<b>Nátrium</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	1 mmol (23 mg) adagonként	Ez a gyógyszer x mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz <adagolási egységenként> <térfogategységenként>, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel y%-ának felnőtteknél.	Változó adagolású (pl. testtömegalapú) parenterális készítmények esetén a nátriumtartalom mg/üveg formában is kifejezhető.  Az alkalmazási előírásba javasolt szövegezés: Ez a gyógyszer x mg nátriumot tartalmaz <adagolási egységenként>, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel y% ának felnőtteknél.

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Nátrium</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	17 mmol (391 mg) maximális napi adag	Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha hosszabb ideig <Z mennyiséget> vagy naponta több <adagolási egységet> szükséges alkalmazni, különösen akkor, ha azt tanácsolták Önnek, hogy tartson alacsony sótartalmú étrendet.	<p>Ez csak olyan készítményekre vonatkozik, amelyeknek javasolt adagolása megengedi, hogy több mint 1 hónapig naponta vagy minden héten 2-nél több napig ismételtlen alkalmazzák.</p> <p>A 17 mmol (391 mg) a WHO által felnőtteknek ajánlott maximális napi 2 g nátrium étrendi bevitelének 20%-a, és magas nátriummennyiségnek tekintendő.</p> <p>Ez gyermekek és serdülők esetében is jelentőséggel bír, akiknél a maximális napi bevitel a felnőttekével arányos és az energiaszükségleten alapul.</p> <p>&lt;Z mennyiség&gt; az adagolási egységek azon legalacsonyabb számát tükrözi, amely a nátriumnál meghatározott 17 mmol (391 mg) határértéket eléri/meghaladja. A legközelebbi egész számra és lefelé kerekítendő.</p> <p>Az SmPC-be javasolt szövegezésnél a PRAC ajánlásra kell támaszkodni: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
<b>Nátrium-lauril-szulfát</b>	<b>2017.10.09</b>  <i>Helyesbítés</i> <i>2018.11.19</i>	Külsőleg	Nulla	<p>Ez a gyógyszer x mg nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz &lt;adagolási egységenként&gt; &lt;térfogategységenként&gt; &lt;, ami megfelel x mg/&lt;tömegnek&gt; &lt;térfogatnak&gt; &gt;.</p> <p>A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat okozhat (pl. csípő vagy égő érzés), vagy fokozhatja az ugyanazon a felületen alkalmazott egyéb készítmények által kiváltott bőrreakciókat.</p>	<p>A bőr vastagsága jelentősen változik a testtájék és a kor függvényében, ami egy fontos tényező a nátrium-lauril-szulfát-érzékenység tekintetében.</p> <p>A nátrium-lauril-szulfát-érzékenység a készítménytípus (és az egyéb segédanyagok), a nátrium-lauril-szulfát koncentrációja, az érintkezési idő és a betegcsoport (gyermekek, hidrációs szint, bőrszín és betegség) szerint eltérő.</p> <p>Ha csökken a bőr barrierfunkciója, pl. atópiás dermatitis fennállásakor, a betegek sokkal érzékenyebbek a nátrium-lauril-szulfát szövetizgató tulajdonságaira.</p>
<b>Szorbinsav (E 200) és sói</b>		Lokális	Nulla	Helyi bőrreakciókat okozhat (pl.: kontakt dermatitisz).	

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Szorbit (E 420)</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális	Nulla	Ez a gyógyszer x mg szorbitot tartalmaz <adagolási egységenként> <térfogategységenként>, <ami megfelel x mg/<tömegnek><térfogatnak>>.	Az egyidejűleg alkalmazott szorbit (vagy fruktóz) tartalmú készítmények vagy a szorbit (vagy fruktóz) táplálékkal történő bevitelének additív hatását figyelembe kell venni.  A szájon át alkalmazott gyógyszerek szorbittartalma befolyásolhatja az egyidejűleg alkalmazott egyéb, szájon át alkalmazandó gyógyszerek biohasznosulását.
<b>Szorbit (E 420)</b>	<b>2017.10.09</b>	Intravénás (iv.)	Nulla	A szorbit fruktózforrás. Ha Ön (vagy gyermeke) az örökletes fruktózintoleranciának nevezett ritka genetikai betegségben szenved, Önnél (vagy gyermekénél) nem alkalmazhatják ezt a gyógyszert. Az örökletes fruktózintoleranciában szenvedő betegek nem tudják lebontani a gyógyszerben található fruktózt, ami súlyos mellékhatásokhoz vezethet.  A gyógyszer alkalmazása előtt tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy Ön (vagy gyermeke) örökletes fruktózintoleranciában szenved, vagy ha gyermeke nem fogyaszthat cukros ételeket vagy italokat, mert rosszul érzi magát, hány vagy olyan kellemetlen tünetek jelentkeznek nála, mint a haspuffadás, gyomorgörcs vagy hasmenés.	Örökletes fruktózintoleranciában szenvedő betegeknél ez a gyógyszer nem alkalmazható, kivéve, ha az feltétlenül szükséges.  Csecsemőknél és fiatal gyermekeknél (2 éves kor alatt) még diagnosztizálatlan örökletes fruktózintolerancia állhat fenn. Az intravénásan alkalmazott (szorbit-/fruktóztartalmú) gyógyszerek életveszélyesek lehetnek, és ennél a betegcsoportnál ellenjavalltak, kivéve, ha alkalmazásuk klinikailag feltétlenül szükséges, és nem áll rendelkezésre más gyógyszer.  A gyógyszer alkalmazása előtt minden egyes beteg esetében meg kell ismerni a részletes kórtörténetet, különös tekintettel az örökletes fruktózintolerancia tüneteinek jelentkezésére.
<b>Szorbit (E 420)</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális, parenterális (intravénástól eltérő alkalmazás)	5 mg/ttkg/nap	A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktózintoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevinné vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmaznák ezt a gyógyszert.	Örökletes fruktózintoleranciában szenvedő betegeknél ez a gyógyszer nem alkalmazható, kivéve, ha feltétlenül szükséges.
<b>Szorbit (E 420)</b>	<b>2017.10.09</b>	Orális	140 mg/ttkg/nap	A szorbit hasi kellemetlen érzést és enyhe hasmenést okozhat.	
<b>Szójaolaj Hidrogénezett szójaolaj</b>		Bármely	Nulla	<A készítmény> szójaolajat tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró- vagy szójaallergiája van.	Lásd „Földimogyoró-olaj”.  SmPC: ellenjavallat.
<b>Sztearil-alkohol</b>		Lokális	Nulla	Helyi bőrreakciókat okozhat (pl.: kontakt dermatitisz).	

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
<b>Szacharóz</b>		Orális	Nulla	Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.	SmPC: Ritkán előforduló, örökletes fruktózintoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető.
<b>Szacharóz</b>		Orális	5 g	Adagonként x g szacharózt tartalmaz, amit cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) esetén figyelembe kell venni.	
<b>Szacharóz</b>		Belsőleges folyadék, szopogató tableta, rágótableta	Nulla	Fogkárosodást okozhat.	Az információt csak tartós alkalmazás (kettő vagy annál több hét) esetén kell feltüntetni.
<b>Szulfitek, metadiszulfitek</b>  Például: kén-dioxid (E 220) nátrium-szulfid (E 221) nátrium-diszulfid (E 222) nátrium-metadiszulfid (E 223) kálium-metadiszulfid (E 224) kálium-diszulfid (E 228)		Orális Parenterális Inhalációs	Nulla	Ritkán súlyos túlérzékenységi reakciókat és hörgőgörcsöt okozhat.	
<b>Búzakeményítő (gluténtartalmú)</b>	<b>2017.10.09</b>  <i>Helyesbítés 2018.11.19</i>	Orális	Nulla	Ez a gyógyszer csak nagyon kis mennyiségű glutént tartalmaz (búzakeményítőben) <. „Gluténmentesnek” tekinthető>*, és nem valószínű, hogy problémákat okozhat, ha Ön a cöliákiának nevezett betegségben szenved.  Egy <adagolási egység> legfeljebb x mikrogramm glutént tartalmaz.  Ha búzaallergiában szenved, ami nem azonos a cöliákiával, nem szedheti ezt a gyógyszert.  [* A „gluténmentesnek tekinthető” állítás csak akkor alkalmazható, ha a gyógyszerben található gluténtartalom kevesebb mint 20 ppm.]	A csomagoláson feltüntetendő segédanyag neve: „Búzakeményítő”.
<b>Gyapjúviasz (lanolin)</b>		Lokális	Nulla	Helyi bőrreakciókat okozhat (pl.: kontakt dermatitisz).	

Név	Frissítve	Alkalmazás módja	Határérték	A betegtájékoztatóban szereplő információ	Megjegyzés
Xilit (E 967)		Orális	10 g	Hasmenést okozhat. A xilit kalóriaértéke 2,4 kcal/g.	

**Függelék: Az Európai Unió listája a kozmetikumok és tisztítószeresek címkéjén feltüntetendő az allergéneket tartalmazó illatanyagokról**

<b>Anyag</b>	<b>CAS-szám</b>
3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciklohexen-1-il)-3-buten-2-on	127-51-5
amil-cinnamil-aldehid (amil-fahéjaldehid)	122-40-7
amil-cinnamil-alkohol	101-85-9
anizil-alkohol	105-13-5
benzil-alkohol	100-51-6
benzil-benzoát	120-51-4
benzil-cinnamát	103-41-3
benzil-szalicilát	118-58-1
cinnamaldehyd (fahéjaldehyd)	104-55-2
cinnamil-alkohol (fahéjalkohol)	104-54-1
citrál	5392-40-5
citronellol	106-22-9
kumarin	91-64-5
D-limonén	5989-27-5
eugenol	97-53-0
farnezol	4602-84-0
geraniol	106-24-1
hexil-cinnamaldehyd (hexil-fahéjaldehyd)	101-86-0
hidroxil-citronellál	107-75-5
hidroxil-metil-pentil-ciklohexén- karboxaldehyd	31906-04-4
izoeugenol	97-54-1
lilial	80-54-6
linalool	78-70-6
metil-heptin-karbonát	111-12-6
tölgyfahéj	90028-68-5
fahéj	90028-67-4