

Hjálparefni og upplýsingar í fylgiseðli

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Aprótínin		Útvortis	Núll	Getur valdið ofnæmi eða alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.	Með útvortis íkomuleið er í þessu tilviki átt við notkun þar sem hugsanlega er aðgengi að blóðrás (t.d. opin sár og líkamshol).
Jarðhnetuolía		Allar	Núll	<Lyfið> inniheldur jarðhnetuolíu. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabáunum mega ekki nota lyfið.	Hreinsuð jarðhnetuolía getur hugsanlega innihaldið jarðhnetuprótein. Í gæðalýsingu Evrópsku lyfjaskrárinnar (Ph. Eur.) er ekki próf fyrir próteinleifum. SmPC: frábinding.
Aspartam (E 951)	09/10/2017	Til inntöku	Núll	Lyfið inniheldur x mg af aspartam í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeiningu><rúmmálseiningu> <sem jafngildir x mg /<þyngd><rúmmál> >. Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.	Aspartam er vatnsrofið í meltingarvegi eftir inntöku. Eitt helsta niðurbrotsefnið eftir vatnsrof er fenýlalanín. Upplýsingar til skoðunar fyrir SmPC: Engin gögn eru fyrirbyggjandi til að meta notkun aspartams handa ungabörnum yngri en 12 vikna, hvorki klínísk né önnur.
Azólitarefni t.d. Tartrasín (E 102) Sólsetursgult FCF / appelsínugult S (E 110) Asórúbín, karmósín (E 122) Amarant (E 123) Ponceau 4R, kókinílrátt (E 124) Gljáandisvart PN (E 151)		Til inntöku	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.	
Perúbalsam		Útvortis	Núll	Getur valdið húðviðbrögðum.	
Bensalkónklóríð	09/10/2017	Allar	Núll	Lyfið inniheldur x mg af bensalkónklóríði í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeiningu><rúmmálseiningu> <sem jafngildir x mg /<þyngd><rúmmál> >.	

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Bensalkónklóríð	09/10/2017	Í auga	Núll	Bensalkónklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf. Bensalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunnni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækinn.	Enginn munur er á aukaverkunum hjá börnum og fullorðnum miðað við þau takmörkuðu gögn sem til staðar eru. Almennt séð eru þó augu barna viðkvæmari fyrir áreiti og sýna sterkari viðbrögð en augu fullorðinna. Erting getur haft áhrif á meðferðarheldni barna. Greint hefur verið frá því að bensalkónklóríð valdi ertingu í auga, einkennum um augnþurrk og mögulegum áhrifum á tárafilmuna og yfirborð hornhimnu. Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með augnþurrk og sjúklingum þar sem hornhimnan er viðkvæm. Við langtímanotkun skal fylgjast með sjúklingum.
Bensalkónklóríð	09/10/2017	Í nef	Núll	Bensalkónklóríð getur valdið ertingu og bólgu í nefi, sérstaklega ef notkun stendur yfir í langan tíma.	Langtímanotkun getur valdið nefslímubólgu.
Bensalkónklóríð	09/10/2017	Til innöndunar	Núll	Bensalkónklóríð getur valdið hvæsandi öndun og öndunarerfiðleikum (berkjukrömpum), sérstaklega hjá þeim sem eru með astma.	
Bensalkónklóríð	09/10/2017	Á húð	Núll	Bensalkónklóríð getur valdið húðertingu. Konur sem hafa barn á brjósti mega ekki bera lyfið á brjóstin vegna þess að það getur borist í barnið með brjóstamjólkinni.	Notkun á meðgöngu og við brjóstagjöf er ekki talin tengjast skaðlegum áhrifum á móðurina þar sem frásög bensalkónklóríðs frá húð er hverfandi. Má ekki bera á slímhúðir.
Bensalkónklóríð	09/10/2017	Í munnhol, endaparm og leggöng	Núll	Bensalkónklóríð getur valdið staðbundinni ertingu.	
Bensósýra (E 210) og bensóöt t.d. Natríumbensóat (E 211) Kalíumbensóat (E 212)	09/10/2017	Allar	Núll	Lyfið inniheldur x mg af <bensósýru/bensósalti> í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>>.	

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Bensósýra (E 210) og bensóöt t.d. Natríumbensóat (E 211) Kalíumbensóat (E 212)	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	Núll	<Bensósýra/bensósalt> getur aukið á gulu (gulnun húðar og augna) nýbura (allt að 4 vikna).	Hækkun bilirúbíns í blóði eftir klofning þess frá albúminu getur aukið nýburagulu sem getur þróast í kjarnagulu (útfellingar ósam tengds bilirúbíns í heilavef).
Bensósýra (E 210) og bensóöt t.d. Natríumbensóat (E 211) Kalíumbensóat (E 212)	09/10/2017	Útvortis	Núll	<Bensósýra/bensósalt> getur valdið staðbundinni ertingu.	Getur valdið bráðum húðsnertiviðbrögðum ótengdum ónæmiskerfinu sem mögulega er miðlað af kólinvirku ferli.
Bensósýra (E 210) og bensóöt t.d. Natríumbensóat (E 211) Kalíumbensóat (E 212)	09/10/2017	Útvortis	Núll	<Bensósýra/bensósalt> getur aukið á gulu (gulnun húðar og augna) nýbura (allt að 4 vikna).	Frásog gegnum óþroskaða húð nýbura er umtalsvert.
Bensýlalkóhól	09/10/2017	Allar	Núll	Lyfið inniheldur x mg af <bensýlalkóhóli> í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>.> Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.	
Bensýlalkóhól	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	Núll	Bensýlalkóhól hefur verið tengt við hættu á alvarlegum aukaverkunum þ.m.t. öndunarerfiðleikum (kallast heilkenni andkafa eða „gasping syndrome“) hjá ungum börnum. Ekki gefa nýbura (allt að 4 vikna gömlum) lyfið nema eftir ráðleggingar lækneisins.	Gjöf bensýlalkóhóls í bláæð hefur verið tengd við alvarlegar aukaverkanir og dauðsföll hjá nýburum (heilkenni andkafa [gasping syndrome]). Ekki er þekkt hvert lágmarksmagn bensýlalkóhóls er sem valdið getur eitrun. Í kafla 4.4 í SmPC eiga að vera varnaðarorð ef lyfið er notað handa nýburum.
Bensýlalkóhól	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	Núll	Notið lyfið ekki lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára), nema að ráði læknisins eða lyfjafræðings.	Aukin hætta vegna uppsöfnunar hjá ungum börnum.

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir										
Bensýlalkóhól	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	Núll	Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).											
Bensýlalkóhól	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	Núll	Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).	Ekki skal nota mikið rúmmál nema með varúð og aðeins ef nauðsyn krefur, sérstaklega hjá einstaklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi vegna hættu á uppsöfnun og eiturverkunum (blóðsýring).										
Bensýlalkóhól	09/10/2017	Útvortis	Núll	Bensýlalkóhól getur valdið vægri staðbundinni ertingu.											
Bergamotolía (sem inniheldur bergapten)		Útvortis	Núll	Getur aukið næmi fyrir útfjólubláu ljósi (bæði sólarljósi og frá ljósalömpum).	Á ekki við þegar sýnt hefur verið fram á að bergapten er ekki í olíunni.										
Bórsýra (og bórot)	09/10/2017	Allar	1 mg B/sólarhring*	Ekki má gefa lyfið börnum yngri en 2 ára vegna þess að það inniheldur bór og getur skert frjósemi síðar á ævinni.	<p>* 1 mg B (bór) = 5,7 mg bórsýra.</p> <p>Sjá skjal með spurningum og svörum (EMA/CHMP/619104/2013) fyrir frekari útreikninga.</p> <p>Magn bórs eftir aldurshópum sem getur valdið skertri frjósemi ef farið er yfir mörkin:</p> <table border="0"> <tr> <td>Aldur</td> <td>Öryggismörk</td> </tr> <tr> <td>< 2 ára</td> <td>1 mg B/sólarhring</td> </tr> <tr> <td>< 12 ára</td> <td>3 mg B/sólarhring</td> </tr> <tr> <td>< 18 ára**</td> <td>7 mg B/sólarhring</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 ára**</td> <td>10 mg B/sólarhring</td> </tr> </table> <p>** Tilgreint magn getur einnig verið skaðlegt fósturi.</p>	Aldur	Öryggismörk	< 2 ára	1 mg B/sólarhring	< 12 ára	3 mg B/sólarhring	< 18 ára**	7 mg B/sólarhring	≥ 18 ára**	10 mg B/sólarhring
Aldur	Öryggismörk														
< 2 ára	1 mg B/sólarhring														
< 12 ára	3 mg B/sólarhring														
< 18 ára**	7 mg B/sólarhring														
≥ 18 ára**	10 mg B/sólarhring														

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir										
Bórsýra (og bórot)	09/10/2017	Allar	3 mg B/sólarhring*	Ekki má gefa lyfið börnum yngri en 12 ára vegna þess að það inniheldur bór og getur skert frjósemi síðar á ævinni.	<p>* 1 mg B (bór) = 5,7 mg bórsýra.</p> <p>Sjá skjal með spurningum og svörum (EMA/CHMP/619104/2013) fyrir frekari útreikninga.</p> <p>Magn bórs eftir aldurshópum sem getur valdið skertri frjósemi ef farið er yfir mörkin:</p> <table> <tr> <td>Aldur</td> <td>Öryggismörk</td> </tr> <tr> <td>< 2 ára</td> <td>1 mg B/sólarhring</td> </tr> <tr> <td>< 12 ára</td> <td>3 mg B/sólarhring</td> </tr> <tr> <td>< 18 ára**</td> <td>7 mg B/sólarhring</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 ára**</td> <td>10 mg B/sólarhring</td> </tr> </table> <p>** Tilgreint magn getur einnig verið skaðlegt fósturi.</p>	Aldur	Öryggismörk	< 2 ára	1 mg B/sólarhring	< 12 ára	3 mg B/sólarhring	< 18 ára**	7 mg B/sólarhring	≥ 18 ára**	10 mg B/sólarhring
Aldur	Öryggismörk														
< 2 ára	1 mg B/sólarhring														
< 12 ára	3 mg B/sólarhring														
< 18 ára**	7 mg B/sólarhring														
≥ 18 ára**	10 mg B/sólarhring														
Bórsýra (og bórot)	09/10/2017	Allar	7 mg B/sólarhring*	<p>Ekki má gefa lyfið börnum yngri en 18 ára vegna þess að það inniheldur bór og getur skert frjósemi síðar á ævinni.</p> <p>Þungaðar konur eiga að leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað vegna þess að það inniheldur bór sem getur valdið barninu skaða.</p>	<p>* 1 mg B (bór) = 5,7 mg bórsýra.</p> <p>Sjá skjal með spurningum og svörum (EMA/CHMP/619104/2013) fyrir frekari útreikninga.</p> <p>Magn bórs eftir aldurshópum sem getur valdið skertri frjósemi ef farið er yfir mörkin:</p> <table> <tr> <td>Aldur</td> <td>Öryggismörk</td> </tr> <tr> <td>< 2 ára</td> <td>1 mg B/sólarhring</td> </tr> <tr> <td>< 12 ára</td> <td>3 mg B/sólarhring</td> </tr> <tr> <td>< 18 ára**</td> <td>7 mg B/sólarhring</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 ára**</td> <td>10 mg B/sólarhring</td> </tr> </table> <p>** Tilgreint magn getur einnig verið skaðlegt fósturi.</p>	Aldur	Öryggismörk	< 2 ára	1 mg B/sólarhring	< 12 ára	3 mg B/sólarhring	< 18 ára**	7 mg B/sólarhring	≥ 18 ára**	10 mg B/sólarhring
Aldur	Öryggismörk														
< 2 ára	1 mg B/sólarhring														
< 12 ára	3 mg B/sólarhring														
< 18 ára**	7 mg B/sólarhring														
≥ 18 ára**	10 mg B/sólarhring														
Brónópól		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).											
Bútýlhýdroxýanisól (E 320)		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhúðum.											
Bútýlhýdroxýtólúen (E 321)		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhúðum.											

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Cetosterylalkóhól þ.á m. cetylalkóhól		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
Klórkrésól		Útvortis, til inndælingar	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.	
Sýklódestrín t.d.: Alfadex Betadex (E 459) γ-sýklódestrín Súlfóbútýl-eter-β-sýklódestrín (SBE-β-sýklódestrín) Hýdroxýprópýl betadex Metýltengd β-sýklódestrín (RM-β-sýklódestrín)	09/10/2017	Allar	20 mg/kg/ sólarhring	Lyfið inniheldur x mg af sýklódestríni í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>.&br/> Ekki má nota lyfið handa börnum sem eru yngri en 2 ára nema að ráði læknisins.	Sýklódestrín eru hjálparefni sem geta haft áhrif á eiginleika (eins og eiturverkanir og frásog um húð) virka efnisins og annarra lyfja. Öryggi sýklódestrína hefur verið skoðað við þróun og mat á öryggi lyfsins og kemur skýrt fram í SmPC. Ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um áhrif sýklódestrína á börn < 2 ára. Því skal leggja mat á áhættu/ávinning fyrir sjúklinginn í hverju tilviki fyrir sig. Á grundvelli dýrarannsóknna og reynslu hjá mönnum er ekki búist við skaðlegum áhrifum við skammta sem eru undir 20 mg/kg/sólarhring.
Sýklódestrín t.d.: Alfadex Betadex (E 459) γ-sýklódestrín Súlfóbútýl-eter-β-sýklódestrín (SBE-β-sýklódestrín) Hýdroxýprópýl betadex Metýltengd β-sýklódestrín (RM-β-sýklódestrín)	09/10/2017	Til inntöku	200 mg/kg/ sólarhring	Sýklódestrín geta valdið meltingartruflunum eins og niðurgangi.	Hjá dýrum hafa stórir skammtar sýklódestrína valdið afturkræfum niðurgangi og botnristilsstækkun.

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Sýklódextrín t.d.: Alfadex Betadex (E 459) γ-sýklódextrín Súlfóbútýl-eter-β-sýklódextrín (SBE-β-sýklódextrín) Hýdroxýprópýl betadex Metýltengd β-sýklódextrín (RM-β-sýklódextrín)	09/10/2017	Til inndælingar	200 mg/kg/ sólarhring og notkun í > 2 vikur	Ef nýrnasjúkdómur er til staðar skal ræða við lækinn áður en lyfið er notað.	Hjá börnum yngri en 2 ára getur minni gækulstarfsemi verndað gegn eiturverkunum á nýru, en getur valdið hærri blóðþéttni sýklódextrína. Hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á nýrnastarfsemi getur orðið uppsöfnun sýklódextrína.
Dímetylsúlfoxíð		Útvortis	Núll	Getur ert húð.	
Etanól		Til inntöku, inndælingar	Minna en 100 mg/skammt	Þetta lyf inniheldur smávegis etanól (alkóhól), minna en 100 mg/<skammt>.	Þessi texti er til að fullvissa foreldra og börn um að lyfið inniheldur óverulegt magn etanóls.
Etanól		Til inntöku, inndælingar	100 mg/skammt	Rúmmálsprósenta etanóls (alkóhóls) í lyfinu er ...%, þ.e. lyfið inniheldur allt að ... mg/<skammt> sem samsvarar ... ml bjórs eða... ml léttvíns í hverjum <skammti>. Skaðlegt fyrir áfengissjúklinga. Þungaðar konur, konur með barn á brjósti, börn og áhættuhópar t.d. sjúklingar með lifrarsjúkdóma eða flogaveiki þurfa að hafa í huga að lyfið inniheldur etanól.	Í fylgiseðli skulu vera upplýsingar um samsvarandi rúmmál bjórs og léttvíns. Miðað skal við að rúmmálsprósenta etanóls sé 5% fyrir bjór og 12 % fyrir léttvín. Nauðsynlegt getur verið að setja viðvaranir á mismunandi staði í fylgiseðli.

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Etanól		Til inntöku, inndælingar	3 g/skammt	Rúmmálsprósenta etanóls (alkóhóls) í lyfinu er ...%, þ.e. lyfið inniheldur allt að ... mg/<skammt> sem samsvarar ... bjórs eða ... ml léttvins í hverjum <skammti>. Skaðlegt fyrir áfengissjúklinga. Þungaðar konur, konur með barn á brjósti, börn og áhættuhópar t.d. sjúklingar með lifrarsjúkdóma eða flogaveiki þurfa að hafa í huga að lyfið inniheldur etanól. Magn etanóls (alkóhóls) í lyfinu getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Magn etanóls (alkóhóls) í lyfinu getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.	
Formaldehýð		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
Formaldehýð		Til inntöku	Núll	Getur valdið ógleði og niðurgangi.	
Ilmefni sem innihalda ofnæmisvalda* (Sjá viðauka)	09/10/2017	Útvortis	Núll	Lyfið inniheldur ilmefni með <ofnæmisvaldi(um)>*. <Ofnæmisvaldur(ar)> *getur valdið ofnæmisviðbrögðum.	* < >: Ofnæmisvaldar ilmefna eru taldir upp í viðauka. Auk ofnæmisviðbragða hjá næmum sjúklingum geta sjúklingar sem ekki eru næmir orðið næmir. Bensýlalkóhól er á lista sem einn af 26 ofnæmisvöldum ilmefna en getur einnig verið notað sem hjálparefni. Þegar bensýlalkóhól er notað sem hjálparefni (til viðbótar við ilmefni eða ekki), á að nota viðeigandi merkingar fyrir það hjálparefni.
Frúktósi	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	Núll	Lyfið inniheldur x mg af frúktósa í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining> <rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>>.	Hafa skal í huga samanlögð áhrif lyfja sem innihalda frúktósa (eða sorbitól) og inntöku frúktósa (eða sorbitóls) í fæðu á sama tíma..

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Frúktósi	09/10/2017	Til inntöku	Núll	[Ef lyfið kemst í snertingu við tennur (t.d. mixtúrur, munnsogstöflur eða tuggutöflur) og það er ætlað til notkunar í langan tíma:] Frúktósi getur valdið tannskemmdum.	Lyf til inntöku sem notuð eru oft eða yfir lengri tímabil, t.d. tvær vikur eða lengur.
Frúktósi	09/10/2017	Í bláæð (i.v.)	Núll	Þeir sem eru með arfgengt frúktósaóþol sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli mega ekki nota lyfið. Þetta á við um bæði börn og fullorðna. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol geta ekki brotið niður frúktósa sem er í lyfinu, sem getur valdið alvarlegum aukaverkunum. Áður en lyfið er notað verður að segja læknum frá arfgengu frúktósaóþoli eða því ef barn getur ekki lengur neytt sætrar fæðu eða drykkja vegna ógleði, uppkasta eða óþægilegra áhrifa eins og uppþembu, magakrampa eða niðurgangs.	Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol mega ekki fá lyfið nema það sé mjög nauðsynlegt. Vera má að ekki sé enn búið að greina arfgengt frúktósaóþol hjá ungabörnum og smábörnum (yngri en 2 ára). Gjóf lyfja (sem innihalda frúktósa) í bláæð getur verið lífshættuleg fyrir þessa einstaklinga og ekki má gefa þau þessum aldurshópi nema brýna nauðsyn beri til og engir aðrir valkostir séu í boði. Taka þarf ítarlega sjúkrasögu hvers sjúklings hvað varðar einkenni um arfgengt frúktósaóþol áður en lyfið er gefið.
Frúktósi	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar (annarrar en i.v.)	5 mg/kg/sólarhring	Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.	Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol mega ekki taka inn/fá gefið lyfið.
Galaktósi		Til inntöku, inndælingar	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.	Tillaga fyrir SmPC: Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol t.d. galaktósadreyra, <glúkósa-galaktósa vanfrásog, > skulu ekki taka lyfið.
Galaktósi		Til inntöku, inndælingar	5 g	Inniheldur x g galaktósa í hverjum skammti. Sykursjúkir þurfa að hafa það í huga.	
Glúkósi		Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SmPC: Sjúklingar með glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.
Glúkósi		Til inntöku, inndælingar	5 g	Inniheldur x g glúkósa í skammti. Sykursjúkir þurfa að hafa það í huga.	
Glúkósi		Mixtúrur, munnsogstöflur og tuggutöflur	Núll	Getur skemmt tennur.	Þessar upplýsingar eiga einungis að koma fram þegar um langvarandi notkun lyfsins getur verið að ræða, t.d. í tvær vikur eða lengur.

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Glyseról (E 422)		Til inntöku	10 g/skammt	Getur valdið höfuðverk, ógleði og niðurgangi.	
Glyseról (E 422)		Í endaparm	1 g	Getur haft væg hægðalosandi áhrif.	
Heparín (sem hjálparefni)		Til inndælingar	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum og fækkað blóðkornum og þannig haft áhrif á blóðstorkukerfið. Sjúklingar sem hafa áður fengið ofnæmisviðbrögð af völdum heparíns eiga að forðast að nota lyf sem innihalda heparín.	
Invertsykur		Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SmPC: Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.
Invertsykur		Til inntöku	5 g	Hver skammtur inniheldur x g af blöndu frúktósa og glúkósa. Sykursjúkir þurfa að hafa það í huga.	
Invertsykur		Mixtúrur, munnsgostöflur og tuggutöflur	Núll	Getur skemmt tennur.	Þessar upplýsingar eiga einungis að koma fram þegar um langvarandi notkun lyfsins getur verið að ræða, t.d. í tvær vikur eða lengur.
Laktitól (E 966)		Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SmPC: Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, galaktósaóþol, galaktósadreyra eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.
Laktitól (E 966)		Til inntöku	10 g	Getur haft væg hægðalosandi áhrif. Hitaeiningar: 2,1 kkal/g af laktitóli.	
Mjólkursykur/laktósi		Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SmPC: Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.
Mjólkursykur/laktósi		Til inntöku	5 g	Inniheldur x g mjólkursykur (laktósa) (x/2 g glúkósi og x/2 g galaktósa) í skammti. Sykursjúkir hafi það í huga þegar lyfið er tekið inn.	
Latex Náttúrulegt gúmmí (latex)		Allar	Núll	Umbúðir lyfsins innihalda latex. Getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.	Ekki venjulegt hjálparefni, en varnaðarorð eru talin nauðsynleg.

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Fjöloxýl rícínolía Hert fjöloxýl rícínolía (laxerolía)		Til inndælingar	Núll	Getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.	
Fjöloxýl rícínolía Hert fjöloxýl rícínolía (laxerolía)		Til inntöku	Núll	Getur valdið ógleði og niðurgangi.	
Fjöloxýl rícínolía Hert fjöloxýl rícínolía (laxerolía)		Útvortis	Núll	Getur valdið húðviðbrögðum.	
Maltitól (E 965) Ísómalt (E 953) Fljótandi Maltitól (hert glúkósasýróp)		Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SmPC: Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.
Maltitól (E 965) Ísómalt (E 953) Fljótandi Maltitól (hert glúkósasýróp)		Til inntöku	10 g	Getur haft væg hægðalosandi áhrif. Hitaeiningar: 2,3 kkal/g af <maltitóli><ísómalti>.	
Mannitól (E 421)		Til inntöku	10 g	Getur haft væg hægðalosandi áhrif.	
Lífræn kvikasilfursambönd t.d. Tíómersal Fenýlkvikasilfurs-nítrat/ asetat/bórat		Í auga	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.	Sjá EMEA tilkynningu (Public Statement) 8. júlí 1999 tilv. EMEA/20962/99.
Lífræn kvikasilfursambönd t.d. Tíómersal Fenýlkvikasilfurs-nítrat/ asetat/bórat		Útvortis	Núll	Getur ert húð staðbundið (t.d. snertihúðbólga) og valdið litabreytingu.	

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Lífræn kvikasilfursambönd t.d. Tíómersal Fenýlkvikasilfurs-nítrat/ asetat/bórat		Til inndælingar	Núll	Lyfið inniheldur (tíómersal) til rotvarnar og hugsanlegt er að <þú/barnið> fáið ofnæmisviðbrögð. Segið læknum frá því ef <þú/barnið> ert/er með eitthvert ofnæmi.	Sjá EMEA tilkynningu (Public Statement) 8. júlí 1999 tilv. EMEA/20962/99.
Lífræn kvikasilfursambönd t.d. Tíómersal Fenýlkvikasilfurs-nítrat/ asetat/bórat		Til inndælingar	Núll	Segið læknum frá því ef <þú/barnið> hefur orðið veikur/veikt vegna bóluafna.	Viðbótarupplýsingar sem eiga að koma fram ef um bóluafni er að ræða.
Parahýdroxýbensóöt (PHB) og esterar þeirra t.d. Etýl-p-hýdroxýbensóat (E 214) Natriúmetýl-p-hýdroxýbensóat (E 215) Própýl-p-hýdroxýbensóat Natriúprópýl-p-hýdroxýbensóat Metýl-p-hýdroxýbensóat (E 218) Natriúmmetýl-p-hýdroxýbensóat (E 219)		Til inntöku, í auga, útvortis	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).	

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Parahýdroxýbensóöt (PHB) og esterar þeirra t.d. Etyl-p-hýdroxýbensóat (E 214) Natríumetyl-p-hýdroxýbensóat (E 215) Própýl-p-hýdroxýbensóat Natríumprópýl-p-hýdroxýbensóat Metýl-p-hýdroxýbensóat (E 218) Natríummetyl-p-hýdroxýbensóat (E 219)		Til inndælingar, innöndunar	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum) og í undantekningartilvikum, berkjukrampa.	
Fenýlalanín	09/10/2017 <i>Leiðrétting</i> <i>19/11/2018</i>	Allar	Núll	Lyfið inniheldur x mg af fenýlalaníni í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>>. Fenýlalanín getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.	
Fosfat stuðpúðar	09/10/2017	Í auga	Núll	Lyfið inniheldur x mg af fosfötum í hverjum <skammtaeining><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>>. Ef verulegar skemmdir eru á glæra laginu sem er fremst á auganu (hornhimnunni), geta fosföt örsjaldan valdið skýjuðum flekkjum á hornhimnunni vegna uppsöfnunar kalks meðan á meðferð stendur.	Samsvarandi SmPC setning í kafla 4.8 (Aukaverkanir): „Örsjaldan kemur fyrir að tilkynnt er um tilfalli af hornhimnukölkun í tengslum við notkun augndropa sem innihalda fosföt hjá sumum sjúklingum með verulegar hornhimnuskemmdir.“
Kalíum		Til inndælingar	Mínna en 1 mmól/skammt	Lyfið inniheldur mínna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum <skammti>, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.	Upplýsingarnar miðast við mörk sem byggja á heildarmagni K ⁺ í lyfinu. Upplýsingarnar eiga sér í lagi við um lyf sem ætluð eru börnum í þeim tilgangi að upplýsa lækna, lyfjafræðinga og foreldra um lítið innihald K ⁺ í lyfinu.

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Kalíum		Til inntöku, inndælingar	1 mmól/skammt	Lyfið inniheldur x mmól (eða y mg) af kalíum í hverjum <skammti>. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingar á kalíumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.	
Kalíum		Í bláæð (i.v.)	30 mmól/l	Getur valdið sársauka á stungustað.	
Própýlenglykól (E 1520) og esterar própýlenglykóls	09/10/2017	Allar	1 mg/kg/sólarhring	Lyfið inniheldur x mg af própýlenglykóli í <hverri><hverju><hverjum><...><skammtaeining><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>>.	
Própýlenglykól (E 1520) og esterar própýlenglykóls	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	1 mg/kg/sólarhring	Ef barn er yngra en 4 vikna skal ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en það fær lyfið, sérstaklega ef barnið fær önnur lyf sem innihalda própýlenglykól eða etanól.	Notkun samhliða einhverjum hvarfefnum alkóhóldehýdrógenasa eins og etanóls getur valdið alvarlegum aukaverkunum hjá nýburum.
Própýlenglykól (E 1520) og esterar própýlenglykóls	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	50 mg/kg/sólarhring	Ef barn er yngra en 5 ára skal ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en það fær lyfið, sérstaklega ef barnið fær önnur lyf sem innihalda própýlenglykól eða etanól.	Notkun samhliða einhverjum hvarfefnum alkóhóldehýdrógenasa eins og etanóls getur valdið alvarlegum aukaverkunum hjá börnum yngri en 5 ára.
Própýlenglykól (E 1520) og esterar própýlenglykóls	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	50 mg/kg/sólarhring	Þungaðar konur og konur með barn á brjósti mega ekki nota lyfið nema að ráðleggingum læknisins. Læknirinn gæti framkvæmt viðbótarprófanir á meðan lyfið er notað.	Þó ekki hafi verið sýnt fram á að própýlenglykól valdi eitruverkunum á æxlun eða þroska dýra eða manna gæti það borist í fóstur og hefur fundist í mjólk. Vegna þessa skal meta gjöf própýlenglykóls handa þunguðum konum eða konum með barn á brjósti í hverju tilviki fyrir sig.
Própýlenglykól (E 1520) og esterar própýlenglykóls	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	50 mg/kg/sólarhring	Þeir sem eru með lifrar- eða nýrnasjúkdóm skulu ekki taka lyfið nema að ráðleggingum læknisins. Læknirinn gæti gert viðbótarprófanir á meðan lyfið er notað.	Þörf er á eftirliti læknis hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi því greint hefur verið frá ýmsum aukaverkunum sem tengdar hafa verið própýlenglykóli eins og skertri nýrnastarfsemi (bráðu nýrnapipludrepi), bráðri nýrnabilun og truflunum á lifrarstarfsemi.

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Própýlenglykól (E 1520) og esterar própýlenglykóls	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	500 mg/kg/sólarhring	Própýlenglykólið í lyfinu getur haft sömu áhrif og neysla áfengis og aukið líkur á aukaverkunum. Ekki má nota lyfið handa börnum yngri en 5 ára. Aðeins má nota lyfið að ráði læknis. Læknirinn gæti gert viðbótarprófanir á meðan lyfið er notað.	Greint hefur verið frá ýmsum aukaverkunum, eins og aukinni flæðispennu, mjólkursyrublóðsyringu; truflun á nýrnastarfsemi (bráðu nýrnapipludrepi) bráðri nýrnabilun; eiturverkunum á hjarta (hjartsláttartruflunum, lágþrýstingi); miðtaugakerfistuflunum (þunglyndi, dáí, flogum); öndunarbælingu, mæði; truflunum á lifrarástafsemi; blóðrauðaleysandi kvillum (blóðrauðalosi innan æða) og blóðrauðamigu; eða fjólkerfatuflun líffæra vegna stórra skammta própýlenglykóls eða langvarandi notkunar. Gefa má skammta stærri en 500 mg/kg/sólarhring handa börnum eldri en 5 ára en skoða þarf hvert tilvik fyrir sig. Aukaverkanir ganga oftast til baka eftir að notkun própýlenglykóls er hætt smám saman og í alvarlegri tilvikum í kjölfar blóðskilunar. Þörf er á læknisfræðilegu eftirliti.
Própýlenglykól (E 1520) og esterar própýlenglykóls	09/10/2017	Á húð	50 mg/kg/sólarhring	Própýlenglykól getur valdið húðertingu. Ekki nota lyfið handa börnum sem eru yngri en 4 vikna og eru með opin sár eða húð sem er rofin eða skemmd á stórum svæðum (eins og eftir bruna) án þess að ræða það við lækinn eða lyfjafræðing.	
Própýlenglykól (E 1520) og esterar própýlenglykóls	09/10/2017	Á húð	500 mg/kg/sólarhring	Própýlenglykól getur valdið húðertingu. Þar sem lyfið inniheldur própýlenglykól má ekki nota það á opin sár eða húð sem er rofin eða skemmd á stórum svæðum (eins og eftir bruna) án þess að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.	
Sesamolía		Allar	Núll	Getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.	

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Natríum	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	Minna en 1 mmól (23 mg) í hverjum skammti	Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining><rúmmálseining>, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.	1 mmól af natríum (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg af salti (NaCl). Upplýsingarnar miðast við mörk sem byggja á heildarmagni natríums í lyfinu. Upplýsingarnar eiga sér í lagi við um lyf sem eru notuð handa börnum eða sjúklingum á natríumskertu mataræði í þeim tilgangi að upplýsa lækna, lyfjafræðinga, foreldra og sjúklinga um lítið innihald natríums í lyfinu.
Natríum	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	1 mmól (23 mg) í hverjum skammti	Lyfið inniheldur x mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining><rúmmálseining>. Þetta jafngildir y% af ráðlögðum heildardagskammti af neyslu natríums úr fæðu hjá fullorðnum.	Fyrir stungulyf með breytilega skömmtun (t.d. eftir þyngd) má lýsa natríuminnihaldi sem mg í hverju hettuglasi. Tillaga að orðalagi í SmPC: „Lyfið inniheldur x mg af natríum í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining> sem jafngildir y% af ráðlögðum dagskammti fyrir fullorðna sem er 2 g skv. Alþjóðaheilbrigðis-málastofnuninni (WHO).“

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Natríum	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	17 mmól (391 mg) í hámarksskammti á sólarhring	Þeir sem þurfa <Z> eða fleiri <skammtaeining> á sólarhring til lengri tíma eiga að ráðfæra sig við lækinn eða lyfjafræðing, sérstaklega ef þeim hefur verið ráðlagt að fylgja saltskertu (natríumskertu) mataræði.	<p>Þetta á eingöngu við lyf þar sem viðurkenndar skammtaleiðbeiningar leyfa daglega töku lyfsins > 1 mánuð eða endurtekna notkun oftar en 2 daga í hverri viku.</p> <p>17 mmól (391 mg) er um það bil 20% af ráðlögðum dagskammti handa fullorðnum tilgreindum af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni sem 2 g af natríum og telst „mikið“ natríum.</p> <p>Þetta hefur einnig þýðingu fyrir börn þar sem inntaka ráðlagðs dagskammts er álitin vera í réttu hlutfalli við skammt fullorðinna og byggður á orkuþörf.</p> <p><Z skammtar> endurspeglar lágsta fjölda skammtaeininga þar til þröskuldinum 17 mmól (391 mg) af natríum er náð. Námundið niður að næstu heilu tölu.</p> <p>Orðalag fyrir SmPC, vinsamlegast sjáið ráðleggingar PRAC: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
Natríumlárylsúlfat	09/10/2017 <i>Leiðrétting</i> <i>19/11/2018</i>	Á húð	Núll	<p>Lyfið inniheldur x mg af natríumlárylsúlfati í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>>.</p> <p>Natríumlárylsúlfat getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (eins og stingjum eða sviða) eða aukið húðviðbrögð af völdum annarra lyfja sem borin eru á sama svæði.</p>	<p>Þykkt húðar er mjög mismunandi eftir líkamssvæðum og aldri og getur haft mikla þýðingu hvað varðar næmi fyrir natríumlárylsúlfati.</p> <p>Næmi fyrir natríumlárylsúlfati er einnig breytilegt eftir lyfjaformi (og áhrifum annarra hjálparefna), magni natríumlárylsúlfats, snertitíma og sjúklingaþýði (börn, vökvamagn húðar, húðlitur og sjúkdómur).</p> <p>Sjúklingar með skerta húðvörn, t.d. ofnæmishúðbólgu, eru næmari fyrir ertandi eiginleikum natríumlárylsúlfats.</p>
Sorbínsýra (E 200) og sólt		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Sorbitól (E 420)	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar	Núll	Lyfið inniheldur x mg af sorbitóli í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>.>.	Gera þarf ráð fyrir samanlögðum áhrifum lyfja sem gefin eru samhliða og innihalda sorbitól (eða frúktósa) og neyslu fæðu sem inniheldur sorbitól (eða frúktósa). Sorbitól í lyfjum til inntöku getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja til inntöku sem tekin eru inn samhliða.
Sorbitól (E 420)	09/10/2017	Í bláæð (i.v.)	Núll	Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem eru með arfgengt frúktósaóþol sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli mega ekki nota lyfið. Þetta á við um bæði börn og fullorðna. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol geta ekki brotið niður frúktósa sem getur valdið alvarlegum aukaverkunum. Áður en lyfið er notað verður að segja læknum frá arfgengu frúktósaóþoli eða því ef barn getur ekki lengur neytt sætrar fæðu eða drykkja vegna ógleði, uppkasta eða óþægilegra áhrifa eins og uppþembu, magakrampa eða niðurgangs.	Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol mega ekki fá lyfið nema það sé mjög nauðsynlegt. Vera má að ekki sé enn búið að greina arfgengt frúktósaóþol hjá ungabörnum og smábörnum (yngri en 2 ára). Gjóf lyfja (sem innihalda sorbitól/frúktósa) í bláæð getur verið lífshættuleg fyrir þessa einstaklinga og ekki má gefa þau þessum aldurshópi nema brýna nauðsyn beri til og engir aðrir valkostir séu í boði. Skrá þarf ítarlega sjúkrasögu hvers sjúklings hvað varðar einkenni um arfgengt frúktósaóþol áður en lyfið er gefið.
Sorbitól (E 420)	09/10/2017	Til inntöku, inndælingar (annarrar en i.v.)	5 mg/kg/ sólarhring	Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.	Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol skulu ekki taka inn/fá gefið lyfið.
Sorbitól (E 420)	09/10/2017	Til inntöku	140 mg/kg/ sólarhring	Sorbitól getur valdið óþægindum í meltingarfærum og haft væg hægðalosandi áhrif.	
Sojaolía Hert sojaolía		Allar	Núll	<Lyfið> inniheldur sojaolíu. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabáunum mega ekki nota lyfið.	Hliðstætt við jarðhnetuolíu. SmPC: Frábending.
Sterýlalkóhól		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Súkrósi		Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SmPC: Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltaþurrð, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.
Súkrósi		Til inntöku	5 g	Inniheldur x g af súkrósa í hverjum skammti. Sykursjúkir þurfa að hafa það í huga.	
Súkrósi		Mixtúrur, munnsgstöflur, tuggutöflur	Núll	Getur skemmt tennur.	Þessar upplýsingar eiga einungis að koma fram þegar um langvarandi notkun lyfsins getur verið að ræða, t.d. í tvær vikur eða lengur.
Súlfít þ.á m. metabísúlfít t.d. Brennisteinsdíoxíð (E 220) Natríumsúlfít (E 221) Natríumvetnissúlfít (E 222) Natríummetabísúlfít (E 223) Kalíummetabísúlfít (E 224) Kalíumvetnissúlfít (E 228)		Til inntöku, inndælingar, innöndunar	Núll	Getur í undantekningartilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.	
Hveitisterkja (sem inniheldur glúten)	09/10/2017 <i>Leiðrétting</i> <i>19/11/2018</i>	Til inntöku	Núll	Lyfið inniheldur mjög lítið magn af glúteni (úr hveitasterkju) <. Það er talið „glútenlaust“* > og mjög ólíklegt er að það valdi óþægindum hjá sjúklingum með glútenóþol. Ein <skammtaeyning> inniheldur ekki meira en x míkrogrömm af glúteni. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir hveiti (ekki það sama og glútenóþol) eiga ekki taka lyfið. [* Yfirlýsingin „glútenlaust“ á aðeins við ef glútenmagnið í lyfinu er minna en 20 ppm.]	Heiti hjálparefnisins á umbúðum á að vera: „Hveitisterkja“.
Ullarfeiti (Lanólín)		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
Xylitól (E 967)		Til inntöku	10 g	Getur haft væg hægðalosandi áhrif. Hitaeiningar: 2,4 kkal/g xylitóls.	

Viðauki: Listi Evrópusambandsins yfir ofnæmisvalda í ilmefnum sem skylt er að tiltaka á merkingum snyrtivara og þvottaefna

Efni	CAS Nr.
3-metýl-4-(2,6,6-trímetýl-2-sýklóhexen-1-ýl)-3-búten-2-ón	127-51-5
Amýlsinnamal	122-40-7
Amýlsinnamýlalkóhól	101-85-9
4-metoxýbensýlalkóhól (anisyl alcohol)	105-13-5
Bensýlalkóhól	100-51-6
Bensýlbensóat	120-51-4
Bensýlsinnamat	103-41-3
Bensýlsalisýlat	118-58-1
Sinnamal	104-55-2
Sinnamýlalkóhól	104-54-1
Sítral	5392-40-5
Sítrónellól	106-22-9
Kúmarín	91-64-5
d-Límónen	5989-27-5
Evgenól	97-53-0
Farnesól	4602-84-0
Geraníól	106-24-1
Hexýlsinnamaldehyð	101-86-0
Hydroxýsítrónellal	107-75-5
Hýdroxýmetýlpentýlsýklohexenkarboxaldehyð	31906-04-4
Ísóevgenól	97-54-1
Butýlfenýlmetýlpropíónal (Lilial)	80-54-6
Línalól (Linalool)	78-70-6
Metýlheptínkarbónat	111-12-6
Útdráttur úr eikarmosa	90028-68-5
Útdráttur út trjámosa	90028-67-4

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

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column "Route of Administration"

Previous version:

Fenýlalanín	Til inntöku
--------------------	-------------

Corrected version:

Fenýlalanín	Allar
--------------------	-------

Sodium laurilsulfate, column "Name"

Previous version:

Natríumlárylsúlfat (E 487)

Corrected version:

Natríumlárylsúlfat

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

Previous version:

<p>Hveitisterkja (sem inniheldur glúten)</p>	<p>Hveitisterkjan í lyfinu inniheldur mjög lítið magn glútens <lítið er á það sem glútenlaust* > og mjög ólíklegt er að það valdið óþægindum hjá sjúklingum með glútenóþol.</p> <p>Ein <skammtaeining> inniheldur ekki meira en x míkrógrömm af glúteni.</p> <p>Þeir sem hafa ofnæmi fyrir hveiti (ekki það sama og glútenóþol) eiga ekki taka lyfið.</p> <p><i>[*Setningin "lítið er á það sem glútenlaust" á aðeins við ef glútenmagnið í hveitisterkjunni er undir 20 ppm.]</i></p>	<p>Til samræmis við gæðalýsingu Evrópsku lyfjaskrárinnar (Ph. Eur.) fyrir hveitisterkju má próteinmagn í hveitisterkju ekki fara yfir 0,3% (mæling á heildarpróteinmagni), sem þýðir að það eru ekki meira en 100 ppm (µg/g) af glúteni til staðar í hveitisterkju. Hámarksgildi glútens í hjálparefninu er hægt að reikna út frá þessum upplýsingum (prótein innihald).</p> <p>Heiti hjálparefnisins á umbúðum á að vera: „Hveitisterkja“.</p>
---	--	---

Corrected version:

<p>Hveitisterkja (sem inniheldur glúten)</p>	<p>Lyfið inniheldur mjög lítið magn af glúteni (úr hveitasterkju) <. Það er talið „glútenlaust“* > og mjög ólíklegt er að það valdi óþægindum hjá sjúklingum með glútenóþol.</p> <p>Ein <skammtaeining> inniheldur ekki meira en x míkrógrömm af glúteni.</p> <p>Þeir sem hafa ofnæmi fyrir hveiti (ekki það sama og glútenóþol) eiga ekki taka lyfið.</p> <p><i>[* Yfirlýsingin „glútenlaust“ á aðeins við ef glútenmagnið í lyfinu er minna en 20 ppm.]</i></p>	<p>Heiti hjálparefnisins á umbúðum á að vera: „Hveitisterkja“.</p>
---	---	--