

Pagalbinės medžiagos ir informacija pakuotės lapelyje

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Aprotininas		Vietinis	Bet koks	Gali sukelti padidėjusio jautrumo ar sunkių alerginių reakcijų.	Šiuo atveju vietinis vartojimo būdas siejamas su vietomis, iš kurių vaistinis preparatas gali patekti į kraują (pvz., žaizdomis, kūno ertmėmis).
Archių (žemės riešutų) aliejus		Visi	Bet koks	<Vaisto> sudėtyje yra archių (žemės riešutų) aliejaus. Jei esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.	Išgryninto archių aliejaus sudėtyje gali būti žemės riešutų baltymo. Europos farmakopėjos (Ph. Eur.) monografijose baltymo pėdsakų mėginio nėra. Preparato charakteristikų santraukoje (PCS): kontraindikacija.
Aspartamas (E 951)	2017/10/09	Geriamasis	Bet koks	<Kiekviename><Kiekvienoje> šio vaisto <dozavimo vienetė> <tūrio vienetė> yra x mg aspartamo<, tai atitinka x mg/<masėje> <tūryje>>. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetine liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.	Išgertas aspartamas hidrolizuojamas virškinimo trakte. Fenilalaninas yra vienas iš pagrindinių hidrolizės produktų. Rekomendacija PCS: Nėra nei ikiklinikinių, nei klinikinių duomenų, kuriais remiantis būtų galima įvertinti aspartamo vartojimą jaunesniems kaip 12 savaičių kūdikiams.
Azodažikliai pvz., Tartrazinas (E 102) Saulėlydžio geltonasis FCF (E 110) Azorubinas, karmosinas (E 122) Amarantas (E 123) Ponso 4R, košenilis raudonasis A (E 124) Briliantinis juodasis BN, juodasis PN (E 151)		Geriamasis	Bet koks	Gali sukelti alerginių reakcijų.	
Peru balzamas		Vietinis	Bet koks	Gali sukelti odos reakcijų.	

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Benzalkonio chloridas	2017/10/09	Visi	Bet koks	<Kiekviename><Kiekvienoje> šio vaisto <dozavimo vienetė><tūrio vienetė> yra x mg benzalkonio chlorido<, tai atitinka x mg/<masėje><tūryje>>.	
Benzalkonio chloridas	2017/10/09	Akims	Bet koks	Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min. Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.	Turimais ribotais duomenimis, vaikų ir suaugusiųjų nepageidaujamo poveikio reiškinių duomenys nesiskiria. Vis dėlto, paprastai vaikų akys stipriau reaguoja į dirgiklį negu suaugusiųjų. Sudirginimas gali turėti įtakos gydymo režimo laikymuisi vaikams. Gauta duomenų, kad benzalkonio chloridas gali sukelti akies sudirginimą, sausos akies simptomus ir gali daryti poveikį ašarų plėvelei ir ragenos paviršiui. Turi būti atsargiai vartojamas sergantiems akies sausme ir jei yra ragenos pažeidimo pavojus. Jei vartojama ilgai, pacientus reikia stebėti.
Benzalkonio chloridas	2017/10/09	Į nosį	Bet koks	Benzalkonio chloridas gali sukelti sudirginimą ar patinimą nosies viduje, ypač jei vartojamas ilgai.	Ilgalaikis vartojimas gali sukelti nosies gleivinės edemą.
Benzalkonio chloridas	2017/10/09	Įkvepiamasis	Bet koks	Benzalkonio chloridas gali sukelti švokštimą ir kvėpavimo pasunkėjimą (bronchų spazmą), ypač jei sergate astma.	
Benzalkonio chloridas	2017/10/09	Ant odos	Bet koks	Benzalkonio chloridas gali sudirginti odą. Žindymo laikotarpiu šio vaisto negalima tepti ant krūtų, kadangi kūdikis gali jį nuryti kartu su pienu.	Nesitikima, kad vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiu gali būti susijęs su žalingu poveikiu motinai, kadangi benzalkonio chlorido absorbcija per odą yra minimali. Nevartoti ant gleivinės.
Benzalkonio chloridas	2017/10/09	Ant burnos gleivinės, į tiesiąją žarną ir į makštį	Bet koks	Benzalkonio chloridas gali sukelti vietinį sudirginimą.	

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Benzenkarboksirūgštis (E 210) ir benzoatai pvz., Natrio benzoatas (E 211) Kalio benzoatas (E 212)	2017/10/09	Visi	Bet koks	<Kiekviename><Kiekvienoje> šio vaisto <dozavimo vienetė><tūrio vienetė> yra x mg <benzenkarboksirūgštis/benzoato druskos>, tai atitinka x mg/<masėje><tūryje>.	
Benzenkarboksirūgštis (E 210) ir benzoatai pvz., Natrio benzoatas (E 211) Kalio benzoatas (E 212)	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	Bet koks	<Benzenkarboksirūgštis/benzoato druska> naujagimiams (iki 4 savaičių) gali sunkinti gelta (odos ir akių pageltimą).	Dėl bilirubino išstūmimo iš jungties su albuminu padidėjusi bilirubinemija gali sunkinti naujagimių gelta, dėl kurios gali pasireikšti branduolių gelta (<i>kernicterus</i> ; nekonjuguoto bilirubino sankaupos galvos smegenų audinyje).
Benzenkarboksirūgštis (E 210) ir benzoatai pvz., Natrio benzoatas (E 211) Kalio benzoatas (E 212)	2017/10/09	Vietinis	Bet koks	<Benzenkarboksirūgštis/benzoato druska> gali sukelti vietinį sudirginimą.	Gali sukelti ne imuninės kilmės greitą kontaktinę reakciją dėl galimo cholinerginio veikimo mechanizmo.
Benzenkarboksirūgštis (E 210) ir benzoatai pvz., Natrio benzoatas (E 211) Kalio benzoatas (E 212)	2017/10/09	Vietinis	Bet koks	<Benzenkarboksirūgštis/benzoato druska> naujagimiams (iki 4 savaičių) gali sunkinti gelta (odos ir akių pageltimą).	Nustatyta reikšminga absorbcija per nesubrendusią naujagimių odą.
Benzilo alkoholis	2017/10/09	Visi	Bet koks	<Kiekviename><Kiekvienoje> šio vaisto <dozavimo vienetė><tūrio vienetė> yra x mg benzilo alkoholio<, tai atitinka x mg/<masėje><tūryje>. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.	
Benzilo alkoholis	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	Bet koks	Mažiems vaikams benzilo alkoholis siejamas su sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo sutrikimą (vadinamąjį žiobčiojimo sindromą), rizika. Neduokite savo naujagimiui (iki 4 savaičių), nebent tai patarė gydytojas.	Benzilo alkoholio vartojimas į veną buvo susijęs su sunkiu nepageidaujamu poveikiu ir naujagimių mirtimi (žiobčiojimo sindromu, angl. <i>gasping syndrome</i>). Minimalus benzilo alkoholio kiekis, galintis sukelti toksinį poveikį, nežinomas. Jei vartojamas naujagimiams, PCS 4.4 skyriuje turi būti nurodytas įspėjimas.

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai										
Benzilo alkoholis	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	Bet koks	Nevartokite ilgiau nei savaitę mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų), nebent tai patarė gydytojas arba vaistininkas.	Mažiems vaikams padidėjusi rizika, susijusi su kaupimusi.										
Benzilo alkoholis	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	Bet koks	Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).											
Benzilo alkoholis	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	Bet koks	Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).	Dėl susikaupimo ir toksinio poveikio rizikos (metabolinės acidozės) dideli kiekiai turi būti vartojami atsargiai ir tik tuo atveju, jeigu būtina, ypač asmenims, kuriems yra kepenų arba inkstų pažeidimas.										
Benzilo alkoholis	2017/10/09	Vietinis	Bet koks	Benzilo alkoholis gali sukelti lengvą vietinį sudirginimą.											
Bergamočių aliejus (sudėtyje yra bergapteno)		Vietinis	Bet koks	Gali didinti jautrumą ultravioletinei (natūraliai ir dirbtinei saulės) šviesai.	Nurodyti nereikia, kai aliejaus sudėtyje bergapteno nėra.										
Boro rūgštis (ir boratai)	2017/10/09	Visi	1 mg B/parai*	Neduokite jaunesniems kaip 2 metų vaikams, kadangi šio vaisto sudėtyje yra boro, kuris ateityje gali pakenkti vaisingumui.	* 1 mg B (boro) atitinka 5,7 mg boro rūgšties. Tolimesniems skaičiavimams žiūrėti klausimų-atsakymų (Q&A) dokumentą (EMA/CHMP/619104/2013). Boro kiekis, kurį viršijus galima pakenkti vaisingumui amžiaus grupėse: <table border="0"> <tr> <td>Amžius</td> <td>Saugumo riba</td> </tr> <tr> <td>< 2 metai</td> <td>1 mg B/parai</td> </tr> <tr> <td>< 12 metų</td> <td>3 mg B/parai</td> </tr> <tr> <td>< 18 metų**</td> <td>7 mg B/parai</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 metų**</td> <td>10 mg B/parai</td> </tr> </table> ** Šis kiekis taip pat gali padaryti žalos ir dar negimusiam vaikui.	Amžius	Saugumo riba	< 2 metai	1 mg B/parai	< 12 metų	3 mg B/parai	< 18 metų**	7 mg B/parai	≥ 18 metų**	10 mg B/parai
Amžius	Saugumo riba														
< 2 metai	1 mg B/parai														
< 12 metų	3 mg B/parai														
< 18 metų**	7 mg B/parai														
≥ 18 metų**	10 mg B/parai														

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai										
Boro rūgštis (ir boratai)	2017/10/09	Visi	3 mg B/parai*	Neduokite jaunesniems kaip 12 metų vaikams, kadangi šio vaisto sudėtyje yra boro, kuris ateityje gali pakenkti vaisingumui.	<p>* 1 mg B (boro) atitinka 5,7 mg boro rūgšties.</p> <p>Tolimesniems skaičiavimams žiūrėti klausimų-atsakymų (Q&A) dokumentą (EMA/CHMP/619104/2013).</p> <p>Boro kiekis, kurį viršijus galima pakenkti vaisingumui amžiaus grupėse:</p> <table> <tr> <td>Amžius</td> <td>Saugumo riba</td> </tr> <tr> <td>< 2 metai</td> <td>1 mg B/parai</td> </tr> <tr> <td>< 12 metų</td> <td>3 mg B/parai</td> </tr> <tr> <td>< 18 metų**</td> <td>7 mg B/parai</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 metų**</td> <td>10 mg B/parai</td> </tr> </table> <p>** Šis kiekis taip pat gali padaryti žalos ir dar negimusiam vaikui.</p>	Amžius	Saugumo riba	< 2 metai	1 mg B/parai	< 12 metų	3 mg B/parai	< 18 metų**	7 mg B/parai	≥ 18 metų**	10 mg B/parai
Amžius	Saugumo riba														
< 2 metai	1 mg B/parai														
< 12 metų	3 mg B/parai														
< 18 metų**	7 mg B/parai														
≥ 18 metų**	10 mg B/parai														
Boro rūgštis (ir boratai)	2017/10/09	Visi	7 mg B/parai*	<p>Neduokite jaunesniems kaip 18 metų vaikams, kadangi šio vaisto sudėtyje yra boro, kuris ateityje gali pakenkti vaisingumui.</p> <p>Jeigu Jūs esate nėščia, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, kadangi jo sudėtyje yra boro, kuris gali būti kenksmingas Jūsų kūdikiui.</p>	<p>* 1 mg B (boro) atitinka 5,7 mg boro rūgšties.</p> <p>Tolimesniems skaičiavimams žiūrėti klausimų-atsakymų (Q&A) dokumentą (EMA/CHMP/619104/2013).</p> <p>Boro kiekis, kurį viršijus galima pakenkti vaisingumui amžiaus grupėse:</p> <table> <tr> <td>Amžius</td> <td>Saugumo riba</td> </tr> <tr> <td>< 2 metai</td> <td>1 mg B/parai</td> </tr> <tr> <td>< 12 metų</td> <td>3 mg B/parai</td> </tr> <tr> <td>< 18 metų**</td> <td>7 mg B/parai</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 metų**</td> <td>10 mg B/parai</td> </tr> </table> <p>** Šis kiekis taip pat gali padaryti žalos ir dar negimusiam vaikui.</p>	Amžius	Saugumo riba	< 2 metai	1 mg B/parai	< 12 metų	3 mg B/parai	< 18 metų**	7 mg B/parai	≥ 18 metų**	10 mg B/parai
Amžius	Saugumo riba														
< 2 metai	1 mg B/parai														
< 12 metų	3 mg B/parai														
< 18 metų**	7 mg B/parai														
≥ 18 metų**	10 mg B/parai														
Bronopolis		Vietinis	Bet koks	Gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).											
Butilhidroksianizolas (E 320)		Vietinis	Bet koks	Gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą) ar sudirginti akis ir gleivinę.											
Butilhidroksitoluenas (E 321)		Vietinis	Bet koks	Gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą) ar sudirginti akis ir gleivinę.											

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Cetostearilo alkoholis, įskaitant cetilo alkoholi		Vietinis	Bet koks	Gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).	
Chlorokrezolis		Vietinis, parenterinis	Bet koks	Gali sukelti alerginių reakcijų.	
Ciklodekstrinai pvz.: Alfadeksas Betadeksas (E 459) Gama-ciklodekstrinas Sulfobutyleterio-beta-ciklodekstrinas (SBE-β-CD) Hidroksipropilbetadeksas Atsitiktinai metilintas beta-ciklodekstrinas (RM-β-CD)	2017/10/09	Visi	20 mg/kg/parai	<Kiekviename><Kiekvienoje> šio vaisto <dozavimo vienetu><tūrio vienetu> yra x mg ciklodekstino(-ų), tai atitinka x mg/<masėje><tūryje>. Negalima vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams, išskyrus atvejus, kai tai daryti rekomendavo gydytojas.	Ciklodekstrinai (CD) yra tokios pagalbinės medžiagos, kurios gali įtakoti veikliosios medžiagos ir kitų vaistų savybes (pavyzdžiui, jų toksinį poveikį ar prasiskverbimą pro odą). CD saugumo aspektai buvo įvertinti vaistinio preparato kūrimo metu ir jo saugumo savybių tyrimų laikotarpiu bei yra aiškiai nurodyti PCS. Neturima pakankamai informacijos apie CD poveikį < 2 metų vaikams. Todėl šiems pacientams vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį reikia įvertinti individualiai. Remiantis su gyvūnais atliktų tyrimų duomenimis ir vaistinio preparato vartojimo žmonėms patirtimi, nesitikima žalingo CD poveikio, kai skiriamos mažesnės nei 20 mg/kg/parai dozės.
Ciklodekstrinai pvz.: Alfadeksas Betadeksas (E 459) Gama-ciklodekstrinas Sulfobutyleterio-beta-ciklodekstrinas (SBE-β-CD) Hidroksipropilbetadeksas Atsitiktinai metilintas beta-ciklodekstrinas (RM-β-CD)	2017/10/09	Geriamasis	200 mg/kg/parai	Ciklodekstrinai gali sukelti virškinimo trakto sutrikimų, pavyzdžiui, viduriavimą.	Skiriant dideles ciklodekstrinų dozes gyvūnams, gali pasireikšti praeinantis viduriavimas ir aklosios žarnos padidėjimas.

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Ciklodekstrinai pvz.: Alfadeksas Betadeksas (E 459) Gama-ciklodekstrinas Sulfobutileterio-beta-ciklodekstrinas (SBE-β-CD) Hidroksipropilbetadeksas Atsitiktinai metilintas beta-ciklodekstrinas (RM-β-CD)	2017/10/09	Parenterinis	200 mg/kg/parai, skiriant vartoti ilgiau kaip 2 savaites	Jeigu sergate inkstų liga, prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasitarkite su gydytoju.	Jaunesniems kaip 2 metų vaikams esanti silpnesnė inkstų glomerulų funkcija gali apsaugoti nuo toksinio poveikio inkstams pasireiškimo, tačiau dėl to gali susidaryti didesnės ciklodekstrinų koncentracijos kraujyje. Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, gali pasireikšti ciklodekstrinų kaupimasis.
Dimetilsulfoksidas		Vietinis	Bet koks	Gali sudirginti odą.	
Etanolis		Geriamasis, parenterinis	Mažiau kaip 100 mg dozėje	Šio vaisto sudėtyje yra mažas etanolio kiekis (mažiau kaip 100 mg <dozėje>) etanolio (alkoholio).	Teiginys skirtas tėvams ir vaikams nuraminti, kad alkoholio kiekis vaistinio preparato sudėtyje yra mažas.
Etanolis		Geriamasis, parenterinis	100 mg dozėje	Šio vaisto sudėtyje yra ... % (pagal tūrį) etanolio (alkoholio), t.y. iki ... mg <dozėje> (atitinka ... ml alaus, ... ml vyno). Kenksmingas sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindydėms, vaikams ir didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams.	Pakuotės lapelyje būtina nurodyti ekvivalentinį alaus ir vyno tūrį, apskaičiuotą laikant, kad aluje yra 5 % (pagal tūrį), vyne – 12 % (pagal tūrį) etanolio. Skirtingose pakuotės lapelio dalyse gali tekti pateikti atskirus įspėjimus.
Etanolis		Geriamasis, parenterinis	3 g dozėje	Šio vaisto sudėtyje yra ... % (pagal tūrį) etanolio (alkoholio), t.y. iki ... mg <dozėje> (atitinka ... ml alaus, ... ml vyno). Kenksmingas sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindydėms, vaikams ir didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams. Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali keisti kitų vaistų poveikį. Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali trikdyti gebėjimą vairuoti ar dirbti su technika.	

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Formaldehidas		Vietinis	Bet koks	Gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).	
Formaldehidas		Geriamasis	Bet koks	Gali sukelti skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.	
Kvapiosios medžiagos, kurių sudėtyje yra alergenų* (žr. priedą)	2017/10/09	Vietinis	Bet koks	Šio vaisto kvapiosios medžiagos sudėtyje yra <alergeno(-ų)>*. <Alergenas(-ai)> * gali sukelti alerginių reakcijų.	*< >: kvapiųjų medžiagų alergenai išvardyti priede. Be to, kad sukelia alergines reakcijas įjautrintiems pacientams, neįjautrinti pacientai gali tapti įjautrintais. Benzilo alkoholis yra nurodytas kaip vienas iš 26 kvapiųjų medžiagų alergenų, bet jis taip pat gali būti naudojamas ir kaip pagalbinė medžiaga. Kai benzilo alkoholis yra kaip pagalbinė medžiaga (nepriklausomai nuo to ar jis yra kvapiosios medžiagos sudėtyje ar ne), turi būti nurodoma šios pagalbinės medžiagos informacija.
Fruktozė	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	Bet koks	<Kiekviename> <Kiekvienoje> šio vaisto <dozavimo vienetu> <tūrio vienetu> yra x mg fruktozės<, tai atitinka x mg/<masėje> <tūryje> >.	Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fruktozės (ar sorbitolio), ir su maistu vartojamos fruktozės (ar sorbitolio) poveikį.
Fruktozė	2017/10/09	Geriamasis	Bet koks	<i>[Jei vaistas liečiasi su dantimis (pvz., geriamieji tirpalai, pastilės, kramtomosios tabletės) ir yra skirtas ilgalaikiam vartojimui.]</i> Fruktozė gali pažeisti dantis.	Dažnai ar ilgai, pvz., dvi savaites ar ilgiau, per burną vartojami vaistiniai preparatai.

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Fruktozė	2017/10/09	Intraveninis (i.v.)	Bet koks	<p>Jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) yra retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), Jums (ar Jūsų vaikui) šio vaisto vartoti negalima. Pacientų, kuriems yra ĮFN, organizmas negali suskaidyti šio vaisto sudėtyje esančios fruktozės ir tai gali sukelti sunkų nepageidaujamą poveikį.</p> <p>Prieš vartojant šio vaisto, turite pasakyti gydytojui, jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) yra ĮFN arba Jūsų vaikas daugiau negali vartoti saldaus maisto ar gėrimų dėl atsirandančio pykinimo, vėmimo, ar nemalonaus poveikio (pilvo pūtimo, skrandžio dieglių ar viduriavimo).</p>	<p>Pacientams, kuriems yra įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), šio vaisto vartoti negalima, nebent tai būtų neabejotinai būtina.</p> <p>Kūdikiams ir mažiems vaikams (jaunesniems kaip 2 metų) įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN) dar gali būti nedidžiaguotas. Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fruktozės, vartojimas į veną gali būti grėsmingas gyvybei ir yra draudžiamas šio amžiaus populiacijai, nebent yra viską nusverianti klinikinė būtinybė ir nėra kito pasirinkimo.</p> <p>Prieš skiriant šio vaistinio preparato, būtina sužinoti išsamią kiekvieno paciento anamnezę dėl ĮFN.</p>
Fruktozė	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis (kitoks nei i.v.)	5 mg/kg/parai	Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.	Šio vaistinio preparato negalima vartoti ar duoti pacientams, kuriems nustatytas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN).
Galaktozė		Geriamasis, parenterinis	Bet koks	Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.	Rekomendacija PCS: Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, pvz., galaktozemija <arba gliukozės ir galaktozės malabsorbicija>.
Galaktozė		Geriamasis, parenterinis	5 g	Dozėje yra x g galaktozės. Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams.	
Gliukozė		Geriamasis	Bet koks	Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.	Rekomendacija PCS: Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – gliukozės ir galaktozės malabsorbicija.
Gliukozė		Geriamasis, parenterinis	5 g	Dozėje yra x g gliukozės. Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams.	

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Gliukozė		Geriamasis (skysčiai, kietosios pastilės, kramtomosios tabletės)	Bet koks	Gali kenkti dantims.	Informaciją būtina pateikti, tik kai vaistinis preparatas gali būti skirtas vartoti ilgai (pvz., 2 savaites ar ilgiau).
Glicerolis (E 422)		Geriamasis	10 g dozėje	Gali sukelti galvos skausmą, skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.	
Glicerolis (E 422)		Į tiesiąją žarną	1 g	Gali truputį laisvinti vidurius.	
Heparinas (kaip pagalbinė medžiaga)		Parenterinis	Bet koks	Gali sukelti alerginių reakcijų ir kraujo ląstelių kiekio sumažėjimą bei dėl to sutrikdyti kraujo krešėjimą. Jei yra buvę heparino sukeltų alerginių reakcijų, negalima vartoti vaistų, kurių sudėtyje jo yra.	
Invertuotasis cukrus		Geriamasis	Bet koks	Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.	Rekomendacija PCS: Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas arba gliukozės ir galaktozės malabsorbicija.
Invertuotasis cukrus		Geriamasis	5 g	Dozėje yra x g fruktozės ir gliukozės mišinio. Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams.	
Invertuotasis cukrus		Geriamasis (skysčiai, kietosios pastilės, kramtomosios tabletės)	Bet koks	Gali kenkti dantims.	Informaciją būtina pateikti, tik kai vaistinis preparatas gali būti skirtas vartoti ilgai (pvz., 2 savaites ar ilgiau).
Laktitolis (E 966)		Geriamasis	Bet koks	Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.	Rekomendacija PCS: Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, galaktozės netoleravimas, galaktozemija arba gliukozės ir galaktozės malabsorbicija.
Laktitolis (E 966)		Geriamasis	10 g	Gali truputį laisvinti vidurius. 1 g laktitolio energinė vertė – 2,1 kcal.	

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Laktozė		Geriamasis	Bet koks	Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.	Rekomendacija PCS: Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.
Laktozė		Geriamasis	5 g	Dozėje yra x g laktozės (x/2 g gliukozės ir x/2 g galaktozės). Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams.	
Lateksas Natūrali guma (lateksas)		Visi	Bet koks	Šio vaisto talpyklės sudėtyje yra lateksinės gumos. Gali sukelti sunkių alerginių reakcijų.	Nėra tipinė pagalbinė medžiaga, tačiau įspėjimas yra būtinas.
Makroglicerolio ricinoleatas Makroglicerolio hidroksistearatas		Parenterinis	Bet koks	Gali sukelti sunkių alerginių reakcijų.	
Makroglicerolio ricinoleatas Makroglicerolio hidroksistearatas		Geriamasis	Bet koks	Gali sukelti skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.	
Makroglicerolio ricinoleatas Makroglicerolio hidroksistearatas		Vietinis	Bet koks	Gali sukelti odos reakcijų.	
Maltitolis (E 965) Izomaltas (E 953) Skystasis maltitolis (hidrintą gliukozės sirupą)		Geriamasis	Bet koks	Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.	Rekomendacija PCS: Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas.
Maltitolis (E 965) Izomaltas (E 953) Skystasis maltitolis (hidrintą gliukozės sirupą)		Geriamasis	10 g	Gali truputį laisvinti vidurius. 1 g <maltitolio><izomalto> energinė vertė – 2,3 kcal.	
Manitolis (E 421)		Geriamasis	10 g	Gali truputį laisvinti vidurius.	

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Organiniai gyvsidabrio junginiai pvz., Tiomersalis Fenilgyvsidabrio nitratas/ acetatas/boratas		Akims	Bet koks	Gali sukelti alerginių reakcijų.	Žr. Europos vaistų agentūros pranešimą visuomenei, 1999-07-08, nuoroda: EMEA/20962/99.
Organiniai gyvsidabrio junginiai pvz., Tiomersalis Fenilgyvsidabrio nitratas/ acetatas/boratas		Vietinis	Bet koks	Gali sukelti vietinių odos reakcijų, pvz. kontaktinį dermatitą ir pakeisti odos spalvą.	
Organiniai gyvsidabrio junginiai pvz., Tiomersalis Fenilgyvsidabrio nitratas/ acetatas/boratas		Parenterinis	Bet koks	Šio vaisto sudėtyje yra konservanto (tiomersalio). <Jums/Jūsų vaikui> gali pasireikšti alerginė reakcija. Jei <Jums/Jūsų vaikui> nustatyta alergija, pasakykite gydytojui.	Žr. Europos vaistų agentūros pranešimą visuomenei, 1999-07-08, nuoroda: EMEA/20962/99.
Organiniai gyvsidabrio junginiai pvz., Tiomersalis Fenilgyvsidabrio nitratas/ acetatas/boratas		Parenterinis	Bet koks	Jei <Jums/Jūsų vaikui> yra buvę sveikatos sutrikimų po skiepu, pasakykite gydytojui.	Papildomas teiginys vakcinoms.

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
<p>Parahidroksibenzoatai ir jų esteriai</p> <p>pvz., Etilo parahidroksibenzoatas (E 214) Etilo parahidroksibenzoatas natrio druska (E 215) Propilo parahidroksibenzoatas Propilo parahidroksibenzoato natrio druska Metilo parahidroksibenzoatas (E 218) Metilo parahidroksibenzoato natrio druska (E 219)</p>		Geriamasis Akims Vietinis	Bet koks	Gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.	
<p>Parahidroksibenzoatai ir jų esteriai</p> <p>pvz., Etilo parahidroksibenzoatas (E 214) Etilo parahidroksibenzoatas natrio druska (E 215) Propilo parahidroksibenzoatas Propilo parahidroksibenzoato natrio druska Metilo parahidroksibenzoatas (E 218) Metilo parahidroksibenzoato natrio druska (E 219)</p>		Parenterinis Įkvepiamasis	Bet koks	Gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos, ir išimtiniais atvejais bronchų spazmą.	

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentariai
Fenilalaninas	2017/10/09 <i>Ištaisymas 2018/11/19</i>	Visi	Bet koks	<Kiekviename><Kiekvienoje> šio vaisto <dozavimo vienetu><tūrio vienetu> yra x mg fenilalanino<, tai atitinka x mg/<masėje><tūryje>>. Fenilalaninas gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.	
Fosfatiniai buferiai	2017/10/09	Akims	Bet koks	<Kiekviename><Kiekvienoje> šio vaisto <dozavimo vienetu><tūrio vienetu> yra x mg fosfatų<, tai atitinka x mg/<masėje><tūryje>>. Jeigu Jums yra akies priekinė dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio (ragenos) sunkių pažeidimų, labai retais atvejais fosfatai gali sukelti drumzlinus ragenos plotelius dėl gydymo metu susiformavusių kalcio nuosėdų.	Atitinkama formuluotė PCS 4.8 skyriuje (Nepageidaujamas poveikis): Buvo pranešta apie labai retus ragenos kalcifikacijos atvejus, susijusius su akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų, vartojimu kai kuriems pacientams, turintiems reikšmingų ragenos pažeidimų.
Kalis		Parenterinis	Mažiau kaip 1 mmol dozėje	Šio vaisto <dozėje> yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.	Informacija apie suminį K ⁺ kiekį vaistinio preparato sudėtyje. Ypač svarbu pediatriinėmis dozėmis vartojamiems vaistiniams preparatams, siekiant informuoti jų skiriančius gydytojus ir nuraminti tėvus, kad K ⁺ kiekis mažas.
Kalis		Geriamasis, parenterinis	1 mmol dozėje	Šioje vaisto <dozėje> yra x mmol (arba y mg) kalio. Būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.	
Kalis		Intraveninis (i.v.)	30 mmol/l	Gali sukelti skausmą injekcijos vietoje.	
Propilenglikolis (E 1520) ir jo esteriai	2017/10/09	Visi	1 mg/kg/parai	<Kiekviename><Kiekvienoje> šio vaisto <dozavimo vienetu><tūrio vienetu> yra x mg propilenglikolio<, tai atitinka x mg/<masėje><tūryje>>.	
Propilenglikolis (E 1520) ir jo esteriai	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	1 mg/kg/parai	Jeigu Jūsų kūdikis yra jaunesnis kaip 4 savaičių, prieš jam duodant šio vaisto pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, ypač jeigu kūdikiui yra duodama kito vaisto, kurio sudėtyje yra propilenglikolio ar alkoholio.	Vartojimas su bet koku alkoholdehidrogenazės substratu, pavyzdžiui, etanolu, naujagimiams gali sukelti sunkų nepageidaujamą poveikį.

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Propilenglikolis (E 1520) ir jo esteriai	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	50 mg/kg/parai	Jeigu Jūsų vaikas yra jaunesnis kaip 5 metų, prieš jam duodant šio vaisto pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, ypač jeigu vaikas vartoja kito vaisto, kurio sudėtyje yra propilenglikolio ar alkoholio.	Vartojimas su bet koku alkoholdehidrogenazės substratu, pavyzdžiui, etanoliu, jaunesniam kaip 5 metų vaikui gali sukelti sunkų nepageidaujamą poveikį.
Propilenglikolis (E 1520) ir jo esteriai	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	50 mg/kg/parai	Jeigu esate nėščia ar žindyvė, nevartokite šio vaisto, nebent jį rekomendavo gydytojas. Vartojant šio vaisto gydytojas gali papildomai patikrinti Jūsų sveikatą.	Nors neįrodyta, kad propilenglikolis sukelia toksinį poveikį gyvūnų ar žmonių reprodukcijai ar vystymuisi, jis gali daryti įtaką vaisiui ir yra aptiktas piene. Taigi, propilenglikolio vartojimas nėščiai pacientei ar žindyvei turi būti apgalvotas kiekvienu konkrečiu atveju.
Propilenglikolis (E 1520) ir jo esteriai	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	50 mg/kg/parai	Jeigu Jus kamuoja kepenų ar inkstų liga, nevartokite šio vaisto, nebent jį rekomendavo gydytojas. Vartojant šio vaisto gydytojas gali papildomai patikrinti Jūsų sveikatą.	Medicininis stebėjimas reikalingas pacientams, kurių sutrikusi inkstų ar kepenų funkcija, kadangi gauta pranešimų apie propilenglikoliui priskirtus įvairius nepageidaujamus reiškinius, tokius, kaip inkstų funkcijos sutrikimas (ūminė kanalėlių nekrozė), ūminis inkstų nepakankamumas ir kepenų funkcijos sutrikimas.

Superseded

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Propilenglikolis (E 1520) ir jo esteriai	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	500 mg/kg/parai	<p>Šio vaisto sudėtyje esantis propilenglikolis gali sukelti tokį patį poveikį, kaip alkoholio gėrimas, ir didina šalutinio poveikio tikimybę.</p> <p>Nevartokite šio vaisto jaunesniems kaip 5 metų vaikams.</p> <p>Vartokite šio vaisto tik rekomendavus gydytojui. Vartojant šio vaisto Jūsų gydytojas gali papildomai patikrinti Jūsų sveikatą.</p>	<p>Gauta pranešimų apie įvairius nepageidaujamus reiškinius, tokius, kaip hiperosmoliškumas, pieno rūgšties acidozė, inkstų funkcijos sutrikimas (ūminė kanalėlių nekrozė), ūminis inkstų nepakankamumas, toksinis poveikis širdžiai (aritmija, hipotenzija), centrinės nervų sistemos sutrikimai (depresija, koma, traukulių priepuoliai), kvėpavimo slopinimas, dusulys, kepenų funkcijos sutrikimas, hemolizinė reakcija (intravaskulinė hemolizė) ir hemoglobinurija ar multisisteminis organų funkcijos sutrikimas, susijusius su didelių dozių ar užsitęsusiu propilenglikolio vartojimu.</p> <p>Taigi, didesnės kaip 500 mg/kg paros dozės gali būti vartojamos vyresniems kaip 5 metų vaikams, bet turi būti apgalvotos kiekvienu konkrečiu atveju.</p> <p>Nutraukus propilenglikolio vartojimą nepageidaujami reiškiniai paprastai yra grįžtami ir dar sunkesni, kuomet gali prireikti hemodializės.</p> <p>Reikalingas paciento medicininis stebėjimas.</p>
Propilenglikolis (E 1520) ir jo esteriai	2017/10/09	Ant odos	50 mg/kg/parai	<p>Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą.</p> <p>Nevartokite šio vaisto jaunesniems kaip 4 savaičių kūdikiams, kuriems yra atvirų žaizdų ar didelių pažeistos ar pakenktos odos plotų (pvz., nudegimų) nepasitarus su gydytoju ar vaistininku.</p>	
Propilenglikolis (E 1520) ir jo esteriai	2017/10/09	Ant odos	500 mg/kg/parai	<p>Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą.</p> <p>Kadangi šio vaisto sudėtyje yra propilenglikolio, nevartokite jo ant atvirų žaizdų ar didelių pažeistos ar pakenktos odos plotų (pvz., nudegimų) nepasitarus su gydytoju ar vaistininku.</p>	
Sezamų aliejus		Visi	Bet koks	Retais atvejais gali sukelti sunkių alerginių reakcijų.	

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Natris	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	Mažiau kaip 1 mmol (23 mg) dozėje	Šio vaisto <dozavimo vienet><tūrio vienet> yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.	1 mmol natrio (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg druskos (NaCl). Informacija apie suminį natrio kiekį vaistinio preparato sudėtyje. Ypač svarbu vaistiniams preparatams, skirtiems vaikams ar pacientams, kuriems kontroliuojamas natrio kiekis maiste, siekiant informuoti gydytojus ir nuraminti tėvus ar pacientus, kad natrio kiekis mažas.
Natris	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	1 mmol (23 mg) dozėje	<Kiekviename><Kiekvienoje> šio vaisto <dozavimo vienet><tūrio vienet> yra x mg natrio (valgomosios druskos sudėdamosios dalies). Tai atitinka y % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.	Parenteriniais vaistiniams preparatams, kuriems reikalingas kintamas (nuo kūno svorio priklausantis) dozavimas, natrio kiekis gali būti išreikštas miligramų kiekiu, esančiu viename flakone. PCS rekomenduojamas įspėjimas: „Šio vaistinio preparato <dozavimo vienet> yra x mg natrio, tai atitinka y % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.“

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Natris	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	17 mmol (391 mg) didžiausioje paros dozėje	Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei ilgą laikotarpį Jums tektų vartoti <Z> ar daugiau <dozavimo vienetų>, ypač jei Jums patariama kontroliuoti natrio kiekį maiste.	<p>Tai svarbu tik tiems vaistiniams preparatams, kurių nurodytas dozavimas vartoti vaistinį preparatą kasdien kartą per parą >1 mėn. arba kartotinėmis dozėmis daugiau kaip 2 dienas per kiekvieną savaitę.</p> <p>17 mmol (391 mg) yra maždaug 20 % PSO rekomenduojamos didžiausios suaugusiųjų paros normos, tai vertinama, kaip didelis natrio kiekis.</p> <p>Tai taip pat svarbu vaikams, kurių didžiausias paros suvartojimas, manoma, kad yra proporcingas suaugusiųjų suvartojimui ir paremtas energijos poreikiais.</p> <p><Z dozės> atspindi mažiausią dozavimo vienetų skaičių, kurių 17 mmol (391 mg) natrio kiekio slenkstis pasiektas arba viršytas. Apvalinama iki arčiausio sveiko skaičiaus.</p> <p>PCS formuluotes prašome žr. PRAC rekomendacijose: „1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events“ (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
Natrio laurilsulfatas	2017/10/09 <i>Ištaisymas</i> 2018/11/19	Ant odos	Bet koks	<p><Kiekviename><Kiekvienoje> šio vaisto <dozavimo vienetu><tūrio vienetu> yra x mg natrio laurilsulfato<, tai atitinka x mg/<masėje><tūryje>>.</p> <p>Natrio laurilsulfatas gali sukelti vietinių odos reakcijų (geliančių ar sukeliančių deginimo pojūtį) arba sustiprinti odos reakcijas, kurias sukėlė ant tos pačios vietos pavartoti kiti preparatai.</p>	<p>Odos sustorėjimas ženkliai skiriasi priklausomai nuo kūno vietos bei amžiaus ir gali būti svarbus jautrumo natrio laurilsulfatui (NLS) veiksnys.</p> <p>Jautrumas NLS taip pat skiriasi priklausomai nuo farmacinės formos (ir kitų pagalbinių medžiagų poveikio), NLS koncentracijos, kontakto laiko ir pacientų populiacijos (vaikai, hidratacijos lygis, odos spalva ir liga).</p> <p>Pacientų populiacija, kurios barjerinė odos funkcija yra susilpnėjusi, pavyzdžiui sergantiems kontaktiniu dermatitu, yra žymiai jautresnė NLS dirginančioms savybėms.</p>
Sorbo rūgštis (E 200) ir jos druskos		Vietinis	Bet koks	Gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).	

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Sorbitolis (E 420)	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis	Bet koks	<Kiekviename><Kiekvienoje> šio vaisto <dozavimo vienetė><tūrio vienetė> yra x mg sorbitolio<, tai atitinka x mg/<masėje><tūryje>>.	Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sorbitolio (ar fruktozės), ir su maistu vartojamo sorbitolio (ar fruktozės) poveikį. Geriamojo vaistinio preparato sudėtyje esantis sorbitolis gali paveikti kitų kartu vartojamų geriamųjų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą.
Sorbitolis (E 420)	2017/10/09	Intraveninis (i.v.)	Bet koks	Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) yra retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), Jums (ar Jūsų vaikui) šio vaisto vartoti negalima. Pacientų, kuriems yra ĮFN, organizmas negali suskaidyti šio vaisto sudėtyje esančios fruktozės ir tai gali sukelti sunkų nepageidaujamą poveikį. Prieš vartojant šio vaisto, turite pasakyti gydytojui, jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) yra ĮFN arba Jūsų vaikas daugiau negali vartoti saldaus maisto ar gėrimų dėl atsirandančio pykinimo, vėmimo, ar nemalonaus poveikio (pilvo pūtimo, skrandžio dieglių ar viduriavimo).	Pacientams, kuriems yra įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), šio vaisto vartoti negalima, nebent tai būtų neabejotinai būtina. Kūdikiams ir mažiems vaikams (jaunesniems kaip 2 metų) įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN) dar gali būti nedidžiama. Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sorbitolio ar fruktozės, vartojimas į veną gali būti grėsmingas gyvybei ir yra draudžiamas šio amžiaus populiacijai, nebent yra viską nusverianti klinikinė būtinybė ir nėra kito pasirinkimo. Prieš skiriant šio vaistinio preparato, būtina sužinoti išsamiai kiekvieno paciento anamnezę dėl ĮFN.
Sorbitolis (E 420)	2017/10/09	Geriamasis, parenterinis (kitoks nei i.v.)	5 mg/kg/parai	Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.	Šio vaistinio preparato negalima vartoti ar duoti pacientams, kuriems nustatytas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN).
Sorbitolis (E 420)	2017/10/09	Geriamasis	140 mg/kg/parai	Sorbitolis gali sukelti skrandžio ir žarnyno diskomfortą ir lengvą vidurius laisvinantį poveikį.	
Sojų aliejus Įskaitant hidrintą		Visi	Bet koks	<Vaisto> sudėtyje yra sojų aliejaus. Jei esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.	Kaip arachių aliejui. PCS: kontraindikacija.
Stearilo alkoholis		Vietinis	Bet koks	Gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).	

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Cukrus (sacharozė)		Geriamasis	Bet koks	Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.	Rekomendacija PCS: Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbicija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.
Cukrus (sacharozė)		Geriamasis	5 g	Dozėje yra x g cukraus (sacharozės). Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams.	
Cukrus (sacharozė)		Geriamasis (skysčiai, kietosios pastilės, kramtomosios tabletės)	Bet koks	Gali kenkti dantims.	Informaciją būtina pateikti tik kai vaistinis preparatas gali būti skirtas vartoti ilgai (pvz., 2 savaites ar ilgiau).
Sulfitai, įskaitant metabisulfitus pvz., Sieros dioksidas (E 220) Natrio sulfitas (E 221) Natrio-vandenilio sulfitas (E 222) Natrio metabisulfitas (E 223) Kalio metabisulfitas (E 224) Kalio-vandenilio sulfitas (E 228)		Geriamasis Parenterinis Įkvepiamasis	Bet koks	Retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.	

Pavadinimas	Atnaujinta	Vartojimo būdas	Minimalus kiekis	Informacija pakuotės lapelyje	Komentarai
Kviečių krakmolos (sudėtyje yra glitimo)	2017/10/09 <i>Ištaisymas 2018/11/19</i>	Geriamasis	Bet koks	Šio vaisto sudėtyje yra labai mažas glitimo (esančio kviečių krakmole) kiekis. Šis vaistas laikytinas neturinčiu glitimo*, todėl jei sergate celiakija, mažai tikėtina, kad Jums pakenks. <Viename><Vienoje><dozavimo vienetė> yra ne daugiau kaip x mikrogramų glitimo. Jeigu esate alergiškas (alergiška) kviečiams (ši liga skiriasi nuo celiakijos), Jums šio vaisto vartoti negalima. [* Teiginy „neturintis glitimo“ taikytinas tik tada, jei glitimo kiekis vaistinio preparato sudėtyje yra mažesnis kaip 20 ppm.]	Ant vaistinio preparato pakuotės nurodomas pagalbinės medžiagos pavadinimas turi būti „kviečių krakmolos“.
Vilnų riebalai (lanolinas)		Vietinis	Bet koks	Gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).	
Ksilitolis (E 967)		Geriamasis	10 g	Gali laisvinti vidurius. 1 g ksilitolio energinė vertė – 2,4 kcal.	

Priedas: kvapiųjų medžiagų alergenų, kurie Europos Sąjungoje turi būti nurodyti ant kosmetinių preparatų ir ploviklių pakuočių, sąrašas

Medžiaga	CAS* Nr.
3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-3-buten-2-onas	127-51-5
Amilcinamalis	122-40-7
Amilcinamilo alkoholis	101-85-9
Anizilo alkoholis	105-13-5
Benzilbenzoatas	120-51-4
Benzilcinamatas	103-41-3
Benzilo alkoholis	100-51-6
Benzilsalicilatas	118-58-1
Cinamalis	104-55-2
Cinamilo alkoholis	104-54-1
Citralis	5392-40-5
Citronelolis	106-22-9
d-limonenas	5989-27-5
Eugenolis	97-53-0
Farnezolis	4602-84-0
Geraniolis	106-24-1
Heksilcinamaldehydas	101-86-0
Hidroksicitronelalis	107-75-5
Hidroksimetilpentil-cikloheksenkarboksialdehydas	31906-04-4
Izoeugenolis	97-54-1
Kumarinas	91-64-5
Lilialis	80-54-6
Linalolis	78-70-6
Metilheptinkarbonatas	111-12-6
Sėleninė briedragė (angl. Tree moss)	90028-67-4
Sodinė briedragė (angl. Oak moss)	90028-68-5

*CAS – cheminių medžiagų santraukų tarnyba (angl. *Chemical Abstracts Service*)

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

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column "Route of Administration"

Previous version:

Fenilalaninas	Geriamasis
----------------------	------------

Corrected version:

Fenilalaninas	Visi
----------------------	------

Sodium laurilsulfate, column "Name"

Previous version:

Natrio laurilsulfatas (E 487)
--

Corrected version:

Natrio laurilsulfatas

Superseded

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

Previous version:

<p>Kviečių krakmolos (sudėtyje yra glitimo)</p>	<p>Šiame vaiste esančiame kviečių krakmole yra labai mažas kiekis glitimo <t.y. jis beveik neturi reikšmės*>, todėl jei sergate celiakija, mažai tikėtina, kad tai Jums pakenks.</p> <p><Viename><Vienoje><dozavimo vienetė> yra ne daugiau kaip x mikrogramų glitimo.</p> <p>Jeigu esate alergiškas (alergiška) kviečiams (ši liga skiriasi nuo celiakijos), Jums šio vaisto vartoti negalima.</p> <p><i>[* Teiginys "t.y. jis beveik neturi reikšmės" taikomas tik jei glitimo kiekis kviečių krakmole yra mažesnis kaip 20 ppm.]</i></p>	<p>Ph. Eur. monografijoje kviečių krakmolui reglamentuojamas baltymo kiekis yra 0,3 % (pagal bendro baltymo tyrimą), tai reiškia, kad kviečių krakmole yra ne daugiau kaip 100 ppm (µg/g) glitimo. Pagal šiuos duomenis (t.y. baltymo kiekį) gali būti apskaičiuojamas didžiausias pagalbinėje medžiagoje esančio glitimo kiekis.</p> <p>Ant vaistinio preparato pakuotės nurodomas pagalbinės medžiagos pavadinimas turi būti „kviečių krakmolos“.</p>
--	---	---

Corrected version:

<p>Kviečių krakmolos (sudėtyje yra glitimo)</p>	<p>Šio vaisto sudėtyje yra labai mažas glitimo (esančio kviečių krakmole) kiekis<. Šis vaistas laikytinas neturintiu glitimo*>, todėl jei sergate celiakija, mažai tikėtina, kad Jums pakenks.</p> <p><Viename><Vienoje><dozavimo vienetė> yra ne daugiau kaip x mikrogramų glitimo.</p> <p>Jeigu esate alergiškas (alergiška) kviečiams (ši liga skiriasi nuo celiakijos), Jums šio vaisto vartoti negalima.</p> <p><i>[* Teiginys „neturintis glitimo“ taikytinas tik tada, jei glitimo kiekis vaistinio preparato sudėtyje yra mažesnis kaip 20 ppm.]</i></p>	<p>Ant vaistinio preparato pakuotės nurodomas pagalbinės medžiagos pavadinimas turi būti „kviečių krakmolos“.</p>
--	--	---