

Palīgvielas un informācija lietošanas instrukcijā

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Aprotinins		Lokāli	Nulle	Var izraisīt hipersensivitāti vai smagas alerģiskas reakcijas.	Lokālais lietošanas veids šajā gadījumā attiecās uz vietām, kas ir saistītas ar cirkulāciju (piemēram, brūces, ķermeņa dobumi utt.).
Arahisa eļļa (zemesriekstu eļļa)		Visi	Nulle	<Zāles> satur arahisa (zemesriekstu) eļļu. Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.	Attīrītā arahisa eļļa var saturēt zemesriekstu proteīnu. Eiropas Farmakopejas monogrāfijā nav iekļauta atlikušo proteīnu pārbaudes metode. Zāļu aprakstā: kontraindikācija.
Aspartāms (E 951)	09/10/2017	Iekšķīgi	Nulle	Šīs zāles satur x mg aspartāma katrā <devā><tilpuma vienībā><, kas ir līdzvērtīgi x mg/<ķermeņa masas> <tilpuma>>. Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.	Aspartāms tiek hidrolizēts kuņģa-zarnu traktā, kad tiek lietots iekšķīgi. Viens no galvenajiem hidrolīzes produktiem ir fenilalanīns. Informācija zāļu aprakstā: Nav pieejami ne neklīniskie, ne klīniskie dati, lai novērtētu aspartāma lietošanu zīdaiņiem līdz 12 nedēļu vecumam.
Azokrāsvielas piemēram: Tartrazīns (E 102) Saulrieta dzeltenais FCF (E 110) Azorubīns, karmoizīns (E 122) Amarants (E 123) Kumačs 4R, košenilsarkanais A (E 124) Briļjantmelns BN, melnais PN (E 151)		Iekšķīgi	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas.	
Peru balzāms		Lokāli	Nulle	Var izraisīt ādas reakcijas.	
Benzalkonija hlorīds	09/10/2017	Visi	Nulle	Šīs zāles satur x mg benzalkonija hlorīda katrā <devā><tilpuma vienībā><, kas ir līdzvērtīgi x mg/<ķermeņa masas><tilpuma>>.	

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Benzalkonija hlorīds	09/10/2017	Okulāri	Nulle	<p>Mīkstās kontaktlēcas var absorbēt benzalkonija hlorīdu, un tas var mainīt kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakal pēc 15 minūtēm.</p> <p>Benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.</p>	<p>Pieejamie ierobežotie dati liecina, ka nepastāv atšķirības blakusparādību profilā bērniem un pieaugušajiem.</p> <p>Visumā tomēr bērnu acis uzrāda spēcīgāku reakciju uz konkrētu kairinātāju salīdzinājumā ar pieaugušo acīm. Kairinājums var ietekmēt terapijas ievērošanu bērniem.</p> <p>Ziņots, ka benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, sausās acs simptomus un var ietekmēt asaru slāni un radzenes virsmu. Jālieto piesardzīgi pacientiem ar sausās acs sindromu un pacientiem, kuru radzene var būt bojāta.</p> <p>Ilgstoši lietojot, pacienti jānovēro.</p>
Benzalkonija hlorīds	09/10/2017	Nazāli	Nulle	Benzalkonija hlorīds var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, it īpaši, ja lieto ilgstoši.	Ilgstoša lietošana var izraisīt deguna gļotādas tūsku.
Benzalkonija hlorīds	09/10/2017	Inhalāciju veidā	Nulle	Benzalkonija hlorīds var izraisīt sēkšanu un apgrūtinātu elpošanu (bronhu spazmas), it īpaši, ja Jums ir astma.	
Benzalkonija hlorīds	09/10/2017	Uz ādas	Nulle	<p>Benzalkonija hlorīds var kairināt ādu.</p> <p>Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, nelietojiet šīs zāles uz krūtīm, jo bērns var saņemt tās ar Jūsu pienu.</p>	<p>Nav paredzams, ka lietošana grūtniecības un laktācijas laikā radīs kaitīgi ietekmi uz māti, jo benzalkonija hlorīda uzsūkšanās no ādas ir minimāla.</p> <p>Nav piemērots lietošanai uz gļotādas.</p>
Benzalkonija hlorīds	09/10/2017	Oromukozāli, rektāli un vagināli	Nulle	Benzalkonija hlorīds var izraisīt lokālu kairinājumu.	
Benzoskābe (E 210) un benzoāti piemēram: Nātrija benzoāts (E 211) Kālija benzoāts (E 212)	09/10/2017	Visi	Nulle	Šīs zāles satur x mg <benzoskābes/benzoāta sāls> katrā <devā><tilpuma vienībā><, kas ir līdzvērtīgi x mg/<ķermeņa masas><tilpuma>>.	

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Benzoskābe (E 210) un benzoāti piemēram: Nātrija benzoāts (E 211) Kālija benzoāts (E 212)	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	Nulle	<Benzoskābe/benzoāta sāls> var pastiprināt dzelti (dzeltena āda un acis) jaundzimušajiem (līdz 4 nedēļu vecumam).	Bilirubinēmijas pastiprināšanās pēc tā atvienošanās no albumīna var pastiprināt jaundzimušo dzelti, kas var attīstīties par kodolu dzelti (nekonjugētā bilirubīna nogulsņējumi smadzeņu audos).
Benzoskābe (E 210) un benzoāti piemēram: Nātrija benzoāts (E 211) Kālija benzoāts (E 212)	09/10/2017	Lokāli	Nulle	<Benzoskābe/benzoāta sāls> var izraisīt lokālu kairinājumu.	Var izraisīt neimunoloģiskas tūlītējas kontaktreakcijas iespējamā holīnerģiskā mehānisma dēļ.
Benzoskābe (E 210) un benzoāti piemēram: Nātrija benzoāts (E 211) Kālija benzoāts (E 212)	09/10/2017	Lokāli	Nulle	<Benzoskābe/benzoāta sāls> var pastiprināt dzelti (dzeltena āda un acis) jaundzimušajiem (līdz 4 nedēļu vecumam).	Uzsūkšanās caur jaundzimušo nenobriedušo ādu ir nozīmīga.
Benzilspirts	09/10/2017	Visi	Nulle	Šīs zāles satur x mg benzilspirta katrā <devā><tilpuma vienībā><, kas ir līdzvērtīgi x mg/<ķermeņa masas><tilpuma>>. Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.	
Benzilspirts	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	Nulle	Benzilspirts ir saistīts ar smagu blakusparādību, tajā skaitā elpošanas traucējumu (ko sauc par smakšanas sindromu – gasping syndrome) risku maziem bērniem. Nedodiet savam jaundzimušajam bērnam (līdz 4 nedēļu vecumam), ja vien to nav ieteicis ārsts.	Benzilspirta intravenoza ievadīšana ir saistīta ar nopietnām blakusparādībām un nāvi zīdaiņiem (smakšanas sindroms – gasping syndrome). Minimālais benzilspirta daudzums, kas izraisa toksicitāti, nav zināms. Ja lieto zīdaiņiem, Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā ir jābūt brīdinājumam.
Benzilspirts	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	Nulle	Nelietot ilgāk par nedēļu maziem bērniem (līdz 3 gadu vecumam), ja vien to nav ieteicis ārsts vai farmaceits.	Sakarā ar uzkrāšanos maziem bērniem risks ir paaugstināts.

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Benzilspirts	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	Nulle	Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).	
Benzilspirts	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	Nulle	Ja Jums ir aknu vai nieru slimība, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).	Lieli tilpumi jālieto piesardzīgi un tikai tad, ja nepieciešams, īpaši personām ar aknu vai nieru darbības traucējumiem, jo pastāv uzkrāšanās un toksitātes (metaboliskas acidozes) risks.
Benzilspirts	09/10/2017	Lokāli	Nulle	Benzilspirts var izraisīt vieglu lokālu kairinājumu.	
Bergamotes eļļa (satur bergaptēnu)		Lokāli	Nulle	Var palielināt jutību pret UV starojumu (dabisko un mākslīgo saules gaismu).	Neattiecas, ja eļļa nesatur bergaptēnu.
Borskābe (un borāti)	09/10/2017	Visi	1 mg B/dienā*	Nelietot bērniem līdz 2 gadiem, jo zāles satur boru un var izraisīt fertilitātes traucējumus nākotnē.	* 1 mg B (bora) = 5,7 mg borskābes. Sīkākus aprēķinus skatīt Q&A (jautājumu un atbilžu) dokumentā (EMA/CHMP/619104/2013). Bora daudzums, kuru pārsniedzot var rasties fertilitātes traucējumi, sadalījumā pēc vecuma grupām: Vecums Drošuma robežvērtībat < 2 gadi 1 mg B/dienā < 12 gadi 3 mg B/dienā < 18 gadi** 7 mg B/dienā ≥ 18 gadi** 10 mg B/dienā ** Šis daudzums var būt kaitīgs arī nedzimušam bērnam.

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri										
Borskābe (un borāti)	09/10/2017	Visi	3 mg B/dienā*	Nelietot bērniem līdz 12 gadiem, jo zāles satur boru un var izraisīt fertilitātes traucējumus nākotnē.	<p>* 1 mg B (bora) = 5,7 mg borskābes.</p> <p>Sīkākus aprēķinus skatīt Q&A (jautājumu un atbilžu) dokumentā (EMA/CHMP/619104/2013).</p> <p>Bora daudzums, kuru pārsniedzot var rasties fertilitātes traucējumi, sadalījumā pēc vecuma grupām:</p> <table> <thead> <tr> <th>Vecums</th> <th>Drošuma robežvērtībat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 gadi</td> <td>1 mg B/dienā</td> </tr> <tr> <td>< 12 gadi</td> <td>3 mg B/dienā</td> </tr> <tr> <td>< 18 gadi**</td> <td>7 mg B/dienā</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 gadi**</td> <td>10 mg B/dienā</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Šis daudzums var būt kaitīgs arī nedzimušam bērnam.</p>	Vecums	Drošuma robežvērtībat	< 2 gadi	1 mg B/dienā	< 12 gadi	3 mg B/dienā	< 18 gadi**	7 mg B/dienā	≥ 18 gadi**	10 mg B/dienā
Vecums	Drošuma robežvērtībat														
< 2 gadi	1 mg B/dienā														
< 12 gadi	3 mg B/dienā														
< 18 gadi**	7 mg B/dienā														
≥ 18 gadi**	10 mg B/dienā														
Borskābe (un borāti)	09/10/2017	Visi	7 mg B/dienā*	<p>Nelietot bērniem līdz 18 gadiem, jo zāles satur boru un var izraisīt fertilitātes traucējumus nākotnē.</p> <p>Ja Jūs esat grūtniece, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, jo zāles satur boru, kas var būt kaitīgs Jūsu bērnam.</p>	<p>* 1 mg B (bora) = 5,7 mg borskābes.</p> <p>Sīkākus aprēķinus skatīt Q&A (jautājumu un atbilžu) dokumentā (EMA/CHMP/619104/2013).</p> <p>Bora daudzums, kuru pārsniedzot var rasties fertilitātes traucējumi, sadalījumā pēc vecuma grupām:</p> <table> <thead> <tr> <th>Vecums</th> <th>Drošuma robežvērtībat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 gadi</td> <td>1 mg B/dienā</td> </tr> <tr> <td>< 12 gadi</td> <td>3 mg B/dienā</td> </tr> <tr> <td>< 18 gadi**</td> <td>7 mg B/dienā</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 gadi**</td> <td>10 mg B/dienā</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Šis daudzums var būt kaitīgs arī nedzimušam bērnam.</p>	Vecums	Drošuma robežvērtībat	< 2 gadi	1 mg B/dienā	< 12 gadi	3 mg B/dienā	< 18 gadi**	7 mg B/dienā	≥ 18 gadi**	10 mg B/dienā
Vecums	Drošuma robežvērtībat														
< 2 gadi	1 mg B/dienā														
< 12 gadi	3 mg B/dienā														
< 18 gadi**	7 mg B/dienā														
≥ 18 gadi**	10 mg B/dienā														
Bronopols		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).											
Butilēts hidroksianizols (E 320)		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.											

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Butilēts hidroksitoluols (E 321)		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.	
Cetostearilspirts, tajā skaitā cetilspirts		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).	
Hlorkrezols		Topical, parenteral	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas.	
Ciklodekstrīni piemēram: Alfa dekstrīns Bēta dekstrīns (E 459) γ-ciklodekstrīns Sulfobutilētera β-ciklodekstrīns (SBE-β-CD) Hidroksipropilbēta dekstrīns Neselektīvi metilēts β-ciklodekstrīns (RM-β-CD)	09/10/2017	Visi	20 mg/kg/dienā	Šīs zāles satur x mg ciklodekstrīna (-u) katrā <devā><tilpuma vienībā>, kas ir līdzvērtīgi x mg/<ķermeņa masas><tilpuma>. Nelietot bērniem līdz 2 gadu vecumam, ja vien to nav ieteicis ārsts.	Ciklodekstrīni (CD) ir palīgvielas, kas var ietekmēt aktīvās vielas un citu zāļu īpašības (piemēram, toksicitāti vai penetrāciju ādā). CD drošuma aspekti ir izvērtēti zāļu izstrādes un drošuma novērtējuma laikā un skaidri norādīti zāļu aprakstā. Informācija par CD ietekmi uz < 2 gadus veciem bērniem nav pietiekama. Tādēļ risks/ieguvums pacientam jāizvērtē individuāli katrā noteiktā gadījumā. Pamatojoties uz pētījumiem ar dzīvniekiem un pieredzi cilvēkiem, CD kaitīgā ietekme nav sagaidāma, lietojot devas, kas mazākas par 20 mg/kg dienā.
Ciklodekstrīni piemēram: Alfa dekstrīns Bēta dekstrīns (E 459) γ-ciklodekstrīns Sulfobutilētera β-ciklodekstrīns (SBE-β-CD) Hidroksipropilbēta dekstrīns Neselektīvi metilēts β-ciklodekstrīns (RM-β-CD)	09/10/2017	Iekšķīgi	200 mg/kg/dienā	Ciklodekstrīni var izraisīt gremošanas traucējumus, piemēram, caureju.	Lielās devās ciklodekstrīni var izraisīt atgriezenisku caureju un caecum paplašināšanos dzīvniekiem.

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Ciklodekstrīni piemēram: Alfa dekstrīns Bēta dekstrīns (E 459) γ-ciklodekstrīns Sulfobutilētera β-ciklodekstrīns (SBE-β-CD) Hidroksipropilbēta dekstrīns Neselektīvi metilēts β-ciklodekstrīns (RM-β-CD)	09/10/2017	Parenterāli	200 mg/kg/dienā un lietojot > 2 nedēļas	Ja Jums ir nieru slimība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.	Bērniem līdz 2 gadu vecumam lēnāka glomerulu darbība var aizsargāt pret nieru toksicitāti, bet var izraisīt ciklodekstrīnu līmeņa paaugstināšanos asinīs. Pacientiem ar vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem ciklodekstrīni var uzkrāties.
Dimetilsulfoksīds		Lokāli	Nulle	Var būt ādas kairinātājs.	
Etilspirts		Iekšķīgi, parenterāli	Mazāk par 100 mg katrā devā	Šis zāles satur nelielu etilspirta (alkohola) daudzumu <devā>, kas ir mazāka par 100 mg.	Informācija vecākiem un bērniem par zemu alkohola līmeni zālēs.
Etilspirts		Iekšķīgi, parenterāli	100 mg katrā devā	Šis zāles satur...tilp % etilspirta (alkohola), vai <devā> līdz ...mg, kas ir līdzvērtīgi ...ml alus, ... ml vīna. Kaitīgs cilvēkiem, kuriem ir atkarība no alkohola. Jāpievērš uzmanība grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm, bērniem, kā arī paaugstināta riska grupām: pacientiem ar aknu slimību vai epilepsiju.	Lietošanas instrukcijā jābūt norādītam līdzvērtīgam alus un vīna tilpumam, nomināli aprēķinātam, ņemot vērā attiecīgi 5% un 12% etilspirta tilpuma procentus. Atsevišķiem brīdinājumiem jābūt dažādās lietošanas instrukcijas sadaļās.

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Etilspirts		Iekšķīgi, parenterāli	3 g katrā devā	Šīs zāles satur...tilp. % etilspirta (alkohola) vai <devā> līdz ...mg, kas ir līdzvērtīgi ...ml alus, ... ml vīna. Kaitīgs cilvēkiem, kuriem ir atkarība no alkohola. Jāpievērš uzmanība grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm, bērniem, kā arī paaugstināta riska grupām: pacientiem ar aknu slimību vai epilepsiju. Etilspirta daudzums šajās zālēs var mainīt citu zāļu iedarbību. Etilspirta daudzums šajās zālēs var ietekmēt spējas vadīt autotransportu vai strādāt ar mehānismiem.	
Formaldehīds		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).	
Formaldehīds		Iekšķīgi	Nulle	Var izraisīt kuņģa darbības traucējumus un caureju.	
Aromatizētāji, kas satur alergēnus* (Skatīt pielikumu)	09/10/2017	Lokāli	Nulle	Šīs zāles satur aromatizētāju ar <alerģēnu(-iem)>*. <Alerģēns(-i)> var izraisīt alerģiskas reakcijas.	*< >: aromatizētāju alergēni uzskaitīti pielikumā. Papildus alerģiskām reakcijām, kas var rasties jutīgiem pacientiem, pārējie pacienti var kļūt jutīgi. Benzilspirts ir uzskaitīts kā viens no 26 aromatizētāju alergēniem, bet var tikt izmantots arī kā palīgviela. Ja benzilspirts tiek izmantots kā palīgviela (papildus aromatizētājam vai nē), jāievieto informācija par šo palīgvielu.
Fruktoze	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	Nulle	Šīs zāles satur x mg fruktozes katrā <devā><tilpuma vienībā><, kas ir līdzvērtīgi x mg/<svars><tilpums>>.	Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem fruktozi (vai sorbītu) saturošiem produktiem un fruktozes (vai sorbīta) uzņemšanas ar uzturu.

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Fruktoze	09/10/2017	Iekšķīgi	Nulle	[Ja zāles ir kontaktā ar zobiem (šķidrumi iekšķīgai lietošanai, sūkājamās tabletes vai košļājamās tabletes) un paredzētas ilgstošai lietošanai:] Fruktoze var bojāt zobus.	Iekšķīgi lietojamās zāles, kas paredzētas biežai vai ilgstošai lietošanai, piemēram, divas nedēļas vai ilgāk.
Fruktoze	09/10/2017	Intravenozi (i.v.)	Nulle	Ja Jums (vai Jūsu bērnam) ir reta ģenētiska slimība - iedzimta fruktozes nepanesība, Jūs (vai Jūsu bērns) nedrīkst lietot šīs zāles. Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nevar organismā sadalīt fruktozi, kas ir šo zāļu sastāvā, un tas var izraisīt nopietnas blakusparādības. Pirms saņemat šīs zāles, Jums jāpastāsta ārstam, ja Jums (vai Jūsu bērnam) ir iedzimta fruktozes nepanesība, vai ja Jūsu bērns vairs nevar lietot saldus ēdienus vai dzērienus, jo tie izraisa sliktu dūšu, vemšanu vai citas nepatīkamas sajūtas kā vēdera pūšanos, kuņģa spazmas vai caureju.	Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot šīs zāles, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Jaundzimušajiem un maziem bērniem (līdz 2 gadu vecumam) var vēl nebūt diagnosticēta iedzimta fruktozes nepanesība. Zāles (kuras satur fruktozi) ievadītas intravenozi, var būt dzīvībai bīstamas un tām ir jābūt kontraindicētām šajā populācijā, izņemot gadījumus, kad ir absolūta klīniska nepieciešamība un nav pieejamu alternatīvu. Pirms šo zāļu lietošanas no katra pacienta jāievāc detalizēta anamnēze attiecībā uz iedzimtas fruktozes nepanesības simptomiem.
Fruktoze	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli (izņemot intravenozu ievadīšanas veidu)	5 mg/kg/dienā	Ja ārsts ir teicis, ka Jums (vai Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.	Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot/saņemt šīs zāles.
Galaktoze		Iekšķīgi, parenterāli	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, piem., galaktozēmiju <vai glikozes-galaktozes malabsorbciju>.
Galaktoze		Iekšķīgi, parenterāli	5 g	Satur x g galaktozes katrā devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu.	
Glikoze		Iekšķīgi	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu glikozes-galaktozes malabsorbciju.
Glikoze		Iekšķīgi, parenterāli	5 g	Satur x g glikozes katrā devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu.	

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Glikoze		Šķidrums iekšķīgai lietošanai, sūkājamās tabletes un košļājamās tabletes	Nulle	Var kaitēt zobiem.	Informācija jāiekļauj tikai tad, ja zāles ordinē ilgstošai lietošanai, piemēram, divas nedēļas vai ilgāk.
Glicerīns (E 422)		Iekšķīgi	10 g katrā devā	Var izraisīt galvassāpes, kuņģa darbības traucējumus un caureju.	
Glicerīns (E 422)		Rektāli	1 g	Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība.	
Heparīns (kā palīgviela)		Parenterāli	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas un samazināt asins šūnu daudzumu, kas var ietekmēt asins recēšanas sistēmu. Heparīnu saturošas zāles jāizvairās lietot pacientiem, kuriem ir bijušas heparīna izraisītas alerģiskas reakcijas.	
Invertcukurs		Iekšķīgi	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību vai ar glikozes-galaktozes malabsorbciju.
Invertcukurs		Iekšķīgi	5 g	Satur x g fruktozes un glikozes maisījuma katrā devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu.	
Invertcukurs		Šķidrums iekšķīgai lietošanai, sūkājamās tabletes un košļājamās tabletes	Nulle	Var kaitēt zobiem.	Informācija jāiekļauj tikai tad, ja zāles ordinē ilgstošai lietošanai, piemēram, divas nedēļas vai ilgāk.
Laktīts (E 966)		Iekšķīgi	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes vai galaktozes nepanesību, galaktozēmiju vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.
Laktīts (E 966)		Iekšķīgi	10 g	Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība. Laktītā kaloriju daudzums 2,1 kkal/g laktīta.	
Laktoze		Iekšķīgi	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Laktoze		Iekšķīgi	5 g	Satur x g laktozes (x/2 g glikozes and x/2 g galaktozes) katrā devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu.	
Latekss Dabīgā gumija (latekss)		Visi	Nulle	Šo zāļu iepakojums satur lateksa gumiju. Var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.	Nav tipiska palīgviela, bet brīdinājums ir nepieciešams.
Polioksilēta rīcinēja Polioksilēta rīcinēja, hidrogenēta		Parenterāli	Nulle	Var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.	
Polioksilēta rīcinēja Polioksilēta rīcinēja, hidrogenēta		Iekšķīgi	Nulle	Var izraisīt kuņģa darbības traucējumus un caureju.	
Polioksilēta rīcinēja Polioksilēta rīcinēja, hidrogenēta		Lokāli	Nulle	Var izraisīt ādas reakcijas.	
Maltīts (E 965) Izomaltīts (E 953) (izomaltīts) Maltīts, šķidrās (hidrogenēts glikozes sīrups)	<i>Labojums 19/11/2018</i>	Iekšķīgi	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību.
Maltīts (E 965) Izomaltīts (E 953) (izomaltīts) Maltīts, šķidrās (hidrogenēts glikozes sīrups)	<i>Labojums 19/11/2018</i>	Iekšķīgi	10 g	Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība. Kaloriju daudzums 2,3 kkal/g <maltīta><izomaltīta>.	
Mannīts (E 421)		Iekšķīgi	10 g	Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība.	
Organiskie dzīvsudraba savienojumi piemēram: Tiomersāls Fenildzīvsudraba nitrāts/acetāts/borāts		Okulāri	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas.	Skat. "EMA Public Statement", 1999.gada 8.jūlijs. Ref. EMA/20962/99

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Organiskie dzīvsudraba savienojumi piemēram: Tiomersāls Fenildzīvsudraba nitrāts/acetāts/borāts		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) un krāsas maiņu.	
Organiskie dzīvsudraba savienojumi piemēram: Tiomersāls Fenildzīvsudraba nitrāts/acetāts/borāts		Parenterāli	Nulle	Šīs zāles satur (tiomersālu) kā konservantu, kas, iespējams, var izraisīt <Jums/Jūsu bērnam> alerģisku reakciju. Pastāstiet savam ārstam, ja <Jums/Jūsu bērnam> ir bijušas alerģiskas reakcijas.	Skat. "EMA Public Statement", 1999.gada 8.jūlijs. Ref. EMA/20962/99
Organiskie dzīvsudraba savienojumi piemēram: Tiomersāls Fenildzīvsudraba nitrāts/acetāts/borāts		Parenterāli	Nulle	Pastāstiet savam ārstam, ja Jums/Jūsu bērnam bija kādas veselības problēmas pēc iepriekšējās vakcīnas lietošanas.	Papildu informācija, kas jānorāda vakcīnām.
Parahidroksibenzoāti un to esteri piemēram: Etil hidroksibenzoāts (E 214) Nātrijs etilhidroksibenzoāts (E 215) Propilhidroksibenzoāts Nātrijs propilhidroksibenzoāts Metilhidroksibenzoāts (E 218) Nātrijs metilhidroksibenzoāts (E 219)		Iekšķīgi Okulāri Lokāli	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).	

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Parahidroksibenzoāti un to esteri piemēram: Etil hidroksibenzoāts (E 214) Nātrijs etilhidroksibenzoāts (E 215) Propilhidroksibenzoāts Nātrijs propilhidroksibenzoāts Metilhidroksibenzoāts (E 218) Nātrijs metilhidroksibenzoāts (E 219)		Parenterāli Inhalāciju veidā	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas), un ārkārtējos gadījumos - bronhospazmu.	
Fenilalanīns	09/10/2017 <i>Labojums 19/11/2018</i>	Visi	Nulle	Zāles satur x mg fenilalanīna katrā <devā><tilpuma vienībā><, kas ir līdzvērtīgi x mg/<svars><tilpums>>. Fenilalanīns var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.	
Fosfātu buferi	09/10/2017	Okulāri	Nulle	Šīs zāles satur x mg fosfātu katrā <devā><tilpuma vienībā><, kas ir līdzvērtīgi x mg/<svars><tilpums>>. Ja Jums ir nopietns caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā, (radzene) bojājums, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainus plankumus uz radzenes, kas rodas, nogulsnējoties kalcijam terapijas laikā.	Atbilstošs norādījums Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā (Nevēlamās blakusparādības): "Ļoti retos gadījumos saistībā ar fosfātus saturošu acu pilienienu lietošanu dažiem pacientiem ar būtiskiem radzenes bojājumiem ziņots par radzenes kalcifikāciju".
Kālijs		Parenterāli	Mazāk par 1 mmol katrā devā	Zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā <devā>, - būtībā tās ir "kāliju nesaturošas".	Robeža ir pamatota ar kopējo K ⁺ daudzumu zālēs. Īpaši svarīgi pediatrijas devās lietojamajām zālēm, lai ārstiem būtu pilna informācija un vecāki būtu informēti par zemo K ⁺ līmeni zālēs.

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Kālijs		Iekšķīgi, parenterāli	1 mmol katrā devā	Zāles satur x mmol (vai y mg) kālija katrā <devā>. Jāievēro pacientiem ar samazinātu nieru funkciju vai pacientiem ar kontrolētu kālija diētu.	
Kālijs		Intravenozi (i.v.)	30 mmol/l	Var izraisīt sāpes injekcijas vietā.	
Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri	09/10/2017	Visi	1 mg/kg/dienā	Šīs zāles satur x mg propilēnglikola katrā <devā><tilpuma vienībā><, kas ir līdzvērtīgi x mg/<svars><tilpums>>.	
Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	1 mg/kg/dienā	Ja Jūsu bērns ir jaunāks par 4 nedēļām, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, it īpaši, ja bērnam tiek dotas citas zāles, kas satur propilēnglikolu vai alkoholu.	Vienlaicīga lietošana ar jebkuru etilspirta dehidrogenāzes substrātu, piemēram, etilspirtu, var izraisīt nopietnas blakusparādības jaundzimušajiem.
Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	50 mg/kg/dienā	Ja Jūsu bērns ir jaunāks par 5 gadiem, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, it īpaši, ja bērnam tiek dotas citas zāles, kas satur propilēnglikolu vai alkoholu.	Vienlaicīga lietošana ar jebkuru etilspirta dehidrogenāzes substrātu, piemēram, etilspirtu, var izraisīt nopietnas blakusparādības bērniem jaunākiem par 5 gadiem.
Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	50 mg/kg/dienā	Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, nelietojiet šīs zāles, ja vien to nav ieteicis ārsts. Ārsts Jums var veikt papildu pārbaudes šo zāļu lietošanas laikā.	Lai arī propilēnglikols neizraisa reproduktīvo vai attīstības toksicitāti dzīvniekiem vai cilvēkiem, tas var nokļūt auglī un ir atrodams pienā. Līdz ar to propilēnglikola nozīmēšana grūtniecēm vai ar krūti barojošām pacientēm jāapsver katrā gadījumā atsevišķi.
Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	50 mg/kg/dienā	Ja Jums ir aknu vai nieru slimība, nelietojiet šīs zāles, ja vien to nav ieteicis ārsts. Ārsts Jums var veikt papildu pārbaudes šo zāļu lietošanas laikā.	Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem ir nepieciešama medicīniska uzraudzība, jo ziņots par dažādām ar propilēnglikolu saistītām blakusparādībām, piemēram, nieru disfunkcija (akūta tubulāra nekroze), akūta nieru mazspēja un aknu disfunkcija.

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	500 mg/kg/dienā	<p>Šajās zālēs esošajam propilēnglikolam var būt tāda pati iedarbība kā iedzerot alkoholu, un tas var palielināt blakusparādību iespējamību.</p> <p>Nelietojiet šīs zāles bērniem jaunākiem par 5 gadiem.</p> <p>Lietojiet šīs zāles tikai tad, ja tās iesaka ārsts. Ārsts Jums var veikt papildu pārbaudes šo zāļu lietošanas laikā.</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Lietojot propilēnglikolu lielās devās vai ilgstoši, ziņots par dažādām blakusparādībām, piemēram, hiperosmolalitāti, laktacidozi, nieru disfunkciju (akūta tubulāra nekroze), akūtu nieru mazspēju, kardiotoksicitāti (aritmija, hipotensija), centrālās nervu sistēmas traucējumiem (depresija, koma, krampji); elpošanas nomākumu, aknu disfunkciju, hemolītisku reakciju (intravaskulāra hemolīze) un hemoglobīnūriju vai daudzu orgānu disfunkciju.</p> <p>Devas lielākas par 500 mg/kg/dienā varētu tikt nozīmētas bērniem > 5 gadiem, bet tas būtu jāapsver katrā gadījumā atsevišķi.</p> <p>Blakusparādības parasti izzūd, pārtraucot lietot propilēnglikolu, un smagākos gadījumos – veicot hemodialīzi.</p> <p>Nepieciešama medicīniska uzraudzība.</p>
Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri	09/10/2017	Uz ādas	50 mg/kg/dienā	<p>Propilēnglikols var izraisīt ādas kairinājumu.</p> <p>Nelietot šīs zāles bērniem jaunākiem par 4 nedēļām uz atvērtām brūcēm vai plašiem plaisājošiem vai bojātiem ādas laukumiem (piemēram, apdegumiem), iepriekš nekonsultējoties ar ārstu vai farmaceitu.</p>	
Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri	09/10/2017	Uz ādas	500 mg/kg/dienā	<p>Propilēnglikols var izraisīt ādas kairinājumu.</p> <p>Tā kā šīs zāles satur propilēnglikolu, nelietot tās uz atvērtām brūcēm vai plašiem plaisājošiem vai bojātiem ādas laukumiem (piemēram, apdegumiem), iepriekš nekonsultējoties ar ārstu vai farmaceitu.</p>	
Sezama eļļa		Visi	Nulle	Reti var izraisīt smagass alerģiskas reakcijas.	

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Nātrijs	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	Mazāk par 1 mmol (23 mg) katrā devā	Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā <devā><tilpuma vienībā>, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".	1 mmol nātrija (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg sāls (Na Cl). Robeža ir pamatota ar kopējo nātrija daudzumu zālēs. Īpaši svarīgi zālēm, ko lieto bērniem vai pacientiem ar zema satura nātrija diētu, lai sniegtu informāciju ārstiem, vecāku atbalstītājiem vai pacientiem par zemo nātrija saturu zālēs.
Nātrijs	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	1 mmol (23 mg) katrā devā	Šīs zāles satur x mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā <devā><tilpuma vienībā>. Tas ir līdzvērtīgi y% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.	Parenterāli lietojamām zālēm ar mainīgu (piemēram, atkarībā no ķermeņa masas) dozēšanu nātrija saturu var izteikt mg uz flakona. Ieteicamais teksts Zāļu aprakstā: "Šīs zāles satur x mg nātrija <devā>, kas ir līdzvērtīgi y% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem".

Superseded

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Nātrijs	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	17 mmol (391 mg) maksimālajā dienas devā	Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jums ir nepieciešams <Z> vai vairāk <devas> dienā ilgāku laiku, īpaši, ja Jums ir ieteikts ievērot zema satura sāls (nātrija) diētu.	Tas attiecas tikai uz zālēm, kurām apstiprinātais lietošanas veids ļauj zāles lietot katru dienu ilgāk par vienu mēnesi vai atkārtoti lietot vairāk kā divas dienas katru nedēļu. 17 mmol (391 mg) ir aptuveni 20% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem un ir uzskatāmas, ka ir ar "lielu" nātrija daudzumu. Tas ir arī būtiski bērniem, kuriem maksimālā dienas deva ir proporcionāla pieaugušajiem un pamatota ar enerģētiskām prasībām. <Z devas> atspoguļo vismazāko devu skaitu, kurām robeža 17 mmol (391 mg) nātrija ir sasniegta/pārsniegta. Noapaļojiet uz leju līdz tuvākajam veselajam skaitam. Par tekstu Zāļu aprakstā lūdzu skatīt PRAC rekomendācijas: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).
Nātrija laurilsulfāts	09/10/2017 <i>Labojums 19/11/2018</i>	Uz ādas	Nullē	Sīs zāles satur x mg nātrija laurilsulfāta katrā <devā> <tilpuma vienībā>, kas ir līdzvērtīgi x mg/<svars><tilpums>. Nātrija laurilsulfāts var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, durstīšanas vai dedzināšanas sajūtu) vai pastiprināt ādas reakcijas, ko izraisa citas zāles, ja tās uzklātas uz tā paša laukuma.	Ādas biežums ievērojami atšķiras atkarībā no ķermeņa vietas un vecuma, un var būt nozīmīgs faktors jutībā pret nātrija laurilsulfātu (NLS). Jutība pret NLS mainīsies arī atkarībā no zāļu formas veida (un citu palīgvielu iedarbības), NLS koncentrācijas, kontakta ilguma un pacientu populācijas (bērni, hidratācijas līmenis, ādas krāsa un slimības). Pacientu populācija ar pavājinātu ādas barjeras funkciju, piemēram, ar atopisko dermatītu, ir vairāk jutīgi pret NLS kairinošajām īpašībām.
Sorbīnskābe (E 200) un tās sāļi		Lokāli	Nullē	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).	

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Sorbīts (E 420)	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli	Nulle	Šīs zāles satur x mg sorbīta katrā <devā><tilpuma vienībā><, kas ir līdzvērtīgi x mg/<svars><tilpums>>.	Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu. Sorbīta daudzums iekšķīgi lietojamās zālēs var ietekmēt citu vienlaicīgi iekšķīgi lietotu zāļu biopieejamību.
Sorbīts (E 420)	09/10/2017	Intravenozi (i.v.)	Nulle	Sorbīts ir fruktozes avots. Ja Jums (vai Jūsu bērnam) ir reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, Jūs (vai Jūsu bērns) nedrīkst lietot šīs zāles. Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību organismā nevar sadalīt fruktozi, kas ir šo zāļu sastāvā, un tas var izraisīt nopietnas blakusparādības. Pirms saņemat šīs zāles, Jums jāpastāsta ārstam, ja Jums (vai Jūsu bērnam) ir iedzimta fruktozes nepanesība vai Jūsu bērns vairs nevar lietot saldus ēdienus vai dzērienus, jo tie izraisa sliktu dūšu, vemšanu vai citas nepatīkamas sajūtas kā vēdera pūšanos, kuņģa spazmas vai caureju.	Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot šīs zāles, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Jaundzimušajiem un maziem bērniem (līdz 2 gadu vecumam) var vēl nebūt diagnosticēta iedzimta fruktozes nepanesība. Zāles (kuras satur sorbītu/fruktozi) ievadītas intravenozi, var būt dzīvībai bīstamas un tām ir jābūt kontrindicētām šajā populācijā, izņemot gadījumus, kad ir absolūta klīniska nepieciešamība un nav pieejamu alternatīvu. Pirms šo zāļu lietošanas, no katra pacienta jāievāc detalizēta anamnēze attiecībā uz iedzimtas fruktozes nepanesības simptomiem.
Sorbīts (E 420)	09/10/2017	Iekšķīgi, parenterāli (izņemot intravenozu ievadīšanas veidu)	5 mg/kg/dienā	Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums (vai Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.	Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot/saņemt šīs zāles.
Sorbīts (E 420)	09/10/2017	Iekšķīgi	140 mg/kg/dienā	Sorbīts var izraisīt nepatīkamas sajūtas kuņģa - zarnu traktā un vieglu caureju veicinošu iedarbību.	
Sojas eļļa Hidroģenēta sojas eļļa		Visi	Nulle	<Zāles> satur sojas eļļu. Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.	Līdzīgi kā arahisa eļļai. Zāļu apraksts: kontrindikācija.

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Stearilspirts		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).	
Saharoze		Iekšķīgi	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.
Saharoze		Iekšķīgi	5 g	Satur x g saharozes devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu.	
Saharoze		Šķidrums iekšķīgai lietošanai, sūkājamās tabletes un košļājamās tabletes	Nulle	Var kaitēt zobiem.	Informācija jāiekļauj tikai tad, ja zāles ordinē ilgstošai lietošanai, piem., divas nedēļas vai ilgāk.
Sulfīti, tajā skaitā metabisulfīti piemēram: Sēra dioksīds (E 220) Nātrijs sulfīts (E 221) Nātrijs bisulfīts (E 222) Nātrijs metabisulfīts (E 223) Kālijs metabisulfīts (E 224) Kālijs bisulfīts (E 228)		Iekšķīgi Parenterāli Inhalāciju veidā	Nulle	Reti var izraisīt smagas paaugstinātas jutības reakcijas un bronhospasmu.	
Kviešu ciete (satur glutēnu)	09/10/2017 <i>Labojums</i> <i>19/11/2018</i>	Iekšķīgi	Nulle	Šīs zāles satur tikai ļoti nelielu glutēna daudzumu (no kviešu cietes) <. Tās jāuzskata par "glutēnu nesaturošām"* > un maz ticams, ka tās izraisīs traucējumus, ja Jums ir celiakija. Katra <deva> satur ne vairāk kā x mikrogramus glutēna. Nelielietojiet šīs zāles, ja Jums ir alerģija pret kviešiem (atšķirīga no celiakijas). [* Paziņojumu "nesatur glutēnu" piemēro, ja glutēna saturs zālēs ir mazāk nekā 20 ppm.]	Palīgvielas nosaukumam uz iepakojuma jābūt: "Kviešu ciete".

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Vilnas tauki (lanolīns)		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).	
Ksilīts (E 967)		Iekšķīgi	10 g	Var būt caureju veicinoša iedarbība. Kaloriju daudzums 2,4 kkal/g ksilīta.	

Superseded

Pielikums: Eiropas Savienības saraksts ar aromatizētāju alergēniem, kuri jānorāda kosmētikas un mazgāšanas līdzekļu marķējumā

Vielā	CAS Nr
3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksēn-1-il)-3-butēn-2-ons	127-51-5
Amilcinamāls	122-40-7
Amilcinamilspirts	101-85-9
Anisilspirts	105-13-5
Benzilspirts	100-51-6
Benzilbenzoāts	120-51-4
Benzilcinamāts	103-41-3
Benzilsalicilāts	118-58-1
Cinamāls	104-55-2
Cinamilspirts	104-54-1
Citrāls	5392-40-5
Citronelols	106-22-9
Kumarīns	91-64-5
D-limonēns	5989-27-5
Eugenols	97-53-0
Farnezoils	4602-84-0
Geraniols	106-24-1
Heksilcinamaldehīds	101-86-0
Hidroksicitronelāls	107-75-5
Hidroksimetilpentilcikloheksēnkarboksaldehīds	31906-04-4
Izoeugenols	97-54-1
Liliāls	80-54-6
Linalols	78-70-6
Metilheptīna karbonāts	111-12-6
Kērpja (Evernia prunastri) ekstrakts	90028-68-5
	90028-67-4

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

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column "Route of Administration"

Previous version:

Fenilalanīns	Iekšķīgi
---------------------	----------

Corrected version:

Fenilalanīns	Visi
---------------------	------

Sodium laurilsulfate, column "Name"

Previous version:

Nātrija laurilsulfāts (E 487)
--

Corrected version:

Nātrija laurilsulfāts

Superseded

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

Previous version:

<p>Kviešu ciete (satur glutēnu)</p>	<p>Zālēs esošā kviešu ciete satur ļoti nelielu glutēna daudzumu <jāuzskata par glutēnu nesaturošu*> un maz ticams, ka tas izraisīs traucējumus, ja Jums ir celiakija.</p> <p>Katra <deva> satur ne vairāk kā x mikrogramus glutēna.</p> <p>Nelielietojiet šīs zāles, ja Jums ir alerģija pret kviešiem (atšķirīga no celiakijas).</p> <p><i>[*Apgalvojumu <jāuzskata par glutēnu nesaturošu> piemēro, ja glutēna saturs kviešu cietē ir mazāk nekā 20 ppm.]</i></p>	<p>Saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju olbaltumvielu limits kviešu cietē ir 0,3% (kopējais olbaltumvielu tests), kas nozīmē, ka kviešu cietē ir ne vairāk kā 100 ppm (µg/g) glutēna. Maksimālo glutēna daudzumu palīgvielā var aprēķināt, pamatojoties uz minēto informāciju (olbaltumvielu saturs).</p> <p>Palīgvielas nosaukumam uz iepakojuma jābūt: "Kviešu ciete".</p>
--	---	---

Corrected version:

<p>Kviešu ciete (satur glutēnu)</p>	<p>Šīs zāles satur tikai ļoti nelielu glutēna daudzumu (no kviešu cietes) <. Tās jāuzskata par "glutēnu nesaturošām"*> un maz ticams, ka tās izraisīs traucējumus, ja Jums ir celiakija.</p> <p>Katra <deva> satur ne vairāk kā x mikrogramus glutēna.</p> <p>Nelielietojiet šīs zāles, ja Jums ir alerģija pret kviešiem (atšķirīga no celiakijas).</p> <p><i>[* Paziņojumu "nesatur glutēnu" piemēro, ja glutēna saturs zālēs ir mazāk nekā 20 ppm.]</i></p>	<p>Palīgvielas nosaukumam uz iepakojuma jābūt: "Kviešu ciete".</p>
--	--	--

Maltitol (E 965), Isomalt (E 953), columns "Name" and "Information for the Package Leaflet"

Rationale: Mistake in the excipient name ("Izomaltīts" has been changed to "Izomalts")

Previous version:

Maltīts (E 965) Izomaltīts (E 953) Maltīts, šķidrāis (hidrogenēts glikozes sīrups)	Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.
Maltīts (E 965) Izomaltīts (E 953) Maltīts, šķidrāis (hidrogenēts glikozes sīrups)	Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība. Kaloriju daudzums 2,3 kkal/g <maltīta><izomaltīta>.

Corrected version:

Maltīts (E 965) Izomalts (E 953) (izomaltīts) Maltīts, šķidrāis (hidrogenēts glikozes sīrups)	Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.
Maltīts (E 965) Izomalts (E 953) (izomaltīts) Maltīts, šķidrāis (hidrogenēts glikozes sīrups)	Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība. Kaloriju daudzums 2,3 kkal/g <maltīta><izomalta>.