

## Palīgvielas un informācija lietošanas instrukcijā

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Aprolināns</b>		Lokāli	Nulle	Var izraisīt hipersensivitāti vai smagas alerģiskas reakcijas.	Lokālais lietošanas veids šajā gadījumā attiecas uz vietām, kas ir saistītas ar cirkulāciju (piemēram, brūces, ķermeņa dobumi utt.).
<b>Arahisa eļļa (zemesriekstu eļļa)</b>		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.
<b>Aspartāms (E 951)</b>	<b>09/10/2017</b>	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.
<b>Azokrāsvielas</b>  piemēram: Tartrazīns (E 102) Saulrieta dzeltenais FCF (E 110) Azorubīns, karmoizīns (E 122) Amarants (E 123) Kumačs 4R, košenilsarkanais A (E 124) Briljantmelns BN, melnais PN (E 151)		Iekšķīgi	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas.	
<b>Peru balzāms</b>		Lokāli	Nulle	Var izraisīt ādas reakcijas.	
<b>Benzalkonija hlorīds</b>	<b>09/10/2017</b>	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
<b>Benzalkonija hlorīds</b>	<b>09/10/2017</b>	Okulāri	Nulle	Mīkstās kontaktlēcas var absorbēt benzalkonija hlorīdu, un tas var mainīt kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm.  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, durstišanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.	Pieejamie ierobežotie dati liecina, ka nepastāv atšķirības blakusparādību profilā bērniem un pieaugušajiem.  Visumā tomēr bērnu acis uzrāda spēcīgāku reakciju uz konkrētu kairinātāju salīdzinājumā ar pieaugušo acīm. Kairinājums var ietekmēt terapijas ievērošanu bērniem.  Ziņots, ka benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, sausas acs simptomus un var ietekmēt asaru slāni un radzenes virsmu. Jālieto piesardzīgi pacientiem ar sausas acs sindromu un pacientiem, kuru radzene var būt bojāta.  Ilgstoši lietojot, pacienti jānovēro.
<b>Benzalkonija hlorīds</b>	<b>09/10/2017</b>	Nazāli	Nulle	Benzalkonija hlorīds var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, it īpaši, ja lieto ilgstoši.	Ilgstoša lietošana var izraisīt deguna gļotādas tūsku.
<b>Benzalkonija hlorīds</b>	<b>09/10/2017</b>	Inhalāciju veidā	Nulle	Benzalkonija hlorīds var izraisīt sēkšanu un apgrūtinātu elpošanu (bronhu spazmas), it īpaši, ja Jums ir astma.	
<b>Benzalkonija hlorīds</b>	<b>09/10/2017</b>	Uz ādas	Nulle	Benzalkonija hlorīds var kairināt ādu.  Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, nelietojiet šīs zāles uz krūtīm, jo bērns var saņemt tās ar Jūsu pienu.	Nav paredzams, ka lietošana grūtniecības un laktācijas laikā radīs kaitīgi ietekmi uz māti, jo benzalkonija hlorīda uzsūkšanās no ādas ir minimāla.  Nav piemērots lietošanai uz gļotādas.
<b>Benzalkonija hlorīds</b>	<b>09/10/2017</b>	Oromukozāli, rektāli un vagināli	Nulle	Benzalkonija hlorīds var izraisīt lokālu kairinājumu.	
<b>Benzoskābe (E 210) un benzoāti</b>  piemēram: Nātrija benzoāts (E 211) Kālija benzoāts (E 212)	<b>09/10/2017</b>	Visi	Nulle	Šīs zāles satur x mg <benzoskābes/benzoāta sāls> katrā <devā><tilpuma vienībā>, kas ir līdzvērtīgi x mg/<ķermeņa masas><tilpuma>>.	
<b>Benzoskābe (E 210) un benzoāti</b>  piemēram: Nātrija benzoāts (E 211) Kālija benzoāts (E 212)	<b>09/10/2017</b>	Iekšķīgi, parenterāli	Nulle	<Benzoskābe/benzoāta sāls> var pastiprināt dzelti (dzeltēna 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).

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Benzoskābe (E 210) un benzoāti</b>  piemēram: Nātrija benzoāts (E 211) Kālija benzoāts (E 212)	<b>09/10/2017</b>	Lokāli	Nulle	<Benzoskābe/benzoāta sāls> var izraisīt lokālu kairinājumu.	Var izraisīt neimunoloģiskas tūlītējas kontaktreakcijas iespējamā holīnērgiskā mehānisma dēļ.
<b>Benzoskābe (E 210) un benzoāti</b>  piemēram: Nātrija benzoāts (E 211) Kālija benzoāts (E 212)	<b>09/10/2017</b>	Lokāli	Nulle	<Benzoskābe/benzoāta sāls> var pastiprināt dzelti (dzeltēna āda un acis) jaundzimušajiem (līdz 4 nedēļu vecumam).	Uzsūkšanās caur jaundzimušo nenobriedušo ādu ir nozīmīga.
<b>Benzilspirts</b>	<b>09/10/2017</b>	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.	
<b>Benzilspirts</b>	<b>09/10/2017</b>	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.
<b>Benzilspirts</b>	<b>09/10/2017</b>	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.
<b>Benzilspirts</b>	<b>09/10/2017</b>	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).	
<b>Benzilspirts</b>	<b>09/10/2017</b>	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 toksicitātes (metaboliskas acidozes) risks.
<b>Benzilspirts</b>	<b>09/10/2017</b>	Lokāli	Nulle	Benzilspirts var izraisīt vieglu lokālu kairinājumu.	

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Bergamotes eļļa (satur bergaptēnu)</b>		Lokāli	Nulle	Var palielināt jutību pret UV starojumu (dabisko un mākslīgo saules gaismu).	Neattiecas, ja eļļa nesatur bergaptēnu.
<b>Borskābe (un borāti)</b>	<b>09/10/2017</b>	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:  <b>Vecums                      Drošuma robežvērtībat</b> < 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.
<b>Borskābe (un borāti)</b>	<b>09/10/2017</b>	Visi	3 mg B/dienā*	Nelietot bērniem līdz 12 gadiem, jo zāles satur boru un var izraisīt fertilitātes traucējumus nākotnē.	Skatīt komentārus iepriekš.
<b>Borskābe (un borāti)</b>	<b>09/10/2017</b>	Visi	7 mg B/dienā*	Nelietot bērniem līdz 18 gadiem, jo zāles satur boru un var izraisīt fertilitātes traucējumus nākotnē.  Ja Jūs esat grūtniece, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, jo zāles satur boru, kas var būt kaitīgs Jūsu bērnam.	Skatīt komentārus iepriekš.
<b>Bronopols</b>		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).	
<b>Butilēts hidroksianizols (E 320)</b>		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.	
<b>Butilēts hidroksitoluols (E 321)</b>		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.	
<b>Cetostearilspirts, tajā skaitā cetilspirts</b>		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).	
<b>Hlorkrezols</b>		Lokāli, parenterāli	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas.	

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Ciklodekstrīni</b>  piemēram: Alfa dekstrīns Bēta dekstrīns (E 459) γ-ciklodekstrīns Sulfobutilētera β-ciklodekstrīns (SBE-β-CD) Hidroksipropilbēta dekstrīns Neselektīvi metilēts β-ciklodekstrīns (RM-β-CD)	<b>09/10/2017</b>	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.
<b>Ciklodekstrīni</b>  piemēram: Alfa dekstrīns Bēta dekstrīns (E 459) γ-ciklodekstrīns Sulfobutilētera β-ciklodekstrīns (SBE-β-CD) Hidroksipropilbēta dekstrīns Neselektīvi metilēts β-ciklodekstrīns (RM-β-CD)	<b>09/10/2017</b>	Iekšķīgi	200 mg/kg/dienā	Ciklodekstrīni var izraisīt gremošanas traucējumus, piemēram, caureju.	Lielās devās ciklodekstrīni var izraisīt atgriezenisku caureju un caecum paplašināšanos dzīvniekiem.
<b>Ciklodekstrīni</b>  piemēram: Alfa dekstrīns Bēta dekstrīns (E 459) γ-ciklodekstrīns Sulfobutilētera β-ciklodekstrīns (SBE-β-CD) Hidroksipropilbēta dekstrīns Neselektīvi metilēts β-ciklodekstrīns (RM-β-CD)	<b>09/10/2017</b>	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.
<b>Dimetilsulfoksīds</b>		Lokāli	Nulle	Var būt ādas kairinātājs.	

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
Etilspirts	22/11/2019	Iekšķīgi Parenterāli Inhalāciju veidā	Nulle	Šīs zāles satur x mg alkohola (etilspirta) katrā <devas vienība><tilpuma vienība>, <kas ir līdzvērtīgi x mg/<svars><tilpums>><(y% w/<w><v>>)>. Šo zāļu daudzums <deva><tilpums> ir līdzvērtīgi mazāk kā A ml alus vai B ml vīna.  Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.	Ja etilspirts izmantots ražošanas procesos (piemēram, tabletes apvalkā) vai kā ekstrakcijas šķīdinātājs un tiek iztvaicēts (zem ICH Q3C noteiktā līmeņa), etilspirta pieminēšana lietošanas instrukcijā nav nepieciešama.  Lai aprēķinātu līdzvērtīgo alus un vīna tilpumu, jāpieņem, ka etilspirta saturs alū ir 5% v/v (alkohols pēc tilpuma), kas ir līdzvērtīgi 4% w/v, un 12,5% v/v vai 10% w/v vīnā (aptuvenais etilspirta īpatnējais svars ir 0,8).  Alus un vīna tilpumi (A un B) jānoapaļo uz tuvāko veselo skaitli.
Etilspirts	22/11/2019	Iekšķīgi Parenterāli Inhalāciju veidā	15 mg/kg katrā devā	Šīs zāles satur x mg alkohola (etilspirta) katrā <devas vienība><tilpuma vienība>, <kas ir līdzvērtīgi x mg/<svars><tilpums>><(y% w/<w><v>>)>. Šo zāļu daudzums <deva><tilpums> ir līdzvērtīgi A ml alus vai B ml vīna.  Alkohola daudzums zālēs visticamāk neizraisīs ietekmi uz pieaugušajiem un pusaudžiem, un ietekme uz bērniem visticamāk nebūs ievērojama. Tas var ietekmēt jaunākus bērnus, piemēram, izraisīt miegainību.  Alkohola daudzums zālēs var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat citas zāles.  Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.  Ja Jums ir atkarība no alkohola, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.	Lai aprēķinātu līdzvērtīgo alus un vīna tilpumu, jāpieņem, ka etilspirta saturs alū ir 5% v/v (alkohols pēc tilpuma), kas ir līdzvērtīgi 4% w/v, un 12,5% v/v vai 10% w/v vīnā (aptuvenais etilspirta īpatnējais svars ir 0,8). Alus un vīna tilpumi jānoapaļo uz tuvāko veselo skaitli.  Ja nepieciešams, mijiedarbība ar etilspirtu jānorāda zāļu aprakstā (4.5. apakšpunktā).  Ieteikumi informācijai zāļu aprakstā: Šo zāļu deva (izvēlēties maksimālo devu) lietota (A gadu vecam bērnam ar ķermeņa masu B kg vai pieaugušajam ar ķermeņa masu 70 kg) izraisīs C mg/kg etilspirta iedarbību, kas var izraisīt alkohola koncentrācijas asinīs pieaugumu par aptuveni D mg/100 ml (skatīt EMA/CHMP/43486/2018 ziņojuma 1 pielikumu).  Salīdzinājumam, pieaugušajam, kurš izdzer glāzi vīna vai 500 ml alus, alkohola koncentrācija asinīs būs apmēram 50 mg/100 ml.  Vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas satur, piemēram, propilēnglikolu vai etilspirtu, var izraisīt etilspirta uzkrāšanos un izraisīt blakusparādības, it īpaši maziem bērniem ar zemu vai nenobriedušu vielmaiņas kapacitāti.

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
					Ja deva tiek lietota ilgākā laika periodā (piemēram, lēna infūzija vairāku stundu garumā), alkohola koncentrācijas asinīs pieaugums būs mazāks un etilspirta izraisītā ietekme var būt vājāka. Šādos gadījumos lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā jāiekļauj teikums: Tā kā šīs zāles parasti tiek lietotas lēni xx stundu laikā, alkohola izraisītā ietekme var būt samazināta.
<b>Etilspirts</b>	<b>22/11/2019</b>	Iekšķīgi Parenterāli Inhalāciju veidā	75 mg/kg katrā devā	<p>Šīs zāles satur x mg alkohola (etilspirta) katrā &lt;devas vienība&gt;&lt;tilpuma vienība&gt;, &lt;kas ir līdzvērtīgi x mg/&lt;svars&gt;&lt;tilpums&gt;&gt;&lt;(y% w/&lt;w&gt;&lt;v&gt;&gt;&gt;. Šo zāļu daudzums &lt;deva&gt; &lt;tilpums&gt; ir līdzvērtīgi A ml alus vai B ml vīna.</p> <p>Alkohola daudzums zālēs visticamāk izraisīs ietekmi uz bērniem, kas var izpausties kā miegainība un uzvedības izmaiņas. Tā arī var ietekmēt spēju koncentrēties un piedalīties fiziskās aktivitātēs.</p> <p>Alkohola daudzums zālēs var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tas tā notiek, jo var būt ietekme uz Jūsu spriestspēju un reakcijas ātrumu.</p> <p>Ja Jums ir epilepsija vai aknu darbības traucējumi, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.</p> <p>Alkohola daudzums zālēs var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat citas zāles.</p> <p>Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.</p> <p>Ja Jums ir atkarība no alkohola, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.</p>	Skatīt komentārus iepriekš.

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Etilspirts</b>	<b>22/11/2019</b>	Uz ādas	Nulle	Šīs zāles satur x mg alkohola (etilspirta) katrā <devas vienība><tilpuma vienība>, <kas ir līdzvērtīgi x mg/<svars><tilpums>><(y% w/<w><v>>>. Tas var izraisīt dedzinošu sajūtu uz bojātas ādas.	Jaundzimušajiem (priekšlaikus un laikā dzimušajiem) augsta etilspirta koncentrācija var izraisīt smagas lokālas reakcijas un sistēmisku toksicitāti nozīmīgas uzsūkšanās caur nenobriedušu ādu dēļ (īpaši zem ciešiem nosedzošiem pārsējiem). Ja piemērojams, atbilstošs brīdinājums jāiekļauj zāļu aprakstā/ lietošanas instrukcijā.  Atkarībā no zāļu veida un etilspirta koncentrācijas, var būt nepieciešams brīdinājums: "uzliesmojošs". Jāapsver brīdinājumu par lietošanu atklātas liesmas, aizdegta cigaretes vai dažu ierīču (piemēram, matu žāvētāju) tuvumā.
<b>Formaldehīds</b>		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).	
<b>Formaldehīds</b>		Iekšķīgi	Nulle	Var izraisīt kuņģa darbības traucējumus un caureju.	
<b>Aromatizētāji, kas satur alergēnus*</b> <b>(Skatīt pielikumu)</b>	<b>09/10/2017</b>	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.
<b>Fruktoze</b>	<b>09/10/2017</b>	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.
<b>Fruktoze</b>	<b>09/10/2017</b>	Iekšķīgi	Nulle	[Ja zāles ir kontaktā ar zobiem (šķidrums iekšķīgai lietošanai, sūkājāmās 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.



Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Fruktoze</b>	<b>09/10/2017</b>	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 pūšanas, 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 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.
<b>Fruktoze</b>	<b>09/10/2017</b>	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.
<b>Galaktoze</b>		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>.
<b>Galaktoze</b>		Iekšķīgi, parenterāli	5 g	Satur x g galaktozes katrā devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu.	
<b>Glikoze</b>		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.
<b>Glikoze</b>		Iekšķīgi, parenterāli	5 g	Satur x g glikozes katrā devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu.	
<b>Glikoze</b>		Šķidrums iekšķīgai lietošanai, sūkājāmās tabletes un košļājamās tabletes	Nulle	Var kaitēt zobiem.	Informācija jāiekļauj tikai tad, ja zāles ordinē ilgstošai lietošanai, piemēram, divas nedēļas vai ilgāk.
<b>Glicerīns (E 422)</b>		Iekšķīgi	10 g katrā devā	Var izraisīt galvassāpes, kuņģa darbības traucējumus un caureju.	

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Glicerīns (E 422)</b>		Rektāli	1 g	Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība.	
<b>Heparīns (kā palīgviela)</b>		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.	
<b>Invertcukurs</b>		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.
<b>Invertcukurs</b>		Iekšķīgi	5 g	Satur x g fruktozes un glikozes maisījuma katrā devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu.	
<b>Invertcukurs</b>		Šķidrums iekšķīgai lietošanai, sūkājāmās tabletes un košļājamās tabletes	Nulle	Var kaitēt zobiem.	Informācija jāiekļauj tikai tad, ja zāles ordinē ilgstošai lietošanai, piemēram, divas nedēļas vai ilgāk.
<b>Laktīts (E 966)</b>		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.
<b>Laktīts (E 966)</b>		Iekšķīgi	10 g	Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība.  Laktītā kaloriju daudzums 2,1 kkal/g laktīta.	
<b>Laktoze</b>		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.
<b>Laktoze</b>		Iekšķīgi	5 g	Satur x g laktozes (x/2 g glikozes and x/2 g galaktozes) katrā devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu.	
<b>Latekss Dabīgā gumija (latekss)</b>		Vīsi	Nulle	Šo zāļu iepakojums satur lateksa gumiju. Var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.	Nav tipiska palīgviela, bet brīdinājums ir nepieciešams.
<b>Polioksilēta rīcineļļa Polioksilēta rīcineļļa, hidrogenēta</b>		Parenterāli	Nulle	Var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.	

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Polioksilēta rīcinelļa Polioksilēta rīcinelļa, hidrogenēta</b>		Iekšķīgi	Nulle	Var izraisīt kuņģa darbības traucējumus un caureju.	
<b>Polioksilēta rīcinelļa Polioksilēta rīcinelļa, hidrogenēta</b>		Lokāli	Nulle	Var izraisīt ādas reakcijas.	
<b>Maltīts (E 965) Izomaltīts (E 953)</b> (izomaltīts) <b>Maltīts, šķidrāis</b> (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.
<b>Maltīts (E 965) Izomaltīts (E 953)</b> (izomaltīts) <b>Maltīts, šķidrāis</b> (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>.	
<b>Mannīts (E 421)</b>		Iekšķīgi	10 g	Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība.	
<b>Organiskie dzīvsudraba savienojumi</b>  piemēram: Tiomersāls Fenildzīvsudraba nitrāts/acetāts/borāts		Okulāri	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas.	Skat. "EMA Public Statement", 1999.gada 8.jūlijs. Ref. EMEA/20962/99
<b>Organiskie dzīvsudraba savienojumi</b>  piemēram: Tiomersāls Fenildzīvsudraba nitrāts/acetāts/borāts		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) un krāsas maiņu.	
<b>Organiskie dzīvsudraba savienojumi</b>  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. EMEA/20962/99

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Organiskie dzīvsudraba savienojumi</b>  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.
<b>Parahidroksibenzoāti un to esteri</b>  piemēram: Etil hidroksibenzoāts (E 214) Nātrija etilhidroksibenzoāts (E 215) Propilhidroksibenzoāts Nātrija propilhidroksibenzoāts Metilhidroksibenzoāts (E 218) Nātrija metilhidroksibenzoāts (E 219)		Iekšķīgi Okulāri Lokāli	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).	
<b>Parahidroksibenzoāti un to esteri</b>  piemēram: Etil hidroksibenzoāts (E 214) Nātrija etilhidroksibenzoāts (E 215) Propilhidroksibenzoāts Nātrija propilhidroksibenzoāts Metilhidroksibenzoāts (E 218) Nātrija metilhidroksibenzoāts (E 219)		Parenterāli Inhalāciju veidā	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas), un ārkārtējos gadījumos - bronhospazmu.	

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Fenilalanīns</b>	<b>09/10/2017</b> <i>Labojums 19/11/2018</i> <i>Labojums 2 29/05/2020</i>	Visi	Nulle	Šīs 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.	
<b>Fosfātu buferi</b>	<b>09/10/2017</b>	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, nogulsņējoties kalcijam terapijas laikā.	Atbilstošs norādījums Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā (Nevēlamās blakusparādības): "Ļoti retos gadījumos saistībā ar fosfātus saturošu acu pilienu lietošanu dažiem pacientiem ar būtiskiem radzenes bojājumiem ziņots par radzenes kalcifikāciju".
<b>Kālijs</b>	<i>Labojums 29/05/2020</i>	Parenterāli	Mazāk par 1 mmol katrā devā	Šīs zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā <devā>, - būtībā tās ir "kāliju nesaturošas".	Robeža ir pamatota ar kopējo K <sup>+</sup> daudzumu zālēs.  Īpaši svarīgi pediatrijas devās lietojamajām zālēm, lai ārstiem būtu pilna informācija un vecāki būtu informēti par zemo K <sup>+</sup> līmeni zālēs.
<b>Kālijs</b>	<i>Labojums 29/05/2020</i>	Iekšķīgi, parenterāli	1 mmol katrā devā	Šīs zāles satur x mmol (vai y mg) kālija katrā <devā>. Jāievēro pacientiem ar samazinātu nieru funkciju vai pacientiem ar kontrolētu kālija diētu.	
<b>Kālijs</b>		Intravenozi (i.v.)	30 mmol/l	Var izraisīt sāpes injekcijas vietā.	
<b>Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri</b>	<b>09/10/2017</b>	Visi	1 mg/kg/dienā	Šīs zāles satur x mg propilēnglikola katrā <devā> <tilpuma vienībā>, kas ir līdzvērtīgi x mg/<svars><tilpums>.	
<b>Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri</b>	<b>09/10/2017</b>	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.
<b>Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri</b>	<b>09/10/2017</b>	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.

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri</b>	<b>09/10/2017</b>	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.
<b>Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri</b>	<b>09/10/2017</b>	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.
<b>Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri</b>	<b>09/10/2017</b>	Iekšķīgi, parenterāli	500 mg/kg/dienā	Šajās zālēs esošajam propilēnglikolam var būt tāda pati iedarbība kā iedzerot alkoholu, un tas var palielināt blakusparādību iespējamību.  Nelietojiet šīs zāles bērniem jaunākiem par 5 gadiem.  Lietojiet šīs zāles tikai tad, ja tās iesaka ārsts. Ārsts Jums var veikt papildu pārbaudes šo zāļu lietošanas laikā.	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.  Devas lielākas par 500 mg/kg/dienā varētu tikt nozīmētas bērniem > 5 gadiem, bet tas būtu jāapsver katrā gadījumā atsevišķi.  Blakusparādības parasti izzūd, pārtraucot lietot propilēnglikolu, un smagākos gadījumos – veicot hemodialīzi.
<b>Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri</b>	<b>09/10/2017</b>	Uz ādas	50 mg/kg/dienā	Propilēnglikols var izraisīt ādas kairinājumu.  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.	
<b>Propilēnglikols (E 1520) un propilēnglikola esteri</b>	<b>09/10/2017</b>	Uz ādas	500 mg/kg/dienā	Propilēnglikols var izraisīt ādas kairinājumu.  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.	

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Sezama eļļa</b>		Visi	Nulle	Reti var izraisīt smagass alerģiskas reakcijas.	
<b>Nātrijs</b>	<b>09/10/2017</b>	Iekšķīgi, parenterāli	Mazāk par 1 mmol (23 mg) katrā devā	Šīs 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.
<b>Nātrijs</b>	<b>09/10/2017</b>  <i>Labojums 29/05/2020</i>	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".
<b>Nātrijs</b>	<b>09/10/2017</b>	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).

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Nātrija laurilsulfāts</b>	<b>09/10/2017</b>  <i>Labojums 19/11/2018</i>	Uz ādas	Nulle	Šīs 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, durstišanas 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.
<b>Sorbīnskābe (E 200) un tās sāļi</b>		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).	
<b>Sorbīts (E 420)</b>	<b>09/10/2017</b>	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.
<b>Sorbīts (E 420)</b>	<b>09/10/2017</b>	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 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.
<b>Sorbīts (E 420)</b>	<b>09/10/2017</b>	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.



Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Sorbīts (E 420)</b>	<b>09/10/2017</b>	Iekšķīgi	140 mg/kg/dienā	Sorbīts var izraisīt nepatīkamas sajūtas kuņģa - zarnu traktā un vieglu caureju veicinošu iedarbību.	
<b>Sojas eļļa Hidrogenēta sojas eļļa</b>		Visi	Nulle	<Zāles> satur sojas eļļu. Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.	Līdzīgi kā arahisa eļļai. Zāļu apraksts: kontrindikācija.
<b>Stearilspirts</b>		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).	
<b>Saharoze</b>		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.
<b>Saharoze</b>		Iekšķīgi	5 g	Satur x g saharozes devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu.	
<b>Saharoze</b>		Šķidrums iekšķīgai lietošanai, sūkājāmās tabletes un košļājamās tabletes	Nulle	Var kaitēt zobiem.	Informācija jāiekļauj tikai tad, ja zāles ordinē ilgstošai lietošanai, piem., divas nedēļas vai ilgāk.
<b>Sulfīti, tajā skaitā metabisulfīti</b>  piemēram: Sēra dioksīds (E 220) Nātrija sulfīts (E 221) Nātrija bisulfīts (E 222) Nātrija metabisulfīts (E 223) Kālija metabisulfīts (E 224) Kālija bisulfīts (E 228)		Iekšķīgi Parenterāli Inhalāciju veidā	Nulle	Reti var izraisīt smagas paaugstinātas jutības reakcijas un bronhospazmu.	

Nosaukums	Atjaunots	Lietošanas veids	Robeža	Informācija lietošanas instrukcijai	Komentāri
<b>Kviešu ciete (satur glutēnu)</b>	<b>09/10/2017</b>  <i>Labojums 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).  <i>[* Paziņojumu "nesatur glutēnu" piemēro, ja glutēna saturs zālēs ir mazāk nekā 20 ppm.]</i>	Palīgvielas nosaukumam uz iepakojuma jābūt: "Kviešu ciete".
<b>Vilnas tauki (lanolīns)</b>		Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).	
<b>Ksilīts (E 967)</b>		Iekšķīgi	10 g	Var būt caureju veicinoša iedarbība.  Kaloriju daudzums 2,4 kkal/g ksilīta.	

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

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

## Labojums (corrigendum) (29/05/2020)

Rationale: "Zāles" to be replaced by "Šīs zāles" in the "Information for the Package Leaflet".

### Phenylalanine, column "Information for the Package Leaflet"

Previous version:

<b>Fenilalanīns</b>	<b>09/10/2017</b> <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.
---------------------	---	------	-------	---

Corrected version:

<b>Fenilalanīns</b>	<b>09/10/2017</b> <i>Labojums 19/11/2018</i>  <i>Labojums 2 29/05/2020</i>	Visi	Nulle	Šīs 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.
---------------------	---	------	-------	---

### Potassium, column "Information for the Package Leaflet"

Previous version:

<b>Kālijs</b>		Parenterāli	Mazāk par 1 mmol katrā devā	Zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā <devā>, - būtībā tās ir "kāliju nesaturošas".
---------------	--	-------------	-----------------------------	---

<b>Kālijs</b>		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.
---------------	--	--------------------------	----------------------	---

Corrected version:

<b>Kālijs</b>	<i>Labojums 29/05/2020</i>	Parenterāli	Mazāk par 1 mmol katrā devā	Šīs zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā <devā>, - būtībā tās ir "kāliju nesaturošas".
<b>Kālijs</b>	<i>Labojums 29/05/2020</i>	Iekšķīgi, parenterāli	1 mmol katrā devā	Šīs zāles satur x mmol (vai y mg) kālija katrā <devā>. Jāievēro pacientiem ar samazinātu nieru funkciju vai pacientiem ar kontrolētu kālija diētu.

## Sodium, column "Information for the Package Leaflet"

Previous version:

<b>Nātrijs</b>	<b>09/10/2017</b>	Iekšķīgi, parenterāli	1 mmol (23 mg) katrā devā	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.
----------------	-------------------	--------------------------	---------------------------------	---

Corrected version:

<b>Nātrijs</b>	<b>09/10/2017</b> <i>Labojums 29/05/2020</i>	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.
----------------	---	--------------------------	---------------------------------	---