

Sustanzi mhux attivi u informazzjoni għall-fuljett ta' tagħrif

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Aprotinin		Topiku	Zero	Jista' jikkawża ipersensittività jew reazzjonijiet allergiċi serji.	F'dan il-każ l-użu topiku jirreferi għal dawk il-postijiet li jista' jkollhom aċċess għaċ-ċirkolazzjoni (eż. Feriti, <i>cavities</i> tal-ġisem eċċ).
Żejt ta' l-Arakis (zejt tal-karawett)		Kollha	Zero	<Prodott Mediċinali> fih iż-zejt ta' l-Arakis (zejt tal-karawett). Jekk int allergiku għall-karawett jew sojja, tużax dan il-prodott mediċinali.	Żejt ta' l-Arakis purifikat jista' jkun fih il-proteina tal-karawett. Il-monografija fil-Ph Eur ma fihx test għar-residwi tal-proteina. SPC: Kontra-indikazzjoni.
Aspartame (E 951)	09/10/2017	Orali	Zero	Din il-mediċina fiha x mg ta' aspartame f'kull <doża><volum> <li hu ekwivalenti għal x mg/<piż><volum>>. Aspartame hu sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara għan-nies li jbatu minn fenilketonurja (phenylketonuria (PKU), kundizzjoni genetika rari fejn fenilketonurja izid għax il-ġisem ma nneħħihx kif suppost.	Aspartame hu idrolizzat fil-passaġġ gastrointestinali wara ingestjoni orali. Inkluzjoni ta' informazzjoni fil-SmPC: L'ebda tagħrif klinika jew mhux klinika ma hu disponnibli fuq il-użu ta' aspartame fit-trabi b'eta' inqas min 12 il-ġimgħa.
Sustanzi koloranti Azo Per eżempju: Tartrazine (E 102) Sunset yellow FCF (E 110) Azorubine, carmoisine (E 122) Amaranth (E 123) Ponceau 4R, cochineal Red A (E 124) Brilliant black BN, black PN (E 151)		Orali	Zero	Jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.	
Balzmu ta' Perù		Topiku	Zero	Jista' jikkawża reazzjonijiet fil-ġilda.	
Benzalkonium chloride	09/10/2017	Kollha	Zero	Din il-mediċina fiha x mg ta' benzalkonium chloride f'kull <doża><volum> <li hu ekwivalenti għal x mg/<piż><volum>>.	

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Threshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Benzalkonium chloride	09/10/2017	Fl-għajnejn	Zero	<p>Benzalkonium chloride jista' jigi assorbit mil-lentijiet tal-kuntatt rotob u jista' ibiddel l-kulur tal-lentijiet tal-kuntatt. Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel tuża din il-medicina u erga ilbishom wara kwarta.</p> <p>Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn jekk għandek għajnejn xotti jew disturbi fil-kornea (strat ċar quddiem l-għajnejn). Jekk tħoss sensazzjoni anormali ta' l-għajnejn, tingiż jew uġiġh fl-għajnejn wara li tuża din il-medicina, kellek it-tabib tiegħek.</p>	<p>Mid-data limita li teżisti, m'hemm l-ebda differenza fl- profil ta' effett avvers fit-tfal meta mqabbla ma' adulti.</p> <p>Madankollu, generalment, l-għajnejn fit-tfal juru reazzjoni aktar b'saħħitha għal stimuli mill-għajnejn ta' l-adulti. L-irritazzjoni jista' jkollha effett fuq l-aderenza tat-trattament fit-tfal.</p> <p>Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn, sintomi ta' għajnejn xotti u jista' jaffettwa il-kisja tad-dmugħ u l-istrat tal-kornea. Jekk tħoss sensazzjoni anormali ta' l-għajnejn, tingiż jew uġiġh fl-għajnejn wara li tuża din il-medicina, kellek it-tabib tiegħek. Għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom għajnejn xotti u l-kornea hi kompromessa.</p> <p>Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati f'każ ta' użu fit-tfal.</p>
Benzalkonium chloride	09/10/2017	Nasali	Zero	<p>Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni jew neffa fl-imnieher, speċjalment jekk jintuża għal żmien twil.</p>	<p>Użu fit-tfal jista' jikkawża edema tal-mukoża nasali.</p>
Benzalkonium chloride	09/10/2017	Inalazzjoni	Zero	<p>Benzalkonium chloride jista' jikkawża tħarħir u diffikultajiet tan-nifs (bronkospazmi), speċjalment jekk għandek l-ażżma.</p>	
Benzalkonium chloride	09/10/2017	Użu għall-ġilda	Zero	<p>Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġilda.</p> <p>M'għandekx tapplika din il-medicina lis-sider jekk qed tredde' għaliex it-tarbija tista' teħodha mal-ħalib tiegħek.</p>	<p>Użu waqt it-tqala u treddiġh mhux mistenni li jkun assoċjat b'effetti ta' ħsara għall-omm peress li assorbiment mill-ġilda hu minimu.</p> <p>Mhux għal applikazzjoni lil-mukoża.</p>
Benzalkonium chloride	09/10/2017	Użu għall-mukoza tal-halq, użu għal ġor-rektum u għal użu vaginali	Zero	<p>Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni lokali.</p>	

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Threshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Benzoic acid (E 210) and benzoates Per eżempju: Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	09/10/2017	Kollha	Żero	Din il-medicina fiha x mg ta' <benzoic acid/benzoate salt> f'kull <doża><volum> <li hu ekwivalenti għal x mg/<piż><volum>>.	
Benzoic acid (E 210) and benzoates Per eżempju: Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	09/10/2017	Orali, parenterali	Żero	< Benzoic acid/benzoic salt> jista' jżid is-suffejra (sfurija tal-ġilda u l-għajnejn) fi trabi tat-twelid (sa' l-eta' ta' 4 ġimgħat).	Żieda fil bilirubinaemja wara spostament mill-albumina jista' jżid is-suffejra tat-tarbija tat-twelid li tista' tiżviluppa fi kernicterus (depożiti ta' bilirubina mhux konjugati fit-tessut tal-moħħ).
Benzoic acid (E 210) and benzoates Per eżempju: Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	09/10/2017	Topiku	Żero	<Benzoic acid/ benzoate salt> jista' jikkawża irritazzjoni lokali.	Jista' jikkawża reazzjonijiet ta' kuntatt immedjat mhux immunoloġiċi possibilmnt b' mekkanizmu kolinerġiku.
Benzoic acid (E 210) and benzoates Per eżempju: Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	09/10/2017	Topiku	Żero	< Benzoic acid/benzoic salt> jista' jżid is-suffejra (sfurija tal-ġilda u l-għajnejn) fi trabi tat-twelid (sa' l-eta' ta' 4 ġimgħat).	L-assorbiment permezz tal-ġilda immaturi tat-tarbija tat-twelid huwa sinifikanti.
Benzyl alcohol	09/10/2017	Kollha	Żero	Din il-medicina fiha x mg ta' <benzyl alcohol> f'kull <doża><volum> <li hu ekwivalenti għal x mg/<piż><volum>>. Benzyl alcohol jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.	

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Benzyl alcohol	09/10/2017	Orali, parenterali	Zero	Benzyl alcohol gie marbut mar-riskju ta' effetti sekondarji severi inklużi problemi tan-nifs (imsejha "gasping syndrome") fi tfal żgħar. Tagħtix lit-tarbija tat-twelid tiegħek (sa 4 ġimgħat), sakemm ma jiġix irrakkomandat mit-tabib tiegħek.	L-amministrazzjoni ġol-vina ta' benzyl alcohol ġiet assoċjata ma' avvenimenti avversi serji u l-mewt fi trabi tat-twelid ("gasping syndrome"). L-ammont minimu ta' benzyl alcohol li fih tista' ssejtni tossiċità mhuwiex magħruf. Twissija f'sezzjoni 4.4 fl-SmPC għandha tinghata jekk jintuża fi trabi tat-twelid.
Benzyl alcohol	09/10/2017	Orali, parenterali	Zero	Tużax għal aktar minn ġimgħa fi tfal żgħar sa (inqas minn 3 snin), sakemm ma jinghatax parir mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.	Żieda fir-riskju minhabba l-akkumulazzjoni fit-tfal żgħar.
Benzyl alcohol	09/10/2017	Orali, parenterali	Zero	Staqsijiet lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir jekk inti tqila jew qed tredda'. Dan huwa minhabba li ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistgħu jibnu fil-ġisem tiegħek u jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji (imsejha "aċidożi metabolika – metabolic acidosis").	
Benzyl alcohol	09/10/2017	Orali, parenterali	Zero	Staqsijiet lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir jekk għandek mard tal-fwied jew tal-kliewi. Dan huwa minhabba li ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistgħu jibnu fil-ġisem tiegħek u jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji (imsejha "aċidożi metabolika – metabolic acidosis").	Volumi għoljin għandhom jintużaw b' kawtela u biss jekk ikun meħtieġ, speċjalment f' pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi minhabba r-riskju ta' 'akkumulazzjoni u tossiċità (aċidożi metabolika - metabolic acidosis).
Benzyl alcohol	09/10/2017	Topiku	Zero	Benzyl alcohol jista' jikkawża reazzjonijiet lokali ħafifa fil-ġilda.	
Żejt tal-bergamott (bergamot oil) li fih bergapten		Topiku	Zero	Jista' jżid is-sensittività għad-dawl UV (dawl tax-xemx naturali jew artifiċjali).	Ma japplikax meta jkun jidher li bergapten mhux inkluż fiż-żejt.

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti										
Boric acid (and borates)	09/10/2017	Kollha	1 mg B/jum*	Tagħtix lil tifel / tifla ta' inqas minn sentejn peress li din il-medicina fiha boron u tista' tfixxkel il-fertilità fil-futur.	<p>* 1 mg B (Boron) = 5.7 mg boric acid.</p> <p>Ara d-dokument Q & A (EMA/CHMP/619104/2013) għal aktar kalkoli.</p> <p>Ammont ta' boron għal kull grupp ta' età li jista' jfixxkel il-fertilità jekk jinqabeż:</p> <table> <thead> <tr> <th>Eta'</th> <th>Limitu tas-sigurtà</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< sentejn</td> <td>1 mg B/jum</td> </tr> <tr> <td>< 12-il sena</td> <td>3 mg B/jum</td> </tr> <tr> <td>< 18-il sena**</td> <td>7 mg B/jum</td> </tr> <tr> <td>≥ 18-il sena**</td> <td>10 mg B/jum</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Dan l-ammont jista' wkoll jikkawża ħsara għat-tarbija mhux imwiolda.</p>	Eta'	Limitu tas-sigurtà	< sentejn	1 mg B/jum	< 12-il sena	3 mg B/jum	< 18-il sena**	7 mg B/jum	≥ 18-il sena**	10 mg B/jum
Eta'	Limitu tas-sigurtà														
< sentejn	1 mg B/jum														
< 12-il sena	3 mg B/jum														
< 18-il sena**	7 mg B/jum														
≥ 18-il sena**	10 mg B/jum														
Boric acid (and borates)	09/10/2017	Kollha	3 mg B/jum*	Tagħtix lil tifel / tifla ta' inqas minn 12-il sena peress li din il-medicina fiha boron u tista' tfixxkel il-fertilità fil-futur.	<p>* 1 mg B (Boron) = 5.7 mg boric acid.</p> <p>Ara d-dokument Q & A (EMA/CHMP/619104/2013) għal aktar kalkoli.</p> <p>Ammont ta' boron għal kull grupp ta' età li jista' jfixxkel il-fertilità jekk jinqabeż:</p> <table> <thead> <tr> <th>Eta'</th> <th>Limitu tas-sigurtà</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< sentejn</td> <td>1 mg B/jum</td> </tr> <tr> <td>< 12-il sena</td> <td>3 mg B/jum</td> </tr> <tr> <td>< 18-il sena**</td> <td>7 mg B/jum</td> </tr> <tr> <td>≥ 18-il sena**</td> <td>10 mg B/jum</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Dan l-ammont jista' wkoll jikkawża ħsara għat-tarbija mhux imwiolda.</p>	Eta'	Limitu tas-sigurtà	< sentejn	1 mg B/jum	< 12-il sena	3 mg B/jum	< 18-il sena**	7 mg B/jum	≥ 18-il sena**	10 mg B/jum
Eta'	Limitu tas-sigurtà														
< sentejn	1 mg B/jum														
< 12-il sena	3 mg B/jum														
< 18-il sena**	7 mg B/jum														
≥ 18-il sena**	10 mg B/jum														

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti										
Boric acid (and borates)	09/10/2017	Kollha	7 mg B/jum*	<p>Tagħtix lil tifel / tifla ta' inqas minn 18-il sena peress li din il-medicina fiha boron u tista' tfixxkel il-fertilità fil-futur.</p> <p>Jekk int tqila, kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina peress li fiha boron li jista' jkun ta' ħsara lit-tarbija tiegħek.</p>	<p>* 1 mg B (Boron) = 5.7 mg boric acid.</p> <p>Ara d-dokument Q & A (EMA/CHMP/619104/2013) għal aktar kalkoli.</p> <p>Ammont ta' boron għal kull grupp ta' età li jista' jfixxkel il-fertilità jekk jinqabeż:</p> <table border="0"> <tr> <td>Eta'</td> <td>Limitu tas-sigurtà</td> </tr> <tr> <td>< sentejn</td> <td>1 mg B/jum</td> </tr> <tr> <td>< 12-il sena</td> <td>3 mg B/jum</td> </tr> <tr> <td>< 18-il sena**</td> <td>7 mg B/jum</td> </tr> <tr> <td>≥ 18-il sena**</td> <td>10 mg B/jum</td> </tr> </table> <p>** Dan l-ammont jista' wkoll jikkawża ħsara għat-tarbija mhux imwielta.</p>	Eta'	Limitu tas-sigurtà	< sentejn	1 mg B/jum	< 12-il sena	3 mg B/jum	< 18-il sena**	7 mg B/jum	≥ 18-il sena**	10 mg B/jum
Eta'	Limitu tas-sigurtà														
< sentejn	1 mg B/jum														
< 12-il sena	3 mg B/jum														
< 18-il sena**	7 mg B/jum														
≥ 18-il sena**	10 mg B/jum														
Bronopol		Topiku	Żero	Jista' jikkawża reazzjonijiet lokali fil-ġilda (eż dermatite tal-kuntatt).											
Butylated hydroxyanisole (E 320)		Topiku	Żero	Jista' jikkawża reazzjonijiet lokali fil-ġilda (eż dermatite tal-kuntatt), jew irritazzjoni fl-għajnejn u fil-membrani mukuži.											
Butylated hydroxytoluene (E 321)		Topiku	Żero	Jista' jikkawża reazzjonijiet lokali fil-ġilda (eż dermatite tal-kuntatt), jew irritazzjoni fl-għajnejn jew fil-membrani mukuži.											
Cetostearyl alcohol inkluż Cetyl alcohol		Topiku	Żero	Jista' jikkawża reazzjonijiet lokali fil-ġilda (eż dermatite tal-kuntatt).											
Chlorocresol		Topiku, parenterali	Żero	Jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.											

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Cyclodextrins Per eżempju: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-β-cyclodextrin (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex Randomly methylated β-cyclodextrin (RM-β-CD)	09/10/2017	Kollha	20 mg/kg/jum	Din il-medicina fiha x mg ta' cyclodextrin (s) f'kull <doża><volum> <li hu ekwivalenti għal x mg/<piż><volum>>.	Cyclodextrins (CDs) huma eċċipjenti li jistgħu jinfluwenzaw il-proprjetajiet (bħal tossiċità jew penetrazzjoni tal-ġilda) tas-sustanza attiva u ta' mediċini oħra. L-aspetti tas-sigurtà tas-CDs ġew ikkunsidrati matul l-evalwazzjoni ta' żvilupp u sigurtà tal-prodott mediċinali u huma ddikjarati b'mod ċar fl-SmPC.
Cyclodextrins Per eżempju: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-β-cyclodextrin (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex Randomly methylated β-cyclodextrin (RM-β-CD)	09/10/2017	Orali	200 mg/kg/jum	Cyclodextrins jista' jikkawżaw problemi diġestivi bħal dijarea.	F'doži għoljin, cyclodextrins jistaw jikkawżaw dijarea riversibbli u tkabbir ċekulari fl-annimali.
Cyclodextrins Per eżempju: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-β-cyclodextrin (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex Randomly methylated β-cyclodextrin (RM-β-CD)	09/10/2017	Parenterali	200 mg/kg/jum u użat għal aktar minn ġimagħtejn	Jekk għandek mard tal-kliwi, kellek lit-tabib tiegħek qabel ma tiegħu din il-medicina.	Fit-tfal ta' inqas minn sentejn, il-funzjoni glomerulari baxxa tista' tipprotegi kontra t-tossiċità tal-kliwi, iżda tista' twassal għal livelli oġhla ta' cyclodextrins fid-dem.
Dimethyl sulphoxide		Topiku	Żero	Jista' jirrita l-ġilda	F'pazjenti b' indeboliment tal-kliwi moderat għal sever, l-akkumulazzjoni ta' cyclodextrins tista' sseħħ.

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Ethanol		Orali, parenterali	Anqas minn 100 mg f'kull doża	Dan il-prodott mediċinal fih ammonti żgħar ta' ethanol (alcohol), anqas minn 100 mg f'kull <doża>.	Din id-dikjarazzjoni qegħda titniżżel biex tipprovdi assikurazzjoni lill-ġenituri u lit-tfal dwar il-livelli baxxi ta' alcohol f'dan il-prodott.
Ethanol		Orali, parenterali	100 mg f'kull doża	Dan il-prodott mediċinal fih ... vol % ethanol (alcohol), jiġifieri sa' ... mg f'kull <doża>, ekwivalenti għal ... ml birra, ... ml inbid f'kull <doża>. Jagħmel ħsara lil min ibati minn alkoħoliżmu. Għandu jitqies waqt it-tqala jew f'każ ta' nisa li qed iredgħu, fit- tfal u f'nies li qegħdin f'riskju għoli, bħal pazjenti li jbatu minn mard tal-fwied, jew epilessija.	Il-fuljett ta' tagħrif għandu jagħti il-volum li huwa ekwivalenti għall-birra u inbid, ikkalkulat nominalment. Wiehed għandu jassumi li fihom 5% vol u 12% vol ta' ethanol rispettivament. Jista' jkun hemm bżonn li jsiru dikjarazzjonijiet ta' twissija separati f'partijiet differenti tal-fuljett ta' tagħrif.
Ethanol		Orali, parenterali	3 g f'kull doża	Dan il-prodott mediċinal fih ... vol % ethanol (alcohol), jiġifieri sa' ... mg f'kull <doża>, ekwivalenti għal ... ml birra, ...ml inbid f'kull <doża>. Jagħmel ħsara lil min ibati minn alkoħoliżmu. Għandu jitqies waqt it-tqala jew f'każ ta' nisa li qed iredgħu, fit-tfal u f'nies li qegħdin f'riskju għoli, bħal pazjenti li jbatu minn mard tal-fwied, jew epilessija. L-ammont ta' alcohol f'dan il-prodott mediċinali jista' jibdel l-effetti ta' prodotti mediċinali oħrajn. L-ammont ta' alcohol f'dan il-prodott mediċinali jista' jtelliflek l-ħila biex is-suq jew tħaddem magni.	
Formaldehyde		Topiku	Żero	Jista' jikkawża reazzjonijiet lokali fil-ġilda (eż. Dermatite tal-kuntatt).	
Formaldehyde		Orali	Żero	Jista' jikkawża dardir u dijarrea.	

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Fragranzi li fihom allergeni* (Ara l-appendiċi)	09/10/2017	Topiku	Żero	Din il-medicina fiha fwieħa b '<allergen(s)> *. <Allergen(s)>* jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.	*< >: fragrance allergens (allergeni tal-fwieħa) elenkati fl-appendiċi. Minbarra r-reazzjonijiet allergiċi f'pazjenti sensitizzati, pazjenti mhux sensittivi jistgħu jsiru sensitizzati. Benzyl alcohol huwa elenkat bħala wieħed mis-26 allergeni tal-fwieħa imma jista' jintuża wkoll bħala eċċipjent. Meta benzyl alcohol jintuża bħala eċċipjent (minbarra fwieħa jew le), it-tikketta ta' dan l-eċċipjent tapplika.
Fructose	09/10/2017	Orali, parenterali	Żero	Din il-medicina fiha x mg ta' fructose f'kull <doża><volum> <li hu ekwivalenti għal x mg/<piż><volum>>.	Għandu jittiehed kont ta' l-effett addittiv ta' prodotti amministrati b'mod konkomitanti li fihom fructose (jew sorbitol) u l-konsum fid-dieta ta' fructose (jew sorbitol).
Fructose	09/10/2017	Orali	Żero	[<i>Iekk il-medicina tkun f'kuntatt mas-snien (ez: likwidi orali, mustardini u pilloli li tomogħdhom) u hija maħsuba għal użu fit-tul:</i>] Fructose jista' jagħmel ħsara lis-snien.	Prodotti orali użati ta' spiss jew fuq perjodu twil ta' żmien, eż. għal ġimagħtejn jew aktar.
Fructose	09/10/2017	Gol-vina (IV)	Żero	Jekk int (jew ibnek / bintek) ikollok intolleranza ereditarja għall-fruttożju (<i>hereditary fructose intolerance</i> HFI), disturb ġenetiku rari, int (jew it-tifel / tifla tiegħek) m'għandekx tieħu din il-medicina. Pazjenti b'HFI ma jistgħux ikissru fructose f'din il-medicina, li tista' tikkawża effetti sekondarji serji. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek qabel ma tircievi din il-medicina jekk int (jew ibnek / bintek) għandek HFI jew jekk it-tifel / tifla tiegħek ma tistax tieħu ikel jew xorb ħelu għax tħossha marida, tirremetti jew tikseb effetti spjaċevoli bħal nefha, bughawwieġ fl-istonku jew dijarea.	Pazjenti b'intolleranza ereditarja għall-fructose (HFI) m'għandhomx jinghataw din il-medicina sakemm ma jkunx strettament meħtieġ. It-trabi u t-tfal żgħar (taħt is-sentejn) għadhom ma jistgħux jiġu dijanjostikati bi intolleranza ereditarja għall-fruttożju (HFI). Medicini (li fihom fructose) mogħtija ġol-vini jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja u għandhom ikunu kontra-indikati f'din il-popolazzjoni sakemm ma jkunx hemm ħtieġa klinika kbira u l-ebda alternattiva ma tkun disponibbli. Għandha tittiehed storja dettaljata fir-rigward tas-sintomi ta' HFI ta' kull pazjent qabel ma jinghataw dan il-prodott mediċinali.

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Threshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Fructose	09/10/2017	Orali, parenterali (mhux ġol-vina)	5 mg/kg/jum	Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti (jew it-tifel / tifla tiegħek) għandkom intolleranza għal xi zokkrijiet, jew jekk ġejt iddijanostikat bi intolleranza għall-fruttożju ereditarja (HFI), disturb ġenetiku rari li fih persuna ma tistax ikisser fructose, kellem lit-tabib tiegħek qabel int (jew it-tifel / tifla tiegħek) tieħu jew tircievi din il-medicina.	Pazjenti li għandhom problemi ereditarji ta' intolleranza għall-fructose (HFI), m'għandhomx jiehdu dan il-prodott medicinali.
Galactose		Orali, parenterali	Żero	Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott medicinali.	Proposta għall-SPC: Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose eż galattożimja, <jew malassorbiment tal-glucose -galactose> m'għandhomx jiehdu din il-medicina.
Galactose		Orali, parenterali	5 g	Fih x g galactose f'kull doża. Dan għandu jitqies f'pazjenti li jbatu bid-dijabete mellitus.	
Glucose		Orali	Żero	Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja t-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott medicinali.	Proposta għall-SPC: Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-medicina.
Glucose		Orali, parenterali	5 g	Fih x g galactose f'kull doża. Dan għandu jitqies f'pazjenti li jbatu bid-dijabete mellitus.	
Glucose		Likwidi orali, mustardini u pilloli li tomogħdhom	Żero	Jista' jagħmel ħsara lis-snien.	L-informazzjoni għandha tiġi inkluża biss meta l-prodott medicinali jista' jkun intenzjonat għal użu kroniku eż għal ġimagħtejn jew aktar.
Glycerol (E 422)		Orali	10 g f'kull doża	Jista' jikkawża uġiġħ ta' ras, dardir u dijarrea.	
Glycerol (E 422)		Għal ġor-rektum	1 g	Jista' jkollu effett lassattiv ħafif.	
Heparin (bħala sustanza mhux attiva)		Parenterali	Żero	Jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi u jnaqqas l-għadd taċ-ċelluli l-homor tad-demmi li jista' jeffettwa is-sistema tat-tagħqid tad-demmi. Pazjenti li fil-passat kellhom reazzjonijiet allergiċi li kienu ikkaġunati minn heparin, għandhom jevitaw medicini li fihom heparin.	
Zokkor invers		Orali	Żero	Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott medicinali.	Proposta għall-SPC: Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal fructose jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Zokkor invers		Orali	5 g	Fih x g ta' taħlita ta' fructose u glukose f'kull doża. Dan għandu jitqies f'pazjenti li jbatu bid-dijabete mellitus.	
Zokkor invers		Likwidi orali, mustardini u pilloli li tomogħdhom	Zero	Jista' jagħmel ħsara lis-snien.	L-informazzjoni trid tiġi inkluża biss meta l-prodott mediċinali jista' jkun intenzjonat għal użu kroniku eż għal ġimagħtejn jew aktar.
Lactitol (E 966)		Orali	Zero	Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.	Proposta għall-SPC: Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose, intolleranza għall-galactose, galattożimja jew malassorbiment tal-glukocose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.
Lactitol (E 966)		Orali	10 g	Jista' jkollu effett lassattiv ħafif. Valur kalorifiku 2.1 kcal/g lactitol.	
Lactose		Orali	Zero	Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.	Proposta għall-SPC: Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.
Lactose		Orali	5 g	Fih x g lactose (x 2 g glucose u x/2 g galactose) f'kull doża. Dan għandu jitqies f'pazjenti li jbatu bid-dijabete mellitus.	
Latex Lastku naturali (Latex)		Kollha	Zero	Il-kontenitur ta' dan il-prodott mediċinali fih il-lastku latex. Jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi serji.	M'huwiex sustanza mhux attiva tipika, imma twissija hija meqjusa neċessarja.
Żejt ir-riġnu polyoxyl Żejt ir-riġnu polyoxyl hydrogenated		Parenterali	Zero	Jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi serji.	
Żejt ir-riġnu polyoxyl Żejt ir-riġnu polyoxyl hydrogenated		Orali	Zero	Jista' jikkawża dardir u dijarrea.	
Żejt ir-riġnu polyoxyl Żejt ir-riġnu polyoxyl hydrogenated		Topiku	Zero	Jista' jikkawża reazzjonijiet tal-ġilda.	

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) (Isomaltitol) Likwidu maltitol (Ġulepp tal-glukosju idroġinat)		Orali	Żero	Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiegħu dan il-prodott mediċinali.	Proposta għall-SPC: Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) (Isomaltitol) Likwidu maltitol (Ġulepp tal-glukosju idroġinat)		Orali	10 g	Jista' jkollu effett lassattiv ħafif. Valur kalorifiku 2.3 kcal/g <maltitol><isomalt>.	
Mannitol (E 421)		Orali	10 g	Jista' jkollu effett lassattiv ħafif	
Sustanzi li fihom il-Merkurju Organiku Per eżempju: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/ acetate/borate		Fl-għajnejn	Żero	Jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.	Ara Dikjarazzjoni Pubblika ta' l-EMEA, 8 Lulju 1999, Ref. EMEA/20962/99
Sustanzi li fihom il-Merkurju Organiku Per eżempju: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/ acetate/borate		Topiku	Żero	Jista' jikkawża reazzjonijiet lokali fil-ġilda (eż dermatite tal-kuntatt) u telf ta' kulur.	
Sustanzi li fihom il-Merkurju Organiku Per eżempju: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/ acetate/borate		Parenterali	Żero	Dan il-prodott mediċinali fih (thiomersal) bħala preservattiv u huwa possibbli li <int/ibnek/bintek> jista' jkollkom reazzjoni allergika. Għid lit-tabib tiegħek jekk taf li <int/ibnek/bintek> tbat/ibat minn xi allergija.	Ara Dikjarazzjoni Pubblika ta' l-EMEA, 8 Lulju 1999, Ref. EMEA/20962/99
Sustanzi li fihom il-Merkurju Organiku Per eżempju: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/ acetate/borate		Parenterali	Żero	Għid lit-tabib tiegħek jekk int/ibnek/bintek xi darba kellkom xi problemi ta' saħħa wara li ħadtu it-tilqima.	Dikjarazzjoni oħra li għandha tissemma għat-tilqim.

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Parahydroxybenzoates u l-esters tagħhom Per eżempju: Ethyl p-hydroxybenzoate (E 214) Sodium ethyl p-hydroxybenzoate (E 215) Propyl p-hydroxybenzoate Sodium propyl p-hydroxybenzoate Methyl p-hydroxybenzoate (E 218) Sodium methyl p-hydroxybenzoate (E 219)		Orali Fl-ġhajnejn Topiku	Żero	Jista' jikkawża reazzjonijiet allerġiċi (li jistgħu jittardjaw).	
Parahydroxybenzoates u l-esters tagħhom Per eżempju: Ethyl p-hydroxybenzoate (E 214) Sodium ethyl p-hydroxybenzoate (E 215) Propyl p-hydroxybenzoate Sodium propyl p-hydroxybenzoate Methyl p-hydroxybenzoate (E 218) Sodium methyl p-hydroxybenzoate (E 219)		Parenterali Respiratorji	Żero	Jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi (li jistgħu jittardjaw), u f'każijiet ta' eċċezzjoni, bronkospażmu.	
Phenylalanine	09/10/2017 <i>Rettifika</i> <i>19/11/2018</i>	Kollha	Żero	Din il-medicina fiha x mg phenylalanine f'kull <doża><volum> <li hu ekwivalenti għal x mg/<piż><volum>>. Phenylalanine jista' jkun ta' ħsara jekk inti għandek fenilketonurja (<i>phenylketonuria</i> , PKU), disturb ġenetiku rari fejn il-phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax ineħħih sewwa.	

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Buffers tal-fosfat	09/10/2017	Fl-għajnejn	Zero	Din il-medicina fiha x mg fosfati f'kull <doża><volum> <li hu ekwivalenti għal x mg/<piż><volum>>. Jekk inti tbat minn ħsara severa fis-saff ċar li qiegħed fuq quddiem tal-għajn (il-kornea), il-fosfati jistgħu, f'każi rari ħafna, jikkawżaw irqajja mċajpra fuq il-kornea minħabba li jkun akkumula l-kalċju matul il-kura.	Stqarrija korrispondenti f'Sezzjoni 4.8 (Effetti mhux mixtieqa) tal-SmPC: "Każijiet ta' kalċifikazzjoni tal-kornea ġew irrappurtati b'mod rari ħafna f'assoċjazzjoni ma' l-użu ta' qtar ta' l-għajnejn li kien fihom il-fosfat f'xi pazjenti li kellhom ħsara sinifikanti fil-kornea."
Potassium		Parenterali	Anqas minn 1 mmol f'kull doża	Din il-medicina fiha ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull <doża>, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.	L-informazzjoni tirreferi għat-treshold bbażat fuq l-ammont totali ta' K ⁺ f'dan il-prodott medicinali. Huwa relevanti, speċjalment għall- prodotti li jintużaw f'doži pedjatriċi, sabiex jinghata tagħrif lit-tobba li jiktubhom u sserraħ ras il-ġenituri dwar il-livell baxx ta' K ⁺ fil-prodott.
Potassium		Orali, parenterali	1 mmol f'kull doża	Din il-medicina fiha x mmol (jew y mg) ta' potassium f'kull <doża>. Dan għandu jitqies f'pazjenti li jbatu minn tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew f'pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' potassium li jieħdu fid-dieta.	
Potassium		Użu għal ġol-vini (IV)	30 mmol/l	Jista' jikkawża uġiġħ fis-sit ta' l-injezzjoni.	
Propylene glycol (E 1520) u esters ta' propylene glycol	09/10/2017	Kollha	1 mg/kg/jum	Din il-medicina fiha x mg propylene glycol f'kull <doża><volum> <li hu ekwivalenti għal x mg/<piż><volum>>.	
Propylene glycol (E 1520) u esters ta' propylene glycol	09/10/2017	Orali, parenterali	1 mg/kg/jum	Jekk it-tarbija tiegħek għandha inqas minn erba' ġimgħat, kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tagħtiha din il-medicina, b'mod partikolari jekk it-tarbija tkun ingħatat medicini oħra li fihom propylene glycol jew l-alkoħol.	Għoti fl-istess ħin ma' kwalunkwe sottostratt għal alcohol dehydrogenase bħal ma hu ethanol jista' jikkawna reazzjonijiet avversi serji fit-trabi tat-twelid.
Propylene glycol (E 1520) u esters ta' propylene glycol	09/10/2017	Orali, parenterali	50 mg/kg/jum	Jekk it-tifel jew tifla tiegħek għandu jew għandha inqas minn ħames snin, kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tagħtihom din il-medicina, b'mod partikolari jekk huma jużaw medicini oħrajn li fihom propylene glycol jew l-alkoħol.	Għoti fl-istess ħin ma' kwalunkwe sottostratt għal alcohol dehydrogenase bħal ma hu ethanol jista' jikkawna reazzjonijiet avversi fi tfal li għandhom inqas minn ħames snin.

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Threshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Propylene glycol (E 1520) u esters ta' propylene glycol	09/10/2017	Orali, parenterali	50 mg/kg/jum	Jekk inti tqila jew qed tredra' tiħux din il-medicina sakemm ma tkunx rakkomandata mit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jwettaq testijiet aktar mis-soltu waqt li tkun qed tieħu din il-medicina.	Filwaqt li ma ntweriex li propylene glycol jikkawża tossiċità riproduttiva jew ta' żvilupp fl-annimali jew fil-bnedmin, huwa jista' jilhaq il-fetu u nstab fil-ħalib. Bħala konsegwenza ta' dan, l-għoti ta' propylene glycol lil pazjenti tqal jew li qed iredgħu għandu jiġi kkunsidrat fuq bażi ta' każ b'każ.
Propylene glycol (E 1520) u esters ta' propylene glycol	09/10/2017	Orali, parenterali	50 mg/kg/jum	Jekk tbatu minn mard tal-fwied jew tal-kliwi, tiħux din il-medicina sakemm ma tkunx rakkomandata mit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jwettaq testijiet aktar mis-soltu waqt li tkun qed tieħu din il-medicina.	Monitoraġġ mediku huwa meħtieġ f'pazjenti b'funzjonijiet renali jew epatici indeboliti minħabba li ġew irrappurtati diversi episodji avversi attribwiti għal propylene glycol bħal disfunzjoni renali (nekrozi tubulari akuta), insuffiċjenza renali akuta u disfunzjoni tal-fwied.
Propylene glycol (E 1520) u esters ta' propylene glycol	09/10/2017	Orali, parenterali	500 mg/kg/jum	Propylene glycol f'din il-medicina jista' jkollu l-istess effetti bħal meta tixrob l-alkoħol u jżid iċ-ċans li jseħħu effetti mhux mixtieqa. Tużax din il-medicina fi tfal li għandhom inqas minn ħames snin. Uża din il-medicina biss jekk hi rakkomandata minn tabib. It-tabib tiegħek jista' jwettaq testijiet aktar mis-soltu waqt li tkun qed tieħu din il-medicina.	Episodji avversi varji, bħal iperosmolalità, aċidożi lattika; disfunzjoni renali (nekrozi tubulari akuta), insuffiċjenza renali akuta; kardjotossiċità (arritmija, pressjoni baxxa); disturbi tas-sistema nervuża ċentrali (depressjoni, koma, aċċessjonijiet); depressjoni respiratorja, qtugħ ta' nifs; disfunzjoni tal-fwied; reazzjoni emolitika (emolisi intravaskulari) u emoglobinurja; jew disfunzjoni multisistemika tal-organi, ġew irrappurtati b'dożi għoljin jew użu fit-tul ta' propylene glycol. Għalhekk dozi ogħla minn 500 mg/kg/jum jistgħu jiġu mogħtijai fi tfal ta' > 5 snin iżda għandhom jiġu kkunsidrati każ b'każ. L-episodji avversi normalment jieqfuu wara li propylene glycol jitnaqqas bil-mod u jitwaqqaf, u f'każijiet aktar severi wara l-omodjalizzi. Huwa meħtieġ monitoraġġ mediku.

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Propylene glycol (E 1520) u esters ta' propylene glycol	09/10/2017	Użu għall-ġilda	50 mg/kg/jum	Propylene glycol jista' jikkawża irritazzjonij fil-ġilda. Tużax din il-medicina fi trabi ta' inqas minn 4 ġimgħat li għandhom feriti miftuħa jew żoni kbar ta' ġilda maqsuma jew li saritilha ħsara (bħal ħruq) mingħajr ma tkellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.	
Propylene glycol (E 1520) u esters ta' propylene glycol	09/10/2017	Użu għall-ġilda	500 mg/kg/jum	Propylene glycol jista' jikkawża irritazzjonij fil-ġilda. Minħabba li din il-medicina fiha propylene glycol, tużahix fuq feriti miftuħa jew fuq żoni kbar ta' ġilda maqsuma jew li saritilha ħsara (bħal ħruq) mingħajr ma tiċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek.	
Żejt tal-ġulglien		Kollha	Zero	Jista' jikkawża reazzjonijet allergiċi serji f'każijiet rari.	
Sodium	09/10/2017	Orali, parenterali	Anqas minn 1 mmol (23 mg) f'kull doża	Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull <doża><volum>, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.	1 mmol ta' sodium (Na) = 23 mg Na = 58.4 mg melħ (NaCl). L-informazzjoni tirreferi għat- <i>treshold</i> ibbażat fuq l-ammont totali ta' sodium fil-prodott mediċinali Huwa relevanti, speċjalment għall-prodotti li jintużaw fit-tfal jew f'pazjenti fuq dieta baxxa mis-sodium, sabiex jinghata parir lit-tobba li jiktbu r-riċetti u sserraħ ras il-ġenituri jew il-pazjenti dwar il-livell baxx ta' sodium fil-prodott.
Sodium	09/10/2017	Orali, parenterali	1 mmol (23 mg) f'kull doża	Din il-medicina fiha x mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir / li jintuża mal-ikel) f'kull <doża><volum>. Dan huwa ekwivalenti għal y% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittieħed kuljum mad-dieta minn adult.	Għal prodotti parenterali fejn id-dożaġġ ivarja (per eżempju meta jiddependi fuq il-piż) il-kontenut tas-sodium jista' jiġi espress bħala mg ġo kull kunjett. Test propost għall-SmPC: "Dan il-prodott mediċinali fih x mg sodium f'kull <doża>, ekwivalenti għal y% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta 2 g sodium li għandu jittieħed kuljum minn adult."

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Sodium	09/10/2017	Orali, parenterali	17 mmol (391 mg) fid-doża massima ta' kuljum	Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk għandek bżonn <Z> jew aktar <doži> kuljum għal perjodu twil, speċjalment jekk inghatalek parir biex issegwi dieta baxxa mill-melħ (sodium).	<p>Dan japplika biss għal prodotti li għalihom il-pożoloġija mmarkata tippermetti li l-prodott jittieħed kuljum għal > xahar jew jintuża b'mod ripetut għal aktar minn jumejn kull ġimgħa.</p> <p>17 mmol (391 mg) huwa bejn wieħed u ieħor 20% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittieħed mad-dieta kuljum minn adult u huwa meqjus li jirrappreżenta sodium "għoli".</p> <p>Dan huwa rilevanti wkoll għat-tfal, fejn il-konsum massimu ta' kuljum huwa kkunsidrat bħala proporzjonali għall-adulti u bbażat fuq rekwiżiti tal-enerġija.</p> <p><Z doži> tirrifletti l-aktar numru baxx ta' doži li bihom jintlaħaq / jinqabeż il-limitu ta' 17 mmol (391 mg) ta' sodium. Irranġa n-numru ta' doži 'l isfel sal-eqreb numru sfiħ.</p> <p>Għat-test propost tal-SmPC jekk jogħġbok irreferi għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
Sodium laurilsulfate	09/10/2017 <i>Rettifika</i> 19/11/2018	Użu għall-ġilda	Zero	<p>Din il-medicina fiha x mg sodium laurilsulfate f'kull <doża><volum> <li hu ekwivalenti għal x mg/<piż><volum>>.</p> <p>Sodium laurilsulfate jista' jikkawża reazzjonijiet lokali tal-ġilda (bħal tingiż jew sensazzjoni ta' ħruq) jew iżid ir-reazzjonijiet tal-ġilda kkawżati minn prodotti oħra meta jiġu applikati fuq l-istess zona.</p>	<p>Il-ħxuna tal-ġilda tvarja b'mod konsiderevoli skont is-sit tal-ġisem u l-età u tista' tkun fattur importanti fis-sensittività għal sodium laurilsulfate (SLS).</p> <p>Sensittività għal SLS se tvarja wkoll skont it-tip ta' formulazzjoni (u effetti ta' eċċipjenti oħra), il-koncentrazzjoni ta' SLS, ħin ta' kuntatt u l-popolazzjoni tal-pazjent (tfal, livell ta' idratazzjoni, kulur tal-ġilda u mard).</p> <p>Il-popolazzjonijiet tal-pazjenti bi tnaqqis fil-funzjonijiet ta' barriera tal-ġilda bħalma huma dawk li jbatu minn dermatite atopika huma aktar sensittivi għall-proprjetajiet irritanti tal-SLS.</p>

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Threshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Sorbic acid (E 200) u mlieh		Topiku	Zero	Jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet lokali fil-ġilda (eż dermatite tal-kuntatt).	
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Orali, parenterali	Zero	Din il-medicina fiha x mg sorbitol f'kull <doża><volum> <li hu ekwivalenti għal x mg/<piż><volum>>.	Għandu jittiehed kont ta' l-effett addittiv ta' prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) mogħtija fl-istess ħin kif ukoll teħid ta' sorbitol (jew fructose) mad-dieta. Il-kontenut ta' sorbitol fi prodotti medicinali għall-użu orali jista' jaffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti medicinali oħra għall-użu orali mogħtija fl-istess ħin.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Użu għal ġol-vini (IV)	Zero	Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk inti (jew ibnek / bintek) għandek intolleranza ereditarja għal fructose (hereditary fructose intolerance - HFI), disturb ġenetiku rari, inti (jew it-tifel / tifla tiegħek) m'għandekx tinghata din il-medicina. Pazjenti b'HFI ma jistgħux jkissru l-fructose, li jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek qabel ma tinghata din il-medicina jekk inti (jew ibnek / bintek) għandek HFI jew jekk it-tifel / tifla tiegħek ma jistax / tistax jiehu / tieħu ikel jew xorb ħelu aktar għax iħossuhom ma jifilħux, jirremettu jew iħossu effetti spjaċevoli bħal nefha, bugħawwieġ fl-istonku jew dijarea.	Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (<i>hereditary fructose intolerance</i> - HFI) m'għandhomx jinghataw din il-medicina sakemm ma jkunx strettament meħtieġ. It-trabi u t-tfal żgħar (taħt is-sentejn) jistgħu ikunu għadhom ma ġewx dijanjostikati b' intolleranza ereditarja għal fructose (HFI). Medicini (li fihom sorbitol / fructose) mogħtija ġol-vina jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja u għandhom ikunu kontraindikati f'din il-popolazzjoni sakemm ma jkunx hemm ħtieġa klinika kbira u l-ebda alternattiva ma tkun disponibbli. Qabel ma jinghata dan il-prodott medicinali għandha tittiehed storja dettaljata fir-rigward tas-sintomi ta' HFI ta' kull pazjent.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Orali, parenterali (li mhux IV)	5 mg/kg/jum	Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti (jew it-tifel / tifla tiegħek) għandek intolleranza għal xi tip ta' zokkor jew jekk ġejt iddijanjostikat b'intolleranza ereditarja tal-fructose (<i>hereditary fructose intolerance</i> - HFI), disturb ġenetiku rari fejn persuna ma tistax tkisser il-fructose, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma inti (jew ibnek / bintek) tieħu jew tinghata din il-medicina.	Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (<i>hereditary fructose intolerance</i> - HFI) m'għandhomx jieħdu / jinghataw dan il-prodott medicinali.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Orali	140 mg/kg/jum	Sorbitol jista' jikkawża skumditat' gastrointestinali u effett lassattiv ħafif.	

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Threshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Żejt tas-Sojja Żejt tas-Sojja idroġenat		Kollha	Żero	<Prodott mediċinali> fih żejt tas-sojja. Jekk int allergiku għall-karawett jew sojja, tużax dan il-prodott mediċinali.	Bħal taż-żejt ta' l-Arakis. SPC: Kontra- indikazzjoni.
Stearyl alcohol		Topiku	Żero	Jista' jikkawża reazzjonijiet lokali fil-ġilda (eż dermatite tal-kuntatt).	
Sucrose		Orali	Żero	Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiegħu dan il-prodott mediċinali.	Proposta għall-SPC: Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose, malassorbiment tal-glucose-galactose jew nuqqas ta' sucrose-isomaltase, m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.
Sucrose		Orali	5 g	Fih x g ta' sucrose f'kull doża. Dan għandu jitqies f'pazjenti li jbatu bid-dijabete mellitus.	
Sucrose		Likwidi orali, mustardini u pilloli li tomogħdhom	Żero	Jista' jagħmel ħsara lis-snien.	L-informazzjoni trid tiġi inkluża biss meta l-prodott mediċinali jkun intenzjonat għal użu kroniku, eż għal ġimagħtejn jew aktar.
Sulphites inklużi metabisulphites Per eżempju: Sulphur dioxide (E 220) Sodium sulphite (E 221) Sodium bisulphite (E 222) Sodium metabisulphite (E 223) Potassium metabisulphite (E 224) Potassium bisulphite (E 228)		Orali Parenterali Respiratorji	Żero	F'każijiet rari jista' jikkawża reazzjonijiet serji ta' sensitività eċċessiva u bronkospażmu.	

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jinghata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Wheat starch (fih il-gluten)	09/10/2017 <i>Rettifika</i> <i>19/11/2018</i>	Orali	Zero	<p>Din il-medicina fiha biss livelli baxxi hafna ta 'glutina (minn-wheat starch)<. Huwa meqjus bhala "minghajr glutina"*> u huwa improbabbli hafna li jikkawza problemi jekk ghandek mard ta 'celiac.</p> <p><Doza> <wiehed/wahda> <fih/fiha> biss x mikrogramm<a/i> ta' gluten.</p> <p>Jekk inti ghandek allergija għall-qamh (differenti mill-marda tas-coeliac) inti m'ghandekx tiehdu din il-medicina.</p> <p><i>[*Id-dikjarazzjoni "minghajr gluten" tapplika biss jekk il-kontenut ta' gluten fil-prodott medicinali huwa anqas minn 20 ppm.]</i></p>	L-isem ta' l-eccipjent fuq l-imbagg ghandu jkun: "Wheat starch".
Wool Fat (Lanolin)		Topiku	Zero	Jista' jikkawza reazzjonijiet lokali fil-gilda (ez dermatite tal-kuntatt).	
Xylitol (E 967)		Orali	10 g	<p>Jista' jkollu effett lassattiv hafif.</p> <p>Valur kalorifiku 2.4 kcal/g xylitol.</p>	

Appendiċi: Lista ta' l-Unjoni Ewropea ta' *Fragrance Allergens* (allergeni tal-fwieħa) li Jeħtieġu Tikkettar fuq Prodotti Kosmetiċi u Deterġenti.

Sustanza	CAS No
3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	127-51-5
Amyl cinnamal	122-40-7
Amylcinnamyl alcohol	101-85-9
Anisyl alcohol	105-13-5
Benzyl alcohol	100-51-6
Benzyl benzoate	120-51-4
Benzyl cinnamate	103-41-3
Benzyl salicylate	118-58-1
Cinnamal	104-55-2
Cinnamyl alcohol	104-54-1
Citral	5392-40-5
Citronellol	106-22-9
Coumarin	91-64-5
d-Limonene	5989-27-5
Eugenol	97-53-0
Farnesol	4602-84-0
Geraniol	106-24-1
Hexyl cinnamaldehyde	101-86-0
Hydroxycitronellal	107-75-5
Hydroxymethylpentyl-cyclohexenecarboxaldehyde	31906-04-4
Isoeugenol	97-54-1
Lilial	80-54-6
Linalool	78-70-6
Methyl heptine carbonate	111-12-6
Oak moss	90028-68-5
Tree moss	90028-67-4

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

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column "Route of Administration"

Previous version:

Phenylalanine	Orali
---------------	-------

Corrected version:

Phenylalanine	Kollha
---------------	--------

Sodium laurilsulfate, column "Name"

Previous version:

Sodium laurilsulfate (E 487)

Corrected version:

Sodium laurilsulfate

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

Previous version:

<p>Wheat starch (fih il-gluten)</p>	<p>Wheat starch f'din il-medicina fih biss livelli baxxi hafna ta' gluten <meqjus bhala hieles mill-gluten*> u x'aktarx li ma jikkawzax problemi jekk ghandek il-marda tas-coeliac.</p> <p><Doza> <wiehed/wahda> <fih/fiha> biss x mikrogramm<a/i> ta' gluten.</p> <p>Jekk inti ghandek allergija ghall-qamh (differenti mill-marda tas-coeliac) inti m'ghandekx tiehdu din il-medicina.</p> <p><i>[* Id-dikjarazzjoni "meqjus bhala hieles mill-gluten" tapplika biss jekk il-kontenut ta' gluten fil-wheat starch ikun anqas minn 20 ppm.]</i></p>	<p>F'konformita mal-monograph tal-Ph. Eur., il-limitu tal-proteina ta' 0.3% fil-wheat starch (test totali tal-proteina), ifisser li m'hemmx aktar minn 100 ppm ($\mu\text{g/g}$) ta' gluten prezenti fil-wheat starch. Il-livell massimu ta' gluten fl-eccipjent jista' jigi kkalkulat abbazi ta' din l-informazzjoni (kontenut ta' proteina).</p> <p>L-isem ta' l-eccipjent fuq l-imbagg ghandu jkun: "Wheat starch".</p>
--	--	---

Corrected version:

<p>Wheat starch (fih il-gluten)</p>	<p>Din il-medicina fiha biss livelli baxxi hafna ta 'glutina (minn-wheat starch)<. Huwa meqjus bhala "minghajr glutina"* > u huwa improbabbli hafna li jikkawza problemi jekk ghandek mard ta 'celiac.</p> <p><Doza> <wiehed/wahda> <fih/fiha> biss x mikrogramm<a/i> ta' gluten.</p> <p>Jekk inti ghandek allergija ghall-qamh (differenti mill-marda tas-coeliac) inti m'ghandekx tiehdu din il-medicina.</p> <p><i>[*Id-dikjarazzjoni "minghajr gluten" tapplika biss jekk il-kontenut ta' gluten fil-prodott medicinali huwa anqas minn 20 ppm.]</i></p>	<p>L-isem ta' l-eccipjent fuq l-imbagg ghandu jkun: "Wheat starch".</p>
--	--	---