

Sustanzi mhux attivi u informazzjoni għall-fuljett ta' tagħrif

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	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, cavities tal-gisem 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 genetica rari fejn fenilketonurja izid għax il-gisem ma nneħhihx 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 Jingħata	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. Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel tuża din il-medicina u erga ilbishom wara kwarta.</p> <p>Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajn speċjalment jekk għandek għajnejn xotti jew disturbi fil-kornea (strat ċar quddiem l-għajn). Jekk tħoss sensazzjoni anormali ta' l-għajnejn, tingiż jew uġiġh fl-għajn wara li tuża din il-medicina, kellem 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-għajn ta' l-adulti. L-irritazzjoni jista' jkollha effett fuq l-aderenza tat-trattament fit-tfal.</p> <p>Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajn, 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-għajn wara li tuża din il-medicina, kellem 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-tul.</p>
Benzalkonium chloride	09/10/2017	Nasali	Zero	Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni jew neffa fl-imnieher, speċjalment jekk jintuża għal żmien twil.	Użu fit-tul jista' jikkawża edema tal-mukoża nasali.
Benzalkonium chloride	09/10/2017	Inalazzjoni	Zero	Benzalkonium chloride jista' jikkawża tħarhir u diffikultajiet tan-nifs (bronkospazmi), speċjalment jekk għandek l-ażżma.	
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 tredda' 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	Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni lokali.	

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	Treshold	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	Zero	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	Zero	< 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	Zero	<Benzoic acid/ benzoate salt> jista' jikkawża irritazzjoni lokali.	Jista' jikkawża reazzjonijiet ta' kuntatt immedjat mhux immunoloġiċi possibilmment b' mekkaniżmu kolinerġiku.
Benzoic acid (E 210) and benzoates Per eżempju: Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	09/10/2017	Topiku	Zero	< 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	Zero	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.	
Benzyl alcohol	09/10/2017	Orali, parenterali	Zero	Benzyl alcohol gie marbut mar-riskju ta' effetti sekondarji severi inklużi problemi tan-nifs (imsejha " <i>gasping syndrome</i> ") 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 għet assoċjat ma' avvenimenti avversi serji u l-mewt fi trabi tat-twelid (" <i>gasping syndrome</i> "). L-ammont minimu ta' benzyl alcohol li fih tista' sseħħ tossicità mhuwiex magħruf. Twissija f'sezzjoni 4.4 fl-SmPC għandha tingħata jekk jintuża fi trabi tat-twelid.

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Boric acid (and borates)	09/10/2017	Kollha	7 mg B/jum*	Tagħtix lil tifel / tifla ta' inqas minn 18-il sena peress li din il-medicina fiha boron u tista' tfixxkel il-fertilità fil-futur. Jekk int tqila, kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina peress li fiha boron li jista' jkun ta' ħsara lit-tarbija tiegħek.	Ara l-kummenti hawn fuq.
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-ghajnejn u fil-membrani mukuži.	
Butylated hydroxytoluene (E 321)		Topiku	Żero	Jista' jikkawża reazzjonijiet lokali fil-ġilda (eż dermatite tal-kuntatt), jew irritazzjoni fl-ghajnejn 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.	
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>>. Tagħtix lil tifel / tifla ta' inqas minn sentejn sakemm ma jkunx rakkomandat mit-tabib tiegħek.	Cyclodextrins (CDs) huma eċċipjenti li jistgħu jinfluwenzaw il-proprjetajiet (bħal tossiċità jew penetrazzjoni tal-ġilda) tas-sustanza attiva u ta' medicini oħra. L-aspetti tas-sigurtà tas-CDs ġew ikkunsidrati matul l-evalwazzjoni ta' żvilupp u sigurtà tal-prodott medicinali u huma ddikjarati b'mod ċar fl-SmPC. M'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar l-effetti ta' CDs fitfal inqas minn sentejn. Għalhekk, għandha ssir deċiżjoni każ b'każ fir-rigward tar-riskju / benefiċċju għall-pazjent. Fuq il-baži ta' studji fuq l-annimali u esperjenza umana, l-effetti ħżiena tas-CDs mhumiex mistennija f'doži taħt 20 mg/kg/jum.

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Cyclodextrins Per eżempju: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfolbutyl-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'dożi għoljin, cyclodextrins jistaw jikkawżaw dijarea reversibbli u tkabbir ċekulari fl-annimali.
Cyclodextrins Per eżempju: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfolbutyl-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-kliewi, kellek lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu din il-medicina.	Fit-tfal ta' inqas minn sentejn, il-funzjoni glomerulari baxxa tista' tipprotegi kontra t-tossicità tal-kliewi, iżda tista' twassal għal livelli ogħla ta' cyclodextrins fid-demm. F'pazjenti b' indeboliment tal-kliewi moderat għal sever, l-akkumulazzjoni ta' cyclodextrins tista' ssejtn.
Dimethyl sulphoxide		Topiku	Zero	Jista' jirrita l-ġilda	
Ethanol	22/11/2019	Orali Parenterali Respiratorji	Zero	Din il-medicina fiha x mg ta' alkoħol (ethanol) f'kull <unità ta' dożaġġ> <unità ta' volum> <li hija ekwivalenti għal x mg / <piż> <volum>> <(y% w / <w> <v>)>. L-ammont f' <doża> <volum> ta' din il-medicina huwa ekwivalenti għal inqas minn A ml ta' birra jew B ml ta' inbid. L-ammont żgħir ta' alkoħol f'din il-medicina mhux se jkollu effetti notevoli.	Fejn l-ethanol huwa preżenti bħala aġent ta' l-ipproċessar (per eżempju f'kisja ta' pillola) jew solvent ta' estrazzjoni u jiġi evaporat (taħt il-livell ta' ICH Q3C) m' hemmx bżonn li jissema l-ethanol fl-informazzjoni tal-pazjent. Biex tikkalkula l-volum ekwivalenti ta' birra u inbid, assumi li l-kontenut ta' ethanol tal-birra huwa ta' 5% v / v (alkoħol skond il-volum, ABV), li huwa ekwivalenti għal 4% w / v, u ta' inbid huwa ta' 12.5% v / v jew 10% w / v (il-gravità speċifika ta' l-ethanol ġiet approssimata bħala 0.8). Il-volumi tal-birra u l-inbid (A u B) għandhom jiġu aġġustati għan-numru sħiħ li jmiss.

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Ethanol	22/11/2019	Orali Parenterali Respiratorji	15 mg/kg f'kull doża	<p>Din il-medicina fiha x mg ta' alkoħol (ethanol) f'kull <unità ta' doża> <unità ta' volum> <li hija ekwivalenti għal x mg / <piż><volum>> <(y% w / <w><v>>). L-ammont f' <doża> <volum> ta' din il-medicina huwa ekwivalenti għal A ml birra jew inbid B ml.</p> <p>L-ammont ta' alkoħol f'din il-medicina mhux probabbli li jkollu effetti fl-adulti u fl-adolesxenti, u l-effetti tiegħu fit-tfal x'aktarx li ma jkunux notevoli. Jista' jkollu xi effetti fuq tfal iżgħar, per eżempju jhossuhom bi nġhas.</p> <p>L-alkoħol f'din il-medicina jista' jibdel l-effetti ta' medicini oħra. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu medicini oħra.</p> <p>Jekk inti tqila jew qed tredra', kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-medicina.</p> <p>Jekk għandek l-vizzju ta' l-alkoħol, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-medicina.</p>	<p>Biex tikkalkula l-volum ekwivalenti ta' birra u inbid, assumi li l-kontenut ta' etanol ta' birra huwa ta' 5% v / v (alkoħol skond il-volum, ABV), li huwa ekwivalenti għal 4% w / v, u ta' inbid huwa ta' 12.5% v / v jew 10% w / v (il-gravità specifika ta' l-ethanol ġiet approssimata bħala 0.8).</p> <p>Fejn rilevanti, l-interazzjonijiet ta' ethanol għandhom jiġu ddikjarati fl-SmPC (sezzjoni 4.5).</p> <p>Suggeriment għall-informazzjoni fl-SmPC: Doża ta' (aġġel doża massima) ta' din il-medicina mogħtija lil (tifel ta' A età ta' sena u li tizen B kg jew adult li jżen 70 kg) tirriżulta f'espożizzjoni għal C mg / kg ta' ethanol li jista' jikkawża zieda fl-alkoħol fid-demem koncentrazzjoni (BAC) ta' madwar D mg / 100 ml (ara l-Appendiċi 1 tar-rapport EMA / CHMP / 43486/2018).</p> <p>Għall-paragun, għal adult li jixrob tazza inbid jew 500 ml birra, il-BAC x'aktarx ikun ta' madwar 50 mg / 100 ml.</p> <p>L-għoti flimkien ma' medicini li fihom eż. propylene glycol jew ethanol jista' jwassa għal akkumulazzjoni ta' ethanol u jinduci effetti avversi, partikolarment fi tfal iżgħar b'kapaċità metabolika baxxa jew immatura.</p> <p>Meta tingħata doża fuq perjodu twil (eż. b'infużjoni bil-mod fuq diversi sigħat), iż-żieda fil-BAC tkun inqas u l-effetti ta' l-ethanol jistgħu jitnaqqsu. F'tali każijiet il-fuljett ta' tagħrif u SmPC għandhom jinkludu sqarrija bħal: Minhabba li din il-medicina ġeneralment tingħata bil-mod matul XX sigħat, l-effetti ta' l-alkoħol jistgħu jitnaqqsu.</p>

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Ethanol	22/11/2019	Orali Parenterali Respiratorji	75 mg/kg f'kull doża	<p>Din il-medicina fiha x mg ta 'alkoħol (ethanol) f'kull <unità tad-doża> <unità ta' volum> <li hija ekwivalenti għal x mg / <piż><volum>> <(y% w / <w><v>)>. L-ammont f '<doża> <volum> ta' din il-medicina huwa ekwivalenti għal A ml birra jew B ml inbid.</p> <p>L-alkoħol f'din il-preparazzjoni x'aktarx jaffettwa lit-tfal. Dawn l-effetti jistgħu jinkludu jhossuhom bi nġhas u tibdil fl-imġiba. Jista' wkoll jaffettwa l-abbiltà tagħhom li jikkoncentraw u jieħdu sehem f'attivitajiet fiżiċi.</p> <p>L-ammont ta' alkoħol f'din il-medicina jista' jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew tħaddem magni. Dan għaliex jista' jaffettwa l-ġudizzju tiegħek u kemm tirreaġixxi malajr.</p> <p>Jekk għandek epilessija jew problemi tal-fwied, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.</p> <p>L-ammont ta' alkoħol f'din il-medicina jista' jibdel l-effetti ta' medicini oħra. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu medicini oħra.</p> <p>Jekk inti tqila jew qed tredda', kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.</p> <p>Jekk għandek l-vizzju ta' l-alkoħol, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.</p>	Ara l-kummenti hawn fuq.
Ethanol	22/11/2019	Użu għall-ġilda	Zero	<p>Din il-medicina fiha x mg ta' alkoħol (ethanol) f'kull <unità ta' doża> <unità ta' volum> <li hija ekwivalenti għal x mg / <piż> <volum>> (y% w / <w> <v>).</p> <p>Jista' jikkawża sensazzjoni ta' ħruq fuq ġilda bil-ħsara.</p>	<p>Fit-trabi tat-twelid (qabel iż-żmien u trabi tat-twelid), koncentrazzjonijiet għoljin ta' ethanol jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet lokali severi u tossiċità sistemika minħabba assorbiment sinifikanti mill-ġilda immatura (speċjalment taħt l-okkluzjoni). It-twissija korrispondenti fl-SmPC / PL għandha tiżdied jekk xieraq.</p> <p>Skont il-prodott u l-koncentrazzjoni tal-ethanol, it-twissija "fjammabbli" tista' tkun meħtieġa. Għandha tiġi kkunsidrata l-inkluzjoni ta' twissijiet dwar l-użu hdejn fjamma miftuħa, sigarett mixgħul jew xi apparati (eż. Nixxiefa tax-xagħar).</p>

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Formaldehyde		Topiku	Zero	Jista' jikkawża reazzjonijiet lokali fil-ġilda (eż. Dermatite tal-kuntatt).	
Formaldehyde		Orali	Zero	Jista' jikkawża dardir u dijarrea.	
Fragranzi li fihom allergeni* (Ara l-appendiċi)	09/10/2017	Topiku	Zero	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 wiehed 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	Zero	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	Zero	[<i>Iekk il-medicina tkun f'kuntatt mas-snien (eż: 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	Ġol-vina (IV)	Zero	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 tiehu din il-medicina. Pazjenti b'HFI ma jistgħux ikissru fructose f'din il-medicina, li tista' tikkawża effetti sekondarji serji. Għandek tghid lit-tabib tiegħek qabel ma tircievi din il-medicina jekk int (jew ibnek / bintek) għandek HFI jew jekk it-tifel / tifla tiegħek ma tistax tiehu ikel jew xorb helu għax thossha marida, tirremetti jew tikseb effetti spjaċevoli bħal nefha, bughawwiegħ fl-istonku jew dijarrea.	Pazjenti b'intolleranza ereditarja għall-fructose (HFI) m'għandhomx jingħataw din il-medicina sakemm ma jkunx strettament meħtiegħ. 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 ħtiegħa klinika kbira u l-ebda alternattiva ma tkun disponibbli. Għandha tittiehed storja dettaljata fir-rigward tas-sintomi ta' HFI ta' kull pazjent qabel ma jingħata dan il-prodott medicinali.

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	Treshold	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 genetiku rari li fih persuna ma tistax ikisser fructose, kellem lit-tabib tiegħek qabel int (jew it-tifel / tifla tiegħek) tieħu jew tirċievi din il-mediċina.	Pazjenti li għandhom problemi ereditarji ta' intolleranza għall-fructose (HFI), m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.
Galactose		Orali, parenterali	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 eż galattożimja, <jew malassorbiment tal-glucose - galactose> m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.
Galactose		Orali, parenterali	5 g	Fih x g galactose f'kull doża. Dan għandu jitqies f'pazjenti li jbatu bid-dijabete mellitus.	
Glucose		Orali	Zero	Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja t-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.	Proposta għall-SPC: Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.
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	Zero	Jista' jagħmel ħsara lis-snien.	L-informazzjoni għandha tiġi inkluża biss meta l-prodott mediċinali 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	Zero	Jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi u jnaqqas l-għadd taċ-ċelluli l-homor tad-demmm li jista' jeffettwa is-sistema tat-tagħqid tad-demmm. Pazjenti li fil-passat kellhom reazzjonijiet allergiċi li kienu ikkaġunati minn heparin, għandhom jevitaw mediċini li fihom heparin.	
Zokkor invers		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 għal fructose jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

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 Jingħata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) (Isomaltitol) Likwidu maltitol (Ġulepp tal-glukosju idroġinat)		Orali	Zero	Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu 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	Zero	Jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.	Ara Dikjarazzjoni Pubblika ta'-EMEA, 8 Lulju 1999, Ref. EMEA/20962/99
Sustanzi li fihom il-Merkurju Organiku Per eżempju: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/ acetate/borate		Topiku	Zero	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	Zero	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/ibati minn xi allergija.	Ara Dikjarazzjoni Pubblika ta'-EMEA, 8 Lulju 1999, Ref. EMEA/20962/99
Sustanzi li fihom il-Merkurju Organiku Per eżempju: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/ acetate/borate		Parenterali	Zero	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 Jingħata	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	Zero	Jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (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	Zero	Jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jittardjaw), u f'każijiet ta' eċċezzjoni, bronkospażmu.	
Phenylalanine	09/10/2017 <i>Rettifika</i> <i>19/11/2018</i>	Kollha	Zero	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 għalix il-ġisem ma jistax ineħħih sewwa.

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	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 i minn ħsara severa fis-saff ċar li qiegħed fuq quddiem tal-għajn (il-kornea), il-fosfati jistgħu, f'każi rari ħafna, jikkawżaw irqajja mčajpra 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 'ħieles mill-potassium'.	L-informazzjoni tirreferi għat-treshold bbażat fuq l-ammont totali ta' K ⁺ f'dan il-prodott mediċinali. Huwa relevanti, speċjalment għall- prodotti li jintużaw f'doži pedjatriċi, sabiex jingħata 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-kliewi 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' ġimghat, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tagħtiha din il-medicina, b'mod partikolari jekk it-tarbija tkun ingħatat mediċini oħra li fihom propylene glycol jew l-alkoħol.	Għoti fl-istess hin ma' kwalunkwe sottostratt għal alcohol dehydrogenase bħal ma hu ethanol jista' jikkaġuna 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, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tagħtihom din il-medicina, b'mod partikolari jekk huma jużaw mediċini oħrajn li fihom propylene glycol jew l-alkoħol.	Għoti fl-istess hin ma' kwalunkwe sottostratt għal alcohol dehydrogenase bħal ma hu ethanol jista' jikkaġuna reazzjonijiet avversi fi tfał li għandhom inqas minn ħames snin.

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	Treshold	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 tredda' 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 lill-pazjenti tqal jew li qed iredgħu għandu jigi 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 tbatì minn mard tal-fwied jew tal-kliewi, 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 epatiċi indeboliti minħabba li ġew irrapportati 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, aċidozi 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 irrapportati b'dozi għoljin jew użu fit-tul ta' propylene glycol. Għalhekk dozi oġhla 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-emodijaliżi. Huwa meħtieġ monitoraġġ mediku.
Propylene glycol (E 1520) u esters ta' propylene glycol	09/10/2017	Użu għall-ġilda	50 mg/kg/jum	Propylene glycol jista' jikkawża irritazzjonijiet 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-ispizjar tiegħek.	

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Propylene glycol (E 1520) u esters ta' propylene glycol	09/10/2017	Użu għall-ġilda	500 mg/kg/jum	Propylene glycol jista' jikkawża irritazzjonijiet fil-ġilda. Minħabba li din il-medicina fiha propylene glycol, tużahieq 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-gulġien		Kollha	Zero	Jista' jikkawża reazzjonijiet 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 'hieles 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 jingħata parir lit-tobba li jiktbu r-riċetti u sserrah 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 jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.	Għal prodott parenterali fejn id-dożaġġ ivarja (per eżempju meta jiddependi fuq il-piż) il-kontenut tas-sodium jista' jiġi espress bħala mg go 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 jittiehed kuljum minn adult."

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	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-ispiżjar tiegħek jekk għandek bżonn <Z> jew aktar <doži> kuljum għal perjodu twil, speċjalment jekk ingħatalek parir biex issegwi dieta baxxa mill-melħ (sodium).	<p>Dan japplika biss għal prodotti li għalihom il-pożoloġija mmarkata tippermetti li l-prodott jittiehed 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 jittiehed 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 sħiħ.</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 19/11/2018</i>	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 żona.</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>
Sorbic acid (E 200) u mlieħ		Topiku	Zero	Jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet lokali fil-ġilda (eż dermatite tal-kuntatt).	

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
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 tingħata din il-medicina. Pazjenti b'HFI ma jistgħux jkissru l-fructose, li jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek qabel ma tingħata din il-medicina jekk inti (jew ibnek / bintek) għandek HFI jew jekk it-tifel / tifla tiegħek ma jstax / tistax jiehu / tieħu ikel jew xorb ħelu aktar għax iħossuhom ma jifilħux, jirremettu jew iħossu effetti spjaċevoli bħal nefħa, bugħawwieġ fl-istonku jew dijarea.	Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (<i>hereditary fructose intolerance</i> - HFI) m'għandhomx jingħataw 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 jstgħu 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 jingħata 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 tingħata din il-medicina.	Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (<i>hereditary fructose intolerance</i> - HFI) m'għandhomx jieħdu / jingħataw dan il-prodott medicinali.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Orali	140 mg/kg/jum	Sorbitol jista' jikkawża skumditat' gastrointestinali u effett lassattiv ħafif.	
Żejt tas-Sojja Żejt tas-Sojja idroġenat		Kollha	Zero	<Prodott medicinali> fih żejt tas-sojja. Jekk int allergiku għall-karawett jew sojja, tużax dan il-prodott medicinali.	Bħal taż-żejt ta' l-Arakis. SPC: Kontra- indikazzjoni.
Stearyl alcohol		Topiku	Zero	Jista' jikkawża reażżjonijiet lokali fil-ġilda (eż dermatite tal-kuntatt).	

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Sucrose		Orali	Zero	Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu 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	Zero	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	Zero	F'każijiet rari jista' jikkawża reazzjonijiet serji ta' sensitività eċċessiva u bronkospazmu.	
Wheat starch (fih il-gluten)	09/10/2017 <i>Rettifika</i> <i>19/11/2018</i>	Orali	Zero	Din il-mediċina fiha biss livelli baxxi ħafna ta' 'glutina (minn-wheat starch) <. Huwa meqjus bħala "mingħajr glutina"*> u huwa improbabli ħafna li jikkawża problemi jekk għandek mard ta' 'celiac. <Doża> <wieħed/waħda> <fih/fiha> biss x mikrogramm<a/i> ta' gluten. Jekk inti għandek allergija għall-qamħ (differenti mill-marda tas-coeliac) inti m'għandekx tiehdu din il-mediċina. [*Id-dikjarazzjoni "mingħajr gluten" tapplika biss jekk il-kontenut ta' gluten fil-prodott mediċinali huwa anqas minn 20 ppm.]	L-isem ta' l-eċċipjent fuq l-imballaġġ għandu jkun: "Wheat starch".
Wool Fat (Lanolin)		Topiku	Zero	Jista' jikkawża reazzjonijiet lokali fil-ġilda (eż dermatite tal-kuntatt).	

Isem	Aġġornat	Minn Fejn Jingħata	Treshold	Informazzjoni għall-Fuljett ta' Tagħrif	Kummenti
Xylitol (E 967)		Orali	10 g	Jista' jkollu effett lassattiv ħafif. Valur kalorifiku 2.4 kcal/g xylitol.	

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