

Hjelpestoffer og informasjon til pakningsvedlegg

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Aprotinin		Topikal	Null	Kan forårsake overfølsomhet eller alvorlige allergiske reaksjoner.	Med lokal administrasjonsvei forstås bruk på steder der overgang til sirkulasjonen oppstår (f.eks. åpne sår, åpne kroppsdeler osv.).
Jordnøttolje (peanøttolje)		Alle	Null	<Legemiddelet> inneholder jordnøttolje (peanøttolje). Dersom du er allergisk overfor peanøtter eller soya må du ikke bruke dette legemiddelet.	Renset jordnøttolje kan inneholde peanøttprotein. Ph.Eur. monografien inneholder ikke test for resterende protein. SmPC: kontraindikasjoner.
Aspartam (E 951)	09/10/2017	Oral	Null	Dette legemidlet inneholder x mg aspartam i hver <doseenhet> <volumenhet>. <Dette tilsvarer x mg/<vekt>/<volum>.> Aspartam er en kilde til fenylalanin. Fenylalanin kan være skadelig hvis du har PKU (fenylketonuri/Føllings sykdom), en sjelden, arvelig sykdom hvor kroppen ikke klarer å bryte ned aminosyren fenylalanin som derfor hoper seg opp.	Aspartam hydrolyseres i mage-tarmkanalen når det tas oralt. Et av de primære hydrolyseproduktene er fenylalanin. Informasjon som kan vurderes inkludert i SmPC: Det foreligger verken prekliniske eller kliniske data for å gjøre en vurdering på bruk av aspartam til spedbarn under 12 uker.
Nitro-fargestoffer f.eks.: Tartrazin (E 102) Paraoransje (E 110) Azorubin (E 122) Amarant (E 123) Nykokkin 4R, rød, nykokkin rød A (E 124) Briljantsvart BN, svart PN (E 151)		Oral	Null	Kan forårsake allergiske reaksjoner.	
Perubalsam		Topikal	Null	Kan forårsake hudreaksjoner.	
Benzalkoniumklorid	09/10/2017	Alle	Null	Dette legemidlet inneholder x mg benzalkoniumklorid i hver <doseenhet> <volumenhet>. <Dette tilsvarer x mg/<vekt><volum>.>	

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Benzalkoniumklorid	09/10/2017	Okulær	Null	<p>Benzalkoniumklorid kan absorberes av myke kontaktlinser og kan føre til at fargen på kontaktlinsene endres. Du bør derfor fjerne kontaktlinsene før du bruker dette legemidlet og vente i 15 minutter før linsene settes inn igjen.</p> <p>Benzalkoniumklorid kan forårsake øyeirritasjon, spesielt hvis du har tørre øyne eller har sykdommer på hornhinnen (det gjennomsiktige laget ytterst på øyet). Snakk med legen din dersom du har ubehag, stikkende, svinende følelse eller smerter i øyet etter at du har tatt legemidlet.</p>	<p>Basert på et begrenset tilgjengelig datagrunnlag, er det ingen forskjell i bivirkningsprofilen for barn sammenlignet med voksne.</p> <p>Irritasjon av øyet kan påvirke behandlingsforløpet hos barn. Øyne hos barn viser en sterkere reaksjon på en gitt stimuli sammenlignet med øyne hos voksne.</p> <p>Benzalkoniumklorid er rapportert å forårsake øyeirritasjon, symptomer på tørre øyne og kan påvirke tårefilmen og hornhinnen.</p> <p>Benzalkoniumklorid skal derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med tørre øyne og pasienter der det er risiko for sykdom på hornhinnen.</p> <p>Pasienter bør følges opp regelmessig ved langvarig bruk.</p>
Benzalkoniumklorid	09/10/2017	Nasal	Null	<p>Benzalkoniumklorid kan forårsake irritasjon og hevelser på innsiden av nesene, spesielt ved langvarig bruk.</p>	<p>Langvarig bruk kan forårsake ødem i slimhinnene i nesene.</p>
Benzalkoniumklorid	09/10/2017	Inhalasjon	Null	<p>Benzalkoniumklorid kan forårsake hvesing og pustevansker (bronkospasmer), spesielt om du har astma.</p>	
Benzalkoniumklorid	09/10/2017	Hud	Null	<p>Benzalkoniumklorid kan virke irriterende på huden.</p> <p>Du bør ikke påføre legemidlet på brystene dersom du ammer, fordi babyen din kan få det i seg gjennom morsmelken.</p>	<p>Bruk under graviditet og ved amming er ikke forventet å forårsake skadelige effekter hos mor, ettersom absorpsjon av benzalkoniumklorid gjennom huden er minimal.</p> <p>Ikke til bruk på slimhinner.</p>
Benzalkoniumklorid	09/10/2017	Munnhule, rektal og vaginal	Null	<p>Benzalkoniumklorid kan forårsake lokal irritasjon.</p>	
Benzosyre (E 210) og benzoater f.eks.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	09/10/2017	Alle	Null	<p>Dette legemidlet inneholder x mg <benzosyre/benzoatsalt> i hver <doseenhet><volumenhet>. <Dette tilsvarer x mg/<vekt><volum>.></p>	

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Benzosyre (E 210) og benzoater f.eks.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	09/10/2017	Oral, parenteral	Null	<Benzosyre/benzoatsalt> kan føre til økt hyppighet av gulsott (gulfarging av hud og øyne) hos nyfødte babyer (opptil 4 ukers alder).	Interaksjon mellom hjelpestoff og albumin medfører at bilirubin ikke bindes til albumin. Dette gir økte blodverdier av bilirubin som kan føre til økt hyppighet av gulsott hos nyfødte som kan utvikles til kjerneikterus (ubundet bilirubin hoper seg opp i hjernevevet).
Benzosyre (E 210) og benzoater f.eks.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	09/10/2017	Topikal	Null	<Benzosyre/benzoatsalt> kan forårsake lokal irritasjon.	Kan forårsake umiddelbare ikke-immunologiske kontaktreaksjoner gjennom en mulig kolinerg mekanisme.
Benzosyre (E 210) og benzoater f.eks.: Natriumbenzoat (E 211) Kaliumbenzoat (E 212)	09/10/2017	Topikal	Null	<Benzosyre/benzoatsalt> kan føre til økt hyppighet av gulsott (gulfarging av hud og øyne) hos nyfødte babyer (opptil 4 ukers alder).	Absorpsjon gjennom ikke ferdig utviklet hud hos nyfødte er signifikant.
Benzylalkohol	09/10/2017	Alle	Null	Dette legemidlet inneholder x mg benzylalkohol i hver <doseenhet><volumenhet>. <Dette tilsvarer x mg/<vekt><volum>.> Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner.	
Benzylalkohol	09/10/2017	Oral, parenteral	Null	Benzylalkohol har vært forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger som inkluderer pusteproblemer («gaspingsyndrom») hos yngre barn. Du skal ikke gi dette legemidlet til din nyfødte baby (opptil 4 ukers alder) med mindre legen din anbefaler dette.	Intravenøs administrasjon av benzylalkohol er forbundet med alvorlige bivirkninger og død hos nyfødte ("gaspingsyndrom"). Det er ikke kjent ved hvilken mengde benzylalkohol blir toksisk. En advarsel i pkt. 4.4 i SmPC bør tilføyes dersom legemidlet skal brukes/gis til nyfødte.
Benzylalkohol	09/10/2017	Oral, parenteral	Null	Skal ikke brukes i mer enn en uke hos barn (under 3 år), med mindre legen eller apoteket anbefaler dette.	Økt risiko for opphopning av benzylalkohol hos yngre barn.
Benzylalkohol	09/10/2017	Oral, parenteral	Null	Snakk med lege eller apotek for råd dersom du er gravid eller ammer. Dette da store mengder benzylalkohol kan hoper seg opp i kroppen din og forårsake bivirkninger (kalt metabolsk acidose).	

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer										
Benzylalkohol	09/10/2017	Oral, parenteral	Null	Snakk med lege eller apotek for råd dersom du har lever eller nyresykdom. Dette da store mengder benzylalkohol kan hope seg opp i kroppen din og forårsake bivirkninger (kalt metabolsk acidose).	Større mengder må kun gis dersom strengt nødvendig. Det må utvises forsiktighet ved bruk av større volum, spesielt hos pasienter med nedsatt lever- og nyrefunksjon på grunn av risikoen for opphopning og toksisitet (metabolsk acidose).										
Benzylalkohol	09/10/2017	Topikal	Null	Benzylalkohol kan forårsake milde lokale irritasjoner.											
Bergamottolje (inneholder bergapten)		Topikal	Null	Kan øke følsomhet overfor UV lys (naturlig og kunstig sollys).	Gjelder ikke dersom oljen ikke inneholder bergapten.										
Borsyre (og borater)	09/10/2017	Alle	1 mg B/dag*	Legemidlet skal ikke gis til barn under 2 år fordi det inneholder bor og dette kan påvirke fruktbarheten til barnet i fremtiden.	<p>* 1 mg B (bor) = 5,7 mg borsyre.</p> <p>Se Q&A dokumentet (EMA/CHMP/619104/2013) for videre beregninger.</p> <p>Mengden av bor som kan påvirke fruktbarheten er listet per aldersgruppe:</p> <table> <thead> <tr> <th>Alder</th> <th>Grenseverdi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 år</td> <td>1 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>< 12 år</td> <td>3 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>< 18 år**</td> <td>7 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 år**</td> <td>10 mg B/dag</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Denne mengden kan også forårsake skader på fosteret.</p>	Alder	Grenseverdi	< 2 år	1 mg B/dag	< 12 år	3 mg B/dag	< 18 år**	7 mg B/dag	≥ 18 år**	10 mg B/dag
Alder	Grenseverdi														
< 2 år	1 mg B/dag														
< 12 år	3 mg B/dag														
< 18 år**	7 mg B/dag														
≥ 18 år**	10 mg B/dag														

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer										
Borsyre (og borater)	09/10/2017	Alle	3 mg B/dag*	Legemidlet skal ikke gis til barn under 12 år fordi det inneholder bor og dette kan påvirke framtidig fruktbarhet til barnet.	<p>* 1 mg B (bor) = 5,7 mg borsyre.</p> <p>Se Q&A dokumentet (EMA/CHMP/619104/2013) for videre beregninger.</p> <p>Mengden av bor som kan påvirke fruktbarheten er listet per aldersgruppe:</p> <table> <thead> <tr> <th>Alder</th> <th>Grenseverdi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 år</td> <td>1 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>< 12 år</td> <td>3 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>< 18 år**</td> <td>7 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 år**</td> <td>10 mg B/dag</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Denne mengden kan også forårsake skader på fosteret.</p>	Alder	Grenseverdi	< 2 år	1 mg B/dag	< 12 år	3 mg B/dag	< 18 år**	7 mg B/dag	≥ 18 år**	10 mg B/dag
Alder	Grenseverdi														
< 2 år	1 mg B/dag														
< 12 år	3 mg B/dag														
< 18 år**	7 mg B/dag														
≥ 18 år**	10 mg B/dag														
Borsyre (og borater)	09/10/2017	Alle	7 mg B/dag*	<p>Dette legemidlet skal ikke gis til barn under 18 år fordi det inneholder bor og dette kan påvirke framtidig fruktbarhet til barnet.</p> <p>Dersom du er gravid må du snakke med legen din før du tar dette legemidlet da det inneholder bor som kan skade barnet ditt.</p>	<p>* 1 mg B (bor) = 5,7 mg borsyre.</p> <p>Se Q&A dokumentet (EMA/CHMP/619104/2013) for videre beregninger.</p> <p>Mengden av bor som kan påvirke fruktbarheten er listet per aldersgruppe:</p> <table> <thead> <tr> <th>Alder</th> <th>Grenseverdi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 år</td> <td>1 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>< 12 år</td> <td>3 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>< 18 år**</td> <td>7 mg B/dag</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 år**</td> <td>10 mg B/dag</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Denne mengden kan også forårsake skader på fosteret.</p>	Alder	Grenseverdi	< 2 år	1 mg B/dag	< 12 år	3 mg B/dag	< 18 år**	7 mg B/dag	≥ 18 år**	10 mg B/dag
Alder	Grenseverdi														
< 2 år	1 mg B/dag														
< 12 år	3 mg B/dag														
< 18 år**	7 mg B/dag														
≥ 18 år**	10 mg B/dag														
Bronopol		Topikal	Null	Kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).											
Butylhydroksyanisol(E 320)		Topikal	Null	Kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem), eller irritasjon i øyne og slimhinner.											

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Butylhydroksytoluen (E 321)		Topikal	Null	Kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem), eller irritasjon i øyne og slimhinner.	
Cetostearylalkohol inkludert cetylalkohol		Topikal	Null	Kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks kontakteksem).	
Klorkresol		Topikal, parenteral	Null	Kan forårsake allergiske reksjoner.	
Syklodekstriner f.eks.: Alfadeks Betadeks (E 459) γ-syklodekstrin Sulfobutyl-eter-β-syklodekstrin (SBE-β-SD) Hydroksypropylbetadeks Tilfeldig metylert β-syklodekstrin (RM-β-SD)	09/10/2017	Alle	20 mg/kg/dag	Dette legemidlet inneholder x mg syklodekstrin(er) i hver <doseenhet><volumenhet>. <Dette tilsvarer x mg/<vekt><volum>.> Skal ikke brukes til barn under 2 år med mindre legen din anbefaler dette.	Syklodekstriner er hjelpestoffer som kan påvirke egenskaper (som f.eks. toksisitet og hudgjennomtrengelighet) til virkestoffet og andre legemidler. Sikkerhetsaspekter rundt syklodekstriner har blitt vurdert under utviklingen og en sikkerhetsvurderingen av legemidlet skal komme klart fram i SmPC. Det er utilstrekkelige data på effektene av syklodekstriner hos barn under 2 år. Nytt/risiko vurdering bør gjennomføres på individuelt basis. Skadelige effekter forventes ikke ved doser under 20 mg/kg/dag syklodekstrin, basert på dyrestudier og erfaring fra bruk hos mennesker.
Syklodekstriner f.eks.: Alfadeks Betadeks (E 459) γ-syklodekstrin Sulfobutyl-eter-β-syklodekstrin (SBE-β-SD) Hydroksypropylbetadeks Tilfeldig metylert β-syklodekstrin (RM-β-SD)	09/10/2017	Oral	200 mg/kg/dag	Syklodekstrin kan forårsake problemer med fordøyelsen som f.eks. diarè.	Ved høye doser kan syklodekstriner føre til reversibel diarè samt forstørret blindtarm hos dyr.

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Syklodekstriner f.eks.: Alfadeks Betadeks (E 459) γ-syklodekstrin Sulfobutyl-eter-β-syklodekstrin (SBE-β-SD) Hydroksypropylbetadeks Tilfeldig metylert β-syklodekstrin (RM-β-SD)	09/10/2017	Parenteral	200 mg/kg/dag og bruk > 2 uker	Dersom du har nyresykdom må du snakke med legen din før du tar dette legemidlet.	Barn under 2 år har en lavere glomerulær funksjon som kan beskytte mot nyretoksisitet, men dette kan medføre høyere nivåer av syklodekstriner i blodet. Hos pasienter med moderat til alvorlig nedsatt nyrefunksjon kan det forekomme en opphopning av syklodekstriner.
Dimetylsulfoksid		Topikal	Null	Kan virke irriterende på huden.	
Etanol		Oral, parenteral	Mindre enn 100 mg per dose	Dette legemiddelet inneholder små mengder etanol (alkohol), mindre enn 100mg per <dose>.	Denne uttalelsen har til hensikt å forsikre foreldere og barn om lave nivåer av alkohol i produktet.
Etanol		Oral, parenteral	100 mg per dose	Dette legemiddelet inneholder... vol % etanol (alkohol), dvs. opp til ... mg per <dose>, tilsvarende ... ml øl, ... ml vin per <dose>. Skadelig for personer med alkoholproblemer. Dette bør tas hensyn til hos gravide og ammende kvinner, barn og høyrisikogrupper som pasienter med leversykdommer eller epilepsi.	Pakningsvedlegget skal oppgi tilsvarende volum av øl og vin (nominelt beregnet) antatt (forutsatt) 5% vol. og 12% vol. etanol, henholdsvis. Særskilte advarsler kan være nødvendige i ulike delere av pakningsvedlegget (PV).
Etanol		Oral, parenteral	3 g per dose	Dette legemiddelet inneholder... vol % etanol (alkohol), dvs. opp til ... mg per <dose>, tilsvarende ... ml øl, ... ml vin per <dose>. Skadelig for personer med alkoholproblemer. Dette bør tas hensyn til hos gravide og ammende kvinner, barn og høyrisikogrupper som pasienter med leversykdommer eller epilepsi. Alkoholmengden i dette legemiddelet kan påvirke effekten av andre legemidler. Alkoholmengden i dette legemiddelet kan påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.	

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Formaldehyd		Topikal	Null	Kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).	
Formaldehyd		Oral	Null	Kan forårsake urolig mage og diaré.	
Duftstoff som inneholder allergener* (se vedlegg)	09/10/2017	Topikal	Null	Dette legemidlet inneholder duftstoffer med <allergen(er)>*. <Allergen(er)>* kan forårsake allergiske reaksjoner.	* < >: Duftstoffallergener listet i vedlegg. I tillegg til at sensitiviserte pasienter kan få allergiske reaksjoner, kan også pasienter som ikke er sensitivisert bli sensitivisert. Benzylalkohol er listet som en av 26 duftstoffallergener, men kan også bli brukt som et hjelpestoff. Når benzylalkohol brukes som et hjelpestoff alene eller i tillegg til hjelpestoff som et duftstoff, skal merking for benzylalkohol som hjelpestoff brukes.
Fruktose	09/10/2017	Oral, parenteral	Null	Dette legemidlet inneholder x mg fruktose i hver <doseenhet><volumenhet>. <Dette tilsvarer x mg/<vekt><volum>.>	Tilleggseffekt av samtidig administrerte legemidler som inneholder fruktose (eller sorbitol) og inntak av fruktose (eller sorbitol) gjennom diett skal tas i betraktning.
Fruktose	09/10/2017	Oral	Null	[Dersom legemidlet er i kontakt med tenner (f.eks. miksturer, sugetabletter, tyggetabletter) og er tilsiktet langvarig bruk:] Fruktose kan skade tennene.	Legemidler til oral bruk som tas over en lang tidsperiode f.eks. 2 uker eller lenger.

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Fruktose	09/10/2017	Intravenøs (i.v.)	Null	<p>Hvis du (eller barnet ditt) har medfødt fruktoseintoleranse, en sjelden, arvelig sykdom, skal du (eller barnet ditt) ikke bruke dette legemidlet. Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse kan ikke bryte ned fruktose og dette kan føre til alvorlige bivirkninger.</p> <p>Før dette legemidlet gis til deg (eller barnet ditt) må du informerer legen din, dersom du (eller barnet ditt) har medfødt fruktoseintoleranse eller hvis barnet ditt ikke lenger kan innta søt mat eller drikke da de føler seg dårlige, kaster opp eller opplever ubehag slik som oppblåst mage, magekramper og diaré.</p>	<p>Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse skal ikke gis dette legemidlet uten at det er strengt nødvendig.</p> <p>Babyer og barn (under 2 år) har kanskje ennå ikke har fått diagnosen medfødt fruktoseintoleranse. Legemidler (som inneholder fruktose) gitt intravenøst, kan være livstruende og er kontraindiseres for denne populasjonen med mindre det er et ekstremt stort medisinsk behov og ingen andre alternativer er tilgjengelige.</p> <p>En detaljert sykdomshistorie med symptomer på medfødt fruktoseintoleranse skal registreres for hver enkelt pasient før legemidlet gis til pasienten.</p>
Fruktose	09/10/2017	Oral, parenteral (annet enn i.v.)	5 mg/kg/dag	Hvis legen din har fortalt deg at du (eller barnet ditt) har en intoleranse overfor noen sukkertyper, eller du har fått diagnosen medfødt fruktoseintoleranse, en sjelden, arvelig sykdom, som gjør at du ikke kan bryte ned fruktose, må du snakke med legen din før du (eller barnet ditt) tar eller mottar dette legemidlet.	Pasienter med sjelden arvelig fruktoseintoleranse (HFI) bør ikke ta/bli gitt dette legemidlet.
Galaktose		Oral, parenteral	Null	Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemiddelet.	SmPC forslag: Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, f.eks galaktosemi <eller glukose-galaktose malabsorpsjon>, bør ikke ta dette legemidlet.
Galaktose		Oral, parenteral	5 g	Inneholder x g galaktose per dose. Dette bør det tas hensyn til hos pasienter med diabetes mellitus (sukkersyke).	
Glukose		Oral	Null	Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemiddelet.	SmPC forslag: Pasienter med sjelden glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.
Glukose		Oral, parenteral	5 g	Inneholder x g glukose per dose. Dette bør det tas hensyn til hos pasienter med diabetes mellitus (sukkersyke).	

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Glukose		Oral – flytende form, sugetabletter og tyggetabletter	Null	Kan være skadelig for tennene.	Dette innebærer informasjon som skal angis kun dersom legemiddelet kan tenkes brukt over lengre tid f. eks. for 2 uker eller mer.
Glyserol (E 422)		Oral	10 g per dose	Kan forårsake hodepine, urolig mage og diaré	
Glyserol (E 422)		Rektal	1 g	Kan ha en mild lakserende (avførende) effekt.	
Heparin (som hjelpestoff)		Parenteral	Null	Kan forårsake allergiske reaksjoner og gi redusert antall blodlegemer som kan påvirke blodkoagulasjonssystemet. Pasienter som har hatt allergiske reaksjoner som følge av bruk av heparin bør unngå bruk av legemidler med heparin.	
Invert sukker		Oral	Null	Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemiddelet.	SmPC forslag: Pasienter med sjeldne arvelige problemer fruktoseintoleranse eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.
Invert sukker		Oral	5 g	Inneholder x g av en blanding av fruktose og glukose per dose. Dette bør tas hensyn til hos pasienter med diabetes mellitus (sukkersyke).	
Invert sukker		Oral – flytende form, sugetabletter og tyggetabletter	Null	Kan være skadelig for tennene.	Informasjon som skal angis kun dersom legemiddelet kan tenkes brukt over lengre tid f. eks. for 2 uker eller mer.
Laktitol (E 966)		Oral	Null	Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemiddelet.	SmPC forslag: Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, galaktoseintoleranse, galaktosemi eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.
Laktitol (E 966)		Oral	10 g	Kan ha en mild lakserende (avførende) effekt. Energimengde 2,1 kcal/g laktitol.	
Laktose		Oral	Null	Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemiddelet.	SmPC forslag: Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Laktose		Oral	5 g	Inneholder x g laktose (x/2 g glukose og x/2 g galaktose) per dose. Dette bør det tas hensyn til hos pasienter med diabetes mellitus (sukkersyke).	
Lateks Naturgummi (lateks)		Alle	Null	Beholderen til dette legemiddelet inneholder lateksgummi. Kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.	Dette er ikke et typisk hjelpestoff, men advarsel er nødvendig.
Lakserolje polyoksyliert Lakserolje polyoksyliert, hydrogenert		Parenteral	Null	Kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.	
Lakserolje polyoksyliert Lakserolje polyoksyliert, hydrogenert		Oral	Null	Kan forårsake urolig mage og diaré.	
Lakserolje polyoksyliert Lakserolje polyoksyliert, hydrogenert		Topikal	Null	Kan forårsake hudreaksjoner.	
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) (isomaltitol) Maltitol, flytende (hydrogenert glukosesirup)		Oral	Null	Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemiddelet.	SmPC forslag: Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) (isomaltitol) Maltitol, flytende (hydrogenert glukosesirup)		Oral	10 g	Kan ha en mild lakserende (avførende) effekt. Energimengde 2,3 kcal/g <maltitol><isomaltitol>.	
Mannitol (E 421)		Oral	10 g	Kan ha en mild lakserende (avførende) effekt.	

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Organiske kvikksølv- forbindelser f.eks.: Tiomersal Fenylkvikksølv- nitrat/acetat/borat		Okulær	Null	Kan forårsake allergiske reaksjoner.	Se EMEAs offentlig kunngjøring, 08.juli.1999, Ref. EMEA/20962/99
Organiske kvikksølv- forbindelser f.eks.: Tiomersal Fenylkvikksølv- nitrat/acetat/borat		Topikal	Null	Kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktseksem) og misfarging.	
Organiske kvikksølv- forbindelser f.eks.: Tiomersal Fenylkvikksølv- nitrat/acetat/borat		Parenteral	Null	Dette legemiddelet inneholder (tiomersal) som konserveringsmiddel og det er mulig at <du/ditt barn> kan få en allergisk reaksjon. Fortell legen din hvis <du/ditt barn> har kjente allergier.	Se EMEAs offentlig kunngjøring, 08.juli.1999, Ref. EMEA/20962/99
Organiske kvikksølv- forbindelser f.eks.: Tiomersal Fenylkvikksølv- nitrat/acetat/borat		Parenteral	Null	Fortell legen din hvis <du/ditt barn> har opplevd bivirkninger etter en tidligere vaksine.	Ekstra informasjon som skal inkluderes for vaksiner.

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Parahydroksybenzoater og deres estere e.g.: Etylhydroksybenzoat (E 214) Natrium-etylhydroksybenzoat (E 215) Propylhydroksybenzoat Natrium-Propylhydroksybenzoat Metylhydroksybenzoat (E 218) Natrium-metylhydroksybenzoat (E 219)		Oral Okulær Til utvortes bruk	Null	Kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig først etter en stund).	
Parahydroksybenzoater og deres estere e.g.: Etylhydroksybenzoat (E 214) Natrium-etylhydroksybenzoat (E 215) Propylhydroksybenzoat Natrium-Propylhydroksybenzoat Metylhydroksybenzoat (E 218) Natrium-metylhydroksybenzoat (E 219)		Parenteral Inhalasjon	Null	Kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig først etter en stund), og unntaksvis, bronkospasmer.	
Fenylalanin	09/10/2017 <i>Rettelse</i> <i>01/10/2018</i>	Alle	Null	Dette legemidlet inneholder x mg fenylalanin i hver <doseenhet> <volumenhet>. <Dette tilsvarer x mg/<vekt> <volum>.> Fenylalanin kan være skadelig hvis du har PKU (fenyلكetonuri/Føllings sykdom), en sjelden, arvelig sykdom hvor kroppen ikke klarer å bryte ned aminosyren fenylalanin som derfor hoper seg opp.	

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Fosfatbuffere	09/10/2017	Okulær	Null	<p>Dette legemidlet inneholder x mg fosfater i hver <doseenhet><volumenhet>. <Dette tilsvarer x mg/<vekt><volum>.></p> <p>Fosfater kan føre til alvorlig skade på det gjennomsiktige laget ytterst på øyet (hornhinnen). I svært sjeldne tilfeller kan det også føre til flekker i synsfeltet fordi kalsium avleires under behandlingen.</p>	Tilsvarende tekst til SmPC pkt 4.8 (Bivirkninger): «Det er rapportert tilfeller med forkalkninger på hornhinnen i forbindelse med bruk av øyedråper som inneholder fosfat. Hos noen pasienter har dette forårsaket betydelige skader på hornhinnen.»
Kalium		Parenteral	Mindre enn 1 mmol per dose	Dette legemidlet inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per <dose>, dvs så godt som "kaliumfritt".	<p>Informasjonen er relatert til en grenseverdi basert på total mengde K⁺ i legemiddelet.</p> <p>Dette er særlig gjeldende for preparater som brukes i pediatriske doser. Målet er å skaffe informasjon til rekvirenter samt forsikre foreldre om det lave K⁺ -nivået i preparatet.</p>
Kalium		Oral, parenteral	1 mmol per dose	Dette legemidlet inneholder x mmol (eller y mg) kalium per <dose>. Dette må tas med i betraktning for pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller pasienter som går på en kontrollert kaliumdiett.	
Kalium		Intravenøs (i.v.)	30 mmol/l	Kan forårsake smerte på injeksjonsstedet.	
Propylenglykol (E 1520) og estere av propylenglykol	09/10/2017	Alle	1 mg/kg/dag	Dette legemidlet inneholder x mg propylenglykol i hver <doseenhet><volumenhet>. <Dette tilsvarer x mg/<vekt><volum>.>	
Propylenglykol (E 1520) og estere av propylenglykol	09/10/2017	Oral, parenteral	1 mg/kg/dag	Snakk med legen din eller apoteket før du gir dette legemidlet til babyer under 4 uker. Dette gjelder spesielt om babyen får andre legemidler som inneholder propylenglykol eller alkohol.	Samtidig administrasjon med alle andre substrater for alkohol dehydrogenase f.eks. etanol kan forårsake bivirkninger hos nyfødte.
Propylenglykol (E 1520) og estere av propylenglykol	09/10/2017	Oral, parenteral	50 mg/kg/dag	Snakk med legen din eller apoteket før du gir dette legemidlet til barn under 5 år. Dette gjelder spesielt om barnet får andre legemidler som inneholder propylenglykol eller alkohol.	Samtidig administrasjon med alle andre substrater for alkohol dehydrogenase f.eks. etanol kan forårsake bivirkninger hos barn under 5 år.

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Propylenglykol (E 1520) og estere av propylenglykol	09/10/2017	Oral, parenteral	50 mg/kg/dag	Ikke ta dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer med mindre legen din har foreskrevet det. Legen din kan ha behov for å gjøre noen ekstra kontroller mens du tar dette legemidlet.	Propylenglykol har ikke blitt vist å føre til reproduksjons- og utviklingstoksisitet hos dyr og mennesker. Imidlertid kan det nå fosteret og er påvist i morsmelk. Som en konsekvens, skal administrering av propylenglykol til gravide og pasienter som ammer, vurderes individuelt for hver enkelt pasient.
Propylenglykol (E 1520) og estere av propylenglykol	09/10/2017	Oral, parenteral	50 mg/kg/dag	Ikke ta dette legemidlet dersom du har en lever- eller nyrepsykdom med mindre legen din har foreskrevet det. Legen din kan ha behov for å gjøre noen ekstra kontroller mens du tar dette legemidlet.	Medisinsk overvåkning er nødvendig hos pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon, fordi det er rapportert en rekke bivirkninger forbundet med propylenglykol f.eks. forstyrrelser i nyrefunksjon (akutt tubulær nekrose), akutt nyresvikt og forstyrrelser i leverfunksjon.
Propylenglykol (E 1520) og estere av propylenglykol	09/10/2017	Oral, parenteral	500 mg/kg/dag	Propylenglykol i dette legemidlet kan ha de samme virkningen som ved å drikke alkohol og øker sannsynligheten for bivirkninger. Bruk ikke dette legemidlet til barn under 5 år. Bruk kun dette legemidlet dersom forskrevet av lege. Legen din kan ha behov for å gjøre noen ekstra kontroller mens du tar dette legemidlet.	En rekke bivirkninger som hyperosmolalitet, laktacidose, forstyrrelser i nyrefunksjon (akutt tubulær nekrose), akutt nyresvikt, kardiotoxiskitet (arytmi, hypertensjon), sykdommer i sentralnervesystemet (depresjon, koma, anfall), respirasjonsdepresjon, åndenød, forstyrrelser i leverfunksjon, hemolytisk reaksjon (intravaskulær hemolyse), hemoglobinuri og flerorgan dysfunksjon har blitt rapportert ved høye doser eller ved langvarig bruk av propylenglykol. Doser høyer enn 500 mg/kg/dag kan administreres til barn over 5 år, men det må vurderes for hver enkelt pasient individuelt. De fleste bivirkninger reverseres ved gradvis nedtrapping av propylenglykol og i alvorlige tilfeller etter hemodialyse. Medisinsk overvåkning er nødvendig.

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Propylenglykol (E 1520) og estere av propylenglykol	09/10/2017	Hud	50 mg/kg/dag	Propylenglykol kan forårsake hudirritasjon. Ikke bruk dette legemidlet til babyer under 4 uker med åpne sår og store områder med hudskader (som brannsåre) uten at du rådfører deg med legen din eller apoteket.	
Propylenglykol (E 1520) og estere av propylenglykol	09/10/2017	Hud	500 mg/kg/dag	Propylenglykol kan forårsake hudirritasjon. Dette legemidlet inneholder propylenglykol og må derfor ikke brukes i åpne sår og store områder med hudskader (som brannsåre) uten at du rådfører deg med legen din eller apoteket.	
Sesamolje		Alle	Null	Kan i sjeldne tilfeller forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.	
Natrium	09/10/2017	Oral, parenteral	Mindre enn 1 mmol (23 mg) per dose	Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver <doseenhet> <volumenhet>, og er så godt som "natriumfritt"	1 mmol av natrium (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg salt (NaCl). Informasjonen er relatert til en grenseverdi basert på total mengde natrium i legemidlet. Informasjon om natrium mengde i legemidlet er særlig relevant for legemidler som brukes til barn og pasienter som er på en natriumfattig diett. Målet er å forsikre forskriver og foreldre eller pasienter om legemidlets lave innhold av natrium.
Natrium	09/10/2017	Oral, parenteral	1 mmol (23 mg) per dose	Dette legemidlet inneholder x mg natrium (finnes i bordsalt) i hver <doseenhet> <volumenhet>. Dette tilsvarer y % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.	For parenterale legemidler med dosering som varierer f.eks. etter vekt, kan innholdet av natrium uttrykkes som mg per hetteglass. Forslag til tekst i SmPC: "Dette legemidlet inneholder x mg natrium per <doseenhet>. Dette tilsvarer y % av WHOs anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Natrium	09/10/2017	Oral, parenteral	17 mmol (391 mg) maksimal daglig dose	Snakk med legen din eller apoteket hvis du trenger <Z> eller flere <doseenheter> daglig over en lengre periode, spesielt om du går på en saltfattig (natriumfattig) diett.	<p>Dette angår kun legemiddel hvor godkjent dosering tillater daglig inntak utover 1 måned eller ved gjentatt bruk mer en 2 dager hver uke.</p> <p>117 mmol (391 mg) tilsvarer omtrent 20 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person og er ansett som «natriumrik».</p> <p>Dette er også relevant for barn hvor det maksimale daglige inntaket anses å være proporsjonalt til voksne og basert på energibehov.</p> <p><Z doser> angir lavest antall doseenheter hvor grenseverdien 17 mmol (391 mg) natrium nås/overgås. Avrund ned til nærmeste hele tall.</p> <p>For forslag til SmPC tekst, se PRAC anbefalling: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
Natriumlaurylsulfat	09/10/2017 <i>Rettelse</i> <i>01/10/2018</i>	Hud	Null	<p>Dette legemidlet inneholder x mg natriumlaurylsulfat i hver <doseenhet> <volumenhet>. <Dette tilsvarer x mg/<vekt><volum>.></p> <p>Natriumlaurylsulfat kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. stikkende eller brennende følelse) eller forsterke hudreaksjoner forårsaket av andre produkter ved påføring på samme område.</p>	<p>Tykkelsen på huden varierer betydelig ulike steder på kroppen og med alder, og kan være en viktig faktor for følsomheten overfor natriumlaurylsulfat.</p> <p>Følsomheten for natriumlaurylsulfat variere med type formulering (og med effekter av andre hjelpestoffer), konsentrasjon av natriumlaurylsulfat, varighet av hudkontakt, pasientpopulasjon (barn, nivå av hydrering, hudfarge og sykdom).</p> <p>Pasientpopulasjoner med svekket hudbarriere som ved atopisk dermatitt, er mer følsomme for å oppleve effekter av de irriterende egenskapene til natriumlaurylsulfat.</p>
Sorbinsyre (E 200) og salter		Topikal	Null	Kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).	

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Oral, parenteral	Null	<p>Dette legemidlet inneholder x mg sorbitol i hver <doseenhet><volumenhet>. <Dette tilsvarer x mg/<vekt><volum>.></p>	<p>Tilleggseffekt av samtidig administrerte legemidler som inneholder sorbitol (eller fruktose) og inntak av sorbitol (eller fruktose) gjennom dietten skal tas i betraktning.</p> <p>Innholdet av sorbitol i legemidler til oral bruk, kan påvirke biotilgjengeligheten av andre legemidler til oral bruk som administreres samtidig.</p>
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Intravenøs (i.v.)	Null	<p>Sorbitol er en kilde til fruktose. Hvis du (eller barnet ditt) har medfødt fruktoseintoleranse, en sjelden, arvelig sykdom, skal du (eller barnet ditt) ikke bruke dette legemidlet. Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse kan ikke bryte ned fruktose og dette kan føre til alvorlige bivirkninger.</p> <p>Før dette legemidlet gis til deg (eller barnet ditt) må du informere legen din, dersom du (eller barnet ditt) har medfødt fruktoseintoleranse eller hvis barnet ditt ikke lenger kan innta søt mat eller drikke fordi de føler seg dårlige, kaster opp eller opplever ubehag slik som oppblåst mage, magekramper og diaré.</p>	<p>Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse skal ikke gis dette legemidlet uten at det er strengt nødvendig.</p> <p>Babyer og barn (under 2 år) har kanskje ennå ikke fått diagnosen medfødt fruktoseintoleranse. Legemidler (som inneholder fruktose) gitt intravenøst, kan være livstruende og er kontraindiseres for denne populasjonen med mindre det er et ekstremt stort medisinsk behov og ingen andre alternativer er tilgjengelige.</p> <p>En detaljert sykdomshistorie med symptomer på medfødt fruktoseintoleranse skal registreres for hver enkelt pasient før legemidlet gis til pasienten.</p>
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Oral, parental (annet enn i.v.)	5 mg/kg/dag	<p>Sorbitol er en kilde til fruktose. Hvis legen din har fortalt deg at du (eller barnet ditt) har en intoleranse overfor noen sukertyper, eller du har fått diagnosen medfødt fruktoseintoleranse, en sjelden, arvelig sykdom, som gjør at du ikke kan bryte ned fruktose, må du snakke med legen din før du (eller barnet ditt) tar eller mottar eller dette legemidlet.</p>	<p>Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse) bør ikke ta/gis dette legemidlet.</p>
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Oral	140 mg/kg/dag	<p>Sorbitol kan forårsake ubehag i mage-tarmkanalen og kan virke lett avførende (lakserende).</p>	

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Soyaolje Soyaolje, hydrogenert		Alle	Null	<Legemiddelet> inneholder soyaolje. Dersom du er allergisk overfor peanøtter eller soya må du ikke bruke dette legemiddelet.	På linje med jordnøttolje. SmPC: kontraindikasjoner.
Stearylalkohol		Topikal	Null	Kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).	
Sukrose		Oral	Null	Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemiddelet.	SmPC forslag: Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose-galaktose malabsorpsjon eller sukrase-isomaltasemangel bør ikke ta dette legemidlet.
Sukrose		Oral	5 g	Inneholder x g sukrose per dose. Dette bør det tas hensyn til hos pasienter med diabetes mellitus (sukkersyke).	
Sukrose		Oral – flytende form, sugetabletter og tyggetabletter	Null	Kan være skadelig for tennene.	Informasjon som skal angis kun dersom legemiddelet kan tenkes brukt over lengre tid f. eks. for 2 uker eller mer.
Sulfitter inkludert metabisulfitter f.eks.: Svoveldioksid (E 220) Natriumsulfitt (E 221) Natrium bisulfitt (E 222) Natrium metabisulfitt (E 223) Kalium metabisulfitt (E 224) Kalium bisulfitt (E 228)		Oral Parenteral Inhalasjon	Null	Kan i sjeldne tilfeller forårsake alvorlige overfølsomhetsreaksjoner og bronkospasmer.	

Navn	Oppdatert	Administrasjonsvei	Grenseverdi	Informasjon til pakningsvedlegg	Kommentarer
Hvetestivelse (inneholder gluten)	09/10/2017 <i>Rettelse 19/11/2018</i>	Oral	Null	<p>Dette legemidlet har svært lavt innhold av gluten (fra hvetestivelse). <Legemidlet anses som "glutenfritt"*. > Det er derfor svært lite sannsynlig at dette vil forårsake problemer for deg hvis du har cøliaki.</p> <p>Én <doseenhet> inneholder ikke mer enn x mikrogram gluten.</p> <p>Dersom du har hveteallergi (forskjellig fra cøliaki), bør du ikke ta dette legemidlet.</p> <p><i>[* Uttrykket "glutenfritt" gjelder kun hvis gluteninnholdet i legemidlet er mindre enn 20 ppm.]</i></p>	Hjelpestoffet skal angis som "hvetestivelse" på pakningene.
Ullfett (lanolin)		Topikal	Null	Kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).	
Xylitol (E 967)		Oral	10 g	<p>Kan ha lakserende (avførende) effekt.</p> <p>Energimengde 2,4 kcal/g xylitol.</p>	

Vedlegg: "European Union List of Fragrance Allergens Requiring Labelling on Cosmetic and Detergent Products"

Stoff	CAS nr.
3-metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-sykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on	127-51-5
Amylkanelaldehyd	122-40-7
Amylkanelalkohol	101-85-9
Anisylalkohol	105-13-5
Benzylalkohol	100-51-6
Benzylbenzoat	120-51-4
Benzylcinnamat	103-41-3
Benzylsalisylat	118-58-1
Kanelaldehyd	104-55-2
Kanelalkohol	104-54-1
Sitral	5392-40-5
Sitronellol	106-22-9
Kumarin	91-64-5
d-Limonen	5989-27-5
Eugenol	97-53-0
Farnesol	4602-84-0
Geraniol	106-24-1
α -Heksylkanelaldehyd	101-86-0
Hydroksysitronellal	107-75-5
Hydroksymetylpentylsykloheksenkarboksaldehyd	31906-04-4
Isoeugenol	97-54-1
Lilial	80-54-6
Linalool	78-70-6
Metylheptinkarbonat	111-12-6
Bleiktjafsekstrakt	90028-68-5
Elghornslavekstrakt	90028-67-4

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

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column "Route of Administration"

Previous version:

Fenylalanin	Oral
-------------	------

Corrected version:

Fenylalanin	Alle
-------------	------

Sodium laurilsulfate, column "Name"

Previous version:

Natriumlaurylsulfat (E 487)

Corrected version:

Natriumlaurylsulfat

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

Previous version:

<p>Hvetestivelse (inneholder gluten)</p>	<p>Hvetestivelse i dette legemidlet inneholder kun spor av gluten (ansett som glutenfri*). Det er svært usannsynlig at dette vil medføre problemer for deg dersom du har cøliaki.</p> <p>En <doseenhet> inneholder ikke mer enn x mikrogram gluten.</p> <p>Dersom du har hveteallergi (forskjellig fra cøliaki) bør du ikke ta dette legemidlet.</p> <p><i>[* Uttrykket "ansett som glutenfri" gjelder kun ved et innhold av gluten i hvetestivelse på mindre enn 20 ppm.]</i></p>	<p>I henhold til monografien i Ph. Eur. er grensen for protein i hvetestivelse 0,3 % (total protein test). Dette betyr at det ikke er mer enn 100 ppm (mikrog/g) av gluten tilstede i hvetestivelse. Maksimalt nivå av gluten i hjelpestoffer kan beregnes basert på denne informasjonen (innhold av protein).</p> <p>Hjelpestoffet skal angis som "Hvetestivelse" på pakningene.</p>
---	--	---

Corrected version:

<p>Hvetestivelse (inneholder gluten)</p>	<p>Dette legemidlet har svært lavt innhold av gluten (fra hvetestivelse). <Legemidlet anses som "glutenfritt"*.> Det er derfor svært lite sannsynlig at dette vil forårsake problemer for deg hvis du har cøliaki.</p> <p>Én <doseenhet> inneholder ikke mer enn x mikrogram gluten.</p> <p>Dersom du har hveteallergi (forskjellig fra cøliaki), bør du ikke ta dette legemidlet.</p> <p><i>[* Uttrykket "glutenfritt" gjelder kun hvis gluteninnholdet i legemidlet er mindre enn 20 ppm.]</i></p>	<p>Hjelpestoffet skal angis som "hvetestivelse" på pakningene.</p>
---	--	--