

Excipienți și informația care trebuie menționată în prospect

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Aprotinină		Topică	Zero	Poate provoca hipersensibilitate sau reacții alergice severe.	În acest caz, administrarea topică se referă la locurile prin care substanța poate ajunge în circulația sanguină (de exemplu răni, cavități ale corpului etc.).
Ulei de arahide		Toate	Zero	<Medicamentul> conține ulei de arahide. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.	Uleiul purificat de arahide poate conține proteine din arahide. Monografia din Farmacopeea Europeană nu conține un test pentru determinarea proteinelor reziduale. RCP: contraindicație.
Aspartam (E 951)	09/10/2017	Orală	Zero	Acest medicament conține x aspartam mg per fiecare <doză><unitate de volum> <care este echivalent cu x mg/<masă><volum>. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.	În cazul administrării orale, aspartamul este hidrolizat la nivelul tractului gastrointestinal. Unul dintre cei mai importanți produși ai hidrolizei este fenilalanina. Informații de luat în considerare pentru RCP: Nu există date non-clinice sau clinice privind administrarea aspartamului la sugari cu vârsta sub 12 săptămâni.
Agenți coloranți azo-derivați de exemplu: Tartrazină (E 102) Galben – amurg FCF (E 110) Azorubină, carmoisină (E 122) Amarant (E 123) Roșu coșenilă A, Ponceau 4R (E 124) Negru strălucitor BN, Negru PN (E 151)		Orală	Zero	Pot provoca reacții alergice.	
Balsam de Peru		Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii.	

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Clorură de benzalconiu	09/10/2017	Toate	Zero	Acest medicament conține x mg clorură de benzalconiu per fiecare <doză><unitate de volum> <care este echivalent cu x mg/<masă><volum>.	
Clorură de benzalconiu	09/10/2017	Oftalmică	Zero	Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute. Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.	Pe baza datelor limitate disponibile nu sunt diferențe în ceea ce privește profilul evenimentelor adverse între copii și adulți. Totuși, în general, la copil, ochiul are o reacție mai puternică la un stimul dat, comparativ cu adultul. La copii, iritația oculară poate avea consecințe în ceea ce privește complianța la tratament. S-a raportat faptul că clorura de benzalconiu determină iritație oculară, xeroftalmie și poate afecta filmul lacrimal, precum și suprafața corneei. La pacienții cu xeroftalmie și la pacienții cu afectări corneene trebuie administrat cu precauție. În cazul utilizării de lungă durată pacienții trebuie monitorizați.
Clorură de benzalconiu	09/10/2017	Nazală	Zero	Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.	Utilizarea de lungă durată poate determina edem la nivelul mucoasei nazale.
Clorură de benzalconiu	09/10/2017	Inhalatorie	Zero	Clorura de benzalconiu poate determina respirație șuierătoare și dificultăți la respirație (bronhospasm) în special dacă aveți astm bronșic.	
Clorură de benzalconiu	09/10/2017	Cutanată	Zero	Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul pielii. Nu trebuie să aplicați acest medicament la nivelul sânilor dacă alăptați, deoarece poate să ajungă în lapte.	Nu este de așteptat ca utilizarea în timpul sarcinii și alăptării să fie nocivă pentru mamă, deoarece în cazul administrării cutanate, absorbția este minimă. A nu se administra la nivelul mucoaselor.
Clorură de benzalconiu	09/10/2017	Bucofaringiană, rectală și vaginală	Zero	Clorura de benzalconiu poate determina iritație locală.	

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Acid benzoic (E 210) și benzoați de exemplu: Benzoat de sodiu (E 211) Benzoat de potasiu (E 212)	09/10/2017	Toate	Zero	Acest medicament conține x mg acid benzoic și benzoați per fiecare <doză><unitate de volum> <care este echivalent cu x mg/<masă><volum>.	
Acid benzoic (E 210) și benzoați de exemplu: Benzoat de sodiu (E 211) Benzoat de potasiu (E 212)	09/10/2017	Orală, parenterală	Zero	<Acidul benzoic/Benzoații> pot crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).	Creșterea valorilor bilirubinemiei după dislocarea de la nivelul legăturii cu albumina poate accentua icterul neonatal, care poate evolua către formarea de depozite de bilirubină neconjugată la nivelul țesutului cerebral.
Acid benzoic (E 210) și benzoați de exemplu: Benzoat de sodiu (E 211) Benzoat de potasiu (E 212)	09/10/2017	Topică	Zero	<Acidul benzoic/Benzoații> pot determina iritație locală.	Printr-un mecanism posibil colinergic, acidul benzoic și benzoații pot induce dermatite de contact non-imunologice.
Acid benzoic (E 210) și benzoați de exemplu: Benzoat de sodiu (E 211) Benzoat de potasiu (E 212)	09/10/2017	Topică	Zero	<Acidul benzoic/Benzoații> pot crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).	La nou născut, absorbția prin țesutul cutanat imatur este semnificativă.
Alcool benzilic	09/10/2017	Toate	Zero	Acest medicament conține x mg alcool benzilic per fiecare <doză><unitate de volum> <care este echivalent cu x mg/<masă><volum>. Alcool benzilic poate determina reacții alergice.	
Alcool benzilic	09/10/2017	Orală, parenterală	Zero	Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite sindrom gasping) la copiii mici. Nu administrați acest medicament la nou născut (cu vârsta până la 4 săptămâni) fără recomandarea medicului dumneavoastră.	Administrare intravenoasă de alcool benzilic a fost asociată cu evenimente adverse grave și deces la nou născuți (sindrom gasping). Nu se cunoaște cantitatea minimă de alcool benzilic care poate induce toxicitate. La punctul 4.4. din RCP trebuie incluse atenționări în cazul utilizării la nou-născuți.

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii										
Alcool benzilic	09/10/2017	Orală, parenterală	Zero	Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră.	Risc crescut indus de acumulare a alcoolului benzilic la copii mici.										
Alcool benzilic	09/10/2017	Orală, parenterală	Zero	Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).											
Alcool benzilic	09/10/2017	Orală, parenterală	Zero	Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).	Volumele mari trebuie utilizate cu prudență și doar dacă este absolut necesar, în special la pacienții cu insuficiență hepatică și insuficiență renală, din cauza riscului de acumulare și toxicitate (acidoză metabolică).										
Alcool benzilic	09/10/2017	Topică	Zero	Alcoolul benzilic poate determina iritație locală de intensitate medie.											
Ulei de bergamot (conținând bergapten)		Topică	Zero	Poate crește sensibilitatea la acțiunea radiațiilor UV (lumină naturală și artificială).	Mențiunea nu este necesară dacă se demonstrează că bergaptenul este absent din compoziția uleiului.										
Acid boric (și borați)	09/10/2017	Toate	1 mg B* pe zi	A nu se administra la copii cu vârsta sub 2 ani deoarece acest medicament conține bor și poate duce la afectarea fertilității la maturitate.	* 1 mg B = 5,7 mg acid boric. Vezi documentul cu întrebări și răspunsuri (EMA/CHMP/619104/2013) pentru calcule ulterioare. Cantitatea de bor care poate afecta fertilitatea, în cazul în care este depășită, pe grupe de vârstă: <table border="0"> <thead> <tr> <th>Vârsta</th> <th>Limita de siguranță</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 ani</td> <td>1 mg B pe zi</td> </tr> <tr> <td>< 12 ani</td> <td>3 mg B pe zi</td> </tr> <tr> <td>< 18 ani**</td> <td>7 mg B pe zi</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 ani**</td> <td>10 mg B pe zi</td> </tr> </tbody> </table> ** De asemenea, această cantitate poate avea efecte nocive la făt.	Vârsta	Limita de siguranță	< 2 ani	1 mg B pe zi	< 12 ani	3 mg B pe zi	< 18 ani**	7 mg B pe zi	≥ 18 ani**	10 mg B pe zi
Vârsta	Limita de siguranță														
< 2 ani	1 mg B pe zi														
< 12 ani	3 mg B pe zi														
< 18 ani**	7 mg B pe zi														
≥ 18 ani**	10 mg B pe zi														

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Acid boric (și borați)	09/10/2017	Toate	3 mg B* pe zi	A nu se administra la copii cu vârsta sub 12 ani deoarece acest medicament conține bor și poate duce la afectarea fertilității la maturitate.	* 1 mg B = 5,7 mg acid boric. Vezi documentul cu întrebări și răspunsuri (EMA/CHMP/619104/2013) pentru calcule ulterioare. Cantitatea de bor care poate afecta fertilitatea, în cazul în care este depășită, pe grupe de vârstă: Vârsta Limita de siguranță < 2 ani 1 mg B pe zi < 12 ani 3 mg B pe zi < 18 ani** 7 mg B pe zi ≥ 18 ani** 10 mg B pe zi ** De asemenea, această cantitate poate avea efecte nocive la făt.
Acid boric (și borați)	09/10/2017	Toate	7 mg B* pe zi	A nu se administra la copii cu vârsta sub 18 ani deoarece acest medicament conține bor și poate duce la afectarea fertilității la maturitate. Dacă sunteți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament, deoarece conține bor care poate fi nociv pentru copilul dumneavoastră.	* 1 mg B = 5,7 mg acid boric. Vezi documentul cu întrebări și răspunsuri (EMA/CHMP/619104/2013) pentru calcule ulterioare. Cantitatea de bor care poate afecta fertilitatea, în cazul în care este depășită, pe grupe de vârstă: Vârsta Limita de siguranță < 2 ani 1 mg B pe zi < 12 ani 3 mg B pe zi < 18 ani** 7 mg B pe zi ≥ 18 ani** 10 mg B pe zi ** De asemenea, această cantitate poate avea efecte nocive la făt.
Bronopol		Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu dermatită de contact).	
Butilhidroxianisol (E 320)		Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor sau mucoaselor.	

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Butilhidroxitoluen (E 321)		Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor sau mucoaselor.	
Alcool cetostearilic, inclusiv alcool cetilic		Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).	
Clorocrezol		Topică, parenterală	Zero	Poate provoca reacții alergice.	
Ciclodextrine de exemplu: Alfadex Betadex (E 459) Gamacilodextrină Sulfo-butil-betacilodextrin-eter (SB β CD E) Hidroxipropilbetadex Betacilodextrină metilată randomizat (β CD MR)	09/10/2017	Toate	20 mg/kg și zi	Acest medicament conține x mg ciclodextrină (ciclodextrine) per fiecare <doză> <unitate de volum> <care este echivalent cu x mg/<masă> <volum>. Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 2 ani fără recomandarea medicului dumneavoastră.	Ciclodextrinele sunt excipienți care pot influența proprietățile (cum sunt toxicitatea sau absorbția cutanată) substanței active sau pe ale altor medicamente administrate concomitent. Aspectele cu privire la siguranța ciclodextrinelor au fost luate în considerare în timpul dezvoltării și evaluării siguranței acestui medicament și sunt detaliate în RCP. La copiii cu vârsta sub 2 ani nu sunt suficiente informații cu privire la efectele ciclodextrinelor. Totuși, pentru fiecare caz în parte, judecata clinică trebuie să ia în considerare raportul risc/beneficiu. Pe baza studiilor efectuate la animale și din experiența utilizării la om nu sunt de așteptat efecte nocive la doze sub 20 mg/kg și zi.
Ciclodextrine de exemplu: Alfadex Betadex (E 459) Gamacilodextrină Sulfo-butil-betacilodextrin-eter (SB β CD E) Hidroxipropilbetadex Betacilodextrină metilată randomizat (β CD MR)	09/10/2017	Orală	200 mg/kg și zi	Ciclodextrinele pot cauza probleme digestive cum este diareea.	La animale, dozele mari de ciclodextrine pot determina diaree reversibilă și mărire a porțiunii cecale a colonului.

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Ciclodextrine de exemplu: Alfadex Betadex (E 459) Gamacilodextrină Sulfo-butil-betacilodextrin-eter (SB β CD E) Hidroxipropilbetadex Betacilodextrină metilată randomizat (β CD MR)	09/10/2017	Parenterală	200 mg/kg și zi și utilizare > 2 săptămâni	Înainte de a utiliza acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți boli ale rinichilor.	<p>La copiii cu vârsta sub 2 ani, funcția glomerulară redusă poate proteja împotriva toxicității renale, dar poate duce la concentrații plasmatice mari de ciclodextrine.</p> <p>La pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă poate apărea acumularea de ciclodextrine.</p>
Dimetilsulfoxid		Topică	Zero	Poate provoca iritație la nivelul pielii.	
Etanol (Alcool etilic)		Orală, parenterală	sub 100 mg/doză	Acest medicament conține o cantitate mică de alcool etilic (etanol) < 100 mg per <doză>.	Această mențiune are rolul de a asigura părinții și copiii în legătură cu conținutul mic de alcool al medicamentului.
Etanol (Alcool etilic)		Orală, parenterală	100 mg/doză	<p>Acest medicament conține ... vol% alcool etilic, adică până la ... mg per <doză>, echivalent cu ... ml bere, ... ml vin per <doză>.</p> <p>Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism.</p> <p>Acest lucru trebuie avut în vedere la gravide sau femei care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli ale ficatului sau epilepsie.</p>	<p>Prospectul trebuie să menționeze volumul echivalent de bere sau vin, calculat pentru concentrații de etanol (alcool etilic) de 5% vol, respectiv de 12% vol.</p> <p>Poate fi necesar ca în diferite puncte ale prospectului să se insereze atenționări.</p>

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Etanol (Alcool etilic)		Orală, parenterală	3 g/doză	<p>Acest medicament conține ... vol% alcool etilic, adică până la ... mg per <doză>, echivalent cu ... ml bere, ... ml vin per <doză>.</p> <p>Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism.</p> <p>Acest lucru trebuie avut în vedere la gravide sau femei care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli ale ficatului sau epilepsie.</p> <p>Cantitatea de alcool etilic din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente.</p> <p>Cantitatea de alcool etilic din acest medicament vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.</p>	
Formaldehidă		Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).	
Formaldehidă		Orală	Zero	Poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.	
Arome care conțin alergeni* (Vezi apendixul)	09/10/2017	Topică	Zero	<p>Acest medicament conține arome cu <alergen(i)>*. <Alergen(i)>* pot determina reacții alergice.</p>	<p>* < >: aromele cu alergeni enumerate în apendix.</p> <p>În plus față de reacțiile alergice la pacienții sensibilizați, pacienții non-sensibilizați pot deveni sensibilizați.</p> <p>Alcoolul benzilic este enumerat ca una dintre cele 26 de arome care conțin alergeni, dar poate fi, de asemenea, utilizat ca excipient. Atunci când alcoolul benzilic este utilizat ca excipient (în plus față de o aromă sau nu), se aplică eticheta acestui excipient.</p>
Fructoză	09/10/2017	Orală, parenterală	Zero	Acest medicament conține x mg fructoză per fiecare <doză><unitate de volum> <care este echivalent cu x mg/<masă><volum>.	Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conținând fructoză (sau sorbitol) trebuie luate în considerare.

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Fructoză	09/10/2017	Orală	Zero	[Dacă medicamentul intră în contact cu dinții (de exemplu lichide orale, pastile sau comprimate masticabile) și se intenționează administrarea pe termen lung.] Fructoza poate afecta dentiția.	Medicamentele orale utilizate frecvent sau pentru o lungă perioadă de timp, de exemplu pentru două săptămâni sau mai mult.
Fructoză	09/10/2017	Intravenoasă (I.V.)	Zero	Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză, o boală rară genetică, dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) nu trebuie să luați acest medicament. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu pot metaboliza acest medicament, care poate cauza reacții adverse serioase. Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte de a primi acest medicament dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la glucoză sau dacă copilul dumneavoastră nu mai poate lua alimente sau băuturi dulci deoarece pot prezenta stare de rău, vărsături sau pot avea efecte neplăcute cum ar fi balonare, crampe stomacale sau diaree.	Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament decât dacă este imperios necesar. Sugarii și copiii mici (cu vârsta sub 2 ani) nu pot fi încă diagnosticați cu intoleranță ereditară la fructoză. Medicamentele (conținând fructoză) administrate intravenos pot pune în pericol viața și trebuie contraindicate la această populație, cu excepția cazului în care este imperios necesar clinic și nu sunt disponibile alte alternative. O anamneză detaliată privind simptomele de intoleranță ereditară la fructoză trebuie efectuată fiecărui pacient înainte de administrarea acestui medicament.
Fructoză	09/10/2017	Orală, parenterală (altele decât I.V.)	5 mg/kg și zi	Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.	Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu ar trebui să utilizeze/să i se administreze acest medicament.
Galactoză		Orală, parenterală	Zero	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a <lua><utiliza> acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, de exemplu galactozemie <sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză>, nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Galactoză		Orală, parenterală	5 g	Conține X g galactoză/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.	

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Glucoză		Orală	Zero	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Glucoză		Orală, parenterală	5 g	Conține X g glucoză/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.	
Glucoză		Lichide orale, pastile de supt și comprimate masticabile	Zero	Poate dăuna dinților.	Informația trebuie inclusă numai dacă medicamentul este indicat pentru utilizare pe termen îndelungat, de exemplu 2 săptămâni sau mai mult.
Glicerol (E 422)		Orală	10 g/doză	Poate provoca dureri de cap, disconfort la nivelul stomacului și diaree.	
Glicerol (E 422)		Rectală	1 g	Poate avea efect laxativ ușor.	
Heparină (ca excipient)		Parenterală	Zero	Poate provoca reacții alergice și reducerea numărului celulelor sanguine, fapt ce poate afecta procesul de coagulare. Pacienții care au prezentat în trecut reacții alergice induse de heparină trebuie să evite utilizarea medicamentelor care conțin această substanță.	
Zahăr invertit		Orală	Zero	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Zahăr invertit		Orală	5 g	Conține X g amestec de fructoză și glucoză/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.	
Zahăr invertit		Lichide orale, pastile de supt și comprimate masticabile	Zero	Poate dăuna dinților.	Informația trebuie inclusă numai dacă medicamentul este indicat pentru utilizare pe termen îndelungat, de exemplu 2 săptămâni sau mai mult.
Lactitol (E 966)		Orală	Zero	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, intoleranță la galactoză, galactozemie sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Lactitol (E 966)		Orală	10 g	Poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,1 kcal/g lactitol.	
Lactoză		Orală	Zero	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Lactoză		Orală	5 g	Conține X g lactoză (X/2 g glucoză și X/2 g galactoză)/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.	
Latex Cauciuc natural (latex)		Toate	Zero	Ambalajul primar al acestui medicament conține cauciuc natural (latex). Poate provoca reacții alergice severe.	Nu este un excipient tipic, dar atenționarea este considerată a fi necesară.
Ulei de ricin polioxil Ulei de ricin polioxil hidrogenat		Parenterală	Zero	Poate provoca reacții alergice severe.	
Ulei de ricin polioxil Ulei de ricin polioxil hidrogenat		Orală	Zero	Poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.	
Ulei de ricin polioxil Ulei de ricin polioxil hidrogenat		Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii.	
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) (izomaltitol) Maltitol lichid (sirop de glucoză hidrogenată)		Orală	Zero	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) (izomaltitol) Maltitol lichid (sirop de glucoză hidrogenată)		Orală	10 g	Poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g <maltitol> <isomalt>.	
Manitol (E 421)		Orală	10 g	Poate avea efect laxativ ușor.	

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Compuși organici cu mercur de exemplu: Tiomersal Nitrat/acetat/borat de fenilmercur		Oftalmică	Zero	Poate provoca reacții alergice.	Vezi Declarație Publică EMEA (EMEA Public Statement), 8 iulie 1999, Ref. EMEA/20962/99
Compuși organici cu mercur de exemplu: Tiomersal Nitrat/acetat/borat de fenilmercur		Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu dermatită de contact) și modificări ale culorii pielii.	
Compuși organici cu mercur de exemplu: Tiomersal Nitrat/acetat/borat de fenilmercur		Parenterală	Zero	Acest medicament conține (tiomersal) cu rol de conservant și există posibilitatea ca dumneavoastră/copilul dumneavoastră să aveți reacții alergice după administrare. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră aveți/are orice fel de alergii cunoscute.	Vezi Declarație Publică EMEA (EMEA Public Statement), 8 iulie 1999, Ref. EMEA/20962/99
Compuși organici cu mercur de exemplu: Tiomersal Nitrat/acetat/borat de fenilmercur		Parenterală	Zero	Spuneți medicului dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră ați/a prezentat orice fel de probleme de sănătate după administrarea unui vaccin.	Menționare suplimentară necesară în cazul vaccinurilor.
Parahidroxibenzoați și esterii acestora de exemplu: Etilhidroxibenzoat (E 214) Etilhidroxibenzoat de sodiu (E 215) Propilhidroxibenzoat Propilhidroxibenzoat de sodiu Metilhidroxibenzoat (E 218) Metilhidroxibenzoat de sodiu (E 219)		Orală Oftalmică Topică	Zero	Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).	

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Parahidroxibenzoați și esterii acestora de exemplu: Etilhidroxibenzoat (E 214) Etilhidroxibenzoat de sodiu (E 215) Propilhidroxibenzoat Propilhidroxibenzoat de sodiu Metilhidroxibenzoat (E 218) Metilhidroxibenzoat de sodiu (E 219)		Parenterală Inhalatorie	Zero	Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.	
Fenilalanină	09/10/2017 <i>Rectificare</i> 19/11/2018	Toate	Zero	Acest medicament conține x mg fenilalanină per fiecare <doză><unitate de volum> <care este echivalent cu x mg/<masă><volum>. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.	
Fosfați –ca substanță tampon	09/10/2017	Oculară	Zero	Acest medicament conține x mg fosfați per fiecare <doză> <unitate de volum> <care este echivalent cu x mg/<masă><volum>. Dacă aveți leziuni grave ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneea), fosfații pot determina în foarte rare cazuri pete întunecate la nivelul corneei din cauza creșterii valorii calciului în timpul tratamentului.	În conformitate cu informațiile din RCP în pct. 4.8 (Reacții adverse): "Cazurile de calcifiere corneeană au fost raportate foarte rar în asocierie cu utilizarea picăturilor de ochi care conțin fosfat la unii pacienți cu afectarea gravă a corneei".
Potasiu		Parenterală	Sub 1 mmol/doză	Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.	Informația se referă la valoarea prag, pe baza cantității totale de K ⁺ din compoziția medicamentului. Acest lucru este deosebit de important în cazul medicamentelor administrate în doze pentru copii, pentru a furniza informații celor care le prescriu și pentru a asigura părinții cu privire la conținutul mic de K ⁺ din compoziția medicamentului.

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Potasiu		Orală, parenterală	1 mmol/doză	Acest medicament conține X mmol (sau Y mg) potasiu per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de potasiu.	
Potasiu		Intravenoasă (I.V.)	30 mmol/l	Poate provoca durere la locul injectării.	
Propilenglicol (E 1520) și esterii acestuia	09/10/2017	Toate	1 mg/kg și zi	Acest medicament conține x mg propilenglicol per fiecare <doză><unitate de volum> <care este echivalent cu x mg/<masă><volum>.	
Propilenglicol (E 1520) și esterii acestuia	09/10/2017	Orală, parenterală	1 mg/kg și zi	Dacă copilul dumneavoastră are mai puțin de 4 săptămâni, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament, în special dacă copilului i se administrează alte medicamente care conțin propilen glicol sau alcool.	Administrarea concomitentă cu oricare alt substrat pentru alcool-dehidrogenază cum ar fi alcoolul etilic poate determina reacții adverse severe la nou-născuți.
Propilenglicol (E 1520) și esterii acestuia	09/10/2017	Orală, parenterală	50 mg/kg și zi	Dacă copilul dumneavoastră are o vârstă sub 5 ani, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament, în special dacă copilului i se administrează alte medicamente care conțin propilen glicol sau alcool.	Administrarea concomitentă cu oricare alt substrat pentru alcool-dehidrogenază cum ar fi alcoolul etilic poate determina reacții adverse severe la copii cu vârsta sub 5 ani.
Propilenglicol (E 1520) și esterii acestuia	09/10/2017	Orală, parenterală	50 mg/kg și zi	Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu utilizați acest medicament decât dacă va este recomandat de către medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate efectua controale suplimentare pe perioada cât dumneavoastră utilizați acest medicament.	Deși nu a fost demonstrat că propilenglicolul ar putea determina toxicitate asupra funcției de reproducere sau a dezvoltării la oameni și la animale, poate fi excretat în lapte și să ajungă la făt. În consecință, administrarea de propilenglicol la gravide sau în cazul alăptării trebuie luată în considerare de la caz la caz.
Propilenglicol (E 1520) și esterii acestuia	09/10/2017	Orală, parenterală	50 mg/kg și zi	Dacă aveți afectare hepatică sau renală, nu utilizați acest medicament decât dacă va este recomandat de către medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate efectua controale suplimentare pe perioada cât dumneavoastră utilizați acest medicament.	Este necesară monitorizarea medicală la pacienții cu funcții renale sau hepatice afectate, deoarece au fost raportate diverse reacții adverse atribuite propilen glicolului, cum ar fi afectarea renală (necroza tubulară acută), insuficiența renală acută și insuficiența hepatică.

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Propilenglicol (E 1520) și esterii acestuia	09/10/2017	Orală, parenterală	500 mg/kg și zi	<p>Propilenglicolul din acest medicament poate avea aceleași efecte ca și consumul de alcool și crește probabilitatea apariției unor efecte secundare.</p> <p>Nu utilizați acest medicament la copiii cu vârsta sub 5 ani.</p> <p>Utilizați acest medicament numai dacă este recomandat de un medic. Medicul dumneavoastră poate efectua controale suplimentare în timp ce luați acest medicament.</p>	<p>Diferite evenimente adverse, cum ar fi hiperosmolalitatea, acidoza lactică; disfuncție renală (necroză tubulară acută), insuficiență renală acută; cardiotoxicitate (aritmie, hipotensiune arterială); Tulburări ale sistemului nervos central (depresie, comă, convulsii); deprimare respiratorie, dispnee; disfuncție hepatică; reacție hemolitică (hemoliză intravasculară) și hemoglobinurie; sau disfuncții ale multisistemice de organ, au fost raportate la doze mari sau la utilizarea prelungită a propilen glicolului.</p> <p>De aceea, la copiii cu vârste peste 5 ani poate fi administrată o doză mai mare de 500 mg/kg și zi, dar va trebui luată în considerare de la caz la caz.</p> <p>Evenimentele adverse, de obicei, se inversează după îndepărtarea propilen glicolului și, în cazuri mai severe după hemodializă.</p> <p>Este necesară monitorizarea medicală.</p>
Propilenglicol (E 1520) și esterii acestuia	09/10/2017	Cutanată	50 mg/kg și zi	<p>Propilenglicolul poate determina iritația pielii.</p> <p>Nu utilizați acest medicament la sugarii cu vârsta mai mică de 4 săptămâni, cu răni deschise sau suprafețe întinse de tegument cu discontinuitate de substanță (cum ar fi arsurile), înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.</p>	
Propilenglicol (E 1520) și esterii acestuia	09/10/2017	Cutanată	500 mg/kg și zi	<p>Propilenglicolul poate determina iritația pielii.</p> <p>Nu utilizați acest medicament la sugarii cu vârsta mai mică de 4 săptămâni, cu răni deschise sau suprafețe întinse de tegument cu discontinuitate de substanță (cum ar fi arsurile), înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.</p>	
Ulei de susan		Toate	Zero	Rar, poate provoca reacții alergice severe.	

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Sodiu	09/10/2017	Orală, parenterală	Sub 1 mmol/doză (23 mg)	Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.	<p>1 mmol de sodiu (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg sare (NaCl).</p> <p>Informațiile se referă la valoare prag pe baza cantității totale de sodiu din medicament.</p> <p>Acest lucru este deosebit de important în cazul medicamentelor administrate în doze pentru copii, pentru a furniza informații celor care le prescriu și pentru a asigura părinții cu privire la conținutul mic de Na⁺ din compoziția medicamentului.</p>
Sodiu	09/10/2017	Orală, parenterală	1 mmol/doză (23 mg)	Acest medicament conține X mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare <unitate de dozare><unitate de volum>. Aceasta este echivalentă cu Y% din maximul recomandat	<p>Pentru medicamentele cu administrare parenterală în doze variabile (de exemplu, în funcție de greutate) conținutul de sodiu poate fi exprimat în mg per flacon.</p> <p>Text propus pentru RCP: "Acest medicament conține x mg sodiu pe <unitate dozată> echivalent cu Y% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.</p>

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Sodiu	09/10/2017	Orală, parenterală	17 mmol (391 mg) în doza zilnică maximă	Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie zilnic de <Z> sau mai mult <unitate dozată> pentru o perioadă lungă de timp, în special dacă v a fost recomandat să urmați o dietă cu conținut scăzut de sodiu.	<p>Acest lucru se aplică numai medicamentelor pentru care doza prescrisă permite ca medicamentul să fie utilizat zilnic timp de peste o lună sau să se utilizeze repetat mai mult de 2 zile pe săptămână.</p> <p>17 mmol (391 mg) este de aproximativ 20% din consumul maxim admis de alcool zilnic de 2 g de sodiu recomandat de OMS și se consideră că reprezintă sodiu "crescut".</p> <p>Acest lucru este, de asemenea, relevant pentru copii, la care aportul zilnic maxim este considerat proporțional cu adulții și pe baza cerințelor energetice.</p> <p><Dozele de Z> reflectă cel mai mic număr de unități dozate pentru care se atinge/depășește pragul de 17 mmol (391 mg) de sodiu. Se rotunjește până la cel mai apropiat număr întreg.</p> <p>Pentru informațiile din RCP, vă rugăm să luați în considerare recomandarea PRAC: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
Laurilsulfat de sodiu	09/10/2017 Rectificare 19/11/2018	Cutanată	Zero	<p>Acest medicament conține x mg laurilsulfat de sodiu în <unitate dozată><unitate volum> <care este echivalent cu x mg/<greutate><volum >>.</p> <p>Laurilsulfatul de sodiu poate provoca reacții cutanate locale (cum ar fi senzația de înșepătură sau arsură) sau poate crește reacțiile cutanate determinate de alte produse atunci când sunt aplicate la nivelul aceleiași zone.</p>	<p>Grosimea tegumentului variază considerabil în funcție de locul corpului și de vârstă și poate fi un factor important privind sensibilitatea la laurilsulfatul de sodiu.</p> <p>Sensibilitatea la laurilsulfatul de sodiu va varia, de asemenea, în funcție de tipul de formulări (și de efectele altor excipienți), concentrația laurilsulfatul de sodiu, timpul de contact și populația pacientului (copii, nivelul de hidratare, culoarea tegumentului și afecțiunea).</p> <p>Grupele de pacienți cu funcții de barieră cutanată scăzută, cum ar fi dermatita atopică, sunt mai sensibile la proprietățile iritante ale laurilsulfatul de sodiu.</p>

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Acid sorbic (E 200) și sărurile sale		Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu dermatită de contact).	
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Orală, parenterală	Zero	Acest medicament conține x mg sorbitol per fiecare <doză><unitate de volum> <care este echivalent cu x mg/<masă><volum>.	Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conținând fructoză (sau sorbitol) trebuie luate în considerare. Conținutul de sorbitol din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală administrate concomitent.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Intravenoasă (I.V.)	Zero	Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză, o boală rară genetică, dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) nu trebuie să luați acest medicament. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu pot metaboliza acest medicament, care poate cauza reacții adverse grave. Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte de a primi acest medicament dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză sau dacă copilul dumneavoastră nu mai poate lua alimente sau băuturi dulci deoarece pot prezenta stare de rău, vărsături sau pot avea efecte neplăcute cum ar fi balonare, crampe stomacale sau diaree.	Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament decât dacă este imperios necesar. Sugarii și copiii mici (cu vârsta sub 2 ani) nu pot fi încă diagnosticați cu intoleranță ereditară la fructoză. Medicamentele (conținând fructoză) administrate intravenos pot pune în pericol viața și trebuie contraindicate la această populație, cu excepția cazului în care este imperios necesar clinic și nu sunt disponibile alte alternative. O anamneză detaliată privind simptomele de intoleranță ereditară la fructoză trebuie efectuată fiecărui pacient înainte de administrarea acestui medicament.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Orală, parenterală (alta decât I.V.)	5 mg/kg și zi	Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.	Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze/să ia acest medicament.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Orală	140 mg/kg și zi	Sorbitolul poate determina disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.	

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Ulei de soia Ulei de soia hidrogenat		Toate	Zero	<Medicamentul> conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.	Mențiunea este echivalentă cu cea pentru uleiul de arahide. RCP: contraindicație.
Alcool stearilic		Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).	
Sucroză (zahăr)		Orală	Zero	Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.	Propunere RCP: Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Sucroză (zahăr)		Orală	5 g	Conține X g zahăr/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.	
Sucroză (zahăr)		Lichide orale, pastile de supt și comprimate masticabile	Zero	Poate dăuna dinților.	Informația trebuie inclusă numai dacă medicamentul este indicat pentru utilizare pe termen îndelungat, de exemplu 2 săptămâni sau mai mult.
Sulfiți, inclusiv metabisulfiți de exemplu: Dioxid de sulf (E 220) Sulfid de sodiu (E 221) Disulfid de sodiu (E 222) Metabisulfid de sodiu (E 223) Metabisulfid de potasiu (E 224) Disulfid de potasiu (E 228)		Orală Parenterală Inhalatorie	Zero	Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.	

Numele	Apdatat în	Calea de administrare	Valoarea prag	Informația menționată în prospect	Comentarii
Amidon de grâu (conținând gluten)	09/10/2017 <i>Rectificare 19/11/2018</i>	Orală	Zero	<p>Acest medicament conține cantități foarte scăzute de gluten (din amidon de grâu) <. Este considerat ca „fără gluten” * > și este foarte puțin probabil să provoace probleme dacă aveți boală celiacă.</p> <p>O <unitate dozată> nu conține mai mult de x micrograme de gluten.</p> <p>Dacă aveți alergie la grâu (diferită de boala celiacă), nu trebuie să luați acest medicament.</p> <p><i>[* Declarația „fără gluten” se aplică numai în cazul în care conținutul de gluten din acest medicament este mai mic de 20 ppm.]</i></p>	Numele excipientului de pe ambalaj ar trebuie să fie: „Amidon de grâu”.
Grăsime din lână (lanolină)		Topică	Zero	Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).	
Xilitol (E 967)		Orală	10 g	<p>Poate avea efect laxativ ușor.</p> <p>Conținutul caloric este de 2,4 kcal/g xilitol.</p>	

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

Substance	Substanta	CAS No
3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona	127-51-5
Amyl cinnamal	Aldehida amilcinamica	122-40-7
Amylcinnamyl alcohol	Alcool amilcinamilic	101-85-9
Anisyl alcohol	Alcool anisic	105-13-5
Benzyl alcohol	Alcool benzilic	100-51-6
Benzyl benzoate	Benzoat de benzil	120-51-4
Benzyl cinnamate	Cinamat de benzil	103-41-3
Benzyl salicylate	Salicilat de benzil	118-58-1
Cinnamal	Aldehida cinamica	104-55-2
Cinnamyl alcohol	Alcool cinamilic	104-54-1
Citral	Citral	5392-40-5
Citronellol	Citronelol	106-22-9
Coumarin	Cumarina	91-64-5
d-Limonene	d-Limonen	5989-27-5
Eugenol	Eugenol	97-53-0
Farnesol	Farnesol	4602-84-0
Geraniol	Geraniol	106-24-1
Hexyl cinnamaldehyde	Aldehida hexilcinamica	101-86-0
Hydroxycitronellal	Hidroxicitronelal	107-75-5
Hydroxymethylpentyl-cyclohexenecarboxaldehyde	Hidroximetilpentil-ciclohexenecarboxialdehida	31906-04-4
Isoeugenol	Izoegenol	97-54-1
Lilial	Lilial	80-54-6
Linalool	Linalool	78-70-6
Methyl heptine carbonate	Metil heptin carbonat	111-12-6
Oak moss	Lichen de prun	90028-68-5
Tree moss	Muschi (de copac)	90028-67-4

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

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column "Route of Administration"

Previous version:

Fenilalanină	Orală
---------------------	-------

Corrected version:

Fenilalanină	Toate
---------------------	-------

Sodium laurilsulfate, column "Name"

Previous version:

Laurilsulfat de sodiu (E 487)

Corrected version:

Laurilsulfat de sodiu

Superseded

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

Previous version:

<p>Amidon din grâu (conținând gluten)</p>	<p>Amidonul de grâu din acest medicament conține numai cantități foarte scăzute de gluten <considerate ca fără să conțină gluten> și este foarte puțin probabil să provoace probleme dacă aveți boală celiacă.</p> <p>O <unitate dozată> nu conține mai mult de x micrograme de gluten.</p> <p>Dacă aveți alergie la grâu (diferită de boala celiacă), nu trebuie să luați acest medicament.</p> <p><i>[* Declarația "considerată ca lipsită de gluten" se aplică numai dacă conținutul de gluten din amidonul din grâu este mai mic de 20 ppm.]</i></p>	<p>În conformitate cu Monografia din Farmacopeea Europeană, limita de proteine din amidonul din grâu de 0,3% (testul proteic total) înseamnă că nu există mai mult de 100 ppm (μg/g) de gluten prezent în amidonul din grâu. Valoarea maximă de gluten din excipient poate fi calculat pe baza acestor informații (conținutul de proteine).</p> <p>Numele excipientului de pe ambalaj ar trebui să fie: "Amidon de grâu".</p>
--------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Corrected version:

<p>Amidon de grâu (conținând gluten)</p>	<p>Acest medicament conține cantități foarte scăzute de gluten (din amidon de grâu) <. Este considerat ca „fără gluten”*> și este foarte puțin probabil să provoace probleme dacă aveți boală celiacă.</p> <p>O <unitate dozată> nu conține mai mult de x micrograme de gluten.</p> <p>Dacă aveți alergie la grâu (diferită de boala celiacă), nu trebuie să luați acest medicament.</p> <p><i>[* Declarația „fără gluten” se aplică numai în cazul în care conținutul de gluten din acest medicament este mai mic de 20 ppm.]</i></p>	<p>Numele excipientului de pe ambalaj ar trebui să fie: „Amidon de grâu”.</p>
-------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------