

Pomocné látky a informácie pre písomnú informáciu pre používateľa

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Aprotinin		Topická	Nula	Môže vyvolať precitlivosť alebo závažné alergické reakcie.	V tomto prípade sa topická cesta podania týka miest, ktoré môžu mať prístup ku krvnému obehu (napr. rany, telové dutiny atď.).
Podzemnicový olej (arašidový olej)		Všetky	Nula	<Liek> obsahuje podzemnicový olej (arašidový olej). Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, <nepoužívajte><neužívajte> tento liek.	Čistený podzemnicový olej môže obsahovať arašidové bielkoviny. PhEur monografia neobsahuje test na reziduálne bielkoviny. SPC: kontraindikácie.
Aspartám (E 951)	09/10/2017	Perorálna	Nula	Tento liek obsahuje x mg aspartámu v <každom> <každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>>. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.	Keď sa aspartám prijme perorálne, je hydrolyzovaný v gastrointestinálnom trakte. Jeden z hlavných produktov hydrolyzy je fenylalanín. Informácie na zváženie do SPC: Nie sú dostupné predklinické ani klinické údaje na zhodnotenie použitia aspartámu u detí mladších ako 12 týždňov.
Azofarbivá napr.: Tartrazín (E 102) Žltá oranžová (E 110) Azorubín, karmoizín (E 122) Amarant (E 123) Červeň košenilová A (E 124) Čerň brilantová BN, čerň PN (E 151)		Perorálna	Nula	Môže vyvolať alergické reakcie.	
Peruánsky balzam		Topická	Nula	Môže vyvolať kožné reakcie.	
Benzalkóniumchlorid	09/10/2017	Všetky	Nula	Tento liek obsahuje x mg benzalkóniumchloridu v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>>.	

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Benzalkóniumchlorid	09/10/2017	Podanie do oka	Nula	<p>Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkóniumchloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.</p> <p>Benzalkóniumchlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po <užití><použití> tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.</p>	<p>Dostupné údaje sú obmedzené a nevyplýva z nich žiaden rozdiel v profile nežiaducich udalostí u detí v porovnaní s dospelými.</p> <p>Avšak vo všeobecnosti, detské oči citlivejšie reagujú na určité podnety ako oči dospelých. Podráždenie môže ovplyvňovať dodržiavanie liečby u detí.</p> <p>Bolo hlásené, že benzalkóniumchlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku.</p> <p>V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.</p>
Benzalkóniumchlorid	09/10/2017	Nazálna	Nula	Benzalkóniumchlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.	Dlhodobé používanie môže spôsobiť edém nazálnej sliznice.
Benzalkóniumchlorid	09/10/2017	Inhalačná	Nula	Benzalkóniumchlorid môže spôsobiť sipot a ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus – krč svalstva priedušiek), najmä ak máte astmu.	
Benzalkóniumchlorid	09/10/2017	Dermálna	Nula	<p>Benzalkóniumchlorid môže dráždiť kožu.</p> <p>Tento liek nesmiete použiť na prsníky keď dojčíte, pretože dieťa môže látku prijať spolu s vašim mliekom.</p>	<p>Neočakáva sa, že použitie počas tehotenstva a laktácie bude spojené so škodlivými účinkami na matku, keďže absorpcia benzalkóniumchloridu cez kožu je minimálna.</p> <p>Nie je určené na použitie na sliznicu.</p>
Benzalkóniumchlorid	09/10/2017	Orálna, rektálna a vaginálna	Nula	Benzalkóniumchlorid môže spôsobiť miestne podráždenie.	
Kyselina benzoová (E 210) a benzoany napr.: Benzoan sodný (E 211) Benzoan draselný (E 212)	09/10/2017	Všetky	Nula	Tento liek obsahuje x mg <kyseliny benzoovej/sol' benzoanu> v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>>.	

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Kyselina benzoová (E 210) a benzoany napr.: Benzoan sodný (E 211) Benzoan draselný (E 212)	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	Nula	<Kyselina benzoová/sol' benzoanu> môže zhoršiť novorodeneckú žltičku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).	Zvýšenie bilirubinémie po vytesnení (bilirubínu) z albumínu môže spôsobiť zhoršenie neonatálnej žltičky, čo môže viesť k jadrovému ikteru (depozity nekonjugovaného bilirubínu v mozgovom tkanive).
Kyselina benzoová (E 210) a benzoany napr.: Benzoan sodný (E 211) Benzoan draselný (E 212)	09/10/2017	Topická	Nula	<Kyselina benzoová/sol' benzoanu> môže spôsobiť miestne podráždenie.	Môže spôsobiť okamžité kontaktné reakcie nesprostredkované imunitným systémom možným cholinergným mechanizmom.
Kyselina benzoová (E 210) a benzoany napr.: Benzoan sodný (E 211) Benzoan draselný (E 212)	09/10/2017	Topická	Nula	<Kyselina benzoová/sol' benzoanu> môže zhoršiť novorodeneckú žltičku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).	Absorpcia cez nezrelú kožu novorodencov je významná.
Benzylalkohol	09/10/2017	Všetky	Nula	Tento liek obsahuje x mg benzylalkoholu v <každom> <každej> <jednotka dávkovania> <jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>>. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.	
Benzylalkohol	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	Nula	Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývanými "syndróm lapavého dychu") u malých detí. Pokým vám to neodporučí lekár, nepodávajte novorodencovi (vo veku 4 týždne alebo menej).	Intravenózne podanie benzylalkoholu bolo spojené so závažnými nežiaducimi udalosťami a smrťou u novorodencov ("syndróm respiračnej tiesne (gasping syndrome)"). Minimálne množstvo benzylalkoholu, pri ktorom sa môže vyskytnúť toxicita, nie je známe. Musí sa uviesť upozornenie v časti 4.4, ak sa používa u novorodencov.
Benzylalkohol	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	Nula	Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.	Zvýšené riziko kvôli akumulácii u malých detí.

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie										
Benzylalkohol	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	Nula	Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").											
Benzylalkohol	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	Nula	Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").	Vysoké množstvá sa majú používať s opatrnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u osôb s poruchou funkcie pečene alebo obličiek kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza).										
Benzylalkohol	09/10/2017	Topická	Nula	Benzylalkohol môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.											
Bergamotová silica (obsahuje bergaptén)		Topická	Nula	Môže zvýšiť citlivosť na UV žiarenie (prírodné a umelé slnečné svetlo).	Neplatí, keď sa dokáže neprítomnosť bergapténu v silici.										
Kyselina boritá (a boritany)	09/10/2017	Všetky	1 mg B/deň*	Nepodávajte deťom mladším ako 2 roky, pretože tento liek obsahuje bór a môže narušiť plodnosť v budúcnosti.	* 1 mg B (bór) = 5,7 mg kyseliny boritej. Pozri dokument otázok a odpovedí (Q&A document) (EMA/CHMP/619104/2013) kvôli ďalším výpočtom. Množstvo bóru vzhľadom na vekovú skupinu, ktoré môže narušiť fertilitu, ak sa prekročí: <table border="0"> <thead> <tr> <th>Vek</th> <th>Bezpečnostný limit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 roky</td> <td>1 mg B/deň</td> </tr> <tr> <td>< 12 rokov</td> <td>3 mg B/deň</td> </tr> <tr> <td>< 18 rokov**</td> <td>7 mg B/deň</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 rokov**</td> <td>10 mg B/deň</td> </tr> </tbody> </table> ** Toto množstvo môže taktiež poškodiť nenarodené dieťa.	Vek	Bezpečnostný limit	< 2 roky	1 mg B/deň	< 12 rokov	3 mg B/deň	< 18 rokov**	7 mg B/deň	≥ 18 rokov**	10 mg B/deň
Vek	Bezpečnostný limit														
< 2 roky	1 mg B/deň														
< 12 rokov	3 mg B/deň														
< 18 rokov**	7 mg B/deň														
≥ 18 rokov**	10 mg B/deň														

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie										
Kyselina boritá (a boritany)	09/10/2017	Všetky	3 mg B/deň*	Nepodávajte deťom mladším ako 12 rokov, pretože tento liek obsahuje bór a môže narušiť plodnosť v budúcnosti.	<p>* 1 mg B (bór) = 5,7 mg kyseliny boritej.</p> <p>Pozri dokument otázok a odpovedí (Q&A document) (EMA/CHMP/619104/2013) kvôli ďalším výpočtom.</p> <p>Množstvo bóru vzhľadom na vekovú skupinu, ktoré môže narušiť fertilitu, ak sa prekročí:</p> <table> <thead> <tr> <th>Vek</th> <th>Bezpečnostný limit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 roky</td> <td>1 mg B/deň</td> </tr> <tr> <td>< 12 rokov</td> <td>3 mg B/deň</td> </tr> <tr> <td>< 18 rokov**</td> <td>7 mg B/deň</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 rokov**</td> <td>10 mg B/deň</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Toto množstvo môže taktiež poškodiť nenarodené dieťa.</p>	Vek	Bezpečnostný limit	< 2 roky	1 mg B/deň	< 12 rokov	3 mg B/deň	< 18 rokov**	7 mg B/deň	≥ 18 rokov**	10 mg B/deň
Vek	Bezpečnostný limit														
< 2 roky	1 mg B/deň														
< 12 rokov	3 mg B/deň														
< 18 rokov**	7 mg B/deň														
≥ 18 rokov**	10 mg B/deň														
Kyselina boritá (a boritany)	09/10/2017	Všetky	7 mg B/deň*	<p>Nepodávajte deťom mladším ako 18 rokov, pretože tento liek obsahuje bór a môže narušiť plodnosť v budúcnosti.</p> <p>Ak ste tehotná, poraďte sa pred <užitím><použitím> tohto lieku so svojím lekárom, pretože tento liek obsahuje bór a ten môže byť škodlivý pre vaše dieťa.</p>	<p>* 1 mg B (bór) = 5,7 mg kyseliny boritej.</p> <p>Pozri dokument otázok a odpovedí (Q&A document) (EMA/CHMP/619104/2013) kvôli ďalším výpočtom.</p> <p>Množstvo bóru vzhľadom na vekovú skupinu, ktoré môže narušiť fertilitu, ak sa prekročí:</p> <table> <thead> <tr> <th>Vek</th> <th>Bezpečnostný limit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 roky</td> <td>1 mg B/deň</td> </tr> <tr> <td>< 12 rokov</td> <td>3 mg B/deň</td> </tr> <tr> <td>< 18 rokov**</td> <td>7 mg B/deň</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 rokov**</td> <td>10 mg B/deň</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Toto množstvo môže taktiež poškodiť nenarodené dieťa.</p>	Vek	Bezpečnostný limit	< 2 roky	1 mg B/deň	< 12 rokov	3 mg B/deň	< 18 rokov**	7 mg B/deň	≥ 18 rokov**	10 mg B/deň
Vek	Bezpečnostný limit														
< 2 roky	1 mg B/deň														
< 12 rokov	3 mg B/deň														
< 18 rokov**	7 mg B/deň														
≥ 18 rokov**	10 mg B/deň														
Bronopol		Topická	Nula	Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).											
Butylhydroxyanizol (E 320)		Topická	Nula	Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a sliznic.											

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Butylhydroxytoluén (E 321)		Topická	Nula	Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.	
Cetylalkohol a stearylalkohol vrátane cetylalkoholu		Topická	Nula	Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).	
Chlórkrezol		Topická, parenterálna	Nula	Môže vyvolať alergické reakcie.	
Cyklodextríny napr.: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyklodextrín Sulfobutyléter-β-cyklodextrín (SBE-β-CD) Hydroxypropylbetadex Náhodne metylovaný β-cyklodextrín (RM-β-CD)	09/10/2017	Všetky	20 mg/kg/deň	Tento liek obsahuje x mg cyklodextrínu (cyklodextrínov) v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>>. Nepodávajte deťom mladším ako 2 roky, ak vám to neodporučil lekár.	Cyklodextríny (CD) sú pomocné látky, ktoré môžu ovplyvniť vlastnosti (ako napríklad toxicitu alebo prienik kožou) liečiva alebo iných liekov. Počas vývoja a hodnotenia bezpečnosti lieku boli zvažované aj bezpečnostné aspekty CD a sú jasne uvedené v SPC. Nie je dostatok informácií o účinkoch CD na deti mladšie ako 2 roky. Pomer prínosu a rizika pre daného pacienta sa preto musí posudzovať individuálne. Na základe štúdií na zvieratách a skúseností u ľudí sa škodlivé účinky CD neočakávajú pri dávkach nižších ako 20 mg/kg/deň.
Cyklodextríny napr.: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyklodextrín Sulfobutyléter-β-cyklodextrín (SBE-β-CD) Hydroxypropylbetadex Náhodne metylovaný β-cyklodextrín (RM-β-CD)	09/10/2017	Perorálna	200 mg/kg/deň	Cyklodextríny môžu spôsobiť tráviace problémy ako napríklad hnačku.	Pri vysokých dávkach môžu cyklodextríny spôsobiť reverzibilnú hnačku a zväčšenie slepého čreva u zvierat.

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Cyklodextríny napr.: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyklodextrín Sulfobutyléter-β-cyklodextrín (SBE-β-CD) Hydroxypropylbetadex Náhodne metylovaný β-cyklodextrín (RM-β-CD)	09/10/2017	Parenterálna	200 mg/kg/deň a používanie počas viac ako 2 týždňov	Ak máte ochorenie obličiek, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako dostanete tento liek.	U detí mladších ako 2 roky môže nižšia glomerulárna funkcia chrániť pred renálnou toxicitou, ale môže viesť k vyšším koncentráciám cyklodextrínov v krvi. U pacientov so stredne ťažkou až ťažkou renálnou dysfunkciou sa môže vyskytnúť akumulácia cyklodextrínov.
Dimetylsulfoxid		Topická	Nula	Môže vyvolať podráždenie pokožky.	
Etanol		Perorálna, parenterálna	Menej ako 100 mg na dávku	Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej ako 100 mg na <dávka>.	Toto vyhlásenie má ubezpečiť rodičov a deti o nízkych hladinách alkoholu v lieku.
Etanol		Perorálna, parenterálna	100 mg na dávku	Tento liek obsahuje ... obj % etanolu (alkohol), t.j. až do ... mg na <dávka>, čo zodpovedá ... ml piva, ... ml vína na <dávka>. Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.	Písomná informácia pre používateľa musí obsahovať informáciu o zodpovedajúcich objemoch piva a vína, nominálne vyrátaných pre predpokladaný 5% obj a 12% obj obsah etanolu. Oddelené upozornenia môžu byť potrebné v rôznych častiach PIL.
Etanol		Perorálna, parenterálna	3 g na dávku	Tento liek obsahuje ... obj % etanolu (alkohol), t.j. až do ... mg na <dávka>, čo zodpovedá ... ml piva, ... ml vína na <dávka>. Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou. Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Množstvo alkoholu v tomto lieku môže zhoršiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.	
Formaldehyd		Topická	Nula	Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).	

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Formaldehyd		Perorálna	Nula	Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.	
Vonné zmesi obsahujúce alergény* (Pozri dodatok)	09/10/2017	Topická	Nula	Tento liek obsahuje vonnú zmes s <alergén (alergény)>*. <Alergén (alergény)>* môžu spôsobiť alergické reakcie.	* < >: alergény obsiahnuté vo vonných zmesiach sú uvedené v dodatku. Okrem alergických reakcií u pacientov, ktorí sú citliví, aj u pacientov, ktorí predtým neboli citliví, môže dôjsť k senzibilizácii. Benzylalkohol sa uvádza ako jeden z 26 alergénov obsiahnutých vo vonných zmesiach, ale používa sa aj ako pomocná látka. Ak sa benzylalkohol používa ako pomocná látka (pridaný alebo nepridaný navyše k vonnej zmesi) vzťahuje sa naň označenie pre pomocnú látku.
Fruktóza	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	Nula	Tento liek obsahuje x mg fruktózy v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>>.	Musí sa zväziť prídavný účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich fruktózu (alebo sorbitol) a príjem fruktózy (alebo sorbitolu) v strave.
Fruktóza	09/10/2017	Perorálna	Nula	[Ak je liek v kontakte so zubami (napr.: perorálne kvapaliny, tvrdé pastilky alebo žuvacie tablety) a je určený na dlhodobé použitie:] Fruktóza môže poškodiť zuby.	Perorálne lieky používané často alebo dlhodobo, napr.: dva týždne alebo dlhšie.
Fruktóza	09/10/2017	Intravenózna (i.v.)	Nula	Ak vy (alebo vaše dieťa) máte dedičnú neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, vy (alebo vaše dieťa) nesmiete dostať tento liek. Pacienti s HFI nevedia rozložiť (spracovať) fruktózu v tomto lieku, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Ak vy (alebo vaše dieťa) máte HFI, alebo vaše dieťa už viac nemôže prijímať sladké jedlá alebo nápoje, pretože pociťuje nevoľnosť, vracia, alebo má nepríjemné pocity ako napríklad nafukovanie, žalúdočné krče alebo hnačku, musíte to oznámiť svojmu lekárovi predtým, ako dostanete tento liek.	Pacientom s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) sa nesmie podať tento liek, ak to nie je striktné nevyhnutné. Dojčatám a malým deťom (menej ako 2 roky) ešte nemusí byť diagnostikovaná hereditárna intolerancia fruktózy (HFI). Lieky (obsahujúce fruktózu) podávané intravenózne môžu byť život ohrozujúce a musia byť kontraindikované v tejto populácii, okrem prípadov jednoznačnej klinickej indikácie a ak nie sú dostupné iné alternatívy. Musí sa vykonať detailná anamnéza každého pacienta s ohľadom na symptómy HFI pred podaním tohto lieku.

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Fruktóza	09/10/2017	Perorálna, parenterálna (iná ako i.v.)	5 mg/kg/deň	Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.	Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť/nesmie im byť podaný tento liek.
Galaktóza		Perorálna, parenterálna	Nula	Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred <užitím><použitím> tohto lieku.	Návrh SPC: Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, napr. galaktózémiou <alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou>, nesmú užívať tento liek.
Galaktóza		Perorálna, parenterálna	5 g	Obsahuje x g galaktózy v dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s <i>diabetes mellitus</i> .	
Glukóza		Perorálna	Nula	Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.	Návrh SPC: Pacienti so zriedkavou glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.
Glukóza		Perorálna, parenterálna	5 g	Obsahuje x g glukózy v dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s <i>diabetes mellitus</i> .	
Glukóza		Perorálne kvapaliny, tvrdé pastilky a žuvacie tablety	Nula	Môže škodiť zubom.	Informácia sa musí zahrnúť, len keď liek môže byť určený na chronické užívanie, napr. na dva týždne alebo viac.
Glycerol (E 422)		Perorálna	10 g na dávku	Môže vyvolať bolesť hlavy, žalúdočné ťažkosti a hnačku.	
Glycerol (E 422)		Rectal	1 g	Môže mať mierny laxatívny účinok.	
Heparín (ako pomocná látka)		Parenterálna	Nula	Môže vyvolať alergické reakcie a znížiť počet krviniek, čo môže ovplyvniť systém zrážania krvi. Pacienti, ktorí mali v minulosti alergické reakcie vyvolané heparínom, sa musia vyhýbať používaniu liekov obsahujúcich heparín.	
Invertný cukor		Perorálna	Nula	Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.	Návrh SPC: Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Invertný cukor		Perorálna	5 g	Obsahuje x g zmesi fruktózy a glukózy v dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s <i>diabetes mellitus</i> .	
Invertný cukor		Perorálne kvapaliny, tvrdé pastilky a žuvacie tablety	Nula	Môže škodiť zubom.	Informácia sa má zahrnúť, len keď liek môže byť určený na chronické užívanie, napr. na dva týždne alebo viac.
Laktitol (E 966)		Perorálna	Nula	Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.	Návrh SPC: Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, intolerancie galaktózy, galaktózie alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.
Laktitol (E 966)		Perorálna	10 g	Môže mať mierny laxatívny účinok. Kalorická hodnota laktitolu 2,1 kcal/g.	
Laktóza		Perorálna	Nula	Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.	Návrh SPC: Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.
Laktóza		Perorálna	5 g	Obsahuje x g laktózy (x/2 g glukózy and x/2 g galaktózy) v dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s <i>diabetes mellitus</i> .	
Latex Prírodná guma (latex)		Všetky	Nula	Obal tohto lieku obsahuje prírodnú gumu. Môže vyvolať závažné alergické reakcie.	Netytická pomocná látka, upozornenie sa však považuje za nevyhnutné.
Polyoxyetylénovaný ricínový olej Polyoxyetylénovaný hydrogenovaný ricínový olej		Parenterálna	Nula	Môže vyvolať závažné alergické reakcie.	
Polyoxyetylénovaný ricínový olej Polyoxyetylénovaný hydrogenovaný ricínový olej		Perorálna	Nula	Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.	

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Polyoxyetylénovaný ricínový olej Polyoxyetylénovaný hydrogenovaný ricínový olej		Topická	Nula	Môže vyvolať kožné reakcie.	
Maltitol (E 965) Izomaltitol (E 953) Roztok maltitolu		Perorálna	Nula	Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.	Návrh SPC: Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.
Maltitol (E 965) Isomaltitol (E 953) Roztok maltitolu		Perorálna	10 g	Môže mať mierny laxatívny účinok. Kalorická hodnota <maltitolu><izomaltitolu> 2,3 kcal/g.	
Manitol (E 421)		Perorálna	10 g	Môže mať mierny laxatívny účinok.	
Organické zlúčeniny ortuti napr.: Tiomersal Fenylhydrargyrium-nitrát/acetát/borát		Podanie do oka	Nula	Môže vyvolať alergické reakcie.	Pozri EMEA Oznámenie pre verejnosť, 8 Júl 1999, Ref. EMEA/20962/99
Organické zlúčeniny ortuti napr.: Tiomersal Fenylhydrargyrium-nitrát/acetát/borát		Topická	Nula	Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) a zmenu sfarbenia.	
Organické zlúčeniny ortuti napr.: Tiomersal Fenylhydrargyrium-nitrát/acetát/borát		Parenterálna	Nula	Tento liek obsahuje (tiomersal) ako konzervačnú látku a je možné, že sa u <vás/vášho dieťaťa> vyskytne alergická reakcia. Povedzte vášmu lekárovi, ak <vy/vaše dieťa> máte/má nejaké známe alergie.	Pozri EMEA Oznámenie pre verejnosť, 8 Júl 1999, Ref. EMEA/20962/99

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Organické zlúčeniny ortuti napr.: Tiomersal Fenylhydrargyrium-nitrát/acetát/borát		Parenterálna	Nula	Povedzte vášmu lekárovi, ak sa u vás/vášho dieťaťa vyskytli akékoľvek zdravotné problémy po predošlom podaní vakcíny.	Dodatočné upozornenie, ktoré sa musí uviesť pri vakcínach.
Parahydroxybenzoáty a ich estery napr.: Etylhydroxybenzoát (E 214) Nátrium-etylhydroxybenzoát (E 215) Propylhydroxybenzoát Nátrium-propylhydroxybenzoát Nátrium-metylhydroxybenzoát (E 218) Nátrium-metylhydroxybenzoát (E 219)		Perorálna Podanie do oka Topická	Nula	Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).	
Parahydroxybenzoáty a ich estery napr.: Etylhydroxybenzoát (E 214) Nátrium-etylhydroxybenzoát (E 215) Propylhydroxybenzoát Nátrium-propylhydroxybenzoát Nátrium-metylhydroxybenzoát (E 218) Nátrium-metylhydroxybenzoát (E 219)		Parenterálna Inhalačná	Nula	Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).	

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Fenylalanín	09/10/2017 <i>Korigendum</i> <i>19/11/2018</i>	Všetky	Nula	Tento liek obsahuje x mg fenylalanínu v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>>. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.	
Fosforečnanové pufre	09/10/2017	Podanie do oka	Nula	Tento liek obsahuje x mg fosforečnanov v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>>. Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.	Zodpovedajúce vyjadrenie v SPC časti 4.8 (Nežiaduce účinky): "V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky."
Draslík		Parenterálna	Menej ako 1 mmol na dávku	Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v <dávka>, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.	Informácia sa týka hraničného množstva a zakladá sa na celkovom množstve K ⁺ , ktoré liek obsahuje. To je zvlášť dôležité pre lieky používané v pediatrických dávkach ako informácia pre lekárov, ktorí liek predpisujú, a ubezpečenie rodičov o nízkej hladine K ⁺ v lieku.
Draslík		Perorálna, parenterálna	1 mmol na dávku	Tento liek obsahuje x mmol (alebo y mg) draslíka v <dávka>. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.	
Draslík		Intravenózna (i.v.)	30 mmol/l	Môže zapríčiniť bolesť v mieste podania injekcie.	
Propylénglykol (E 1520) a estery propylénglykolu	09/10/2017	Všetky	1 mg/kg/deň	Tento liek obsahuje x mg propylénglykolu v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>>.	

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Propylénglykol (E 1520) a estery propylénglykolu	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	1 mg/kg/deň	Ak má vaše dieťa menej ako 4 týždne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak sú dieťaťu podávané iné lieky s obsahom propylénglykolu alebo alkoholu.	Súbežné podávanie s akýmkoľvek substrátom alkoholdehydrogenázy, ako napríklad etanolom, môže u novorodencov vyvolať závažné nežiaduce účinky.
Propylénglykol (E 1520) a estery propylénglykolu	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	50 mg/kg/deň	Ak má vaše dieťa menej ako 5 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak <užíva><používa> iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol.	Súbežné podávanie s akýmkoľvek substrátom alkoholdehydrogenázy, ako napríklad etanolom, môže u detí mladších ako 5 rokov vyvolať závažné nežiaduce účinky.
Propylénglykol (E 1520) a estery propylénglykolu	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	50 mg/kg/deň	Ak ste tehotná, alebo dojčíte, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.	Hoci sa na zvieratách a u ľudí nepreukázalo, že propylénglykol spôsobuje reprodukčnú a vývinovú toxicitu, môže sa dostať k plodu a bol prítomný v mlieku. Podávanie propylénglykolu tehotným alebo dojčiacim pacientkam sa preto musí zvážiť individuálne.
Propylénglykol (E 1520) a estery propylénglykolu	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	50 mg/kg/deň	Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.	Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene vyžadujú lekárske sledovanie, pretože boli hlásené rôzne nežiaduce udalosti pripisované propylénglykolu, ako napríklad renálna dysfunkcia (akútna tubulárna nekróza), akútne renálne zlyhanie a dysfunkcia pečene.

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Propylénglykol (E 1520) a estery propylénglykolu	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	500 mg/kg/deň	<p>Propylénglykol v tomto lieku môže mať rovnaké účinky ako pitie alkoholu a môže zvyšovať pravdepodobnosť vedľajších účinkov.</p> <p>Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 5 rokov.</p> <p>Užívajte tento liek, len ak vám to odporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.</p>	<p>Pri vysokých dávkach alebo dlhodobom používaní propylénglykolu boli hlásené rôzne nežiaduce udalosti, ako napríklad hyperosmolalita, laktátová acidóza; renálna dysfunkcia (akútna tubulárna nekróza), akútne renálne zlyhanie; kardiotoxicita (arytmia, hypotenzia); poruchy centrálného nervového systému (depresia, kóma, záchvaty); respiračná depresia, dyspnoe; pečenej dysfunkcia; hemolytická reakcia (intravaskulárna hemolýza) a hemoglobínúria; alebo multisystémová orgánová dysfunkcia.</p> <p>Dávky vyššie ako 500 mg/kg/deň preto môžu byť podávané deťom starším ako 5 rokov, ale musia sa zvážiť individuálne.</p> <p>Nežiaduce udalosti zvyčajne vymiznú po vysadení propylénglykolu a v závažnejších prípadoch po hemodialýze.</p> <p>Vyžaduje sa lekárske sledovanie.</p>
Propylénglykol (E 1520) a estery propylénglykolu	09/10/2017	Dermálna	50 mg/kg/deň	<p>Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.</p> <p>Nepoužívajte tento liek u detí mladších ako 4 týždne s otvorenými ranami alebo veľkými plochami poškodennej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie so svojim lekárom alebo lekárnikom.</p>	
Propylénglykol (E 1520) a estery propylénglykolu	09/10/2017	Dermálna	500 mg/kg/deň	<p>Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.</p> <p>Keďže tento liek obsahuje propylénglykol, nepoužívajte ho na otvorené rany alebo veľké plochy s poškodenou alebo narušenou kožou (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie so svojim lekárom alebo lekárnikom.</p>	
Sezamový olej		Všetky	Nula	Zriedkavo môže vyvolať závažné alergické reakcie.	

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Sodík	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	Menej ako 1 mmol (23 mg) v dávke	Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v <jednotka dávkovania><jednotka objemu>, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.	1 mmol sodíka (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg soli (NaCl). Informácia sa týka hraničného množstva a zakladá sa na celkovom množstve sodíka v lieku. To je zvlášť dôležité pre lieky podávané deťom alebo pacientom na diéte s nízkym obsahom sodíka ako informácia pre lekárov, ktorí liek predpisujú, a ubezpečenie rodičov alebo pacientov o nízkej hladine sodíka v lieku.
Sodík	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	1 mmol (23 mg) v dávke	Tento liek obsahuje x mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu>. To sa rovná y % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.	Pri parenterálnych liekoch s rozličným dávkovaním (napr.: založenom na hmotnosti) sa môže obsah sodíka vyjadriť v mg na liekovku. Návrh znenia pre SPC: "Tento liek obsahuje x mg sodíka na <dávkovacia jednotka>, čo zodpovedá y % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu."

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Sodík	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	17 mmol (391 mg) v maximálnej dennej dávke	Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete <Z> alebo viac <dávkovacích jednotiek> denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).	<p>To sa týka len liekov, pri ktorých schválené dávkovanie dovoľuje užívanie lieku na dennej báze viac ako 1 mesiac alebo opakované užívanie viac ako 2 dni každý týždeň.</p> <p>17 mmol (391 mg) je približne 20 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelých v potrave a považuje sa za vysokú dávku sodíka.</p> <p>Je to taktiež relevantné u detí, pri ktorých sa maximálny denný príjem považuje za úmerný tomu u dospelých a založený na energetických požiadavkách.</p> <p><Z dávok> vyjadruje najnižšie množstvo jednotiek dávkovania, pri ktorom sa dosiahne/prekročí hranica 17 mmol (391 mg) sodíka. Zaokrúhľite smerom nadol k najbližšiemu celému číslu.</p> <p>Znenie SPC pozrite v odporúčaní PRAC: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
Laurylsíran sodný	09/10/2017 <i>Korigendum</i> <i>19/11/2018</i>	Dermálna	Nula	<p>Tento liek obsahuje x mg laurylsíranu sodného v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>>.</p> <p>Laurylsíran sodný môže spôsobiť mieste kožné reakcie (ako napríklad pocit štipania alebo pálenia) alebo môže zvýšiť výskyt kožných reakcií spôsobených inými liekmi, keď sa podáva na to isté miesto.</p>	<p>Hrúbka kože sa výrazne mení v závislosti od miesta na tele a veku a môže byť dôležitým faktorom citlivosti na laurylsíran sodný (SLS, sodium laurilsulfate).</p> <p>Citlivosť na SLS sa bude tiež meniť podľa typu liekovej formy (a účinku ďalších pomocných látok), koncentrácie SLS, času kontaktu a populácie pacientov (deti, úroveň hydratácie, farba pokožky a ochorenie).</p> <p>Populácie pacientov so zníženou bariérovou funkciou kože, ako napríklad pri atopickej dermatitíde, sú citlivejší na dráždivé vlastnosti SLS.</p>
Kyselina sorbová (E 200) a jej soli		Topická	Nula	Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).	

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Perorálna, parenterálna	Nula	Tento liek obsahuje x mg sorbitolu v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>>.	Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave. Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Intravenózna (i.v.)	Nula	Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vy (alebo vaše dieťa) máte dedičnú neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, vy (alebo vaše dieťa) nesmiete dostať tento liek. Pacienti s HFI nevedia rozložiť (spracovať) fruktózu, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Ak vy (alebo vaše) dieťa máte HFI alebo vaše dieťa už viac nemôže prijímať sladké jedlá alebo nápoje, pretože pociťuje nevoľnosť, vracia, alebo má nepríjemné pocity ako napríklad nafukovanie, žalúdočné krče, alebo hnačku, musíte to oznámiť svojmu lekárovi predtým, ako dostanete tento liek.	Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI, hereditary fructose intolerance) nesmú užiť tento liek, ak to nie je striktné nevyhnutné. Dojčatá a malé deti (menej ako 2 roky) ešte nemusia mať diagnostikovanú hereditárnu intoleranciu fruktózy (HFI). Lieky (obsahujúce sorbitol/fruktózu) podávané intravenózne môžu byť život ohrozujúce a musia byť kontraindikované v tejto populácii, okrem prípadov jednoznačnej klinickej indikácie ak nie sú dostupné iné alternatívy. Musí sa vykonať detailná anamnéza každého pacienta s ohľadom na symptómy HFI pred podaním tohto lieku.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Perorálna, parenterálna (iná ako i.v.)	5 mg/kg/deň	Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.	Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť/nesmie im byť podaný tento liek.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Perorálna	140 mg/kg/deň	Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.	
Sójový olej Hydrogenovaný sójový olej		Všetky	Nula	<Liek> obsahuje sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, <nepoužívajte><neužívajte> tento liek.	V súlade s podzemnicovým olejom. SPC: kontraindikácie.

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Stearylalkohol		Topická	Nula	Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).	
Sacharóza		Perorálna	Nula	Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.	Návrh SPC: Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.
Sacharóza		Perorálna	5 g	Obsahuje x g sacharózy v dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s <i>diabetes mellitus</i> .	
Sacharóza		Perorálne kvapaliny, tvrdé pastilky a žuvacie tablety	Nula	Môže škodiť zubom.	Informácia sa má zahrnúť, len keď liek môže byť určený na chronické užívanie, napr. na dva týždne alebo viac.
Siričitany vrátane disiričitanov napr.: Oxid siričitý (E 220) Siričitan sodný (E 221) Hydrogensiričitan sodný (E 222) Disiričitan sodný (E 223) Disiričitan draselný (E 224) Hydrogensiričitan draselný (E 228)		Perorálna Parenterálna Inhalačná	Nula	Zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).	
Pšeničný škrob (obsahuje glutén)	09/10/2017 <i>Korigendum</i> <i>19/11/2018</i>	Perorálna	Nula	Tento liek obsahuje len veľmi malé množstvo gluténu (z pšeničného škrobu)<. Je považovaný za „bezgluténový“* > a je veľmi nepravdepodobné, že vám spôsobí problémy, ak máte celiacké ochorenie. Jedna <jednotka dávkovania> neobsahuje viac ako x mikrogramov gluténu. Ak máte alergiu na pšenicu (iné ochorenie ako celiakia), nesmiete užívať tento liek. [* Uvádzenie „bezgluténový“ sa týka iba prípadu, ak je obsah gluténu v lieku menej ako 20 ppm.]	Názov pomocnej látky na obale má byť: „Pšeničný škrob“.

Názov	Aktualizácia	Cesta podania	Hranica	Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa	Vysvetlenie
Vosk z ovčej vlny (Lanolín)		Topická	Nula	Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).	
Xylitol (E 967)		Perorálna	10 g	Môže mať laxatívny účinok. Kalorická hodnota xylitolu 2,4 kcal/g.	

Dodatok: Zoznam Európskej únie týkajúci sa alergénov vonných látok, ktoré sa musia označovať na kozmetických a čistiacich prostriedkoch

Názov látky	číslo CAS (Chemical Abstracts Service)
3-Metyl-4-(2,6,6-trimetylcyklohex-2-én-1-yl)-but-3-én-2-ón	127-51-5
Amylcinnamal	122-40-7
Amylcinnamylalkohol	101-85-9
Anizol	105-13-5
Benzylalkohol	100-51-6
Benzylbenzoát	120-51-4
Benzylcinnamát	103-41-3
Benzylsalicylát	118-58-1
Cinnamal	104-55-2
Cinnamylalkohol	104-54-1
Citral	5392-40-5
Citronelol	106-22-9
Kumarín	91-64-5
d-Limonén	5989-27-5
Eugenol	97-53-0
Farnezol	4602-84-0
Geraniol	106-24-1
Hexylcinnamaldehyd	101-86-0
Hydroxycitronelal	107-75-5
Hydroxymetylpentyl-cyklohexénkarbaldehyd	31906-04-4
Izoeugenol	97-54-1
2-(4- <i>terc</i> butylbenzyl)propán-aldehyd	80-54-6
Linalol	78-70-6
Metylheptinkarbonát	111-12-6
Konárnik slivkový, extrakt	90028-68-5
Pakonárnik otrubový	90028-67-4

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

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column "Route of Administration"

Previous version:

Fenylalanín	Perorálna
--------------------	-----------

Corrected version:

Fenylalanín	Všetky
--------------------	--------

Sodium laurilsulfate, column "Name"

Previous version:

Laurylsíran sodný (E 487)

Corrected version:

Laurylsíran sodný

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

Previous version:

<p>Pšeničný škrob (obsahuje glutén)</p>	<p>Pšeničný škrob v tomto lieku obsahuje len veľmi malé množstvo gluténu <považuje sa za bezlepkové* > a je veľmi nepravdepodobné, že vám spôsobí problémy, ak máte celiacké ochorenie.</p> <p>Jedna <jednotka dávkovania> neobsahuje viac ako x mikrogramov gluténu.</p> <p>Ak máte alergiu na pšenicu (iné ochorenie ako celiakia), nesmiete užívať tento liek.</p> <p><i>[*Uvádžanie časti "považuje sa za bezlepkové" sa týka iba prípadu, ak je obsah gluténu v pšeničnom škrobe menej ako 20 ppm.]</i></p>	<p>V súlade s monografiou Ph. Eur., bielkovinový limit 0,3 % v pšeničnom škrobe (test na celkový obsah proteínov) znamená, že v pšeničnom škrobe nie je prítomných viac ako 100 ppm (µg/g) gluténu. Maximálne množstvo gluténu v pomocnej látke sa môže vypočítať na základe tejto informácie (obsah proteínov).</p> <p>Názov pomocnej látky na obale má byť: "Pšeničný škrob".</p>
--	--	---

Corrected version:

<p>Pšeničný škrob (obsahuje glutén)</p>	<p>Tento liek obsahuje len veľmi malé množstvo gluténu (z pšeničného škrobu) <. Je považovaný za „bezgluténový“ > a je veľmi nepravdepodobné, že vám spôsobí problémy, ak máte celiacké ochorenie.</p> <p>Jedna <jednotka dávkovania> neobsahuje viac ako x mikrogramov gluténu.</p> <p>Ak máte alergiu na pšenicu (iné ochorenie ako celiakia), nesmiete užívať tento liek.</p> <p><i>[* Uvádžanie „bezgluténový“ sa týka iba prípadu, ak je obsah gluténu v lieku menej ako 20 ppm.]</i></p>	<p>Názov pomocnej látky na obale má byť: „Pšeničný škrob“.</p>
--	--	--