

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 precitlivenosť 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 – kŕč 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 žltáčku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov). | Zvýšenie bilirubinémie po vytesnení (bilirubínu) z albumínu môže spôsobiť zhoršenie neonatálnej žltáčky, 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 žltáčku (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: 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 ** Toto množstvo môže taktiež poškodiť nenarodené dieťa. |
| 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. | Pozri vysvetlenie vyššie. |

| Názov | Aktualizácia | Cesta podania | Hranica | Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa | Vysvetlenie |
|---|-------------------|--------------------------|--------------|--|--|
| Kyselina boritá (a boritany) | 09/10/2017 | Všetky | 7 mg B/deň* | Nepodávajte deťom mladším ako 18 rokov, pretože tento liek obsahuje bór a môže narušiť plodnosť v budúcnosti. 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. | Pozri vysvetlenie vyššie. |
| 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 slizníc. | |
| 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. |

| 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 | 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. |
| 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 | 22/11/2019 | Perorálna, parenterálna, inhalačná | Nula | Tento liek obsahuje x mg etanolu (alkohol) v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>><(y % m/<m><V>>). Množstvo v <dávka><objem> tohto lieku zodpovedá menej ako A ml piva alebo B ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv. | Ak je etanol prítomný ako výrobné činidlo (napríklad pri obalovaní tablety) alebo extrakčné rozpúšťadlo, ktoré sa odparilo (podľa ICH Q3C), nie je potrebné ho uvádzať v písomnej informácii pre používateľa. Pre výpočet zodpovedajúceho objemu piva a vína sa predpokladá, že obsah etanolu v pive je 5 % V/V (alkohol podľa objemu, alcohol by volume, ABV), čo zodpovedá 4 % m/V, a vo víne 12,5 % V/V alebo 10 % m/V (relatívna hustota - specific gravity etanolu bola približne stanovená na 0,8). Objem piva a vína (A a B) sa má zaokrúhliť nahor. |

| Názov | Aktualizácia | Cesta podania | Hranica | Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa | Vysvetlenie |
|---------------|-------------------|------------------------------------|-------------------|--|---|
| Etanol | 22/11/2019 | Perorálna, parenterálna, inhalačná | 15 mg/kg na dávku | <p>Tento liek obsahuje x mg etanolu (alkohol) v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>><(y % m/<m><V>>). Množstvo v <dávka><objem> tohto lieku zodpovedá A ml piva alebo B ml vína.</p> <p>Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospievajúcich, ani že alkohol bude mať pozorovateľný vplyv na deti. Môže mať nejaké účinky na mladšie deti, napríklad ospalosť.</p> <p>Alkohol v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak <užívate> <používate> iné lieky.</p> <p>Ak ste tehotná alebo dojčíte, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete <užívať> <používať> tento liek.</p> <p>Ak ste závislý od alkoholu, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete <užívať> <používať> tento liek.</p> | <p>Pre výpočet zodpovedajúceho objemu piva a vína sa predpokladá, že obsah etanolu v pive je 5 % V/V (alkohol podľa objemu, alcohol by volume, ABV), čo zodpovedá 4 % m/V, a vo víne 12,5 % V/V alebo 10 % m/V (relatívna hustota - specific gravity etanolu bola približne stanovená na 0,8).</p> <p>Ak je to potrebné, do SPC (časť 4.5) sa majú uviesť interakcie s etanolom.</p> <p>Návrh znenia pre SPC: Dávka (uviesť maximálnu dávku) tohto lieku podávaná (dieťaťu vo veku A rokov s telesnou hmotnosťou B kg alebo dospelému s telesnou hmotnosťou 70 kg) vedie k expozícii C mg/kg etanolom a môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie alkoholu v krvi (blood alcohol concentration, BAC) o približne D mg/100 ml (pozri Prílohu 1 dokumentu EMA/CHMP/43486/2018).</p> <p>Pre porovnanie, u dospelého, ktorý vypil pohár vína alebo 500 ml piva bude BAC pravdepodobne okolo 50 mg/100 ml.</p> <p>Súbežné podávanie s liekmi obsahujúcimi napríklad propylénglykol alebo etanol môže viesť k hromadeniu etanolu a vyvolaniu nežiaducich účinkov, najmä u mladších detí s nízkou alebo nevyvinutou metabolickou kapacitou.</p> <p>Ak sa dávka lieku podáva dlhší čas (napríklad pomalou infúziou počas niekoľkých hodín), zvýšenie BAC bude menšie a účinky etanolu môžu byť zredukované. V takýchto prípadoch má byť v SPC a písomnej informácii pre používateľa uvedené znenie: Keďže sa tento liek zvyčajne podáva pomaly, počas XX hodín, účinky alkoholu môžu byť znížené.</p> |

| Názov | Aktualizácia | Cesta podania | Hranica | Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa | Vysvetlenie |
|--------|--------------|------------------------------------|-------------------|--|---------------------------|
| Etanol | 22/11/2019 | Perorálna, parenterálna, inhalačná | 75 mg/kg na dávku | <p>Tento liek obsahuje x mg etanolu (alkohol) v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>><(y % m/<m><V>)> . Množstvo v <dávka><objem> tohto lieku zodpovedá A ml piva alebo B ml vína.</p> <p>Je pravdepodobné, že alkohol v tomto lieku bude mať vplyv na deti. Medzi tieto účinky patrí ospalosť a zmeny v správaní. Môže mať tiež vplyv na schopnosť koncentrovať sa a zúčastňovať sa fyzických aktivít.</p> <p>Množstvo alkoholu v tomto lieku môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stoje. Je to kvôli vplyvu na váš úsudok a rýchlosť vašich reakcií.</p> <p>Ak máte epilepsiu alebo problémy s pečeňou, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete <užívať> <používať> tento liek.</p> <p>Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak <užívate> <používate> iné lieky.</p> <p>Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete <užívať> <používať> tento liek.</p> <p>Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete <užívať> <používať> tento liek.</p> | Pozri vysvetlenie vyššie. |

| Názov | Aktualizácia | Cesta podania | Hranica | Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa | Vysvetlenie |
|---|-------------------|-------------------------|---------|---|--|
| Etanol | 22/11/2019 | Dermálna | Nula | Tento liek obsahuje x mg etanolu (alkohol) v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>><(y % m/<m><V>>). Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži. | Vysoké koncentrácie etanolu môžu u novorodencov (predčasne narodených a narodených v termíne) spôsobiť závažné lokálne reakcie a systémovú toxicitu, z dôvodu výraznej absorpcie cez nevyvinutú kožu (hlavne pri oklúzii). Ak je to vhodné, do SPC/písomnej informácie pre používateľa má byť pridané príslušné upozornenie. V závislosti od lieku a koncentrácie etanolu môže byť potrebné prídanie upozornenia "horľavina". Má sa zväziť prídanie upozornenia týkajúceho sa používania lieku v blízkosti otvoreného ohňa, zapálených cigariet alebo niektorých zariadení (napríklad sušiča vlasov). |
| Formaldehyd | | Topická | Nula | Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). | |
| 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 | <i>[Ak je liek v kontakte so zubami (napr.: perorálne kvapaliny, tvrdé pastilky alebo žuvacie tablety) a je určený na dlhodobé použitie:]</i> Fruktóza môže poškodiť zuby. | Perorálne lieky používané často alebo dlhodobo, napr.: dva týždne alebo dlhšie. |

| Názov | Aktualizácia | Cesta podania | Hranica | Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa | Vysvetlenie |
|-------------------------|-------------------|---|---------------|--|--|
| Fruktóza | 09/10/2017 | Intravenózna (i.v.) | Nula | <p>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.</p> <p>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 krčce alebo hnačku, musíte to oznámiť svojmu lekárovi predtým, ako dostanete tento liek.</p> | <p>Pacientom s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) sa nesmie podať tento liek, ak to nie je striktne nevyhnutné.</p> <p>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.</p> <p>Musí sa vykonať detailná anamnéza každého pacienta s ohľadom na symptómy HFI pred podaním tohto lieku.</p> |
| 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. galaktozemiou <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. | |

| Názov | Aktualizácia | Cesta podania | Hranica | Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa | Vysvetlenie |
|--|--------------|---|---------|---|--|
| 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. |
| 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, galaktozémie 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. | Netypická pomocná látka, upozornenie sa však považuje za nevyhnutné. |

| Názov | Aktualizácia | Cesta podania | Hranica | Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa | Vysvetlenie |
|---|--------------|----------------|---------|---|--|
| 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. | |
| 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. | |

| Názov | Aktualizácia | Cesta podania | Hranica | Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa | Vysvetlenie |
|---|--------------|--|---------|---|--|
| 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 |
| 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). | |

| Názov | Aktualizácia | Cesta podania | Hranica | Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa | Vysvetlenie |
|---|---|---------------------------|---------------------------|---|---|
| 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). | |
| 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>>. | |
| 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>>. | 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. |

| Názov | Aktualizácia | Cesta podania | Hranica | Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa | Vysvetlenie |
|---|-------------------|-------------------------|-----------------|--|--|
| 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 <každým><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>>. | |
| 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; pečenevá 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 zväziť 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 poškodenej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie so svojím 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 svojím 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." |
| Sodík | 09/10/2017 | Perorálna, parenterálna | 17 mmol (391 mg) v maximálnej dennej dávke | Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak potrebujete <Z> alebo viac <dávkovacích jednotiek> denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka). | 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. 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. Je to taktiež relevantné u detí, pri ktorých sa maximálny denný príjem považuje za úmerný tomu u dospelých a založený na energetických požiadavkách. <Z dávok> vyjadruje najnižšie množstvo jednotiek dávkovania, pri ktorom sa dosiahne/prekročí hranica 17 mmol (391 mg) sodíka. Zaokrúhlite smerom nadol k najbližšiemu celému číslu. Znenie SPC pozrite v odporúčaní PRAC: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015). |

| Názov | Aktualizácia | Cesta podania | Hranica | Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa | Vysvetlenie |
|--|---|-------------------------|---------|--|---|
| Laurylsíran sodný | 09/10/2017 <i>Korigendum 19/11/2018</i> | Dermálna | Nula | Tento liek obsahuje x mg laurylsíranu sodného v <každom><každej> <jednotka dávkovania><jednotka objemu> <čo zodpovedá x mg/<hmotnosť><objem>>. 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. | 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). 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). Populácie pacientov so zníženou bariérovou funkciou kože, ako napríklad pri atopickej dermatitíde, sú citlivejší na dráždivé vlastnosti SLS. |
| Kyselina sorbová (E 200) a jej soli | | Topická | Nula | Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). | |
| 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 kŕče, 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 striktne 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. |

| Názov | Aktualizácia | Cesta podania | Hranica | Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa | Vysvetlenie |
|---|-------------------|---|---------------|--|--|
| 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. |
| 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 intolerance 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 precitlivosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek). | |

| Názov | Aktualizácia | Cesta podania | Hranica | Informácie pre písomnú informáciu pre používateľa | Vysvetlenie |
|---|---|---------------|---------|--|---|
| Pšeničný škrob (obsahuje glutén) | 09/10/2017 <i>Korigendum 19/11/2018</i> | Perorálna | Nula | <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>[* Uvádzanie „bezgluténový“ sa týka iba prípadu, ak je obsah gluténu v lieku menej ako 20 ppm.]</i></p> | Názov pomocnej látky na obale má byť: „Pšeničný škrob“. |
| Vosk z ovčej vlny (Lanolín) | | Topická | Nula | Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). | |
| Xylitol (E 967) | | Perorálna | 10 g | <p>Môže mať laxatívny účinok.</p> <p>Kalorická hodnota xylitolu 2,4 kcal/g.</p> | |

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-tercetylbenzyl)propán-aldehyd | 80-54-6 |
| Linalol | 78-70-6 |
| Metylheptinkarbonát | 111-12-6 |
| Konárnik slivkový, extrakt | 90028-68-5 |
| Pakonárnik otrubový | 90028-67-4 |