

Apuaineet ja tietoa pakkausselostetta varten

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Aprotiniini		Paikallinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä tai vaikeita allergisia reaktioita.	Paikallinen antotapa viittaa tässä yhteydessä kohtiin, joista voi olla yhteys verenkiertoon (esim. haavat, ruumiinontelot jne.).
Maapähkinäöljy		Kaikki	Nolla	<Lääkevalmiste> sisältää maapähkinäöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.	Puhdistettu maapähkinäöljy voi sisältää maapähkinäproteiinia. Ph.Eur.-monografiaan ei sisälly testiä proteiinijäämistä. Valmisteyhteenveto (SPC): vasta-aihe.
Aspartaami (E 951)	09.10.2017	Suun kautta	Nolla	Tämä lääkevalmiste sisältää x mg aspartaamia per <annos>< tilavuus><, joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>>. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.	Aspartaami hydrolysoituu ruoansulatuskanavassa suun kautta annettuna. Hydrolyysin yksi päätuotteista on fenyylialaniini. SPC:ssä ilmoitettavaksi harkittava tieto: Nonkliinistä tai kliinistä tietoa aspartaamin käytöstä alle 12 viikon ikäisille vauvoille ei ole saatavana arviointia varten.
Atsoväriaineet Esimerkiksi: Tartratsiini (E 102) Paraoranssi, sunset yellow FCF (E 110) Atsorubiini, karmosiini (E 122) Amarantti (E 123) Uuskokkiini, kokkeniilipunainen A, Ponceau 4R (E 124) Briljanttimusta BN, musta PN (E 151)		Suun kautta	Nolla	Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.	
Perunbalsami		Paikallinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.	
Bentsalkoniumkloridi	09.10.2017	Kaikki	Nolla	Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia x mg per <annos><tilavuus><, joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>>.	

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Bentsalkoniumkloridi	09.10.2017	Silmän pinnalle	Nolla	Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmääsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.	Rajoitetusti saatavilla olevan tiedon mukaan haittatapahtumaprofiilissa ei ole eroa lasten ja aikuisten välillä. Yleisesti kuitenkin lasten silmät näyttävät reagoivan annettuun ärsykkeeseen aikuisten silmiä voimakkaammin. Ärsytyksellä saattaa olla vaikutusta lasten hoitomyöntyvyyteen. Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttavan silmä-ärsytystä ja kuivasilmäisyyden oireita ja se saattaa vaikuttaa kyynelkalvoon ja sarveiskalvon pintaan. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmisteita kuivasilmäisille potilaille ja potilaille, joilla sarveiskalvo on vaurioitunut. Pitkäaikaisessa käytössä potilaita pitää seurata.
Bentsalkoniumkloridi	09.10.2017	Nenään	Nolla	Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän vuotamista erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.	Saattaa aiheuttaa pitkäaikaiskäytössä nenän limakalvon turvotusta.
Bentsalkoniumkloridi	09.10.2017	Inhalaatio	Nolla	Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa hengityksen vinkumista ja hengitysvaikeuksia (bronkospasmi) erityisesti, jos sinulla on astma.	
Bentsalkoniumkloridi	09.10.2017	Iholle	Nolla	Bentsalkoniumkloridi saattaa ärsyttää ihoa. Tätä lääkevalmistetta ei pidä annostella rintoihin jos imetät, koska vauva voi saada sitä äidinmaidon mukana.	Raskauden ja imetyksen aikaisella käytöllä ei odoteta olevan haitallisia vaikutuksia äidille, koska bentsalkoniumkloridin imeytyminen iholta on vähäistä. Ei saa annostella limakalvolle.
Bentsalkoniumkloridi	09.10.2017	Suuonteloon, peräsuoleen ja emättimeen	Nolla	Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa paikallista ärsytystä.	
Bentsoehappo (E 210) ja bentsoaatit esim.: Natriumbentsoaatti (E 211) Kaliumbentsoaatti (E 212)	09.10.2017	Kaikki	Nolla	Tämä valmiste sisältää x mg <bentsoehappoa/bentsoaattia> per <annos><tilavuus><, joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>>.	

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Bentsoehappo (E 210) ja bentsoaatit esim.: Natriumbentsoaatti (E 211) Kaliumbentsoaatti (E 212)	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	Nolla	<Bentsoehappo/bentsoaatti> voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.	Bilirubiinin albumiinista syrjäytymisestä johtuva bilirubinemian lisääntyminen voi lisätä vastasyntyneiden ikterusta, joka voi kehittyä kernikterukseksi (konjugoimattoman bilirubiinin kertyminen aivokudokseen).
Bentsoehappo (E 210) ja bentsoaatit esim.: Natriumbentsoaatti (E 211) Kaliumbentsoaatti (E 212)	09.10.2017	Paikallinen	Nolla	<Bentsoehappo/bentsoaatti> saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä.	Saattaa aiheuttaa ei-vasta-ainevälitteisiä kosketusreaktioita mahdollisesti kolinergisellä mekanismilla.
Bentsoehappo (E 210) ja bentsoaatit esim.: Natriumbentsoaatti (E 211) Kaliumbentsoaatti (E 212)	09.10.2017	Paikallinen	Nolla	<Bentsoehappo/bentsoaatti> voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.	Imeytyminen vastasyntyneen kehittymättömän ihon kautta on merkittävää.
Bentsyylialkoholi	09.10.2017	Kaikki	Nolla	Tämä lääkevalmiste sisältää x mg bentsyylialkoholia per <annos><tilavuus><, joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>>. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.	
Bentsyylialkoholi	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	Nolla	Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gaspig-oireyhtymä”). Älä anna valmistetta vastasyntyneelle lapselle (enintään 4 viikon ikäiselle) ilman lääkärin suositusta.	Bentsyylialkoholin laskimoon antoon on liittynyt vastasyntyneiden vakavia haittavaikutuksia ja kuolemia (”gaspig-oireyhtymä”). Bentsyylialkoholin pienintä mahdollisesti toksista annosta ei tunneta. Varoitus on sisällytettävä SPC:n kohtaan 4.4, mikäli valmistetta käytetään vastasyntyneille.
Bentsyylialkoholi	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	Nolla	Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin neuvonut.	Lisääntynyt riski pienillä lapsilla kumuloitumisen takia.

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja										
Bentsyylialkoholi	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	Nolla	Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).											
Bentsyylialkoholi	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	Nolla	Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).	Suuria tilavuuksia tulee käyttää varoen ja vain, jos käyttö on välttämätöntä. Tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta ja siten kumuloitumisen ja toksisuuden riski (metabolinen asidoosi).										
Bentsyylialkoholi	09.10.2017	Paikallinen	Nolla	Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa lievää paikallisärsytystä.											
Bergamottiöljy (sisältää bergapteenia)		Paikallinen	Nolla	Voi lisätä herkkyyttä UV-valolle (luonnonvalo ja keinovalo).	Ei koske valmisteita, joista on osoitettu, että öljyssä ei ole bergapteenia.										
Boorihappo (ja boraatit)	09.10.2017	Kaikki	1 mg B/vrk*	Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 2-vuotiaalle lapselle, koska valmiste sisältää booria ja saattaa heikentää lapsen hedelmällisyyttä tulevaisuudessa.	* 1 mg B (booria) = 5,7 mg boorihappoa. Katso booriannoksen muunnostaulukko Q&A-asiakirjasta (EMA/CHMP/619104/2013). Boorin määrä, joka voi ylittyessään heikentää hedelmällisyyttä, ikäryhmittäin: <table><tr><td>Ikä</td><td>Turvallinen raja</td></tr><tr><td>< 2-vuotiaat</td><td>1 mg B/vrk</td></tr><tr><td>< 12-vuotiaat</td><td>3 mg B/vrk</td></tr><tr><td>< 18-vuotiaat**</td><td>7 mg B/vrk</td></tr><tr><td>≥ 18-vuotiaat**</td><td>10 mg B/vrk</td></tr></table> ** Tämä määrä saattaa aiheuttaa haittaa syntymättömälle lapselle.	Ikä	Turvallinen raja	< 2-vuotiaat	1 mg B/vrk	< 12-vuotiaat	3 mg B/vrk	< 18-vuotiaat**	7 mg B/vrk	≥ 18-vuotiaat**	10 mg B/vrk
Ikä	Turvallinen raja														
< 2-vuotiaat	1 mg B/vrk														
< 12-vuotiaat	3 mg B/vrk														
< 18-vuotiaat**	7 mg B/vrk														
≥ 18-vuotiaat**	10 mg B/vrk														
Boorihappo (ja boraatit)	09.10.2017	Kaikki	3 mg B/vrk*	Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 12-vuotiaalle lapselle, koska valmiste sisältää booria ja saattaa heikentää lapsen hedelmällisyyttä tulevaisuudessa.	Katso kommentit edellä.										
Boorihappo (ja boraatit)	09.10.2017	Kaikki	7 mg B/vrk*	Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 18-vuotiaalle lapselle, koska valmiste sisältää booria ja saattaa heikentää lapsen hedelmällisyyttä tulevaisuudessa.	Katso kommentit edellä.										
				Jos olet raskaana, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, koska valmiste sisältää booria, joka voi olla haitallista lapsellesi.											

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Bronopoli		Paikallinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).	
Butyylihydroksianisoli (E 320)		Paikallinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.	
Butyylihydroksitolueeni (E 321)		Paikallinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.	
Setostearyylialkoholi mukaan lukien setyylialkoholi		Paikallinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).	
Kloorikresoli		Paikallinen, parenteraalinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.	
Syklodekstriinit esim.: Alfadeksi Beetadeksi ((E 459) Gammasyklodekstriini Sulfolbutyylietteribeetasyklodekstriini (SBE-β-CD) Hydroksipropylibetadeksi Satunnaisesti metyloitu beetasyklodekstriini (RM-β-CD)	09.10.2017	Kaikki	20 mg/kg/vrk	Tämä lääkevalmiste sisältää x mg syklodekstriiniä (syklodekstriinejä) per <annos><tilavuus><, joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>>. Älä käytä tätä lääkevalmistetta alle 2-vuotiaille lapsille ilman lääkärin suositusta.	Syklodekstriinit ovat apuaineita, jotka voivat vaikuttaa vaikuttavan aineen ja muiden lääkkeiden ominaisuuksiin (kuten toksisuuteen tai ihon läpäisevyyteen). Syklodekstriinien turvallisuuskäytökohdat on huomiotava lääkevalmisteen tuotekehityksen ja turvallisuusarvioinnin aikana, ja ne on selvästi esitettävä SPC:ssä. Syklodekstriinien vaikutuksista alle 2-vuotiaisiin lapsiin ei ole riittävästi tietoa. Tämän vuoksi riskit ja hyödyt potilaalle pitää arvioida tapauskohtaisesti. Eläinkokeiden sekä ihmisistä saadun kokemuksen perusteella syklodekstriinien haitallisia vaikutuksia ei oleteta esiintyvän annoksilla, jotka ovat alle 20 mg/kg/vrk.
Syklodekstriinit esim.: Alfadeksi Beetadeksi ((E 459) Gammasyklodekstriini Sulfolbutyylietteribeetasyklodekstriini (SBE-β-CD) Hydroksipropylibetadeksi Satunnaisesti metyloitu beetasyklodekstriini (RM-β-CD)	09.10.2017	Suun kautta	200 mg/kg/vrk	Syklodekstriinit voivat aiheuttaa ruuansulatusvaivoja kuten ripulia.	Eläimillä syklodekstriinit voivat aiheuttaa suurilla annoksilla reversiibeliä ripulia ja umpisuolen laajentumista.

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Syklodekstriinit esim.: Alfadeksi Beetadeksi ((E 459) Gammasyklodekstriini Sulfolbutyylieetteribeetasyklodekstriini (SBE-β-CD) Hydroksipropylibetadeksi Satunnaisesti metyloitu beetasyklodekstriini (RM-β-CD)	09.10.2017	Parenteraalinen	200 mg/kg/vrk ja käytettäessä yli 2 viikon ajan	Jos sinulla on munuaissairaus, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta.	Alle 2-vuotiailla lapsilla glomerulusten heikompi toiminta voi suojata munuaistoksisuudelta, mutta voi johtaa suurempiin syklodekstriinipitoisuuksiin veressä. Syklodekstriini voi kumuloitua potilailla, joilla on keskivaikkea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.
Dimetyylisulfoksidi		Paikallinen	Nolla	Saattaa ärsyttää ihoa.	
Etanoli	22.11.2019	Suun kautta Parenteraalinen Inhalaatio	Nolla	Tämä lääkevalmiste sisältää x mg alkoholia (etanolia) per <annosyksikkö><annostilavuus>, joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>><(y % w/<w><v>>). Alkoholimäärä <annos><tilavuus>:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle A ml:aa olutta tai B ml:aa viiniä. Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.	Kun etanolia käytetään valmistuksen apuaineena (esimerkiksi tablettien päällystyksessä) tai uuttoliuottimena ja se haihtuu pois (alle ICH Q3C:ssä määritellyn tason), ei etanolia tarvitse mainita pakkausselosteessa. Vastaavia oluen ja viinin määriä laskettaessa oletetaan, että oluen etanolipitoisuus on 5 % v/v (tilavuusprosenttia alkoholia) joka vastaa 4 % w/v, ja viinin 12,5 % v/v eli 10 % w/v (etanolin ominaispaino on arvioitu 0,8:ksi). Oluen ja viinin määrät (A and B) on pyöristettävä ylöspäin seuraavaan kokonaislukuun.

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Etanoli	22.11.2019	Suun kautta Parenteraalinen Inhalaatio	15 mg/kg per annos	Tämä lääkevalmiste sisältää x mg alkoholia (etanolia) per <annosyksikkö><annostilavuus>, joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>><(y % w/<w><v>)>. Alkoholimäärä <annos><tilavuus>:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle A ml:aa olutta tai B ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin, eivätkä vaikutukset lapsiin todennäköisesti ole havaittavia. Pienillä lapsilla saattaa esiintyä joitain vaikutuksia, kuten uneliaisuutta. Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä. Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.	Vastaavia oluen ja viinin määriä laskettaessa oletetaan, että oluen etanolipitoisuus on 5 % v/v (tilavuusprosenttia alkoholia) joka vastaa 4 % w/v, ja viinin 12,5 % v/v eli 10 % w/v (etanolin ominaispaino on arvioitu 0,8:ksi). Tarvittaessa etanolin yhteisvaikutukset on mainittava SPC:ssä (kohdassa 4.5). Ehdotus SPC:hen lisättäviksi tiedoiksi: Yksi annos (valitse maksimiannos) tätä lääkevalmistetta annettuna (A-vuotiaalle lapselle, joka painaa B kg tai 70 kg painavalle aikuiselle) aiheuttaa etanolialtistuksen C mg/kg, joka saattaa nostaa veren alkoholipitoisuuden noin tasolle D mg/100 ml (katso raportin EMA/CHMP/43486/2018 Liite 1). Vertailun vuoksi, kun aikuinen juo lasillisen viiniä tai 500 ml olutta, veren alkoholipitoisuus on todennäköisesti noin 50 mg/100 ml. Samanaikainen anto esimerkiksi propyleeniglykolia tai etanolia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa saattaa johtaa etanolin kumuloitumiseen ja aiheuttaa haittavaikutuksia, erityisesti pienille lapsille joiden metaboliakyky on alhainen tai kehittymätön. Kun annos annetaan pitkäkestoisesti (esimerkiksi useita tunteja kestäväenä hitaana infuusiona), veren alkoholipitoisuus nousee vähemmän ja etanolin vaikutukset saattavat olla vähäisempiä. Näissä tapauksissa pakkausselosteeseen ja SPC:hen on lisättävä maininta kuten: "Koska tätä lääkevalmistetta annetaan tavallisesti hitaasti XX tunnin ajan, alkoholin vaikutukset saattavat olla vähäisempiä."

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Etanoli	22.11.2019	Suun kautta Parenteraalinen Inhalaatio	75 mg/kg per annos	Tämä lääkevalmiste sisältää x mg alkoholia (etanolia) per <annosyksikkö><annostilavuus>, joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>><(y % w/<w><v>>). Alkoholimäärä <annos><tilavuus>:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle A ml:aa olutta tai B ml:aa viiniä. On todennäköistä, että tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi vaikuttaa lapsiin. Vaikutuksia voivat olla uneliaisuus ja muutokset käytöksessä. Valmiste saattaa myös vaikuttaa keskittymiskykyyn ja fyysiseen suoriutumiskykyyn. Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi vaikuttaa ajokykyysi ja koneiden käyttökykyysi. Se johtuu siitä, että tämä lääkevalmiste saattaa vaikuttaa harkintakykyysi ja reaktionopeuteesi. Jos sinulla on epilepsia tai maksan toimintahäiriöitä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä. Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.	Katso kommentit edellä.

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Etanoli	22.11.2019	Iholle	Nolla	Tämä lääkevalmiste sisältää x mg alkoholia (etanolia) per <annosyksikkö><annostilavuus>, joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>><(y % w/<w><v>>). Alkoholimäärä <annos><tilavuus>:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle A ml:aa olutta tai B ml:aa viiniä. Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.	Korkeat etanolipitoisuudet saattavat aiheuttaa vastasyntyneille (keskosille tai täysiaikaisille) vaikeita paikallisreaktioita ja systeemistä toksisuutta, koska imeytyminen kehittymättömän ihon läpi on merkittävää (erityisesti okklusiohoidossa). SPC:hen/PL:ään on tarvittaessa lisättävä tätä vastaava varoitus. Valmisteesta ja etanolipitoisuudesta riippuen varoitus ”helposti syttyvää” saattaa olla tarpeen. On harkittava, lisätäänkö varoitus valmisteen käytöstä avotulen, palavan tupakan tai tiettyjen laitteiden (esimerkiksi hiustenkuivaajan) läheisyydessä.
Formaldehydi		Paikallinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).	
Formaldehydi		Suun kautta	Nolla	Saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.	
Hajusteet (allergeeneja sisältävät)* (Ks. liite)	09.10.2017	Paikallinen	Nolla	Tässä lääkevalmisteessa on hajustetta, joka sisältää <allergeenia(allergeeneja)>*. <Allergeeni(t)> voi/voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.	*< >: Liitteessä mainitut hajusteallergeenit. Herkistyneiden potilaiden allergisten reaktioiden lisäksi hajusteallergeenit voivat aiheuttaa herkistymistä niille aiemmin herkistymättömille potilaille. Bentsyylialkoholi on yksi 26 listatusta hajusteallergeenista, mutta sitä voidaan käyttää myös apuaineena. Kun bentsyylialkoholia käytetään apuaineena (tai samanaikaisesti apuaineena ja hajusteena), noudatetaan bentsyylialkoholin merkitsemiskäytäntöä.
Fruktoosi	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	Nolla	Tämä lääkevalmiste sisältää x mg fruktoosia per <annos><tilavuus>, joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>>.	Fruktoosia (tai sorbitolia) sisältävien muiden valmisteiden sekä ravinnosta saatavan fruktoosin (tai sorbitolin) additiivinen vaikutus on huomioitava.
Fruktoosi	09.10.2017	Suun kautta	Nolla	[Jos lääke on kosketuksissa hampaisiin (esim. oraalinesteet, imeskely- ja purutabletit) ja se on tarkoitettu pitkäaikaiskäyttöön:] Fruktoosi voi vahingoittaa hampaita.	Suun kautta tai suuonteloon annettavat valmisteet, joita käytetään usein tai pitkäaikaisesti, esim. 2 viikon ajan tai pidempään.

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Fruktoosi	09.10.2017	Laskimoon (i.v.)	Nolla	Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen perinnöllinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei saa antaa tätä lääkevalmistetta. Potilaat joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan tämän lääkevalmisteen sisältämää fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Sinun on kerrottava lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla (tai lapsellasi) on HFI tai jos lapsesi ei voi enää käyttää makeita ruokia tai juomia, koska ne aiheuttavat pahoinvointia, oksentelua tai epämiellyttäviä tuntemuksia kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.	Potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI) ei saa antaa tätä lääkevalmistetta ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Vauvoilla ja pienillä lapsilla (alle 2-vuotiaat) ei vielä välttämättä ole diagnosoitu perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia (HFI). Laskimoon annettavat lääkevalmisteet (fruktoosia sisältävät) saattavat olla hengenvaarallisia ja niiden käyttö on vasta-aiheista tässä väestöryhmässä, paitsi tilanteissa joissa lääkevalmisteen käytölle on ehdoton kliininen tarve eikä muita hoitovaihtoehtoja ei ole saatavilla. Kunkin potilaan yksityiskohtaiset HFI-oireisiin liittyvät esitiedot on selvitettävä ennen tämän lääkevalmisteen antoa.
Fruktoosi	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen (muu kuin i.v.)	5 mg/kg/vrk	Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).	Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI).
Galaktoosi		Suun kautta, parenteraalinen	Nolla	Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.	SPC-ehdotus: Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi kuten galaktosemia, <tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö,> ei pidä käyttää tätä lääkettä.
Galaktoosi		Suun kautta, parenteraalinen	5 g	Sisältää x g galaktoosia per annos. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.	
Glukoosi		Suun kautta	Nolla	Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.	SPC-ehdotus: Potilaiden, joilla on harvinainen glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.
Glukoosi		Suun kautta, parenteraalinen	5 g	Sisältää x g glukoosia per annos. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.	
Glukoosi		Oraalinesteet, imeskelytabletit, purutabletit	Nolla	Voi olla haitallinen hampaille.	Tieto lisätään vain kun lääkevalmiste voi olla tarkoitettu pitkäaikaiskäyttöön, esim. vähintään kahdeksi viikoksi.

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Glyseroli (E 422)		Suun kautta	10 g per annos	Saattaa aiheuttaa päänsärkyä, vatsavaivoja ja ripulia.	
Glyseroli (E 422)		Rektaalinen	1 g	Voi olla lievästi laksatiivinen.	
Hepariini (apuaaineena)		Parenteraalinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja vähentää verisolujen määrää, mikä voi vaikuttaa veren hyytymiseen. Potilaiden, joilla on ollut hepariinin aiheuttamia allergisia reaktioita, pitää välttää hepariinia sisältävien lääkkeiden käyttöä.	
Inverttisokeri		Suun kautta	Nolla	Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.	SPC-ehdotus: Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.
Inverttisokeri		Suun kautta	5 g	Sisältää x g fruktoosin ja glukoosin seosta per annos. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.	
Inverttisokeri		Oraalinesteet, imeskelytabletit, purutabletit	Nolla	Voi olla haitallinen hampaille.	Tieto lisätään vain jos lääkevalmiste voi olla tarkoitettu pitkäaikaiskäyttöön, esim. vähintään kahdeksi viikoksi.
Laktitoli (E 966)		Suun kautta	Nolla	Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.	SPC-ehdotus: Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, galaktoosi-intoleranssi, galaktosemia tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.
Laktitoli (E 966)		Suun kautta	10 g	Voi olla lievästi laksatiivinen. Energiasisältö 2,1 kcal/g laktitolia.	
Laktoosi		Suun kautta	Nolla	Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.	SPC-ehdotus: Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.
Laktoosi		Suun kautta	5 g	Sisältää x g laktoosia (x/2 g glukoosia ja x/2 g galaktoosia) per annos. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.	
Lateksi Luonnonkumi (lateksi)		Kaikki	Nolla	Tämä lääkevalmiste sisältää lateksikumia. Saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.	Ei tyypillinen apuaine, mutta varoitus katsotaan tarpeelliseksi.

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Makrogoliglyserolirisiinioleaatti (polyoksietyloitu risiiniöljy) Makrogoliglyserolirisiinioleaatti, hydrattu (hydrattu polyoksietyloitu risiiniöljy)		Parenteraalinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.	
Makrogoliglyserolirisiinioleaatti (polyoksietyloitu risiiniöljy) Makrogoliglyserolirisiinioleaatti, hydrattu (hydrattu polyoksietyloitu risiiniöljy)		Suun kautta	Nolla	Saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.	
Makrogoliglyserolirisiinioleaatti (polyoksietyloitu risiiniöljy) Makrogoliglyserolirisiinioleaatti, hydrattu (hydrattu polyoksietyloitu risiiniöljy)		Paikallinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.	
Maltitoli (E 965) Isomaltitoli (E 953) Maltitoli, nestemäinen (Hydrattu glukoosisiirappi)		Suun kautta	Nolla	Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.	SPC-ehdotus: Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.
Maltitoli (E 965) Isomaltitoli (E 953) Maltitoli, nestemäinen (Hydrattu glukoosisiirappi)		Suun kautta	10 g	Voi olla lievästi laksatiivinen. Energiasisältö 2,3 kcal/g <maltitolia><isomaltitolia>.	
Mannitoli (E 421)		Suun kautta	10 g	Voi olla lievästi laksatiivinen.	
Orgaaniset elohopeayhdisteet Esimerkiksi: Tiomersaali Fenyylimerkuri-nitraatti/ asetaatit/boraatti		Silmään	Nolla	Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.	Katso EMEA Public Statement, 8.7.1999, Ref. EMEA/20962/99.

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Orgaaniset elohopeayhdisteet Esimerkiksi: Tiomersaali Fenyylimerkuri-nitraatti/ asetaatti/boraatti		Paikallinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) ja ihon värjäytymistä.	
Orgaaniset elohopeayhdisteet Esimerkiksi: Tiomersaali Fenyylimerkuri-nitraatti/ asetaatti/boraatti		Parenteraalinen	Nolla	Tämä lääkevalmiste sisältää (tiomersaalia) säilytysaineena ja on mahdollista, että <sinulle/lapsellesi> voi tulla allerginen reaktio. Kerro lääkärille, jos <sinulla/lapsellasi> tiedetään olevan/olleen allergioita.	Katso EMEA Public Statement, 8.7.1999, Ref. EMEA/20962/99.
Orgaaniset elohopeayhdisteet Esimerkiksi: Tiomersaali Fenyylimerkuri-nitraatti/ asetaatti/boraatti		Parenteraalinen	Nolla	Kerro lääkärille mikäli sinulla/lapsellasi on ollut terveysongelmia edellisen rokotuksen jälkeen.	Rokotteita koskeva lisämaininta.
Parahydroksibentsoaatit ja niiden esterit Esimerkiksi: Etyyli parahydroksibentsoaatti (E 214) Natriumetyyli parahydroksibentsoaatti (E 215) Propyyli parahydroksibentsoaatti Natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) Natriummetyyli parahydroksibentsoaatti (E 219)		Suun kautta Silmään Paikallinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).	

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Parahydroksibentsoaatit ja niiden esterit Esimerkiksi: Etyyli parahydroksibentsoaatti (E 214) Natriumetyyli parahydroksibentsoaatti (E 215) Propyyli parahydroksibentsoaatti Natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) Natriummetyyli parahydroksibentsoaatti (E 219)		Parenteraalinen Inhalaatio	Nolla	Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmia.	
Fenyylialaniini	09.10.2017 <i>Oikaistaan 19.11.2018</i>	Kaikki	Nolla	Tämä lääkevalmiste sisältää x mg fenyylialaniinia per <annosyksikkö><annostilavuus><, joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>>. Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.	
Fosfaattipuskurit	09.10.2017	Silmän pinnalle	Nolla	Tämä lääkevalmiste sisältää x mg fosfaatteja per <annos><tilavuus><, joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>>. Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.	Vastaava teksti SPC:n kohdassa 4.8 (Haittavaikutukset): "Kalsiumin kertymistä sarveiskalvoon on raportoitu hyvin harvoin käytettäessä fosfaattia sisältäviä silmätippoja niille potilaille, jolla on merkittävästi vaurioituneet sarveiskalvot."
Kalium		Parenteraalinen	Alle 1 mmol per annos	Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per <annos>, eli sen voidaan sanoa olevan "kaliumiton".	Tieto koskee lääkevalmisteen sisältämän kaliumin K ⁺ kokonaismäärään perustuvaa kynnysarvoa. Koskee erityisesti lasten annoksina käytettäviä tuotteita, lääkettä määräävien tiedoksi ja vanhempien rauhoittamiseksi ilmoittamalla valmisteen pieni kaliumin K ⁺ määrä.

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Kalium		Suun kautta, parenteraalinen	1 mmol per annos	Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia x mmol (tai y mg) per <annos>. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.	
Kalium		Laskimoon (i.v.)	30 mmol/l	Saattaa aiheuttaa kipua pistoskohdassa.	
Propyleeniglykoli (E 1520) ja propyleeniglykoliesterit	09.10.2017	Kaikki	1 mg/kg/vrk	Tämä lääkevalmiste sisältää x mg propyleeniglykolia per <annos><tilavuus><, joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>>.	
Propyleeniglykoli (E 1520) ja propyleeniglykoliesterit	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	1 mg/kg/vrk	Jos lapsesi on alle 4 viikon ikäinen, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa, erityisesti jos lapselle annetaan muita propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkkeitä.	Yhtäaikainen anto alkoholidehydrogenaasin substraatin kuten etanolin kanssa saattaa aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia vastasyntyneille.
Propyleeniglykoli (E 1520) ja propyleeniglykoliesterit	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	50 mg/kg/vrk	Jos lapsesi on alle 5-vuotias, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa, erityisesti jos käytössä on muita lääkkeitä, jotka sisältävät propyleeniglykolia tai alkoholia.	Yhtäaikainen anto alkoholidehydrogenaasin substraatin kuten etanolin kanssa saattaa aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia alle 5-vuotiaille lapsille.
Propyleeniglykoli (E 1520) ja propyleeniglykoliesterit	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	50 mg/kg/vrk	Jos olet raskaana tai imetät, älä ota tätä lääkevalmistetta ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistetta.	Vaikka propyleeniglykolin ei ole osoitettu aiheuttavan lisääntymis- tai kehitystoksisuutta eläimillä tai ihmisillä, se voi kulkeutua sikiöön ja sitä on havaittu maidossa. Siksi propyleeniglykolin antoa raskaana oleville ja imettäville potilaille tulee harkita tapauskohtaisesti.
Propyleeniglykoli (E 1520) ja propyleeniglykoliesterit	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	50 mg/kg/vrk	Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, älä ota tätä lääkettä ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistetta.	Lääkärin on valvottava niiden potilaiden hoitoa, joilla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta, sillä erilaisia propyleeniglykoliin liittyviä haittavaikutuksia, kuten munuaisten toimintahäiriöitä (akuutti tubulusnekroosi), akuuttia munuaisten vajaatoimintaa ja maksan toimintahäiriöitä on raportoitu.

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Propyleeniglykoli (E 1520) ja propyleeniglykoliesterit	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	500 mg/kg/vrk	Tämän lääkevalmisteen sisältämällä propyleeniglykolilla voi olla samanlaisia vaikutuksia kuin alkoholin nauttimisella ja haittavaikutusten todennäköisyys voi kasvaa. Älä käytä tätä lääkevalmistetta alle 5-vuotiaille lapsille. Älä käytä tätä lääkevalmistetta ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistetta.	Erilaisia haittatapahtumia kuten hyperosmolaliteettia, maitohappoasidoosia; munuaisten toimintahäiriöitä (akuutti tubulusnekroosi), akuuttia munuaisten vajaatoimintaa; kardiotoxisuutta (rytmihäiriö, hypotensio); keskushermoston häiriöitä (masennus, kooma, kouristukset); hengityslamaa, hengenahdistusta; maksan toimintahäiriöitä; hemolyyttistä reaktiota (suonensisäinen hemolyysi) ja hemoglobiuriaa; monielinvauriota on raportoitu suurilla annoksilla tai pitkäaikaisessa propyleeniglykolin käytössä. Suurempia annoksia kuin 500 mg/kg/vrk voidaan antaa yli 5-vuotiaille lapsille, mutta tämä pitää harkita tapauskohtaisesti. Haittavaikutukset yleensä korjautuvat propyleeniglykolin käytön lopettamisen jälkeen, vakavammassa tapauksissa hemodialyysin jälkeen. Lääkärin on seurattava hoitoa.
Propyleeniglykoli (E 1520) ja propyleeniglykoliesterit	09.10.2017	Iholle	50 mg/kg/vrk	Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Älä käytä tätä lääkevalmistetta alle 4 viikon ikäisille vauvoille, joilla on avoimia haavoja tai laajoja rikkoutuneita tai vahingoittuneita ihoalueita (kuten palovammat) keskustelematta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.	
Propyleeniglykoli (E 1520) ja propyleeniglykoliesterit	09.10.2017	Iholle	500 mg/kg/vrk	Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Koska tämä lääkevalmiste sisältää propyleeniglykolia, älä käytä sitä avoimiin haavoihin tai laajoille rikkoutuneille tai vahingoittuneille ihoalueille (kuten palovammat) keskustelematta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.	
Seesamiöljy		Kaikki	Nolla	Saattaa aiheuttaa harvinaisena vakavia allergisia reaktioita.	

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Natrium	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	Alle 1 mmol (23 mg) per annos	Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per <annos><tilavuus> eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".	1 mmol natriumia (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg ruokasuolaa (NaCl). Tieto koskee kynnysarvoa, joka perustuu lääkevalmisteen sisältämän natriumin kokonaismäärään. Tämä tieto on merkityksellinen erityisesti niiden lääkevalmisteiden osalta, joita käytetään lapsille tai potilaille, joilla on ruokavalion natriumrajoitus. Se on tarkoitettu paitsi lääkkeen määrääjille, myös vakuuttamaan potilaita ja lapsipotilaiden vanhempia valmisteen vähäisestä natriumpitoisuudesta.
Natrium	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	1 mmol (23 mg) per annos	Tämä lääkevalmiste sisältää x mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per <annos><tilavuus>. Tämä vastaa y %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.	Parenteraalisilla valmisteilla, joilla on vaihteleva (esim. painoon perustuva) annostus, natriumpitoisuus saatetaan ilmoittaa muodossa mg per injektioipullo. Ehdotus SPC-tekstiksi: "Tämä lääkevalmiste sisältää x mg natriumia per <annosyksikkö>, joka vastaa y % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille."
Natrium	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	17 mmol (391 mg) enimmäisvuorokausiannoksessa	Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta <Z> <annosyksikkö> tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.	Tämä koskee vain valmisteita, joita annosohjeen mukaan otetaan päivittäin yli kuukauden ajan tai toistuvasti joka viikko yli kahtena päivänä. 17 mmol (391 mg) on noin 20 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille. Tämä katsotaan suureksi natriummääräksi. Tämä koskee myös lapsia, joilla päivittaisen enimmäissaannin katsotaan olevan verrannollinen aikuisten vastaavaan ja perustuvan energiantarpeeseen. <Z> <annosyksikkö> viittaa pienimpään annosmäärään, jolla natriumin kynnysarvo 17 mmol (391 mg) saavutetaan/ylitetään (pyöristettynä alaspäin lähimpään kokonaislukuun). SPC:n tekstin osalta ks. PRAC:n suositus: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Natriumlauryylisulfaatti	09.10.2017 <i>Oikaistaan 19.11.2018</i>	Iholle	Nolla	Tämä lääkevalmiste sisältää x mg natriumlauryylisulfaattia per <annos><annostilavuus><, joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>>. Natriumlauryylisulfaatti saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (kuten pistelyä tai polttelua) tai lisätä muiden valmisteiden aiheuttamia ihoreaktioita samalle alueelle käytettynä.	Ihon paksuus vaihtelee merkittävästi riippuen vartalon kohdasta ja iästä, ja tällä voi olla tärkeä osuus natriumlauryylisulfaatille herkistymisessä. Herkkyys natriumlauryylisulfaatille voi vaihdella myös formulaation (ja muiden apuaineiden vaikutusten), natriumlauryylisulfaatin pitoisuuden, kontaktiajan ja potilasryhmän (lapsipotilaat, nestetasapaino, ihon väri ja sairaudet) mukaan. Potilasryhmät, joilla ihon suojausmekanismi on heikentynyt (kuten atooppisessa ihottumassa), ovat herkempiä natriumlauryylisulfaatin ärsytysominaisuuksille.
Sorbiinihappo ja sen suolat		Paikallinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).	
Sorbitoli (E 420)	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen	Nolla	Tämä lääkevalmiste sisältää x mg sorbitolia per <annos><tilavuus>, <joka vastaa x mg/<paino><tilavuus>>.	Sorbitolia (tai fruktoosia) sisältävien muiden valmisteiden samanaikaisen annon sekä ravinnosta saatavan sorbitolin (tai fruktoosin) additiivinen vaikutus on huomioitava. Suun kautta otettavien lääkevalmisteiden sorbitoli saattaa vaikuttaa muiden suun kautta otettavien lääkkeiden biologiseen hyötyosuuteen.
Sorbitoli (E 420)	09.10.2017	Laskimoon (i.v.)	Nolla	Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen geneettinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei saa antaa tätä lääkettä. Potilaat joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Sinun on kerrottava lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla (tai lapsellasi) on HFI tai jos lapsesi ei voi enää käyttää makeita ruokia tai juomia, koska ne aiheuttavat pahoinvointia, oksentelua tai epämiellyttäviä tuntemuksia kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.	Potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), ei saa antaa tätä lääkevalmistettä, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Vauvoilla ja pienillä lapsilla (alle 2-vuotiaat) ei vielä välttämättä ole diagnosoitu perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia (HFI). Laskimoon annettavat lääkevalmisteet (sorbitolia/fruktoosia sisältävät) saattavat olla hengenvaarallisia ja niiden käyttö on vasta-aiheista tässä väestöryhmässä, paitsi tilanteissa joissa lääkevalmisteen käytölle on ehdoton kliininen tarve eikä muita vaihtoehtoja ei ole saatavilla. Kunkin potilaan yksityiskohtaiset HFI-oireisiin liittyvät esitiedot on selvitettävä ennen tämän lääkevalmisteen antoa.

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Sorbitoli (E 420)	09.10.2017	Suun kautta, parenteraalinen (muu kuin i.v.)	5 mg/kg/vrk	Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).	Tätä lääkevalmistettä ei pidä antaa potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI).
Sorbitoli (E 420)	09.10.2017	Suun kautta	140 mg/kg/vrk	Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen.	
Soijaöljy Hydrattu soijaöljy		Kaikki	Nolla	(Lääkevalmiste) sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistettä.	Sama kuin maapähkinäöljyllä. SPC: vasta-aihe.
Stearyylialkoholi		Paikallinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).	
Sakkaroosi		Suun kautta	Nolla	Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.	SPC-ehdotus: Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.
Sakkaroosi		Suun kautta	5 g	Sisältää x g sakkaroosia per annos. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.	
Sakkaroosi		Oraalimesteet, imeskelytabletit, purutabletit	Nolla	Voi olla haitallinen hampaille.	Tieto lisätään vain kun lääkevalmiste voi olla tarkoitettu pitkäaikaiskäyttöön, esim. vähintään kahdeksi viikoksi.
Sulfiitit, mukaan lukien metabisulfiitit Esimerkiksi: Rikkidioksidi (E 220) Natriumsulfiitti (E 221) Natriumvetysulfiitti (E 222) Natriummetabisulfiitti (E 223) Kaliummetabisulfiitti (E 224) Kaliumvetysulfiitti (E 228)		Suun kautta Parenteraalinen Inhalaatio	Nolla	Saattaa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmia.	

Nimi	Päivitetty	Antoreitti	Kynnysarvo	Tietoa pakkausselostetta varten	Kommentteja
Vehnätärkkelys (sisältää gluteenia)	09.10.2017 <i>Oikaistaan 19.11.2018</i>	Suun kautta	Nolla	Tämä lääkevalmiste sisältää vain hyvin vähäisiä määriä gluteenia (vehnätärkkelyksestä) <ja sen katsotaan olevan ”gluteeniton”*>. On hyvin epätodennäköistä, että tämän valmisteen käytöstä aiheutuisi haittaa, jos sinulla on keliakia. Yksi <annosyksikkö> sisältää enintään x mikrogrammaa gluteenia. Älä käytä tätä lääkevalmistetta jos sinulla on vehnäallergia (eri sairaus kuin keliakia). <i>[* Mainintaa ”gluteeniton” voidaan käyttää vain, jos lääkevalmisteen gluteenipitoisuus on alle 20 ppm.]</i>	Pakkauksessa apuaineen nimenä pitää olla: ”vehnätärkkelys”.
Villarasva (lanoliini)		Paikallinen	Nolla	Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).	
Ksylitoli (E 967)		Suun kautta	10 g	Voi vaikuttaa laksatiivisesti. Energiasisältö 2,4 kcal/g ksylitolia.	

Liite: Euroopan unionin luettelo kosmetiikka- ja hygieniatuotteiden sisältämistä ilmoitettavista hajusteallergeeneista

Aine	CAS No
3-metyyli-4-(2,6,6-trimetyyli-2-sykloheksen-1-yyli)-3-buten-2-oni	127-51-5
Amyylisinnamaali	122-40-7
Amyylisinnamyylialkoholi	101-85-9
Anisyylialkoholi	105-13-5
Bentsyylialkoholi	100-51-6
Bentsyylibentsoaatti	120-51-4
Bentsyylisinnamaatti	103-41-3
Bentsyylisalisylaatti	118-58-1
Sinnamaali	104-55-2
Sinnamyylialkoholi	104-54-1
Sitraali	5392-40-5
Sitronelloli	106-22-9
Kumariini	91-64-5
d-Limoneeni	5989-27-5
Eugenoli	97-53-0
Farnesoli	4602-84-0
Geranioli	106-24-1
Heksyylikanelialdehydi	101-86-0
Hydroksisitronellaali	107-75-5
Hydroksimetyylipentyylisykloheksenikarboksialdehydi	31906-04-4
Isoeugenoli	97-54-1
Lilial	80-54-6
Linalo-oli	78-70-6
Metyyliheptiinikarbonaatti	111-12-6
Valkohankajakälän uutteet	90028-68-5
Evernia furfuracea -uutteet	90028-67-4