

Substancje pomocnicze i informacje do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Aprotynina		Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować nadwrażliwość lub ciężkie reakcje uczuleniowe.	W tym przypadku podanie miejscowe dotyczy podania do miejsc, w których substancja może mieć dostęp do krążenia ogólnego (np. rany, jamy ciała itd.).
Olej arachidowy (z orzeszków ziemnych)		Wszystkie drogi podania	Zero (każda)	Lek zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.	Oczyszczony olej arachidowy może zawierać białko orzeszków ziemnych. W Farmakopei Europejskiej nie podano testu wykrywającego białko resztkowe. W ChPL: przeciwwskazanie.
Aspartam (E 951)	09/10/2017	Podanie doustne	Zero (każda)	Lek zawiera x mg apartamu w każdej <jednostka dawkowania><jednostka objętości> <co odpowiada x mg/<masa><objętość>>. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.	Aspartam po podaniu doustnym jest hydrolizowany w przewodzie pokarmowym. Jednym z głównych produktów hydrolizy jest fenyloalanina. Informacja do uwzględnienia w ChPL: Brak klinicznych i nieklinicznych danych dotyczących stosowania aspartamu u niemowląt poniżej 12. tygodnia życia.
Barwniki azowe np.: Tartrazyna (E 102) Żółcień pomarańczowa (E 110) Azorubina, karmioizyna (E 122) Amarant (E 123) Czerwień koszenilowa, pąs 4R (E 124) Czerń brylantowa BN, czerni PN (E 151)		Podanie doustne	Zero (każda)	Lek może powodować reakcje alergiczne.	
Balsam peruwiański		Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować skórne reakcje alergiczne.	

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Chlorek benzalkoniowy	09/10/2017	Wszystkie drogi podania	Zero (każda)	Lek zawiera x mg chlorku benzalkoniowego w każdej <jednostka dawkowania><jednostka objętości> <co odpowiada x mg/<masa><objętość>>.	
Chlorek benzalkoniowy	09/10/2017	Podanie do oka	Zero (każda)	Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.	Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci. Zgłaszano, że chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Chlorek benzalkoniowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.
Chlorek benzalkoniowy	09/10/2017	Podanie do nosa	Zero (każda)	Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.	Długotrwałe stosowanie chlorku benzalkoniowego może spowodować obrzęk błony śluzowej nosa.
Chlorek benzalkoniowy	09/10/2017	Podanie wziewne	Zero (każda)	Chlorek benzalkoniowy może powodować sapanie lub zaburzenia oddechowe (skurcz oskrzeli), zwłaszcza u pacjentów z astmą.	
Chlorek benzalkoniowy	09/10/2017	Podanie na skórę	Zero (każda)	Chlorek benzalkoniowy może podrażniać skórę. Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki.	Z powodu niewielkiego wchłaniania chlorku benzalkoniowego przez skórę nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na kobiety w ciąży lub karmiące piersią. Nie stosować na błonę śluzową.

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Chlorek benzalkoniowy	09/10/2017	Podanie na błonę śluzową jamy ustnej, doodbytnicze lub dopochwowe	Zero (każda)	Chlorek benzalkoniowy może powodować miejscowe podrażnienie.	
Kwas benzoesowy (E 210) i benzoesany np.: Benzoesan sodu (E 211) benzoesan potasu (E 212)	09/10/2017	Wszystkie drogi podania	Zero (każda)	Lek zawiera x mg kwasu <benzoesowego/soli kwasu benzoesowego> w każdej <jednostka dawkowania><jednostka objętości> <co odpowiada x mg/<masa><objętość>>.	
Kwas benzoesowy (E 210) i benzoesany np.: Benzoesan sodu (E 211) benzoesan potasu (E 212)	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	Zero (każda)	<Kwas benzoesowy/sól kwasu benzoesowego> może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).	Zwiększona bilirubinemia występująca w następstwie wypierania z albuminy może zwiększać ryzyko żółtaczki u noworodków, która może rozwinąć się w żółtaczkę jąder podkorowych mózgu (złogi niesprężonej bilirubiny w tkance mózgowej).
Kwas benzoesowy (E 210) i benzoesany np.: Benzoesan sodu (E 211) benzoesan potasu (E 212)	09/10/2017	Podanie miejscowe	Zero (każda)	<Kwas benzoesowy/sól kwasu benzoesowego> może powodować miejscowe podrażnienie.	Może powodować nieimmunologiczną natychmiastową reakcję kontaktową możliwe, że w wyniku działania cholinergicznego.
Kwas benzoesowy (E 210) i benzoesany np.: Benzoesan sodu (E 211) benzoesan potasu (E 212)	09/10/2017	Podanie miejscowe	Zero (każda)	<Kwas benzoesowy/sól kwasu benzoesowego> może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).	Wchłanianie przez niedojrzałą skórę noworodków jest znaczące.
Alkohol benzylowy	09/10/2017	Wszystkie drogi podania	Zero (każda)	Lek zawiera x mg alkoholu benzylowego w każdej <jednostka dawkowania><jednostka objętości> <co odpowiada x mg/<masa><objętość>>. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.	

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Alkohol benzylowy	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	Zero (każda)	Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome"). Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza.	Dożylnie podawanie alkoholu benzylowego noworodkom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych i śmierci (tzw. "gasping syndrome"). Minimalna ilość alkoholu benzylowego, przy której mogą wystąpić objawy toksyczności jest nieznana. Ostrzeżenie dotyczące podawania noworodkom należy dodać w punkcie 4.4 ChPL.
Alkohol benzylowy	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	Zero (każda)	Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.	Zwiększone ryzyko u małych dzieci z powodu kumulacji.
Alkohol benzylowy	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	Zero (każda)	Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).	
Alkohol benzylowy	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	Zero (każda)	Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).	Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).
Alkohol benzylowy	09/10/2017	Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.	
Olej z bergamotki (zawiera bergapten)		Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może zwiększać wrażliwość na promieniowanie ultrafioletowe (naturalne i sztuczne światło).	Informacja nie dotyczy produktów leczniczych, w których wykazano brak bergaptenu.

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz										
Kwas borowy i borany	09/10/2017	Wszystkie drogi podania	1 mg B/dobę*	Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na zawartość boru, który może powodować zaburzenia płodności.	* 1 mg B (Bor) = 5,7 mg kwasu borowego. Patrz dokument Q&A (EMA/CHMP/619104/2013) w celu zapoznania się z dodatkowymi wyliczeniami. Ilość boru dla danej grupy wiekowej, która może zaburzać płodność jeżeli jest większa niż: <table><tr><td>Wiek</td><td>Limit bezpieczeństwa</td></tr><tr><td>< 2 lata</td><td>1 mg B/dobę</td></tr><tr><td>< 12 lat</td><td>3 mg B/dobę</td></tr><tr><td>< 18 lat**</td><td>7 mg B/dobę</td></tr><tr><td>≥ 18 lat**</td><td>10 mg B/dobę</td></tr></table> ** Ta ilość może spowodować także uszkodzenie nienarodzonego dziecka.	Wiek	Limit bezpieczeństwa	< 2 lata	1 mg B/dobę	< 12 lat	3 mg B/dobę	< 18 lat**	7 mg B/dobę	≥ 18 lat**	10 mg B/dobę
Wiek	Limit bezpieczeństwa														
< 2 lata	1 mg B/dobę														
< 12 lat	3 mg B/dobę														
< 18 lat**	7 mg B/dobę														
≥ 18 lat**	10 mg B/dobę														
Kwas borowy i borany	09/10/2017	Wszystkie drogi podania	3 mg B/dobę*	Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zawartość boru, który może powodować zaburzenia płodności.	* 1 mg B (Bor) = 5,7 mg kwasu borowego. Patrz dokument Q&A (EMA/CHMP/619104/2013) w celu zapoznania się z dodatkowymi wyliczeniami. Ilość boru dla danej grupy wiekowej, która może zaburzać płodność jeżeli jest większa niż: <table><tr><td>Wiek</td><td>Limit bezpieczeństwa</td></tr><tr><td>< 2 lata</td><td>1 mg B/dobę</td></tr><tr><td>< 12 lat</td><td>3 mg B/dobę</td></tr><tr><td>< 18 lat**</td><td>7 mg B/dobę</td></tr><tr><td>≥ 18 lat**</td><td>10 mg B/dobę</td></tr></table> ** Ta ilość może spowodować także uszkodzenie nienarodzonego dziecka.	Wiek	Limit bezpieczeństwa	< 2 lata	1 mg B/dobę	< 12 lat	3 mg B/dobę	< 18 lat**	7 mg B/dobę	≥ 18 lat**	10 mg B/dobę
Wiek	Limit bezpieczeństwa														
< 2 lata	1 mg B/dobę														
< 12 lat	3 mg B/dobę														
< 18 lat**	7 mg B/dobę														
≥ 18 lat**	10 mg B/dobę														

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz										
Kwas borowy i borany	09/10/2017	Wszystkie drogi podania	7 mg B/dobę*	Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na zawartość boru, który może powodować zaburzenia płodności. Kobiety w ciąży powinny przed zastosowaniem tego leku skonsultować się z lekarzem, gdyż lek może ze względu na zawartość boru być szkodliwy dla dziecka.	* 1 mg B (Bor) = 5,7 mg kwasu borowego. Patrz dokument Q&A (EMA/CHMP/619104/2013) w celu zapoznania się z dodatkowymi wyliczeniami. Ilość boru dla danej grupy wiekowej, która może zaburzać płodność jeżeli jest większa niż: <table><tr><th>Wiek</th><th>Limit bezpieczeństwa</th></tr><tr><td>< 2 lata</td><td>1 mg B/dobę</td></tr><tr><td>< 12 lat</td><td>3 mg B/dobę</td></tr><tr><td>< 18 lat**</td><td>7 mg B/dobę</td></tr><tr><td>≥ 18 lat**</td><td>10 mg B/dobę</td></tr></table> ** Ta ilość może spowodować także uszkodzenie nienarodzonego dziecka.	Wiek	Limit bezpieczeństwa	< 2 lata	1 mg B/dobę	< 12 lat	3 mg B/dobę	< 18 lat**	7 mg B/dobę	≥ 18 lat**	10 mg B/dobę
Wiek	Limit bezpieczeństwa														
< 2 lata	1 mg B/dobę														
< 12 lat	3 mg B/dobę														
< 18 lat**	7 mg B/dobę														
≥ 18 lat**	10 mg B/dobę														
Bronopol		Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).											
Butylohydroksyanizol (E 320)		Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.											
Butylohydroksytoluen (E 321)		Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.											
Alkohol cetostearylowy, w tym alkohol cetylowy		Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).											
Chlorokrezol		Podanie miejscowe, pozajelitowe	Zero (każda)	Lek może powodować reakcje alergiczne.											

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Cyklodekstryny np.: Alfadeks Betadeks (E 459) γ-cyklodekstryna Sulfobutyloetero B-cyklodekstryny (SBE-β-CD) Hydroxypropylobetadeks Metylowana B-cyklodekstryna (RM-β-CD)	09/10/2017	Wszystkie drogi podania	20 mg/kg mc. na dobę	Lek zawiera x mg cyklodekstryny (cyklodekstryn) w każdej <jednostka dawkowania><jednostka objętości> <co odpowiada x mg/<masa><objętość>>. Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat bez zalecenia lekarza.	Cyklodekstryny są substancjami pomocniczymi, które mogą wpływać na właściwości (takie jak toksyczność lub przenikanie przez skórę) substancji czynnej lub innych leków. Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa cyklodekstryn należy wziąć pod uwagę podczas wprowadzania do obrotu i oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego. Zagadnienia te należy jasno wytłumaczyć w ChPL. Brak jest wystarczających danych dotyczących skutków stosowania cyklodekstryn u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Z tego powodu należy indywidualnie u każdego pacjenta ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Na podstawie badań na zwierzętach i doświadczenia związanego ze stosowaniem u ludzi, nie jest spodziewane szkodliwe działanie cyklodekstryn w dawkach mniejszych niż 20 mg/kg mc. na dobę.
Cyklodekstryny np.: Alfadeks Betadeks (E 459) γ-cyklodekstryna Sulfobutyloetero B-cyklodekstryny (SBE-β-CD) Hydroxypropylobetadeks Metylowana B-cyklodekstryna (RM-β-CD)	09/10/2017	Podanie doustne	200 mg/kg mc. na dobę	Cyklodekstryny mogą powodować problemy związane z trawieniem, takie jak biegunka.	Cyklodekstryny stosowane w dużych dawkach mogą powodować odwracalną biegunkę i przerost kątnicy.

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Cyklodekstryny np.: Alfadeks Betadeks (E 459) γ-cyklodekstryna Sulfobutyloetero B-cyklodekstryny (SBE-β-CD) Hydroxypropylobetadeks Metylowana B-cyklodekstryna (RM-β-CD)	09/10/2017	Parenteral	200 mg/kg mc. na dobę i jeśli podawany > 2 tygodnie	Jeżeli pacjent ma chorobę nerek powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.	U dzieci w wieku poniżej 2 lat zmniejszona czynność kłębuszków nerkowych może zapobiegać toksyczności w stosunku do nerek, ale może to prowadzić do większego stężenia cyklodekstryn we krwi. U pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek może wystąpić kumulacja cyklodekstryn.
Dimetylosulfotlenek		Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować podrażnienie skóry.	
Etanol		Podanie doustne, pozajelitowe	Mniej niż 100 mg na dawkę	Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na <dawkę>.	To zdanie ponownie zapewnia rodziców i dzieci o małym stężeniu alkoholu w produkcie.
Etanol		Podanie doustne, pozajelitowe	100 mg na dawkę	Lek zawiera ... % v/v etanolu (alkoholu), tzn. do ... mg na <dawkę>, co jest równoważne ... ml piwa, ... ml wina na <dawkę>. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.	Ulotka dla pacjenta powinna zawierać informację o równoważnej objętości piwa lub wina, obliczonej po założeniu, że alkohol stanowi odpowiednio 5% v/v i 12% v/v. Oddzielne ostrzeżenia mogą być konieczne w różnych częściach Ulotki dla pacjenta.

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Etanol		Podanie doustne, pozajelitowe	3 g na dawkę	Lek zawiera ... % v/v etanolu (alkoholu), tzn. do ... mg na <dawkę>, co jest równoważne ... ml piwa, ... ml wina na <dawkę>. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Alkohol zawarty w leku może zmieniać działania innych leków. Alkohol zawarty w leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.	
Formaldehyd		Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).	
Formaldehyd		Podanie doustne	Zero (każda)	Lek może powodować zaburzenia żołądkowe i biegunkę.	
Substancje zapachowe zawierające alergeny* (patrz załącznik)	09/10/2017	Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek zawiera substancję zapachową z <nazwa alergenu>*. <Nazwa alergenu>* może powodować reakcje alergiczne.	* < >: alergeny zapachowe wymienione w załączniku. Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nie uczulonych. Alkohol benzylowy wymieniony jako jeden z 26 alergenów zapachowych może być stosowany także jako substancja pomocnicza. Jeśli alkohol benzylowy jest stosowany jako substancja pomocnicza (dodatkowo jako substancja zapachowa lub nie) należy umieścić ostrzeżenie o jego zawartości.
Fruktoza	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	Zero (każda)	Lek zawiera x mg fruktozy w każdej <jednostka dawkowania><jednostka objętości> <co odpowiada x mg/<masa>< objętość>>.	Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Fruktoza	09/10/2017	Podanie doustne	Zero (każda)	<i>[Jeżeli lek ma kontakt z zębami (np. płyny doustne, tabletki do ssania lub tabletki do żucia) i jest wskazany do długotrwałego stosowania:]</i> Fruktoza zawarta w leku może wpływać szkodliwie na zęby.	Produkty stosowane doustnie lub przez długi czas, np. przez 2 tygodnie lub dłużej.
Fruktoza	09/10/2017	Podanie dożylnie (iv.)	Zero (każda)	Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, pacjent (lub jego dziecko) nie może przyjmować tego leku. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane. Należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku o tym, że pacjent (lub jego dziecko) ma dziedziczną nietolerancję fruktozy lub jeżeli dziecko pacjenta nie powinno przyjmować dłużej słodkich pokarmów lub napojów z powodu nudności, wymiotów lub nieprzyjemnych działań niepożądanych, tj. wzdęcia, skurcze żołądka lub biegunka.	Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Dziedziczna nietolerancja fruktozy może nie być jeszcze zdiagnozowana u niemowląt i małych dzieci (w wieku poniżej 2 lat). Produkty lecznicze (zawierające fruktozę) podawane dożylnie mogą stanowić zagrożenie dla życia takich dzieci. Są one przeciwwskazane u tych dzieci, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i brak jest alternatywnych produktów leczniczych. Przed zastosowaniem tego produktu leczniczego u pacjentów z objawami z dziedzicznej nietolerancji fruktozy należy przeprowadzić szczegółowy wywiad.
Fruktoza	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe (inne niż iv.)	5 mg/kg mc. na dobę	Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.	Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.
Galaktoza		Podanie doustne, pozajelitowe	Zero (każda)	Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.	Propozycja dotycząca ChPL: Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, np. z galaktozemią lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
Galaktoza		Podanie doustne, pozajelitowe	5 g	Lek zawiera x g galaktozy na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.	

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Glukoza		Podanie doustne	Zero (każda)	Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.	Propozycja dotycząca ChPL: Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
Glukoza		Podanie doustne, pozajelitowe	5 g	Lek zawiera x g glukozy na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.	
Glukoza		Płyny do ust, tabletki do ssania, tabletki do żucia	Zero (każda)	Glukoza zawarta w leku może wpływać szkodliwie na zęby.	Informację należy umieścić tylko wtedy, kiedy produkt leczniczy jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, np. przez dwa tygodnie lub dłużej.
Glicerol (E 422)		Podanie doustne	10 g na dawkę	Lek może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.	
Glicerol (E 422)		Podanie doodbytnicze	1 g	Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.	
Heparyna (jako substancja pomocnicza)		Podanie pozajelitowe	Zero (każda)	Lek może powodować reakcje alergiczne i zmniejszenie liczby krwinek, co może wpływać na układ krzepnięcia. Pacjenci z reakcjami alergicznymi w wywiadzie, spowodowanymi przez heparynę, powinni unikać stosowania leków zawierających heparynę.	
Cukier inwertowany		Podanie doustne	Zero (każda)	Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.	Propozycja dotycząca ChPL: Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.
Cukier inwertowany		Podanie doustne	5 g	Lek zawiera x g mieszaniny fruktozy i glukozy na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.	
Cukier inwertowany		Płyny do ust, tabletki do ssania, tabletki do żucia	Zero (każda)	Lek może wpływać szkodliwie na zęby.	Informację tę należy zamieścić tylko wtedy, gdy produkt leczniczy może być stosowany długotrwale, np. przez dwa tygodnie lub dłużej.

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Laktytol (E 966)		Podanie doustne	Zero (każda)	Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.	Propozycja dotycząca ChPL: Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, nietolerancją galaktozy, galaktozemią lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.
Laktytol (E 966)		Podanie doustne	10 g	Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,1 kcal/g laktytolu.	
Laktoza		Podanie doustne	Zero (każda)	Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.	Propozycja dotycząca ChPL: Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.
Laktoza		Podanie doustne	5 g	Lek zawiera x g laktozy (x/2 g glukozy i x/2 g galaktozy) na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.	
Lateks Naturalna guma (lateks)		Wszystkie drogi podania	Zero (każda)	Opakowanie leku zawiera gumę lateksową. Może powodować ciężkie reakcje alergiczne.	Nie jest to typowa substancja pomocnicza, ale konieczne jest ostrzeżenie.
Olej rycynowy polioksylenowany Olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany		Podanie pozajelitowe	Zero (każda)	Lek może powodować ciężkie reakcje alergiczne.	
Olej rycynowy polioksylenowany Olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany		Podanie doustne	Zero (każda)	Lek może powodować niestrawność i biegunkę.	
Olej rycynowy polioksylenowany Olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany		Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować reakcje skórne.	

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Maltytol (E 965) Izomalt (E 953) (izomaltytol) Maltytol płynny (syrop z uwodornionej glukozy)		Podanie doustne	Zero (każda)	Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.	Propozycja dotycząca ChPL: Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.
Maltytol (E 965) Izomalt (E 953) (izomaltytol) Maltytol płynny (syrop z uwodornionej glukozy)		Podanie doustne	10 g	Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g < maltytolu > < izomalt > .	
Mannitol (E 421)		Podanie doustne	10 g	Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.	
Związki organiczne rtęci np.: Tiomersal Fenylortęciowy azotan/ octan/boran		Podanie do oka	Zero (każda)	Lek może powodować reakcje alergiczne.	Patrz EMEA Public Statement, 8 lipca 1999, Ref. EMEA/20962/99
Związki organiczne rtęci np.: Tiomersal Fenylortęciowy azotan/ octan/boran		Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) i zmiany zabarwienia skóry.	
Związki organiczne rtęci np.: Tiomersal Fenylortęciowy azotan/ octan/boran		Podanie pozajelitowe	Zero (każda)	Lek zawiera tiomersal jako środek konserwujący i może powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli występowały lub występują znane reakcje alergiczne.	Patrz EMEA Public Statement, 8 lipca 1999, Ref. EMEA/20962/99
Związki organiczne rtęci np.: Tiomersal Fenylortęciowy azotan/ octan/boran		Podanie pozajelitowe	Zero (każda)	Należy poinformować lekarza, jeśli występowały zaburzenia stanu zdrowia po wcześniejszym podaniu szczepionki.	Dodatkowe stwierdzenie dotyczy szczepionek.

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Parahydroksybenzoesany i ich estry np.: Etylu parahydroksybenzoesan (E 214) Etylu parahydroksybenzoesan – sól sodowa (E 215) Propylu parahydroksybenzoesan Propylu parahydroksybenzoesan – sól sodowa Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) Metylu parahydroksybenzoesan – sól sodowa (E 219)		Podanie doustne, do oka, miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).	
Parahydroksybenzoesany i ich estry np.: Etylu parahydroksybenzoesan (E 214) Etylu parahydroksybenzoesan – sól sodowa (E 215) Propylu parahydroksybenzoesan Propylu parahydroksybenzoesan – sól sodowa Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) Metylu parahydroksybenzoesan – sól sodowa (E 219)		Podanie pozajelitowe, wziewne	Zero (każda)	Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.	

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Feniloalanina	09/10/2017 <i>Sprostowanie 19/11/2018</i>	Wszystkie drogi podania	Zero (każda)	Lek zawiera x mg feniloalaniny w każdej <jednostka dawkowania><jednostka objętości> <co odpowiada x mg/<masa><objętość>>. Feniloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenylketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której feniloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.	
Bufory fosforanowe	09/10/2017	Podanie do oka	Zero (każda)	Lek zawiera x mg fosforanów w każdej <jednostka dawkowania><jednostka objętości> <co odpowiada x mg/<masa><objętość>>. U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.	Odpowiednie ostrzeżenie należy umieścić w punkcie 4.8 ChPL (Działania niepożądane): U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki.
Potas		Podanie pozajelitowe	Mniej niż 1 mmol na dawkę	Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.	Informacja dotyczy zawartości progowej określonej na podstawie zawartości całkowitej K ⁺ w leku. Ma to szczególne znaczenie w przypadku leków stosowanych w pediatrii, w celu dostarczenia informacji lekarzom i rodzicom oraz zapewnienia o małej zawartości potasu w produkcie.
Potas		Podanie doustne, pozajelitowe	1 mmol na dawkę	Lek zawiera x mmol (albo y mg) potasu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.	
Potas		Podanie dożylne (iv.)	30 mmol/l	Lek może powodować ból w miejscu wstrzyknięcia.	
Glikol propylenowy (E 1520) i jego estry	09/10/2017	Wszystkie drogi podania	1 mg/kg mc. na dobę	Lek zawiera x mg glikolu propylenowego w każdej <jednostka dawkowania><jednostka objętości> <co odpowiada x mg/<masa><objętość>>.	

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Glikol propylenowy (E 1520) i jego estry	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	1 mg/kg mc. na dobę	Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.	Jednoczesne podawanie z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej, takimi jak etanol może powodować ciężkie działania niepożądane u noworodków.
Glikol propylenowy (E 1520) i jego estry	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	50 mg/kg mc. na dobę	Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.	Jednoczesne podawanie z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej, takimi jak etanol może powodować działania niepożądane u dzieci w wieku poniżej 5 lat.
Glikol propylenowy (E 1520) i jego estry	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	50 mg/kg mc. na dobę	Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.	Chociaż nie wykazano toksycznego wpływu glikolu propylenowego na rozród i rozwój potomstwa, może on przenikać do płodu i do mleka matki. Dlatego też podanie glikolu propylenowego pacjentce w ciąży należy rozważyć w każdym przypadku indywidualnie.
Glikol propylenowy (E 1520) i jego estry	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	50 mg/kg mc. na dobę	Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.	Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni pozostawać pod kontrolą lekarza z powodu różnych działań niepożądanych przypisywanych glikolowi propylenowemu, takich jak zaburzenia czynności nerek (ostra martwica kanalików nerkowych), ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności wątroby.

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Glikol propylenowy (E 1520) i jego estry	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	500 mg/kg mc. na dobę	Glikol propylenowy zawarty w tym leku może powodować objawy jak po spożyciu alkoholu i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Leku nie należy stosować u dzieci wieku poniżej 5 lat. Lek należy stosować tylko na zlecenie lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u pacjenta przyjmującego ten lek.	Podczas stosowania dużych dawek lub przedłużonego stosowania glikolu propylenowego zgłaszano różne działania niepożądane, takie jak: hiperosmolarność, kwasicę mleczanową, zaburzenia czynności nerek (ostrą martwicę kanalików nerkowych, ostrą niewydolność nerek, kardiotoksyczność (zaburzenia rytmu serca, hipotensja), zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego (depresja, śpiączka, drgawki), depresję oddechową, duszność, zaburzenia czynności wątroby, reakcje hemolityczne (hemoliza w naczyniach krwionośnych), hemoglobinurię lub niewydolność wielonarządową. Dlatego dawki większe niż 500 mg/kg mc. na dobę można podawać dzieciom w wieku poniżej 5 lat po indywidualnym rozważeniu każdego przypadku. Działania niepożądane są zwykle odwracalne po zaprzestaniu stosowania glikolu propylenowego. W bardzo ciężkich przypadkach może być konieczna hemodializa. Konieczna jest kontrola lekarska.
Glikol propylenowy (E 1520) i jego estry	09/10/2017	Podanie na skórę	50 mg/kg mc. na dobę	Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 4 tygodni na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.	

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Glikol propylenowy (E 1520) i jego estry	09/10/2017	Podanie na skórę	500 mg/kg mc. na dobę	Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Z powodu zawartości glikolu propylenowego leku nie należy stosować na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.	
Olej sezamowy		Wszystkie drogi podania	Zero (każda)	Lek może powodować ciężkie reakcje alergiczne.	
Sód	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	Mniej niż 1 mmol (23 mg) na dawkę	Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na <jednostka dawkowania><jednostka objętości>, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.	1 mmol sodu (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg chlorku sodu (NaCl). Informacja dotyczy zawartości progowej określonej na podstawie zawartości całkowitej sodu w leku. Ma to szczególne znaczenie w przypadku leków stosowanych u dzieci lub u pacjentów na diecie ubogosodowej, w celu dostarczenia informacji lekarzom i zapewnienia o małej zawartości sodu w produkcie rodziców i pacjentów dorosłych.
Sód	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	1 mmol (23 mg) na dawkę	Lek zawiera x mg sodu (głównego składnika soli kuchennej w każdej <jednostka dawkowania><jednostka objętości>. Odpowiada to v% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.	Dla produktów podawanych pozajelitowo w zmiennych dawkach (np. obliczonych na podstawie masy ciała), zawartość sodu może być wyrażona w mg na fiolkę. Proponowany zapis w ChPL: „Produkt leczniczy zawiera x mg sodu na <jednostka dawkowania> co odpowiada v% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.”

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Sód	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	17 mmol (391 mg) w maksymalnej dawce dobowej	W razie przyjmowania <Z> lub więcej (jednostka dawkowania> na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.	Odnosi się to tylko do produktów, dla których zalecone dawkowanie pozwala na przyjmowanie produktu leczniczego codziennie dłużej niż 1 miesiąc lub w dawkach powtarzanych częściej niż 2 dni w tygodniu. 17 mmol (391 mg) stanowi około 20% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych i uważa się, że reprezentuje wysoką zawartość sodu. Odnosi się to również do dzieci, gdy maksymalna dobową podaż sodu jest uznawana za proporcjonalną do podaży u dorosłych i jest oparta na zapotrzebowaniu energetycznym. <Z dawki> odzwierciedlają najmniejszą liczbę jednostek dawkowania dla których osiągnąć jest próg 17 mmol (391 mg) sodu. Należy zaokrąglić w dół do najbliższej liczby całkowitej. Ostrzeżenie w ChPL należy wpisać na podstawie zaleceń PRAC: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).
Sodu laurylosiarczan	09/10/2017 Sprostowanie 19/11/2018	Podanie na skórę	Zero (każda)	Lek zawiera x mg sodu laurylosiarczanu w każdej <jednostka dawkowania><jednostka objętości> <co odpowiada x mg/<masa><objętość>>. Sodu laurylosiarczan może spowodować miejscowe podrażnienie skóry (takie jak klucie lub palenie) albo nasilenie reakcji skórnej spowodowanej przez inne leki stosowane na ten sam obszar skóry.	Grubość skóry znacząco zmienia się w zależności od miejsca na ciele oraz od wieku i może być ważnym czynnikiem nadwrażliwości na sodu laurylosiarczan. Nadwrażliwość na sodu laurylosiarczan zmienia się również w zależności od postaci farmaceutycznej (i działania innych substancji pomocniczych), stężenia sodu laurylosiarczanu, czasu kontaktu ze skórą i populacji pacjentów (dzieci, poziomu uwodnienia skóry, koloru skóry i istniejących zaburzeń dotyczących skóry). Pacjenci z osłabioną barierą skórną, np. atopowym zapaleniem skóry są bardziej wrażliwi na drażniące właściwości sodu laurylosiarczanu.

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Kwas sorbowy (E 200) i jego sole		Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).	
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe	Zero (każda)	Lek zawiera x mg sorbitolu w każdej <jednostka dawkowania><jednostka objętości> <co odpowiada x mg/<masa><objętość>>.	Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Podanie dożylnie (iv.)	Zero (każda)	Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, pacjent (lub jego dziecko) nie może przyjmować tego leku. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane. Należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku o tym, że pacjent (lub jego dziecko) ma dziedziczną nietolerancję fruktozy lub jeżeli dziecko pacjenta nie powinno przyjmować dłużej słodkich pokarmów lub napojów z powodu nudności, wymiotów lub nieprzyjemnych działań niepożądanych, tj. wzdęcia, skurcze żołądka lub biegunka.	Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Dziedziczna nietolerancja fruktozy może nie być jeszcze zdiagnozowana u niemowląt i małych dzieci (w wieku poniżej 2 lat). Produkty lecznicze (zawierające sorbitol/fruktozę) podawane dożylnie mogą stanowić zagrożenie dla życia takich dzieci. Są one przeciwwskazane u tych dzieci, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i brak jest alternatywnych produktów leczniczych. Przed zastosowaniem tego produktu leczniczego u pacjentów z objawami z dziedzicznej nietolerancji fruktozy należy przeprowadzić szczegółowy wywiad.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Podanie doustne, pozajelitowe (inne niż iv.)	5 mg/kg mc. na dobę	Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.	Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Podanie doustne	140 mg/kg mc. na dobę	Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.	
Olej sojowy Uwodorniony olej sojowy		Wszystkie drogi podania	Zero (każda)	Lek zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.	Jak w oleju arachidowym. W ChPL: przeciwwskazanie.
Alkohol stearylowy		Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).	
Sacharoza		Podanie doustne	Zero (każda)	Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.	Propozycja dotycząca ChPL: Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
Sacharoza		Podanie doustne	5 g	Lek zawiera x g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.	
Sacharoza		Płyny do ust, tabletki do ssania, tabletki do żucia	Zero (każda)	Lek może wpływać szkodliwie na zęby.	Informację należy umieścić tylko wtedy, kiedy produkt leczniczy jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, np. przez dwa tygodnie lub dłużej.
Siarczyny w tym pirosiarczyny np.: Dwutlenek siarki (E 220) Siarczyn sodu (E 221) Wodorosiarczyn sodu (E 222) Pirosiarczyn sodu (E 223) Pirosiarczyn potasu (E 224) Wodorosiarczyn potasu (E 228)		Podanie doustne, pozajelitowe, wziewne	Zero (każda)	Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.	

Nazwa substancji	Data aktualizacji	Droga podania	Zawartość dopuszczalna (progowa)	Informacja do uzupełnienia w Ulotce dla pacjenta	Komentarz
Skrobia pszeniczna (zawiera gluten)	09/10/2017 <i>Sprostowanie 19/11/2018</i>	Podanie doustne	Zero (każda)	Ten lek zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej) <i określa się go jako „bezglutenowy”*>. W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiakia). Jedna <jednostka dawkowania> zawiera nie więcej niż x mikrogramów glutenu. Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna). <i>[* Sformułowanie „bezglutenowy” można wpisać tylko wtedy, gdy zawartość glutenu w leku jest mniejsza niż 20 ppm.]</i>	Na oznakowaniu opakowania jako substancję pomocniczą należy wpisać „skrobia pszeniczna”.
Tłuszcz wełny (lanolina)		Podanie miejscowe	Zero (każda)	Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).	
Ksylitol (E 967)		Podanie doustne	10 g	Lek może działać przeczyszczająco. Wartość kaloryczna 2,4 kcal/g ksylitolu.	

Załącznik: Unijna lista substancji zapachowych zawierających alergeny, dla których należy umieścić ostrzeżenie o ich zawartości na opakowaniu kosmetyków i detergentów

Substancja	Nr CAS
3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on	127-51-5
Aldehyd amylocynamonowy	122-40-7
Aldehyd cynamonowy	104-55-2
Aldehyd heksylocynamonowy	101-86-0
Alkohol anyżowy	105-13-5
Alkohol benzylowy	100-51-6
Alkohol cynamonowy	104-54-1
Alkohol pentylowocynamonowy	101-85-9
Benzoesan benzylu	120-51-4
Cynamonian benzylu	103-41-3
Cytral	5392-40-5
Cytronellol	106-22-9
Eugenol	97-53-0
Farnezoł	4602-84-0
Geraniol	106-24-1
Hydroksycytronellal	107-75-5
Hydroksymetylopentylo cykloheksenokarboksyaldehyd	31906-04-4
Izoeugenol	97-54-1
Kumaryna	91-64-5
Lilial, aldehyd 2-(4-tertbutylobenzyl)propionowy	80-54-6
d-limonen, d-dipenten	5989-27-5
Linalol	78-70-6
Metyloheptino-węglan	111-12-6
Mech dębowy	90028-68-5
Mech drzewny	90028-67-4
Salicylan benzylu	118-58-1

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

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column “Route of Administration”

Previous version:

Fenylalanina	Podanie doustne
---------------------	-----------------

Corrected version:

Fenylalanina	Wszystkie drogi podania
---------------------	-------------------------

Sodium laurilsulfate, column “Name”

Previous version:

Sodu laurylosiarczan (E 487)

Corrected version:

Sodu laurylosiarczan

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

Previous version:

Skrobia pszeniczna (zawiera gluten)	Skrobia pszeniczna zawarta w tym leku zawiera bardzo małe ilości glutenu (lek określa się jako „wolny od glutenu”), w związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne aby spowodowało to problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiakia). Jedna <jednostka dawkowania> zawiera nie więcej niż x mikrogramów glutenu. Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna). <i>[*Stwierdzenie, że lek jest „wolny od glutenu” można wpisać tylko wtedy, gdy zawartość glutenu w skrobi pszenicznej jest mniejsza niż 20 ppm.]</i>	Zgodnie z Farmakopeą Europejską 0,3% limit zawartości białka w skrobi pszenicznej (test całkowitej zawartości białka) oznacza, że skrobia pszeniczna zawiera nie więcej niż 100 ppm (µg/g) glutenu. Na podstawie powyższych informacji (zawartość białka) można obliczyć maksymalną ilość glutenu zawartą w substancjach pomocniczych. Na oznakowaniu opakowania jako substancję pomocniczą należy wpisać skrobię pszeniczną.
--	--	---

Corrected version:

Skrobia pszeniczna (zawiera gluten)	Ten lek zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej) <i określa się go jako „bezglutenowy”>. W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiakia). Jedna <jednostka dawkowania> zawiera nie więcej niż x mikrogramów glutenu. Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna). <i>[* Sformułowanie „bezglutenowy” można wpisać tylko wtedy, gdy zawartość glutenu w leku jest mniejsza niż 20 ppm.]</i>	Na oznakowaniu opakowania jako substancję pomocniczą należy wpisać „skrobia pszeniczna”.
--	---	---