

Hjälpämnen och information för bipacksedeln

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Aprotinin		Topikal	Noll	Kan ge överkänslighet eller allvarliga allergiska reaktioner.	Med topikal användning avses i detta fall områden som kan ge systemisk effekt (dvs sår, kroppshåligheter).
Jordnötsolja		Samtliga	Noll	<Läkemedel> innehåller jordnötolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.	Renad jordnötolja kan innehålla jordnötsprotein. Europafarmakopén innehåller inte test för rester av protein. SmPC: kontraindikation.
Aspartam (E 951)	2017-10-09	Oral	Noll	Detta läkemedel innehåller x mg aspartam per <dosenhet> <volymenhet> <motsvarande x mg/<vikt> <volym>>. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.	Aspartam hydrolyseras i magtarmkanalen vid oralt intag. En av de huvudsakliga hydrolysisprodukterna är fenylalanin. SmPC-förslag: Det saknas prekliniska och kliniska data för användning av aspartam till spädbarn som är yngre än 12 veckor.
Azofärgämnen t ex: Tartrazin (E 102) Para-orange (E 110) Azorubin (E 122) Amarant (E 123) Nykokkin (E 124) Briljantsvart (E 151)		Oral	Noll	Kan ge allergiska reaktioner.	
Perubalsam		Topikal	Noll	Kan ge hudreaktioner.	
Bensalkoniumklorid	2017-10-09	Samtliga	Noll	Detta läkemedel innehåller x mg bensalkoniumklorid per <dosenhet> <volymenhet> <motsvarande x mg/<vikt> <volym>>.	

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Bensalkoniumklorid	2017-10-09	Okulär	Noll	Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.	P.g.a. begränsade data är det ingen skillnad i biverkningsprofilen hos barn jämfört med hos vuxna. Generellt reagerar dock barns ögon kraftigare på stimuli än vuxnas ögon. Irritation kan påverka patienters följsamhet till behandlingen. Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.
Bensalkoniumklorid	2017-10-09	Nasal	Noll	Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.	Långtidsbruk kan orsaka ödem i nässlemhinnan.
Bensalkoniumklorid	2017-10-09	Inhalation	Noll	Bensalkoniumklorid kan orsaka väsande andning och andningssvårigheter (kramp i luftrören), särskilt om du har astma.	
Bensalkoniumklorid	2017-10-09	Kutan	Noll	Bensalkoniumklorid kan orsaka hudirritation. Du ska inte använda läkemedlet på bröstet om du ammar eftersom barnet som ammas kan få i sig läkemedlet.	Användning under graviditet och amning förväntas inte ha skadliga effekter på modern eftersom kutan absorption av bensalkoniumklorid är minimal. Används inte på slemhinnor.
Bensalkoniumklorid	2017-10-09	Oromukosal, rektal, vaginal	Noll	Bensalkoniumklorid kan orsaka lokal irritation.	
Bensoesyra (E210) och bensoater t ex: Natriumbensoat (E 211) Kaliumbensoat (E 212)	2017-10-09	Samtliga	Noll	Detta läkemedel innehåller x mg <bensoesyra/bensoat> per <dosenhet> <volymenhet> <motsvarande x mg/<vikt> <volym>>.	

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Bensoesyra (E210) och bensoater t ex: Natriumbensoat (E 211) Kaliumbensoat (E 212)	2017-10-09	Oral Parenteral	Noll	<Bensoesyra/bensoat> kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).	Ökning av bilirubinemi p.g.a. bortträngning (displacement) från albumin, kan öka neonatal gulsot som kan utvecklas till kärnikterus (ickekonjugerat bilirubin som ansamlas i hjärnvävnad).
Bensoesyra (E210) och bensoater t ex: Natriumbensoat (E 211) Kaliumbensoat (E 212)	2017-10-09	Topikal	Noll	<Bensoesyra/bensoat> kan orsaka lokal irritation.	Kan orsaka ickeimmunologisk omedelbar kontaktreaktion genom en möjlig kolinerg mekanism.
Bensoesyra (E210) och bensoater t ex: Natriumbensoat (E 211) Kaliumbensoat (E 212)	2017-10-09	Topikal	Noll	<Bensoesyra/bensoat> kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).	Absorption är betydande genom den omogna huden hos nyfödda.
Bensylalkohol	2017-10-09	Samtliga	Noll	Detta läkemedel innehåller x mg bensylalkohol per <dosenhet> <volymenhet> <motsvarande x mg/<vikt> <volym>>. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.	
Bensylalkohol	2017-10-09	Oral Parenteral	Noll	Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.	Intravenös administrering av bensylalkohol har förknippats med allvarliga biverkningar och dödsfall hos nyfödda ("gasping syndrome"). Minsta mängd bensylalkohol som kan orsaka toxicitet är inte känd. En varning vid användning till nyfödda, ska skrivas i avsnitt 4.4 i SmPC.
Bensylalkohol	2017-10-09	Oral Parenteral	Noll	Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.	Ökad risk för ackumulering hos små barn.
Bensylalkohol	2017-10-09	Oral Parenteral	Noll	Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).	

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer										
Bensylalkohol	2017-10-09	Oral Parenteral	Noll	Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).	Stora volymer ska användas med försiktighet och endast om absolut nödvändigt, särskilt till patienter med nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion p.g.a. risken för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidosis).										
Bensylalkohol	2017-10-09	Topikal	Noll	Bensylalkohol kan orsaka mild lokal irritation.											
Bergamottolja (innehåller bergapten)		Topikal	Noll	Kan öka känsligheten för UV-ljus (solljus och solarium).	Gäller endast om bergapten ingår i oljan.										
Borsyra (och borater)	2017-10-09	Samtliga	1 mg bor/dygn*	Använd inte läkemedlet till barn som är yngre än 2 år eftersom det innehåller bor och kan orsaka försämrad fertilitet i framtiden.	* 1 mg bor = 5,7 mg borsyra. Se Q&A för mer om beräkning (EMA/CHMP/619104/2013). Mängd bor per åldersgrupp som kan orsaka försämrad fertilitet om mängden överskrids: <table><tr><th>Ålder</th><th>Säkerhets-gräns</th></tr><tr><td>< 2 år</td><td>1 mg bor/dygn</td></tr><tr><td>< 12 år</td><td>3 mg bor/dygn</td></tr><tr><td>< 18 år**</td><td>7 mg bor/dygn</td></tr><tr><td>≥ 18 år**</td><td>10 mg bor/dygn</td></tr></table> ** Denna mängd kan också skada fostret.	Ålder	Säkerhets-gräns	< 2 år	1 mg bor/dygn	< 12 år	3 mg bor/dygn	< 18 år**	7 mg bor/dygn	≥ 18 år**	10 mg bor/dygn
Ålder	Säkerhets-gräns														
< 2 år	1 mg bor/dygn														
< 12 år	3 mg bor/dygn														
< 18 år**	7 mg bor/dygn														
≥ 18 år**	10 mg bor/dygn														
Borsyra (och borater)	2017-10-09	Samtliga	3 mg bor/dygn*	Använd inte läkemedlet till barn som är yngre än 12 år eftersom det innehåller bor och kan orsaka försämrad fertilitet i framtiden.	* 1 mg bor = 5,7 mg borsyra. Se Q&A för mer om beräkning (EMA/CHMP/619104/2013). Mängd bor per åldersgrupp som kan orsaka försämrad fertilitet om mängden överskrids: <table><tr><th>Ålder</th><th>Säkerhets-gräns</th></tr><tr><td>< 2 år</td><td>1 mg bor/dygn</td></tr><tr><td>< 12 år</td><td>3 mg bor/dygn</td></tr><tr><td>< 18 år**</td><td>7 mg bor/dygn</td></tr><tr><td>≥ 18 år**</td><td>10 mg bor/dygn</td></tr></table> ** Denna mängd kan också skada fostret.	Ålder	Säkerhets-gräns	< 2 år	1 mg bor/dygn	< 12 år	3 mg bor/dygn	< 18 år**	7 mg bor/dygn	≥ 18 år**	10 mg bor/dygn
Ålder	Säkerhets-gräns														
< 2 år	1 mg bor/dygn														
< 12 år	3 mg bor/dygn														
< 18 år**	7 mg bor/dygn														
≥ 18 år**	10 mg bor/dygn														

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer										
Borsyra (och borater)	2017-10-09	Samtliga	7 mg bor/dygn*	Använd inte läkemedlet till barn som är yngre än 18 år eftersom det innehåller bor och kan orsaka försämrad fertilitet i framtiden. Om du är gravid, kontakta läkare innan du använder läkemedlet eftersom det innehåller bor som kan vara skadligt för barnet.	* 1 mg bor = 5,7 mg borsyra. Se Q&A för mer om beräkning (EMA/CHMP/619104/2013). Mängd bor per åldersgrupp som kan orsaka försämrad fertilitet om mängden överskrids: <table><tr><th>Ålder</th><th>Säkerhets-gräns</th></tr><tr><td>< 2 år</td><td>1 mg bor/dygn</td></tr><tr><td>< 12 år</td><td>3 mg bor/dygn</td></tr><tr><td>< 18 år**</td><td>7 mg bor/dygn</td></tr><tr><td>≥ 18 år**</td><td>10 mg bor/dygn</td></tr></table> ** Denna mängd kan också skada fostret.	Ålder	Säkerhets-gräns	< 2 år	1 mg bor/dygn	< 12 år	3 mg bor/dygn	< 18 år**	7 mg bor/dygn	≥ 18 år**	10 mg bor/dygn
Ålder	Säkerhets-gräns														
< 2 år	1 mg bor/dygn														
< 12 år	3 mg bor/dygn														
< 18 år**	7 mg bor/dygn														
≥ 18 år**	10 mg bor/dygn														
Bronopol		Topikal	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).											
Butylhydroxianisol (E 320)		Topikal	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.											
Butylhydroxitoluen (E 321)		Topikal	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.											
Cetostearylalkohol Cetylalkohol		Topikal	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).											
Klorkresol		Topikal, parenteral	Noll	Kan ge allergiska reaktioner.											

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Cyklodextriner t ex: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyklodextrin Sulfobutyleter-β-cyklodextrin (SBE-β-CD) Hydroxipropyl betadex Metyl β-cyklodextrin (RM-β-CD)	2017-10-09	Samtliga	20 mg/kg/dygn	Detta läkemedel innehåller x mg cyklodextrin(er) per <dosenhet> <volymenhet> <motsvarande x mg/<vikt> <volym>>. Använd inte läkemedlet till barn som är yngre än 2 år om inte läkare har ordinerat det.	Cyklodextriner (CD) är hjälpämnen som kan påverka egenskaperna (så som toxicitet eller hudpenetration) av aktiv substans eller andra läkemedel. Säkerhetsaspekter för CD har övervägts under utveckling och utredning av säkerhet för läkemedlet och finns beskrivna i SmPC. Det saknas tillräcklig information om effekterna av CD för barn som är yngre än 2 år. Därför måste nytta/risk bedömas enskilt för varje patient. Baserat på djurstudier och erfarenhet från människa, förväntas inte skadliga effekter av CD i doser under 20 mg/kg/dygn.
Cyklodextriner t ex: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyklodextrin Sulfobutyleter-β-cyklodextrin (SBE-β-CD) Hydroxipropyl betadex Metyl β-cyklodextrin (RM-β-CD)	2017-10-09	Oral	200 mg/kg/dygn	Cyklodextriner kan orsaka problem i mage/tarm så som diarré.	At high doses cyclodextrins can cause reversible diarrhoea and cecal enlargement in animals.
Cyklodextriner t ex: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyklodextrin Sulfobutyleter-β-cyklodextrin (SBE-β-CD) Hydroxipropyl betadex Metyl β-cyklodextrin (RM-β-CD)	2017-10-09	Parenteral	200 mg/kg/dygn och användning > 2 veckor	Om du har en njursjukdom, kontakta läkare innan du använder läkemedlet.	Hos barn som är yngre än 2 år kan sänkt glomerulär funktion skydda mot njutoxicitet, men kan leda till höga nivåer av cyklodextrin i blodet. Hos patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion kan ackumulering av cyklodextriner förekomma.
Dimetylsulfoxid		Topikal	Noll	Kan vara irriterande för huden.	

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Etanol		Oral Parenteral	Mindre än 100 mg per dos	Detta läkemedel innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per <dos>.	Denna text är till för att försäkra föräldrar och barn att produkten endast innehåller små mängder alkohol.
Etanol		Oral Parenteral	100 mg per dos	Detta läkemedel innehåller ...vol % etanol (alkohol) d.v.s. upp till ...mg per <dos>, motsvarande ...ml öl, eller...ml vin per <dos>. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.	Bipacksedeln bör ange ekvivalenta volymer starköl och vin, beräknat på en alkoholhalt på 5 vol % respektive 12 vol % etanol. Separat varningstexter kan behövas i olika delar av bipacksedeln.
Etanol		Oral Parenteral	3 g per dos	Detta läkemedel innehåller ...vol % etanol (alkohol) d.v.s. upp till ...mg per <dos>, motsvarande ...ml öl, eller...ml vin per <dos>. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi. Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner.	
Formaldehyd		Topikal	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).	
Formaldehyd		Oral	Noll	Kan ge magbesvär och diarré.	

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Doftämnen som innehåller allergener* (Se bilaga)	2017-10-09	Topikal	Noll	Detta läkemedel innehåller doftämnen med <allergen(er)>*. <Allergen(er)>* kan orsaka allergiska reaktioner.	* < >: doftämnesallergener enligt bilaga. Förutom allergiska reaktioner hos sensibiliserade personer, kan icke-sensibiliserade personer bli sensibiliserade. Bensylalkohol står i bilagan som en av tjugosex doftämnesallergener men kan också användas som ett hjälpämne. När bensylalkohol används som hjälpämne (med eller utan annat doftämne) gäller varningstexten för bensylalkohol som hjälpämne.
Fruktos	2017-10-09	Oral Parenteral	Noll	Detta läkemedel innehåller x mg fruktos per <dosenhet> <volymenhet> <motsvarande x mg/<vikt> <volym>>.	Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller fruktos (eller sorbitol) och födointag av fruktos (eller sorbitol) ska beaktas.
Fruktos	2017-10-09	Oral	Noll	<i>[Om läkemedlet kommer i kontakt med tänderna (t ex orala vätskor, sugtabletter eller tuggtabletter) och är avsett för långtidsanvändning:]</i> Fruktos kan vara skadligt tänderna.	Gäller orala läkemedel som används ofta eller är avsedda för längre tids användning, dvs två veckor eller längre.
Fruktos	2017-10-09	Intravenös (i.v.)	Noll	Om du (eller ditt barn) har arvet fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med arvet fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos som finns i läkemedlet, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar. Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har arvet fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramp eller diarré.	Patienter med arvet fruktosintolerans ska inte använda detta läkemedel om det inte är absolut nödvändigt. Spädbarn och små barn (yngre än 2 år) kanske inte ännu har diagnostiserats med arvet fruktosintolerans. Läkemedel (som innehåller fruktos) som ges intravenöst kan vara livshotande och är kontraindicerat i denna population om det inte är livsnödvändigt och inga andra alternativ finns. Detaljerad anamnes med avseende på symtom på arvet fruktosintolerans ska tas upp för varje patient innan detta läkemedel ordineras.

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Fruktos	2017-10-09	Oral Parenteral (förutom i.v.)	5 mg/kg/dygn	Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.	Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.
Galaktos		Oral Parenteral	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SmPC-förslag: Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: galaktosintolerans, till exempel galaktosemi <eller glukos-galaktosmalabsorption>.
Galaktos		Oral Parenteral	5 g	Innehåller x gram galaktos per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.	
Glucose		Oral	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.	SmPC-förslag: Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption.
Glucose		Oral Parenteral	5 g	Innehåller x gram glukos per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.	
Glucose		Orala vätskor, sugtabletter och tuggtabletter	Noll	Kan vara skadligt för tänderna.	Informationen skall inkluderas endast för läkemedel som kan vara avsett för långtidsanvändning, dvs två veckor eller längre.
Glycerol (E 422)		Oral	10 g per dos	Kan ge huvudvärk, magbesvär och diarre.	
Glycerol (E 422)		Rektal	1 g	Kan ha en mild laxerande effekt.	
Heparin (som hjälpämne)		Parenteral	Noll	Kan ge allergisk reaktion och minska antalet blodkroppar, vilket kan påverka blodets förmåga att levera sig. Patienter som tidigare fått allergiska reaktioner av heparin bör undvika läkemedel som innehåller heparin.	
Invertsocker		Oral	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SmPC-förslag: Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption.
Invertsocker		Oral	5 g	Innehåller x gram av en blandning av fruktos och glukos per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.	

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Invertsocker		Orala vätskor, sugtabletter och tuggtabletter	Noll	Kan vara skadligt för tänderna.	Denna information ska anges vid långtidsanvändning, dvs 2 veckor eller mer.
Laktitol (E 966)		Oral	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SmPC-förslag: Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, galaktosintolerans, galaktosemi eller glukos-galaktosmalabsorption.
Laktitol (E 966)		Oral	10 g	Kan ha mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,1 kcal/g laktitol.	
Laktos		Oral	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SmPC-förslag: Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.
Laktos		Oral	5 g	Innehåller x gram laktos (x/2 gram glukos och x/2 gram galaktos per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.	
Latex (naturgummi)		Samtliga	Noll	Läkemedelsförpackningens material innehåller latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.	Ej något egentligt hjälpämne, men en varning anses nödvändig.
Makrogolglycerol-ricinoleat Makrogolglycerol-hydroxistearat		Parenteral	Noll	Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.	
Makrogolglycerol-ricinoleat Makrogolglycerol-hydroxistearat		Oral	Noll	Kan ge magbesvär och diarré.	
Makrogolglycerol-ricinoleat Makrogolglycerol-hydroxistearat		Topikal	Noll	Kan ge hudreaktioner.	
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) Maltitol, flytande		Oral	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SmPC-förslag: Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) Maltitol, flytande		Oral	10 g	Kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,3 kcal/g <maltitol><isomaltitol>.	
Mannitol (E 421)		Oral	10 g	Kan ha en mild laxerande effekt.	
Organiska kvicksilver-föreningar t ex: Tiomersal Fenylkviksilver-nitrat/ acetat/borat		Okulär	Noll	Kan ge allergiska reaktioner.	See EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99
Organiska kvicksilver-föreningar t ex: Tiomersal Fenylkviksilver-nitrat/ acetat/borat		Topikal	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) och missfärgning.	
Organiska kvicksilver-föreningar t ex: Tiomersal Fenylkviksilver-nitrat/ acetat/borat		Parenteral	Noll	Detta läkemedel innehåller ett konserveringsmedel (tiomersal) som möjligen kan ge <dig/ditt barn> en allergisk reaktion. Tala om för din doktor om <du/ditt barn> har några kända allergier.	See EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99
Organiska kvicksilver-föreningar t ex: Tiomersal Fenylkviksilver-nitrat/ acetat/borat		Parenteral	Noll	Berätta för din läkare om du/ditt barn har fått några hälsoproblem efter tidigare vaccinering.	Tilläggsinformation för vacciner.

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Parahydroxibensoater och dess estrar t ex: Etylhydroxi-bensoat (E 214) Natriumetylhydroxi-bensoat (E 215) Propylhydroxi-bensoat (E Natrium-Propylhydroxibensoat Metylhydroxi-bensoat (E 218) Natriummetylhydroxibensoat (E 219)		Oral Okulär Topikal	Noll	Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).	
Parahydroxibensoater och dess estrar t ex: Etylhydroxi-bensoat (E 214) Natriumetylhydroxi-bensoat (E 215) Propylhydroxi-bensoat (E Natrium-Propylhydroxibensoat Metylhydroxi-bensoat (E 218) Natriummetylhydroxibensoat (E 219)		Parenteral Inhalation	Noll	Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftvägarna.	
Fenylalanin	2017-10-09 <i>Rättelse</i> 2018-11-19	Samtliga	Noll	Detta läkemedel innehåller x mg fenylalanin per <dosenhet> <volymenhet> <motsvarande x mg/<vikt> <volym>>. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.	

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Fosfatbuffert	2017-10-09	Okulär	Noll	Detta läkemedel innehåller x mg fosfat per <dosenhet> <volymenhet> <motsvarande x mg/<vikt> <volym>>. Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.	Motsvarande skrivning i SmPC i avsnitt 4.8 (Biverkningar): "Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfatinnehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna."
Kalium		Parenteral	Mindre än 1mmol per dos	Detta läkemedel innehåller mindre än 1mmol (39mg) per <dos> kalium, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".	Information härrör från ett tröskelvärde baserat på totalmängden K⁺ i läkemedlet. För produkter som är avsedda för pediatrik användning är det särskilt viktigt att ge information om den låga halten K⁺, dels för att ge förskrivare information och för att lugna föräldrar.
Kalium		Oral Parenteral	1 mmol per dos	Detta läkemedel innehåller x mmol (eller y mg) kalium per dos. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.	
Kalium		Intravenös (i.v.)	30 mmol/l	Kan ge smärta vid injektionsstället.	
Propylenglykol (E 1520) Propylenglykol-estrar	2017-10-09	Samtliga	1 mg/kg/dygn	Detta läkemedel innehåller x mg propylenglykol per <dosenhet> <volymenhet> <motsvarande x mg/<vikt> <volym>>.	
Propylenglykol (E 1520) Propylenglykol-estrar	2017-10-09	Oral Parenteral	1 mg/kg/dygn	Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.	Samtidig användning av andra substrat för enzymet alkoholdehydrogenas så som etanol kan inducera allvarliga biverkningar hos nyfödda.
Propylenglykol (E 1520) Propylenglykol-estrar	2017-10-09	Oral Parenteral	50 mg/kg/dygn	Om ditt barn är yngre än 5 år, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.	Samtidig användning av andra substrat för enzymet alkoholdehydrogenas så som etanol kan inducera allvarliga biverkningar hos barn som är yngre än 5 år.

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Propylenglykol (E 1520) Propylenglykol-estrar	2017-10-09	Oral Parenteral	50 mg/kg/dygn	Om du är gravid eller ammar, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.	Även om propylenglykol inte har visats orsaka negativa reproduktionseffekter eller negativa effekter på utveckling i djur eller människa kan det passera över till fostret och har påvisats i bröstmjolk. Därför ska propylenglykol ges till gravida eller ammande patienter efter en individuell bedömning.
Propylenglykol (E 1520) Propylenglykol-estrar	2017-10-09	Oral Parenteral	50 mg/kg/dygn	Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.	Monitorering krävs hos patienter med nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion eftersom biverkningar orsakade av propylenglykol har rapporterats, så som akut njursvikt (akut tubulär nekros) och leversvikt.
Propylenglykol (E 1520) Propylenglykol-estrar	2017-10-09	Oral Parenteral	500 mg/kg/dygn	Propylenglykol i detta läkemedel kan ge liknande symtom som alkohol och ökar risken för biverkningar. Använd inte detta läkemedel till barn som är yngre än 5 år. Använd detta läkemedel endast på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.	Biverkningar så som hypersomolalitet, laktatacidos; njursvikt (akut tubulär nekros), akut njursvikt; hjärttoxicitet (arytmi, hypotension); CNS-störningar (depression, koma, kramp); andningsdepression, dyspné; leversvikt; hemolytisk reaktion (intravaskulär hemolys), och hemoglobinuri; eller multiorgansvikt har rapporterats vid höga doser eller långtidsanvändning av propylenglykol. Därför kan doser högre än 500 mg/kg/dygn ges till barn > än 5 års ålder efter en individuell bedömning. Biverkningar reverserar oftast efter utsättning av propylenglykol, och i mer allvarliga fall efter hemodialys. Monitorering krävs.
Propylenglykol (E 1520) Propylenglykol-estrar	2017-10-09	Kutan	50 mg/kg/dygn	Propylenglykol kan ge hudirritation. Använd inte läkemedlet till nyfödda (yngre än 4 veckor) med öppna sår eller stora ytor med skadad hud (så som brännskador), utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.	

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Propylenglykol (E 1520) Propylenglykol-estrar	2017-10-09	Kutan	500 mg/kg/dygn	Propylenglykol kan ge hudirritation. Använd inte läkemedlet på öppna sår eller stora ytor med skadad hud (så som brännskador), utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal	
Sesamolja		Samtliga	Noll	Kan i sällsynta fall ge svår allergisk reaktion.	
Natrium	2017-10-09	Oral Parenteral	Mindre än 1 mmol (23 mg) per <dos>	Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per <dosenhet><volymenhet>, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".	1 mmol natrium (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg koksalt (NaCl). Informationen härrör från ett tröskelvärde baserat på totalmängden natrium i läkemedlet. För läkemedel som är avsedda för pediatrik användning är det särskilt viktigt att ge information om den låga halten natrium, dels för att ge förskrivare information och för att lugna föräldrar.
Natrium	2017-10-09	Oral Parenteral	1 mmol (23 mg) per <dos>	Detta läkemedel innehåller x mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per <dosenhet><volymenhet>. Detta motsvarar y% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.	För parenterala beredningar med olika dosering (t.ex. viktbaserad) bör natriuminnehållet uttryckas i mg per injektionsflaska. SmPC-förslag: "Detta läkemedel innehåller x mg natrium per <dosenhet>, motsvarande y% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna)."

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Natrium	2017-10-09	Oral Parenteral	17 mmol (391 mg) som maximal dygnsdos	Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av <Z> eller fler <dosenhet> dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.	Detta gäller för läkemedel där doseringen innebär dagligt intag > 1 månad, eller upprepad dosering mer än 2 dagar per vecka. 17 mmol (391 mg) är ungefär 20% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna) och räknas som "högt" natriumintag. Detta gäller även för barn, där högsta rekommenderat dagligt intag är proportionellt mot vuxna och baseras på energibehov. <Z doser> motsvarar lägsta antal dosenheter för vilka tröskelvärdet 17 mmol (391 mg) natrium uppnås eller överskrids. Avrunda till närmaste heltal. SmPC-förslag: se PRAC recommendation: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).
Natriumlaurilsulfat	2017-10-09 Rättelse 2018-11-19	Kutan	Noll	Detta läkemedel innehåller x mg natriumlaurilsulfat per <dosenhet> <volymenhet> <motsvarande x mg/<vikt> <volym> >. Natriumlaurilsulfat kan ge lokala hudreaktioner (stickande eller brännande) eller öka hudreaktioner orsakade av andra produkter som används på samma hudyta.	Hudens tjocklek kan variera avsevärt på olika ställen på kroppen och varierar med åldern. Det kan vara en viktig faktor i känsligheten mot natriumlaurilsulfat. Känsligheten mot natriumlaurilsulfat beror också på läkemedelsformen (och effekter av andra hjälpämnen), koncentrationen av natriumlaurilsulfat, exponeringstiden och patientpopulationen (barn, hydreringsgrad, hudfärg och tillstånd). Patientpopulationer med nedsatt hudbarriärfunktion, så som vid atopisk dermatit är mer känsliga mot irriterande egenskaper hos natriumlaurilsulfat.
Sorbinsyra (E 200) och dess salter (sorbater)		Topikal	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner, (t.ex. kontakteksem).	

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Sorbitol (E 420)	2017-10-09	Oral Parenteral	Noll	Detta läkemedel innehåller x mg sorbitol per <dosenhet> <volymenhet> <motsvarande x mg/<vikt> <volym> >.	Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas. Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.
Sorbitol (E 420)	2017-10-09	Intravenös (i.v.)	Noll	Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har arvet fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med arvet fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar. Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har arvet fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramp eller diarré.	Patienter med arvet fruktosintolerans ska inte använda detta läkemedel om det inte är absolut nödvändigt. Spädbarn och små barn (yngre än 2 år) kanske inte ännu har diagnostiserats med arvet fruktosintolerans. Läkemedel (som innehåller sorbitol/fruktos) som ges intravenöst kan vara livshotande och är kontraindicerat i denna population om det inte är livsnödvändigt och inga andra alternativ finns. Detaljerad anamnes med avseende på symtom på arvet fruktosintolerans ska tas upp för varje patient innan detta läkemedel ordineras.
Sorbitol (E 420)	2017-10-09	Oral Parenteral (förutom i.v.)	5 mg/kg/day	Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvet fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.	Patienter med arvet fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.
Sorbitol (E 420)	2017-10-09	Oral	140 mg/kg/dygn	Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.	
Sojaolja Sojaolja, hydrerad		Samtliga	Noll	<Läkemedel> innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.	I enlighet med jordnötterolja. SmPC: Kontraindikation.
Stearylalkohol		Topikal	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).	

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Sackaros		Oral	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SmPC-förslag: Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.
Sackaros		Oral	5 g	Innehåller x gram sackaros per dos. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.	
Sackaros		Orala vätskor, sugtabletter och tuggtabletter	Noll	Kan vara skadligt för tänderna.	Informationen skall inkluderas endast för läkemedel som kan vara avsett för långtidsanvändning, dvs två veckor eller längre.
Sulfiter, inklusive metabisulfiter t ex: Svaveldioxid (E 220) Natriumsulfit (E 221) Natriumväte-sulfit (E 222) Natriummeta-bisulfit (E 223) Kaliummeta-bisulfit (E 224) Kaliumväte-sulfit (E 228)		Oral Parenteral Inhalation	Noll	Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.	
Vetestärkelse (innehåller gluten)	2017-10-09 <i>Rättelse</i> <i>2018-11-19</i>	Oral	Noll	Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse) <och anses som "glutenfritt"*>. Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki). En <dosenhet> innehåller inte mer än x mikrogram gluten. Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel. <i>[* Uppgiften "glutenfri" gäller endast om gluteninnehållet i läkemedlet är mindre än 20 ppm.]</i>	Hjälpämnet benämns på förpackningen "Vetestärkelse".
Ullfett (lanolin)		Topikal	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).	

Svenskt namn	Uppdaterad	Administreringsväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Xylitol (E 967)		Oral	10 g	Kan ha en laxerande effekt. Kalorivärde: 2,4 kcal/g xylitol.	

Superseded

Bilaga: EU-förteckning över doftämnesallergener som ska skrivas på förpackningen för kosmetika och hygienprodukter (eller hudvårdsprodukter)

Ämne	CAS Nummer
Alfa-isometyl-jonon	127-51-5
Amylkanelaldehyd	122-40-7
Amylkanelalkohol	101-85-9
Anisalkohol	105-13-5
Bensylalkohol	100-51-6
Bensylbensoat	120-51-4
Bensylinnamat	103-41-3
Bensylsalicylat	118-58-1
Kanelaldehyd	104-55-2
Kanelalkohol	104-54-1
Citral	5392-40-5
Citronellol	106-22-9
Kumarin	91-64-5
Limonen	5989-27-5
Eugenol	97-53-0
Farnesol	4602-84-0
Geraniol	106-24-1
Hexylkanelaldehyd	101-86-0
Hydroxycitronellal	107-75-5
Hydroximetylpentyl-cyklohexenkarboxaldehyd	31906-04-4
Isoeugenol	97-54-1
2-(4- <i>tert</i> -betylbensyl) propionaldehyd	80-54-6
Linalol	78-70-6
Metyl 2-oktynat	111-12-6
Ekmosseextrakt, slånlavextrakt	90028-68-5
Trämosseextrakt, gällavextrakt	90028-67-4

Rättelse (corrigendum) 1 (2018-11-19)

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column "Route of Administration"

Previous version:

Fenylalanin	Oral
-------------	------

Corrected version:

Fenylalanin	Samtliga
-------------	----------

Sodium laurilsulfate, column "Name"

Previous version:

Natriumlaurilsulfat (E 487)

Corrected version:

Natriumlaurilsulfat

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

Previous version:

Vetestärkelse (innehåller gluten)	Vetestärkelse i detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten <anses som glutenfritt*> och det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki). En <dosenhet> innehåller inte mer än x mikrogram gluten. Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel. <i>[* Påståendet "anses som glutenfritt" gäller endast om gluteninnehållet i vetestärkelse är mindre än 20 ppm.]</i>	Enligt monografi i Ph.Eur innebär proteingränsen på 0,3% i vetestärkelse (test av totalt proteininnehåll) att det inte är mer än 100 ppm (mikrogram/gram) gluten i vetestärkelse. Högsta halt gluten i hjälpämnet kan beräknas baserat på denna information (proteininnehåll). Hjälpämnet benämns på förpackningen "Vetestärkelse".
--	---	---

Corrected version:

Vetestärkelse (innehåller gluten)	Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse) <och anses som "glutenfritt"*>. Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki). En <dosenhet> innehåller inte mer än x mikrogram gluten. Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel. <i>[*Uppgiften "glutenfri" gäller endast om gluteninnehållet i läkemedlet är mindre än 20 ppm.]</i>	Hjälpämnet benämns på förpackningen "Vetestärkelse".
--	--	---