

ОБЯВЯВАНЕ НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И В ЛИСТОВКАТА

Име	Път на въвеждане	Изисква се върху опаковката	Информация в листовката	Коментар
Апротинин	Локално приложение	Винаги	Може да причини свръхчувствителност или тежки алергични реакции.	Начинът на локално приложение в този случай се отнася за местата, където може да има достъп до циркулацията (рани, телесни кухини и др.).
Аспартам (Е 951)	Перорално приложение	Винаги	Съдържа източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.	
Азобагрила, Например: Е 102, тартразин Е 110, сънсет жълто FCF Е 122, азорубин (кармоизин) Е 123, амарант Е 124, понсо 4R (кохинил червено А) Е 151, брилянтно черно BN, черно PN	Перорално приложение	Винаги	Може да причини алергични реакции.	
Бензалкониев хлорид	Очно приложение	Винаги	Може да причини дразнене на очите. Избягвайте контакт с меки контактни лещи. Отстранете контактните лещи преди прилагане и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно. Известно е, че обезцветява меките контактни лещи.	
	Локално приложение		Дразнещо вещество, може да причини кожни реакции.	
	Инхалаторно приложение	10 mcg/доза	Може да причини бронхоспазъм.	
Бензилов алкохол	Парентерално приложение	Експозиции под 90 mg/kg/ден	Не трябва да се прилага при преждевременно родени или новородени. Може да причини токсични реакции и алергични реакции при кърмачета и деца до 3-годишна възраст.	В КХП "алергични" трябва да се изрази като "анафилактоидни". Количеството на бензиловия алкохол в mg на <обем> трябва да бъде обявено в листовката и КХП.

		90 mg/kg/ден	Не трябва да се прилага при преждевременно родени и новородени. Поради риск от фатални токсични реакции, възникващи при експозиция на бензилов алкохол над 90 mg/kg/ден, този продукт не трябва да се използва при кърмачета и деца до 3-годишна възраст.	Количеството бензилов алкохол на <обем> трябва да бъде обявено в листовката и КХП.
Бензоена киселина и бензоати, например: Е 210, бензоена киселина Е 211, натриев бензоат Е 212, калиев бензоат	Локално приложение	Винаги	Умерено дразнещо вещество за кожата, очите и лигавиците.	
	Парентерално приложение	Винаги	Може да повиши риска от жълтеница при новородени.	
Бергамотово масло <u>Бергаптен</u>	Локално приложение	Винаги	Може да повиши чувствителността към UV светлина (естествена или изкуствена).	Не се отнася за случаите, когато е доказано, че в маслото няма бергаптен.
Бронопол	Локално приложение	Винаги	Може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).	
Бутилхидроксианизол Е 320	Локално приложение	Винаги	Може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.	
Бутилхидрокситолуол Е 321	Локално приложение	Винаги	Може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.	
Галактоза	Парентерално приложение	Винаги	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, напр. галактоземия, не трябва да приемат това лекарство.
	Перорално приложение	Винаги	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, напр. галактоземия или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.
	Перорално приложение Парентерално приложение	5 g	Съдържа ... g галактоза в една доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет (diabetes mellitus).	
Глицерол	Перорално приложение	10 g/доза	Може да причини главоболие, стомашно дразнене, диария.	
	Ректално приложение	1 g	Може да има слабо изразено слабително действие.	

Глюкоза	Перорално приложение	Винаги	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с рядка глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
	Перорално приложение Парентерално приложение	5 g	Съдържа ... g глюкоза в една доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет (diabetes mellitus).	
	Перорални разтвори, пастили и дъвчащи таблетки	Винаги	Може да увреди зъбите.	Информация да се включи само когато лекарственият продукт е предназначен за продължителна употреба, напр. две седмици или повече.
Диметилсулфоксид	Локално приложение	Винаги	Може да причини дразнене на кожата.	
Етанол	Перорално приложение Парентерално приложение	По-малко от 100 mg в една доза	Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една доза.	Този текст е предназначен да дава сигурност на родителите и децата относно ниските нива на алкохол в продукта.
		100 mg - 3 g в една доза	Този лекарствен продукт съдържа ... об. % етанол (алкохол), т.е. до ... mg в една доза, еквивалентни на ... ml бира, ... ml вино в една доза. Вреден за хора, страдащи от алкохолизъм. Да се има предвид при бременни или кърмачки, деца и рискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.	В листовката трябва да се посочи еквивалентния обем бира или вино, най-често изчислен на база съответно 5 об.% и 12 об.% етанол. Може да са необходими отделни предупреждения в различните части на ЛП.
	Перорално приложение Парентерално приложение	3 g в една доза	Този лекарствен продукт съдържа ... об. % етанол (алкохол), т.е. до ... mg в една доза, еквивалентни на ... ml бира, ... ml вино в една доза. Вреден за хора, страдащи от алкохолизъм. Да се има предвид при бременни или кърмачки, деца и рискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия. Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да промени действието на други лекарства. Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да наруши Вашата способност да шофирате или да използвате машини.	

Захар (Захароза)	Перорално приложение	Винаги	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.
		5 g	Съдържа ... g захароза в една доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет (diabetes mellitus).	
	Перорални течности, таблетки за смучене и таблетки за дъвчене	Винаги	Може да увреди зъбите.	Информация да се включи само когато лекарственият продукт е предназначен за продължителна употреба, напр. две седмици или повече.
Инвертна захар	Перорално приложение	Винаги	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
		5 g	Този лекарствен продукт съдържа смес от ... g глюкоза и ... g фруктоза. Това трябва да се има предвид при пациенти с диабет (diabetes mellitus).	
	Перорални разтвори, таблетки за смучене и таблетки за дъвчене	Винаги	Може да увреди зъбите.	Информация да се включи само когато лекарственият продукт е предназначен за продължителна употреба, напр. две седмици или повече.
Калий	Парентерално приложение	По-малко от 1 mmol/доза	Този лекарствен продукт съдържа калий, по малко от 1 mmol (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.	Информацията се отнася за прагова стойност, базирана на общото количество K^+ в лекарствения продукт. Това се отнася особено за продуктите, използвани в педиатрични дози, за да се даде информация на лекарите и сигурност на родителите по отношение на ниските нива на K^+ в продукта.

	Парентерално приложение Перорално приложение	1 mmol/доза	Този лекарствен продукт съдържа ... x mmol (или y mg) калий на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти с намалена функция на бъбреците или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.	
	Парентерално-интравенозно приложение	30 mmol/l	Може да причини болка на мястото на инжектиране.	
Ксилитол	Перорално приложение	10 g	Може да има слабително действие. Енергийна стойност - 2,4 kcal/g ксилитол.	
Лактитол, Е 966	Перорално приложение	Винаги	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, галактозна непоносимост, галактоземия или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
		10 g	Може да има слабо изразено слабително действие. Енергийна стойност - 2,1 kcal/g лактитол.	
Лактоза	Перорално приложение	Винаги	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
		5 g	Този лекарствен продукт съдържа ... g лактоза (x/2 g глюкоза и x/2 g галактоза) на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти с диабет (diabetes mellitus).	
Ланолин	Локално приложение	Винаги	Може да причини локална кожна реакция (напр. контактен дерматит).	
Латекс (естествен каучук)	Всички пътища на въвеждане	Винаги	Опаковката на този лекарствен продукт съдържа естествен каучук, който може да причини тежки алергични реакции.	Това не е типично помощно вещество, но се счита, че предупреждението е необходимо.
Макроголглицерол рицинолеат, Макроголглицерол хидроксистеарат (вж. Рициново масло, полиетоксилирано и рициново масло, полиетоксилирано, хидрогенирано)				

Малтитол Е 965 и Изомалтитол Е953, Течен малтитол (виж Хидрогенирана глюкоза, сироп)	Перорално приложение	Винаги	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.
		10 g	Може да има слабо изразено слабително действие. Енергийна стойност - 2,3 kcal/g малтитол (изомалтитол).	
Манитол, Е 421	Перорално приложение	10 g	Може да има слабо изразено слабително действие.	
Натрий	Парентерално приложение	По-малко от 1 mmol/доза	Този лекарствен продукт съдържа натрий, по малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.	Информацията се отнася за прагова стойност, базирана на общото количество Na ⁺ в лекарствения продукт. Това се отнася особено за продуктите, използвани в педиатрични дози, за да се даде информация на лекарите и сигурност на родителите по отношение на ниските нива на Na ⁺ в продукта.
	Перорално приложение Парентерално приложение	1 mmol/доза	Този лекарствен продукт съдържа ... x mmol (или y mg) натрий на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.	
Органични живачни съединения, напр. Тиомерзал, Фенилмеркуринитрат, ацетат, борат	Очно приложение	Винаги	Може да причини алергични реакции.	Вижте EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref.EMEA/20962/99
	Локално приложение	Винаги	Може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) и промяна на цвета на кожата.	
	Парентерално приложение	Винаги	Този лекарствен продукт съдържа (тиомерзал) като консервант и е възможно да причини алергична реакция при Вас/Вашето дете. Кажете на Вашия лекар, ако Вие/Вашето дете имате установена алергия. Кажете на Вашия лекар ако Вие/Вашето дете имате/сте имали здравословни проблеми след прилагане на ваксина.	Вижте EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref.EMEA/20962/99 Трябва да бъде обявено допълнително при ваксините.
Парахидроксибензоати и техните естери, напр. Е 214, Етилхидроксибензоат Е 216, Пропилхидроксибензоат Е 217, Натриев	Перорално приложение Очно приложение Локално приложение	Винаги	Може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип)	

пропилхидроксибензоат Е 218, Метилхидроксибензоат Е 219, Натриев метилхидроксибензоат	Парентерално приложение Инхалаторно приложение	Винаги	Може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазъм.	
Перувиански балсам	Локално приложение	Винаги	Може да причини кожни реакции.	
Пропилен гликол, неговите соли и естери	Локално приложение	Винаги	Може да причини дразнене на кожата.	
	Перорално приложение Парентерално приложение	400 mg/kg възрастни 200 mg/kg деца	Може да причини симптоми на алкохолно опиянение.	
Пшенично нишесте	Перорално приложение	Винаги	Подходящо за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.	Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия. (Границите на количеството глутен в пшеничното нишесте са определени в метода за изпитване за общ протеин в монографията на Ph.Eur).
Рициново масло, полиетоксилирано и рициново масло, полиетоксилирано, хидрогенирано	Парентерално приложение	Винаги	Може да причини тежки алергични реакции.	
	Перорално приложение	Винаги	Може да причини стомашно разстройство и диария.	
	Локално приложение	Винаги	Може да причини кожни реакции.	
Сорбинова киселина и нейните соли	Локално приложение	Винаги	Може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).	
Сорбитол Е 420	Перорално приложение Парентерално приложение	Винаги	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.
	Перорално	10 g	Може да има слабо изразено слабително действие. Енергийна стойност - 2,6 kcal/g сорбитол	
Соево масло (и хидрогенирано соево масло)	Всички пътища на въвеждане	Винаги	(Лекарственият продукт) съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този продукт.	Както при фъстъченото масло. КХП: противопоказание
Стеарилов алкохол	Локално приложение	Винаги	Може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).	

Сулфити, съдържащи метабисулфити, напр.: Е 220, Серен диоксид Е 221, Натриев сулфит Е 222, Натриев бисулфит Е 224, Калиев метабисулфит Е 228 Калиев бисулфит	Перорално приложение Парентерално приложение Инхалаторно приложение	Винаги	В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.	
Сусамено масло	Всички пътища на въвеждане	Винаги	В редки случаи може да причини тежки алергични реакции.	
Фенилаланин	Всички пътища на въвеждане	Винаги	Този лекарствен продукт съдържа фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.	
Формалдехид	Локално приложение	Винаги	Може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).	
	Перорално приложение	Винаги	Може да причини стомашно разстройство и диария.	
Фруктоза	Перорално приложение Парентерално приложение	Винаги	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.
		5 g	Съдържа ... g фруктоза в една доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет (diabetes mellitus).	
	Перорални течности, таблетки за смучене и таблетки за дъвчене	Винаги	Може да увреди зъбите.	Информация да се включи само когато лекарственият продукт е предназначен за продължителна употреба, напр. две седмици или повече.
Фъстъчено масло	Всички пътища на въвеждане	Винаги	(Лекарственият продукт) съдържа фъстъчено масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.	Пречистеното фъстъчено масло може да съдържа фъстъчен протеин. Монографията в Ph.Eur. не съдържа метод за изпитване за остатъчен протеин. КХП: противопоказание

Хепарин (като помощно вещество)	Парентерално приложение	Винаги	Може да причини алергични реакции и намаляване на броя на кръвните клетки, което може да повлияе системата на кръвосъсирване. Пациенти с анамнеза за алергични реакции, причинени от хепарин, трябва да избягват употребата на лекарства, съдържащи хепарин.	
Хидрогенирана глюкоза, сироп (или течен малтитол)	Перорално приложение	Винаги	Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.	Предложение за КХП: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.
		10 g	Може да има слабо изразено слабително действие. Енергийна стойност - 2,3 kcal/g хидрогенирана глюкоза	
Хлорокрезол	Локално приложение Парентерално приложение	Винаги	Може да причини алергични реакции.	
Цетостеарилов алкохол, включително цетилов алкохол	Локално приложение	Винаги	Може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).	