

PRILOGA I

Ta priloga vsebuje seznam pomožnih snovi, ki jih je vedno treba navajati na ovojnin, ter opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti teh pomožnih snovi.

Če predlagatelj ne upošteva navodil priloge, mora predložiti strokovno utemeljene razloge za neupoštevanje.

Seznam pomožnih snovi

Ime	Način (pot) uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Aprotinin	Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči preobčutljivost ali resne alergijske reakcije.	Topikalen način uporabe se v tem primeru nanaša na mesta, kjer je možen dostop do cirkulacije (npr. rane, telesne votline itd.).
Arašidovo olje (olje zemeljskega oreška)	Vsi	Nič	(Zdravilo) vsebuje arašidovo olje (olje zemeljskega oreška). Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.	Prečiščeno arašidovo olje lahko vsebuje proteine arašidov. Monografija Evropske farmakopeje ne vsebuje preskusa na ostanke proteinov.
Aspartam (E951)	Peroralna uporaba	Nič	Vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.	
Azo barvila: na primer: E102, tartrazin E110, oranžno FCF E122, azorubin, karmozin E123, amarant E124, rdeče Ponceau 4R, rdeče Cochineal A E151 črno BN, črno PN	Peroralna uporaba	Nič	Lahko povzroči alergijske reakcije.	
Perujski balzam	Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči kožne reakcije.	
Benzalkonijev klorid	Okularna uporaba	Nič	Lahko povzroči draženje oči. Izogibajte se stiku z mehкими kontaktnimi lečami. Odstranite kontaktne leče pred uporabo in počakajte najmanj 15 minut, preden si jih zopet vstavite. Lahko razbarva mehke kontaktne leče.	
	Topikalna uporaba		Dražeča snov, lahko povzroči kožne reakcije.	
	Respiratorna uporaba	10 mikrogramov /dostavljeni odmerek	Lahko povzroči bronhospazem.	
Benzojska kislina in benzoati: na primer: E210 benzojska kislina E211 natrijev benzoat E212 kalijev benzoat	Topikalna uporaba	Nič	Blago draži kožo, oči in mukozne membrane.	
	Parenteralna uporaba	Nič	Lahko poveča tveganje za zlatenico pri novorojenč-kih.	

Ime	Način (pot) uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Benzilalkohol	Parenteralna uporaba	Izpostavljenost manj kot 90 mg/kg/dan	Ne smemo ga dajati nedonošenčkom ali novorojenčkom. Lahko povzroči toksične in alergijske reakcije pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti.	SmPC: 'alergijski' mora biti izražen kot 'anafilaktoiden'. Količina benzilalkohola v mg na <volumen> mora biti navedena v navodilu za uporabo in SmPC.
		90 mg/kg/dan	Ne smemo ga dajati nedonošenčkom ali novorojenčkom. Zaradi tveganja smrtnih toksičnih reakcij ob izpostavljenosti benzilalkoholu v odmerkih večjih od 90 mg/kg/dan ga ne smemo dajati dojenčkom in otrokom do 3. leta starosti.	Količina benzilalkohola v mg na <volumen> mora biti navedena v navodilu za uporabo in SmPC.
Bergamotkino olje Bergapten	Topikalna uporaba	Nič	Lahko poveča občutljivost na UV svetlobo (naravno ali umetno).	Informacija v navodilu ni potrebna, kadar je dokazano, da olje ne vsebuje bergaptena.
Bronopol	Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
Butilhidroksianizol (E320)	Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.	
Butilhidroksitoluen (E321)	Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.	
Makrogolglicerol ricinolat in makrogolglicerol hidroksistearat	Parenteralna uporaba	Nič	Lahko povzroči resne alergijske reakcije.	
	Peroralna uporaba	Nič	Lahko povzroči želodčne motnje in drisko.	
	Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči kožne reakcije.	
Cetil in stearylalkohol vključno s cetilalkoholom	Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
Klorokrezol	Topikalna uporaba Parenteralna uporaba	Nič	Lahko povzroči alergijske reakcije.	
Dimetilsulfoksid	Topikalna uporaba	Nič	Lahko draži kožo.	

Ime	Način (pot) uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Etanol	Peroralna in parenteralna uporaba	Manj kot 100 mg na odmerek	To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na <odmerek>.	Ta navedba naj zagotovi staršem in otrokom, da gre za majhne količine alkohola v zdravilu.
		100 mg – 3 g na odmerek	To zdravilo vsebuje ... vol % etanola (alkohola), to je do ... mg na odmerek, kar ustreza ... ml piva oziroma ... ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.	V navodilu za uporabo mora biti naveden enakovreden volumen piva ali vina, pri čemer običajno računamo, da vsebujeta 5 oziroma 12 vol% etanola. V navodilu za uporabo so lahko potrebna ločena opozorila v različnih poglavjih.
	Peroralna in parenteralna uporaba	3 g na odmerek	To zdravilo vsebuje ... vol % etanola (alkohola), to je do... mg na odmerek, kar ustreza... ml piva oziroma... ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo. Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil. Količina alkohola v tem zdravilu lahko zmanjša vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.	
Formaldehid	Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
	Peroralna uporaba	Nič	Lahko povzroči želodčne motnje in drisko.	
Fruktoza	Peroralna uporaba Parenteralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.
		5 g	Vsebuje x g fruktoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
	Peroralne tekočine, pastile in žvečljive tablete	Nič	Lahko škoduje zobem.	Podatek je treba vključiti, če je zdravilo namenjeno kronični uporabi, npr. za več kot dva tedna.

Ime	Način (pot) uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Galaktoza	Parenteralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, kot je npr. galaktozemija, ne smejo jemati tega zdravila.
	Peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, kot je npr. galaktozemija, ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.
	Peroralna uporaba Parenteralna uporaba	5 g	Vsebuje x g galaktoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
Glukoza	Peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.
	Peroralna uporaba Parenteralna uporaba	5 g	Vsebuje x g glukoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
	Peroralne tekočine, pastile in žvečljive tablete	Nič	Lahko škoduje zobem.	Podatek je treba vključiti, če je zdravilo namenjeno kronični uporabi, npr. za več kot dva tedna.
Glicerol	Peroralna uporaba	10 g/odmerek	Lahko povzroči glavobol, želodčne motnje in drisko.	
	Rektalna uporaba	1 g	Lahko ima blag odvajalni učinek.	
Heparin (kot pomožna snov)	Parenteralna uporaba	Nič	Lahko povzroči alergijske reakcije in zmanjša število krvnih celic, kar lahko vpliva na proces strjevanja krvi. Bolniki, ki so že doživeli alergijske reakcije na heparin, se morajo izogibati zdravilom, ki ga vsebujejo.	
Tekoči maltitol ¹	Peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.
		10 g	Lahko deluje blago odvajalno. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g tekočega maltitola.	
Invertni sladkor	Peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.
		5 g	Vsebuje x g zmesi fruktoze in glukoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
	Peroralne tekočine, pastile in žvečljive tablete	Nič	Lahko škoduje zobem.	Podatek je treba vključiti, če je zdravilo namenjeno kronični uporabi, npr. za več kot dva tedna.

¹ Tudi "Hydrogenated Glucose syrup" slovenimo kot "tekoči maltitol".

Ime	Način (pot) uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Laktitol, E966	Peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, intoleranco za galaktozo, kot je npr. galaktozemija, ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.
		10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,1 kcal/g laktitola.	
Laktoza	Peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.
		5 g	Vsebuje x g laktoze (x/2 g glukoze in x/2 g galaktoze) na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
Lanolin ²	Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
Lateks Naravna guma (lateks)	Vsi	Nič	Vsebnik tega zdravila vsebuje naravno gumo (lateks). Lahko povzroči resne alergijske reakcije.	Ni tipična pomožna snov, vendar je opozorilo potrebno.
Maltitol E965 in izomaltitol E953 (glejte Tekoči maltitol)	Peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.
		10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g maltitola (ali izomaltitola).	
Manitol, E421	Peroralna uporaba	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek.	
Organske živosrebrove spojine na primer: tiomersal, fenilživosrebrov(II) nitrat, fenilživosrebrovacetat, fenilživosrebrov(II) borat	Okularna uporaba	Nič	Lahko povzroči alergijske reakcije.	Glejte EMEA izjavo za javnost z dne 8. julija 1999, Ref. EMEA/20962/99
	Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) in razbarvanje.	
	Parenterana uporaba	Nič	To zdravilo vsebuje (tiomersal) kot konzervans, ki lahko <pri vas/vašem otroku> povzroči alergijsko reakcijo. Obvestite zdravnika, če imate <vi/vaš otrok> kakršno koli poznano alergijo.	Glejte EMEA izjavo za javnost z dne 8. julija 1999, Ref. EMEA/20962/99
			Povejte zdravniku, če ste vi/vaš otrok imeli po prejšnjih cepljenjih zdravstvene težave.	Za cepiva morate vključiti dodatno opozorilo.

² Tudi "Wool Fat" slovenimo kot "lanolin".

Ime	Način (pot) uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Parahidroksibenzoati in njihovi estri na primer: E214 Etilparahidroksibenzoat E216 Propilparahidroksibenzoat E217 Natrijev propilparahidroksibenzoat E218 Metilparahidroksibenzoat E219 Natrijev metilparahidroksibenzoat	Peroralna uporaba Okularna uporaba Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).	
	Parenteralna uporaba Respiratorna uporaba	Nič	Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.	
Fenilalanin	Vsi	Nič	To zdravilo vsebuje fenilalanin. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.	
Kalij	Parenteralna uporaba	Manj kot 1 mmol na <odmerek>	To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na <odmerek>, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.	Podatek se nanaša na mejo, ki temelji na celotni količini K ⁺ v zdravilu. To je zlasti pomembno za zdravila, uporabljena v pediatričnih odmerkih, da predpisovalcem in staršem zagotovi podatke o majhni količini K ⁺ v zdravilu.
	Parenteralna uporaba Peroralna uporaba	1 mmol na <odmerek>	To zdravilo vsebuje x mmol (ali y mg) kalija na <odmerek>. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.	
	Parenteralna – intravenska uporaba	30 mmol/l	Lahko povzroči bolečino na mestu injiciranja.	
Propilenglikol in estri	Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči draženje kože.	
	Peroralna uporaba Parenteralna uporaba	400 mg/kg odrasli 200 mg/kg otroci	Lahko povzroči podobne simptome kot alkohol.	
Sezamovo olje	Vsi	Nič	Redko lahko povzroči resne alergijske reakcije.	
Natrij	Parenteralna uporaba	Manj kot 1 mmol na <odmerek>	To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na <odmerek>, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.	Podatek se nanaša na mejo, ki temelji na celotni količini Na ⁺ v zdravilu. To je zlasti pomembno za zdravila, uporabljena v pediatričnih odmerkih, da predpisovalcem in staršem zagotovi podatke o majhni količini Na ⁺ v zdravilu.
	Peroralna uporaba Parenteralna uporaba	1 mmol na <odmerek>	To zdravilo vsebuje x mmol (ali y mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.	

Ime	Način (pot) uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Sorbinska kislina in soli	Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
Sorbitol E420	Peroralna uporaba Parenteralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.
	Peroralna uporaba	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,6 kcal/g sorbitola.	
Sojino olje (in hidrogenirano sojino olje)	Vsi	Nič	(Zdravilo) vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljate tega zdravila.	Kot pri arašidovem olju. SmPC: kontraindikacija.
Stearylalkohol	Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
Saharoza	Peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.
		5 g	Vsebuje x g saharoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
	Peroralne tekočine, pastile in žvečljive tablete	Nič	Lahko škoduje zobem.	Podatek je treba vključiti, če je zdravilo namenjeno kronični uporabi, npr. za več kot dva tedna.
Sulfiti vključno z metabisulfiti na primer: E220 žveplov dioksid E221 natrijev sulfit E222 natrijev hidrogensulfit E223 natrijev metabisulfit E224 kalijev metabisulfit E228 kalijev hidrogensulfit	Peroralna uporaba Parenteralna uporaba Respiratorna uporaba	Nič	Redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.	
Pšenični škrob	Peroralna uporaba	Nič	Primerno je za ljudi s celiakijo. Pacienti z alergijo na pšenico (ki je drugačna od celiakije) ne smejo jemati tega zdravila.	Pšenični škrob lahko vsebuje gluten, vendar le v sledih, in se zato šteje kot varen za ljudi s celiakijo. (Gluten v pšeničnem škrobu je omejen s preskusom na skupne proteine, opisanim v monografiji Ph.Eur.)
Ksilitol	Peroralna uporaba	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,4 kcal/g ksilitola.	