

## Hjálparefni og upplýsingar í fylgiseðli

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Aprótínín</b>		Útvortis	Núll	Getur valdið ofnæmi eða alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.	Með útvortis íkomuleið er í þessu tilviki átt við notkun þar sem hugsanlega er aðgengi að blóðrás (t.d. opin sár og líkamshol).
<b>Jarðhnetuolía</b>		Allar	Núll	<Lyfið> inniheldur jarðhnetuolíu. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabáunum mega ekki nota lyfið.	Hreinsuð jarðhnetuolía getur hugsanlega innihaldið jarðhnetuprótein. Í gæðalýsingu Evrópsku lyfjaskrárinnar (Ph. Eur.) er ekki próf fyrir próteinleifum.  SmPC: frábending.
<b>Aspartam (E 951)</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku	Núll	Lyfið inniheldur x mg af aspartam í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeiningu><rúmmálseiningu> <sem jafngildir x mg /<þyngd><rúmmál>>.  Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlæggt það með fullnægjandi hætti.	Aspartam er vatnsrofið í meltingarvegi eftir inntöku. Eitt helsta niðurbrotsefnið eftir vatnsrof er fenýlalanín.  Upplýsingar til skoðunar fyrir SmPC: Engin gögn eru fyrirbyggjandi til að meta notkun aspartams handa ungabörnum yngri en 12 vikna, hvorki klínísk né önnur.
<b>Azólitarefni</b>  t.d. Tartrasín (E 102) Sólsetursgult FCF / appelsínugult S (E 110) Asórúbín, karmósín (E 122) Amarant (E 123) Ponceau 4R, kókínílrátt (E 124) Gljáandisvart PN (E 151)		Til inntöku	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.	
<b>Perúbalsam</b>		Útvortis	Núll	Getur valdið húðviðbrögðum.	
<b>Bensalkónklóríð</b>	<b>09/10/2017</b>	Allar	Núll	Lyfið inniheldur x mg af bensalkónklóríði í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeiningu><rúmmálseiningu> <sem jafngildir x mg /<þyngd><rúmmál>>.	

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Bensalkónklóríð</b>	<b>09/10/2017</b>	Í auga	Núll	Bensalkónklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf.  Bensalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækinn.	Enginn munur er á aukaverkunum hjá börnum og fullorðnum miðað við þau takmörkuðu gögn sem til staðar eru.  Almennt séð eru þó augu barna viðkvæmari fyrir áreiti og sýna sterkari viðbrögð en augu fullorðinna. Erting getur haft áhrif á meðferðarhæðni barna.  Greint hefur verið frá því að bensalkónklóríð valdi ertingu í auga, einkennum um augnþurrk og mögulegum áhrifum á tárafilmuna og yfirborð hornhimnu. Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með augnþurrk og sjúklingum þar sem hornhimnan er viðkvæm.  Við langtímanotkun skal fylgjast með sjúklingum.
<b>Bensalkónklóríð</b>	<b>09/10/2017</b>	Í nef	Núll	Bensalkónklóríð getur valdið ertingu og bólgu í nefi, sérstaklega ef notkun stendur yfir í langan tíma.	Langtímanotkun getur valdið nefslímubólgu.
<b>Bensalkónklóríð</b>	<b>09/10/2017</b>	Til innöndunar	Núll	Bensalkónklóríð getur valdið hvæsandi öndun og öndunarerfiðleikum (berkjukrömpum), sérstaklega hjá þeim sem eru með astma.	
<b>Bensalkónklóríð</b>	<b>09/10/2017</b>	Á húð	Núll	Bensalkónklóríð getur valdið húðertingu.  Konur sem hafa barn á brjósti mega ekki bera lyfið á brjóstin vegna þess að það getur borist í barnið með brjóstamjólkinni.	Notkun á meðgöngu og við brjóstagjöf er ekki talin tengjast skaðlegum áhrifum á móðurina þar sem frásög Bensalkónklóríðs frá húð er hverfandi.  Má ekki bera á slímhúðir.
<b>Bensalkónklóríð</b>	<b>09/10/2017</b>	Í munnhol, endabarm og leggöng	Núll	Bensalkónklóríð getur valdið staðbundinni ertingu.	
<b>Bensósýra (E 210) og bensóöt</b>  t.d. Natríumbensóat (E 211) Kalíumbensóat (E 212)	<b>09/10/2017</b>	Allar	Núll	Lyfið inniheldur x mg af <bensósýru/bensósalti> í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>>.	
<b>Bensósýra (E 210) og bensóöt</b>  t.d. Natríumbensóat (E 211) Kalíumbensóat (E 212)	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar	Núll	<Bensósýra/bensósalt> getur aukið á gulu (gulnun húðar og augna) nýbura (allt að 4 vikna).	Hækkun bilirúbíns í blóði eftir klofning þess frá albúmini getur aukið nýburagulu sem getur þróast í kjarnagulu (útfellingar ósamtengds bilirúbíns í heilavef).

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Bensósýra (E 210) og bensóöt</b>  t.d. Natríumbensóat (E 211) Kalíumbensóat (E 212)	<b>09/10/2017</b>	Útvortis	Núll	<Bensósýra/bensósalt> getur valdið staðbundinni ertingu.	Getur valdið bráðum húðsnertiviðbrögðum ótengdum ónæmiskerfinu sem mögulega er miðlað af kólínvirku ferli.
<b>Bensósýra (E 210) og bensóöt</b>  t.d. Natríumbensóat (E 211) Kalíumbensóat (E 212)	<b>09/10/2017</b>	Útvortis	Núll	<Bensósýra/bensósalt> getur aukið á gulu (gulnun húðar og augna) nýbura (allt að 4 vikna).	Frásog gegnum óproskaða húð nýbura er umtalsvert.
<b>Bensýlalkóhól</b>	<b>09/10/2017</b>	Allar	Núll	Lyfið inniheldur x mg af <bensýlalkóhóli> í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeyning><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>.&br/> Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.	
<b>Bensýlalkóhól</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar	Núll	Bensýlalkóhól hefur verið tengt við hættu á alvarlegum aukaverkunum þ.m.t. öndunarerfiðleikum (kallast heilkenni andkafa eða „gasping syndrome“) hjá ungum börnum.  Ekki gefa nýbura (allt að 4 vikna gömlum) lyfið nema eftir ráðleggingar læknisins.	Gjöf bensýlalkóhóls í bláæð hefur verið tengd við alvarlegar aukaverkanir og dauðsföll hjá nýburum (heilkenni andkafa [gasping syndrome]). Ekki er þekkt hvert lágmarksmagn bensýlalkóhóls er sem valdið getur eitrun.  Í kafla 4.4 í SmPC eiga að vera varnaðarorð ef lyfið er notað handa nýburum.
<b>Bensýlalkóhól</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar	Núll	Notið lyfið ekki lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára), nema að ráði læknisins eða lyfjafræðings.	Aukin hætta vegna uppsöfnunar hjá ungum börnum.
<b>Bensýlalkóhól</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar	Núll	Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).	
<b>Bensýlalkóhól</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar	Núll	Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).	Ekki skal nota mikið rúmmál nema með varúð og aðeins ef nauðsyn krefur, sérstaklega hjá einstaklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi vegna hættu á uppsöfnun og eitruverkunum (blóðsýring).

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
Bensýlalkóhól	09/10/2017	Útvortis	Núll	Bensýlalkóhól getur valdið vægri staðbundinni ertingu.	
Bergamolía (sem inniheldur bergapten)		Útvortis	Núll	Getur aukið næmi fyrir útfjólubláu ljósi (bæði sólarljósi og frá ljósalömpum).	Á ekki við þegar sýnt hefur verið fram á að bergapten er ekki í olíunni.
Bórsýra (og bórot)	09/10/2017	Allar	1 mg B/sólarhring*	Ekki má gefa lyfið börnum yngri en 2 ára vegna þess að það inniheldur bór og getur skert frjósemi síðar á ævinni.	* 1 mg B (bór) = 5,7 mg bórsýra.  Sjá skjal með spurningum og svörum (EMA/CHMP/619104/2013) fyrir frekari útreikninga.  Magn bórs eftir aldurshópum sem getur valdið skertri frjósemi ef farið er yfir mörkin:  <b>Aldur</b> <b>Öryggismörk</b> < 2 ára                      1 mg B/sólarhring < 12 ára                    3 mg B/sólarhring < 18 ára**                7 mg B/sólarhring ≥ 18 ára**                10 mg B/sólarhring  ** Tilgreint magn getur einnig verið skaðlegt fósturi.
Bórsýra (og bórot)	09/10/2017	Allar	3 mg B/sólarhring*	Ekki má gefa lyfið börnum yngri en 12 ára vegna þess að það inniheldur bór og getur skert frjósemi síðar á ævinni.	Sjá athugasemdir hér fyrir ofan.
Bórsýra (og bórot)	09/10/2017	Allar	7 mg B/sólarhring*	Ekki má gefa lyfið börnum yngri en 18 ára vegna þess að það inniheldur bór og getur skert frjósemi síðar á ævinni.  Þungaðar konur eiga að leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað vegna þess að það inniheldur bór sem getur valdið barninu skaða.	Sjá athugasemdir hér fyrir ofan.
Brónópól		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
Bútýlhýdroxýanisól (E 320)		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhúðum.	
Bútýlhýdroxýtólúen (E 321)		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhúðum.	
Cetosterýlalkóhól þ.á m. cetýlalkóhól		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Klórkrésól</b>		Útvortis, til inndælingar	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.	
<b>Sýklódestrín</b> t.d.: Alfadex Betadex (E 459) γ-sýklódestrín Súlfóbútýl-eter-β-sýklódestrín (SBE-β-sýklódestrín) Hýdroxýprópýl betadex Metýltengd β-sýklódestrín (RM-β-sýklódestrín)	<b>09/10/2017</b>	Allar	20 mg/kg/ sólarhring	Lyfið inniheldur x mg af sýklódestríni í <hverri><hverju><hverjum><...><skammtaeyning><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>>.  Ekki má nota lyfið handa börnum sem eru yngri en 2 ára nema að ráði læknisins.	Sýklódestrín eru hjálparefni sem geta haft áhrif á eiginleika (eins og eiturverkanir og frásog um húð) virka efnisins og annarra lyfja. Öryggi sýklódestrína hefur verið skoðað við þróun og mat á öryggi lyfsins og kemur skýrt fram í SmPC.  Ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um áhrif sýklódestrína á börn < 2 ára. Því skal leggja mat á áhættu/ávinning fyrir sjúklinginn í hverju tilviki fyrir sig.  Á grundvelli dýrarannsóknna og reynslu hjá mönnum er ekki búist við skaðlegum áhrifum við skammta sem eru undir 20 mg/kg/sólarhring.
<b>Sýklódestrín</b> t.d.: Alfadex Betadex (E 459) γ-sýklódestrín Súlfóbútýl-eter-β-sýklódestrín (SBE-β-sýklódestrín) Hýdroxýprópýl betadex Metýltengd β-sýklódestrín (RM-β-sýklódestrín)	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku	200 mg/kg/ sólarhring	Sýklódestrín geta valdið meltingartruflunum eins og niðurgangi.	Hjá dýrum hafa stórir skammtar sýklódestrína valdið afturkræfum niðurgangi og botnristilsstækkun.
<b>Sýklódestrín</b> t.d.: Alfadex Betadex (E 459) γ-sýklódestrín Súlfóbútýl-eter-β-sýklódestrín (SBE-β-sýklódestrín) Hýdroxýprópýl betadex Metýltengd β-sýklódestrín (RM-β-sýklódestrín)	<b>09/10/2017</b>	Til inndælingar	200 mg/kg/ sólarhring og notkun í > 2 vikur	Ef nýrnasjúkdómur er til staðar skal ræða við lækinn áður en lyfið er notað.	Hjá börnum yngri en 2 ára getur minni gaulstarfsemi verndað gegn eiturverkunum á nýru, en getur valdið hærrí blóðþéttni sýklódestrína.  Hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á nýrnastarfsemi getur orðið uppsöfnun sýklódestrína.
<b>Dímetýlsúlfoxíð</b>		Útvortis	Núll	Getur ert húð.	

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Etanól</b>	<b>22/11/2019</b>	Til inntöku, inndælingar, innöndunar	Núll	<p>Lyfið inniheldur x mg af alkóhóli (etanóli) í hverri &lt;skammtaeiningu&gt;&lt;rúmmálseiningu&gt;&lt;sem samsvarar x mg/&lt;þyngd&gt;&lt;rúmmál&gt;&lt;(y% w/&lt;w&gt;&lt;v&gt;)&gt;. Magnið samsvarar allt að A ml bjórs eða B ml léttvíns í &lt;skammti&gt;&lt;rúmmálseiningu&gt;.</p> <p>Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.</p>	<p>Þegar etanól hefur verið notað við framleiðsluna (t.d. við töfluhúðun) eða sem útdráttarleysir sem gufar upp (niður fyrir mörk í ICH Q3C), er engin þörf á að tilgreina etanól í fylgiseðlinum.</p> <p>Við útreikning á samsvarandi rúmmál bjórs og léttvíns er miðað við að etanól innihald bjórs sé 5% v/v (rúmmálsprósenta alkóhóls), sem samsvarar 4% w/v, og að etanól innihald í léttvíni sé 12,5% v/v, eða 10% w/v (eðlisþyngd etanóls hefur verið áætluð 0,8).</p> <p>Rúmmál bjórs og léttvíns (A og B) á að námunda við næstu heilu tölu.</p>
<b>Etanól</b>	<b>22/11/2019</b>	Til inntöku, inndælingar, innöndunar	15 mg/kg/skammt	<p>Lyfið inniheldur x mg af alkóhóli (etanóli) í hverri &lt;skammtaeiningu&gt;&lt;rúmmálseiningu&gt;&lt;sem samsvarar x mg/&lt;þyngd&gt;&lt;rúmmál&gt;&lt;(y% w/&lt;w&gt;&lt;v&gt;)&gt;. Magnið samsvarar allt að A ml bjórs eða B ml léttvíns í &lt;skammti&gt;&lt;rúmmálseiningu&gt;.</p> <p>Magn alkóhóls í lyfinu er ekki líklegt til að hafa áhrif hjá unglingum og fullorðnum, og ólíklegt er að áhrifa verði vart hjá börnum. Vera má að einhver áhrif komi fram hjá ungum börnum, til dæmis syfja.</p> <p>Magn alkóhóls í lyfinu getur breytt áhrifum annarra lyfja. Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð.</p> <p>Við meðgöngu og brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.</p> <p>Áfengissjúklingar eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.</p>	<p>Við útreikning á samsvarandi rúmmál bjórs og léttvíns er miðað við að etanól innihald bjórs sé 5% v/v (rúmmálsprósenta alkóhóls), sem samsvarar 4% w/v, og að etanól innihald í léttvíni sé 12,5% v/v, eða 10% w/v (eðlisþyngd etanóls hefur verið áætluð 0,8).</p> <p>Tilgreina skal milliverkanir etanóls í SmPC (kafla 4.5) þar sem það á við.</p> <p>Tillaga að upplýsingum í SmPC texta: Skammtur (tilgreinið hámarksskammt) lyfsins gefinn (A ára barni sem vegur B kg eða fullorðnum einstaklingi sem vegur 70 kg) myndi leiða til C mg/kg útsetningar fyrir etanóli sem getur leitt til hækkunar á blóðþéttni alkóhóls (BAC) um D mg/100 ml (Sjá viðauka 1 í skýrslu EMA/CHMP/43486/2018).</p> <p>Til samanburðar, ef fullorðinn einstaklingur drekkur eitt glas af léttvíni eða 500 ml af bjór, er líklegt að blóðþéttni alkóhóls verði u.þ.b. 50 mg/100 ml.</p> <p>Samhliðagjöf með lyfjum sem innihalda t.d. própýleneglykól eða etanól getur leitt til uppsöfnunar etanóls og valdið aukaverkunum, einkum hjá ungum börnum sem eru með hæg eða ófullþroskuð efnaskipti.</p>

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
					Við gjöf skammts á löngum tíma (t.d. með hægu innrennsli á nokkrum klukkustundum) hækkar blóðþéttni alkóhóls minna og áhrif etanóls geta minnkað. Í þessum tilvikum skal bæta eftirfarandi upplýsingum í fylgiseðil og SmPC: Vegna þess að lyfið er yfirleitt gefið hægt yfir langan tíma, á XX klst., getur dregið úr áhrifum alkóhóls.
<b>Etanól</b>	<b>22/11/2019</b>	Til inntöku, inndælingar, innöndunar	75 mg/kg/skammt	<p>Lyfið inniheldur x mg af alkóhóli (etanóli) í hverri &lt;skammtaeiningu&gt;&lt;rúmmálseiningu&gt;&lt;sem samsvarar x mg/&lt;þyngd&gt;&lt;rúmmál&gt;&lt;(y% w/&lt;w&gt;&lt;v&gt;)&gt;. Magnið samsvarar allt að A ml bjórs eða B ml léttvíns í &lt;skammti&gt;&lt;rúmmálseiningu&gt;.</p> <p>Magn alkóhóls í lyfinu er líklegt til að hafa áhrif hjá börnum, þar á meðal eru syfja og breytingar í hegðun. Einnig geta áhrifin komið niður á hæfni þeirra til einbeitingar og líkamlegra hreyfinga.</p> <p>Magn alkóhóls í lyfinu getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þetta er vegna áhrifa á dómgreind og viðbragðsflýti.</p> <p>Flogaveikir og sjúklingar með lifrarsjúkdóm eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.</p> <p>Magn alkóhóls í lyfinu getur breytt áhrifum annarra lyfja. Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð.</p> <p>Við meðgöngu og brjóstagjöf skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.</p> <p>Áfengissjúklingar eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.</p>	Sjá athugasemdir hér fyrir ofan.

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Etanól</b>	<b>22/11/2019</b>	Á húð	Núll	Lyfið inniheldur x mg af etanóli (alkóhóli) í hverri <skammtaeiningu><rúmmálseiningu><sem samsvarar x mg/<þyngd><rúmmál><(y% w/<w><v>>)>.  Lyfið getur valdið sviða sé það borið á skaddaða húð.	Hjá nýburum (fyrirburum og nýburum) getur há þéttni etanóls valdið verulegum staðbundnum og altækum eiturverkunum vegna marktæks frásogs um ófullþroska húð (einkum undir lokuðum umbúðum). Samsvarandi varnaðarorð skulu tilgreind í SmPC/fylgiseðli ef við á.  Eftir því hvaða lyf á í hlut og hver styrkleiki etanóls er, getur verið nauðsynlegt að tilgreina varnaðarorðið „eldfimt“. Íhuga skal að bæta við varnaðarorðum um notkun lyfsins nálægt opnum eldi, logandi sígarettu eða nálægt sumum raftækjum, (t.d. háþurrku).
<b>Formaldehýð</b>		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
<b>Formaldehýð</b>		Til inntöku	Núll	Getur valdið ógleði og niðurgangi.	
<b>Ilmefni sem innihalda ofnæmisvalda*</b>  <b>(Sjá viðauka)</b>	<b>09/10/2017</b>	Útvortis	Núll	Lyfið inniheldur ilmefni með <ofnæmisvaldi(um)>*.  <Ofnæmisvaldur(ar)>*getur valdið ofnæmisviðbrögðum.	*< >: Ofnæmisvaldar ilmefna eru taldir upp í viðauka.  Auk ofnæmisviðbragða hjá næmum sjúklingum geta sjúklingar sem ekki eru næmir orðið næmir.  Bensýlalkóhól er á lista sem einn af 26 ofnæmisvöldum ilmefna en getur einnig verið notað sem hjálparefni. Þegar bensýlalkóhól er notað sem hjálparefni (til viðbótar við ilmefni eða ekki), á að nota viðeigandi merkingar fyrir það hjálparefni.
<b>Frúktósi</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar	Núll	Lyfið inniheldur x mg af frúktósa í <hverri><hverju><hverjum><...><skammtaeining><rúmmálseining><sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>>.	Hafa skal í huga samanlögð áhrif lyfja sem innihalda frúktósa (eða sorbitól) og inntöku frúktósa (eða sorbitóls) í fæðu á sama tíma..
<b>Frúktósi</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku	Núll	[Ef lyfið kemst í snertingu við tennur (t.d. mixtúrur, munnsogstöflur eða tuggutöflur) og það er ætlað til notkunar í langan tíma:] Frúktósi getur valdið tannskemmdum.	Lyf til inntöku sem notuð eru oft eða yfir lengri tímabil, t.d. tvær vikur eða lengur.



Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Frúktósi</b>	<b>09/10/2017</b>	Í bláæð (i.v.)	Núll	Þeir sem eru með arfgengt frúktósaóþol sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli mega ekki nota lyfið. Þetta á við um bæði börn og fullorðna. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol geta ekki brotið niður frúktósa sem er í lyfinu, sem getur valdið alvarlegum aukaverkunum.  Áður en lyfið er notað verður að segja læknum frá arfgengu frúktósaóþoli eða því ef barn getur ekki lengur neytt sætrar fæðu eða drykkja vegna ógleði, uppkasta eða óþægilegra áhrifa eins og uppþembu, magakrampa eða niðurgangs.	Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol mega ekki fá lyfið nema það sé mjög nauðsynlegt.  Vera má að ekki sé enn búið að greina arfgengt frúktósaóþol hjá ungabörnum og smábörnum (yngri en 2 ára). Gjöf lyfja (sem innihalda frúktósa) í bláæð getur verið lífshættuleg fyrir þessa einstaklinga og ekki má gefa þau þessum aldurshópi nema brýna nauðsyn beri til og engir aðrir valkostir séu í boði.  Taka þarf ítarlega sjúkrasögu hvers sjúklings hvað varðar einkenni um arfgengt frúktósaóþol áður en lyfið er gefið.
<b>Frúktósi</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar (annarrar en i.v.)	5 mg/kg/sólarhring	Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.	Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol mega ekki taka inn/fá gefið lyfið.
<b>Galaktósi</b>		Til inntöku, inndælingar	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.	Tillaga fyrir SmPC: Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol t.d. galaktósadreyra, <glúkósa-galaktósa vanfrásog,> skulu ekki taka lyfið.
<b>Galaktósi</b>		Til inntöku, inndælingar	5 g	Inniheldur x g galaktósa í hverjum skammti. Sykursjúkir þurfa að hafa það í huga.	
<b>Glúkósi</b>		Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SmPC: Sjúklingar með glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.
<b>Glúkósi</b>		Til inntöku, inndælingar	5 g	Inniheldur x g glúkósa í skammti. Sykursjúkir þurfa að hafa það í huga.	
<b>Glúkósi</b>		Mixtúrur, munnsogstöflur og tuggutöflur	Núll	Getur skemmt tennur.	Þessar upplýsingar eiga einungis að koma fram þegar um langvarandi notkun lyfsins getur verið að ræða, t.d. í tvær vikur eða lengur.
<b>Glýseról (E 422)</b>		Til inntöku	10 g/skammt	Getur valdið höfuðverk, ógleði og niðurgangi.	
<b>Glýseról (E 422)</b>		Í endabarm	1 g	Getur haft væg hægðalosandi áhrif.	
<b>Heparín (sem hjálparefni)</b>		Til inndælingar	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum og fækkað blóðkornum og þannig haft áhrif á blóðstorkuferfið. Sjúklingar sem hafa áður fengið ofnæmisviðbrögð af völdum heparíns eiga að forðast að nota lyf sem innihalda heparín.	

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Invertsykur</b>		Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SmPC: Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.
<b>Invertsykur</b>		Til inntöku	5 g	Hver skammtur inniheldur x g af blöndu frúktósa og glúkósa. Sykursjúkir þurfa að hafa það í huga.	
<b>Invertsykur</b>		Mixtúrur, munnsogstöflur og tuggutöflur	Núll	Getur skemmt tennur.	Þessar upplýsingar eiga einungis að koma fram þegar um langvarandi notkun lyfsins getur verið að ræða, t.d. í tvær vikur eða lengur.
<b>Laktitól (E 966)</b>		Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SmPC: Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, galaktósaóþol, galaktósadreyra eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.
<b>Laktitól (E 966)</b>		Til inntöku	10 g	Getur haft væg hægðalosandi áhrif.  Hitaeiningar: 2,1 kkal/g af laktitóli.	
<b>Mjólkursykur/laktósi</b>		Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SmPC: Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.
<b>Mjólkursykur/laktósi</b>		Til inntöku	5 g	Inniheldur x g mjólkursykur (laktósa) ( x/2 g glúkósi og x/2 g galaktósa) í skammti. Sykursjúkir hafi það í huga þegar lyfið er tekið inn.	
<b>Latex Náttúrulegt gúmmí (latex)</b>		Allar	Núll	Umbúðir lyfsins innihalda latex. Getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.	Ekki venjulegt hjálparefni, en varnaðarorð eru talin nauðsynleg.
<b>Fjöloxýl rícínolía Hert fjöloxýl rícínolía (laxerolía)</b>		Til inndælingar	Núll	Getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.	
<b>Fjöloxýl rícínolía Hert fjöloxýl rícínolía (laxerolía)</b>		Til inntöku	Núll	Getur valdið ógleði og niðurgangi.	
<b>Fjöloxýl rícínolía Hert fjöloxýl rícínolía (laxerolía)</b>		Útvortis	Núll	Getur valdið húðviðbrögðum.	

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Maltitól (E 965)</b> <b>Ísómalt (E 953)</b> <b>Fljótandi Maltitól</b> (hert glúkósasýróp)		Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SmPC: Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.
<b>Maltitól (E 965)</b> <b>Ísómalt (E 953)</b> <b>Fljótandi Maltitól</b> (hert glúkósasýróp)		Til inntöku	10 g	Getur haft væg hæðalosandi áhrif.  Hitaeiningar: 2,3 kkal/g af <maltitóli><ísómalti>.	
<b>Mannitól (E 421)</b>		Til inntöku	10 g	Getur haft væg hæðalosandi áhrif.	
<b>Lífræn kvikasilfursambönd</b>  t.d. Tíómersal Fenýlkvikasilfurs-nítrat/ asetat/bórat		Í auga	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.	Sjá EMEA tilkynningu (Public Statement) 8. júlí 1999 tilv. EMEA/20962/99.
<b>Lífræn kvikasilfursambönd</b>  t.d. Tíómersal Fenýlkvikasilfurs-nítrat/ asetat/bórat		Útvortis	Núll	Getur ert húð staðbundið (t.d. snertihúðbólga) og valdið litabreytingu.	
<b>Lífræn kvikasilfursambönd</b>  t.d. Tíómersal Fenýlkvikasilfurs-nítrat/ asetat/bórat		Til inndælingar	Núll	Lyfið inniheldur (tíómersal) til rotvarnar og hugsanlegt er að <þú/barnið> fáið ofnæmisviðbrögð. Segið læknum frá því ef <þú/barnið> ert/er með eitthvert ofnæmi.	Sjá EMEA tilkynningu (Public Statement) 8. júlí 1999 tilv. EMEA/20962/99.
<b>Lífræn kvikasilfursambönd</b>  t.d. Tíómersal Fenýlkvikasilfurs-nítrat/ asetat/bórat		Til inndælingar	Núll	Segið læknum frá því ef <þú/barnið> hefur orðið veikur/veikt vegna bóluafna.	Viðbótarupplýsingar sem eiga að koma fram ef um bóluafni er að ræða.

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Parahýdroxýbensóöt (PHB) og esterar þeirra</b>  t.d. Etýl-p-hýdroxýbensóat (E 214) Natríumetýl-p-hýdroxýbensóat (E 215) Própýl-p-hýdroxýbensóat Natríumprópýl-p-hýdroxýbensóat Metýl-p-hýdroxýbensóat (E 218) Natríummetýl-p-hýdroxýbensóat (E 219)		Til inntöku, í auga, útvortis	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).	
<b>Parahýdroxýbensóöt (PHB) og esterar þeirra</b>  t.d. Etýl-p-hýdroxýbensóat (E 214) Natríumetýl-p-hýdroxýbensóat (E 215) Própýl-p-hýdroxýbensóat Natríumprópýl-p-hýdroxýbensóat Metýl-p-hýdroxýbensóat (E 218) Natríummetýl-p-hýdroxýbensóat (E 219)		Til inndælingar, innöndunar	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum) og í undantekningartilvikum, berkjukrampa.	
<b>Fenýlalanín</b>	<b>09/10/2017</b>  <i>Leiðrétting</i> <i>19/11/2018</i>	Allar	Núll	Lyfið inniheldur x mg af fenýlalaníni í <hverri><hverju><hverjum><...><skammtaeining><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>>.  Fenýlalanín getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.	

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Fosfat stuðpúðar</b>	<b>09/10/2017</b>	Í auga	Núll	Lyfið inniheldur x mg af fosfötum í hverjum <skammtaeining><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>>.  Ef verulegar skemmdir eru á glæra laginu sem er fremst á auganu (hornhimnunni), geta fosföt örsjaldan valdið skýjuðum flekkjum á hornhimnunni vegna uppsöfnunar kalks meðan á meðferð stendur.	Samsvarandi SmPC setning í kafla 4.8 (Aukaverkanir): „Örsjaldan kemur fyrir að tilkynnt er um tilfelli af hornhimmukölkun í tengslum við notkun augndropa sem innihalda fosföt hjá sumum sjúklingum með verulegar hornhimmuskemmdir.“
<b>Kalíum</b>		Til inndælingar	Minna en 1 mmól/skammt	Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum <skammti>, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.	Upplýsingarnar miðast við mörk sem byggja á heildarmagni K <sup>+</sup> í lyfinu.  Upplýsingarnar eiga sér í lagi við um lyf sem ætluð eru börnum í þeim tilgangi að upplýsa lækna, lyfjafræðinga og foreldra um lítið innihald K <sup>+</sup> í lyfinu.
<b>Kalíum</b>		Til inntöku, inndælingar	1 mmól/skammt	Lyfið inniheldur x mmól (eða y mg) af kalíum í hverjum <skammti>. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingar á kalíumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.	
<b>Kalíum</b>		Í bláæð (i.v.)	30 mmól/l	Getur valdið sársauka á stungustað.	
<b>Própýlenglýkól (E 1520) og esterar própýlenglýkóls</b>	<b>09/10/2017</b>	Allar	1 mg/kg/sólarhring	Lyfið inniheldur x mg af própýlenglýkóli í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>>.	
<b>Própýlenglýkól (E 1520) og esterar própýlenglýkóls</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar	1 mg/kg/sólarhring	Ef barn er yngra en 4 vikna skal ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en það fær lyfið, sérstaklega ef barnið fær önnur lyf sem innihalda própýlenglýkól eða etanól.	Notkun samhliða einhverjum hvarfefnum alkóhóldehýdrógenasa eins og etanóls getur valdið alvarlegum aukaverkunum hjá nýburum.
<b>Própýlenglýkól (E 1520) og esterar própýlenglýkóls</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar	50 mg/kg/sólarhring	Ef barn er yngra en 5 ára skal ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en það fær lyfið, sérstaklega ef barnið fær önnur lyf sem innihalda própýlenglýkól eða etanól.	Notkun samhliða einhverjum hvarfefnum alkóhóldehýdrógenasa eins og etanóls getur valdið alvarlegum aukaverkunum hjá börnum yngri en 5 ára.
<b>Própýlenglýkól (E 1520) og esterar própýlenglýkóls</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar	50 mg/kg/sólarhring	Þungaðar konur og konur með barn á brjósti mega ekki nota lyfið nema að ráðleggingum læknisins. Læknirinn gæti framkvæmt viðbótarprófanir á meðan lyfið er notað.	Þó ekki hafi verið sýnt fram á að própýlenglýkól valdi eiturverkunum á æxlun eða þroska dýra eða manna gæti það borist í fóstur og hefur fundist í mjólk. Vegna þessa skal meta gjöf própýlenglýkóls handa þunguðum konum eða konum með barn á brjósti í hverju tilviki fyrir sig.

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Própýlenglýkól (E 1520) og esterar própýlenglýkóls</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar	50 mg/kg/sólarhring	Þeir sem eru með lifrar- eða nýrnasjúkdóm skulu ekki taka lyfið nema að ráðleggingum læknisins. Læknirinn gæti gert viðbótarprófanir á meðan lyfið er notað.	Þörf er á eftirliti læknis hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi því greint hefur verið frá ýmsum aukaverkunum sem tengdar hafa verið própýlenglýkóli eins og skertri nýrnastarfsemi (bráðu nýrnapipludrepi), bráðri nýrnabilun og truflunum á lifrarstarfsemi.
<b>Própýlenglýkól (E 1520) og esterar própýlenglýkóls</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar	500 mg/kg/sólarhring	Própýlenglýkólið í lyfinu getur haft sömu áhrif og neysla áfengis og aukið líkur á aukaverkunum.  Ekki má nota lyfið handa börnum yngri en 5 ára.  Aðeins má nota lyfið að ráði læknis. Læknirinn gæti gert viðbótarprófanir á meðan lyfið er notað.	Greint hefur verið frá ýmsum aukaverkunum, eins og aukinni flæðispennu, mjólkursýrublóðsýringu; truflun á nýrnastarfsemi (bráðu nýrnapipludrepi) bráðri nýrnabilun; eiturverkunum á hjarta (hjartsláttartruflunum, lágþrýstingi); miðtaugakerfistruflunum (þunglyndi, dái, flogum); öndunarbælingu, mæði; truflunum á lifrarstarfsemi; blóðrauðaleysandi kvillum (blóðrauðalosi innan æða) og blóðrauðamigu; eða fjölkerfatruflun líffæra vegna stórra skammta própýlenglýkóls eða langvarandi notkunar.  Gefa má skammta stærra en 500 mg/kg/sólarhring handa börnum eldri en 5 ára en skoða þarf hvert tilvik fyrir sig.  Aukaverkanir ganga oftast til baka eftir að notkun própýlenglýkóls er hætt smám saman og í alvarlegri tilvikum í kjölfar blóðskilunar.  Þörf er á læknisfræðilegu eftirliti.
<b>Própýlenglýkól (E 1520) og esterar própýlenglýkóls</b>	<b>09/10/2017</b>	Á húð	50 mg/kg/sólarhring	Própýlenglýkól getur valdið húðertingu.  Ekki nota lyfið handa börnum sem eru yngri en 4 vikna og eru með opin sár eða húð sem er rofin eða skemmd á stórum svæðum (eins og eftir bruna) án þess að ræða það við lækninn eða lyfjafræðing.	
<b>Própýlenglýkól (E 1520) og esterar própýlenglýkóls</b>	<b>09/10/2017</b>	Á húð	500 mg/kg/sólarhring	Própýlenglýkól getur valdið húðertingu.  Þar sem lyfið inniheldur própýlenglýkól má ekki nota það á opin sár eða húð sem er rofin eða skemmd á stórum svæðum (eins og eftir bruna) án þess að leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi.	
<b>Sesamolía</b>		Allar	Núll	Getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.	

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Natríum</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar	Minna en 1 mmól (23 mg) í hverjum skammti	Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í <hverri><hverju><hverjum><...><skammtaeining><rúmmálseining>, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.	1 mmól af natríum (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg af salti (NaCl).  Upplýsingarnar miðast við mörk sem byggja á heildarmagni natríums í lyfinu.  Upplýsingarnar eiga sér í lagi við um lyf sem eru notuð handa börnum eða sjúklingum á natríumskertu mataræði í þeim tilgangi að upplýsa lækna, lyfjafræðinga, foreldra og sjúklinga um lítið innihald natríums í lyfinu.
<b>Natríum</b>	<b>09/10/2017</b> <i>Leiðrétting 17/12/2019</i>	Til inntöku, inndælingar	1 mmól (23 mg) í hverjum skammti	Lyfið inniheldur x mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í <hverri><hverju><hverjum><...><skammtaeining><rúmmálseining>. Þetta jafngildir y% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.	Fyrir stungulyf með breytilega skömmtun (t.d. eftir þyngd) má lýsa natríuminnihaldi sem mg í hverju hettuglasi.  Tillaga að orðalagi í SmPC: „Lyfið inniheldur x mg af natríum í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining> sem jafngildir y% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).“
<b>Natríum</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar	17 mmól (391 mg) í hámarksskammti á sólarhring	Þeir sem þurfa <Z> eða fleiri <skammtaeining> á sólarhring til lengri tíma eiga að ráðfæra sig við lækinn eða lyfjafræðing, sérstaklega ef þeim hefur verið ráðlagt að fylgja saltskertu (natríumskertu) mataræði.	Þetta á eingöngu við lyf þar sem viðurkenndar skammtaleiðbeiningar leyfa daglega töku lyfsins > 1 mánuð eða endurtekna notkun oftár en 2 daga í hverri viku.  17 mmól (391 mg) er um það bil 20% af ráðlögðum dagskammti handa fullorðnum tilgreindum af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni sem 2 g af natríum og telst „mikið“ natríum.  Þetta hefur einnig þýðingu fyrir börn þar sem inntaka ráðlagðs dagskammts er álitin vera í réttu hlutfalli við skammt fullorðinna og byggður á orkuþörf.  <Z skammtar> endurspeglar lægsta fjölda skammtaeininga þar til þröskuldinum 17 mmól (391 mg) af natríum er náð. Námundið niður að næstu heilu tölu.  Orðalag fyrir SmPC, vinsamlegast sjáið ráðleggingar PRAC: “1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events” (EMA/PRAC/234960/2015).

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Natríumlárylsúlfat</b>	<b>09/10/2017</b> <i>Leiðrétting 19/11/2018</i>	Á húð	Núll	Lyfið inniheldur x mg af natríumlárylsúlfati í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeyning><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>.&br/> Natríumlárylsúlfat getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (eins og stingjum eða sviða) eða aukið húðviðbrögð af völdum annarra lyfja sem borin eru á sama svæði.	Þykkt húðar er mjög mismunandi eftir líkamssvæðum og aldri og getur haft mikla þýðingu hvað varðar næmi fyrir natríumlárylsúlfati.  Næmi fyrir natríumlárylsúlfati er einnig breytilegt eftir lyfjaformi (og áhrifum annarra hjálparefna), magni natríumlárylsúlfats, snertitíma og sjúklingaþýði (börn, vökvamagn húðar, húðlitur og sjúkdómur).  Sjúklingar með skerta húðvörn, t.d. ofnæmishúðbólgu, eru næmari fyrir ertandi eiginleikum natríumlárylsúlfats.
<b>Sorbínsýra (E 200) og sölt</b>		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
<b>Sorbitól (E 420)</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar	Núll	Lyfið inniheldur x mg af sorbitóli í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeyning><rúmmálseining> <sem jafngildir x mg/<þyngd><rúmmál>.&br/> Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem eru með arfgengt frúktósaóþol sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli mega ekki nota lyfið. Þetta á við um bæði börn og fullorðna. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol geta ekki brotið niður frúktósa sem getur valdið alvarlegum aukaverkunum.  Áður en lyfið er notað verður að segja læknum frá arfgengu frúktósaóþoli eða því ef barn getur ekki lengur neytt sætrar fæðu eða drykkja vegna ógleði, uppkasta eða óþægilegra áhrifa eins og uppþembu, magakrampa eða niðurgangs.	Gera þarf ráð fyrir samanlögðum áhrifum lyfja sem gefin eru samhliða og innihalda sorbitól (eða frúktósa) og neyslu fæðu sem inniheldur sorbitól (eða frúktósa).  Sorbitól í lyfjum til inntöku getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja til inntöku sem tekin eru inn samhliða.  Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol mega ekki fá lyfið nema það sé mjög nauðsynlegt.  Vera má að ekki sé enn búið að greina arfgengt frúktósaóþol hjá ungabörnum og smábörnum (yngri en 2 ára). Gjöf lyfja (sem innihalda sorbitól/frúktósa) í bláæð getur verið lífshættuleg fyrir þessa einstaklinga og ekki má gefa þau þessum aldurshópi nema brýna nauðsyn beri til og engir aðrir valkostir séu í boði.  Skrá þarf ítarlega sjúkrasögu hvers sjúklings hvað varðar einkenni um arfgengt frúktósaóþol áður en lyfið er gefið.
<b>Sorbitól (E 420)</b>	<b>09/10/2017</b>	Í bláæð (i.v.)	Núll	Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.	Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol skulu ekki taka inn/fá gefið lyfið.
<b>Sorbitól (E 420)</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku, inndælingar (annarrar en i.v.)	5 mg/kg/sólarhring	Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.	Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol skulu ekki taka inn/fá gefið lyfið.
<b>Sorbitól (E 420)</b>	<b>09/10/2017</b>	Til inntöku	140 mg/kg/sólarhring	Sorbitól getur valdið óþægindum í meltingarfærum og haft væg hægðalosandi áhrif.	



Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Sojaolía</b> <b>Hert sojaolía</b>		Allar	Núll	<Lyfið> inniheldur sojaolíu. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabauunum mega ekki nota lyfið.	Hliðstætt við jarðhnetuolíu.  SmPC: Frábending.
<b>Sterýlalkóhól</b>		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
<b>Súkrósi</b>		Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SmPC: Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltaþurrð, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.
<b>Súkrósi</b>		Til inntöku	5 g	Inniheldur x g af súkrósa í hverjum skammti. Sykursjúkir þurfa að hafa það í huga.	
<b>Súkrósi</b>		Mixtúrur, munnsogstöflur, tuggutöflur	Núll	Getur skemmt tennur.	Þessar upplýsingar eiga einungis að koma fram þegar um langvarandi notkun lyfsins getur verið að ræða, t.d. í tvær vikur eða lengur.
<b>Súlfít þ.á m. metabísúlfít</b>  t.d. Brennisteinsdíoxíð (E 220) Natríumsúlfít (E 221) Natríumvetnissúlfít (E 222) Natríummetabísúlfít (E 223) Kalíummetabísúlfít (E 224) Kalíumvetnissúlfít (E 228)		Til inntöku, innþælingar, innöndunar	Núll	Getur í undantekningartilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.	
<b>Hveitisterkja (sem inniheldur glúten)</b>	<b>09/10/2017</b>  <i>Leiðrétting 19/11/2018</i>	Til inntöku	Núll	Lyfið inniheldur mjög lítið magn af glúteni (úr hveitasterkju). Það er talið „glútenlaust“* og mjög ólíklegt er að það valdi óþægindum hjá sjúklingum með glútenóþol.  Ein <skammtaeining> inniheldur ekki meira en x míkrogrömm af glúteni.  Þeir sem hafa ofnæmi fyrir hveiti (ekki það sama og glútenóþol) eiga ekki taka lyfið.  [* Yfirlýsingin „glútenlaust“ á aðeins við ef glútenmagnið í lyfinu er minna en 20 ppm.]	Heiti hjálparefnisins á umbúðum á að vera: „Hveitisterkja“.

Heiti	Uppfært	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Ullarfeiti (Lanólín)</b>		Útvortis	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
<b>Xylitól (E 967)</b>		Til inntöku	10 g	Getur haft væg hægðalosandi áhrif. Hitaeiningar: 2,4 kkal/g xylitóls.	

**Viðauki: Listi Evrópusambandsins yfir ofnæmisvalda í ilmefnum sem skylt er að tiltaka á merkingum snyrtivara og þvottaefna**

Efni	CAS Nr.
3-metýl-4-(2,6,6-trímetýl-2-sýklóhexen-1-ýl)-3-búten-2-ón	127-51-5
Amýlsinnamal	122-40-7
Amýlsinnamýlalkóhól	101-85-9
4-metoxýbensýlalkóhól (anisyl alcohol)	105-13-5
Bensýlalkóhól	100-51-6
Bensýlbensóat	120-51-4
Bensýlsinnamat	103-41-3
Bensýlsalisýlat	118-58-1
Sinnamal	104-55-2
Sinnamýlalkóhól	104-54-1
Sítral	5392-40-5
Sítrónellól	106-22-9
Kúmarín	91-64-5
d-Límónen	5989-27-5
Evgenól	97-53-0
Farnesól	4602-84-0
Geraníól	106-24-1
Hexýlsinnamaldehyð	101-86-0
Hydroxýsítrónellal	107-75-5
Hýdroxýmetýlpentýlsýklohexenkarboxaldehyð	31906-04-4
Ísóevgenól	97-54-1
Butýlfenýlmetýlpropíónal (Lilial)	80-54-6
Línalól (Linalool)	78-70-6
Metýlheptínkarbónat	111-12-6
Útdráttur úr eikarmosa	90028-68-5
Útdráttur út trjámosa	90028-67-4

## Leiðrétting (corrigendum) (17/12/2019)

### Sodium, columns "Information for the Package Leaflet" and "Comments"

Previous version:

<b>Natríum</b>	1 mmól (23 mg) í hverjum skammti	Lyfið inniheldur x mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining><rúmmálseining>. Þetta jafngildir y% af ráðlögðum heildardagskammti af neyslu natríums úr fæðu hjá fullorðnum.	Fyrir stungulyf með breytilega skömmtun (t.d. eftir þyngd) má lýsa natríuminnihaldi sem mg í hverju hettuglasi.  Tillaga að orðalagi í SmPC: „Lyfið inniheldur x mg af natríum í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining> sem jafngildir y% af ráðlögðum dagskammti fyrir fullorðna sem er 2 g skv. Alþjóðaheilbrigðis-málastofnuninni (WHO).“
----------------	----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Corrected version:

<b>Natríum</b>	1 mmól (23 mg) í hverjum skammti	Lyfið inniheldur x mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining><rúmmálseining>. Þetta jafngildir y% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.	Fyrir stungulyf með breytilega skömmtun (t.d. eftir þyngd) má lýsa natríuminnihaldi sem mg í hverju hettuglasi.  Tillaga að orðalagi í SmPC: „Lyfið inniheldur x mg af natríum í <hverri><hverju><hverjum><...> <skammtaeining> sem jafngildir y% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).“
----------------	----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------