

**VIÐAUKI: Hjálparefni og upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli.**

Enskt- / íslenskt heiti	Íkomuleið lyfs	Mörk	Upplýsingar sem eiga að koma fram í fylgiseðli	Athugasemdir
<b>Aprotinin / Aprótínín</b>	Staðbundin	Núll	Getur valdið ofnæmi eða alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.	Þegar talað er um staðbundna lyfjagjöf í þessu tilviki er átt við staði þar sem hugsanlega er aðgengi að almennri blóðrás (t.d. opin sár og líkamshol).
<b>Arachis oil / Jarðhnetuolía</b>	Allar	Núll	(Lyfið) inniheldur jarðhnetuolíu. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabáunum eiga ekki að nota lyfið.	Hreinsuð jarðhnetuolía getur hugsanlega innihaldið jarðhnetuprótein. Í gæðalýsingu Evrópsku lyfjaskrárinnar (Ph. Eur.) eru ekki prófanir fyrir próteinleifum. SPC: frábending.
<b>Aspartame / Aspartam (E951)</b>	Til inntöku	Núll	Inniheldur aspartam sem breytist í fenýlalanín. Getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu.	
<b>Azo colouring agents / Azo litarefni:</b>  T.d. E102, tartrazín E110, sunset yellow FCF E122, azórúbín, karmóisín E123, amarant E124, ponceau 4R rauður, kokineal red A	Til inntöku	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.	

<b>E151. briljant svartur BN, svartur PN</b>				
<b>Balsam of Peru / Perúbalsam</b>	Staðbundin	Núll	Getur valdið húðviðbrögðum.	
<b>Benzalkonium chloride / Bensalkónklóríð</b>	Augu	Núll	Getur valdið ertingu í auga.	
			Forðist snertingu við mjúkar augnlinsur.	
			Fjarlægja skal augnlinsur fyrir notkun og bíða í a.m.k. 15 mínútur áður en þær eru settar aftur í auga.	
	Þekkt er að efnið mislitar mjúkar augnlinsur			
Staðbundin		Ertandi, getur valdið húðviðbrögðum.		
Öndunarvegur	10 míkróg/skammt	Getur valdið berkjukrampa.		
<b>Benzoic acid and benzoates / Bensósýra og bensóöt:</b> <b>t.d.</b>	Staðbundin	Núll	Hefur væg ertandi áhrif á húð, augu og slímhúðir.	
	Stungulyf	Núll	Getur aukið hættu á gulu hjá nýfæddum börnum.	
<b>E210 bensósýra</b> <b>E211 natríumbensóat</b> <b>E212 kalíumbensóat</b>				
<b>Benzyl alcohol / Bensýlalkóhól</b>	Stungulyf	Skammtar undir 90 mg/kg/dag	Má ekki gefa fyrirburum eða nýburum.	SPC: „ofnæmi“ skal túlkað sem „bráðafnæmislík einkenni“.
		90 mg/kg/dag	Getur valdið eitruverkunum eða ofnæmisviðbrögðum hjá allt að 3 ára gömlum börnum.	Magn bensýlalkóhóls sem mg/<rúmmál> skal gefið upp í fylgiseðli og SPC.
			Má ekki gefa fyrirburum eða nýburum.	Magn bensýlalkóhóls

			Vegna hættu á banvænum eiturverkunum sem geta komið fyrir vegna notkunar bensýlalkóhóls í meira magni en 90 mg/kg/dag, á ekki að nota lyfið handa börnum allt að 3 ára aldri.	sem mg/<rúmmál> skal gefið upp í fylgiseðli og SPC.
<b>Bergamot oil Bergapten / Bergamotolía Bergapten</b>	Staðbundin	Núll	Getur aukið næmi fyrir útfjólubláu ljósi (bæði sólarljósi og frá ljósalömpum).	Á ekki við þegar bergapten er ekki í olíunni.
<b>Bronopol / Brónópól</b>	Staðbundin	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
<b>Butylated hydroxyanisole / Bútýlhýdroxýanisól (E320)</b>	Staðbundin	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhúðum.	
<b>Butylated hydroxytoluene / Bútýlhýdroxýtólúen (BHT) (E321)</b>	Staðbundin	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhúðum.	
<b>Castor oil polyoxyl and castor oil polyoxyl hydrogenated / Fjöloxýl rícínolía og hert fjöloxýl rícínolía(laxerolía)</b>	Stungulyf	Núll	Getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.	
	Til inntöku	Núll	Getur valdið ógleði og niðurgangi.	
	Staðbundin	Núll	Getur valdið húðviðbrögðum.	
<b>Cetostearyl alcohol including Cetyl alcohol / Cetosterylalkóhól þ.á m. cetýlalkóhól</b>	Staðbundin	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
<b>Chlorocresol / Klórkresól</b>	Staðbundin, Stungulyf	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.	
<b>Dimethyl sulphoxide / Dímetýlsúlfoxíð</b>	Staðbundin	Núll	Getur ert húð.	

<b>Ethanol / Etanól</b>	Til inntöku og stungulyf	Minna en 100 mg/skammt	Þetta lyf inniheldur smávegis etanól (alkóhól), minna en 100 mg/<skammt>.	Þessi texti er til að veita foreldrum og börnum upplýsingar um að lyfið inniheldur óverulegt magn etanóls.
		100 mg - 3 g/skammt.	Rúmmálsprósenta etanóls (alkóhóls) í lyfinu er ...%, þ.e. allt að ... mg/skammt, samsvarandi ... ml bjórs, ... ml léttvins í hverjum skammti.  Skaðlegt fyrir áfengissjúklinga. Þungaðar konur, konur með barn á brjósti, börn og áhættuhópar t.d. sjúklingar með lifrarsjúkdóma eða flogaveiki þurfa að hafa í huga að lyfið inniheldur etanól.	Í fylgiseðli skulu vera upplýsingar um samsvarandi magn bjórs og léttvins. Miðað skal við að rúmmálsprósenta etanóls sé 5% fyrir bjór og 12% fyrir léttvín.  Nauðsynlegt getur verið að setja viðvaranir á mismunandi staði í fylgiseðil.
		3 g/skammt	Rúmmálsprósenta etanóls (alkóhóls) í lyfinu er ...%, þ.e. allt að ... mg/skammt, samsvarandi ... bjórs, ... ml léttvins í hverjum skammti.  Skaðlegt fyrir áfengissjúklinga. Þungaðar konur, konur með barn á brjósti, börn og áhættuhópar t.d. sjúklingar með lifrarsjúkdóma eða flogaveiki þurfa að hafa í huga að lyfið inniheldur etanól.  Magn etanóls (alkóhóls) í lyfinu getur haft áhrif á verkun annarra lyfja.	

			Magn etanóls (alkóhóls) í lyfinu getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.	
<b>Formaldehyde / Formaldehýð</b>	Staðbundin	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
	Til inntöku	Núll	Getur valdið ógleði og niðurgangi.	
<b>Fructose / Frúktósi</b>	Til inntöku, stungulyf	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.	Tillaga fyrir SPC: Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.
		5 g	Inniheldur x g frúktósa í hverjum skammti. Sykursjúkir þurfa að hafa í huga að lyfið inniheldur frúktósa.	
	Mixtúrur, munnsogstöflur, tuggutöflur	Núll	Getur skemmt tennur.	Þessar upplýsingar eiga einungis að koma fram þegar um langvarandi notkun lyfsins er að ræða, t.d. í tvær vikur eða lengur.
<b>Galactose / Galaktósi</b>	Stungulyf	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.	Tillaga fyrir SPC: Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, sem er sjaldgæft, t.d. galaktósadreyra, skulu ekki nota lyfið.

	Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SPC: Sjúklingar með glúkósa-galaktósa vanfrásog eða galaktósaóþol, t.d. galaktósadreyra, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.
	Til inntöku, Stungulyf	5 g	Inniheldur x g galaktósa í hverjum skammti. Sykursjúkir þurfa að hafa í huga að lyfið inniheldur galaktósa.	
<b>Glucose / 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 SPC: Sjúklingar með glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.
	Til inntöku, Stungulyf	5 g	Inniheldur x g glúkósa í skammti. Sykursjúkir þurfa að hafa í huga að lyfið inniheldur glúkósa.	
	Mixtúrur, munnsgostöflur og tuggutöflur	Núll	Getur skemmt tennur.	Þessar upplýsingar eiga einungis að koma fram þegar um langvarandi notkun lyfsins er að ræða, t.d. í tvær vikur eða lengur.
<b>Glycerol / Glýseról</b>	Til inntöku,	10 g/skammt	Getur valdið höfuðverk, ógleði og niðurgangi.	
	Í endaparm	1 g	Getur haft væg hægðalosandi áhrif.	

<b>Heparin (as an excipient) / Heparín (sem hjálparefni)</b>	Stungulyf	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum og fækkað blóðkornum og þannig haft áhrif á blóðstorkukerfið. Sjúklingar sem áður hafa fengið ofnæmisviðbrögð af völdum heparíns eiga að forðast að nota lyf sem innihalda heparín.	
<b>Hydrogenated glucose syrup (or Maltitol Liquid) / Hert glúkósasíróp (eða fljótandi maltítól)</b>	Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SPC: Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.
		10 g	Getur haft væg hægðalosandi áhrif. Hitaeiningar: 2,3 kkal/g af hertu glúkósasírópi.	
<b>Invert sugar / Invertsýkur</b>	Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SPC: Sjúklingar með frúktósaóþol eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.
		5 g	Hver skammtur inniheldur x g af blöndu frúktósa og glúkósa. Sykursjúkir þurfa að hafa þetta í huga.	
	Mixtúrur, munnsogstöflur og tuggutöflur	Núll	Getur skemmt tennur.	Þessar upplýsingar eiga einungis að koma fram þegar um langvarandi notkun lyfsins er að ræða, t.d. í tvær vikur eða lengur.

<b>Lactitol / Laktitól (E966)</b>	Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SPC: Sjúklingar með glúkósa-galaktósa vanfrásog eða frúktósa- eða galaktósaóþol, t.d. galaktósadreyra, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.
		10 g	Getur haft væg hæðalosandi áhrif. Hitaeyningar: 2,1 kkal/g laktitól.	
<b>Lactose / Mjólkursykur</b>	Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SPC: Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glukósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið.
		5 g	Inniheldur x g mjólkursykur (x/2 g glúkósa og x/2 g galaktósa) í skammti. Sykursjúkir þurfa að hafa þetta í huga.	
<b>Lanolin / Lanólín (sjá Wool fat / Ullarfeiti)</b>	Staðbundin	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
<b>Latex / Latex (náttúrulegt gúmmí)</b>	Allar	Núll	Umbúðir lyfsins innihalda latex. Getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.	Ekki venjulegt hjálparefni en varnaðarorð eru talin nauðsynleg.

<b>Maltitol and Isomaltitol, Maltitol liquid / Maltitól (E965) og ísómaltitól (E953), fljótandi maltitól.</b>  (Sjá Hydrogenated Glucose Syrop / Hert glúkósasíróp)	Til inntöku	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.	Tillaga fyrir SPC: Sjúklingar arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.
		10 g	Getur haft væg hæðalosandi áhrif. Hitaeiningar: 2,3 kkal/g maltitól (eða ísómaltitól).	
<b>Mannitol / Mannitól (E421)</b>	Til inntöku	10 g	Getur haft væg hæðalosandi áhrif.	
<b>Organic mercury compounds / Lífræn kvikasílfursambönd</b>  T.d. <b>Thiomersal</b> <b>Phenylmercuric nitrate, acetate, borate / Tíómersal</b> <b>Fenýlkvikasílfursnítat, -asetat, -bórat</b>	Augu	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.	Sjá EMEA tilkynningu (Public Statement) 8. júlí 1999 tilv. EMEA/20962/99.
	Staðbundin	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) og mislitun á húð.	
	Stungulyf	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.  Segið læknum frá því ef <þú/barnið> hefur orðið veikur/veikt vegna bóluefna.	Sjá EMEA tilkynningu (Public Statement) 8. júlí 1999 tilv. EMEA/20962/99.  Viðbótarupplýsingar sem eiga að koma fram ef um bóluefni er að ræða.
<b>Parahydroxybenzoates and their esters / Parahýdroxýbensóöt og estrar af þeim:</b>  T.d.  <b>E214 etýlhýdroxýbensóat</b>	Til inntöku Augu Staðbundin	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).	
	Stungulyf, öndunarvegur	Núll	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum) og í undantekningartilvikum, berkjukrampa.	

<b>E216 própylhýdroxýbensóat</b> <b>E217 natríumprópýlhýdroxýbensóat</b> <b>E218 metýlhýdroxýbensóat</b> <b>E219 natríummetýlhýdroxýbensóat</b>				
<b>Phenylalanine / Fenýlalanín</b>	Allar	Núll	Lyfið inniheldur fenýlalanín. Getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu.	
<b>Potassium / Kalíum</b>	Stungulyf	Minna en 1 mmól/<skammt>	Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum <skammti>, þ.e.a.s. er nær kalíumfrítt.	Upplýsingarnar miðast við mörk sem byggja á heildarmagni K <sup>+</sup> í lyfinu.  Upplýsingarnar eiga sér í lagi við um lyf sem eru ætluð börnum, í þeim tilgangi að upplýsa lækna og foreldra um lítið innihald K <sup>+</sup> í lyfinu.
	Stungulyf Til inntöku.	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.	
	Stungulyf - í bláæð	30 mmól/l	Getur valdið sársauka á stungustað.	
<b>Propyleneglycol and esters / Propýlenglýkól og estrar</b>	Staðbundin	Núll	Getur ert húð.	
	Stungulyf Til inntöku.	400 mg/kg fullorðnir  200 mg/kg börn	Getur valdið etanól (alkóhól) líkum áhrifum.	

<b>Sesame oil / Sesamolía</b>	Allar	Núll	Getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.	
<b>Sodium / Natríum</b>	Stungulyf	Mínna en 1 mmól/<skammt>	Lyfið inniheldur mínna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum <skammti>, þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.	Upplýsingarnar miðast við mörk sem byggja á heildarmagni Na <sup>+</sup> í lyfinu.  Upplýsingarnar eiga sér í lagi við um lyf sem eru ætluð börnum, í þeim tilgangi að upplýsa lækna og foreldra um lítið innihald Na <sup>+</sup> í lyfinu.
	Stungulyf Til inntöku.	1 mmól/<skammt>	Lyfið inniheldur x mmól (eða y mg) af natríum í hverjum skammti. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.	
<b>Sorbic acid and salts / Sorbínsýra og sölt</b>	Staðbundin	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
<b>Sorbitol / Sorbitól (E420)</b>	Stungulyf. Til inntöku.	Núll	Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.	Tillaga fyrir SPC: Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.
	Til inntöku	10 g	Getur haft væg hægðalosandi áhrif. Hitaeiningar: 2,6 kkal/g sorbitóls.	
<b>Soya oil (and hydrogenated soya oil) / Sojaolía (og hert sojaolía)</b>	Allar	Núll	(Lyfið) inniheldur sojaolíu. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabáunum skulu ekki nota lyfið.	Hliðstætt við arachis olíu (jarðhnetuolíu). SPC: Frábending.

<b>Stearyl alcohol / Sterýlalkóhól</b>	Staðbundin	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
<b>Sucrose / 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 SPC: Sjúklingar með frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltaþurrð, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.
		5 g	Inniheldur x g af súkrósa í hverjum skammti. Sykursjúkir þurfa að hafa í huga að lyfið inniheldur súkrósa.	
	Mixtúrur, munnsgstöflur og tuggutöflur	Núll	Getur skemmt tennur.	Þessar upplýsingar eiga einungis að koma fram þegar um langvarandi notkun lyfsins er að ræða, t.d. í tvær vikur eða lengur.
<b>Sulphites including metabisulphites / Súlfít þ.á m. metabísúlfít:</b>  T.d. E220 brennisteinsdíoxíð E221 natríumsúlfít E222 natríumbísúlfít E223 natríummetabísúlfít E224 kalíum metabísúlfít E228 kalíumbísúlfít (E228)	Til inntöku Stungulyf Öndunarvegur	Núll	Getur í undantekningartilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.	

<b>Wheat starch / Hveitisterkja</b>	Til inntöku	Núll	Sjúklingar með glútenóþol mega nota lyfið. Sjúklingar með ofnæmi fyrir hveiti (sem er ekki það sama og glútenóþol) skulu ekki nota lyfið.	Hveitisterkja getur innihaldið glúten en einungis í snefilmagni og er af þeim sökum talin örugg fyrir sjúklinga með glútenóþol. (Magn glútens í hveitisterkju takmarkast af prófi fyrir heildar próteinmagni, skv. gæðalýsingu í Evrópsku lyfjaskránni (Ph. Eur.)).
<b>Wool fat (Lanolin) / Ullarfeiti (Lanólin)</b>	Staðbundin	Núll	Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).	
<b>Xylitol / Xylitól</b>	Til inntöku	10 g	Getur haft væg hæðalosandi áhrif. Hitaeiningar: 2,4 kkal/g xylitóls.	