

ANNEX: Hjälpmännen och information för bipacksedeln

Svenskt namn	Administrering sväg	Gränsvärde	Information i bipacksedeln	Kommentarer
Aprotinin	Utvärtes	Noll	Kan ge överkänslighet eller allvarliga allergiska reaktioner.	Med utvärtes användning avses i detta fall områden som kan ge systemisk effekt (d v s sår, kroppshåligheter).
Jordnötsolja	Samtliga	Noll	(Läkemedel) innehåller jordnötolja. Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller sojaböner.	Renad jordnötolja kan innehålla jordnötsprotein. Europafarmakopén innehåller inte test för rester av protein. SPC: kontraindikation
E 951, Aspartam	Oralt	Noll	Innehåller en fenylalaninkälla. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.	
Azofärgämnen t.ex. E102, Tartrazin E110, Para-orange E122, Azorubin E123, Amarant E124, Nykockin E151, Briljantsvart	Oralt	Noll	Kan ge allergiska reaktioner.	
Perubalsam	Utvärtes	Noll	Kan ge hudreaktioner	

Bensalkoniumklorid	Okulärt	Noll	Kan ge ögonirritation. Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser. Avlägsna kontaktlinser före applikation och vänta minst 15 minuter innan de sätts in igen. Kan missfärga mjuka kontaktlinser.	
	Utvärtes		Irriterande. Kan ge hudreaktioner.	
	För inhalation	10 mikrogram/ avgiven dos	Kan ge kramp i luftrören.	
Bensoesyra och bensoater t.ex. E210, Bensoesyra E211, Natriumbensoat E212, Kaliumbensoat	Utvärtes	Noll	Lätt irriterande på hud, ögon och slemhinnor.	
	Parenteralt	Noll	Kan öka risken för gulsot hos nyfödda barn.	
Bensylalkohol	Parenteralt	Exponering lägre än 90mg/kg/dag	Får ej ges till spädbarn. Kan ge förgiftningar eller allergiska reaktioner hos barn under 3 år.	SPC: "allergisk" ska uttryckas som anafylaktisk Mängden bensylalkohol i mg/<volym> ska anges i bipacksedel och SPC
		90mg/kg/dag	Får ej ges till spädbarn På grund av risken för dödliga förgiftningar som följd av exponering för bensylalkohol över 90mg/kg/dag, ska denna produkt inte användas till barn under 3 år.	Mängden bensylalkohol i mg/<volym> ska anges i bipacksedel och SPC
Bergamottolja Bergapten (=5-Metoxipsoralen)	Utvärtes	Noll	Kan öka känsligheten för UV-ljus (solljus och solarium).	Gäller endast om bergapten ingår i oljan.

Bronopol	Utvärtes	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).	
E320 Butylhydroxianisol	Utvärtes	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.	
E321 Butylhydroxitoluen	Utvärtes	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.	
Makrogolglycerol-ricinoleat Makrogolglycerol-hydroxistearat	Parenteralt	Noll	Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.	
	Oral	Noll	Kan ge magbesvär och diarré.	
	Utvärtes	Noll	Kan ge hudreaktioner.	
Cetostearylalkohol Cetylalkohol	Utvärtes	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).	
Klorkresol	Utvärtes Parenteral	Noll	Kan ge allergiska reaktioner.	
Dimetylsulfoxid	Utvärtes	Noll	Kan vara irriterande för huden.	
Etanol	Orala och parenterala	Mindre än 100mg per dos	Detta läkemedel innehåller små mängder etanol(alkohol), mindre än 100 mg per <dos>.	Denna text är till för att försäkra föräldrar och barn att produkten endast innehåller små mängder alkohol.

		100mg – 3g per dos	<p>Detta läkemedel innehåller ...vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till ...mg per dos, motsvarande ...ml öl, eller...ml vin per dos.</p> <p>Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.</p>	<p>Bipacksedeln bör ange ekvivalenta volymer starköl och vin, beräknat på en alkoholhalt på 5 vol% respektive 12 vol% etanol</p> <p>Separat varningstexter kan behövas i olika delar av bipacksedeln</p>
	Oralt och parenteralt	3g per dos	<p>Detta läkemedel innehåller ...vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till ...mg per dos, motsvarande ...ml öl, eller...ml vin per dos.</p> <p>Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.</p> <p>Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.</p> <p>Mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner.</p>	
Formaldehyd	Utvärtes	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).	
	Oralt	Noll	Kan ge magbesvär och diarré.	
Fruktos	Oralt Parenteral	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SPC-förslag: Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans.
		5 g	Innehåller x g fruktos per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.	

	Orala vätskor, sugtabletter och tuggtabletter	Noll	Kan vara skadligt för tänderna.	Informationen skall inkluderas endast för läkemedel som kan vara avsett för långtidsanvändning, dvs två veckor eller längre
Galaktos	Parenteralt	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SPC-förslag. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: galaktosintolerans, till exempel galaktosemi
	Oralt		Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SPC-förslag: Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: galaktosintolerans, till exempel galaktosemi eller glukos-galaktosmalabsorption.
	Oralt Parenteralt	5 g	Innehåller X gram galaktos per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.	
Glukos	Oralt	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.	SPC-förslag: Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption.
	Oralt Parenteralt	5 g	Innehåller X gram glukos per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.	
	Orala vätskor, sugtabletter och tuggtabletter	Noll	Kan vara skadligt för tänderna.	Informationen skall inkluderas endast för läkemedel som kan vara avsett för långtidsanvändning, dvs två veckor eller längre

Glycerol	Oralt	10g/dos	Kan ge huvudvärk, magbesvär och diarré.	
	Rektalt	1 g	Kan ha en mild laxerande effekt.	
Heparin (som hjälpämne)	Parenteralt	Noll	Kan ge allergisk reaktion och minska antalet blodkroppar, vilket kan påverka blodets förmåga att levera sig. Patienter som tidigare fått allergiska reaktioner av heparin bör undvika läkemedel som innehåller heparin.	
Maltitol, flytande	Oralt	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SPC-förslag: Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.
		10 g	Kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,3kcal/g.	

Invertsocker	Oralt	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SPC-förslag: Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption.
		5 g	Innehåller x g av en blandning av fruktos och glukos per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.	
	Orala vätskor, sugtabletter och tuggtabletter	Noll	Kan vara skadligt för tänderna.	Denna information ska anges vid långtidsanvändning, dvs 2 veckor eller mer
E966, Laktitol	Oralt	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SPC-förslag: Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, galaktosintolerans, galaktosemi eller glukos-galaktosmalabsorption
		10 g	Kan ha milt laxerande effekt. Kalorivärde 2,1 kcal/g laktitol.	
Laktos	Oralt	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SPC-förslag: Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption
		5 g	Innehåller X g laktos (x/2 g glukos och x/2 g galaktos per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.	

Lanolin (se ullfett)	Utvärtes	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).	
Latex (naturgummi)	Samtliga	Noll	Läkemedelsförpackningens material innehåller latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.	Ej något egentligt hjälpämne, men en varning anses nödvändig.
E965, Maltitol E953, Isomalt Maltitol, flytande	Oralt	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.	SPC-förslag: Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.
		10 g	Kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol (eller isomaltitol).	
E421, Mannitol	Oralt	10 g	Kan ha en mild laxerande effekt.	
Organiska kvicksilverföreningar t.ex. Tiomersal Fenylkvicksilvernitrat Fenylkvicksilveracetat Fenylkvicksilverborat	Okulärt	Noll	Kan ge allergiska reaktioner.	See EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99
	Utvärtes	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) och missfärgning.	
	Parenteralt	Noll	Detta läkemedel innehåller ett konserveringsmedel (tiomersal) som möjligen kan ge <dig/ditt barn> en allergisk reaktion. Tala om för din doktor om <du/ditt barn> har några kända allergier.	See EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99

			Berätta för din läkare om du/ditt barn har fått några hälsoproblem efter tidigare vaccinering.	Tilläggsinformation för vacciner
Parahydroxi-bensoater och dess estrar t.ex. E214, Etylhydroxi-bensoat E216, Propylhydroxi-bensoat E217, Natrium-propylhydroxi-bensoat E218, Metylhydroxi-bensoat E219Natriummetylhydroxi-bensoat	Oralt Okulär Utvärtes	Noll	Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).	
	Parenteralt För inhalation	Noll	Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.	
Fenylalanin	Samtliga	Noll	Detta läkemedel innehåller fenylalanin. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.	
Kalium	Parenteralt	Mindre än 1mmol per <dos>	Detta läkemedel innehåller mindre än 1mmol (39mg) per <dos> kalium, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".	Information härrör från ett tröskelvärde baserat på totalmängden K ⁺ i läkemedlet För produkter som är avsedda för pediatrik användning är det särskilt viktigt att ge information om den låga halten K ⁺ , dels för att ge förskrivare information och för att lugna föräldrar.

	Parenteralt Oralt	1 mmol per <dos>	Detta läkemedel innehåller x mmol (eller y mg) kalium per dos. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.	
	Parenteralt intravenöst	30 mmol/l	Kan ge smärta vid injektionsstället.	
Propylenglykol Propylenglykol- estrar	Utvärtes	Noll	Kan ge hudirritation.	
	Oralt Parenteralt	400 mg/kg för vuxen 200 mg/kg för barn	Kan ge liknande symptom som alkohol.	
Sesamolja	Samtliga	Noll	Kan i sällsynta fall ge svår allergisk reaktion.	
Natrium	Parenteralt	Mindre än 1 mmol per <dos>	Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per <dos>, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".	Informationen relaterar till tröskelvärdet baserat på det totala innehållet av Na ⁺ i läkemedlet För produkter som är avsedda för pediatrik användning är det särskilt viktigt att ge information om den låga halten Na ⁺ , dels för att ge förskrivare information och för att lugna föräldrar.
	Oralt Parenteralt	1 mmol per <dos>	Detta läkemedel innehåller x mmol (eller y mg) natrium per dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.	
Sorbinsyra och dess salter (sorbater)	Utvärtes	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner, (t ex kontakteksem).	

E420, Sorbitol	Oralt Parenteralt	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SPC-förslag: Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.
	Oralt	10 g	Kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde:2,6 kcal/g sorbitol.	
Sojaolja Sojaolja, hydrerad	Samtliga	Noll	(Läkemedel) innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.	I enlighet med jordnötsolja. SPC: Kontraindikation.
Stearylalkohol	Utvärtes	Noll	Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem)	
Sackaros	Oralt	Noll	Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.	SPC-förslag: Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist
		5g	Innehåller X g sackaros per dos. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.	
	Orala vätskor, sugtabletter och tuggtabletter	Noll	Kan vara skadligt för tänderna.	Informationen skall inkluderas endast för läkemedel som kan vara avsett för långtidsanvändning, dvs två veckor eller längre.

Sulfit , inklusive metabisulfit t.ex. E220, Svaveldioxid E221, Natriumsulfit E222, Natriumväte-sulfit E223, Natriummeta-bisulfit E224, Kaliummeta-bisulfit E228, Kaliumväte-sulfit	Oralt Parenteralt För inhalation	Noll	Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.	
Vetestärkelse	Oralt	Noll	Kan användas av personer med glutenintolerans (celiaki). Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel.	Vetestärkelse kan innehålla gluten, men bara i spårmängder, och anses därför säkert för personer med glutenintolerans. (Gluten i vetestärkelse begränsas av testet av totalt proteininnehåll som beskrivs i monografi i Ph.Eur)
Ullfett	Utvärtes	Noll	Kan ge lokal hudreaktion (t.ex. kontakteksem).	
Xylitol	Oral	10 g	Kan ha en laxerande effekt. Kalorivärde: 2,4 kcal/g xylitol.	

