

3. člen

(definicije in izrazi)

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 5. in 6. členu zakona, se v tem pravilniku uporabljajo še naslednji izrazi, ki imajo naslednji pomen:

1. **Koda QR** je matrična oziroma dvodimenzionalna črna koda, ki se lahko uporablja za posredovanje odobrenih dodatnih podatkov o zdravilu iz 20. in 30. člena tega pravilnika.

2. **Način uporabe** je pot uporabe in postopek uporabe.

3. **Odmerek** je količina zdravila, ki jo pacient prejme naenkrat.

4. **Postopek uporabe** so osnovna navodila za pravilno uporabo zdravila (npr. »Tableto raztopite v ustih!«).

5. **Pot uporabe** je pot, po kateri se zdravilo daje (aplicira) na mesto, kjer se začne sproščati učinkovina. Za navajanje poti uporabe (aplikacije) se uporabljajo standardni izrazi, ki so objavljeni v Slovenskem nacionalnem dodatku k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum, dosegljivem tudi na spletni strani: <http://www.formularium.si>, in v publikaciji Standardni izrazi (Standard terms), ki jo izdaja Evropska direkcija za kakovost zdravil (EDQM) in je dosegljiva tudi na spletni strani: <http://www.edqm.eu/StandardTerms>.

II. OZNAČEVANJE ZDRAVIL

4. člen

(podatki na zunanji ovojnini)

(1) Vsako zdravilo, ki se daje v promet, mora biti označeno na zunanji ali na stični obojnini, če zunanje obojnine ni, z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

1. ime zdravila, ki mu sledita jakost in farmacevtska oblika, ter če je to ustrezno, navedba, ali je zdravilo za dojenčke, otroke ali odrasle. Če zdravilo vsebuje do tri učinkovine, mora imenu slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime. Izjemoma lahko JAZMP pri večjezičnih obojninah dovoli navedbo mednarodnega nelastniškega imena v angleškem jeziku;

2. kakovostna in količinska navedba učinkovin. Učinkovine je treba navesti s splošnim imenom na enoto odmerka oziroma glede na način uporabe, s količino in kemijsko obliko učinkovine na maso ali prostornino;

3. farmacevtska oblika in vsebina pakiranja, izražena v enotah mase, prostornine ali v številu enot farmacevtske oblike;

4. seznam pomožnih snovi. Pri farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo, za oko, nos, uho, za dermalno, vaginalno, rektalno uporabo ali za inhaliranje in pri zdravilih za uporabo na ustni sluznici je treba navesti vse pomožne snovi, pri ostalih farmacevtskih oblikah pa le tiste, ki imajo prepoznano delovanje ali učinek in so navedene v Prilogi, ki je sestavni del tega pravilnika;

5. način uporabe zdravila. Navesti je treba postopek in če je treba pot uporabe. Vedno je treba navesti tudi opozorilo: »Pred uporabo preberite priloženo navodilo!«. Zagotoviti je treba prostor, kamor se vpiše predpisano odmerjanje zdravila za posameznega uporabnika;

6. opozorilo: »Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!«;

7. druga opozorila, če tako določi JAZMP;

8. datum izteka roka uporabnosti zdravila (mesec in leto) in rok uporabnosti zdravila, pripravljenega tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno;

9. posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna;

10. posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenih zdravil ali iz njih nastalih odpadnih snovi, kadar so potrebni, kot tudi napotitev na ustrezen uveljavljen sistem zbiranja teh snovi;

11. številka serije;

12. ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, če je potrebno, ime predstavnika, ki ga imenuje imetnik dovoljenja za promet z zdravilom;

2532. Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini

Na podlagi sedmega odstavka 87. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) ministrica za zdravje izdaja

PRAVILNIK o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(področje urejanja)

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjeno z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 299 z dne 27. 10. 2012, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES), natančneje določa:

- način označevanja zdravil;
- obliko in vsebino navodila za uporabo;
- posebne pogoje za označevanje in navodilo za uporabo za posamezna zdravila oziroma skupine zdravil.

2. člen

(izjeme glede uporabe pravilnika)

Ta pravilnik se ne uporablja za označevanje in navodila za uporabo zdravil iz prve alineje tretjega odstavka 20. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: zakon), za katera je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) začasno dovolila promet oziroma izdala dovoljenje za vnos ali uvoz iz drugega odstavka 116. člena zakona.

13. številka dovoljenja za promet z zdravilom, v skladu z navodili JAZMP;

14. pri zdravilih za samozdravljenje skrajšano navodilo za uporabo in odmerjanje zdravila;

15. zaščitni element v skladu z 88. členom zakona;

16. druge oznake, če tako določi JAZMP.

(2) Podatki iz prejšnjega odstavka so poleg v slovenskem jeziku lahko navedeni tudi v enem ali več jezikih držav članic Evropske unije ali drugih evropskih jezikov in pisavah. Pri tem je lahko le navedba imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v različnih državah, za katere je pripravljena ovojnina, različna.

5. člen

(izmišljeno ime zdravila)

(1) Izmišljeno ime zdravila:

- ne sme povzročiti zamenjave s splošnim imenom zdravila;
- ne sme imeti zavajajočih terapevtskih ali farmacevtskih pomenov;
- ne sme biti zavajajoče glede na sestavo zdravila;
- ne sme povzročati zmede in pomot pri predpisovanju, tiskanju ali izgovorjavi z imeni drugih zdravil;
- ne sme povzročati zamenjave z drugimi vrstami izdelkov;
- ne sme vsebovati prvin oglaševanja;
- naj bo praviloma sestavljeno le iz ene besede, brez okrajšav in uporabe števil ter kratic, razen če je drugače ustrezno utemeljeno.

(2) JAZMP na svoji spletni strani objavi podrobnejša navodila glede poimenovanja zdravil za uporabo v humani medicini.

6. člen

(dodatni podatki na zunanji ovojnini)

(1) Poleg podatkov iz 4. člena tega pravilnika mora biti zdravilo, ki se daje v promet in je pridobilo dovoljenje za promet po postopku z medsebojnim priznavanjem, decentraliziranim ali centraliziranim postopku, označeno na zunanji ali na stični ovojnini, če zunanje ovojnine ni, z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku v tako imenovanem modrem okencu:

1. oznake previdnostnih ukrepov, ki jih določi JAZMP, če je potrebno;

2. način in režim predpisovanja in izdaje zdravila;

3. eno ali dvodimenzionalno optično čitljivo kodo za identifikacijo, skladno z ISO standardi, v kateri je zapisana 13-mestna globalna trgovinska številka (v nadaljnjem besedilu: številka GTIN). Koda mora biti združljiva s predpisi o nacionalnem identifikatorju zdravila in s sistemi kodiranja, ki se uporabljajo v sistemu javnega zdravstva Republike Slovenije;

4. pri zdravilih, ki so izdelana iz krvi ali plazme, je treba navesti geografski izvor krvi ali plazme (npr. Evropska unija, Združene države Amerike);

5. pri zdravilih, ki so izdelana izključno iz krvi ali plazme slovenskega izvora, je treba vključiti navedbo, da je zdravilo le iz krvi ali plazme slovenskega izvora;

6. pri zdravilih, ki vsebujejo učinkovine, pridobljene z gensko tehnologijo, je treba navesti te učinkovine, skupaj z oznako gensko spremenjenih mikroorganizmov ali celičnih linij.

(2) S podatki iz prejšnjega odstavka mora biti označeno tudi zdravilo, ki se daje v promet in je pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku.

7. člen

(dodatni podatki za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po centraliziranem postopku)

(1) Če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pred načrtovanim trženjem zdravila v Republiki Sloveniji predloži na JAZMP vlogo za potrditev podatkov iz prvega odstavka prejšnjega člena.

(2) Vloga vsebuje:

- spremni dopis;
- obrazec, objavljen na spletni strani JAZMP. Obrazcu so priloženi dokumenti, ki so v obrazcu zahtevani kot njegove priloge.

(3) JAZMP o vlogi odloči v 30 dneh po prejemu popolne vloge.

8. člen

(označevanje posebnih skupin zdravil)

(1) Radiofarmacevtski izdelki morajo biti označeni v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom, ki ureja radiofarmacevtske izdelke.

(2) Zdravila rastlinskega izvora morajo biti označena v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom, ki ureja zdravila rastlinskega izvora.

(3) Homeopatska zdravila morajo biti označena v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom, ki ureja homeopatska zdravila

(4) Zdravila s kalijevim jodidom, namenjena oskrbi, razdeljevanju in uporabi tablet kalijevega jodida v okviru zaščitnega ukrepa jedne profilakse v primeru jedrske ali radiološke nesreče v Republiki Sloveniji ali v drugi državi, ki bi lahko ogrozila prebivalstvo na delu ali celotnem območju Republike Slovenije, morajo biti označena v skladu s tem pravilnikom, pri čemer je lahko namesto roka uporabnosti odtisnjen datum proizvodnje zdravila.

9. člen

(označevanje zdravil za klinično preskušanje)

Zdravila, namenjena kliničnemu preskušanju, morajo biti označena v skladu s predpisom, ki ureja klinično preskušanje zdravil.

10. člen

(oznake previdnostnih ukrepov)

(1) JAZMP ob izdaji dovoljenja za promet z zdravilom določi naslednje oznake previdnostnih ukrepov, kadar je potrebno:

- trigonik (relativna prepoved upravljanja vozil) – prazen trikotnik v barvi besedila (Δ);
- trigonik (absolutna prepoved upravljanja vozil) – poln trikotnik v rdeči barvi ($\blacktriangle$);
- zdravilo, ki se izdaja na posebni zdravniški recept – paragraf v barvi besedila (§);
- omejena količina enkratne izdaje – klicaj v barvi besedila (!).

(2) Oznake iz prejšnjega odstavka morajo biti natisnjene v najmanj polovični velikosti imena zdravila.

11. člen

(podatki na stični ovojnini)

Kadar je zdravilo vloženo v zunanjo ovojnino, je treba praviloma na stični ovojnini v slovenskem jeziku navesti vse podatke iz 4. člena tega pravilnika, razen zaščitnega elementa.

12. člen

(podatki na manjši stični ovojnini)

(1) Na manjših stičnih ovojninah (npr. vsebnikih s prostornino do 10 ml, tubah z vsebnostjo do 10 g), na katerih ni mogoče navesti vseh podatkov iz 4. člena tega pravilnika, je treba navesti najmanj naslednje podatke:

- ime zdravila, kot je določeno v 1. točki 4. člena tega pravilnika in če je treba, pot uporabe;
- postopek uporabe zdravila;
- datum izteka roka uporabnosti zdravila;
- številko serije;
- vsebino vsebnika, izraženo v enotah mase, prostornine ali v številu enot farmacevtske oblike;

(2) Praviloma je na manjših stičnih ovojninah treba navesti tudi imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali logotip

imetnika dovoljenja za promet z zdravilom oziroma z njim povezane družbe, odgovorne za zdravilo.

(3) Besedilo na manjših stičnih ovojninah je lahko navedeno v enem od jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, če je mogoče iz njega nedvoumno razbrati podatke iz prvega in drugega odstavka tega člena.

(4) Na manjših stičnih ovojninah je lahko poleg besedila v enem ali več jezikih držav članic Evropske unije navedeno enako besedilo tudi v drugih evropskih jezikih in pisavah.

13. člen

(podatki na pretisnem omotu ali dvojnem traku)

(1) Na pretisnem omotu ali dvojnem traku zdravil, ki so dodatno vložena v zunanjo ovojnino, označeno v skladu s tem pravilnikom, je treba navesti najmanj naslednje podatke:

- ime zdravila, kot je določeno v 1. točki 4. člena tega pravilnika;
- imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali logotip imetnika dovoljenja za promet z zdravilom oziroma z njim povezane družbe, odgovorne za zdravilo;
- datum izteka roka uporabnosti zdravila;
- številko serije.

(2) Besedilo na pretisnem omotu ali dvojnem traku je lahko navedeno v enem od jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, če je mogoče iz njega nedvoumno razbrati podatke iz prejšnjega odstavka.

(3) Na pretisnem omotu ali dvojnem traku je lahko poleg besedila v enem ali več jezikih držav članic Evropske unije navedeno enako besedilo tudi v drugih evropskih jezikih in pisavah.

14. člen

(opremljanje zdravil z dovoljenjem za promet z nalepkami)

(1) Dovoljenje za opremljanje z nalepkami se izda za posamezno koledarsko leto, ne glede na datum vložitve vloge.

(2) JAZMP lahko na podlagi poročila o porabi zdravila v preteklem letu ali načrta porabe zdravila za koledarsko leto, ki ne presega 3.000 kosov ali 40.000 eurov letnega prometa, ali obojega, dovoli opremljanje zdravila v ovojnini v jeziku ene od držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, z nalepko v slovenskem jeziku. Pri tem mora biti ime zdravila na ovojnini v jeziku ene od držav članic Evropske unije enako imenu zdravila z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji. Če je ime zdravila sestavljeno iz mednarodnega nelastniškega imena (INN) ali drugega splošnega imena učinkovine, ki mu sledi blagovna znamka ali ime imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, se vse jezikovne različice mednarodnega nelastniškega imena (INN) ali drugega splošnega imena učinkovine štejejo kot enako ime.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek lahko JAZMP izjemoma dovoli opremljanje zdravila v ovojnini v jeziku ene od držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, z nalepko v slovenskem jeziku tudi, če poraba v preteklem letu ali načrt porabe zdravila za koledarsko leto presega 3.000 kosov ali 40.000 eurov letnega prometa, če na trgu ni drugega zdravila z enako učinkovino, farmacevtsko obliko in jakostjo, s katerim bi bilo mogoče pokriti terapevtske potrebe.

(4) Vlogo za opremljanje zdravila z dovoljenjem za promet z nalepkami se pri JAZMP vložijo vsako leto s priloženim spremnim dopisom, z utemeljitvijo izpolnjevanja pogojev iz drugega ali tretjega odstavka tega člena, ki mora poleg navedbe imena zdravila, jakosti, farmacevtske oblike, pakiranja in proizvajalca zdravila vključevati tudi poročilo o porabi zdravila v preteklem letu in letni načrt prodaje zdravila.

(5) Nalepka mora biti označena z najmanj naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

- ime zdravila, kot je določeno v 1. točki 4. člena tega pravilnika;
- kakovostna in količinska navedba učinkovin;
- način uporabe, vključno z opozorilom: »Pred uporabo preberite priloženo navodilo!«;

- druga opozorila, če tako določi JAZMP;
- posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna;
- rok uporabnosti zdravila, pripravljenega tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno;
- ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;
- način in režim predpisovanja in izdaje zdravila;
- opozorilo: »Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!«.

(6) Če iz originalne ovojnine niso razvidni pomožne snovi, datum izteka roka uporabnosti zdravila, številka serije, oznake previdnostnih ukrepov, izpis imena v Braillovi pisavi in koda za identifikacijo zdravila, morajo biti tudi ti podatki navedeni na nalepki.

15. člen

(opremljanje esencialnih in nujno potrebnih zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, z nalepkami)

(1) Nalepko s podatki v slovenskem jeziku v skladu z določbami prejšnjega člena morajo imeti tudi esencialna in nujno potrebna zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet, in je zanje JAZMP začasno dovolila promet v skladu s tretjim odstavkom 20. člena zakona oziroma izdala dovoljenje za vnos ali uvoz iz drugega odstavka 116. člena zakona in se izdajajo v lekarnah. Za strokovno, jezikovno in oblikovno ustrezno besedilo nalepke z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji, je odgovoren poslovni subjekt, ki opravlja začasni promet oziroma vnos ali uvoz teh zdravil.

(2) Določbe prejšnjega odstavka se uporabijo tudi za zdravila iz druge alineje tretjega odstavka 20. člena zakona, ki se izdajajo v lekarnah, razen če JAZMP v izrednih primerih (infekcije, epidemije, pandemije, zastrupitve, sevanja in podobno) ne odloči drugače.

(3) Na nalepki iz prvega odstavka tega člena se pri esencialnih in nujno potrebnih zdravilih namesto imena in naslova imetnika dovoljenja za promet označi ime imetnika dovoljenja za začasen promet oziroma vnos ali uvoz tega zdravila.

16. člen

(drugačno označevanje)

(1) Ne glede na določbe 14. člena tega pravilnika lahko JAZMP izjemoma odobri označevanje zdravil, ki jih dajejo (aplicirajo) zdravstveni delavci in imajo režim izdaje »H« ali »ZZ« v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini, v enem od jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, če na trgu ni drugega ustreznega zdravila za določeno indikacijo.

(2) Vlogo za izjeme iz prejšnjega odstavka se pri JAZMP vložijo vsako leto s priloženim spremnim dopisom, ki vsebuje navedbo imena zdravila, jakosti, farmacevtske oblike, pakiranja in proizvajalca zdravila ter utemeljitev izpolnjevanja pogojev iz prejšnjega odstavka.

(3) Ne glede na določbe 14. člena tega pravilnika so zdravila sirote lahko označena v enem od jezikov držav članic Evropske unije, če to odobri Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA), o čemer imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali poslovni subjekt, ki opravlja promet s tem zdravilom, pred začetkom prometa obvesti JAZMP.

17. člen

(označevanje vzorcev zdravil)

(1) Vzorci zdravil, ki niso namenjeni prodaji, morajo biti dodatno označeni z navedbo »Ni za prodajo«.

(2) Vzorci zdravil, ki ne vsebujejo učinkovine in so namenjeni le za prikazovanje uporabe zdravila, morajo biti dodatno označeni z navedbo »Vzorec brez učinkovine«.

18. člen

(zahteve za podatke)

Podatki na ovojnini morajo biti natisnjeni čitljivo, razumljivo in tako, da jih ni mogoče izbrisati.

19. člen

(Braillova pisava)

(1) Ime zdravila mora biti na ovojnini izpisano tudi v Braillovi pisavi, razen pri zdravilih za klinično preskušanje ter pri zdravilih, ki jih dajejo (aplicirajo) zdravstveni delavci in imajo režim izdaje »H« ali »ZZ« v skladu s predpisom, ki ureja o razvrščanje, predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini.

(2) Na ovojno je treba v Braillovi pisavi odtisniti najmanj ime zdravila v skladu s 23. točko 6. člena zakona. Če obstaja zdravilo v več različnih jakostih, mora imenu zdravila slediti tudi jakost.

(3) Podatkov v Braillovi pisavi ni treba odtisniti na stično ovojnino, če je ta vložena v zunanjo ovojnino, označeno v Braillovi pisavi. Če zunanje ovojnine ni, morajo biti podatki v Braillovi pisavi odtisnjeni na stično ovojnino ali pa mora biti na stično ovojnino pritrjena nalepka s podatki v Braillovi pisavi.

(4) Če je zdravilo v pakiranju manjše prostornine (do 10 ml) z omejenim prostorom za označevanje, se lahko uporabi tudi drugačen način označevanja v Braillovi pisavi (npr. stisnjen Braillov sistem, določene dogovorjene okrajšave ali pritrjeno nalepko s podatki v Braillovi pisavi).

(5) Če je ime zdravila rastlinskega izvora sestavljeno iz imena rastline, je podatek v Braillovi pisavi lahko omejen le na ime rastline in del rastline, kadar se uporablja več različnih delov rastline.

(6) Podatki v Braillovi pisavi morajo biti praviloma odtisnjeni v tipu pisave »Marburg medium« in v evropskem »medium« standardu oblikovanja znakov.

(7) Podatkov v Braillovi pisavi ni treba odtisniti na prazen del ovojnine, vendar je treba zagotoviti, da je besedilo pod odtisnjenimi točkami čitljivo.

(8) Pri večjezični ovojni ni treba podatke v Braillovi pisavi odtisniti v vseh zadevnih jezikih, razen če so podatki v različnih jezikih identični (npr. izmišljeno ime in jakost zdravila).

(9) Če je zdravilo opremljeno z nalepko v slovenskem jeziku, ki vključuje Braillovo pisavo, je treba zagotoviti, da so na nalepki v slovenskem jeziku navedeni enaki podatki v Braillovi pisavi kot na originalni ovojni in da izvirni podatki v Braillovi pisavi ne povzročajo zmede.

(10) Pri zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži pisno potrditev organizacije slepih in slabovidnih o pravilnosti slovenskih podatkov v Braillovi pisavi na obrazcu, ki ga na svoji spletni strani objavi JAZMP.

20. člen

(dodatni podatki)

(1) Ovojna lahko vsebuje dodatne podatke, simbole ali oznake za boljše razumevanje ter zdravstveno vzgojo, ki morajo biti v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ne sme pa vsebovati prvin oglaševanja.

(2) Ovojna je lahko dodatno označena s kodo QR, ki se lahko uporablja le za posredovanje podatkov o zdravilu, ki so v skladu s prejšnjim odstavkom in jih je odobrila JAZMP oziroma EMA. Koda QR ne sme vplivati na berljivost podatkov, ki so zahtevani v tem poglavju pravilnika.

(3) JAZMP objavi podrobnejša navodila glede vključitve kode QR na ovojno zdravil na svoji spletni strani.

III. NAVODILO ZA UPORABO

21. člen

(podatki v navodilu za uporabo)

(1) Navodilo za uporabo mora biti v slovenskem jeziku, sestavljeno v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, in mora vsebovati podatke v naslednjem vrstnem redu:

1. podatke za istovetenje zdravila:

- ime zdravila, ki mu sledita jakost in farmacevtska oblika, ter, če je to ustrezno, navedbo ali je zdravilo za dojenčke, otroke ali odrasle.

- Če zdravilo vsebuje do tri učinkovine, mora imenu praviloma slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime;

- farmakoterapevtska skupina ali način delovanja zdravila v uporabniku razumljivem jeziku;

2. terapevtske indikacije;

3. podatke, ki jih je treba poznati pred uporabo zdravila:

- kontraindikacije;

- ustrezne previdnostne ukrepe za uporabo zdravila;

- medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij (npr. z alkoholom, tobakom, hrano), ki lahko vplivajo na delovanje zdravila;

- posebna opozorila.

Pri tem je treba:

- upoštevati posebna stanja določenih skupin uporabnikov (otroci, nosečnice, doječe matere, starostniki, osebe s specifičnimi patološkimi stanji);

- navesti vpliv na psihofizične sposobnosti;

- opisati tiste pomožne snovi, katerih poznavanje je pomembno za varno in učinkovito uporabo zdravila in navesti opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti pomožnih snovi, zlasti tistih, ki jih določa Priloga tega pravilnika;

4. podatke, ki so potrebni za pravilno uporabo zdravila:

- odmerjanje;

- postopek uporabe in, če je treba, pot uporabe;

- pogostnost uporabe (odmerjanja) in, če je treba, najprimernejši čas uporabe zdravila;

- trajanje zdravljenja, če ga je treba omejiti;

- ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru prevelikega odmerjanja (npr. simptomi, nujni ukrepi);

- ukrepe, ki jih je treba sprejeti, kadar je bil eden ali več odmerkov izpuščen;

- navedbo tveganja ali simptomov, ki so posledica prenehanja jemanja zdravila, če je potrebno;

- posebno priporočilo, naj se uporabnik glede pojasnil o uporabi zdravila posvetuje z zdravnikom ali s farmacevtom;

- 5. neželene učinke. Treba je opisati neželene učinke, ki se lahko pojavijo pri predpisani uporabi zdravila in, če je potrebno, ukrepe, ki jih je treba sprejeti v tem primeru. Pacienta je treba izrecno pozvati, naj o kateremkoli neželenem učinku, ki ni naveden v navodilu za uporabo, obvesti svojega zdravnika ali farmacevta;

6. druge podatke:

- navedbo, da je datum izteka roka uporabnosti označen na ovojni in opozorilo, da se zdravilo po datumu izteka roka uporabnosti ne sme uporabljati;

- rok uporabnosti zdravila, pripravljenega tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno;

- posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna;

- opozorilo v zvezi z določenimi vidnimi znaki kvarjenja, če je potrebno;

- navedbo kakovostne sestave učinkovin in pomožnih snovi z njihovimi splošnimi imeni ter navedbo količinske sestave učinkovin, posebej za vsako jakost in farmacevtsko obliko zdravila;

- farmacevtsko obliko in vsebino pakiranja, izraženo v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila;

- ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, če je primerno, ime predstavnika, ki ga imenuje imetnik dovoljenja za promet;

- ime in naslov proizvajalca;

- če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku pod različnimi imeni, seznam odobrenih imen v državah članicah Evropske unije;

- datum zadnje revizije navodila za uporabo.

(2) Zdravila, ki so na seznamu zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti, ki ga v skladu s 23. členom Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 316 z dne 14. 11. 2012, str. 38), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 726/2004/ES), objavlja EMA, morajo imeti na začetku navodila za uporabo natisnjen poln navzdol obrnjen trikotnik v črni barvi v skladu s 23. členom Uredbe 726/2004/ES. Simbolu sledi stavek »Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti.« in standardna kratka obrazložitev.

(3) Vsa zdravila morajo imeti v navodilo za uporabo vključeno besedilo, ki spodbuja paciente, da zdravstvenim delavcem ali neposredno nacionalnemu centru za farmakovigilanco poročajo o vsakem domnevnem neželenem učinku zdravila, preko nacionalno dogovorjenih možnosti za poročanje, objavljenih na spletni strani http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc.

(4) Če so potrebni dodatni znanstveni podatki za zdravstvene delavce, lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

- doda v zunanjo ovojnino povzetek glavnih značilnosti zdravila kot samostojen dokument ali
- v navodilo za uporabo doda poseben razdelek, v katerega vključi:
 - celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila ali
 - pri parenteralnih in drugih zdravilih, ki jih dajejo zdravstveni delavci, podatke o rokovanju z zdravilom ali navodila o dajanju zdravila, namenjena zdravstvenim delavcem.

Pri tem mora zagotoviti, da je razdelek od ostalega navodila za uporabo ločen z luknjičasto zarezo in ga je mogoče z lahkoto odtrgati od zgornjega dela navodila za uporabo, ali pa je označeno mesto, kjer je treba razdelek odrezati (npr. s črto in narisanimi škarpami), besedilo razdelka pa se mora začeti z naslednjim stavkom: »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenim delavcem:«.

22. člen

(dodatni podatki v navodilu za uporabo)

(1) Poleg podatkov iz prejšnjega člena, mora navodilo za uporabo zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, vsebovati tudi podatek o načinu in režimu predpisovanja in izdaje zdravila.

(2) Podatek o načinu in režimu predpisovanja in izdaje zdravila mora biti naveden tudi v navodilu za uporabo zdravila, ki se daje v promet in je pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku.

23. člen

(opremljanje esencialnih in nujno potrebnih zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, z navodilom za uporabo v slovenskem jeziku)

(1) Navodilo za uporabo v slovenskem jeziku, ki je v skladu z 21. in 22. členom tega pravilnika, morajo imeti tudi esencialna in nujno potrebna zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet, vendar je zanje JAZMP začasno dovolila promet v skladu s tretjim odstavkom 20. člena zakona oziroma izdala dovoljenje za vnos ali uvoz iz drugega odstavka 116. člena zakona, in se izdajajo v lekarnah. Za strokovno, jezikovno in oblikovno ustrezen slovenski prevod izvirnih navodil za uporabo, z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji, je odgovoren pravni subjekt, ki opravlja začasen promet oziroma vnos ali uvoz teh zdravil.

(2) V navodilo za uporabo v slovenskem jeziku pri zdravilih iz prejšnjega odstavka se namesto imena in naslova imetnika dovoljenja za promet z zdravilom navede ime imetnika dovoljenja za začasen promet oziroma vnos ali uvoz tega zdravila. Kot datum zadnje revizije navodila se vpiše datum, ko je bilo potrjeno izvirno besedilo navodila za uporabo.

24. člen

(preverjanje jasnosti in razumljivosti)

(1) Navodilo za uporabo mora odražati izsledke posvetovanja s ciljnim skupinami pacientov z namenom zagotoviti njegovo berljivost, jasnost, razumljivost in enostavnost za uporabo zdravila. To posvetovanje je lahko opravljeno v katerikoli državi članici Evropske unije, vendar se mora ustrezno odražati pri slovenskih prevodih.

(2) Berljivost, jasnost in razumljivost navodila za uporabo zdravil, ki že imajo dovoljenje za promet, so lahko preverjene tudi na druge načine (na primer: s primerljivostjo navodil za uporabo zdravil iz enake terapevtske skupine, pri katerih je bilo tako posvetovanje opravljeno). Ustreznost take primerjave potrdi JAZMP.

25. člen

(posebne skupine zdravil)

(1) Radiofarmacevtski izdelki morajo imeti navodilo za uporabo v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom, ki ureja radiofarmacevtske izdelke.

(2) Zdravila rastlinskega izvora morajo imeti navodilo za uporabo v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom, ki ureja zdravila rastlinskega izvora.

(3) Homeopatska zdravila morajo imeti navodilo za uporabo v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom, ki ureja homeopatska zdravila.

26. člen

(način opremljanja z navodilom za uporabo)

(1) Navodilo za uporabo mora biti vloženo v ovojnino oziroma mora biti nanjo pritrjeno tako, da skupaj z ovojnino predstavlja enovito celoto, razen če so vsi podatki iz 21. in 22. člena tega pravilnika natisnjeni na zunanji ovojnini, ali če zunanje ovojnine ni, na stični ovojnini.

(2) Navodilo za uporabo v slovenskem jeziku mora biti priloženo tudi v primerih opremljanja zdravila z nalepko iz 14. in 15. člena tega pravilnika v skladu z določbami prejšnjega odstavka.

27. člen

(izjeme pri navodilu za uporabo)

(1) Izjemoma lahko JAZMP na podlagi utemeljene zahteve predlagatelja dovoli za zdravila iz 16. člena tega pravilnika opremljanje z navodilom za uporabo v enem od jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora uporabnika (zdravstveni zavod, zdravnika) oskrbeti z navodili v slovenskem jeziku oziroma ga pisno napotiti na uradno spletno stran z odobrenimi informacijami o zdravilu v slovenskem jeziku.

(2) Vlogo za izjeme iz prejšnjega odstavka je treba pri JAZMP vložiti vsako leto s priloženim spremnim dopisom z utemeljitvijo in navodilom za uporabo v predlaganem jeziku države članice Evropske unije.

(3) Pri zdravilih sirotah, ki so namenjena za izdajo v lekarni, mora biti navodilo za uporabo v slovenskem jeziku dostopno v elektronski obliki, zdravilu pa ob izdaji dodano v natisnjeni obliki.

28. člen

(zahteve za podatke)

(1) Navodilo za uporabo mora biti uporabniku razumljivo, napisano v kratkih stavkih. Navodilo za uporabo z enako

vsebinsko kot v slovenskem jeziku je lahko navedeno tudi v enem ali več jezikih držav članic Evropske unije ali drugih evropskih jezikov.

(2) Podatki na navodilu za uporabo morajo biti natisnjeni čitljivo in tako, da jih ni možno izbrisati.

(3) Za vsako farmacevtsko obliko in vsako jakost je treba praviloma napisati ločeno navodilo za uporabo. Navodilo za uporabo je lahko skupno za različne farmacevtske oblike ali različne jakosti le, če imajo enake ali podobne farmakokinetične lastnosti in se uporabljajo za iste indikacije, imajo enako pot uporabe (aplikacije), iste kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in neželene učinke. Pomožne snovi morajo biti v tem primeru navedene za vsako farmacevtsko obliko, in, če je potrebno, za vsako jakost posebej.

(4) Pri zdravilih, ki se izdajajo brez recepta, je treba za vsako farmacevtsko obliko in jakost napisati ločeno navodilo za uporabo.

29. člen

(navodilo za uporabo za slepe in slabovidne)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali njegov predstavnik mora v sodelovanju z združenjem slepih in slabovidnih v Republiki Sloveniji ter lekarnami zagotoviti, da je zadnje odobreno navodilo za uporabo na voljo v oblikah, ki so primerne za slepe in slabovidne ter poskrbeti za prenos navodila v obliko, ki je, na podlagi mnenja JAZMP primerna za zadevnega slepega ali slabovidnega uporabnika ter njeno ustrezno dosegljivost na način, ki omogoča varovanje osebnih podatkov slepega ali slabovidnega.

(2) JAZMP objavi primerne oblike in načine zagotavljanja navodila za uporabo iz tega člena na svoji spletni strani.

30. člen

(dodatni podatki)

(1) Navodilo za uporabo lahko vsebuje dodatne podatke, simbole ali oznake za boljše razumevanje ali zdravstveno vzgojo, ki morajo biti v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ne sme pa vsebovati prvin oglaševanja.

(2) Navodilo za uporabo lahko vsebuje tudi kodo QR, ki se lahko uporablja samo za posredovanje podatkov o zdravilu, ki so v skladu s prejšnjim odstavkom in jih je odobrila JAZMP oziroma EMA. Koda QR ne sme vplivati na berljivost podatkov v navodilu za uporabo, ki so zahtevani v tem poglavju tega pravilnika.

(3) JAZMP objavi podrobnejša navodila glede vključitve kode QR v navodilo za uporabo zdravil na svoji spletni strani.

31. člen

(podrobnejša navodila)

(1) Podrobnejša navodila za pripravo vsebine podatkov na ovojnicah in v navodilu za uporabo, skupaj s predlogami ovojnic in navodila za uporabo za zdravila, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopkom in se smiselno uporabljajo tudi pri zdravilih, ki so dovoljenje za promet pridobila po nacionalnem postopku, so dostopna na spletnem naslovu http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp.

(2) Slog pisanja, velikost in oblika črk, uporabljene barve, stilistične rešitve ter oblika navodila za uporabo in ovojnice morajo zagotavljati ustrezno čitljivost, razumljivost in berljivost in so opredeljeni v veljavni smernici »Guideline on the Readability of the Label And Package Leaflet of medicinal products for human use« na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm in na spletni strani JAZMP.

IV. SPREMEMBE OZNAČEVANJA ZDRAVIL IN NAVODIL ZA UPORABO

32. člen

(spremembe besedila označevanja zdravil
in navodil za uporabo)

(1) Spremembe besedila označevanja zdravil in navodil za uporabo, ki niso v povezavi s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, se priglasijo JAZMP.

(2) Glede sprememb označevanja zdravil, ki se nanašajo le na splošen videz in obliko, se uporablja 33. člen tega pravilnika.

(3) Vloga za prigrasitev spremembe iz prvega odstavka tega člena vsebuje spremni dopis z obrazložitvijo spremembe, predlog spremenjenega označevanja oziroma navodila za uporabo z označenimi spremembami in njihov čistopis.

(4) Za spremembe, ki niso v povezavi s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, se šteje, da jih imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko uveljavi, če jim JAZMP v 90 dneh po prejemu popolne vloge ne nasprotuje.

(5) Če se spremembe označevanja zdravil nanašajo le na uvedbo podatkov v Braillovi pisavi, se šteje, da jih imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko uveljavi, če jim JAZMP v 30 dneh po prejemu popolne vloge ne nasprotuje.

33. člen

(spremembe splošnega videza in oblike barvnih
osnutkov ovojnine)

(1) Spremembe splošnega videza in oblike barvnih osnutkov ovojnine se priglasijo JAZMP.

(2) Vloga za prigrasitev spremembe iz prejšnjega odstavka vsebuje spremni dopis z obrazložitvijo spremembe, zadnji odobreni barvni osnutek ovojnine in predlagan nov barvni osnutek ovojnine.

(3) Za spremembe, ki so v povezavi s splošnim videzom in obliko barvnih osnutkov ovojnine, se šteje, da jih imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko uveljavi, če jim JAZMP v 30 dneh po prejemu popolne vloge ne nasprotuje.

34. člen

(sprememba posebnih oznak zdravila)

(1) Sprememba posebnih oznak zdravila se lahko obravnava na predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali po uradni dolžnosti.

(2) Vloga za odobritev spremembe posebnih oznak na predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje:

- spremni dopis;
- strokovno utemeljitev spremembe posebnih oznak, ki dokazuje, da zdravilo izpolnjuje pogoje za spremembo posebnih oznak v skladu s tem pravilnikom;
- predlog posodobljene ovojnine z označenimi spremembami in čistopis.

(3) Določbe tega člena, razen tretje alineje prejšnjega člena se uporabljajo tudi za spremembo posebnih oznak za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po centraliziranem postopku.

(4) JAZMP o spremembi odloči v 60 dneh po prejemu popolne vloge.

V. PREHODNE IN KONČNA DOLOČBA

35. člen

(koda za identifikacijo)

(1) Določbe 3. točke prvega odstavka 6. člena tega pravilnika prenehajo veljati tri leta od dneva objave delegiranih aktov Evropske komisije, ki na podlagi Direktive 2011/62/ES določajo značilnosti in tehnične specifikacije za zaščitne elemente in

sezname zdravil ali kategorij zdravil, ki morajo ali jim ni treba nositi zaščitnega elementa.

(2) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka, za zdravila, ki jim ni treba nositi zaščitnega elementa, določbe 3. točke prvega odstavka 6. člena tega pravilnika veljajo tudi po uveljavitvi delegiranih aktov Evropske komisije.

(3) Do uveljavitve delegiranih aktov Evropske komisije iz prvega odstavka tega člena so zdravila označena z enodimenzionalno kodo za identifikacijo.

(4) JAZMP določa številke GTIN za kodo za identifikacijo zdravila še tri leta od dneva objave delegiranih aktov Evropske komisije iz prvega odstavka tega člena. Po tem datumu mora kodo za identifikacijo zdravila, za katero označevanje v skladu z določbami delegiranih aktov ni potrebno, zagotoviti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

36. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 21/12 in 52/12).

37. člen

(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-32/2014

Ljubljana, dne 16. junija 2014

EVA 2014-2711-0042

v funkciji ministrice za zdravje

mag. Alenka Bratušek l.r.

Predsednica vlade

PRILOGA

Seznam pomožnih snovi, ki jih je treba v skladu s 4. členom tega pravilnika navajati na ovojnini ter opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti teh pomožnih snovi

Če imetnik dovoljenja za promet ne upošteva navodil priloge, mora predložiti strokovno utemeljene razloge za neupoštevanje.

JAZMP objavi podrobnejša navodila glede navajanja pomožnih snovi pri zdravilih za uporabo v humani medicini na svoji spletni strani.

Seznam pomožnih snovi

Ime	Način (pot) uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
aprotinin	topikalna uporaba ³	nič	Lahko povzroči preobčutljivost ali resne alergijske reakcije.	Topikalni način uporabe se v tem primeru nanaša na mesta, kjer je možen dostop do krvnega obtoka (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. SPC: kontraindikacija
aspartam (E951)	peroralna uporaba	nič	Vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.	
azo barvila:	peroralna uporaba	nič	Lahko povzroči alergijske reakcije. Lahko ima neželen vpliv na aktivnost in	

na primer: tartrazin (E102) kinolinsko rumeno (E104) sončno rumeno FCF, oranžno rumeno S (E110) azorubin, karmoizin (E122) amarant (E123) rdeče 4R (E124) alurno rdeče AC (E129) briljantno črno BN, črno PN (E151)				pozornost pri otrocih.	
	perujski balzam	topikalna uporaba ³	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 obarva mehke kontaktne leče.	
		topikalna uporaba ³ za inhalacijo	10 mikrogramov / odmerek	Dražeca snov, lahko povzroči kožne reakcije. Lahko povzroči bronhospazem.	
benzojska kislina in benzoati: na primer: benzojska kislina (E210) natrijev benzoat (E214) kalijev benzoat (E212)		topikalna uporaba ³	nič	Blago draži kožo, oči in sluznice.	
		parenteralna uporaba	nič	Lahko poveča tveganje za zlatenico pri novorojenčkih.	
benzilalkohol		parenteralna uporaba	izpostavljenost manj kot 90 mg/kg/dan	Ne sme se dajati nedonošenčkom ali novorojenčkom.	
				Lahko povzroči toksične in alergijske	SmPC: 'alergijski' mora biti izražen kot

			reakcije pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti.	'anafilaktoiden'.	
				Količina benzilalkohola v mg na <volumen> mora biti navedena v navodilu za uporabo in SmPC.	Količina benzilalkohola v mg na <volumen> mora biti navedena v navodilu za uporabo in SmPC.
			Ne sme se dajati nedonošenčkom ali novorojenčkom.	90 mg/kg/dan	
			Zaradi tveganja toksičnih reakcij, ki se lahko končajo s smrtjo, ob izpostavljenosti benzilalkoholu v odmerkih večjih od 90 mg/kg/dan ga ne smemo dajati dojenčkom in otrokom do 3. leta starosti.		
bergamotkino olje bergapten	topikalna uporaba ³	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 ³	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).		
butilhidroksianizol (E320)	topikalna uporaba ³	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.		
butilhidroksitoluen (E321)	topikalna uporaba ³	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.		
makroglicerol ricinolat in makroglicerol hidroksistearat	parenteralna uporaba	nič	Lahko povzroči resne alergijske reakcije.		
	peroralna uporaba	nič	Lahko povzroči želodčne težave in drisko.		
	topikalna uporaba ³	nič	Lahko povzroči kožne reakcije.		
cetil in steirilalkohol vključno s cetilalkoholom klorokrezol	topikalna uporaba ³	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).		
	topikalna uporaba ³ parenteralna uporaba	nič	Lahko povzroči alergijske reakcije.		
dimetilulfoksid	topikalna	nič	Lahko draži kožo.		

etanol	uporaba ³	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. 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	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.	
	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. Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis). Lahko povzroči želodčne motnje in drisko.	
formaldehid	topikalna uporaba ³	nič		
	peroralna uporaba	nič		
	peroralna	nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno
fruktoza				

	uporaba parenteralna uporaba		prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	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.
	parenteralna uporaba	nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, 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.
galaktoza	peroralna uporaba	nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, 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.	
	peroralna uporaba	nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, 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.	
glukoza	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.
	peroralna	10 g/odmerek	Lahko povzroči glavobol, želodčne motnje	
glicerol	peroralna			

	uporaba rektalna uporaba	1 g	in drisko. 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 maltitol¹	peroralna uporaba	nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, 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 ne prenašate nekaterih sladkorjev, 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.
laktitol (E966)	peroralna uporaba	nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, 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.

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

laktoza	peroralna uporaba	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,1 kcal/g laktitola.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.
		nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	
lanolin ²	topikalna uporaba ³	5 g	Vsebuje x g laktoze (x/2 g glukoze in x/2 g galaktoze) na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
		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.
		Ni	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.
maltitol (E965) in izomalt (E953) (glejte tekoči maltitol)	peroralna uporaba	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g maltitola (ali izomaltitola).	
		10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek.	
manitol (E421)	peroralna uporaba	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek.	
	okularna uporaba	nič	Lahko povzroči alergijske reakcije.	Glejte EMEA izjavo za javnost z dne 8. julija 1999, Ref. EMEA/20962/99
	topikalna uporaba ³	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) in obarvanje kože.	
	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

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

				Povejte zdravniku, če ste vi/vaš otrok imeli po prejšnjih cepljenjih zdravstvene težave.	Za cepiva morate vključiti dodatno opozorilo.
parahidroksibenzoati in njihovi estri na primer: etilparahidroksibenzoat (E214) propilparahidroksibenzoat (E216) natrijev propilparahidroksibenzoat (E217) metilparahidroksibenzoat (E218) natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)	peroralna uporaba	nič		Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).	
	okularna uporaba				
	topikalna uporaba ³				
	parenteralna uporaba za inhalacijo	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 ³	Nič	Lahko povzroči draženje kože.	
	peroralna uporaba	odrasli: 400 mg/kg	Lahko povzroči podobne simptome kot alkohol.	
	parenteralna uporaba	otroci: 200 mg/kg	redko lahko povzroči resne alergijske reakcije.	
sezamovo olje	vsi	nič		Podatek se nanaša na mejo, ki temelji na celotni količini Na ⁺ v zdravilu.
	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'.	To je zlasti pomembno za zdravila uporabljena v pediatričnih odmerkih, da predpisovalcem in staršem zagotovi podatke o majhni količini Na ⁺ v zdravilu.
sorbinska kislina in soli	peroralna 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.	
	topikalna uporaba ³	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
sorbitol (E420)	peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.
	parenteralna uporaba			
sojino olje (in hidrogenirano sojino olje)	peroralna uporaba	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek.	
	vsi	nič	Kalorična vrednost je 2,6 kcal/g sorbitola. (Zdravilo) vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.	Kot pri arašidovem olju. SmPC: kontraindikacija.
stearilalkohol	topikalna uporaba	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
saharoza	peroralna uporaba	nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, 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.					
sulfiti vključno z metabisulfiti na primer: žveplov dioksid (E220) natrijev sulfit (E221) natrijev hidrogensulfit (E222) natrijev metabisulfit (E223) kalijev metabisulfit (E224) kalijev hidrogensulfit (E228)	peroralne tekočine, pastile in žvečljive tablete	5 g	Vsebuje x g saharoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Lahko škoduje zobem.	Podatek je treba vključiti, če je zdravilo namenjeno kronični uporabi, npr. za več kot dva tedna.	
	peroralna uporaba parenteralna uporaba za inhalacijo	nič	nič	Redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.	
	peroralna uporaba	nič	nič	Primerno je za ljudi s celiakijo. Bolnik z alergijo na pšenico (ki je drugačna od celiakije) ne smejo jemati tega zdravila.	Pšenični škrob lahko vsebuje gluten, vendar le v sledeh, 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	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,4 kcal/g ksilitola.		

³ topikalna uporaba pomeni uporaba za oko, nos, uho, za dermalno, vaginalno, rektalno uporabo ali za inhaliranje.