

**Tá dược có tác dụng đáng lưu ý và thông tin bổ sung cho tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc**  
(Dịch từ tài liệu số EMA/CHMP/302620/2017 ngày 09/10/2017 của EMA)

Tá dược	Ngày cập nhật	Đường dùng	Ngưỡng thể hiện tác dụng	Thông tin bổ sung cho tờ HDSD	Nhận xét
<b>Aprotinin</b>		Dùng ngoài	0	Có thể gây quá mẫn hoặc các phản ứng dị ứng nghiêm trọng.	Đường dùng ngoài ở đây chỉ vị trí dùng thuốc để gây hấp thu toàn thân (như vết thương hở, các lỗ tự nhiên của cơ thể, .v.v.).
<b>Arachis oil</b> (dầu lạc)		Tất cả	0	<Tên thuốc> có chứa arachis oil (dầu lạc). Nếu bệnh nhân bị dị ứng với đậu phộng hay đậu nành, không được dùng thuốc này.	Dầu lạc tinh chế có thể có chứa protein đậu phộng. Dược điển châu Âu không quy định phương pháp kiểm tra protein tồn dư. Tóm tắt đặc tính sản phẩm (và tờ HDSD): Chống chỉ định.
<b>Aspartame (E 951)</b>	09/10/2017	Uống	0	Thuốc này có chứa x mg aspartame trong mỗi <đơn vị phân liều><đơn vị thể tích phân liều><tương đương với x mg/<khối lượng><thể tích>>. Aspartame là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanine. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylceton niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường.	Aspartame bị thủy phân tại ống tiêu hóa khi dùng đường uống. Một trong những sản phẩm thủy phân chính là phenylalanine. Thông tin cần lưu ý cho Tóm tắt đặc tính sản phẩm (và tờ HDSD) : Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartame cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.
<b>Phẩm màu azo</b> như : Tartrazine (E 102) Sunset yellow FCF (E 110) Azorubine, carmoisine (E 122) Amaranth (E 123) Ponceau 4R, cochineal Red A (E 124) Brilliant black BN, black BN (E 151)		Uống	0	Có thể gây các phản ứng dị ứng.	

<b>Balsam of Peru</b>		Dùng ngoài	0	Có thể gây các phản ứng trên da.	
<b>Benzalkonium chloride</b>	09/10/2017	Tất cả	0	Thuốc này có chứa x mg benzalkonium chloride trong mỗi <đơn vị phân liều><đơn vị thể tích phân liều><tương đương với x mg/<khối lượng><thể tích>>.	
<b>Benzalkonium chloride</b>	09/10/2017	Nhỏ mắt	0	Benzalkonium chloride có thể bị kính áp tròng hấp thu và làm thay đổi màu kính áp tròng. Bệnh nhân nên tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc này và mang kính trở lại 15 phút sau khi nhỏ thuốc. Benzalkonium chloride cũng có thể gây kích ứng mắt, đặc biệt khi bệnh nhân bị khô mắt hay có bất thường về giác mạc. Khi mắt của bệnh nhân có cảm giác bất thường, kim chích hoặc đau sau khi nhỏ thuốc, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.	Dựa trên các dữ liệu hiện có, báo cáo phản ứng có hại đối với trẻ em không khác so với người lớn. Tuy nhiên, mắt của trẻ thường nhạy cảm với các kích thích hơn mắt của người lớn. Phản ứng kích ứng có thể ảnh hưởng đến việc tuân thủ điều trị ở trẻ em. Đã có báo cáo benzalkonium chloride liên quan đến các trường hợp kích ứng mắt, hội chứng khô mắt và có thể ảnh hưởng cấu trúc phim nước mắt và bề mặt giác mạc. Cần thận trọng sử dụng cho bệnh nhân bị khô mắt và bệnh nhân có giác mạc dễ bị tổn thương. Cần theo dõi bệnh nhân khi điều trị kéo dài.
<b>Benzalkonium chloride</b>	09/10/2017	Nhỏ mũi	0	Benzalkonium chloride có thể gây kích ứng hoặc phù bên trong mũi, đặc biệt khi dùng thuốc trong thời gian dài.	Việc dùng thuốc lâu dài có thể gây phù niêm mạc mũi.
<b>Benzalkonium chloride</b>	09/10/2017	Hít	0	Benzalkonium chloride có thể gây khô khè và khó thở (do co thắt phế quản), đặc biệt khi bệnh nhân bị hen suyễn.	
<b>Benzalkonium chloride</b>	09/10/2017	Dùng trên da	0	Benzalkonium chloride có thể gây kích ứng da. Bệnh nhân không nên bôi thuốc lên vú khi đang cho con bú bởi vì trẻ có thể nuốt phải thuốc cùng với sữa mẹ.	Việc sử dụng thuốc trong thai kỳ và trong thời gian cho con bú ít khi gây ảnh hưởng có hại cho người mẹ bởi vì sự hấp thu benzalkonium chloride là rất nhỏ. Không bôi trên niêm mạc.

<b>Benzalkonium chloride</b>	09/10/2017	Dùng cho niêm mạc miệng, trực tràng và âm đạo	0	Benzalkonium chloride có thể gây kích ứng tại chỗ.	
<b>Benzoic acid (E 210) và các hợp chất benzoat</b> như : Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	09/10/2017	Tất cả	0	Thuốc này có chứa x mg <benzoic acid/muối benzoat> trong mỗi <đơn vị phân liều><đơn vị thể tích phân liều><tương đương với x mg/<khối lượng><thể tích>>.	
<b>Benzoic acid (E 210) và các hợp chất benzoat</b> như : Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	09/10/2017	Uống, tiêm	0	<Benzoic acid/muối benzoat> có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).	Tăng bilirubin máu do bilirubin bị đẩy ra khỏi gắn kết với albumin có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh, từ đó có thể dẫn đến vàng da nhân não (bilirubin không liên hợp tích tụ tại mô não).
<b>Benzoic acid (E 210) và các hợp chất benzoat</b> như : Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	09/10/2017	Dùng ngoài	0	<Benzoic acid/muối benzoat> có thể gây kích ứng tại chỗ.	Có thể gây phản ứng khi tiếp xúc không thông qua trung gian miễn dịch mà có thể bằng cơ chế cholinergic.
<b>Benzoic acid (E 210) và các hợp chất benzoat</b> như : Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	09/10/2017	Dùng ngoài	0	<Benzoic acid/muối benzoat> có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).	Do da của trẻ chưa có cấu tạo hoàn chỉnh, sự hấp thu qua trẻ sơ sinh là đáng kể.
<b>Benzyl alcohol</b>	09/10/2017	Tất cả	0	Thuốc này có chứa x mg benzyl alcohol trong mỗi <đơn vị phân liều><đơn vị thể tích phân liều><tương đương với x mg/<khối lượng><thể tích>>. Benzyl alcohol có thể gây các phản ứng dị ứng.	

<b>Benzyl alcohol</b>	09/10/2017	Uống, tiêm	0	Benzyl alcohol có nguy cơ gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, bao gồm các rối loạn hô hấp (gọi là "hội chứng thở gấp"), ở trẻ em. Không dùng cho trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống), trừ khi được khuyến cáo của bác sĩ.	Tiêm tĩnh mạch benzyl alcohol có thể gây ra các biến cố có hại nghiêm trọng và tử vong cho trẻ sơ sinh ("hội chứng thở gấp"). Chưa xác định được ngưỡng tối thiểu benzyl alcohol gây độc tính. Cần cảnh báo trong Tóm tắt đặc tính sản phẩm (và tờ HDSD) khi thuốc được dùng cho trẻ sơ sinh.
<b>Benzyl alcohol</b>	09/10/2017	Uống, tiêm	0	Không dùng thuốc hơn một tuần cho trẻ em (dưới 3 tuổi), trừ khi được khuyến cáo của bác sĩ hoặc dược sĩ.	Tăng nguy cơ do tích lũy ở trẻ nhỏ.
<b>Benzyl alcohol</b>	09/10/2017	Uống, tiêm	0	Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ khi bệnh nhân đang mang thai hoặc cho con bú, bởi vì dùng lượng lớn benzyl alcohol có thể gây tích lũy trong cơ thể và gây ra các tác dụng không mong muốn (gọi là toan chuyển hóa).	
<b>Benzyl alcohol</b>	09/10/2017	Uống, tiêm	0	Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ khi bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, bởi vì dùng lượng lớn benzyl alcohol có thể gây tích lũy trong cơ thể và gây ra các tác dụng không mong muốn (gọi là toan chuyển hóa).	Cần thận trọng khi sử dụng liều lượng lớn và chỉ khi cần thiết, đặc biệt đối với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận bởi vì tăng nguy cơ tích lũy và độc tính (toan chuyển hóa).
<b>Benzyl alcohol</b>	09/10/2017	Dùng ngoài	0	Benzyl alcohol có thể gây kích ứng tại chỗ nhẹ.	
<b>Bergamot oil (có chứa bergapten)</b>		Dùng ngoài	0	Có thể làm tăng độ nhạy cảm của da đối với tia UV (trong ánh sáng tự nhiên và nhân tạo).	Không sử dụng thuốc khi có thông tin thể hiện bergapten không có trong thành phần của tinh dầu.
<b>Boric acid (và muối borat)</b>	09/10/2017	Tất cả	1 mg B/ngày*	Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi bởi vì thuốc này có chứa bor và có thể gây hại đến khả năng sinh sản của trẻ sau này.	* 1 mg B (Bor) = 5,7 mg boric acid Xem tài liệu Q&A EMA/CHMP/619104/2013 để biết cách tính chi tiết.

					<p>Hàm lượng bor theo nhóm tuổi có thể gây hại đến khả năng sinh sản nếu vượt quá giới hạn an toàn:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th><b>Tuổi</b></th> <th><b>Giới hạn an toàn</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt; 2 tuổi</td> <td>1 mg B/ngày</td> </tr> <tr> <td>&lt;12 tuổi</td> <td>3 mg B/ngày</td> </tr> <tr> <td>&lt;18 tuổi**</td> <td>7 mg B/ngày</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 tuổi**</td> <td>10 mg B/ngày</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Với hàm lượng này cũng có thể gây hại đến thai nhi.</p>	<b>Tuổi</b>	<b>Giới hạn an toàn</b>	< 2 tuổi	1 mg B/ngày	<12 tuổi	3 mg B/ngày	<18 tuổi**	7 mg B/ngày	≥ 18 tuổi**	10 mg B/ngày
<b>Tuổi</b>	<b>Giới hạn an toàn</b>														
< 2 tuổi	1 mg B/ngày														
<12 tuổi	3 mg B/ngày														
<18 tuổi**	7 mg B/ngày														
≥ 18 tuổi**	10 mg B/ngày														
<b>Boric acid (và muối borate)</b>	09/10/2017	Tất cả	3 mg B/ngày*	<p>Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi bởi vì thuốc này có chứa bor và có thể gây hại đến khả năng sinh sản của trẻ sau này.</p>	<p>* 1 mg B (Bor) = 5,7 mg boric acid Xem tài liệu Q&amp;A EMA/CHMP/619104/2013 để biết cách tính chi tiết.</p> <p>Hàm lượng bor theo nhóm tuổi có thể gây hại đến khả năng sinh sản nếu vượt quá giới hạn an toàn:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th><b>Tuổi</b></th> <th><b>Giới hạn an toàn</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt; 2 tuổi</td> <td>1 mg B/ngày</td> </tr> <tr> <td>&lt;12 tuổi</td> <td>3 mg B/ngày</td> </tr> <tr> <td>&lt;18 tuổi**</td> <td>7 mg B/ngày</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 tuổi**</td> <td>10 mg B/ngày</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Với hàm lượng này cũng có thể gây hại đến thai nhi.</p>	<b>Tuổi</b>	<b>Giới hạn an toàn</b>	< 2 tuổi	1 mg B/ngày	<12 tuổi	3 mg B/ngày	<18 tuổi**	7 mg B/ngày	≥ 18 tuổi**	10 mg B/ngày
<b>Tuổi</b>	<b>Giới hạn an toàn</b>														
< 2 tuổi	1 mg B/ngày														
<12 tuổi	3 mg B/ngày														
<18 tuổi**	7 mg B/ngày														
≥ 18 tuổi**	10 mg B/ngày														
<b>Boric acid (và muối borate)</b>	09/10/2017	Tất cả	7 mg B/ngày*	<p>Không dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi bởi vì thuốc này có chứa bor và có thể gây hại đến khả năng sinh sản của trẻ sau này.</p> <p>Nếu bệnh nhân đang có thai, hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc bởi vì thuốc này có chứa bor. Bor có thể gây hại cho thai nhi.</p>	<p>* 1 mg B (Bor) = 5,7 mg boric acid Xem tài liệu Q&amp;A EMA/CHMP/619104/2013 để biết cách tính chi tiết.</p> <p>Hàm lượng bor theo nhóm tuổi có thể gây hại đến khả năng sinh sản nếu vượt quá giới hạn an toàn:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th><b>Tuổi</b></th> <th><b>Giới hạn an toàn</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt; 2 tuổi</td> <td>1 mg B/ngày</td> </tr> <tr> <td>&lt;12 tuổi</td> <td>3 mg B/ngày</td> </tr> <tr> <td>&lt;18 tuổi**</td> <td>7 mg B/ngày</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 tuổi**</td> <td>10 mg B/ngày</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Với hàm lượng này cũng có thể gây hại đến thai nhi.</p>	<b>Tuổi</b>	<b>Giới hạn an toàn</b>	< 2 tuổi	1 mg B/ngày	<12 tuổi	3 mg B/ngày	<18 tuổi**	7 mg B/ngày	≥ 18 tuổi**	10 mg B/ngày
<b>Tuổi</b>	<b>Giới hạn an toàn</b>														
< 2 tuổi	1 mg B/ngày														
<12 tuổi	3 mg B/ngày														
<18 tuổi**	7 mg B/ngày														
≥ 18 tuổi**	10 mg B/ngày														

<b>Bronopol</b>		Dùng ngoài	0	Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).	
<b>Butylated hydroxyanisole (E 320)</b>		Dùng ngoài	0	Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc), hoặc kích ứng mắt và niêm mạc.	
<b>Butylated hydroxytoluene (E 321)</b>		Dùng ngoài	0	Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc), hoặc kích ứng mắt và niêm mạc.	
<b>Cetostearyl alcohol</b> (bao gồm Cetyl alcohol)		Dùng ngoài	0	Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).	
<b>Chlorocresol</b>		Dùng ngoài, tiêm	0	Có thể gây các phản ứng dị ứng.	
<b>Các loại cyclodextrin</b> như: - Alfadex - Betadex (E 459) - $\gamma$ -cyclodextrin - Sulfobutyl-ether- $\beta$ -cyclodextrin (SBE- $\beta$ -CD) - Hydroxypropyl betadex - Randomly methylated $\beta$ cyclodextrin (RM- $\beta$ -CD)	09/10/2017	Tất cả	20 mg/kg/ngày	Thuốc có chứa x mg cyclodextrin trong mỗi <đơn vị phân liều><đơn vị thể tích phân liều><tương đương với x mg/<khối lượng><thể tích>>. Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ.	Cyclodextrin là tá dược ảnh hưởng đến các đặc tính (như độc tính hay tính thấm qua da) của hoạt chất và các thuốc khác. Tính an toàn của cyclodextrin đã được cân nhắc trong phát triển và đánh giá an toàn của dược phẩm, và nêu rõ trong Tóm tắt sản phẩm (và tờ HDSD). Chưa có đầy đủ thông tin về ảnh hưởng của cyclodextrin đối với trẻ em dưới 2 tuổi. Vì vậy, cần đánh giá theo từng trường hợp cụ thể liên quan đến lợi ích/nguy cơ của thuốc cho bệnh nhi. Dựa trên các nghiên cứu ở động vật và kinh nghiệm sử dụng thuốc ở người, các tác động bất lợi của cyclodextrin ít khi xảy ra ở mức liều dưới 20 mg/kg/ngày.
<b>Các loại cyclodextrin</b> như: - Alfadex - Betadex (E 459) - $\gamma$ -cyclodextrin - Sulfobutyl-ether- $\beta$ -cyclodextrin	09/10/2017	Uống	200 mg/kg/ngày	Cyclodextrin có thể gây rối loạn tiêu hóa (như tiêu chảy).	Ở liều cao, cyclodextrin có thể gây tiêu chảy (có hồi phục) và phình manh tràng ở động vật.

(SBE-β-CD) - Hydroxypropyl betadex - Randomly methylated β cyclodextrin (RM-β-CD)					
<b>Các loại cyclodextrin</b> như: - Alfadex - Betadex (E 459) - γ-cyclodextrin - Sulfobutyl-ether- β- cyclodextrin (SBE-β-CD) - Hydroxypropyl betadex - Randomly methylated β cyclodextrin (RM-β-CD)	09/10/2017	Tiêm	200 mg/kg/ngày và sử dụng trong hơn 2 tuần	Nếu bệnh nhân bị suy thận, hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.	Đối với trẻ em dưới 2 tuổi, chức năng tiểu cầu thận chưa hoàn chỉnh có tác dụng bảo vệ khỏi độc tính trên thận, nhưng có thể làm tăng nồng độ cyclodextrin trong máu. Đối với bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận vừa đến nặng có thể xảy ra tình trạng tích lũy cyclodextrin.
<b>Dimethyl sulphoxide</b>		Dùng ngoài	0	Có thể gây kích ứng da.	
<b>Ethanol</b>		Uống, tiêm	Dưới 100 mg trong mỗi liều	Thuốc này có chứa một lượng nhỏ ethanol (alcol), dưới 100 mg trong mỗi <liều>.	Nội dung ghi nhãn này để giúp người lớn và trẻ em yên tâm là thuốc có chứa một lượng nhỏ ethanol.
<b>Ethanol</b>		Uống, tiêm	100 mg trong mỗi liều	Thuốc này có chứa ...%tt ethanol (alcol), tức là đạt đến ... mg trong mỗi <liều>, tương đương ... ml bia, ... ml rượu (vang) trong mỗi <liều>. Có hại cho bệnh nhân bị nghiện rượu. Cần lưu ý đối với phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ em và các đối tượng có nguy cơ cao như bệnh nhân bị suy gan, hoặc động kinh.	Tờ HDSĐ nên ghi rõ thể tích tương đương của bia và rượu (vang), giá định lần lượt là 5% và 12% tt ethanol. Nhiều câu cảnh báo riêng biệt có thể cần phải xuất hiện trong các đề mục khác nhau của tờ HDSĐ.
<b>Ethanol</b>		Uống, tiêm	3 g trong mỗi liều	Thuốc này có chứa ...%tt ethanol (alcol), tức là đạt đến ... mg trong	

				<p>mỗi &lt;liều&gt;, tương đương ... ml bia, ... ml rượu (vang) trong mỗi &lt;liều&gt;. Có hại cho bệnh nhân bị nghiện rượu.</p> <p>Cần lưu ý đối với phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ em và các đối tượng có nguy cơ cao như bệnh nhân bị suy gan, hoặc động kinh.</p> <p>Ethanol có trong thuốc này đủ để có thể ảnh hưởng tác dụng của các thuốc khác.</p> <p>Ethanol có trong thuốc này đủ để có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.</p>	
<b>Formaldehyde</b>		Dùng ngoài	0	Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).	
<b>Formaldehyde</b>		Uống	0	Có thể gây rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy.	
<b>Chất tạo hương có chứa dị nguyên*</b> (xem phụ lục)	09/10/2017	Dùng ngoài	0	Thuốc có chứa chất tạo hương có thành phần <dị nguyên>*. <Dị nguyên>* có thể gây ra các phản ứng dị ứng.	<p>*&lt; &gt; : dị nguyên có trong chất tạo hương được liệt kê trong phụ lục. Kèm với phản ứng dị ứng đối với bệnh nhân mẫn cảm, bệnh nhân được điều trị giải mẫn cảm cũng có thể bị mẫn cảm.</p> <p>Benzyl alcohol có mặt trong 26 dị nguyên có trong chất tạo hương nhưng cũng được sử dụng làm tá dược. Khi benzyl alcohol có vai trò là tá dược (dù là thành phần trong chất tạo hương hay không), cần thể hiện nội dung này trên nhãn.</p>
<b>Fructose</b>	09/10/2017	Uống, tiêm	0	Thuốc này có chứa x mg fructose trong mỗi <đơn vị phân liều><đơn vị thể tích phân liều><tương đương với x mg/<khối lượng><thể tích>>.	Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa fructose (hay sorbitol) và khẩu phần fructose (hay sorbitol) dùng theo chế độ ăn kiêng.



<b>Fructose</b>	09/10/2017	Uống	0	<i>[Nếu thuốc tiếp xúc với răng (như các chế phẩm dạng lỏng, viên ngậm hoặc viên nhai) và trong thời gian dài:]</i> Fructose có thể làm hư răng.	Các dạng bào chế để uống khi dùng thường xuyên hoặc trong thời gian dài (VD: trong 2 tuần hoặc hơn).
<b>Fructose</b>	09/10/2017	Tiêm tĩnh mạch	0	Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) không được dùng thuốc này. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không thể tiêu hóa fructose có trong thuốc này, có thể dẫn đến tác dụng không mong muốn nghiêm trọng. Bệnh nhân phải hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không còn có thể dùng các thức ăn hoặc thức uống ngọt, bởi vì bản thân cảm thấy buồn nôn, nôn hoặc những cảm giác khó chịu như đầy hơi, đau quặn bụng hay tiêu chảy.	Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này, trừ khi thật sự cần thiết. Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (dưới 2 tuổi) có thể chưa được phát hiện rối loạn không dung nạp fructose do di truyền. Các thuốc có chứa fructose khi được tiêm tĩnh mạch có thể đe dọa tính mạng và phải bị chống chỉ định đối với đối tượng này, trừ khi lợi ích lâm sàng vượt trội và không có các liệu pháp thay thế. Phải ghi nhận tiền sử bệnh của bệnh nhân một cách chi tiết để tìm các triệu chứng của rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, trước khi chỉ định thuốc này.
<b>Fructose</b>	09/10/2017	Uống, tiêm (khác đường tiêm tĩnh mạch)	5 mg/kg/ngày	Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định hoặc có rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp mà bệnh nhân không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.	Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.
<b>Galactose</b>		Uống, tiêm	0	Nếu bệnh nhân được bác sĩ chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.	Nội dung đề nghị trong Tóm tắt đặc tính sản phẩm (và tờ HDSĐ) : Bệnh nhân bị rối loạn do di truyền không dung nạp galactose như galactose máu, kém hấp thu

					glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
<b>Galactose</b>		Uống, tiêm	5 g	Có chứa x g galactose trong mỗi liều. Hàm lượng như vậy cần được cân nhắc đối với bệnh nhân bị đái tháo đường.	
<b>Glucose</b>		Uống	0	Nếu bệnh nhân được bác sĩ chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.	Nội dung đề nghị trong Tóm tắt đặc tính sản phẩm (và tờ HDSD) : Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp làm kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
<b>Glucose</b>		Uống, tiêm	5 g	Có chứa x g galactose trong mỗi liều. Hàm lượng như vậy cần được cân nhắc đối với bệnh nhân bị đái tháo đường.	
<b>Glucose</b>		Uống (các chế phẩm dạng lỏng, viên ngậm, viên nhai)	0	Có thể làm hư răng.	Chỉ bổ sung thông tin này khi thuốc được chỉ định dùng trong thời gian dài (trong 2 tuần hoặc hơn).
<b>Glycerol (E 422)</b>		Uống	10 g trong mỗi liều	Có thể gây đau đầu, rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy.	
<b>Glycerol (E 422)</b>		Đặt trực tràng	1 g	Có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ.	
<b>Heparin</b> (với vai trò tá dược)		Tiêm	0	Có thể gây các phản ứng dị ứng và giảm tế bào máu, do đó ảnh hưởng đến hệ thống đông máu của cơ thể. Bệnh nhân có tiền sử dị ứng do heparin cần tránh dùng thuốc có chứa heparin.	
<b>Invert sugar</b> (đường nghịch chuyển)		Uống	0	Nếu bệnh nhân được bác sĩ chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.	Nội dung đề nghị trong Tóm tắt đặc tính sản phẩm (và tờ HDSD) : Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

<b>Invert sugar</b> (đường nghịch chuyển)		Uống	5 g	Có chứa x g hỗn hợp fructose và glucose trong mỗi liều. Hàm lượng như vậy cần được cân nhắc đối với bệnh nhân bị đái tháo đường.	
<b>Invert sugar</b> (đường nghịch chuyển)		Uống (các chế phẩm dạng lỏng, viên ngậm, viên nhai)	0	Có thể làm hư răng.	Chỉ bổ sung thông tin này khi thuốc được chỉ định dùng trong thời gian dài (trong 2 tuần hoặc hơn).
<b>Lactitol (E 966)</b>		Uống	0	Nếu bệnh nhân được bác sĩ chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.	Nội dung đề nghị trong Tóm tắt đặc tính sản phẩm (và tờ HDSD) : Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, không dung nạp galactose, galactose máu hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
<b>Lactitol (E 966)</b>		Uống	10 g	Có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ. Mức calo tiêu thụ 2,1 kcal/g lactitol.	
<b>Lactose</b>		Uống	0	Nếu bệnh nhân được bác sĩ chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.	Nội dung đề nghị trong Tóm tắt đặc tính sản phẩm (và tờ HDSD) : Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
<b>Lactose</b>		Uống	5 g	Có chứa x g lactose (x/2 g glucose và x/2 g galactose) trong mỗi liều. Hàm lượng như vậy cần được cân nhắc đối với bệnh nhân bị đái tháo đường.	
<b>Latex Cao su tự nhiên</b>		Tất cả	0	Bao bì của thuốc này có thành phần latex. Có thể gây ra các phản ứng dị ứng nghiêm trọng.	Không phải là một tá dược đặc thù, nhưng cần phải cảnh báo.
<b>Macrogolglycerol ricinoleate</b> (castor oil polyoxyl)		Tiêm	0	Có thể gây ra các phản ứng dị ứng nghiêm trọng.	

<b>Macrogolglycerol hydroxystearate</b> (castor oil polyoxyl hydrogenated)					
<b>Macrogolglycerol ricinoleate</b> (castor oil polyoxyl) <b>Macrogolglycerol hydroxystearate</b> (castor oil polyoxyl hydrogenated)		Uống	0	Có thể gây rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy.	
<b>Macrogolglycerol ricinoleate</b> (castor oil polyoxyl) <b>Macrogolglycerol hydroxystearate</b> (castor oil polyoxyl hydrogenated)		Dùng ngoài	0	Có thể gây các phản ứng trên da.	
<b>Maltitol (E 965)</b> <b>Isomalt (E 953)</b> (isomaltitol) <b>Maltitol liquid</b> (hydrogenated glucose syrup)		Uống	0	Nếu bệnh nhân được bác sĩ chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.	Nội dung đề nghị trong Tóm tắt đặc tính sản phẩm (và tờ HDSD) : Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.
<b>Maltitol (E 965)</b> <b>Isomalt (E 953)</b> (isomaltitol) <b>Maltitol liquid</b> (hydrogenated glucose syrup)		Uống	10 g	Có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ. Mức calo tiêu thụ 2,3 kcal/g <maltitol><isomalt>.	
<b>Mannitol (E 421)</b>		Uống	10 g	Có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ.	
<b>Hợp chất thủy ngân hữu cơ</b> như : Thiomersal		Nhỏ mắt	0	Có thể gây các phản ứng dị ứng.	Xem tài liệu EMEA Public Statement, 08/7/1999, TLTK EMEA/20962/99

Phenylmercuric nitrate/acetate/borate					
<b>Hợp chất thủy ngân hữu cơ</b> như : Thiomersal Phenylmercuric nitrate/acetate/borate		Dùng ngoài	0	Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc) và biến đổi sắc tố da.	
<b>Hợp chất thủy ngân hữu cơ</b> như : Thiomersal Phenylmercuric nitrate/acetate/borate		Tiêm	0	Thuốc này có chứa thiomersal với vai trò là chất bảo quản và bệnh nhân/bệnh nhi có thể gặp phải phản ứng dị ứng. Hỏi ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân/bệnh nhi có tiền sử dị ứng bất kỳ.	Xem tài liệu EMEA Public Statement, 08/7/1999, TLTK EMEA/20962/99
<b>Hợp chất thủy ngân hữu cơ</b> như : Thiomersal Phenylmercuric nitrate/acetate/borate		Tiêm	0	Hỏi ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân/bệnh nhi từng có bất cứ vấn đề về sức khỏe sau khi lần tiêm vắc xin gần đây.	Cần bổ sung thông tin trên nhãn của vắc xin.
<b>Parahydroxybenzoate và các dẫn xuất ester</b> như: Ethyl p-hydroxybenzoate (E 214) Sodium ethyl p-hydroxybenzoate (E 215) Propyl p-hydroxybenzoate Sodium propyl hydroxybenzoate Methyl p-hydroxybenzoate (E 218) Sodium methyl hydroxybenzoate (E 219)		Uống Nhỏ mắt Dùng ngoài	0	Có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).	

<p><b>Parahydroxybenzoate và các dẫn xuất este</b>          như:          Ethyl          p-hydroxybenzoate          (E 214)          Sodium ethyl          p-hydroxybenzoate          (E 215)          Propyl          p-hydroxybenzoate          Sodium propyl          p-hydroxybenzoate          Methyl          p-hydroxybenzoate          (E 218)          Sodium methyl          p-hydroxybenzoate          (E 219)</p>		Tiêm Hít	0	Có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm) và trong trường hợp hiếm, gây co thắt phế quản.	
<b>Phenylalanine</b>	09/10/2017	Uống	0	<p>Thuốc này có chứa x mg phenylalanine trong mỗi &lt;đơn vị phân liều&gt;&lt;đơn vị thể tích phân liều&gt;&lt;tương đương với x mg/&lt;khối lượng&gt;&lt;thể tích&gt;&gt;.</p> <p>Phenylalanine có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường.</p>	
<b>Hệ đệm phosphat</b>	09/10/2017	Nhỏ mắt	0	<p>Thuốc này có chứa x mg phosphat trong mỗi &lt;đơn vị phân liều&gt;&lt;đơn vị thể tích phân liều&gt;&lt;tương đương với x mg/&lt;khối lượng&gt;&lt;thể tích&gt;&gt;.</p> <p>Nếu bệnh nhân có tổn thương giác mạc nghiêm trọng, trong một số trường hợp rất hiếm, phosphat có thể làm xuất hiện các vết mờ trên</p>	<p>Nội dung tương ứng trong Tóm tắt đặc tính sản phẩm, mục Tác dụng không mong muốn của thuốc:          "Các trường hợp vô hóa giác mạc đã được báo cáo với tần suất rất hiếm, có liên quan đến việc dùng thuốc nhỏ mắt có chứa phosphat</p>

				giác mạc do tạo thành kết tủa calci khi sử dụng thuốc.	cho một số bệnh nhân có tổn thương giác mạc nặng."
<b>Potassium (Kali)</b>		Tiêm	Dưới 1 mmol trong mỗi liều	Thuốc này có chứa kali, dưới 1 mmol (39 mg) trong mỗi <liều>, về cơ bản được xem như 'không chứa kali'.	Thông tin có liên quan đến ngưỡng tác dụng dựa trên tổng hàm lượng K <sup>+</sup> có trong thuốc. Đặc biệt liên quan đến các thuốc được phân liều dùng cho trẻ em, để cung cấp thông tin cho bác sĩ và giúp phụ huynh của trẻ yên tâm về hàm lượng K <sup>+</sup> thấp có trong thuốc.
<b>Potassium (Kali)</b>		Uống, tiêm	1 mmol trong mỗi liều	Thuốc này có chứa x mmol (hay y mg) kali. Cần xem xét đối với bệnh nhân có chức năng thận suy giảm hoặc bệnh nhân đang theo chế độ bổ sung kali có kiểm soát.	
<b>Potassium (Kali)</b>		Tiêm tĩnh mạch	30 mmol/ml	Có thể gây đau tại vị trí tiêm.	
<b>Propylene glycol (E 1520) và các dẫn xuất este của propylene glycol</b>	09/10/2017	Tất cả	1 mg/kg/ngày	Thuốc này có chứa x mg propylene glycol trong mỗi <đơn vị phân liều><đơn vị thể tích phân liều><tương đương với x mg/<khối lượng><thể tích>>.	
<b>Propylene glycol (E 1520) và các dẫn xuất este của propylene glycol</b>	09/10/2017	Uống, tiêm	1 mg/kg/ngày	Nếu trẻ dưới 4 tuần tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcol.	Việc dùng chung với các chất là cơ chất của alcol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại nghiêm trọng cho trẻ sơ sinh.
<b>Propylene glycol (E 1520) và các dẫn xuất este của propylene glycol</b>	09/10/2017	Uống, tiêm	50 mg/kg/ngày	Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcol.	Việc dùng chung với các chất là cơ chất của alcol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại cho trẻ dưới 5 tuổi.
<b>Propylene glycol (E 1520) và các dẫn xuất este của propylene glycol</b>	09/10/2017	Uống, tiêm	50 mg/kg/ngày	Nếu bệnh nhân đang có thai hay cho con bú, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm phụ trợ trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.	Mặc dù propylene glycol được chứng minh là không gây độc tính đối với khả năng sinh sản hay sự tăng trưởng ở động vật hay người, nó có thể đi qua nhau thai và bài tiết được vào sữa mẹ. Vì vậy, cần cân nhắc việc dùng thuốc cho phụ

					nữ có thai hay đang cho con bú theo từng trường hợp cụ thể.
<b>Propylene glycol (E 1520) và các dẫn xuất este của propylene glycol</b>	09/10/2017	Uống, tiêm	50 mg/kg/ngày	Nếu bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm phụ trợ trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.	Yêu cầu theo dõi trong thời gian dùng thuốc này đối với bệnh nhân có chức năng gan hoặc thận suy giảm bởi vì đã có báo cáo về các phản ứng có hại do propylene glycol, như rối loạn chức năng thận (hoại tử ống thận cấp), suy thận cấp và rối loạn chức năng gan.
<b>Propylene glycol (E 1520) và các dẫn xuất este của propylene glycol</b>	09/10/2017	Uống, tiêm	500 mg/kg/ngày	Propylene glycol có trong thuốc này có tác dụng tương đương việc uống rượu và làm tăng tần suất xảy ra các tác dụng không mong muốn. Không dùng thuốc này cho trẻ dưới 5 tuổi. Chỉ dùng thuốc này khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm phụ trợ trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.	Nhiều biến cố có hại như tăng áp lực thẩm thấu máu, toan chuyển hóa do tích lũy acid lactic ; rối loạn chức năng thận (hoại tử ống thận cấp), suy thận cấp ; độc tính trên tim (loạn nhịp, hạ huyết áp) ; rối loạn thần kinh trung ương (trầm cảm, hôn mê, động kinh) ; suy hô hấp, khó thở ; rối loạn chức năng gan ; phản ứng tan máu (tan máu nội mạch) và hemoglobin niệu ; hay rối loạn chức năng đa cơ quan, đã được báo cáo do sử dụng propylene glycol ở liều cao hoặc trong thời gian dài. Vì vậy liều cao hơn 500 mg/kg/ngày có thể dùng cho trẻ trên 5 tuổi nhưng phải cần nhắc theo từng trường hợp cụ thể. Các biến cố bất lợi thường phục hồi sau khi ngưng dùng thuốc có chứa propylene glycol cho trẻ và, trong những trường hợp nghiêm trọng hơn, sau khi thẩm phân máu. Yêu cầu theo dõi trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.
<b>Propylene glycol (E 1520) và các dẫn</b>	09/10/2017	Dùng trên da	50 mg/kg/ngày	Propylene glycol có thể gây kích ứng da.	



<b>xuất este của propylene glycol</b>				Không dùng thuốc này ở trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi có vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng) mà không hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.	
<b>Propylene glycol (E 1520) và các dẫn xuất este của propylene glycol</b>	09/10/2017	Dùng trên da	500 mg/kg/ngày	Propylene glycol có thể gây kích ứng da. Bởi vì thuốc này có chứa propylene glycol, không bôi trên vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng) mà không được bác sĩ hay dược sĩ giám sát.	
<b>Sesame oil (dầu hạt vừng)</b>		Tất cả	0	Trong trường hợp hiếm, có thể gây các phản ứng dị ứng nghiêm trọng.	
<b>Sodium (natri)</b>	09/10/2017	Uống, tiêm	Dưới 1 mmol (23 mg) trong mỗi liều	Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi <đơn vị phân liều><đơn vị thể tích phân liều>, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.	1 mmol natri (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg muối ăn (NaCl). Thông tin có liên quan đến ngưỡng tác dụng dựa trên tổng hàm lượng Na có trong thuốc. Đặc biệt liên quan đến các thuốc được phân liều dùng cho trẻ em hoặc bệnh nhân đang thực hiện chế độ ăn kiêng natri, để cung cấp thông tin cho bác sĩ và giúp phụ huynh của trẻ hoặc bệnh nhân yên tâm về hàm lượng Na thấp có trong thuốc.
<b>Sodium (natri)</b>	09/10/2017	Uống, tiêm	1 mmol (23 mg) trong mỗi liều	Thuốc này có chứa x mg natri (là thành phần chính trong muối ăn) natri trong mỗi <đơn vị phân liều><đơn vị thể tích phân liều>, tương đương y% khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn.	Đối với thuốc tiêm có cách tính liều khác nhau (như dựa trên cân nặng) hàm lượng natri được thể hiện dưới dạng mg mỗi ống. Nội dung đề nghị trong Tóm tắt đặc tính sản phẩm (và tờ HDSĐ) : "Thuốc này có chứa x mg natri trong mỗi <đơn vị phân liều>, tương đương y% trong khẩu phần

					natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.
<b>Sodium</b> (natri)	09/10/2017	Uống, tiêm	17 mmol (391 mg) trong liều tối đa mỗi ngày	Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân cần dùng <Z> hoặc hơn số <đơn vị phân liều> trong một ngày trong thời gian dài, đặc biệt khi bệnh nhân đang theo một chế độ ăn kiêng natri.	Quy định này chỉ áp dụng cho các thuốc với hướng dẫn liều cho phép dùng mỗi ngày trong hơn 1 tháng hoặc dùng lặp lại trong hơn 2 ngày mỗi tuần. 17 mmol (391 mg) xấp xỉ 20% trong khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được WHO khuyến cáo cho người lớn là 2 g và hàm lượng natri được xem là ở mức cao. Quy định này cũng liên quan đối với trẻ em, khi khẩu phần tối đa mỗi ngày được xem xét là tỷ lệ với người lớn và dựa trên yêu cầu về năng lượng. <Z liều> phản ánh số đơn vị phân liều nhỏ nhất để đạt đến/vượt quá ngưỡng 17 mmol (391 mg) natri. Làm tròn xuống thành số nguyên gần nhất. Đối với Tóm tắt đặc tính sản phẩm (và tờ HDSD) xem khuyến cáo trong tài liệu của PRAC “1.3. <i>Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events</i> ” (EMA/PRAC/234960/2015).
<b>Sodium laurilsulfate</b> (E 487)	09/10/2017	Dùng trên da	0	Thuốc này có chứa x mg sodium laurilsulfate trong mỗi <đơn vị phân liều><đơn vị thể tích phân liều><tương đương với x mg/<khối lượng><thể tích>>. Sodium laurilsulfate có thể gây phản ứng tại chỗ trên da (như cảm giác kim chích hay nóng rát) hay	Độ dày của da thay đổi rất nhiều tùy thuộc vào vị trí của cơ thể và độ tuổi. Đây là yếu tố quan trọng quyết định sự nhạy cảm của da đối với sodium laurilsulfate. Sự nhạy cảm đối với sodium laurilsulfate cũng có thể thay đổi tùy thuộc vào dạng bào chế (và

				làm tăng nguy cơ gặp phải các phản ứng trên da do các thuốc khác gây ra khi sử dụng trên cùng vị trí.	ảnh hưởng của các tá dược khác), nồng độ sodium laurilsulfate, thời gian tiếp xúc và đối tượng sử dụng (trẻ em, mức độ mất nước, màu da và bệnh lý). Bệnh nhân với bệnh lý làm giảm chức năng bảo vệ của da, như viêm da không điển hình, dễ nhạy cảm với tác dụng gây kích ứng của sodium laurilsulfate.
<b>Sorbic acid (E 200) và các muối của nó</b>		Dùng ngoài	0	Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).	
<b>Sorbitol (E 420)</b>	09/10/2017	Uống, tiêm	0	Thuốc này có chứa x mg sorbitol trong mỗi <đơn vị phân liều><đơn vị thể tích phân liều><tương đương với x mg/<khối lượng><thể tích>>.	Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và khẩu phần sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.
<b>Sorbitol (E 420)</b>	09/10/2017	Tiêm tĩnh mạch	0	Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) không được dùng thuốc này. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không thể tiêu hóa fructose có trong thuốc này, có thể dẫn đến tác dụng không mong muốn nghiêm trọng. Bệnh nhân phải hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không còn có thể dùng các thức ăn hoặc thức uống ngọt, bởi vì	Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này, trừ khi thật sự cần thiết. Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (dưới 2 tuổi) có thể chưa được phát hiện rối loạn không dung nạp fructose do di truyền. Các thuốc có chứa fructose khi được tiêm tĩnh mạch có thể đe dọa tính mạng và phải bị chống chỉ định đối với đối tượng này, trừ khi lợi ích lâm sàng vượt trội và không có các liệu pháp thay thế. Phải ghi nhận tiền sử bệnh của bệnh nhân một cách chi tiết để tìm các triệu chứng của rối loạn không

				bản thân cảm thấy buồn nôn, nôn hoặc những cảm giác khó chịu như đầy hơi, đau quặn bụng hay tiêu chảy.	dung nạp fructose do di truyền, trước khi chỉ định thuốc này.
<b>Sorbitol (E 420)</b>	09/10/2017	Uống, tiêm (khác đường tiêm tĩnh mạch)	5 mg/kg/ngày	Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.	Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.
<b>Sorbitol (E 420)</b>	09/10/2017	Uống	140 mg/kg/ngày	Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.	
<b>Soya oil</b> (dầu nành) <b>Hydrogenated soya oil</b> (dầu nành hydro hóa)		Tất cả	0	<Tên thuốc> có chứa dầu nành. Nếu bệnh nhân bị dị ứng với đậu phộng hay đậu nành thì không dùng thuốc này.	Tương tự với dầu lạc. Tóm tắt đặc tính sản phẩm (và tờ HDSĐ) : Chống chỉ định.
<b>Stearyl alcohol</b>		Dùng ngoài	0	Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).	
<b>Sucrose</b>		Uống	0	Nếu bệnh nhân được bác sĩ chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.	Nội dung đề nghị trong Tóm tắt đặc tính sản phẩm (và tờ HDSĐ) : Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
<b>Sucrose</b>		Uống	5 g	Có chứa x g sucrose trong mỗi liều. Hàm lượng như vậy cần được cân nhắc đối với bệnh nhân bị đái tháo đường.	
<b>Sucrose</b>		Uống (các chế phẩm dạng lỏng,	0	Có thể làm hư răng.	Chỉ bổ sung thông tin này khi thuốc được chỉ định dùng trong thời gian dài (trong 2 tuần hoặc hơn).

		viên ngậm, viên nhai)			
<b>Muối sulphit bao gồm muối metabisulphit</b> như : Sulphur dioxide (E 220) Sodium sulphite (E 221) Sodium bisulphite (E 222) Sodium metabisulphite (E 223) Potassium metabisulphite (E 224) Potassium bisulphite (E 228)		Uống Tiêm Hít	0	Trong trường hợp hiếm, có thể gây các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.	
<b>Wheat starch</b> (Tinh bột lúa mì) (bao gồm gluten)	09/10/2017	Uống	0	Tinh mạch lúa mì có trong thuốc này chỉ chứa hàm lượng gluten rất thấp <xem như không chứa gluten*> và ít có khả năng có hại nếu bệnh nhân có bệnh Celiac. Một <đơn vị phân liều> không chứa nhiều hơn x mcg gluten. Nếu bị dị ứng với lúa mì (tránh nhầm với bệnh Celiac), bệnh nhân không nên dùng thuốc này. <i>[* Khẳng định "xem như không chứa gluten" chỉ áp dụng khi hàm lượng gluten có trong tinh bột lúa mạch nhỏ hơn 20 ppm.]</i>	Theo quy định của chuyên luận Dược điển Châu Âu, giới hạn protein 0,3% trong tinh bột lúa mì (phương pháp thử protein toàn phần), có nghĩa là không nhiều hơn 100 ppm (mcg/g) gluten có trong tinh bột lúa mì. Hàm lượng gluten tối đa trong tá dược có thể tính toán dựa trên thông tin này (hàm lượng protein). Tên của tá dược trên nhãn phải ghi là : <Wheat starch><Tinh bột lúa mì>.
<b>Wool fat (lanolin)</b>		Dùng ngoài	0	Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).	
<b>Xylitol (E 967)</b>		Uống	10 g	Có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ. Mức calo tiêu thụ 2,4 kcal/g xylitol.	

**Phụ lục: Danh mục của Liên minh Châu Âu về các dị nguyên có trong chất tạo hương có yêu cầu ghi nhãn mỹ phẩm và chế phẩm tẩy rửa**

<b>Tên chất</b>	<b>CAS No</b>
3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	127-51-5
Amyl cinnamal	122-40-7
Amylcinnamyl alcohol	101-85-9
Anisyl alcohol	105-13-5
Benzyl alcohol	100-51-6
Benzyl benzoate	120-51-6
Benzyl cinnamate	103-41-3
Benzyl salicylate	118-58-1
Cinnamal	104-55-2
Cinnamyl alcohol	104-54-1
Citral	5392-40-5
Citronellol	106-22-9
Coumarin	91-64-5
d-Limonene	5989-27-5
Eugenol	97-53-0
Farnesol	4602-84-0
Geraniol	106-24-1
Hexyl cinnamaldehyde	101-86-0
Hydroxycitronellal	107-75-5
Hydroxymethylpentyl-cyclohexenecarboxaldehyde	31906-04-4
Isoeugenol	97-54-1
Lilial	80-54-6
Linalool	78-70-6
Methyl heptine carbonate	111-12-6
Oak moss	90028-68-5
Tree moss	90028-67-4