

Додаток 16
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби,
що подаються на державну реєстрацію
(перереєстрацію), а також експертизи
матеріалів про внесення змін до реєстраційних
матеріалів протягом дії реєстраційного
посвідчення

Перелік допоміжних речовин, які мають бути обов'язково зазначені на упаковці, та інформація щодо впливу цих речовин залежно від шляху введення та вмісту допоміжної речовини, що має бути наведена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу

Назва допоміжної речовини	Код речовини	Шлях введення	Граничний вміст	Інформація в інструкції для медичного застосування
Азобарвники: тартразин жовтий захід FCF азорубін, кармоїзин амарант понсо 4R (пунцовий 4R), кошеніль червона А діамантовий чорний BN, чорний PN	E 102 E 110 E 122 E 123 E 124 E 151	Пероральний	Нульовий	Може спричиняти алергічні реакції
Апротинін		Зовнішньо	Нульовий	Може спричиняти гіперчутливість та тяжкі алергічні реакції
Аспартам	E 951	Пероральний	Нульовий	Є похідним феніланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію
Бензалконію хлорид		Для застосування в офтальмології	Нульовий	Може спричиняти подразнення. Необхідно уникати контакту з м'якими контактними лінзами (зняти контактні лінзи перед нанесенням препарату та встановити через 15 хв. після застосування). Знебарвлює м'які контактні лінзи
		Зовнішньо		Спричиняє подразнення, може спричинити шкірні реакції
		Інгаляційний	10 мкг/доза	Може спричинити бронхоспазм
Бергамотова олія		Зовнішньо	Нульовий	Може підвищувати чутливість до ультрафіолетового

Бергаптен				випромінювання (природного та штучного)
Бронопол		Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит)
Бутилгідрокситолуол	Е 321	Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок
Бутилгідроксіанізол	Е 320	Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок
Галактоза		Парентеральний	Нульовий	Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб
		Пероральний	Нульовий	Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб
		Пероральний Парентеральний	5 г	
Гепарин (як допоміжна речовина)		Парентеральний	Нульовий	Може спричинити алергічні реакції та вплинути на систему згортання крові. Пацієнтам з наявністю в анамнезі гепарин-індукованих алергічних реакцій слід уникати застосування лікарських засобів, що містять гепарин
Гліцерин (гліцерол)		Пероральний	10 г/доза	Може спричинити головний біль, подразнення ШКТ та діарею
		Ректальний	1 г	Може чинити м'яку послаблюючу дію
Глюкоза		Пероральний	Нульовий	Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб
		Пероральний Парентеральний	5 г	Містить ... г глюкози на дозу. З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет
		Рідкі лікарські форми для перорального застосування,	Нульовий	Може бути шкідливим для зубів

		пастилки, льодяники, жувальні таблетки		
Диметилсульфоксид		Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити подразнення шкіри
Етанол (спирт)		Пероральний та парентеральний	Менше 100 мг/доза	Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу
			100 мг – 3 г/доза	Цей лікарський засіб містить ... об. % етанолу (алкоголю), тобто ... мг/дозу, що еквівалентно ... мл пива, ... мл вина у дозі. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям та пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію
		Пероральний та парентеральний	3 г/доза	Цей лікарський засіб містить ... об. % етанолу (алкоголю), тобто... мг/дозу, що еквівалентно ... мл пива, ... мл вина у дозі. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям та пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію. Кількість алкоголю у цьому лікарському засобі може впливати на дію інших препаратів. Кількість алкоголю у цьому лікарському засобі може впливати на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами
Калію сполуки		Парентеральний	Менше 1 ммоль/доза	Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (39 мг)/дозу калію, тобто практично вільний від калію
		Парентеральний Пероральний	1 ммоль/доза	Цей лікарський засіб містить ... ммоль (або ... мг)/дозу калію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам зі зниженою функцією нирок або таким, хто застосовує калій-контрольовану дієту
		Парентеральний	30 ммоль/л	Може спричинити біль у місці введення

		(внутрішньо- венний)		
Кислота бензойна та бензоати: кислота бензойна натрію бензоат калію бензоат	E 210 E 211 E 212	Зовнішньо	Нульовий	Помірно подразнює шкіру, очі та слизові оболонки
		Парентеральний	Нульовий	Може підвищувати ризик виникнення жовтяниці у новонароджених
Кислота сорбінова та її солі		Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит)
Крохмаль пшеничний		Пероральний	Нульовий	Можна застосовувати хворим на целиакію. Пацієнти з алергією на пшеницю (відмінну від целиакії) не повинні застосовувати цей лікарський засіб
Ксиліт		Пероральний	10 г	Може чинити послаблюючу дію. Енергетична цінність 1 г ксиліту – 2,4 ккал
Лактит	E 966	Пероральний	Нульовий	Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб
			10 г	Може чинити м'яку послаблюючу дію. Енергетична цінність 1 г лактиту – 2,1 ккал
Лактоза		Пероральний	Нульовий	Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб
			5 г	Містить ... г лактози (.../2 г глюкози та .../2 г галактози) на дозу. З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет
Ланолін		Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит)
Латекс Натуральний каучук		Будь-який	Нульовий	Упаковка цього лікарського засобу містить латексну гуму. Може спричинити тяжкі алергічні реакції
Мальтит Ізомальтит Мальтит рідкий (сироп глюкози гідрогенізований)	E 965 E 953	Пероральний	Нульовий	Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб
			10 г	Може чинити м'яку послаблюючу дію. Енергетична цінність 1 г мальтиту (або ізомальтиту) – 2,3 ккал

Маніт	E 421	Пероральний	10 г	Може чинити м'яку послаблюючу дію
Натрію сполуки		Парентеральний	Менше 1 ммоль/доза	Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію
		Пероральний Парентеральний	1 ммоль/доза	Цей лікарський засіб містить ... ммоль (або ... мг)/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту
Олія арахісова		Будь-який	Нульовий	Лікарський засіб містить арахісову олію. Якщо у Вас є алергія на арахіс або сою, не вживайте цей лікарський засіб
Олія кунжутна		Будь-який	Нульовий	Рідко може спричинити тяжкі алергічні реакції
Олія рицинова поліетоксильована та олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована		Парентеральний	Нульовий	Може спричинити тяжкі алергічні реакції
		Пероральний	Нульовий	Може спричинити розлад шлунка та діарею
		Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити шкірні реакції
Олія соєва та олія соєва гідрогенізована		Будь-який	Нульовий	Лікарський засіб містить соєву олію. Якщо у Вас є алергія на арахіс або сою, не вживайте цей лікарський засіб
Органічні сполуки ртуті, наприклад: тіомерсал фенілртуті нітрат фенілртуті ацетат фенілртуті борат		Для застосування в офтальмології	Нульовий	Може спричинити алергічні реакції
		Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) та знебарвлення шкіри
		Парентеральний	Нульовий	Цей лікарський засіб містить тіомерсал як консервант та може спричинити у Вас/Вашої дитини алергічну реакцію. Повідомте лікаря, якщо у Вас/Вашої дитини були/виникли алергічні реакції
Парагідроксибензоати та їх ефіри: етилпарагідроксибензоат пропілпарагідроксибензоат натрію пропілпарагідрокси- бензоат метилпарагідроксибензоат натрію метилпарагідрокси-	E 214 E 216	Пероральний Для застосування в офтальмології Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені)
	E 217 E 218	Парентеральний Інгаляційний	Нульовий	Може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені) та в окремих випадках бронхоспазм

бензоат	Е 219			
Перуанський бальзам		Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити шкірні реакції
Пропіленгліколь та ефіри		Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити подразнення шкіри
		Пероральний Парентеральний	400 мг/кг (для дорослих) 200 мг/кг (для дітей)	Може спричинити симптоми, схожі з такими, що виникають при вживанні алкоголю
Сорбіт	Е 420	Пероральний Парентеральний	Нульовий	Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб
		Пероральний	10 г	Може чинити м'яку послаблюючу дію. Енергетична цінність 1 г сорбіту – 2,6 ккал
Спирт бензиловий		Парентеральний	Менше 90 мг/кг/добу	Не застосовують недоношеним дітям та новонародженим. Може спричинити токсичні та алергічні реакції у немовлят та дітей віком до 3 років
			90 мг/кг/добу	Не застосовують недоношеним дітям та новонародженим. Через ризик фатальних токсичних реакцій не застосовувати немовлятам та дітям віком до 3 років
Спирт стеариловий		Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит)
Спирт цетиловий		Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит)
Спирт цетостеариловий		Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит)
Сульфіти, включаючи метабісульфіти, наприклад: сірки діоксид натрію сульфід натрію гідросульфід натрію метабісульфіт калію метабісульфіт калію гідросульфід	Е 220 Е 221 Е 222 Е 223 Е 224 Е 228	Пероральний Парентеральний Респіраторний	Нульовий	Рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм

Фенілаланін		Будь-який	Нульовий	Цей лікарський містить фенілаланін. Може бути небезпечним для хворих на фенілкетонурію
Формальдегід		Зовнішньо	Нульовий	Може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит)
		Пероральний	Нульовий	Може спричинити розлад шлунка та діарею
Фруктоза		Пероральний Парентеральний	Нульовий	Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб
			5 г	Містить ... г фруктози на дозу. З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет
		Рідкі лікарські форми для перорального застосування, пастилки, льодяники, жувальні таблетки	Нульовий	Може бути шкідливим для зубів
Хлоркрезол		Зовнішньо Парентеральний	Нульовий	Може спричиняти алергічні реакції
Цукор інвертний		Пероральний	Нульовий	Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб
			5 г	Містить ... г суміші фруктози та глюкози на дозу. З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет
		Рідкі лікарські форми для перорального застосування, пастилки, льодяники, жувальні	Нульовий	Може бути шкідливим для зубів

		таблетки		
Цукроза (сахароза)		Пероральний	Нульовий	Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб
			5 г	Містить ... г цукрози на дозу. З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет
		Рідкі лікарські форми для перорального застосування, пастилки, ледьяники, жувальні таблетки	Нульовий	Може бути шкідливим для зубів

Термін «нульовий» означає будь-який вміст речовини, починаючи з мінімального.

{Додаток 16 в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 3 від 04.01.2013}