

Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 28
 «Ravimi müügiloo taotluse liigid ja vorminõuded,
 täiendava dokumentatsiooni loetelu,
 täiendavaledokumentatsioonile
 esitatavad nõuded, taotluse erialase
 hindamise tasu suurustaotluse eri
 liikide kaupa ning tasu arvestamise ja
 tasumise kord» lisa 6

[[RTL 2010, 4, 71](#) – jõust. 29.01.2010]

ABIAINED INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATE RAVIMITE PAKENDIMÄRGISTUSES JA PAKENDI INFOLEHES				
NIMETUS	MANUSTA- MISVIIS	PIIRSISALDUS*	NÕUTAV INFORMATSIOON PAKENDI INFOLEHES	KOMMENTAARID
Aprotiniin	Paikne	Null	Võib tekitada ülitundlikkust või raskeid allergilisi reaktsioone.	Paikne manustamine antud tähenduses on koht, millel võib olla seos vereringega (nt haavad, kehaõõnsused jt)
Arahhiseõli (maapähkliõli)	Kõik	Null	(Ravimpreparaat) sisaldab arahhiseõli (maapähkliõli). Kui te olete allergiline maapähklitele või sojale, ärge seda ravimit kasutage.	Puhastatud arahhiseõli võib sisaldada maapähkli proteiine. Euroopa Farmakopöa monograafia ei sisalda valgujääkide määramise testi. Ravimi omaduste kokkuvõte: vastunäidustatud.
Aspartaam (E951)	Suukaudne	Null	Sisaldab fenüülalaniini allikat. Võib olla	

			kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele.	
Asovärvained, näiteks: E102 tartrasiin E110 päikeseloojangukollane FCF E122 asorubiin, karmosiin E123 amarant E124 Ponceau 4R punane, Cochineal Red A E151 briljantmust BN, must PN	Suukaudne	Null	Võib tekitada allergilisi reaktsioone.	
Bensalkooniumkloriid	Okulaarne Paikne Inhalatsioon	Null 10 mikrogrammi annuse kohta	Võib põhjustada silmaärritust. Vältida kokkupuudet pehmete kontaktläätsedega. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja oodake vähemalt 15 minutit enne nende tagasi panemist. Muudab pehmete kontaktläätsede värvust. Ärritav, võib tekitada nahareaktsioone. Võib tekitada bronhospasmi.	
Bensoehape ja bensoaadid, näiteks: E210 bensoehape E211 naatriumbensoaat E212 kaaliumbensoaat	Paikne Parenteraalne	Null Null	Ärritab kergelt nahka, silmi ja limaskesti. Võib suurendada vastsündinute riski haigestuda kollatõppe.	
Bensüülalkohol	Parenteraalne	Annuses vähem kui 90 mg/kg/päevas	Mitte manustada enneaegsetele vastsündinutele ja imikutele. Võib tekitada toksilisi ja allergilisi reaktsioone imikutel ja kuni 3-aastastel lastel.	Ravimi omaduste kokkuvõte: "allergiline" tuleb vältida kui "anafülaktoidne". Bensüülalkoholi kogus mg-

		90 mg/kg/päevas	Mitte manustada enneaegsetele vastsündinutele ja imikutele. Bensüülakoholiga seotud surmaga lõppevate toksiliste reaktsioonide suurenenud tekkeriski tõttu annuses 90 mg/kg/päevas, ei tohi seda ravimit kasutada vastsündinutel ja kuni 3-aastastel lastel.	des <mahu> kohta tuleb välja tuua nii pakendi infolehes kui ravimi omaduste kokkuvõttes. Bensüülakoholi kogus <mahu> kohta tuleb välja tuua nii pakendi infolehes kui ravimi omaduste kokkuvõttes.
Bergamotiõli Bergapteen	Paikne	Null	Võib suurendada tundlikkust UV-kiirgusele (loomulik ja kunstlik päikesevalgus).	Kõrvaltoime ei avaldu, kui bergamotiõlis puudub bergapteen.
Bronopool	Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).	
Butüülhüdrosüanisool (E320)	Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti) või silmade ja limaskestade ärritust.	
Butüülhüdrosütolueen (E321)	Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti) või silmade ja limaskestade ärritust.	

Dimetüülsulfoksiid	Paikne	Null	Võib toimida nahka ärritavalt.	
Etanool	Suukaudne ja parenteraalne	<p>Vähem kui 100 mg annuses</p> <p>100 mg...3 g annuses</p> <p>3 g annuses</p>	<p>Ravim sisaldab väikestes kogustes etanooli (alkoholi), vähem kui 100 mg <annuses.></p> <p>Ravim sisaldab ...mahu% etanooli (alkoholi), st, kuni ...mg annuses, mis vastab ... ml õllele, ... ml veinile. Kahjulik alkoholismi probleemidega isikutele.</p> <p>Sellega tuleb arvestada rasedate, rinnaga toitvate naiste, laste ja kõrge riskigrupiga patsientide puhul, nt maksahaigused või epilepsia.</p> <p>Ravim sisaldab ...mahu% etanooli (alkoholi), st, kuni ...mg annuses, mis vastab ... ml õllele, ... ml veinile. Kahjulik alkoholismi probleemidega isikutele.</p> <p>Sellega tuleb arvestada rasedate, rinnaga toitvate naiste, laste ja kõrge riskigrupiga patsientide puhul, nt maksahaigused või epilepsia.</p> <p>Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet.</p> <p>Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.</p>	<p>See märg on lapsevanemate ja laste teavitamiseks alkoholi madalast sisaldusest ravimis.</p> <p>Pakendi infolehel tuleb anda õlle ja veini ekvivalentsed kogused, arvestatuna vastavalt 5% ja 12% etanoolile.</p> <p>Pakendi infolehe erinevates osades peavad olema eraldi erinevad hoiatused.</p>
Fenüülalaniin	Kõik	Null	<p>See ravim sisaldab fenüülalaniini.</p> <p>Võib olla kahjulik fenüülketonuuriat põdevatele inimestele.</p>	

Formaldehüüd	Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).	
	Suukaudne	Null	Võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.	
Fruktoos	Suukaudne ja parenteraalne	Null	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.	Soovitus ravimi omaduste kokkuvõtte jaoks: Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
		5 g	Sisaldab x g fruktoosi annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.	
	Suukaudsed vedelikud, imemis- ja närimistabletid	Null	Võib kahjustada hambaid.	Informatsioon on vajalik juhul, kui ravim on mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks, nt kaks või enam nädalat.
Galaktoos	Parenteraalne	Null	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.	Soovitus ravimi omaduste kokkuvõtte jaoks: Päriliku galaktoositalumatusega, nt galaktoseemiaga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
	Suukaudne	Null	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.	Päriliku galaktoositalumatusega, nt galaktoseemiaga või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda

	Suukaudne ja parenteraalne	5 g	Sisaldab x g galaktoosi annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.	ravimit kasutada.
Glükoos	Suukaudne	Null	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.	Soovitus ravimi omaduste kokkuvõtte jaoks: Päriliku harvaesineva glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
	Suukaudne ja parenteraalne	5 g	Sisaldab x g glükoosi annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.	
	Suukaudsed vedelikud, imemis- ja närimistabletid	Null	Võib kahjustada hambaid.	Informatsioon on vajalik juhul, kui ravim on mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks, nt kaks või enam nädalat.
Glütserool	Suukaudne	10 g annuses	Võib tekitada peavalu, maoärritusnähte ja kõhulahtisust.	
	Rektaalne	1 g	Võib olla nõrga lahtistava toimega.	
Hepariin (kui abiaine)	Parenteraalne	Null	Võib tekitada allergilisi reaktsioone ja vähendada vereliistakute arvu, mis võib mõjutada verehüübimist. Teadaoleva hepariinist põhjustatud allergiaga patsiendid peavad vältima hepariini sisaldavate ravimite kasutamist.	

Hüdrogeenitud glükoosi siirup (või maltitooli lahus)	Suukaudne	Null 10 g	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga. Võib omada nõrka lahtistavat toimet. Kaloriline väärtus 2,3 kcal/g.	Soovitus ravimi omaduste kokkuvõtte jaoks: Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
Invertsuhkur	Suukaudne Suukaudsed vedelikud, imemis- ja närimistabletid	Null 5 g Null	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga. Sisaldab x g fruktoosi ja glükoosi segu annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel. Võib kahjustada hambaid.	Soovitus ravimi omaduste kokkuvõtte jaoks: Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada. Informatsioon on vajalik juhul, kui ravim on mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks, nt kaks või enam nädalat.
Kaalium	Parenteraalne	Vähem kui 1 mmol annuses	Ravim sisaldab kaaliumi vähem kui 1 mmol (39 mg) <annuses>, st põhiliselt kaaliumivaba.	Informatsioon seondub ravimpreparaadis oleva K ⁺ kogusisaldusega. See on eriti oluline pediatrias kasutatavate ravimite korral, et anda infot arstidele ja rahustada

				lapsevanemaid kaaliumi madala sisalduse kohta ravimis.
	Parenteraalne ja suukaudne	1 mmol annuses	Ravim sisaldab x mmol (või y mg) kaaliumi <annuses>. Sellega tuleb arvestada neerukahjustusega patsientide või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevatel patsientide puhul.	
	Parenteraalne-intravenoosne	30 mmol/l	Võib tekitada valu süstekohal.	
Makrogoolglütserool-ritsinoleaat ja makrogoolglütserool-hüdroksüstearaat (Castor oil polyoxyl ja Castor oil polyoxyl hydrogenated)	Parenteraalne	Null	Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.	
	Suukaudne	Null	Võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.	
	Paikne	Null	Võib tekitada nahareaktsioone.	
Klorokresool	Paikne ja parenteraalne	Null	Võib tekitada allergilisi reaktsioone.	
Ksülitool	Suukaudne	10 g	Võib omada lahtistavat toimet. Kaloriline väärtus 2,4 kcal/g.	
Laktitool E966	Suukaudne	Null 10 g	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga. Võib olla nõrga lahtistava toimega. Kaloriline väärtus 2,1 kcal/g laktitooli.	Soovitus ravimi omaduste kokkuvõtte jaoks: Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, galaktoositalumatuse, galaktoseemia või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga

				patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
Laktoos	Suukaudne	Null 5 g	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga. Sisaldab x g laktoosi (x/2 g glükoosi ja x/2 g galaktoosi) annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.	Soovitus ravimi omaduste kokkuvõtte jaoks: Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, galaktoositalumatuse, galaktoseemia või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
Lanoliin (vt villarasv)	Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).	
Lateks Naturaalne kumm (lateks)	Kõik	Null	Selle ravimi pakend sisaldab latekskummi. Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.	See ei ole tüüpiline abiaine, kuid hoiatus on vajalik.
Maltitool E965 ja isomaltitool E953, maltitooli lahus (vt hüdrogeenitud glükoosi siirup)	Suukaudne	Null 10 g	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga. Võib omada nõrka lahtistavat toimet. Kaloriline väärtus 2,3 kcal/g maltitooli või isomaltitooli kohta	Soovitus ravimi omaduste kokkuvõtte jaoks: Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
Mannitool E421	Suukaudne	10 g	Võib omada nõrka lahtistavat toimet.	
Naatrium	Parenteraalne	Vähem kui 1 mmol annuse kohta	Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".	Informatsioon seondub ravimpreparaadis oleva Na ⁺ kogusisaldusega.

	Suukaudne ja parenteraalne	1 mmol annuse kohta	Ravim sisaldab x mmol (või y mg) naatriumi <annuses>. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil olevatel patsientide puhul.	See on eriti oluline pediaatrias kasutatavate ravimite korral, et anda infot arstidele ja rahustada lapsevanemaid naatriumi madala sisalduse kohta ravimis.
Nisutärklis	Suukaudne	Null	Sobib tsöliaakiahaigetele. Nisuallergiaga patsiendid (erinev tsöliaakiast) ei tohi seda ravimit võtta.	Nisutärklis võib sisaldada gluteeni, kuid ainult jälgedena, ja seetõttu loetakse tsöliaakiahaigetele ohutuks. (Nisutärklises sisalduva gluteeni kogus on piiratud Euroopa Farmakopöas kirjeldatud koguvalgu testis.)
Orgaanilise elavhõbeda ühendid, näiteks tiomersaal, fenüülelavhõbenitraat, -atsetaat, -boraat	Okulaarne Paikne Parenteraalne	Null Null Null	Võib tekitada allergilisi reaktsioone. Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti) ja värvuse muutust. Ravim sisaldab konservandina <tiomersaali> ja <teil/teie lapsel> võib tekkida allergiline reaktsioon. Öelge oma arstile, kui <teil/teie	Vt EMEA Public Statement 8. juuli 1999, Ref.EMEA/20962/99

			lapsel> on/oli teadaolevaid allergiaid. Öelge oma arstile kui <teil/teie lapsel> tekkis eelnevate vaktsineerimiste järgselt mingeid terviseprobleeme.	
Parahüdroksübensoaadid ja nende estrid, näiteks E214 Etüülparahüdroksübensoaat E216 Propüülparahüdroksübensoaat E217 Naatriumpropüülparahüdroksübensoaat E218 Metüülparahüdroksübensoaat E219 Naatriummetüülparahüdroksübensoaat	Suukaudne, okulaarne või paikne Parenteraalne, Inhalatsioon	Null Null	Võib tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilisstüüpi). Võib tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilis- tüüpi) ja harvadel juhtudel bronhospasmi.	
Peruupalsam	Paikne	Null	Võib tekitada nahareaktsioone.	
Propüleenglükool ja estrid	Paikne Suukaudne ja parenteraalne	Null 400 mg/kg täiskasvanutel, 200 mg/kg lastel	Võib tekitada nahaärritust. Võib tekitada alkoholisarnaseid sümptome.	
Seesamiõli	Kõik	Null	Võib harva tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.	
Sorbiinhape ja soolad	Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).	
Sorbitool E420	Suukaudne ja parenteraalne Suukaudne	Null 10 g	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga. Võib olla nõrga lahtistava toimega. Kaloriline väärtus 2,6 kcal/g.	Soovitus ravimi omaduste kokkuvõtte jaoks: Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Sojaõli (ja hüdrogeenitud sojaõli)	Kõik	Null	(Ravimpreparaat) sisaldab sojaõli. Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit kasutada.	Sarnaselt arahhiseõliga. Ravimi omaduste kokkuvõttes: vastunäidustatud.
Stearüülalkohol	Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).	
Sahharoos	Suukaudne	Null	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.	Soovitus ravimi omaduste kokkuvõtte jaoks: Päriliku fruktoositalumatuse, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni või sahharoos-isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
	Suukaudsed vedelikud, imemis- ja närimistabletid	5 g	Sisaldab x g sahharoosi annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.	
		Null	Võib kahjustada hambaid.	
Sulfitid, k.a metabisulfitid, näiteks E220 vääveldioksiid E221 naatriumsulfit E222 naatriumbisulfit E223 naatriummetabisulfit	Suukaudne, parenteraalne, Inhalatsioon	Null	Võib harva tekitada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.	

E224 kaaliummetabisulfit E228 kaaliumbisulfit				
Tsetostearüülalkohol, k.a tsetüülalkohol	Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).	
Villarasv (lanoliin)	Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).	

* Maksimaalne ööpäevane annus, kui pole teisiti väljendatud

[[RTL 2010, 4, 71](#) – jõust. 29.01.2010]