

REG-57 POŽADAVKY NA INFORMACE UVÁDĚNÉ NA OBALECH HROMADNĚ VYRÁBĚNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Tento pokyn nahrazuje REG-10 a REG-30 s platností od 1.7.2001.

Základem dále uvedených požadavků je zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 473/2000 Sb., Český lékopis 1997 a jeho doplňky (vyhláška č. 1/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů), evropská směrnice 92/27/EHS, pokyn Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky CPMP/QWP/609/96 „Note for Guidance on Declaration of Storage Conditions for Medicinal Products in the Products Particulars“, a pokyn zveřejněný Evropskou komisí v publikaci Rules Governing Medicinal Products in the EU, Vol. 3B pod označením 3BI7a „Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use“.

Všechny údaje uvedené na obalech, kromě názvů léčivých látek, se uvádějí v českém jazyce. Výjimečné situace a podmínky, kdy je možné postupovat odchylně jsou uvedeny v kapitole Doplňující poznámky v odstavci 4. Údaje musí být srozumitelné, čitelné a nesmazatelné. Jestliže jsou na obalu uvedeny údaje ve více jazycích, musí být obsahově navzájem totožné. V případě takových vícejazyčných údajů není nutné předkládat údaje v cizím jazyce. Pokud jsou tyto údaje předloženy, nehodnotí se.

Údaje uváděné na obalech jsou schvalovány v rámci registračního řízení a případné změny těchto údajů v poregistračním období musí být předem předloženy ke schválení formou změny v registraci. Dojde-li pouze ke grafické úpravě obalového materiálu a nemění se schválené údaje na obalech, není potřebné žádat o změnu v registraci, ale předloží se vzorek přípravku v novém obalu před jeho uvedením do oběhu.

Požadavky tohoto pokynu se uplatní pro žádosti o novou registraci, prodloužení registrace a žádosti o změnu v registraci, která má za následek změnu údajů na obalech, podané po 30.6.2001.

Upozorňujeme, že označováním obalů se zabývá také např. zákon č. 125/1997 Sb., o odpadech a připravovaný zákon o obalech. Ustanovení těchto zákonů tento pokyn nezohledňuje; příslušné požadavky je nutno respektovat.

Definice pojmů

Název léčivého přípravku – smyšlený název přípravku nebo generický název léčivé látky či její mezinárodní nechráněný název doporučený WHO (INN-název) společně s identifikátorem umožňujícím rozlišit přípravky různých výrobců. Součástí názvu mohou být doplňující údaje specifikující povahu přípravku (např. síla, léková forma). Smyšlený název přípravku nesmí být zavádějící ve vztahu k INN či generickému názvu léčivé látky. Názvy léčivých přípravků se řídí pokynem REG-29, případně jeho aktualizovaným zněním.

Síla léčivého přípravku – pro dělené lékové formy množství léčivé látky v jednotce lékové formy, pro nedělené lékové formy koncentrace léčivé látky, popřípadě koncentrace léčivé látky v léčivém přípravku určená k podání.

Vnitřní obal – obal, který přichází do přímého styku s léčivým přípravkem.

Malý vnitřní obal – ampule všech velikostí a ostatní obaly, které neumožňují čitelné umístění všech údajů vyžadovaných pro vnitřní obal.

Vnější obal – obal, který nepřichází do přímého styku s léčivým přípravkem a do kterého je vložen obal vnitřní.

Názvy léčivých látek se uvádějí mezinárodními nechráněnými názvy doporučenými WHO (INN-názvy) v latinské verzi. V případě, že INN-název není dosud stanoven, použije se název generický. Názvy pomocných látek se uvádějí v českém jazyce. Pro kvantitativní vyjádření látek se používají mezinárodně uznávané jednotky.

Vnější obal

Na vnějším obalu hromadně vyráběných léčivých přípravků (resp. na obalu vnitřním, není-li vložen v obalu vnějším) musí být uvedeny následující údaje (nevztahuje se na homeopatika uvedená níže):

1. Název přípravku, doplněný INN (případně generickým) názvem léčivé látky v případě, že přípravek obsahuje pouze jednu léčivou látku a název přípravku je smyšlený. Zvláštním případem je uvádění názvů některých typů přípravků biologického původu nebo získaných biotechnologií. U těchto typů přípravků (např. vakcíny, krevní deriváty, přípravky vyrobené rekombinantní DNK technologií, imunní séra, alergenů) se pro upřesnění místo INN názvu léčivé látky uvede český název (lékopisný, pokud existuje) daného přípravku (např. Vakcína proti..., Lidský imunoglobulin proti ...).
2. Obsah léčivých látek (kvalitativní a kvantitativní uvedení léčivých látek za použití jejich INN, případně generických názvů). V případě, že léčivá látka je přítomna ve formě soli, hydrátu apod., uvede se název i množství účinné složky i název a množství soli, resp. hydrátu.
3. Léková forma (přednostně dle pokynu UST-4) a obsah přípravku v obalu (velikost balení) v mililitrech, gramech či v počtu jednotek lékové formy nebo dávek.
4. U parenterálních, topických a očních přípravků se uvádějí kvalitativně všechny pomocné látky. U ostatních přípravků se uvádějí pomocné látky s prokazatelným účinkem na organismus – viz příloha 2 tohoto pokynu. Názvy pomocných látek se uvádějí v českém jazyce (obchodní názvy pomocných látek lze případně uvést do závorky za český název).
5. Způsob podání (přednostně dle UST-4); v případě, že cesta podání není zřejmá, uvede se také cesta podání.
6. Upozornění, že přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.
7. Zvláštní upozornění, například možnost ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje či upozornění pro diabetiky, jestliže je to pro daný přípravek potřebné.

8. Datum ukončení použitelnosti. Uvede se měsíc a rok, např. „Použitelné do: x,y“. Údaj o ukončení použitelnosti musí být srozumitelný a jednoznačný (např. označení „01/03“ není jednoznačné). Je-li to pro daný přípravek potřebné, uvede se doba použitelnosti po prvním otevření či po naředění.
9. Způsob uchovávání.
10. Pokyn „Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny“ (v odůvodněných případech lze vynechat). Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého přípravku, případně odpadu, který pochází z tohoto přípravku, vyžaduje-li to potřeba omezit nepříznivé důsledky jeho působení na životní prostředí.
11. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci (název státu se uvede v českém jazyce).
12. Registrační číslo přípravku (při žádosti o novou registraci se předkládá návrh údajů na obalu bez konkrétního registračního čísla).
13. Číslo šarže.
14. V případě výdeje bez lékařského předpisu se uvede stručný návod k použití přípravku.
15. Je-li to pro přípravek potřebné, uvede se další upozornění podstatné pro uživatele, např. „Před použitím protřepat“.
16. Další specifické údaje v závislosti na lékové formě přípravku – viz příloha 1 tohoto pokynu.

Kromě výše uvedených údajů mohou být na vnějším obalu symboly nebo piktogramy a jiné informace určené pro zdravotní osvětu. Tyto údaje musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku a nesmí obsahovat prvky propagačního charakteru. Na obalu může být rovněž uveden čárový kód.

Vnitřní obal

Na vnitřním obalu se uvádějí stejné údaje jako na obalu vnějším s výjimkou:

- a) blistrů, které jsou vloženy do kompletně označeného vnějšího obalu; na nich pak musí být uvedeno následující:
 1. název přípravku (viz bod 1 u vnějšího obalu)
 2. jméno držitele rozhodnutí o registraci
 3. datum ukončení použitelnosti
 4. číslo šarže
- b) malých vnitřních obalů, které jsou vloženy do kompletně označeného vnějšího obalu; na nich pak musí být uvedeno následující:
 1. název přípravku, v případě potřeby síla
 2. způsob podání, v případě potřeby i cesta podání
 3. datum ukončení použitelnosti
 4. číslo šarže
 5. obsah přípravku v obalu v mililitrech, gramech či v počtu dávek

Homeopatika

V případě homeopatik registrovaných zkráceným postupem (tj. bez doložení předklinických údajů a terapeutického účinku a určených k perorálnímu podání nebo zevní aplikaci) se na obalech uvádí:

1. Název přípravku, doplněný názvem základní homeopatické látky v případě, že přípravek je jednosložkový a název přípravku je smyšlený. Existuje-li přípravek ve stejné lékové formě v různých stupních ředění, pak název přípravku musí obsahovat i údaj o stupni ředění přípravku. Existuje-li přípravek v různých lékových formách, nemusí být údaj o lékové formě nutně součástí názvu za předpokladu, že je léková forma zřetelně uvedena na obalu přípravku.
2. Označení „Homeopatikum“. Uvede se „U přípravku nebyla posuzována účinnost“.
3. Název základní homeopatické látky, případně látek a stupeň ředění. Pokud je základní homeopatická látka původu rostlinného, živočišného nebo minerálního, uvede se název lékopisný (pokud existuje), je-li základní homeopatická látka chemické individuum, uvede se její INN název v latinské verzi. Je-li název jednosložkového homeopatického přípravku totožný s názvem základní homeopatické látky, je možné tento údaj vypustit a ponechat pouze stupeň ředění.
4. Léková forma a obsah přípravku v obalu (velikost balení) v mililitrech, gramech či v počtu jednotek lékové formy nebo dávek.
5. U topických a očních přípravků se uvádějí kvalitativně všechny pomocné látky. U ostatních přípravků se uvádějí pomocné látky s prokazatelným účinkem na organismus – viz příloha 2 tohoto pokynu. Názvy pomocných látek se uvádějí v českém jazyce (obchodní názvy pomocných látek lze případně uvést do závorky za český název).
6. Způsob podání; v případě, že cesta podání není zřejmá, také cesta podání.
7. Upozornění, že přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.
8. Zvláštní upozornění, jestliže je to pro daný přípravek potřebné, např. možnost ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje či upozornění pro diabetiky.
9. Datum ukončení použitelnosti (měsíc, rok, např. „Použitelné do: x,y“). Údaj o ukončení použitelnosti musí být srozumitelný a jednoznačný (např. označení „01/03“ není jednoznačné). Je-li to pro daný přípravek potřebné, uvede se doba použitelnosti po prvním otevření.
10. Způsob uchovávání.
11. Pokyn „Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny“ (v odůvodněných případech lze vynechat).
12. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci (název státu se uvede v českém jazyce).
13. Registrační číslo přípravku (při žádosti o novou registraci se předkládá návrh údajů na obalu bez konkrétního registračního čísla).
14. Číslo šarže.
15. V případě výdeje bez lékařského předpisu se uvede návod k použití přípravku; dále se uvede „Užívejte podle rady odborníka na homeopatii“ a doporučení, že je třeba obrátit se na lékaře, pokud příznaky onemocnění při používání přípravku přetrvávají.
16. Další specifické údaje v závislosti na lékové formě přípravku – viz příloha 1 tohoto pokynu.

V případě homeopatik registrovaných zkráceným postupem se nesmí uvádět léčebná indikace. Kromě výše uvedených údajů mohou být na vnějším obalu symboly nebo piktogramy a jiné informace určené pro zdravotní osvětu. Tyto údaje musí být v souladu s příbalovou informací a nesmí obsahovat prvky propagačního charakteru. Na obalu může být rovněž uveden čárový kód.

Doplňující poznámky

1. Způsob uchovávání

V souladu s pokynem CPMP/QWP/609/96 „Note for Guidance on Declaration of Storage Conditions for Medicinal Products in the Products Particulars“ byly vypracovány nové požadavky na údaje o způsobu uchovávání přípravku. Podle CPMP/QWP/609/96 jsou jednotné údaje o podmínkách uchovávání vyžadovány v členských státech EU. Cílem nově zde uváděných požadavků je tedy dosažení souladu s jednotnými požadavky EU.

Požadavky na údaje o podmínkách uchovávání jsou podrobně uvedeny v pokynu REG-49 (Věstník SÚKL 6/2000) „Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci“ (část 5), do kterého byly zařazeny z důvodu jejich úzké souvislosti s výsledky stabilitních zkoušek.

Údaje o teplotě uchovávání přímo vycházejí z toho, za jakých podmínek byla doložena stabilita přípravku. Teplotu uchovávání není nutno na obalu omezovat (tzn. neuvádět žádný údaj) pouze v případě, že kromě dlouhodobé stabilitní studie byly předloženy i vyhovující výsledky šestiměsíční zrychlené studie prováděné při 40 °C/75 % RV. Ve všech ostatních případech se uvádí omezení teploty uchovávání (podrobně viz REG-49).

Pozn.: netýká se přípravků biologického původu nebo přípravků získaných biotechnologií, u nichž se zrychlená studie provádí pouze jako doplňující informace o stabilitě a za účelem zjištění degradačních produktů.

Výrazy typu „za pokojové teploty“ nebo „za obvyklých podmínek“ apod. není možné na obalu uvádět.

U některých přípravků může nastat riziko zhoršení kvality, je-li přípravek vystaven nízkým teplotám. V těchto případech se uvede doplňující označení „neuchovávat v chladu, chránit před mrazem“, resp. „chránit před mrazem“.

V souladu s výše uvedeným pokynem CPMP/QWP/609/96 byl rovněž změněn text doplňujících údajů o uchovávání pro přípravky citlivé na světlo či vlhkost.

Důvod	Doplňující údaje na obalu (v závislosti na druhu obalu) *	Příklad
Citlivost na vlhkost	Uchovávat v dobře uzavřeném obalu	např. plastové lahvičky
Citlivost na vlhkost	Uchovávat v původním vnitřním obalu	např. blistry
Citlivost na světlo	Uchovávat v původním vnitřním obalu	např. neprůhledný blistr, lahvička z hnědého skla
Citlivost na světlo	Uchovávat vnitřní obal v krabičce	např. injekce v lahvičce z bezbarvého skla, průhledný blistr

*** Zdůvodnění tohoto doplňujícího označení musí být uvedeno v příbalové informaci a musí vyplývat z části II registrační dokumentace.**

V části „Uchovávání“ příbalové informace se v takovém případě uvede např. „Přípravek má být uchováván v dobře uzavřeném obalu, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí.“ nebo „Přípravek má být uchováván v původním vnitřním obalu, aby byl chráněn před světlem.“

Pro specificky zdůvodněné případy, kde by tyto údaje nebyly dostačující pro ochranu před světlem či vlhkostí, je možné uvést alternativní údaje. Např. pro léčivé čaje v sáčcích „uchovávat v suchu“, pro infúzní roztoky v plastových vracích nebo průhledných lahvích „chránit před světlem“ apod. Podobně u některých specifických typů přípravků se uvádějí i zvláštní údaje o teplotě uchovávání ve shodě s Českým lékopisem (např. roztoky pro hemofiltraci „při teplotě nad 4°C“).

2. Specifické údaje v závislosti na lékové formě přípravku

Na označování jednotlivých lékových forem a některých zvláštních typů přípravků se, pokud je to vhodné, uplatní některé specifické požadavky, které ve shodě s Ph.Eur. uvádí v kapitole „Léčivé přípravky“ Český lékopis 1997 a jeho doplňky – viz příloha 1 tohoto pokynu.

3. Pomocné látky povinně uváděné na obalech

Údaje tohoto odstavce vycházejí z požadavků pokynu 3BI7a „Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use“.

U parenterálních, očních a topických přípravků se na obalu vždy uvádějí kvalitativně všechny pomocné látky, u ostatních přípravků se uvádějí pomocné látky s prokazatelným účinkem na organismus. Za topické přípravky jsou považovány i přípravky inhalační. V případě, že přípravek obsahuje látky s prokazatelným účinkem na organismus, musí být na obalu uvedeno „bližší údaje viz příbalová informace“ nebo jiný text podobného významu a v příbalové informaci musí být uveden vysvětlující text (viz příloha 2 tohoto pokynu). Uvedení těchto pomocných látek má být vyjádřeno tak, aby nevedlo k závěru, že v přípravku jsou obsaženy jen tyto pomocné látky (tzn. ne např. složení: laktosa). Některé z pomocných látek s prokazatelným účinkem na organismus se na obal uvádějí pouze za určitých okolností, v závislosti na lékové formě nebo na množství, jak je uvedeno ve 4. sloupci přílohy 2.

Poznámky:

- Názvy některých pomocných látek lze na obalu nahradit odpovídajícími „E-kódy“ za předpokladu, že celý název pomocné látky společně s E-kódem bude uveden v té části příbalové informace, která uvádí úplné kvalitativní složení přípravku.
- Pokud není žadateli známo úplné složení aromatu (příchuti nebo vůně), uvede se na obal v obecných termínech (např. pomerančové aroma). Je-li některá ze složek známa, uvede se také (např. citronové aroma obsahující citronovou silici a škrob).
- Chemicky modifikované pomocné látky se uvádějí tak, aby se zabránilo záměně s nemodifikovanou pomocnou látkou (např. modifikovaný škrob).

4. Úprava požadavků na uvádění všech údajů v českém jazyce

Aby byla zaručena pacientům v ČR dostupnost i těch zahraničních léčivých přípravků, které jsou určeny pro vzácné indikace a dováženy v omezeném množství, je při splnění následujících podmínek umožněno i označení obalů jiným jazykem, než českým.

Od uvádění všech údajů na vnějším a vnitřním obalu v českém jazyce je možné na základě žádosti upustit, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- Přípravek je opatřen (stejně jako každý jiný registrovaný HVLP) schválenou příbalovou informací v českém jazyce, která je dodávána spolu s každým jednotlivým balením přípravku. Pokud ve výjimečných případech tato informace nebude vložena do vnějšího obalu, je potřebné doložit způsob, jakým bude zajištěno, že příslušnou informaci pacient obdrží.
- Údaje na vnitřním i vnějším obalu jsou uváděny v anglickém, německém nebo slovenském jazyce.
- Aplikace přípravku pacientům je prováděna zdravotnickým personálem nebo se jedná o přípravky určené k léčbě pacientů, kteří jsou pod pravidelnou lékařskou kontrolou zajišťující dodržení léčebného režimu (např. přípravky pro léčbu HIV infekce nebo pro peritoneální dialýzu). Nepřipadá tedy v úvahu, aby cizojazyčnými údaji byly označeny přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis.
- Není registrován a uváděn do oběhu ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce.
- Počet balení přípravku dodávaných do oběhu nepřesahuje 2 000 kusů za rok. U přípravků již registrovaných je tuto skutečnost nutno doložit spotřebou za předchozí roky. U přípravků nově přihlášených k registraci se uvede rozvaha o předpokládané roční spotřebě.
- Údaje na cizojazyčném obalu s výjimkou registračního čísla odpovídají údajům schváleným v rámci registračního řízení v ČR. Údaje na obalu, které neodpovídají údajům schváleným v rámci registračního řízení v ČR, je možno doplnit přelepku při dodržení režimu SVP (v tomto případě doporučujeme uvést i registrační číslo pro ČR).

Je v odpovědnosti držitele rozhodnutí o registraci v případě vyšší spotřeby přípravku než 2000 kusů za rok požádat o změnu v registraci - schválení česky označeného obalu.

Uvádění všech údajů na malém vnitřním obalu či blistru v českém jazyce je možné nevyžadovat, pokud jsou splněny následující podmínky:

- Vnější obal je označen česky.
- Označení malého vnitřního obalu či blistru je provedeno latinkou a cizí text je minimálního rozsahu.
- V příbalové informaci je připojen český překlad cizojazyčných výrazů (rozsah cizího textu výrazně nepřesahuje požadavky na označení těchto druhů obalů).
- Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

5. Pro přípravky s omezenou dobou použitelnosti po naředění nebo po prvním otevření je vhodné ponechat místo pro konkrétní datum vepsané uživatelem.

6. U přípravků, obsahujících látky, které podléhají ustanovením zákona č. 86/1995 Sb. o ochraně ozonové vrstvy Země (freony) se na obal doplní v souladu s tímto zákonem upozornění „Nebezpečné ozonu!“.

Příloha 1 – Specifické údaje na obaly pro jednotlivé lékové formy a některé zvláštní typy přípravků

Léková forma	Uvést na obal:
Inhalační přípravky	- aplikační dávka, s výjimkou přípravků, pro které byla dávka pevně stanovena jako odměřená dávka - počet podání (stříků, insuflací) z balení pro dosažení minimální doporučené dávky - počet dávek v balení přípravku
Injekční insulinové přípravky	- účinnost v m.j. na mililitr - obsah insulinu v miligramech na mililitr, u přípravků obsahujících hovězí a prasečí insulin se uvede jejich součet - že přípravek se musí chránit před mrazem - že se přípravek musí před podáním protřepat - zda byla výchozí látka vyrobena enzymatickou přeměnou prasečího insulinu - zda byla výchozí látka vyrobena rDNK technologií - v případě potřeby druh zvířete, ze kterého byl insulin získán
Léčivé přípravky v tlakových obalech (léčivé spreje)	- návod k použití - všechna bezpečnostní upozornění - u nádoby s dávkovacím ventilem množství léčivé látky v jednom vystříknutí
Oční přípravky	- doba použitelnosti po prvním otevření (tato doba nesmí být delší než 4 týdny)
Perorální tekutiny	- názvy všech protimikrobních přísad - u perorálních tekutin, jejichž dávka je odměřována kapkami, údaj o počtu kapek na mililitr nebo gram přípravku
Prášky pro perorální roztoky nebo suspenze	- návod na přípravu roztoku nebo suspenze - podmínky a doba uchovávání připraveného roztoku nebo suspenze
Přípravky pro výplachy (tělních dutin, otevřených ran a povrchů)	- že přípravek není určen k injekčnímu podání - že přípravek je určen jen k jednorázovému použití a nepoužitá část přípravku se odstraní
Rektální přípravky	- názvy všech protimikrobních přísad - návod na přípravu rektálního roztoku nebo suspenze - podmínky a doba uchovávání roztoku nebo suspenze po přípravě
Tobolky	- názvy všech protimikrobních přísad
Transdermální náplasti	- celkové množství léčivé látky v náplasti, dávka uvolněná za jednotku času a velikost plochy, z níž se léčivá látka uvolňuje
Zásypy	- že přípravek je určen jen k zevnímu použití - je-li přípravek sterilní, uvede se na obal
Nosní přípravky Ušní přípravky Topické polotuhé přípravky (masti, krémy, gely, pasty) Léčivé pěny Tekutiny pro kožní aplikaci	- je-li přípravek sterilní, uvede se na obal
Imunní séra	- počet mezinárodních jednotek v mililitru - zvířecí druh, z něhož byl přípravek vyroben - označení látky, která by mohla vyvolat nežádoucí účinek, a jaké jsou kontraindikace přípravku - pro lyofilizované přípravky se uvede název nebo složení a objem přiloženého rozpouštědla, dále pokyn k použití přípravku po rozpuštění
Vakcíny	- doporučená dávka - názvy antibiotik, adjuvans, příchuti nebo stabilizátoru přítomných ve vakcíně - název a množství protimikrobní přísady - název jakékoli složky, která může způsobit nežádoucí reakce a jakékoliv kontraindikace použití vakcíny - u lyofilizovaných vakcín se uvede název nebo složení a objem přiložené tekutiny k rekonstituci a doba, do které se má vakcína po rekonstituci podat - další specifické požadavky viz jednotlivé články ČL 97 (Doplněk 1999)
Alergenové přípravky	- biologická účinnost, případně obsah bílkovin, případně extrakční poměr - zamýšlené použití - název a množství přidané protimikrobní přísady - u lyofilizovaných přípravků název, složení a objem tekutiny, která se má přidat k rekonstituci a doba, po kterou se přípravek po rekonstituci může použít - zda je přípravek sterilní - kde je to vhodné, uvede se název a množství adsorbentu

Roztoky pro hemofiltraci	- složení přípravku vyjádřené v g/l a v mmol/l - vypočtená hodnota osmolarity vyjádřená v mosmol/l - jmenovitý objem přípravku v obalu - zda je přípravek prostý bakteriálních endotoxinů nebo zda je prostý pyrogenních látek
Roztoky pro peritoneální dialýzu	- složení přípravku vyjádřené v g/l a v mmol/l - vypočtená hodnota osmolarity vyjádřená v mosmol/l - jmenovitý objem přípravku v obalu - zda je přípravek prostý bakteriálních endotoxinů nebo zda je prostý pyrogenních látek - upozornění, že přípravek není určen pro intravenózní podání - upozornění, že nespotřebovaná část přípravku se odstraní
Radiofarmaka	- identifikační číslo - pro kapalné přípravky: celková radioaktivita ve vnitřním obalu (lahvičce) nebo koncentrace radioaktivity v mililitru, vztažená k referenčnímu datu, a je-li třeba i k hodině, a objem kapaliny ve vnitřním obalu - pro tuhé přípravky, jako jsou lyofilizáty: celková radioaktivita vztažená k referenčnímu datu, a je-li třeba i k hodině - pro tobolky: radioaktivita každé tobolky vztažená k referenčnímu datu, a je-li třeba i k hodině, a počet tobolek v obalu - že přípravek je určen do rukou lékaře - název a koncentrace přidaných protimikrobních přísad
Další specifické přípravky (např. krevní deriváty, přípravky vyrobené rekombinantní DNK technologií, produkty fermentace)	- viz jednotlivé články ČL 97 (Doplněk 1999).

Příloha 2 – Pomocné látky povinně uváděné na obalech a odpovídající text v příbalové informaci.

Český název	INN název	Anglický název	E-kód	Uvádět na obalu v případě, že:	Text v příbalové informaci:
Aprotinin	Aprotininum	Bovine aprotinin		vždy	
Aspartam	Aspartamum	Aspartame	E 951	Vždy	Zdroj fenylalaninu.
Benzalkoniumchlorid	Benzalkonii chloridum	Benzalkonium chloride		vždy u očních přípravků	Odbarvuje měkké kontaktní čočky.
Benzylalkohol	Alcohol benzylicus	Benzyl alcohol		vždy u parenterálních přípravků	Nesmí se používat u dětí do 3 let.
Bronopol	Bronopolum	Bronopol		vždy	
Butylhydroxyanisol	Butylhydroxyanisolum	Butylated hydroxyanisole	E 320	vždy	Dráždí oči, kůže, sliznice.
Butylhydroxytoluen	Butylhydroxytoluenum	Butylated hydroxytoluene	E321	vždy	Dráždí oči, kůže, sliznice.
Dimethylsulfoxid	Dimethylis sulfoxidum	Dimethyl sulfoxide		vždy	Může způsobit žaludeční nevolnost, průjem, bolest hlavy.
Draslík	Kalium	Potassium		vždy	Škodlivý pro pacienty s dietou s omezením draslíku. Vnitřní užití: může způsobit žaludeční nevolnost a průjem. Po nitrožilní aplikaci může způsobit bolestivost v místě vpichu nebo zánět žil.
Ethanol	Ethanolum	Ethanol		na obalu uvádět % ethanolu v přípravku. Pokud jednotlivá dávka obsahuje více než 0,05 g ethanolu, uvést na obalu „Čtěte příbalovou informaci“	<u>Pokud je množství denní dávky mezi 0,05 a 3 g:</u> UPOZORNĚNÍ: Tento přípravek obsahuje...% obj. ethanolu. Každá dávka obsahuje dog ethanolu. Škodlivý pro pacienty s jaterním onemocněním, alkoholismem, epilepsií, mozkovým onemocněním nebo poraněním mozku, pro těhotné ženy a děti. Může měnit nebo zvyšovat účinky dalších léků. <u>Pokud denní dávka přesahuje 3 g:</u> UPOZORNĚNÍ: Tento přípravek obsahuje...% obj. ethanolu. Každá dávka obsahuje do ...g ethanolu. Pozor! Přípravek nesmějí užívat děti, těhotné ženy a pacienti s jaterním onemocněním, epilepsií, alkoholismem a pacienti s mozkovým onemocněním nebo poraněním mozku. Může být snížena pozornost při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů. Může měnit nebo zvyšovat účinky dalších léků. <u>Topické přípravky:</u> Při častém používání může dojít k vysušování a dráždění kůže.
Fenylalanin	Phenylalaninum	Phenylalanine		vždy	Škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.
Fenylrtuťnaté soli (octan, dusičnan, boritan) např. fenylhydrargyrium-borát	Phenylhydrargyri acetat, nitrat, borat např. phenylhydrargyri borat	Phenylmercuric salts (acetate, borate, nitrate) např. phenylmercuric borate		vždy	Dráždí kůži. Místní aplikace do oka může způsobit poškození čočky a rohovky.

Formaldehyd	Formaldehydum	Formaldehyde		obsah volné látky v přípravku přesahuje 0,05 % m/m	<u>Při vnitřním užití:</u> Může způsobit žaludeční nevolnost a průjem. Formaldehydové výpary mohou dráždit oči a nos. <u>Při zevním použití:</u> Může způsobit alergickou reakci.
Fruktosa	Fructosum	Fructose		vždy	Přípravek obsahuje ...g fruktosy. Při užití podle doporučeného dávkování obsahuje každá dávka do ...g fruktosy. Nevhodné při vrozené nesnášenlivosti fruktosy. Přípravek je možné podávat novorozencům a kojencům až po poradě s dětským lékařem (vzhledem k tomu, že vrozená nesnášenlivost fruktosy dosud nemusela být rozpoznána).
Galaktosa	Galactosum	Galactose		vždy	Přípravek obsahuje ...g galaktosy. Při užití podle doporučeného dávkování obsahuje každá dávka do ...g galaktosy. Nevhodný pro pacienty s nedostatkem laktázy (enzym štěpící laktosu), galaktosemií (vrozená porucha látkové přeměny galaktosy) a glukoso- galaktosovým malabsorpčním syndromem (porucha trávení glukosy a galaktosy).
Glukosa	Glucosum	Glucose		vždy	Přípravek obsahuje ...g glukosy. Při užití podle doporučeného dávkování obsahuje každá dávka do ...g glukosy.
Glycerol	Glycerolum	Glycerol		vždy u vnitřního užití	Ve vyšších dávkách může způsobit bolest hlavy, žaludeční nevolnost a průjem.
Chlorbutanol	Chlorobutanolum	Chlorobutanol		vždy	
Invertosa	Invertosum	Invert sugar		denní dávka přesáhne 5 g	Přípravek obsahuje ...g glukosy a ...g fruktosy. Při užití podle doporučeného dávkování obsahuje každá dávka do ...g glukosy a ...g fruktosy. Nevhodné pro pacienty s vrozenou nesnášenlivostí fruktosy.
Kyselina benzoová a benzoany např. benzoan sodný	Acidum benzoicum např. natrii benzoas	Benzoic acid and Benzoates např. sodium benzoate	E 210 až E 213	vždy	Mírně dráždí kůži, oči, sliznici, zvyšuje riziko vzniku žloutenky u novorozenců.
Kyselina boritá, její soli a estery např. dekahydrát tetraboritanu sodného	Acidum boricum např. natrii tetraboras decahydricus	Boric acid, its salts and esters např. sodium tetraborate decahydrate		vždy	Nesmí se používat u dětí do 3 let.
Kyselina salicylová	Acidum salicylicum	Salicylic acid		vždy	Slabě dráždí – může způsobit záněty kůže.
Kyselika sorbová a její soli např. sorbitan draselný	Acidum sorbicum např. kalii sorbas	Sorbic acid např. potassium sorbate	E 200 až E 203	vždy	Dráždí – může způsobit záněty kůže.
Laktosa	Lactosum	Lactose		denní dávka přesáhne 5 g	Přípravek obsahuje ...g laktosy. Při užití podle doporučeného dávkování obsahuje každá dávka do ...g laktosy. Nevhodný pro

					pacienty s nedostatkem laktázy (enzym štěpící laktosu), galaktosemií (vrozená porucha látkové přeměny galaktosy) a glukoso-galaktosovým malabsorpčním syndromem (porucha trávení glukosy a galaktosy).
Manitol	Mannitolum	Mannitol		vždy	
Močovina	Urea	Urea		vždy	<u>Při i.v. podání:</u> Může způsobit žilní trombózu nebo zánět žil. <u>Při zevním použití:</u> Může dráždit kůži.
Organo-rtuťnaté sloučeniny např. thiomersal	např. thiomersalum	Organic mercury compounds např. thiomersal		vždy	Může způsobit poškození ledvin.
Paraformaldehyd	Paraformaldehydum	Paraformaldehyde		obsah volné látky v hotovém přípravku přesahuje 0,05 % m/m	<u>Při vnitřním užití:</u> Může způsobit žaludeční nevolnost a průjem. Formaldehydové výpary mohou dráždit oči a nos. <u>Při zevním použití:</u> Může způsobit alergickou reakci.
Parabeny a jejich estery např. methylparaben, sodná sůl methylparabenu	např. methylparabenum, methylparabenum natricum	Parahydroxybenzoates and their esters např. methylparaben, sodium methylparaben	E 214 až E 219	obsah volné látky v hotovém přípravku přesahuje 0,5% m/m	Může způsobit kontaktní zánět kůže nebo vzácněji kopřivku a bronchospasmus (záchvatovitě zúžení průdušek).
Podzemnicový olej	Arachidis oleum	Arachis oil (Peanut oil)		vždy	
Polyoly např. ethylenglykol	např. ethylenglycolum	Polyols např. ethylene glycol		množství v přípravku přesahuje 10 %	Může způsobit průjem.
Propylenglykol, jeho soli a estery např. propylenglykolalginát	Propylenglycolum např. propylenglycoli alginas	Propylene glycol, its salts and esters např. propylene glycol alginate		vždy	
Pšeničný škrob	Tritici amylum	Wheat starch		vždy	Může být škodlivý pro pacienty s celiakií (zánětlivé onemocnění tenkého střeva vyvolané nesnášenlivostí lepku.
Ricinomakrogoly	Ricinomacrogolum	Polyethoxylated castor oils (Ricinomacrogol)		vždy	<u>Při parenterálním podání:</u> UPOZORNĚNÍ: Může způsobit alergickou reakci: pokles krevního tlaku, poruchy krevního oběhu, obtížné dýchání, návaly horka. <u>Při vnitřním užití:</u> UPOZORNĚNÍ: Může způsobit nevolnost, zvracení, koliku, těžké průjmy (při vyšších dávkách). Nesmí být užíván při střevní neprůchodnosti.

Sacharosa	Saccharosum	Saccharose (Sucrose)		denní dávka přesáhne 5 g	Přípravek obsahuje ...g sacharosy. Při užití podle doporučeného dávkování obsahuje každá dávka do ...g sacharosy. Nevhodný pro pacienty s vrozenou nesnášenlivostí fruktosy, glukoso-galaktosovým malabsorpčním syndromem (porucha trávení glukosy a galaktosy) nebo nedostatkem sacharázy-isomaltázy (enzym štěpící sacharosu a isomaltosu).
Sodík	Natrium	Sodium		denní dávka přesáhne 200 mg sodíku	Škodlivý pro pacienty s dietou s omezením sodíku.
Sorbitol	Sorbitolum	Sorbitol		denní dávka přesáhne 2 g	Přípravek obsahuje ...g sorbitolu. Při užití podle doporučeného dávkování obsahuje každá dávka do ...g sorbitolu. Nevhodné pro pacienty s vrozenou nesnášenlivostí fruktosy. Může způsobit žaludeční nevolnost a průjem.
Sojový olej	Sojae oleum	Soya oil		vždy	
Siřičitany a disiřičitany např. siřičitan sodný disiřičitan sodný	 např. natrii sulfis natrii disulfis	Sulphites, metabisulphites např. sodium sulphite sodium disulphite	E 220 až E228	vždy	Může způsobit alergickou reakci včetně anafylaktické reakce (nevolnost, zčervenání kůže, svědění, kýchání, kopřivka, kašel, obtížné dýchání) a bronchospasmus (záchvatovitě zúžení průdušek), především u pacientů s průduškovým astmatem nebo s alergií.
Tuk z ovčí vlny	Adeps lanae	Lanolin (wool fat)		vždy	
Tartrazin a další azobarviva např. Ponceau 4R	Tartrazinum např. Rubor Ponceau 4R	Tartrazine and other azo colouring agents např. Ponceau 4R	E 102 E 110 E 122 až E 124 E 151	vždy	Může způsobit alergickou reakci včetně záchvatu průduškového astmatu. Alergická reakce je častější u pacientů se známou precitlivělostí na kyselinu acetylsalicylovou.