

Р Е Ш Е Н И Е

19 мая 2011 года

№ 646

г. Минск

О проекте Требований к маркировке лекарственных средств

Комиссия Таможенного союза **решила:**

1. Одобрить в основном проект Требований к маркировке лекарственных средств ([прилагается](#)).
2. Просить Стороны:
 - 2.1. Разместить документ, указанный в пункте 1 настоящего Решения, на официальных сайтах министерств здравоохранения Сторон.
 - 2.2. Провести внутригосударственное согласование документа, указанного в пункте 1 настоящего Решения, по итогам которого в срок до 15 ноября 2011 года представить информацию в Секретариат Комиссии Таможенного союза.

Члены Комиссии Таможенного союза:

**От Республики
Беларусь**

**От Республики
Казахстан**

**От Российской
Федерации**

С. Румас

У. Шукеев

И. Шувалов

Приложение к Решению
Комиссии Таможенного союза
от 19 мая 2011 года № 646

**ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений	2
1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	3
2. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ТЕКСТОВ МАРКИРОВКИ	4
Приложение 1. Содержание текстов маркировки лекарственных препаратов	9
Приложение 2. Перечень вспомогательных веществ, указываемых на упаковках лекарственных препаратов	13

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ:

- ЖКТ - желудочно-кишечный тракт
- ЛП - лекарственный препарат/лекарственное средство
- ЛФ - лекарственная форма
- МНН - международное непатентованное название/наименование
- НД - нормативная документация/нормативный документ
- РУ - регистрационное удостоверение
- ТС - Таможенный союз

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящий документ содержит общие требования к информации, размещенной на первичной и вторичной упаковках лекарственных препаратов/лекарственных средств (далее – лекарственный препарат или ЛП), выпускаемых в обращение на территории государств-членов Таможенного союза (далее – ТС).

Маркировка ЛП для медицинского применения промышленного производства должна быть на государственном и русском языках.

В дополнение к маркировке на русском языке допускается наносить идентичную информацию на других языках.

Маркировка не должна содержать информацию рекламного характера.

2. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ТЕКСТОВ МАРКИРОВКИ

2.1. Общие требования к содержанию текстов маркировки.

2.1.1. На первичной (непосредственно контактирующей с ЛП) упаковке ЛП обязательно указывается:

- торговое наименование/название ЛП;
- дозировка/активность/концентрация;
- наименование владельца РУ или производителя ЛП и/или указание его товарного знака (логотипа);
- номер серии;
- срок годности/дата истечения срока годности.

2.1.2. На вторичной (внешней потребительской) упаковке ЛП обязательно указывается:

- торговое наименование/название ЛП;
- международное непатентованное наименование/название (МНН) (при наличии);
- наименование владельца РУ и предприятия-производителя ЛП;
- адрес владельца РУ;

- товарный знак владельца РУ и/или предприятия-производителя ЛП (при наличии);
- лекарственная форма;
- дозировка/активность/концентрация;
- количество ЛП в упаковке (масса/объем/число доз в ЛП);
- состав ЛП;
- номер серии;
- дата производства;
- срок годности/дата истечения срока годности;
- условия хранения;
- способ применения ЛП (путь введения, способ введения);
- условия отпуска;
- штрих-код (при наличии);
- предупредительные надписи и меры предосторожности при применении ЛП;

2.2. Содержание текстов в зависимости от вида упаковки и лекарственных форм должно соответствовать Приложению 1:

2.2.1. Торговое наименование/название указывается в именительном падеже.

2.2.2. МНН указывается на русском или английском языках для одно- и двухкомпонентных ЛП.

2.2.3. Наименования владельца РУ и предприятия-производителя указываются в именительном падеже.

В случае совпадения наименований владельца РУ и предприятия-производителя, наименование дублировать не требуется.

При необходимости указывается наименование организации, осуществляющей фасовку и/или упаковку с предшествующим словом «расфасовано» и/или «упаковано», «упаковщик».

2.2.4. Адреса допускается указывать сокращенно (страна, город) или полностью; дополнительно допускается указание телефона, факса, адреса электронной почты, электронного сайта.

2.2.5. Товарный знак владельца РУ и/или предприятия-производителя ЛП

наносится на упаковку при его наличии.

При малых размерах информационного поля и наличии вторичной потребительской упаковки на первичной упаковке допускается наносить только товарный знак, без указания наименования владельца РУ и/или предприятия-производителя ЛП.

2.2.6. Лекарственная форма указывается в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.

2.2.7. Дозировка/активность/концентрация указывается на упаковке в соответствии с НД и инструкцией по медицинскому применению с обязательным указанием единиц измерения.

2.2.8. Указывается количество ЛП в упаковке (масса/объем/число доз ЛП) в зависимости от лекарственной формы и типа первичной упаковки.

Масса лекарственного растительного сырья указывается при определенной влажности в процентах.

2.2.8.1. При представлении макетов упаковок в регистрационном досье рекомендуется в макете упаковки указывать вместо количества ЛП в упаковке – «XX», с обязательной расшифровкой «XX» под графическим изображением макета упаковки.

Например, таблетки упаковывают по 10 шт. в блистер, а далее по 1, 2, 3, 5 или 10 блистеров во вторичную упаковку. Допускается предоставить макет блистера и 1 вариант макета вторичной упаковки с указанием на графическом макете «XX таблеток», а ниже расшифровать: XX – 10, 20, 30, 50 или 100.

2.2.9. В составе ЛП указываются активные/действующие вещества и их количества.

Вспомогательные вещества указываются в следующих случаях:

- если они включены в Перечень вспомогательных веществ, указываемых на упаковках ЛП согласно Приложению 2 – указываются их названия;
- для инъекционных ЛП, ЛП для наружного применения и ЛП, применяемых в офтальмологии – указываются названия всех вспомогательных веществ;

- для инфузионных растворов – указываются названия всех вспомогательных веществ и их количества.

На упаковке инфузионных растворов, в состав которых входит более одного активного компонента, указывается значение величины осмолярности/осмоляльности.

2.2.10. Дата выпуска/дата производства не указывается, если в номере серии последние четыре цифры (шесть цифр) обозначают месяц и год производства ЛП, а цифры, предшествующие последним четырём (шести), являются производственным номером серии.

2.2.11. Условия хранения и их особенности указываются в соответствии с разделом НД «Хранение».

2.2.12. Способ применения (путь введения, способ введения) указывается в соответствии с инструкцией по медицинскому применению. Путь введения (способ введения) не указывается, если он включен в название лекарственной формы.

При малом размере информационного поля на первичной упаковке допускается использовать общепринятые сокращения путей введения инъекционных препаратов: «в/в» (внутривенное введение), «в/м» (внутримышечное введение), «п/к» (подкожное введение), а также «д/и» (для инъекций, если для ЛП допускается три и более путей введения).

При наличии достаточного информационного поля на первичной упаковке предпочтительно нанесение информации о способе применения ЛП (путь введения, способ введения).

Для лекарственного растительного сырья на вторичных (внешних потребительских) упаковках указывается способ применения с описанием методики приготовления водных извлечений. Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению.

2.2.13. Условия отпуска ЛП указываются на вторичной упаковке (внешней потребительской), а при ее отсутствии – на первичной упаковке для всех ЛП в соответствии с инструкцией по медицинскому применению («по рецепту», «без рецепта») или «для стационаров».

2.2.14. Штриховой код наносится на упаковку в соответствии с требованиями законодательства государства-члена ТС.

2.2.15. Обязательно наносятся следующие предупредительные надписи и меры предосторожности при применении ЛП:

- «Хранить в недоступном для детей месте» или «Беречь от детей»;
- «Стерильно» – для стерильных ЛП;
- «Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют», «Антитела к вирусам гепатитов отсутствуют» – для ЛП, полученных из крови человека;
- при вложении в первичную упаковку ЛП пакетиков (или таблеток) с влагопоглотителем на них должна быть нанесена соответствующая предупредительная маркировка;
- ЛП для детей, гомеопатические и полученные на основе генетически модифицированных источников должны иметь соответствующие надписи;
- для радиофармацевтических ЛП – указывается знак радиационной опасности;
- для ЛП на основе лекарственного растительного сырья указывается «Продукция прошла радиационный контроль».

При необходимости на упаковке наносятся другие предупредительные надписи и символы.

2.2.16. Для ЛП, предназначенных для клинических исследований/испытаний, на вторичной упаковке и, при возможности, на первичной упаковке указывается надпись «Для клинических исследований/испытаний».

2.2.17. Для ЛП, содержащих в одной и той же лекарственной форме разные количества активного/действующего вещества, цветовое оформление должно быть различным.

Содержание текстов маркировки лекарственных препаратов

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Лекарственная форма	Упаковка	Наименование владельца РУ и предприятия-производителя ЛП	Товарный знак владельца РУ и/или предприятия-производителя ЛП	Торговое наименование/название ЛП	МНН	Дозировка/активность/концентрация	Количество ЛП в упаковке (масса/объем/число доз в ЛП)	Состав ЛП	Условия хранения	Предупредительные надписи	Регистрационный номер ¹	Номер серии	Срок годности/дата истечения срока годности	Адрес владельца РУ	Количество упаковок в единице упаковки для стационаров	Указание «Стерильно»	Способ применения ЛП (путь введения, способ введения)	Дата производства	Примечание
Аэрозоли, спреи	1. Баллон (стеклянный, металлический)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	+	-	При малом размере информационного поля допускается не наносить информацию граф 4, 9, 18 на первичной упаковке при наличии вторичной упаковки. Для дозированных аэрозолей, спреев дополнительно указывается количество доз и содержание активного/действующего вещества в дозе на первичной и вторичной упаковке. Для стерильных ЛП указывается «стерильно».
	2. Пачка (вторичная упаковка)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+		
	3. Упаковка для стационаров	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+		

¹ Носит рекомендательный характер

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Жидкие ЛП (растворы, настойки, экстракты, сиропы, суспензии)	1. Стеклопластиковая и полимерная:																		Для стерильных ЛП указывается «стерильно». При малом размере информационного поля допускается не наносить информацию граф 4, 9 на первичной упаковке при наличии вторичной упаковки.	
	1.1. Флакон, бутылка без вторичной упаковки	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+		
	1.2. Флакон, бутылка, флакон-капельница во вторичной упаковке	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	+		-
	2. Пачка (вторичная упаковка)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+		+
	3. Упаковка для стационаров	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+		+
Инфузионные растворы (в т.ч. кровезаменители, консерванты крови)	1. Стеклопластиковая:																		Допускается на контейнере полимерном не наносить информацию граф 6, 10, 19. Если вторичная упаковка прозрачный полимерный пакет, то он может не маркироваться при условии, что вся необходимая информация (графы 1, 3-15, 17-19) приведена на первичной упаковке или прилагается к ней.	
	1.1. Бутылка, флакон	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+		
	2. Полимерная:																			
	2.1. Флакон	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-	+	+		+
	2.2. Контейнер полимерный (мягкий, жесткий)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-	+	+		+
3. Пакет полимерный, пачка (вторичная упаковка)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+		
4. Упаковка для стационаров	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
Инъекционные лекарственные препараты	1. Стеклопластиковая и полимерная																		Допускается для ампул, флаконов, шприц-тюбиков, картриджей вместимостью 5 мл и менее не наносить информацию граф 1 и 3, при условии нанесения информации графы 4. Допускается на контурной упаковке (п.2) при наличии товарного знака (гр. 4) не наносить информацию графы 3.	
	1.1. Ампула	-	-	+	-	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-		
	1.2. Флакон, ампула с этикеткой	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-		
	1.3. Шприц-тюбик, картридж	-	-	+	-	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-		
	2. Непрозрачная контурная ячейковая упаковка, закрытая фольгой или бумагой – вторичная упаковка	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	+	-		
	3. Пачка, коробка (вторичная упаковка)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+		+
4. Упаковка для стационаров	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
Капли	1. Стеклопластиковая и полимерная:																		Допускается для флаконов, помещенных во вторичную упаковку не наносить информацию граф 3, 6, 9, 10, 11. Допускается на тюбик-капельнице, помещенной во вторичную упаковку, не наносить информацию графы 14. Допускается при размере контурной упаковки (помещенной во вторичную упаковку) менее 77×49 мм не наносить информацию граф (3 или 4), 6, 9, 10, 11, 18. Для стерильных ЛП указывается «стерильно».	
	1.1. Флакон, флакон-капельница без вторичной упаковки	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	-	-	-	+	-		
	1.2. Флакон, флакон-капельница во вторичной упаковке	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	+	-		
	1.3. Тюбик-капельница	+	-	+	-	+	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-	-	-		
	2. Контурная ячейковая упаковка тюбик-капельница	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	-		
	3. Пачка (вторичная упаковка)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+		+
4. Упаковка для стационаров	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Карамель гомеопатическая	1. Обертка из бумаги парафинированной	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	Допускается не наносить информацию графы 3 на первичной упаковке, если нанесен товарный знак.	
	2. Пачка (вторичная упаковка)	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+		
Лекарственные растительные препараты (лекарственное растительное сырье расфасованное, цельное и измельченное, порошок, фильтр-пакеты)	1. Пакеты бумажные, полимерные, из комбинированных материалов без вторичной упаковки	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	На внешней потребительской упаковке дополнительно указывают: название на латинском языке, «масса... при влажности в %». Состав указывается только для сборов.	
	2. Пакеты бумажные, полимерные, из комбинированных материалов, фильтр-пакеты во вторичной упаковке	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	3. Пачка (вторичная упаковка)	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+		
Мази, гели, пасты, линименты, кремы, оподельдок гомеопатический	1. Туба:																		Допускается для туб вместимостью не более 10 г и на этикетках размером менее 80×40 мм при наличии вторичной упаковки не наносить информацию граф (3 или 4), 9, 11, 18. Для стерильных ЛПП указывается «стерильно». Для контурной ячейковой и безъячейковой упаковки допускается не наносить информацию граф (3 или 4), 10.	
	1.1. Туба во вторичной упаковке	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-	-	+	-		
	1.2. Туба без вторичной упаковки	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+		
	2. Стеклоянная и полимерная тара:																			
	2.1. Банка, флакон без вторичной упаковки	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+		
	2.2. Банка, флакон во вторичной упаковке	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-	-	+		
	3. Пакет во вторичной упаковке	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-	-	+		-
	4. Контурная ячейковая и безъячейковая упаковка во вторичной упаковке	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	-	+	+	-	-	-	-		
5. Пачка (вторичная упаковка)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+		
6. Упаковка для стационаров	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+		
Настойки гомеопатические матричные	Стеклоянный флакон	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+		
Пластыри, трансдермальные терапевтические системы	1. Контурная упаковка во вторичной упаковке	+	+	+	-	-	-	-	+	+	-	+	+	-	-	-	+	-	Информация граф 6, 7, 9 и размер пластыря указываются при необходимости.	
	2. Пакет во вторичной упаковке	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-	+	-		
	3. Пачка, пакет (вторичная упаковка)	+	+	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+		
	4. Упаковка для стационаров	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Порошки и гранулы	1. Стеклоянная и полимерная:																		Допускается не наносить информацию граф 4, 9, 10, 11, 12 на этикетках размером менее 80×40 мм при наличии вторичной упаковки. При малых размерах информационного поля и наличии вторичной упаковки допускается не наносить информацию графы 3 на первичной упаковке, если нанесена информация графы 4.
	1.1. Банка, флакон без вторичной упаковки	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	
	1.2. Банка, флакон во вторичной упаковке	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	
	2. Пакет во вторичной упаковке	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	
	3. Пробирка полимерная во вторичной упаковке	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	
	4. Пенал с крышкой-дозатором во вторичной упаковке	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	
	5. Контурная ячейковая упаковка во вторичной упаковке	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	
	6. Пачка (вторичная упаковка)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	
7. Упаковка для стационаров	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+		
Суппозитории	1. Контурная ячейковая упаковка или безъячейковая упаковка во вторичной упаковке	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	При наличии вторичной упаковки на контурной ячейковой упаковке допускается не наносить информацию граф 1, (3 или 4), 9.
	2. Пачка (вторичная упаковка)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	
	3. Упаковка для стационаров	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	
Таблетки, драже, капсулы	1. Стеклоянная и полимерная:																		Допускается на этикетках размером менее 80×40 мм при наличии вторичной упаковки не наносить информацию граф 4, 6, 9, 18. Для флаконов из дроба и пробирок, помещенных во вторичную упаковку допускается не наносить информацию граф 4, 6, 10, 18. Допускается на контурной безъячейковой упаковке (размер менее 90×50 мм) без вторичной упаковки не наносить информацию графы 4. Допускается на контурной упаковке, вложенной во вторичную упаковку не наносить информацию графы 3 при нанесенной информации граф 1 и 4.
	1.1. Банка, флакон, пробирка без вторичной упаковки	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	
	1.2. Банка, флакон, пробирка во вторичной упаковке	+	+	+	+	+	+	-	+	-	-	+	+	-	-	-	+	-	
	2.1. Контурная безъячейковая упаковка без вторичной упаковки	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	
	2.2. Контурная безъячейковая упаковка во вторичной упаковке	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	
	3.1. Контурная ячейковая упаковка без вторичной упаковки	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	
	3.2. Контурная ячейковая упаковка во вторичной упаковке	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	
	4. Пачка, обложка (вторичная упаковка)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	
5. Упаковка для стационаров	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+		

Примечание: знак "+" обозначает наличие данного текста на упаковке, знак "-" отсутствие данного текста на упаковке

**Перечень вспомогательных веществ, указываемых на упаковках
лекарственных препаратов**

<i>Название вспомогательного вещества (наполнителя)</i>	<i>Код вещества</i>	<i>Путь введения</i>	<i>Пороговая величина</i>	<i>Комментарии</i>
<p>Азокрасители:</p> <ul style="list-style-type: none"> • краситель солнечный закат желтый • краситель азорубин • краситель пунцовый [Понсо 4R] • краситель бриллиантовый черный 	<p>E110</p> <p>E122</p> <p>E124</p> <p>E151</p>	Перорально	Нулевая	Может вызвать аллергические реакции
Апротинин		Местно, наружно	Нулевая	Может стать гиперчувствительности причиной развития и тяжелых аллергических реакций. Путь введения относится в данном случае к участкам, с которых возможно системное всасывание (например, раны и полости)
Арахисовое масло		Любой	Нулевая	Пациенты с аллергической реакцией на арахис или сою не должны принимать препарат, содержащий арахисовое масло.
Аспартам	E951	Перорально	Нулевая	Является производным фенилаланина, что представляет опасность для пациентов с фенилкетонурией
Бензалкония хлорид		Для применения в офтальмологии	Нулевая	Может вызывать раздражение глаз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами (их необходимо удалить до инстилляций и установить не менее чем через 15 минут после). Обесцвечивает мягкие контактные линзы.
		Наружно		Вызывает раздражение, может вызвать кожные реакции.
		Ингаляционно		10 мкг/ доставляемая доза
Бензойная кислота и бензоаты	E210-E213	Местно, наружно	Нулевая	Может вызвать значительное раздражение кожи, глаз, слизистых оболочек.
		Парентерально	Нулевая	Повышает риск развития желтухи у новорожденных.

<i>Название вспомогательного вещества (наполнителя)</i>	<i>Код вещества</i>	<i>Путь введения</i>	<i>Пороговая величина</i>	<i>Комментарии</i>
Бензиловый спирт		Парентерально	Менее 90 мг/кг/сут	Не должен применяться у недоношенных и новорожденных. Может вызывать токсические и аллергические реакции у младенцев и детей до 3 лет.
			Более 90 мг/кг/сут	Не должен применяться у недоношенных и новорожденных. Из-за риска фатальных токсических реакций не должен применяться у младенцев и детей до 3 лет.
Бергамота масло, бергаптен		Наружно	Нулевая	Может повышать чувствительность к УФ-излучению (в т.ч. искусственному)
Борная кислота и ее соли и эфиры		Местно, наружно	Нулевая	Может вызывать токсические реакции
Бронопол		Наружно	Нулевая	Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит)
Бутилгидроксианизол	E320	Местно, наружно	Нулевая	Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз и слизистых оболочек.
Бутилгидрокситолуол	E321	Местно, наружно	Нулевая	Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз и слизистых оболочек.
Галактоза		Парентерально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, в т.ч. галактоземией
		Перорально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, в т.ч. галактоземией или глюкозо-галактозной мальабсорбцией
		Перорально, парентерально	5 г	Необходимо принимать во внимание у пациентов с сахарным диабетом
Гепарин (в качестве вспомогательного вещества)		Парентерально	Нулевая	Может вызывать аллергические реакции и повлиять на свертывающую систему крови. Необходимо принимать во внимание у пациентов с наличием в анамнезе гепарин-индуцированных аллергических реакций.

<i>Название вспомогательного вещества (наполнителя)</i>	<i>Код вещества</i>	<i>Путь введения</i>	<i>Пороговая величина</i>	<i>Комментарии</i>
Глюкоза (декстроза)		Перорально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной глюкозо-галактозной мальабсорбцией
		Перорально, парентерально	5 г	Необходимо принимать во внимание у пациентов с сахарным диабетом
		Жидкие лекарственные формы для перорального применения, пастилки, леденцы, жевательные таблетки	Нулевая	Может вызывать повреждение зубов при длительном применении (от 2 нед. и более)
Глицерол (глицерин)		Перорально	10 г/доза	Может вызывать головную боль, раздражение ЖКТ, диарею
		Ректально	1 г	Может оказывать легкое слабительное действие
Диметилсульфоксид		Наружно	Нулевая	Может вызвать раздражение кожи
Калийсодержащие соединения		Парентерально	Менее 1 ммоль в дозе	Информирует о низком содержании калия в препарате, что особенно значимо для детских лекарственных форм
		Парентерально, перорально	1 ммоль в дозе	Необходимо принимать во внимание у пациентов со снижением функции почек или у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием калия
		Парентерально (внутривенно)	30 ммоль/л	Может вызывать боль в месте инъекции
Касторовые масла полиэтокселированные (макрогола глицерилрицинолеат, макрогола глицерилгидроксистеарат)		Парентерально	Нулевая	Может вызвать тяжелые аллергические реакции
		Перорально	Нулевая	Может вызвать диарею
		Наружно	Нулевая	Может вызвать кожные реакции
Ксилитол		Перорально	10 г	Может оказывать легкое слабительное действие
Кунжутное масло		Любой	Нулевая	В редких случаях может вызвать тяжелые аллергические реакции
Лактитол	E966	Перорально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, галактозы, галактоземией или глюкозо-галактозной мальабсорбцией
			10 г	Может оказывать легкое слабительное действие

<i>Название вспомогательного вещества (наполнителя)</i>	<i>Код вещества</i>	<i>Путь введения</i>	<i>Пороговая величина</i>	<i>Комментарии</i>
Лактоза		Перорально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной
			5 г	Необходимо принимать во внимание у пациентов с сахарным диабетом
Ланолин		Наружно	Нулевая	Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный
Латекс (каучук натуральный)		Любой	Нулевая	Может вызвать тяжелые аллергические реакции
Мальтитол	E953, E965	Перорально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы.
			10 г	Может оказывать легкое слабительное действие
Маннит (маннитол)	E421	Перорально	10 г	Может оказывать легкое слабительное действие
Мочевина		Любой	Нулевая	
Натрийсодержащие соединения		Парентерально	Менее 1 ммоль в дозе	Информирует о низком содержании натрия в препарате, что особенно значимо для детских чекарственных форм
		Парентерально, перорально	1 ммоль в дозе	Необходимо принимать во внимание у пациентов, сходящихся на диете с низким содержанием натрия
Параформальдегид		Любой	Если содержание несвязанного вещества в препарате превышает 0,5% (по массе)	
Парагидроксибензоаты и эфиры	E214-E219	Для применения в офтальмологии, перорально, местно, наружно	Нулевая	Может вызывать аллергические реакции
		Парентерально, ингаляционно	Нулевая	Может вызывать аллергические реакции (возможно замедленные) и в редких случаях бронхоспазм.
Перуанский бальзам		Наружно	Нулевая	Может вызвать кожные реакции
Полиспирты (многоатомные спирты)		Любой	Если содержание в препарате превышает 10%	

<i>Название вспомогательного вещества (наполнителя)</i>	<i>Код вещества</i>	<i>Путь введения</i>	<i>Пороговая величина</i>	<i>Комментарии</i>
Пропиленгликоль и его эфиры		Наружно	Нулевая	Может вызывать раздражение кожи
		Перорально, парентерально	400 мг/кг для взрослых 200 мг/кг для детей	Может вызывать симптомы, сходные с таковыми при приеме алкоголя
Пшеничный крахмал		Перорально	Нулевая	Может вызывать аллергические реакции у пациентов с аллергией на пшеницу. Может содержать клейковину в следовых количествах, что необходимо учитывать у пациентов с целиакией.
Ртутьсодержащие органические соединения, в т.ч. тиомерсал, фенилртутные соли (ацетат, борат, нитрат)		Для применения в офтальмологии	Нулевая	Может вызывать аллергические реакции
		Наружно	Нулевая	Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и изменение окраски кожи
		Парентерально	Нулевая	Может вызывать аллергические реакции
Салициловая кислота		Любой	Нулевая	
Сахар инвертный		Перорально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией
			5 г	Необходимо принимать во внимание у пациентов с сахарным диабетом
		Жидкие лекарственные формы для перорального применения, пастилки, леденцы, жевательные таблетки	Нулевая	Может вызывать повреждение зубов при длительном применении (от 2 нед. и более)

<i>Название вспомогательного вещества (наполнителя)</i>	<i>Код вещества</i>	<i>Путь введения</i>	<i>Пороговая величина</i>	<i>Комментарии</i>
Сахароза		Перорально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозной-изомальтазной недостаточностью
		Жидкие лекарственные формы для перорального применения, пастилки, леденцы, жевательные таблетки	Нулевая	Может вызывать повреждение зубов при длительном применении (от 2 нед. и более)
Соевое масло		Любой	Нулевая	Пациенты с аллергической реакцией на арахис или сою не должны принимать препарат, содержащий соевое масло.
Сорбиновая кислота и ее соли	E200-E203	Наружно	Нулевая	Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный
Сорбит (сорбитол)	E420	Перорально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы.
		Перорально	10 г	Может оказывать легкое слабительное действие
Стеариловый спирт		Наружно	Нулевая	Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный
Сульфиты	E220-E228	Перорально, парентерально, ингаляционно	Нулевая	3 редких случаях может вызывать тяжелые аллергические реакции и бронхоспазм
Фенилаланин		Любой	Нулевая	Представляет опасность для пациентов фенилкетонурией
Формальдегид		Наружно	Нулевая	Может вызывать местные кожные реакции (например контактный дерматит)
		Перорально		Может вызвать диарею

<i>Название вспомогательного вещества (наполнителя)</i>	<i>Код вещества</i>	<i>Путь введения</i>	<i>Пороговая величина</i>	<i>Комментарии</i>
Фруктоза		Перорально, парентерально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы
			5 г	Необходимо принимать во внимание у пациентов с сахарным диабетом
		Жидкие лекарственные формы для перорального применения, пастилки, леденцы, жевательные таблетки	Нулевая	Может вызывать повреждение зубов при длительном применении (от 2 нед. и более)
Хлоробутанол		Любой	Нулевая	
Хлорокрезол		Наружно, парентерально	Нулевая	Может вызвать аллергические реакции.
Цетостеариловый спирт, включая цетиловый спирт		Наружно	Нулевая	Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).
Этанол		Парентерально, перорально	Менее 100 мг в дозе	Информирует о низком содержании этанола.
			100 мг – 3 г в дозе	Необходимо принимать во внимание пациентам, страдающим алкоголизмом, детям, беременным и кормящим матерям, а также пациентам из группы высокого риска, в т.ч. с заболеваниями печени и эпилепсией.
			3 г в дозе	Необходимо принимать во внимание пациентам, страдающим алкоголизмом, детям, беременным и кормящим матерям, а также пациентам из группы высокого риска, в т.ч. с заболеваниями печени и эпилепсией. Может повлиять на действие др. одновременно применяемых препаратов, а также на способность к управлению транспортом и занятию др. видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.