

17.01.2006

Noteikumi nr. 57

**Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām**

Grozījumi: MK 01.04.2008. not. nr.231 (L.V., 4.apr., nr.53)

(prot. Nr.3 21.§)

Izdoti saskaņā ar  
Farmācijas likuma  
[5.panta](#) 3. un 12.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai (turpmāk – lietošanas instrukcija) izvirzāmās prasības.

2. Noteikumi neattiecas uz:

- 2.1. veterinārajām zālēm;
- 2.2. starpproduktiem, kas paredzēti turpmākai pārstrādei, ko veic licencēts zāļu ražotājs;
- 2.3. zālēm, kuras ir paredzētas pētniecībai un izstrādes izpētei, izņemot prasības, kas izriet no normatīvajiem aktiem par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību;
- 2.4. radionuklīdiem (radioaktīviem izotopiem) slēgtu starojuma avotu veidā;
- 2.5. nesadalītām cilvēka asinīm, plazmu vai asins šūnām, izņemot plazmu, kura pagatavota rūpnieciski.

3. Informāciju marķējumā uz zāļu primārā iepakojuma (kam ir tieša saskare ar zālēm) un sekundārā iepakojuma (kurā ir ievietots primārais iepakojums), kā arī informāciju lietošanas instrukcijā norāda saskaņā ar [Valsts valodas likumā](#) noteiktajām prasībām.

4. Ja zālēm, ko ieved Latvijā (izņemot zāles, kuras ieved un uzglabā, lai izvestu uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm vai trešajām valstīm), informācija marķējumā nav norādīta valsts valodā, pirms to izplatīšanas Latvijā zāļu iepakojumam pievieno uzlīmi ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā.

5. Lietošanas instrukciju iekļauj zāļu sekundārajā iepakojumā, izņemot gadījumus, ja šo noteikumu 7.3.apakšpunktā un 14. un 15.punktā minētā informācija ir norādīta uz sekundārā vai primārā iepakojuma, kā arī šo noteikumu 7.6.apakšpunktā minētajā gadījumā. Ja sekundārais iepakojums ir noslēgts tādā veidā (piemēram, aizlīmēts), ka to nevar atvērt, nesabojājot iepakojumu, lietošanas instrukciju valsts valodā drīkst pievienot sekundārajam iepakojumam.

6. Uzlīmi ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā pie zāļu iepakojuma pievieno un lietošanas instrukciju iekļauj sekundārajā iepakojumā vai pievieno pie primārā iepakojuma pirms zāļu izplatīšanas (neattiecas uz zālēm, kuras ieved un uzglabā, lai izvestu uzsākšanas Latvijā. Minēto prasību izpildi nodrošina zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai vai (un) ieviešanai no trešajām valstīm turētājs (īpašnieks), vai atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai turētājs (īpašnieks).

7. Marķējums un lietošanas instrukcija atbilst šādām prasībām:

7.1. reģistrācijai pakļauto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā informācija ir sniegta saskaņā ar zāļu reģistrācijai iesniegto dokumentāciju un šajos noteikumos noteiktajām prasībām.

Pieļaujamas atšķirības paralēli importētu zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā atbilstoši šo noteikumu 7.11.apakšpunktā noteiktajam;

7.2. šo noteikumu 10. un 11.punktā un 7.3.apakšpunktā minētie marķējuma dati ir viegli salasāmi, skaidri saprotami un neizdzēšami;

7.3. uz sekundārā iepakojuma un lietošanas instrukcijā atļauts lietot simbolus (apzīmējumus) vai piktogrammas (informācijas zīmes stilizēta attēla veidā), lai padarītu skaidrāku šo noteikumu 10.punktā vai 14. un 15.punktā minēto informāciju un citu ar zāļu aprakstu saistītu informāciju, kas ir lietderīga pacientam, tomēr nepieļaujot nekādus reklāmas elementus;

7.4. šo noteikumu 10., 14. un 15.punktā un 7.3.apakšpunktā minētie marķējuma dati var būt vairākās valodās, ievērojot nosacījumu, ka visās valodās sniegtie dati ir vieni un tie paši. Konkrētu reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu (zāles, kurām piešķirts šāds statuss saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1999.gada 16.decembra Regulas (EK) Nr.[141/2000](#) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai noteikumiem un nosacījumiem) marķējumā šo noteikumu 10.punktā minētie dati pēc pamatota pieprasījuma var būt sniegti tikai vienā no Eiropas Kopienas oficiālajām valodām;

7.5. lietošanas instrukcija ir uzrakstīta un noformēta skaidri un saprotami. Ja nepieciešams, lietotājs pēc palīdzības var vērsties pie veselības aprūpes speciālista. Lietošanas instrukcija ir skaidri salasāma. Tā var būt iespiesta vairākās valodās, ievērojot nosacījumu, ka visās valodās sniegtā informācija ir viena un tā pati;

7.6. ja zāles nav paredzētas piegādei tieši pacientam (piemēram, paredzētas lietošanai ārstniecības iestādē ārstniecības personas tiešā klātbūtnē vai uzraudzībā), Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga atbrīvot no atsevišķu datu sniegšanas marķējumā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar šiem noteikumiem. Piegādājot zāles ārstniecības iestādei, sūtījumā jābūt vismaz vienam attiecīgo zāļu marķējuma tulkojumam un lietošanas instrukcijai valsts valodā. Zāļu piegādātājs nodrošina nepieciešamo skaitu marķējuma tulkojumu un lietošanas instrukciju valsts valodā atbilstoši ārstniecības iestādes pieprasījumam;

7.7. šo noteikumu 15.1.apakšpunktā minētie īpašie nosacījumi dažu kategoriju zāļu lietotājiem (pacientiem ar noteiktām patoloģijām) var būt norādīti lietošanas instrukcijas beigu daļā, kas paredzēta tikai ārstniecības personām. Pirms lietošanas instrukcijas izsniegšanas pacientam ārstniecības persona vai farmaceits šo lietošanas instrukcijas beigu daļu noplēš;

7.8. lietošanas instrukcija atspoguļo rezultātus, kas iegūti konsultācijās ar pacientu mērķa grupām (zāļu lietotājiem), lai nodrošinātu, ka lietošanas instrukcija ir skaidri salasāma, precīza un ērti lietojama;

7.9. pievienotā informācija (piemēram, uzlīme, zāļu primārajam iepakojumam piestiprinātā lietošanas instrukcija) nedrīkst aizsegēt uz iepakojuma norādīto zāļu nosaukumu, derīguma termiņu un zāļu ražošanas sērijas numuru. Informācijas pievienošana (arī lietošanas instrukcijas ievietošana zāļu sekundārajā iepakojumā vai piestiprināšana primārajam iepakojumam) nedrīkst ietekmēt zāļu kvalitāti;

7.10. lietošanas instrukciju aizliegts drukāt zāļu sekundārā iepakojuma iekšpusē;

7.11. paralēli importēto zāļu marķējums un lietošanas instrukcija pēc satura atbilst to Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļauto zāļu marķējumam un lietošanas instrukcijai, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports (turpmāk –references zāles). Atšķirības ir skaidri norādītas lietošanas instrukcijā. Papildus norāda paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētāja (īpašnieka) nosaukumu un adresi un Zāļu valsts aģentūras piešķirto paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numuru, kā arī datumu, kad paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs (īpašnieks) pēdējo reizi pārskatījis lietošanas instrukciju. Ja paralēli importēto zāļu marķējumā uz iepakojuma ir terapeitiskās indikācijas, kuras apstiprinājusi cita dalībvalsts, bet kuras nav apstiprinātas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm, tās aizklāj ar uzlīmi. Ir pieļaujamas šādas atšķirības marķējumā un lietošanas instrukcijā:

7.11.1. šo noteikumu 10.1. un 14.1.1.apakšpunktā minētajā zāļu nosaukumā –, ja references zāļu nosaukums atšķiras no paralēli importēto zāļu nosaukuma valstī, no kuras zāles ievēd;

7.11.2. šo noteikumu 10.4. un 14.6.4.apakšpunktā noteiktās informācijas norādē –, ja paralēli importētās zāles satur citas palīgvielas vai krāsvielas ar atšķirīgu krāsu kodu nekā references zāles un ja tas ietekmē zāļu sadalīšanās periodu;

7.11.3. šo noteikumu 14.6.7.apakšpunktā noteiktās informācijas norādē –, ja paralēli importēto zāļu ražotāja nosaukums un adrese atšķiras no references zāļu lietošanas instrukcijā norādītā.

8. Zāļu bezmaksas paraugus papildus šajos noteikumos noteiktajām prasībām marķē ar uzrakstu valsts valodā "Zāļu bezmaksas paraugs – nav paredzēts pārdošanai" vai ar citu uzrakstu ar tādu pašu jēgu. Attiecīgo marķējumu nodrošina zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarota persona.

9. Šajos noteikumos noteiktās prasības attiecas arī uz zālēm, kuras saskaņā ar Padomes 1983.gada 28.marta Regulu (EEK) Nr.[918/83](#), kas izveido Kopienas sistēmu atbrīvojumiem no muitas nodokļiem, ievēd valsts iestādes vai sabiedriskā labuma organizācijas no trešajām valstīm, kā arī uz zālēm, kas normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā iegādātas Eiropas Savienības dalībvalstīs vai importētas no trešajām valstīm par ārvalstu finanšu palīdzības līdzekļiem saskaņā ar Latvijas Republikas valdības noslēgtu līgumu, starptautisku līgumu vai starptautisku projektu, kas reģistrēts Finanšu ministrijā, un piegādātas palīdzības saņēmējam Latvijā. Šādu zāļu saņēmējs nodrošina marķējumā papildu uzrakstu "Bez maksas". Šāds uzraksts norāda, ka zāles nedrīkst izplatīt par maksu.

## II. Informācija marķējumā

10. Marķējumā uz sekundārā iepakojuma vai, ja tāda nav, uz primārā iepakojuma norāda:

10.1. zāļu nosaukumu, aiz kura norādīts to stiprums (atkarībā no zāļu formas kvantitatīvi izteikts aktīvās vielas saturs vienā dozējuma, tilpuma vai masas vienībā) un zāļu forma, kā arī, ja nepieciešams, sniegta norāde, vai tās paredzētas zīdaiņiem, bērniem vai pieaugušajiem. Ja zāļu sastāvā ir ne vairāk kā trīs aktīvās vielas, norāda arī to starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN) vai, ja tāda nav, vispārīgo nosaukumu. Zālēm var būt:

10.1.1. piešķirtais nosaukums, ko nedrīkst sajaukt ar vispārīgo nosaukumu (Pasaules veselības organizācijas ieteiktais starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN) vai, ja tāds nav ieteikts, plaši lietotais nosaukums);

10.1.2. vispārīgais vai zinātniskais nosaukums, kas papildināts ar preču zīmi vai reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) nosaukumu;

10.2. kvalitatīvi un kvantitatīvi izteiktu katras aktīvās vielas (lieto vispārīgos nosaukumus) saturu vienā dozējuma vienībā vai saskaņā ar lietošanas veidu attiecīgajam tilpumam vai svaram;

10.3. zāļu formu un daudzumu masas, tilpuma vai dozējuma vienībās;

10.4. to palīgvielu sarakstu, kuru atzītā iedarbība ir zināma un kuras iekļautas šo noteikumu pielikumā. Visas palīgvielas norāda injicējamām, lokālai lietošanai (piemēram, uz ādas, gļotādas) un oftalmoloģiskai lietošanai paredzētajām zālēm;

10.5. lietošanas veidu un, ja nepieciešams, zāļu ievadīšanas veidu. Paredz vietu, kur norādīt paredzēto devu, vai vietu aptiekas uzlīmei;

10.6. īpašu brīdinājumu, ka zāles jāuzglabā bērniem nepieejamā un neredzamā vietā;

10.7. citus īpašus brīdinājumus (ja nepieciešams);

10.8. derīguma termiņu, norādot mēnesi un gadu;

10.9. īpašus uzglabāšanas nosacījumus (ja nepieciešams);

10.10. īpašus piesardzības pasākumus, kas jāievēro, iznīcinot neizlietotas zāles vai no zālēm radušos atkritumus (ja nepieciešams), kā arī norādi, ka neizlietotās zāles jānodod aptiekā (ja zālēm ir nepieciešami īpaši iznīcināšanas apstākļi);

10.11. zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) nosaukumu un adresi un reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) pārstāvja nosaukumu, ja tāds ir norīkots;

10.12. zāļu reģistrācijas numuru Latvijas Republikas Zāļu reģistrā vai atbilstošu Eiropas Zāļu aģentūras reģistrācijas numuru, ja zāles ir reģistrētas centralizētā reģistrācijas procedūrā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulu (EK) Nr. [726/2004](#), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopiesienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru;

10.13. zāļu ražošanas sērijas numuru. Ja zāles ir pārpakotas vai pārfasētas, – arī pārpakošanas vai pārfasēšanas sērijas numuru;

10.14. bezrecepšu zālēm – norādījumus par zāļu lietošanu;

10.15. zāļu ražotāja (pārpakotāja vai pārfasētāja) nosaukumu un adresi, ja zāles ir pārpakotas vai pārfasētas. Paralēli importētām zālēm norāda arī paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētāja (īpašnieka) nosaukumu un adresi.

11. Šo noteikumu 10.punktā minēto informāciju uz primārā iepakojuma var nenorādīt šādos gadījumos:

11.1. primārais iepakojums, piemēram, tablešu plāksnītes, ir ievietots sekundārajā iepakojumā, uz kura ir norādīta šo noteikumu 7.3.apakšpunktā un 10.punktā minētā informācija, bet uz primārā iepakojuma ir vismaz šāda informācija:

11.1.1. zāļu nosaukums atbilstoši šo noteikumu 10.1.apakšpunktam;

11.1.2. zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) nosaukums;

11.1.3. derīguma termiņš;

11.1.4. zāļu ražošanas sērijas numurs;

11.2. uz maza izmēra primārā iepakojuma vienībām, kur nav iespējams norādīt šo noteikumu 7.3.apakšpunktā un 10.punktā minēto informāciju, izņemot šādu informāciju:

11.2.1. zāļu nosaukums atbilstoši šo noteikumu 10.1.apakšpunktam un, ja nepieciešams, zāļu ievadīšanas veids;

11.2.2. lietošanas veids;

11.2.3. derīguma termiņš;

11.2.4. zāļu ražošanas sērijas numurs;

11.2.5. daudzums masas, tilpuma vai dozējuma vienībās.

12. Šo noteikumu 10.1.apakšpunktā minēto zāļu nosaukumu un stiprumu uz sekundārā iepakojuma vai, ja tāda nav, uz primārā iepakojuma norāda arī Braila rakstā. Ja reģistrācijas apliecība ir izsniegta tikai vienam zāļu stiprumam, Braila rakstā norāda tikai piešķirto nosaukumu. Minētais nosacījums neattiecas uz zālēm, kuru ievadīšanu nodrošina ārstniecības persona ārstniecības iestādē, piemēram, uz vakcīnām.

### **III. Informācija lietošanas instrukcijā**

13. Lietošanas instrukcijā informāciju norāda saskaņā ar zāļu aprakstu. Paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijā pieļaujamas šo noteikumu 7.11.apakšpunktā minētās atšķirības.

14. Lietošanas instrukcijā šādā secībā norāda:

14.1. informāciju zāļu identifikācijai:

14.1.1. zāļu nosaukumu, aiz kura norādīts to stiprums un zāļu forma (ja nepieciešams), norādot, vai tās ir paredzētas zīdaiņiem, bērniem vai pieaugušajiem. Vispārīgo nosaukumu norāda tad, ja zāļu sastāvā ir tikai viena aktīvā viela un ja tās nosaukums ir piešķirtais nosaukums;

14.1.2. farmakoterapeitisko grupu vai iedarbības veidu (pacientam saprotami);

14.2. terapeitiskās indikācijas;

14.3. informāciju, kas jāzina pirms zāļu lietošanas:

14.3.1. kontrindikācijas;

14.3.2. piesardzības pasākumus, kas jāievēro, lietojot zāles;

- 14.3.3. mijiedarbību ar citām zālēm un citus mijiedarbības veidus (piemēram, ar alkoholu, tabaku, pārtiku), kas var ietekmēt zāļu iedarbību;
- 14.3.4. īpašus brīdinājumus;
- 14.4. nepieciešamus un lietderīgus norādījumus pareizai zāļu lietošanai, jo īpaši:
- 14.4.1. devas;
- 14.4.2. lietošanas veidu un, ja nepieciešams, ievadīšanas veidu;
- 14.4.3. lietošanas biežumu, ja nepieciešams, norādot laiku, kad zāles var lietot vai kad tās jālieto;
- 14.4.4. ja nepieciešams, ievērojot zāļu īpatnības, norāda:
- 14.4.4.1. lietošanas ilgumu, ja ir noteikti ierobežojumi;
- 14.4.4.2. rīcību zāļu pārdozēšanas gadījumā (piemēram, simptomus, neatliekamās palīdzības pasākumus);
- 14.4.4.3. iespējamo rīcību, ja viena vai vairākas devas ir izlaistas;
- 14.4.4.4. norādījumus par sekām, ko rada zāļu lietošanas pārtraukšana (ja nepieciešams);
- 14.4.4.5. īpašus ieteikumus konsultēties ar ārstu vai farmaceitu, lai noskaidrotu jebkādas neskaidrības par zāļu lietošanu;
- 14.5. blakusparādības, kuras var rasties, lietojot zāles atbilstoši lietošanas instrukcijai, un attiecīgi rīcību šādā gadījumā, kā arī lūgumu pacientam ziņot ārstam vai farmaceitam par jebkurām lietošanas instrukcijā nenorādītām zāļu izraisītām blakusparādībām;
- 14.6. atsauci uz marķējumā norādīto derīguma termiņu, norādot šādu informāciju:
- 14.6.1. brīdinājumu nelietot zāles pēc derīguma termiņa beigām;
- 14.6.2. par īpašiem piesardzības pasākumiem zāļu uzglabāšanas laikā (ja nepieciešams);
- 14.6.3. par dažām redzamām zāļu bojāšanās pazīmēm (ja nepieciešams);
- 14.6.4. pilnu kvalitatīvo sastāvu (norādot aktīvās vielas un palīgvielas) un aktīvo vielu kvantitatīvo sastāvu, lietojot vispārīgos nosaukumus, – katram zāļu noformējumam;
- 14.6.5. zāļu formu un daudzumu svara, tilpuma vai dozējuma vienībās – katram zāļu noformējumam;
- 14.6.6. reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) nosaukumu un adresi un reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) pārstāvju dalībvalstīs nosaukumus (ja ir šādi pārstāvji);
- 14.6.7. zāļu ražotāja nosaukumu un adresi;
- 14.7. katrā dalībvalstī reģistrēto zāļu nosaukumu, ja zāles saskaņā ar zāļu reģistrēšanas noteikumiem ir reģistrētas savstarpējā zāļu reģistrācijas atzīšanas procedūrā un attiecīgajās dalībvalstīs atļautas ar atšķirīgiem nosaukumiem;
- 14.8. datumu, kad pēdējo reizi ir pārskatīta zāļu lietošanas instrukcija, kā arī lietošanas instrukcijas identifikācijas numuru Zāļu valsts aģentūrā.

15. Sniedzot šo noteikumu 14.3.apakšpunktā minēto informāciju, norāda:

- 15.1. īpašos nosacījumus dažu kategoriju zāļu lietotājiem (bērni, grūtnieces, sievietes zīdīšanas periodā, veci cilvēki, cilvēki ar noteiktām patoloģijām);
- 15.2. zāļu iespējamo iedarbību uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai strādāt ar mehānismiem (ja nepieciešams);
- 15.3. tās palīgvielas, kuras svarīgi zināt drošai un efektīvai zāļu lietošanai un kuras iekļautas šo noteikumu pielikumā.

16. Reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) nodrošina, lai pēc to organizāciju pieprasījuma, kas pārstāv neredzīgus un vājredzīgus pacientus, lietošanas instrukcijā sniegtā informācija būtu pieejama neredzīgajiem un vājredzīgajiem atbilstošā veidā.

IV. Pēc vienkāršotas reģistrēšanas procedūras reģistrētu homeopātisko zāļu, tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu un radiofarmaceitisko preparātu un to izejvielu marķējums un lietošanas instrukcija

17. Ja homeopātiskās zāles reģistrētas pēc vienkāršotas reģistrēšanas procedūras, to marķējumā un, ja nepieciešams, lietošanas instrukcijā papildus skaidri saskatāmam uzrakstam "Homeopātiskās zāles" norāda šādu informāciju:

17.1. homeopātiskās izejvielas vai izejvielu zinātnisko nosaukumu, lietojot Eiropas farmakopejas vai, ja tādas nav, dalībvalstu pašlaik oficiāli lietotās farmakopejas simbolus (apzīmējumus), aiz kura norādīta atšķaidījuma pakāpe. Ja homeopātisko zāļu sastāvā ir divas homeopātiskās izejvielas vai vairāk, homeopātisko izejvielu zinātniskos nosaukumus marķējumā var papildināt ar piešķirto nosaukumu;

17.2. reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) un, ja nepieciešams, ražotāja nosaukumu un adresi;

17.3. lietošanas veidu un, ja nepieciešams, zāļu ievadīšanas veidu;

17.4. derīguma termiņu, norādot mēnesi un gadu;

17.5. zāļu formu;

17.6. tirdzniecības iepakojuma lielumu;

17.7. īpašus uzglabāšanas nosacījumus (ja nepieciešams);

17.8. īpašus brīdinājumus (ja nepieciešams);

17.9. zāļu ražošanas sērijas numuru;

17.10. zāļu reģistrācijas numuru Latvijas Republikas Zāļu reģistrā;

17.11. norādi – "Homeopātiskās zāles bez apstiprinātām terapeitiskām indikācijām";

17.12. ieteikumu lietotājam konsultēties ar ārstu, ja zāļu lietošanas laikā simptomi neizzūd.

18. Radiofarmaceutisko preparātu (zāles, kas lietošanai sagatavotā veidā satur vienu vai vairākus radionuklīdus (radioaktīvos izotopus), kuri paredzēti medicīniskiem nolūkiem) transportēšanas iepakojumu un konteineru marķē saskaņā ar normatīvajos aktos noteiktajām prasībām par aizsardzību pret jonizējošo starojumu, transportējot radioaktīvos materiālus. Papildus šādu preparātu marķējums atbilst šo noteikumu 10. un 19.punktā noteiktajām prasībām.

19. Marķējot radiofarmaceutiskos preparātus, ievēro šādus papildu nosacījumus:

19.1. primārā iepakojuma (pudelītes) marķējumā norāda:

19.1.1. zāļu nosaukumu vai kodu, ietverot radionuklīda nosaukumu vai ķīmisko simbolu;

19.1.2. sērijas identifikācijas datus un derīguma termiņu;

19.1.3. radiācijas simbolu;

19.1.4. ražotāja nosaukumu un adresi;

19.1.5. šo noteikumu 19.2.apakšpunktā minēto radioaktivitāti devā vai pudelītē;

19.2. sekundārā iepakojuma marķējumā sniedz skaidrojumu par kodu nozīmi, kas norādīti uz primārā iepakojuma (pudelītes), un, ja nepieciešams, norāda radioaktivitāti devā vai pudelītē noteiktā laikā un datumā, kā arī kapsulu skaitu vai šķīdumiem – mililitrus.

20. Radiofarmaceutiskā preparāta, radionuklīdu ģeneratora (jebkura sistēma, ko izmanto radiofarmaceutiskos preparātos, kurā ietilpst noteikts mātes radionuklīds, no kura ar izskalošanas vai citu metodi iegūst meitas radionuklīdu), komplekta (jebkurš preparāts, kas ir pārveidojams vai savienojams ar radionuklīdu galīgajā radiofarmaceutiskajā preparātā, parasti pirms tā lietošanas) vai jebkura cita radionuklīda, kas ražots kādas citas vielas radioloģiskai iezīmēšanai pirms tās lietošanas, iepakojumā ievieto lietošanas instrukciju, kas satur informāciju saskaņā ar šo noteikumu 14. un 15.punktu, un tajā papildus norāda visus piesardzības pasākumus, kas jāievēro lietotājam un pacientam, izgatavojot un lietojot attiecīgos preparātus, kā arī īpašus piesardzības pasākumus, kas jāievēro, iznīcinot iepakojumu un tā neizlietoto saturu.

21. Tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu (augu izcelsmes zāles, kuras atbilst normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanas noteikumiem noteiktajiem tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu kritērijiem un reģistrētas pēc vienkāršotas reģistrēšanas procedūras) marķējumā un lietošanas instrukcijā papildus šo noteikumu 10., 14. un 15.punktā noteiktajam ir iekļauta šāda informācija:

- 21.1. norāde, ka konkrētais produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles ar noteiktām indikācijām, kas balstītas vienīgi uz ilgstošu lietošanu;
- 21.2. norāde, ka lietotājam jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, ja zāļu lietošanas laikā saglabājas simptomi vai rodas blakusparādības, kuras nav minētas lietošanas instrukcijā;
- 21.3. norāde par augu izcelsmes zāļu tradicionālo lietojumu.

## V. Aptiekā izgatavoto zāļu marķēšana

22. Ja zāles izgatavo aptiekā pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes konkrētam pacientam vai pēc ārstniecības iestādes pieprasījuma (*formula magistralis*) vai tās izgatavo atbilstoši farmakopeju monogrāfijām un tās paredzēts izplatīt pacientiem, kurus apkalpo attiecīgā aptieka (*formula officinalis*), to marķējumā norāda šādu informāciju:

- 22.1. aptiekas nosaukums, adrese un tālruna numurs;
- 22.2. pacienta vārds un uzvārds (bērniem līdz 14 gadiem norāda arī vecumu) vai ārstniecības iestādes un nodaļas nosaukums;
- 22.3. zāļu sastāvs;
- 22.4. receptē norādītie zāļu lietošanas nosacījumi (deva, lietošanas veids, ievadīšanas veids, lietošanas biežums);
- 22.5. zāļu izgatavošanas un izsniegšanas datums;
- 22.6. zāļu derīguma termiņš (datums, mēnesis, gads);
- 22.7. zāļu izsniedzēja vārds, uzvārds un paraksts;
- 22.8. šo noteikumu 23.punktā minētie īpašie brīdinājumi (ja nepieciešams);
- 22.9. norādījums – "Glabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā";
- 22.10. īpaši uzglabāšanas nosacījumi;
- 22.11. receptes numurs vai ārstniecības iestādes pieprasījuma numurs;
- 22.12. mazumtirdzniecības cena (neattiecas uz zālēm, kuras izgatavo pēc ārstniecības iestādes pieprasījuma).

23. Aptiekā izgatavotu zāļu marķējumā lieto šādus īpašos brīdinājumus:

- 23.1. "Pirms lietošanas saskalot" (mikstūrām un suspensijām) – zaļi burti uz balta fona;
- 23.2. "Sargāt no gaismas. Uzglabāt temperatūrā 8°–15°C" (mikstūrām, suspensijām, ziedēm, iekšķīgi lietojamiem pilieniem) – balti burti uz zila fona;
- 23.3. "BĒRNAM" (bērniem līdz 14 gadu vecumam paredzētām zālēm) – melni burti uz zaļa fona;
- 23.4. "Lietot uzmanīgi!" (zālēm, kas satur narkotiskās vielas, atropīna sulfātu, sudraba nitrātu, arsēnpaskābes anhidrīdu, nātrija arsenātu, dikaīnu, efedrīnu, pseidoefedrīnu, fenobarbitālu, triheksifenidilu) – sarkani burti uz balta fona;
- 23.5. "Sargāt no uguns!" (zālēm, kas satur uzliesmojošas vai eksplozīvas vielas) – balti burti uz sarkana fona.

24. Aptiekā izgatavotu zāļu marķējumā lieto šādus uzrakstus un signālkrāsas:

- 24.1. iekšķīgi lietojamām zālēm – zaļa signālkrāsa ar uzrakstu "IEKŠĶĪGI" baltiem burtiem;
- 24.2. ārīgi lietojamām zālēm – oranža signālkrāsa ar uzrakstu "ĀRĪGI" baltiem burtiem;
- 24.3. acu pilieniem un acu ziedēm – rozā signālkrāsa ar uzrakstu "ACU PILIENI" vai "ACU ZIEDE" melniem burtiem.

25. Šo noteikumu 22.punktā minētā informācija ir uz primārā vai sekundārā iepakojuma, un tā ir skaidri salasāma, saprotama un nenodzēšama.

26. Marķējumu iespiež tipogrāfiski vai izgatavo, izmantojot datortehniku. Marķējumu piestiprina pie zāļu primārā iepakojuma (ja tas neietekmē zāļu kvalitāti) vai sekundārā iepakojuma.

## VI. Rūpnieciski ražoto zāļu dalīšana un marķēšana aptiekā

27. Aptiekā, kuras speciālās atļaujas (licences) pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana –, atļauts dalīt rūpnieciski ražotās zāles, kuras izsniedz individuālam pacientam pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes un kuru daudzums sekundārajā iepakojumā neatbilst receptē norādītajam daudzumam. Aptiekā, kuras speciālās atļaujas (licences) pielikumā nav norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana –, rūpnieciski ražotās zāles atļauts dalīt atbilstoši receptē norādītajam, nebojājot zāļu primāro iepakojumu.

28. Izsniedzot zāles atbilstoši šo noteikumu 27.punktam, farmaceits nodrošina zāļu marķējuma atbilstību šo noteikumu 10.punktā minētajām prasībām, kā arī pievieno lietošanas instrukciju.

29. Ja pacientam izsniedz Latvijas Republikā neregistrētas zāles, kuras tiek ievestas, pamatojoties uz ārstniecības personas individuālajam pacientam izrakstītu recepti saskaņā ar Farmācijas likuma [10.panta](#) "7a" apakšpunktu, farmaceits informē pacientu par šo noteikumu 14.4.apakšpunktā minētajiem zāļu lietošanas norādījumiem. Šādā gadījumā šo noteikumu 4. un 6.punktā minētās prasības nav attiecināmas uz zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju.

## VII. Uzraudzība un kontrole

30. Ja ir izmaiņas Latvijas Republikas zāļu reģistrā iekļauto zāļu marķējumā vai lietošanas instrukcijā, kas saistītas ar šo noteikumu prasību izpildi, bet nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā, Zāļu valsts aģentūrā iesniedz iesniegumu, kuram pievieno zāļu primārā un sekundārā iepakojuma paraugu vai maketu, kā arī lietošanas instrukcijas projektu. Šo iesniegumu Zāļu valsts aģentūra izskata mēneša laikā. Ja ir nepieciešama papildu informācija, Zāļu valsts aģentūra to pieprasa [Administratīvā procesa likumā](#) noteiktajā kārtībā, ņemot vērā, ka galīgais lēmums jāpieņem 90 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas. Ja 90 dienu laikā pēc iesnieguma iesniegšanas nav saņemts Zāļu valsts aģentūras lēmums, ka tā iebilst pret paredzētajām izmaiņām, iesniedzējs var ieviest paredzētās izmaiņas.

31. Zāļu valsts aģentūra pārbauda marķējuma teksta tulkojuma valsts valodā atbilstību zāļu marķējumā sniegtajai informācijai un lietošanas instrukcijas tulkojuma teksta atbilstību zāļu ražotāja lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā sniegtajai informācijai, kā arī šajos noteikumos noteiktajām prasībām. Pārbaudītajai lietošanas instrukcijai piešķir identifikācijas numuru.

32. Izdevumi, kas saistīti ar zāļu marķējuma un lietošanas instrukcijas tulkojuma pārbaudi, ir iekļauti zāļu reģistrācijas maksā vai maksā par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju, kas noteikta normatīvajos aktos par Zāļu valsts aģentūras publisko pakalpojumu cenrādi.

33. Šo noteikumu izpildi kontrolē Veselības inspekcija. Lai pārbaudītu šajos noteikumos minēto prasību izpildi, Veselības inspekcija un Zāļu valsts aģentūra atbilstoši kompetencei nodrošina operatīvu savstarpēju informācijas apmaiņu.

*(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 01.04.2008. noteikumiem nr.231)*

## VIII. Noslēguma jautājumi

34. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2003.gada 25.marta noteikumus Nr.136 "Zāļu marķēšanas kārtība un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmās prasības" (Latvijas Vēstnesis, 2003, 49.nr.).

35. Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm, kuras šo noteikumu spēkā stāšanās laikā ir tirgū (laistas brīvā apgrozījumā), šo noteikumu 12.punktā minētās prasības var nepiemērot līdz 2011.gada 31.decembrim.

36. Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm, kuras šo noteikumu spēkā stāšanās laikā ir tirgū (laistas brīvā apgrozījumā), šo noteikumu 16.punktā minētās prasības piemēro ne vēlāk kā ar 2007.gada 1.janvāri.

37. Tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm, kuras ir tirgū (laistas brīvā apgrozījumā) pirms šo noteikumu spēkā stāšanās, šo noteikumu 21.punktā minētās prasības ieviešamas līdz 2012.gada 30.oktobrim.

38. Attiecībā uz tirgū esošajām Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm šo noteikumu 7.8.apakšpunktā un 10., 14., 15., 17. un 19.punktā noteiktās prasības ievieš līdz 2008.gada 30.oktobrim.

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

- 1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas [2001/83/EK](#) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;
- 2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas [2004/24/EK](#), ar ko attiecībā uz tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm groza Direktīvu [2001/83/EK](#) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;
- 3) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas [2004/27/EK](#), ar ko groza Direktīvu [2001/83/EK](#) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

Ministru prezidents

A.Kalvītis

Veselības ministrs

G.Bērziņš

---

Pielikums  
Ministru kabineta  
2006.gada 17.janvāra  
noteikumiem Nr.57

### Palīgvielas un informācija lietošanas instrukcijā

Nr. p.k.	Nosaukums latviešu valodā	Nosaukums valodā angļu	Lietošanas veids	Robeža (sākot no)	Informācija lietošanas instrukcijā	Piezīmes
1.	Aprotinīns	<i>Aprotinin</i>	Lokāli	Nulle	Var izraisīt hipersensitīvi vai smagas alerģiskas reakcijas	Lokālais lietošanas veids šajā gadījumā attiecas uz vietām, kas ir saistītas ar cirkulāciju (piemēram, brūces, ķermeņa dobumi utt.)

2.	Arahisa eļļa (zemesriekstu eļļa)	<i>Arachis oil (peanut oil)</i>	Visi	Nulle	Zāles satur arahisa eļļu. Nelietojiet šīs zāles, ja jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju	Attīrīta arahisa eļļa satur zemesriekstu proteīnu. Eiropas Farmakopejas monogrāfijā nav iekļauta atlieku proteīna pārbaudes metode. Zāļu aprakstā – kontraindikācija
3.	Aspartāms (E951)	<i>Aspartame (E951)</i>	Iekšķīgi	Nulle	Fenilalanīna avots. Var būt kaitīgs pacientiem ar fenilketonūriju	
4.	Azokrāsvielas, piemēram, E102, tartrazīns, E110, saulrieta dzeltenais FCF, E122, azorubīns, karmozīns, E123, amarants, E124, kumačs 4R, košenila sarkanais A, E151, briljanta melnais BN, melnais PN	<i>Azocolouring agents, for example, E102, tartrazine E110, sunset yellow FCF E122, azorubine, carmoisine E123, amaranth E124, ponceau 4R red, cochineal red A E151, brilliant black BN, black PN</i>	Iekšķīgi	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas	
5.	Benzalkonija hlorīds	<i>Benzalkonium chloride</i>	Oftalmoloģiski	Nulle	Var izraisīt acu kairinājumu. Jāizvairās no kontakta ar mīkstajām kontaktlēcām. Izņemt kontaktlēcas pirms lietošanas un nogaidīt vismaz 15 minūtes pirms atkārtotas ievietošanas acī. Zināms, ka krāso mīkstās	

					kontaktlēcas	
			Lokāli	Nulle	Kairinātājs, var izraisīt ādas reakcijas	
			Respiratori	10 µg/ievdāto devu	Var izraisīt bronhospazmu	
6.	Benzoskābe un benzoāti, piemēram, E210, benzoskābe, E211, nātrija benzoāts, E212, kālija benzoāts	<i>Benzoic acid and benzoates, for example, E210, benzoic acid E211, sodium benzoate E212, potassium benzoate</i>	Lokāli	Nulle	Vājš ādas, acu un gļotādu kairinātājs	
			Parenterāli	Nulle	Var palielināt dzeltes risku jaundzimušajiem	
7.	Benzilspirts	<i>Benzyl alcohol</i>	Parenterāli	Iedarbība mazāk par 90 mg/kg dienā	Kontrindicēts priekšlaicīgi dzimušajiem un jaundzimušajiem bērniem. Var izraisīt toksiskas un alerģiskas reakcijas zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam	Zāļu aprakstā: "alerģisks" jāprecizē kā "anafilaktoīds". Benzilspirta daudzums mg/<tilpumā> jānorāda lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā
				90 mg/kg dienā	Kontrindicēts priekšlaicīgi dzimušajiem un jaundzimušajiem bērniem. Fatālo toksisko reakciju dēļ, lietojot benzilspirtu devās, kas pārsniedz 90 mg/kg dienā, šīs zāles nedrīkst dot zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam	Benzilspirta daudzums mg/<tilpumā> jānorāda lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā
8.	Bergamotes eļļa	<i>Bergamot oil</i>	Lokāli	Nulle	Var	Netiek

	Bergaptēns	<i>Bergapten</i>			palielināt jutīgumu pret UV gaismu (dabisko un mākslīgo saules gaismu)	pieminēts, ja eļļa nesatur bergaptēnu
9.	Bronopols	<i>Bronopol</i>	Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu)	
10.	Butilēts hidroksianizols (E320)	<i>Butylated hydroxyanisole (E320)</i>	Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu	
11.	Butilēts hidroksitoluols (E321)	<i>Butylated hydroxytoluene (E321)</i>	Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu	
12.	Cetostearilspirts, ieskaitot cetilspirtu	<i>Cetostearyl alcohol including cetyl alcohol</i>	Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu)	
13.	Dimetilsulfoksīds	<i>Dimethyl sulphoxide</i>	Lokāli	Nulle	Var būt ādas kairinātājs	
14.	Etilspirts	<i>Ethanol</i>	Iekšķīgi Parenterāli	Devā mazāk par 100 mg	Šīs zāles satur nelielu etilspirta (alkohola) daudzumu <devā>, kas ir mazāka par 100 mg	Informācija vecākiem un bērniem par zemu alkohola līmeni produktā
				Devā 100 mg līdz 3 g	Šīs zāles satur ... tilp. % etilspirta (alkohola) vai devā līdz ...	Lietošanas instrukcijā jābūt norādītam alus un vīna ekvivalentam tilpumam,

				<p>mg, kas ir ekvivalents ... ml alus, ... ml vīna.  Kaitīgs alkoholiķiem.  Jāpievērš uzmanība grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm, bērniem, kā arī paaugstināta riska grupām: pacientiem ar aknu slimību vai epilepsiju</p>	<p>nomināli aprēķinātam, ņemot vērā attiecīgi 5 % un 12 % etilspirta tilpuma procentus. Atsevišķiem brīdinājumiem jābūt dažādās lietošanas instrukcijas sadaļās</p>
			<p>Iekšķīgi Parenterāli</p>	<p>Devā 3 g</p>	<p>Šīs zāles satur ... tilp. % etilspirta (alkohola) vai devā līdz ... mg, kas ir ekvivalents ... ml alus, ... ml vīna.  Kaitīgs alkoholiķiem.  Jāpievērš uzmanība grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm, bērniem, kā arī paaugstināta riska grupām: pacientiem ar aknu slimību vai epilepsiju.  Etilspirta klātbūtne šajās zālēs var mainīt citu zāļu iedarbību.  Etilspirta klātbūtne</p>

					šajās zālēs var ietekmēt spējas vadīt autotransportu vai strādāt ar mehānismiem	
15.	Fenilalanīns	<i>Phenylalanine</i>	Visi	Nulle	Zāles satur fenilalanīnu. Var būt kaitīgas pacientiem ar fenilketonūriju	
16.	Formaldehīds	<i>Formaldehyde</i>	Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu)	
			Iekšķīgi	Nulle	Var izraisīt kuņģa darbības traucējumus un caureju	
17.	Fruktoze	<i>Fructose</i>	Iekšķīgi Parenterāli	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka šis zāļu jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību
				5 g	Satur x g fruktozes katrā devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu	
				Šķidrumi iekšķīgai lietošanai, sūkājamās tabletes un košļājamās tabletes	Nulle	
18.	Galaktoze	<i>Galactose</i>	Parenterāli	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka šis zāļu	Zāļu aprakstā: šīs zāles

					jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu	nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, piemēram, galaktozēmiju
			Iekšķīgi	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, piemēram, galaktozēmiju vai ar glikozes–galaktozes malabsorbciju
			Iekšķīgi Parenterāli	5 g	Satur x g galaktozes katrā devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu	
19.	Glicerīns	<i>Glycerol</i>	Iekšķīgi	10 g/devā	Var radīt galvassāpes, kuņģa darbības traucējumus un caureju	
			Rektāli	1 g	Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība	
20.	Glikoze	<i>Glucose</i>	Iekšķīgi	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu glikozes–galaktozes malabsorbciju
			Iekšķīgi Parenterāli	5 g	Satur x g glikozes katrā devā. Tas jāievēro pacientiem ar	

					cukura diabētu	
			Šķidrums iekšķīgai lietošanai, sūkājāmās tabletes un košļājamās tabletes	Nulle	Var kaitēt zobiem	Informācija jāiekļauj tikai tad, ja zāles ordinē ilgstošai lietošanai, piemēram, divas nedēļas vai vairāk
21.	Heparīns (kā palīgviela)	<i>Heparin (as an excipient)</i>	Parenterāli	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas un samazināt asins šūnu daudzumu, kas var ietekmēt asins sarecēšanas sistēmu. Heparīnu saturošas zāles nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem ir bijušas heparīna izraisītas alerģiskas reakcijas	
22.	Hidrogenēts glikozes sīrups (vai maltīts šķidrums)	<i>Hydrogenated Glucose syrup (or Maltitol Liquid)</i>	Iekšķīgi	Nulle	Ja jūsu ārsts ir teicis, ka jums ir nepanesamība pret dažiem cukuriem, sazinieties ar savu ārstu pirms šo zāļu lietošanas	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību
				10 g	Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība. Kaloriju daudzums 2,3 kkal/g hidrogenētā	

					glikozes sīrupa	
23.	Hlorkrezols	<i>Chlorocresol</i>	Lokāli Parenterāli	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas	
24.	Invertcukurs	<i>Invert suger</i>	Iekšķīgi	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka šis jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību vai ar glikozes–galaktozes malabsorbciju
				5 g	Satur x g fruktozes un glikozes maisījuma katrā devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu	
				Šķidrums iekšķīgai lietošanai, sūkājamās tabletes un košļājamās tabletes	Nulle	Var kaitēt zobiem
25.	Kālijs	<i>Potassium</i>	Parenterāli	Mazāk par 1 mmol katrā <devā>	Zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā <devā>, būtībā tās ir kāliju nesaturošas	Robeža ir pamatota ar kopējo K <sup>+</sup> daudzumu zālēs. Īpaši svarīgi pediatrijas devās lietojamām zālēm, lai ārstiem būtu pilna informācija un vecāki būtu informēti par zemo K <sup>+</sup> līmeni zālēs
			Parenterāli Iekšķīgi	1 mmol katrā <devā>	Zāles satur x mmol (vai y mg) kālija katrā <devā>. Jāievēro pacientiem ar	

					nieru mazspēju vai pacientiem ar kontrolētu kālija diētu	
			Parenterāli – intravenozi	30 mmol/l	Var izraisīt sāpes injekcijas vietā	
26.	Ksilīts (E967)	<i>Xylitol</i>	Iekšķīgi	10 g	Var izraisīt caureju veicinošu iedarbību. Kaloriju daudzums 2,4 kkal/g ksilīta	
27.	Kviešu ciete	<i>Wheat starch</i>	Iekšķīgi	Nulle	Piemērots cilvēkiem ar celiakiju. Nevajadzētu lietot pacientiem ar kviešu alerģiju (atšķirīgu no celiakijas)	Kviešu ciete var saturēt glutēnu, bet tikai zīmes, tāpēc tā tiek uzskatīta par drošu pacientiem ar celiakiju. (Glutēna saturs kviešu cietē tiek noteikts ar Eiropas Farmakopejas monogrāfijā aprakstīto metodi kopējā proteīnu daudzuma noteikšanai)
28.	Laktīts (E966)	<i>Lactitol (E966)</i>	Iekšķīgi	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka šis jūms ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes vai galaktozes nepanesību, galaktozēmiju vai glikozes–galaktozes malabsorbciju
				10 g	Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība. Kaloriju	

					daudzums 2,1 kkal/g laktīta	
29.	Laktoze	<i>Lactose</i>	Iekšķīgi	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, <i>Lapp</i> laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju
				5 g	Satur x g laktozes (x/2 g glikozes un x/2 g galaktozes) katrā devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu	
30.	Lanolīns (skat. Vilnas tauki)	<i>Lanolin</i> (see <i>Wool Fat</i> )	Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu)	
31.	Latekss Dabīgā gumija	<i>Latex</i> <i>Natural Rubber (latex)</i>	Visi	Nulle	Šo zāļu iepakojums satur lateksu (gumiju). Var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas	Nav tipiskā palīgviela, bet brīdinājums ir nepieciešams
32.	Maltīts (E965) un izomalts (E953), maltīta šķidrums (skat. Hidrogenēts glikozes sīrups)	<i>Maltitol</i> (E965) and <i>Isomaltitol</i> (E953), <i>Maltitol Liquid</i> (see <i>Hydrogenated Glucose Syrup</i> )	Iekšķīgi	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību
				10 g	Var būt viegla caureju	

					veicinoša iedarbība. Kaloriju daudzums 2,3 kkal/g maltīta (vai izomalta)	
33.	Mannīts (E421)	<i>Mannitol</i> (E421)	Iekšķīgi	10 g	Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība	
34.	Nātrijs	<i>Sodium</i>	Parenterāli	Mazāk par 1 mmol katrā <devā>	Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā <devā>, – būtībā tās ir nātriju nesaturošas	Robeža ir pamatota ar kopējo Na <sup>+</sup> daudzumu zālēs. Īpaši svarīgi pediatrijas devās lietojamām zālēm, lai ārstiem būtu pilna informācija un vecāki būtu informēti par zemo Na <sup>+</sup> līmeni zālēs
			Iekšķīgi Parenterāli	1 mmol katrā <devā>	Zāles satur x mmol (vai y mg) nātrija katrā <devā>. Jāievēro pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu	
35.	Organiskie dzīvsudraba savienojumi, piemēram, tiomersāls, fenildzīvsudraba nitrāts, acetāts, borāts	<i>Organic mercury compounds, for example, Thiomersal, Phenylmercuric nitrate, acetate, borate</i>	Oftalmo- loģiski	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas	" <i>EMEA Public Statement</i> ", 08.07.1999., Ref. EMEA/20962/99
			Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) un krāsas maiņu	
			Parenterāli	Nulle	Šīs zāles satur konservantu (tiomersālu), kas,	" <i>EMEA Public Statement</i> ", 08.07.1999., Ref. EMEA/20962/99

					iespējams, var izraisīt jums vai jūsu bērnam alerģisku reakciju. Pasakiet savam ārstam, ja jums vai jūsu bērnam ir bijušas alerģiskas reakcijas	
			Parenterāli (vakcinācijas gadījumā)	Nulle	Pasakiet savam ārstam, ja jums vai jūsu bērnam bija kādas veselības problēmas pēc iepriekšējās vakcīnas lietošanas	Vakcīnām jānorāda papildu informācija
36.	Parahidroksi-benzoāti un to esteri, piemēram, E214, etil-p-hidroksibenzoāts E216, propil-p-hidroksibenzoāts E217, nātrija propil-p-hidroksibenzoāts E218, metil-p-hidroksibenzoāts E219, nātrija metil-p-hidroksibenzoāts	<i>Parahydroxybenzoates and their esters: for example, E214, Ethylhydroxybenzoate E216, Propylhydroxybenzoate E217, Sodium propylhydroxybenzoate E218, Methylhydroxybenzoate E219, Sodium methylhydroxybenzoate</i>	Iekšķīgi Oftalmo- loģiski Lokāli	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas)	
			Parenterāli Respiratori	Nulle	Var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas) un ārkārtējos gadījumos – bronhospazmu	
37.	Peru balzāms	<i>Balsam of Peru</i>	Lokāli	Nulle	Var izsaukt ādas reakciju	
38.	Polioksilrīcineļļa un hidrogenēta polioksilrīcineļļa	<i>Castor oil polyoxyl and castor oil polyoxyl hydrogenated</i>	Parenterāli	Nulle	Var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas	
			Iekšķīgi	Nulle	Var izraisīt kuņģa darbības traucējumus	

					un caureju	
			Lokāli	Nulle	Var izraisīt ādas reakcijas	
39.	Propilēnglikols un tā esteri	<i>Propylene glycol and esters</i>	Lokāli	Nulle	Var izraisīt ādas kairinājumu	
			Iekšķīgi Parenterāli	400 mg/kg pieaugušajiem 200 mg/kg bērniem	Var izraisīt alkoholam līdzīgus simptomus	
40.	Saharoze	<i>Sucrose</i>	Iekšķīgi	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka šis zāles jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu	Zāļu aprakstā: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes–galaktozes malabsorbciju vai saharozes–izomaltāzes nepietiekamību
				5 g	Satur x g saharozes katrā devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu	
			Šķidrumi iekšķīgai lietošanai, sūkājāmās tabletes un košļājamās tabletes	Nulle	Var kaitēt zobiem	Informācija jāiekļauj tikai tad, ja zāles ordinē ilgstošai lietošanai, piemēram, divas nedēļas vai vairāk
41.	Sezameļļa	<i>Sesame oil</i>	Visi	Nulle	Reti var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas	
42.	Sojas eļļa (un hidrogenēta sojas eļļa)	<i>Soya oil (and Hydrogenated Soya oil)</i>	Visi	Nulle	Zāles satur sojas eļļu. Nelietojiet šīs zāles, ja jums ir alerģija pret zemesriekstie	Līdzīgi kā arahisa eļļai. Zāļu aprakstā – kontrindikācija

					m vai soju	
43.	Sorbīnskābe (E200) un tās sāļi	<i>Sorbic acid and salts</i>	Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu)	
44.	Sorbīts (E420)	<i>Sorbitol (E420)</i>	Iekšķīgi Parenterāli	Nulle	Ja ārsts ir teicis, ka šis jūms ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu	Zāļu apraksts: šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību
			Iekšķīgi	10 g	Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība. Enerģētiskā vērtība 2,6 kkal/g sorbīta	
45.	Sulfīti, ieskaitot metabisulfītus, piemēram, E220, sēra dioksīds E221, nātrija sulfīts E222, nātrija bisulfīts E223, nātrija metabisulfīts E224, kālija metabisulfīts E228, kālija bisulfīts	<i>Sulphites including metabisulphites, for example, E220, sulphur dioxide E221, sodium sulphite E222, sodium bisulphite E223, sodium metabisulphite E224, potassium metabisulphite E228, potassium bisulphite</i>	Iekšķīgi Parenterāli Respiratori	Nulle	Reti var izraisīt smagas hipersensitīvas reakcijas un bronhospazmu	
46.	Vilnas tauki (lanolīns)	<i>Wool Fat (Lanolin)</i>	Lokāli	Nulle	Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu)	