



RAVIMIAMET

# Abiainete juhendi rakendamisest

**Aet Viispert**

Kvaliteedi hindamise büroo

11.10.2019

# Mis on abiaine?

Kõik ravimitesse eesmärgipäraselt lisatud komponendid, mis pole toimeained või pakkematerjali osad, on abiained.

- Enamasti toime puudub, kuid mõnel on siiski teatud tingimustel mõju organismile
- Ravimiinfos abiainete loetelu

# Millisest juhendist käib jutt?

- Euroopa Komisjoni NtA (*Notice to Applicants*) juhendi põhitekst: [Abiained humaanravimite pakendi märgistamisel ja infolehtedes](#) (märts 2018)



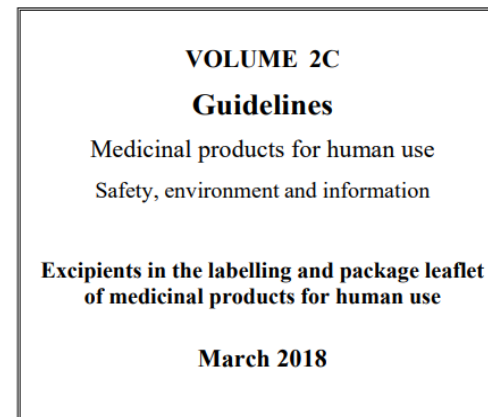
EUROPEAN COMMISSION  
HEALTH AND FOOD SAFETY DIRECTORATE-GENERAL

Brussels, March 2018  
SANTE-2017-11668

Revision 2

NOTICE TO APPLICANTS

- Juhendi uuendatud lisa: [Abiained ja teave pakendi infolehes](#) (okt. 2017)
- [Küsimused ja vastused/teaduslikud kokkuvõtted](#)



# Juhendi lisa

## Abiained ja teave pakendi infolehes

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
<b>Aprotiniin</b>		Paikne	Null	Võib tekitada ülitundlikkust või raskeid allergilisi reaktsioone.	Paikne manustamine antud tähenduses on koht, millel võib olla seos vereringega (nt haavad, kehaõõnsused jt).
<b>Arahiisi õli (maapähkliõli)</b>		Kõik	Null	<Ravimpreparaat> sisaldab arahhiisi õli (maapähkliõli). Kui te olete allergiline maapähklitele või sojale, ärge seda ravimit kasutage.	Puhastatud arahhiisi õli võib sisaldada maapähkli proteiine. Euroopa Farmakopöa monograafia ei sisalda valgujääkide määramise testi.  SPC: vastunäidustatud.
<b>Aspartaam (E 951)</b>	<b>09.10.2017</b>	Suukaudne	Null	Ravim sisaldab x mg aspartaami ühes <annuses> <mahuühikus> <, mis vastab x mg/<massiühik> <mahuühik>>.  Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.	Suukaudsel manustamisel aspartaam hüdrolüüsitakse seedetraktis. Fenüülalaniin on hüdrolüüsi peamine saadus.  Soovitus SPC jaoks: Prekliinilised ja kliinilised andmed puuduvad, et hinnata aspartaami kasutamist alla 12 nädala vanustel imikutel.

Piirsisaldus „null“ näitab, et olenemata abiaine sisaldusest peavad vastavad hoiatused olema lisatud ravimiinfodesse. See ei näita, et ravimites pole antud abiainet lubatud kasutada

# Juhendi lisa rakendamine

- Lisas toodud uuendused kehtivad alates 9.10.2017.
- Müügiloaga ravimite infodes tuleks rakendada esimesel võimalusel (ML uuendamisel või muu infode muudatusega).
- 3 aastat peale avaldamist IB muudatusega (9.10.2020).

# 2020



# Küsimused ja vastused/teaduslikud kokkuvõtted

- [Aspartame and phenylalanine](#)
- [Benzalkonium chloride](#)
- [Benzoic acid and benzoates](#)
- [Benzyl alcohol](#)
- [Boric acid and borates](#)
- [Cyclodextrins](#)
- [Dextrans](#)
- [Ethanol](#)
- [Fragrance allergens](#)
- [Fructose and sorbitol](#)
- [Lactose](#)
- [Phosphates](#)
- [Polysorbates](#)
- [Proline](#)
- [Propylene glycol and esters](#)
- [Sodium](#)
- [Sodium laurilsulfate](#)
- [Wheat starch \(containing gluten\)](#)

# SPC, pakendi infoleht, info pakendil

- Teave peab olema kooskõlas.
- Pakendil:
  - Parenteraalsetel ja paikset\* manustatavatel ravimitel kogu abiainete nimekiri
  - Suukaudsetel ainult juhendis loetletud teadaolevat toimet omavad abiained
  - + lause: „Lisainformatsiooni vt pakendi infolehest.“

\* nahale kantavad, inhaleeritavad, nasaalsed, vaginaalsed, rektaalsed ning oromukosaalsed ravimvormid



RAVIMIAMET

# Aitäh!

Aet Viispert

[aet.viispert@ravimiamet.ee](mailto:aet.viispert@ravimiamet.ee)