

О проекте Требований к маркировке лекарственных средств

Утративший силу

Решение Комиссии таможенного союза от 19 мая 2011 года № 646. Утратило силу решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 ноября 2018 года № 186.

Сноска. Утратило силу решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20.11.2018 № 186 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

Комиссия Таможенного союза **решила:**

1. Одобрить в основном проект Требования 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

С. Румас

От Республики

Казахстан

У. Шукеев

От Российской Федерации

И. Шувалов

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

ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ТЕКСТОВ МАРКИРОВКИ

Приложение 1. Содержание текстов маркировки лекарственных препаратов

Приложение 2. Перечень вспомогательных веществ, указываемых на упаковках лекарственных препаратов

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 четырем (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.

1	2	3	4	5	6	7
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
Аэрозоли, спреи	1. Баллон (стеклянный, металлический)	+	+	+	+	+
	2. Пачка (вторичная упаковка)	+	+	+	+	+
	3. Упаковка для стационаров	+	+	+	+	+

продолжение таблицы

8	9	10	11	12	13	14
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
+	+	+	+	-	+	+
+	+	+	+	+	+	+
+	+	+	+	+	+	+

продолжение таблицы

15	16	17	18	19	20
Адрес владельца РУ	Количество упаковок в единице упаковки для стационаров	Указание "Стерильно"	Способ применения ЛП (путь введения, способ введения)	Дата производства	Примечание
-	-	-	+	-	При малом размере информационного поля допускается не наносить информацию граф 4, 9, наличия вторичной упаковки. Для дозированных аэрозолей, спреев
+	-	-	+	+	

	вторичной упаковке	+	+	+	-	+	+	-	-
	5. Контурная ячейковая упаковка во вторичной упаковке	+	+	+	+	+	+	-	-
	6. Пачка (вторичная упаковка)	+	+	+	+	+	+	+	+
	7. Упаковка для стационаров	+	+	+	+	+	+	+	+
Сушпозитории	1. Контурная ячейковая упаковка или безъячейковая упаковка во вторичной упаковке	+	+	+	-	+	-	-	-
	2. Пачка (вторичная упаковка)	+	+	+	+	+	+	+	+
	3. Упаковка для стационаров	+	+	+	+	+	+	+	+
	1. Стеклянная и полимерная:								
	1.1. Банка, флакон, пробирка без вторичной упаковки	+	+	+	+	+	+	+	+
	1.2. Банка, флакон, пробирка во вторичной упаковке	+	+	+	+	+	+	-	+
	2.1. Контурная безъячейковая упаковка без вторичной упаковки	+	+	+	+	+	+	+	+
Таблетки, драже, капсулы	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	+	+	+	+	+	+	+	+

продолжение таблицы

11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
+	+	+	+	+	-	-	+	+	Для стерильных ЛП указывается "стерильно". При малом размере информационного поля допускается не наносить информацию граф 4, 9 на первичной упаковке при наличии вторичной упаковки.
+	-	+	+	-	-	-	+	-	
+	+	+	+	+	-	-	+	+	
+	+	+	+	+	+	-	+	+	
+	-	+	+	-	-	+	+	+	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.
+	-	+	+	-	-	+	+	+	
+	+	+	+	+	-	+	+	+	
+	+	+	+	+	+	+	+	+	
+	+	+	+	+	+	+	+	+	
-	-	+	+	-	-	-	-	-	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
-	-	+	+	-	-	+	+	-	
-	-	+	+	-	-	-	-	-	
-	-	+	+	-	-	-	+	-	

+	+	+	+	+	+	-	-	+	Допускается на этикетках размером менее 80 x 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 x 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.
-	-	-	+	+	-	-	-	+	
+	+	+	+	+	+	-	-	+	
+	-	-	+	+	-	-	-	-	
-	+	+	+	+	+	-	-	+	
+	-	-	+	+	-	-	-	-	
-	+	+	+	+	+	-	-	+	
+	+	+	+	+	+	+	-	+	

Приложение 2

Перечень вспомогательных веществ, указываемых на упаковках лекарственных препаратов

<i>Название вспомогательного вещества (наполнителя)</i>	<i>Код веществ - ва</i>	<i>Путь введения</i>	<i>Пороговая величина</i>	<i>Комментарии</i>
Азокрасители: - краситель солнечный закат желтый - краситель азорубин - краситель пунцовый [Понсо 4R] - краситель бриллиантовый черный	E 110 E 122 E 124 E 151	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	E 951	Перорально	Нулевая	Является производным фенилаланина, что представляет опасность для пациентов с фенилкетонурией
				Может вызывать

Бензалкония хлорид		Д л я применения в офтальмологии	Нулевая	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 бронхоспазм.
		Ингаляционно	10 мкг/ доставляемая доза	
Бензойная кислота и бензоаты	E 210- E 213	Местно, наружно	Нулевая	Может вызвать значительное раздражение кожи, глаз, слизистых оболочек.
		Парентерально	Нулевая	Повышает риск развития желтухи у новорожденных.
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	Не должен применяться у недоношенных и новорожденных. Из-за риска фатальных токсических реакций не должен применяться у младенцев и детей до 3 лет.
			90 мг/кг/сут	
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	E 320	Местно, наружно	Нулевая	Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз и слизистых оболочек.
Бутилгидрокситолуол	E 321	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
		Перорально, парентерально	5 г i	пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, в т.ч. галактоземией или глюкозо-галактозной мальабсорбцией
				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.
		Перорально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной глюкозо-галактозной мальабсорбцией
		Перорально,		Необходимо принимать во внимание у

Глюкоза (декстроза)	парентерально	5 г	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 полиэтиоксилированные (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
			Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой

Лактитол	E 966	Перорально	Нулевая	врожденной непереносимостью фруктозы, галактозы, галактоземией или глюкозо-галактозной мальабсорбцией
			10 г	Может оказывать легкое слабительное действие
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	E 953, E 965	Перорально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы.
			10 г	Может оказывать легкое слабительное действие
Маннит (маннитол)	E 421	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
			Е с л и содержание	

Параформальдегид		Любой	несвязанного вещества в препарате превышает 0,5 % (по массе)	
Парагидроксibenзоаты и эфиры	E 214- E 219	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 %	
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		Для применения в офтальмологии	Нулевая	Может вызывать аллергические реакции
		Наружно	Нулевая	Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный

соли (ацетат, борат, нитрат)				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)
Сахароза	Перорально	Нулевая		Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозной-изомальтазы и 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	E 200- E 203	Наружно	Нулевая	Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный	
Сорбит (сорбитол)	E 420	Перорально	Нулевая	Необходимо принимать во внимание у пациентов с эджкой врожденной непереносимостью фруктозы.	
		Перорально	10 г	Может оказывать легкое слабительное действие	
Стеариловый спирт		Наружно	Нулевая	Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) 3 редких случаях может вызывать тяжелые аллергические реакции и эронхоспазм	
Сульфиты	E 220- E 228	Перорально, парентерально, ингаляционно	Нулевая		
Фенилаланин		Любой	Нулевая	Представляет опасность для пациентов фенилкетонурией	
Формальдегид		Наружно	Нулевая	Может вызывать местны кожные реакции (например контактный дерматит)	
		Перорально		Может вызвать диарею	
Фруктоза		Перорально, парентерально	Нулевая	Необходимо принимать вос внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы	
		Жидкие лекарственные формы для перорального применения, пастилки, леденцы, жевательные таблетки	5 г		Необходимо принимать во внимание у пациентов с сахарным диабетом
			Нулевая		Может вызывать повреждение зубов при длительном применении (от 2 нед. и более)
Хлоробутанол		Любой	Нулевая		
Хлорокрезол		Наружно, парентерально	Нулевая	Может вызвать аллергические реакции.	
				Может вызывать местные	

Цетостеариловый спирт, включая цетиловый спирт		Наружно	Нулевая	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.