



CIRCULAR Nº 1/2018

Dependencia	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Contenido	Actualización de la información sobre excipientes en la información de medicamentos
Ámbito de aplicación	Industria farmacéutica y profesionales sanitarios

Uno de los objetivos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es garantizar ante la sociedad la calidad, seguridad, eficacia e información de los medicamentos autorizados en España. De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, *por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, y del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, *por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*, se establece, entre otras, la obligación de que el etiquetado y el prospecto sean conformes con la ficha técnica y que incluyan la información de los excipientes que sea necesaria para la correcta administración y uso del medicamento.

El artículo 34 del Real Decreto 1345/2007 establece que en la declaración de la composición del medicamento en el etiquetado se incluyan los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulta necesario para una correcta administración y uso del medicamento. Por otra parte en el caso de medicamentos inyectables, de administración tópica u oftalmológica se deben declarar en el etiquetado todos los excipientes. Estos excipientes de declaración obligatoria se van actualizando conforme a los avances científicos y técnicos, y de acuerdo con lo que se establezca en la Unión Europea.

La Comisión Europea dictó, en desarrollo del artículo 65 e) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, la Directriz de julio de 2003 sobre excipientes, en la que se incluyen los excipientes de declaración obligatoria y la información que debe figurar sobre estos excipientes en el etiquetado y prospecto de los medicamentos. Esta información se incluye en un Anexo de la Directriz. Esta Directriz fue implementada a nivel nacional mediante la Circular 2/2008, en la que se establecieron las instrucciones sobre la información relativa a excipientes de declaración obligatoria que debe figurar en el etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano. Recientemente, el anexo de la Directriz de la Comisión Europea ha sido modificado incluyendo 5 nuevos excipientes de declaración obligatoria, y modificando la información existente en 10 de los excipientes actualmente incluidos. Se hace necesario, por tanto, adoptar una nueva circular con el objetivo de actualizar la Circular 2/2008, teniendo además en cuenta que la circular actual incluye, a diferencia del anexo de la Directriz europea, recomendaciones sobre la información a incluir en la



ficha técnica de los medicamentos que contengan determinados excipientes, y contempla algunos excipientes, por el momento, no incluidos en la Directriz europea.

Con el objetivo de garantizar que la ficha técnica, prospecto y etiquetado de los medicamentos autorizados en España contengan la información más actualizada sobre los excipientes de declaración obligatoria, asegurando que los profesionales sanitarios y pacientes dispongan de la información necesaria para un uso correcto y adecuado de los medicamentos, la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dicta la presente circular de instrucciones sobre la información de excipientes:

PRIMERA.- Esta circular deja sin efecto la Circular 2/2008 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

SEGUNDA.- Estos criterios se aplicarán a las nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano y a las que se encuentren pendientes de autorización; así como a las solicitudes, tanto nuevas como en trámite, de cualquier modificación que afecte al etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos contempladas en el Reglamento 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios.

TERCERA.- En caso de no adaptarse a lo dispuesto a la presente circular en procedimientos actualmente en trámite, se deberá solicitar una variación tipo IB antes de tres años tras la publicación de la presente circular.

CUARTA.- En el anexo de la presente circular se incluye la lista de excipientes de declaración obligatoria que se deben declarar en el etiquetado, así como la información que se debe incluir en el prospecto y la ficha técnica de los medicamentos que contienen los mencionados excipientes en cantidad que supere el umbral establecido, cuando aplique. Esta circular no es de aplicación a estas sustancias cuando se utilicen como principios activos. La información sobre los nuevos excipientes así como la de aquellos en los que esta información se ha modificado, por la actualización de la directriz de la Comisión Europea, está resaltada para poder diferenciar la actualización con respecto a la anterior circular.

QUINTA.- De acuerdo con el anexo V punto 7 del Real Decreto 1345/2007, en el prospecto se deben especificar por su nombre todos los excipientes, según la nomenclatura definida en la instrucción sexta.

En la cuarta columna del anexo de este documento se presenta la información correspondiente a cada excipiente que debe incluirse en el prospecto del medicamento en términos claros y comprensibles para el paciente, en línea con lo establecido el anexo V punto 3, d), 3º del Real Decreto 1345/2007.

Para algunos de los excipientes relacionados en el anexo, la información que se debe incluir en el prospecto puede referirse a más de una sección del prospecto, por ejemplo, efectos sobre la capacidad para conducir y de manejar maquinaria, embarazo y lactancia, reacciones adversas.... Con el fin de simplificar la presentación del

prospecto, esta información debería aparecer solo una vez. Sin embargo, y para evitar que se pierda información importante y de relevancia, puede que sea necesario incluir una referencia al apartado de advertencias sobre los excipientes (sección 4.4 de la ficha técnica y apartado “X contiene {nombre del (de los) excipiente(s)” del prospecto) desde otros apartados en los que se incluya la información específica de la influencia del citado excipiente. Por ejemplo, para el supuesto del etanol, en la sección 4.4 deberá incluirse la información relativa al contenido cuantitativo del etanol y a grupos de riesgo como niños, personas que padecen alcoholismo, enfermedades hepáticas o epilepsia, que carecen de secciones específicas en la ficha técnica. Sin embargo, la información referente a los efectos sobre el embarazo y lactancia y sobre la conducción deberá incluirse en las secciones específicas (4.6 y 4.7 de la ficha técnica, respectivamente) haciendo referencia cruzada entre las secciones donde se incluyan las advertencias sobre el excipiente. Esta información se incluirá de igual manera en los apartados correspondientes del prospecto.

En la quinta columna del anexo se incluyen comentarios adicionales junto con la información que debe incluirse en la ficha técnica del medicamento.

SEXTA.- La nomenclatura de aplicación a los nombres de todos los excipientes del etiquetado, del prospecto y de la ficha técnica es la siguiente:

1º Para un excipiente no se debe utilizar el nombre patentado. Se debe aludir a los excipientes por su denominación oficial española (DOE) o, en su defecto por su denominación común internacional (DCI) o, en su defecto por su nombre según la Real Farmacopea Española o, en su defecto, por su nombre común.

2º El nombre de los excipientes relacionados en el anexo debe ir acompañado del número E, si existe. En el etiquetado se puede utilizar el nombre del excipiente acompañado, si fuera posible, del número E, y sólo el número E, cuando no haya espacio, para referirse a un excipiente, siempre que en la sección de composición cualitativa completa del prospecto se especifique el nombre completo y el número E.

3º Los aromas y saborizantes patentados se pueden declarar en términos genéricos (por ejemplo, “aroma de/perfume de/sabor a naranja”); se debe declarar de forma específica cualquier componente relevante conocido, así como aquellos que tengan una acción o efecto reconocidos.

4º En el caso de excipientes que pertenezcan a un grupo químico contemplado en el anexo, aunque no estén específicamente incluidos (por ej. otras sales, estructura química relacionada), la información a incluir en prospecto/ficha técnica será la misma a no ser que se justifique.

5º Los excipientes químicamente modificados se deben declarar de tal forma que se evite la confusión con el excipiente sin modificar (como por ejemplo, almidón de – planta de la que procede – pregelatinizado).

6º Los reguladores del pH se deben denominar por su nombre y también se puede especificar su función, por ejemplo, ácido clorhídrico, para ajuste del pH. La función no será indicada en el etiquetado.



7º Se deben declarar todos los componentes de un excipiente compuesto o de una mezcla, relacionándolos bajo un término general descriptivo, por ejemplo, tinta de impresión que contiene x, y, z. En el etiquetado, si no hubiera espacio, se puede utilizar un término general descriptivo siempre que en el prospecto se aporte más información. No obstante, en este último caso, en el etiquetado se debe hacer mención a cualquier componente que tenga una acción o efecto conocidos.

8º De forma general no se deben utilizar abreviaturas para los excipientes. No obstante, cuando esté justificado por razones de espacio, se podrán utilizar abreviaturas y/o nombres en latín para la inclusión de los excipientes en el etiquetado. En estos casos excepcionales el nombre completo del excipiente en castellano deberá estar incluido en la ficha técnica y prospecto.

SÉPTIMA.- Se considera que el excipiente es cualquier componente del medicamento tomado o administrado al paciente o usuario distinto del principio activo, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2 d) del Real Decreto Legislativo 1/2015 y 2.3 del Real Decreto 1345/2007.

De acuerdo con el anexo I del Real Decreto 1345/2007, dichos componentes pueden ser:

- colorantes, conservantes, coadyuvantes, estabilizantes, espesantes, emulsificantes, saborizantes, sustancias aromáticas o sustancias similares,
- componentes del recubrimiento externo de los medicamentos destinados a ser ingeridos por el paciente o administrados de cualquier otra forma (cápsulas, cápsulas de gelatina, cápsulas rectales, etc.),
- componentes de los parches transdérmicos,
- mezclas de excipientes, como los utilizados en la compresión directa o en el recubrimiento o en el pulido de formas farmacéuticas orales,
- reguladores del pH,
- componentes de tintas utilizadas para marcar las formas farmacéuticas orales,
- diluyentes presentes, por ejemplo, en extractos de plantas o en concentrados de vitaminas.
- componentes presentes en la mezcla de compuestos químicamente relacionados (por ejemplo, conservantes).

Sin embargo, en el contexto de este documento, esta definición de excipiente no incluye residuos de sustancias originadas en el proceso de fabricación, las impurezas, los disolventes residuales, los productos de degradación o sustancias similares.

En general, se considera que los excipientes son “inertes”. Si bien es deseable que los excipientes tengan poca o ninguna acción farmacológica propia, algunos, efectivamente, tienen una acción o efecto reconocido en determinadas circunstancias. Por tanto, los solicitantes así como los titulares de una autorización de comercialización, deben asegurarse de que los excipientes se utilizan de forma adecuada en la formulación de sus respectivos medicamentos, en lo que respecta a la información que se incluye en el anexo.



OCTAVA.- Según el Real Decreto 1345/2007 en el etiquetado se debe especificar todos los excipientes de los medicamentos inyectables, oftálmicos y tópicos. Entre los medicamentos de uso tópico se incluyen aquellos medicamentos que se aplican externamente sobre la piel, los medicamentos que se administran por vía inhalatoria y cualquier otro medicamento aplicado en la mucosa del oído, oral, nasal, rectal o vaginal, esto es, donde la acción pueda ser local, o a través de la piel o de las mucosas.

Para todos los demás medicamentos, en el etiquetado solo se deben declarar aquellos excipientes que tengan una acción o efecto reconocidos, para los cuales es necesaria una advertencia. Estos excipientes se relacionan en el anexo de esta circular. Si además existen en la composición otros excipientes que no deban ser declarados, por no figurar en el citado anexo, se añadirá en la composición la expresión "... y *otros excipientes*."

Cuando un medicamento contenga alguno de los excipientes incluidos en el anexo de esta circular, el nombre del excipiente se deberá incluir en el etiquetado y, junto a la composición, la declaración: "*Para mayor información consultar el prospecto*". Únicamente no se incluirá esta frase cuando no exista ninguna información específica relativa al excipiente que deba incluirse en la ficha técnica o prospecto; por ej. almidón de arroz, maíz, patata y sus derivados.

NOVENA.- El anexo de la presente circular será actualizado de acuerdo con las sucesivas modificaciones que se lleven a cabo en el anexo de la directriz europea, incluyéndose la información que corresponda y la fecha de actualización.

Madrid, a 7 de noviembre de 2018

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

María Jesús Lamas Díaz



ANEXO: Excipientes e información a incluir en la ficha técnica y prospecto

Este anexo está estructurado en forma de tabla, tal y como se describe a continuación:

Nombre del excipiente

Se incluirá el nombre del excipiente utilizando, siempre que exista, la DOE o la DCI, acompañado de la sal cuando sea relevante, o, en su defecto, la nomenclatura de la Real Farmacopea Española o, en su defecto, su nombre común, incluyendo, cuando proceda, la referencia al número E.

Fecha de actualización

Los nuevos excipientes y los excipientes actualizados, de acuerdo con el anexo revisado de la directriz europea, aparecen resaltados en color rojo junto con la fecha de su revisión.

Vía de administración

Se especifica porque la información a incluir puede depender de la vía de administración. Por ejemplo, en el caso del cloruro de benzalconio la información relativa al broncoespasmo solo procede para la administración por vía inhalatoria.

Umbral

El umbral es un valor, igual o por encima del cual es necesario incluir la información que se especifica en la tabla. No es un límite de seguridad.

Cuando el umbral es 'cero' la información indicada debe incluirse siempre que el excipiente esté presente en el medicamento.

A no ser que se indique lo contrario, el umbral está expresado como la cantidad de excipiente contenida en la Dosis Máxima Diaria del medicamento indicada en la ficha técnica. Cuando el texto hace referencia a 'por dosis' se refiere a la dosis del medicamento.

Se acepta que algunos excipientes solo tienen efecto cuando están presentes por encima de una determinada cantidad. Este potencial efecto ha sido considerado durante la evaluación del beneficio/riesgo del medicamento autorizado.

Información a incluir en el prospecto

La información a incluir en el prospecto se debe presentar de forma sencilla, utilizando términos claros y comprensibles para el paciente. Las referencias específicas a poblaciones concretas sólo deben incluirse cuando sean relevantes (por ej. si existe indicación pediátrica).

En el caso de formas farmacéuticas sólidas como son comprimidos, cápsulas, supositorios, polvo en sobres, etc. se recomienda expresar el contenido por unidad de dosificación, por ej. comprimido, cápsula, etc. Si es una forma farmacéutica líquida será preferible expresarlo por unidad de volumen (por ej. mililitro).



De forma general, las leyendas a las que se hace referencia en el anexo se incluirán en el apartado "X contiene {nombre del (de los) excipiente(s)}" del prospecto.

Cuando se trate de una contraindicación, la información deberá aparecer de forma expresa en el apartado "No tome/use X" del prospecto.

Comentarios e información a incluir en ficha técnica

La información incluida en esta columna no está dirigida al paciente. Su objetivo es proporcionar, a los solicitantes y autoridades sanitarias, información adicional a la incluida en la columna anterior. Además, detalla la información que debe aparecer en ficha técnica.

De forma general, las leyendas a las que se hace referencia en el anexo se incluirán en la sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo" de la ficha técnica, siendo deseable destacar esta información bajo un epígrafe específico, por ej. "Advertencias sobre excipientes".

Cuando se trate de una contraindicación, la información deberá aparecer de forma expresa en la sección 4.3 "Contraindicaciones" de la ficha técnica. Asimismo, de acuerdo con la directriz de la Comisión Europea relativa a ficha técnica, se deberá incluir la composición cualitativa y cuantitativa de los excipientes de declaración obligatoria en la sección 2 de la ficha técnica, cuando se supere el umbral indicado en esta circular. En aquellos casos en los que no se supere el umbral o bien no exista una advertencia específica a incluir en la ficha técnica/prospecto (por ej. almidón de arroz, maíz, patata y derivados), no será necesaria la declaración del excipiente ni cualitativa ni cuantitativa en la citada sección.

NOTA: Durante la revisión de este anexo se ha modificado el formato de la información incluida para algunos excipientes sin que esto afecte, en ningún caso, a la propuesta de textos a incluir en ficha técnica y prospecto.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Aceite de bergamota que contiene bergapteno	Cutánea	Cero	Este medicamento puede aumentar la sensibilidad a la luz UV (luz natural o artificial) porque contiene "X".	Esta información no se incluirá cuando se demuestre que el aceite no contiene bergapteno. Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede aumentar la sensibilidad a la luz UV (luz natural o artificial) porque contiene "X".
Aceite de cacahuete (aceite de arachis) Aceite de soja (y aceite de soja hidrogenado)	Todas	Cero	<i>[Incluir en el apartado "No < tome > < use > X:"]</i> Este medicamento contiene < aceite de cacahuete (aceite de arachis) > < aceite de soja >. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.	El aceite de cacahuete refinado puede contener proteínas de cacahuete. En la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) no se incluye un ensayo para proteínas residuales. Información a incluir en la ficha técnica En la sección 4.3 se incluirá la siguiente información: Este medicamento contiene < aceite de cacahuete (aceite de arachis) > < aceite de soja >. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Aceite de ricino <i>(castor oil, en inglés)</i> polioxietilenado: ricinoleato de macroglicerol (cremophor EL), hidroxistearato de macroglicerol (cremophor RH 40); aceite de ricino hidrogenado y polioxietilenado	Parenteral	Cero	Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene "X".	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene "X".
	Oral	Cero	Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene "X".	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene "X".
	Cutánea	Cero	Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene "X".	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene "X".
Aceite de sésamo	Todas	Cero	Este medicamento puede producir raramente reacciones alérgicas graves porque contiene aceite de sésamo.	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede producir raramente reacciones alérgicas graves porque contiene aceite de sésamo.



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Ácido benzoico (E-210) y benzoatos: Ej. Benzoato de sodio (E-211) Benzoato de potasio (E-212)	Todas	Cero	Este medicamento contiene x mg de <ácido benzoico/ sal de ácido benzoico> en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento contiene x mg de <ácido benzoico/ sal de ácido benzoico> en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.
	Oral, parenteral	Cero	Este medicamento contiene x mg de <ácido benzoico/ sal de ácido benzoico> en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>. Si se incluye información relativa a la población pediátrica El <ácido benzoico/ sal de ácido benzoico> puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).	El aumento de la bilirrubinemia seguido al desplazamiento de la albúmina puede aumentar la ictericia neonatal que puede dar lugar a kernicterus (depósitos de bilirrubina no conjugada en el tejido cerebral). Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento contiene x mg de <ácido benzoico/ sal de ácido benzoico> en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>. Si se incluye información relativa a la población pediátrica El <ácido benzoico/ sal de ácido benzoico> puede aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
	Tópica	Cero	<p>Este medicamento contiene x mg de <ácido benzoico/ sal de ácido benzoico> en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.</p> <p>El <ácido benzoico/ sal de ácido benzoico> puede provocar irritación local.</p> <p>Si se incluye información relativa a la población pediátrica</p> <p>El <ácido benzoico/sal de ácido benzoico> puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).</p>	<p>Puede provocar reacciones no inmunológicas de contacto inmediatas por un posible mecanismo colinérgico.</p> <p>La absorción a través de la piel inmadura de los recién nacidos es significativa.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de <ácido benzoico/ sal de ácido benzoico> en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.</p> <p>El <ácido benzoico/ sal de ácido benzoico> puede provocar irritación local.</p> <p>Si se incluye información relativa a la población pediátrica</p> <p>El <ácido benzoico/sal de ácido benzoico> puede aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).</p>



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica										
Ácido bórico (y boratos) Fecha de actualización: 09/10/2017	Todas	1 mg B/día*	No administrar a niños menores de 2 años de edad, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.	Comentario común aplicable a todos los umbrales * 1 mg B (Boro) = 5,7 mg ácido bórico. Ver documento de preguntas y respuestas (EMA/CHMP/619104/2013) para más aclaraciones sobre los cálculos, Cantidad de boro por grupo de edad que, cuando se supera, puede afectar a la fertilidad : <table><thead><tr><th>Edad</th><th>Límite de seguridad</th></tr></thead><tbody><tr><td>< 2 años</td><td>1 mg B/día</td></tr><tr><td>< 12 años</td><td>3 mg B/día</td></tr><tr><td>< 18 años**</td><td>7 mg B/día</td></tr><tr><td>≥ 18 años**</td><td>10 mg B/día</td></tr></tbody></table> ** Cantidad que puede resultar perjudicial para el niño no nacido/nonato. Información a incluir en la ficha técnica No administrar a niños menores de 2 años de edad, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.	Edad	Límite de seguridad	< 2 años	1 mg B/día	< 12 años	3 mg B/día	< 18 años**	7 mg B/día	≥ 18 años**	10 mg B/día
Edad	Límite de seguridad													
< 2 años	1 mg B/día													
< 12 años	3 mg B/día													
< 18 años**	7 mg B/día													
≥ 18 años**	10 mg B/día													

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
		3 mg B/día*	No administrar a niños menores de 12 años de edad, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.	<p><i>Ver más arriba "comentario común aplicable a todos los umbrales".</i></p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>No administrar a niños menores de 12 años de edad, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.</p>
		7 mg B/día*	<p>No administrar a niños menores de 18 años de edad, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.</p> <p>Si está embarazada, consulte con su médico antes de tomar este medicamento, ya que por su contenido en boro puede resultar perjudicial para su bebé.</p>	<p><i>Ver más arriba "comentario común aplicable a todos los umbrales".</i></p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>No administrar a niños menores de 18 años de edad, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro. Este medicamento puede resultar perjudicial durante el embarazo por su contenido en boro.</p>
<p>Ácido sórbico y sus sales:</p> <p>Ej. Ácido sórbico (E-200) Sorbato de sodio (E-201)</p> <p>Sorbato de potasio (E-202)</p> <p>Sorbato de calcio (E-203)</p>	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene "X".	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene "X".</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
<p>Alcohol bencílico</p> <p>Fecha de actualización: 09/10/2017</p>	Todas	Cero	<p>Este medicamento contiene x mg de alcohol bencílico en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.</p> <p>El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de alcohol bencílico en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.</p> <p>El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.</p>
	Oral, parenteral	Cero	<p>Este medicamento contiene x mg de alcohol bencílico en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso volumen>>.</p> <p>El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.</p> <p>Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).</p> <p>Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).</p>	<p>La administración por vía intravenosa de alcohol bencílico se ha asociado con reacciones adversas graves y muerte en recién nacidos ("síndrome de jadeo"). No se conoce la cantidad mínima de alcohol bencílico a la que se puede producir toxicidad.</p> <p>Los volúmenes elevados se deben utilizar con precaución y sólo en caso necesario, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica).</p> <p>Aumento del riesgo debido a la acumulación en niños.</p> <p>Si se utiliza en recién nacidos debe aparecer una advertencia en la sección 4.4 de la ficha técnica.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de alcohol bencílico en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
			<p>Si se incluye información relativa a la población pediátrica</p> <p>El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.</p> <p>No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.</p> <p>Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.</p>	<p>El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.</p> <p>Pueden acumularse en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal.</p> <p>Si se incluye información relativa a la población pediátrica</p> <p>El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.</p> <p>No se debe administrar este medicamento a recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).</p> <p>Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad.</p>
	Tópica	Cero	<p>Este medicamento contiene x mg de alcohol bencílico en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso> volumen>>.</p> <p>El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.</p> <p>El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de alcohol bencílico en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.</p> <p>El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.</p> <p>El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.</p>



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Alcohol cetoestearílico incluyendo alcohol cetílico	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene "X".	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene "X".
Alcohol estearílico	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol estearílico.	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene "X".
Almidón de arroz, maíz, patata y sus derivados	Oral	Cero	En el apartado "Composición" del prospecto, debe declararse el almidón y la planta de la que procede.	Información a incluir en el etiquetado En el apartado "Composición" debe declararse el almidón y la planta de la que procede. Información a incluir en la ficha técnica En la sección 6.1 debe declararse el almidón y la planta de la que procede.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
<p>Almidón de trigo, avena, cebada, centeno, o triticale y sus derivados (que contiene gluten)</p> <p>Fecha de actualización: 31/10/2018</p>	Oral	Cero	<p>En el apartado “Composición” del prospecto, debe declararse el almidón y la planta de la que procede.</p> <p>Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de <trigo> <avena> <cebada> <centeno> <triticale><. Se considera “sin gluten”*,> y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.</p> <p>Una <unidad de dosis> no contiene más de x microgramos de gluten.</p> <p>Si usted padece alergia al <trigo> <avena> <cebada> <centeno> <triticale> (distinta de la enfermedad celíaca) no debe tomar este medicamento.</p> <p><i>* La declaración “sin gluten” se aplica sólo si el contenido de gluten en el medicamento es de menos de 20 ppm.</i></p>	<p>Información a incluir en el etiquetado</p> <p>En el apartado “Composición” debe declararse el almidón y la planta de la que procede.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>En la sección 2 debe declararse el contenido de almidón presente en el medicamento tanto cualitativamente como cuantitativamente.</p> <p>En la sección 4.4 se incluirá la siguiente advertencia:</p> <p>Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de <trigo> <avena> <cebada> <centeno> <triticale><. Se considera “sin gluten”*,> y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.</p> <p>Una <unidad de dosis> no contiene más de x microgramos de gluten.</p> <p>Los pacientes con enfermedad distinta a la celíaca no deben tomar este medicamento.</p> <p><i>* La declaración “sin gluten” se aplica sólo si el contenido de gluten en el medicamento es de menos de 20 ppm.</i></p>
Aprotinina	Tópica	Cero	<p>Este medicamento puede producir reacciones de tipo alérgico graves cuando se aplica sobre heridas o cavidades corporales porque contiene aprotinina.</p>	<p>En este caso la vía tópica se refiere a áreas que pueden tener acceso a la circulación (como heridas, cavidades corporales, etc.).</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento puede producir reacciones de</p>



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
				tipo alérgico graves cuando se aplica sobre heridas o cavidades corporales porque contiene aptrotinina.
Aspartamo (E-951) Fecha de actualización: 09/10/2017	Oral	Cero	<p>Este medicamento contiene x mg de aspartamo en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> equivalente a x mg/<peso><volumen>>.</p> <p>El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.</p>	<p>El aspartamo se hidroliza en el tracto gastrointestinal cuando se ingiere por vía oral. Uno de los principales productos de hidrólisis es la fenilalanina.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de aspartamo en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.</p> <p>El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).</p> <p>No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Azúcar invertido	Oral	Cero	<p>Este medicamento contiene azúcar invertido. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>
		5 g	<p>Este medicamento contiene azúcar invertido. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.</p> <p>Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene x g de una mezcla de fructosa y glucosa por <dosis>.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x g de una mezcla de fructosa y glucosa por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o problemas de absorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Bálsamo del Perú	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir reacciones en la piel porque contiene bálsamo del Perú.	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede producir reacciones en la piel porque contiene bálsamo del Perú.
Bronopol	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene bronopol.	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene bronopol.
Butilhidroxianisol (E-320)	Tópica	Cero	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.
Butilhidroxitolueno (E-321)	Tópica	Cero	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
<p>Ciclodextrinas Ej. Alfadex Betadex (E-459) γ-ciclodextrina Sulfobutileter-β-ciclodextrina (SBE-β-CD) Hidroxipropil betadex Metilada aleatoriamente-β-ciclodextrina (RM-β-CD)</p> <p>Fecha de actualización: 09/10/2017</p>	<p>Todas</p>	<p>20 mg/kg/día</p>	<p>Este medicamento contiene x mg de ciclodextrina(s) en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.</p> <p>Si se incluye información relativa a la población pediátrica</p> <p>No utilizar en niños menores de 2 años de edad sin la recomendación de su médico.</p>	<p>Las ciclodextrinas son excipientes que pueden alterar las propiedades (por toxicidad o penetración en la piel) del principio activo y de otros medicamentos. La seguridad de las ciclodextrinas se ha tenido en cuenta durante la evaluación de la seguridad del desarrollo del medicamento y están claramente indicadas en la ficha técnica.</p> <p>No hay suficiente información sobre los efectos de las ciclodextrinas en niños menores de 2 años. Por tanto, se evaluará, caso por caso, el riesgo/beneficio para el paciente.</p> <p>De acuerdo a los estudios en animales y a la experiencia en humanos, no se espera que las ciclodextrinas provoquen efectos perjudiciales a dosis inferiores a 20 mg/kg/día.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de ciclodextrina(s) en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>></p> <p>Si se incluye información relativa a la población pediátrica</p> <p>No utilizar en niños menores de 2 años de edad sin la recomendación de su médico.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
	Oral	200 mg/kg/día	<p>Este medicamento contiene x mg de ciclodextrina(s) en cada <unidad de dosis> <unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.</p> <p>Las ciclodextrinas pueden provocar problemas digestivos como la diarrea.</p>	<p>A dosis elevadas, las ciclodextrinas pueden provocar diarrea reversible y ensanchamiento cecal en animales.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de ciclodextrina(s) en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>. Las ciclodextrinas pueden provocar problemas digestivos como diarrea.</p>
	Parenteral	200 mg/kg/día y utilizado durante > 2 semanas	<p>Este medicamento contiene x mg de ciclodextrina(s) en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.</p> <p>Si padece una insuficiencia renal, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.</p>	<p>En niños menores de 2 años, la función glomerular más baja puede proteger contra la toxicidad renal, pero puede dar lugar a niveles más elevados de ciclodextrinas en sangre.</p> <p>En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave se puede producir una acumulación de ciclodextrinas.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de ciclodextrina(s) en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.</p> <p>En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave se puede producir una acumulación de ciclodextrinas.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Clorocresol	Tópica, parenteral	Cero	Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.
Cloruro de benzalconio Fecha de actualización: 09/10/2017	Todas	Cero	Este medicamento contiene x mg de cloruro de benzalconio en cada <unidad de dosis <unidad de volumen> <equivalente a x mg/peso volumen>.	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento contiene x mg de cloruro de benzalconio en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.
	Oftálmica	Cero	<p>Este medicamento contiene x mg de cloruro de benzalconio en cada <unidad de dosis <unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.</p> <p>El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.</p> <p>El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.</p>	<p>Los datos limitados disponibles no muestran diferencias en el perfil de acontecimientos adversos observados en niños comparado con los adultos. Sin embargo, generalmente, los ojos en los niños, muestran una reacción más intensa que los ojos de los adultos tras recibir un estímulo.</p> <p>La irritación puede tener un efecto sobre el cumplimiento terapéutico en niños.</p> <p>Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.</p> <p>Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.</p>



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
				<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de cloruro de benzalconio en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/ peso volumen>.</p> <p>El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y que esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.</p> <p>Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que este medicamento contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.</p> <p>Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
	Nasal	Cero	<p>Este medicamento contiene x mg de cloruro de benzalconio en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.</p> <p>El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.</p>	<p>La utilización a largo plazo puede causar edema de la mucosa nasal.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de cloruro de benzalconio en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.</p> <p>El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.</p>
	Inhalatoria	Cero	<p>Este medicamento contiene x mg de cloruro de benzalconio en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.</p> <p>El cloruro de benzalconio puede provocar sibilancias y dificultades respiratorias (broncoespasmo), especialmente en pacientes con asma.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de cloruro de benzalconio en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.</p> <p>El cloruro de benzalconio puede provocar sibilancias y dificultades respiratorias (broncoespasmo), especialmente en pacientes con asma.</p>
	Cutánea	Cero	<p>Este medicamento contiene x mg de cloruro de benzalconio en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.</p> <p>El cloruro de benzalconio puede provocar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa.</p> <p>No aplicar este medicamento en el pecho durante la lactancia ya que podría pasar al bebé.</p>	<p>Comentarios</p> <p>No se espera que el uso durante el embarazo y la lactancia esté asociado a efectos perjudiciales para la madre, ya que la absorción cutánea del cloruro de benzalconio es mínima.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de cloruro de benzalconio en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
				<p>El cloruro de benzalconio puede provocar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa. No aplicar este medicamento en el pecho durante la lactancia ya que podría pasar al lactante.</p>
	Bucal, rectal y vaginal	Cero	<p>Este medicamento contiene x mg de cloruro de benzalconio en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.</p> <p>El cloruro de benzalconio puede provocar irritación local.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de cloruro de benzalconio en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.</p> <p>El cloruro de benzalconio puede provocar irritación local.</p>
<p>Colorantes azoicos: Ej.: Tartrazina (E-102), Amarillo anaranjado S (E-110), Azorubina, (carmoisina) (E-122) Amaranto (E-123), Rojo cochinilla A, (Ponceau 4 R) (E-124), Negro brillante BN (Negro PN) E-151)</p>	Oral	Cero	<p>Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene "X". Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene "X". Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.</p>



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Compuestos mercuriales orgánicos Ej. Tiomersal Nitrato, acetato, Borato de fenilmercurio	Oftálmica	Cero	Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene "X".	Ver EMEA Public Statements, 8 julio 1999 Ref. EMEA/20962/99, 29 junio 2000 Ref. EMEA/CPMP/1578/00, 24 marzo 2004 Ref. EMEA/CPMP/VEG/1194/04/Adopted Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene "X".
	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) y decoloración porque contiene "X".	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o decoloración porque contiene "X".
	Parenteral	Cero	Este medicamento contiene "X" como conservante, por lo que puede producir reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene alguna alergia conocida. Declaración que debe mencionarse en las vacunas Este medicamento contiene "X" como conservante, por lo que puede producir reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene alguna alergia conocida o si ha parecido algún problema de salud después de la administración de alguna vacuna.	Ver EMEA Public Statements, 8 julio 1999 Ref. EMEA/20962/99, 29 junio 2000 Ref. EMEA/CPMP/1578/00, 24 marzo 2004 Ref. EMEA/CPMP/VEG/1194/04/Adopted Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento contiene "X" como conservante por lo que puede producir reacciones alérgicas.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Dimetilsulfóxido	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene dimetilsulfóxido.	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene dimetilsulfóxido.</p>
Etanol	Oral, parenteral	Menos de 100 mg/dosis	Este medicamento contiene 'x' % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 'y' mg <dosis>.	<p>El contenido en % de etanol siempre se debe expresar en volumen final. Esta declaración tiene como finalidad informar a los padres y a los niños de que el producto contiene un nivel bajo de alcohol.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene 'x' % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 'y' mg/ <dosis>.</p>
		100 mg- 3 g por dosis	<p>Este medicamento contiene 'x' % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 'y' <mg><g> por <dosis>, lo que equivale a ... ml de cerveza o ... ml de vino.</p> <p>Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.</p> <p>El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.</p>	<p>El contenido en % de etanol siempre se debe expresar en volumen final. En el prospecto se debe indicar el volumen equivalente de cerveza y vino, calculado de forma nominal suponiendo un 5% de etanol en volumen y un 12% de etanol en volumen, respectivamente. Puede ser necesario incluir distintas advertencias en diferentes partes del prospecto.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene 'x' % de etanol que se corresponde por una cantidad de 'y' <mg><g> por <dosis>.</p>



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
				<p>Este medicamento es perjudicial para personas que padecen de alcoholismo.</p> <p>El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo. Como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.</p>
		3 g por dosis	<p>Este medicamento contiene 'x' % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 'y' <mg><g> por <dosis>, lo que equivale a... ml de cerveza o... ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.</p> <p>El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.</p> <p>La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.</p> <p>La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.</p>	<p>El contenido en % de etanol siempre se debe expresar en volumen normal.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene 'x' % de etanol que se corresponde con una cantidad de 'y' <mg><g> por <dosis>. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.</p> <p>El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.</p> <p>La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Fenilalanina Fecha de actualización: 31/10/2018	Todas	Cero	<p>Este medicamento contiene x mg de fenilalanina en cada <unidad de dosis><unidad de volumen><equivalente a x mg/<peso><volumen>>.</p> <p>La fenilalanina puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de fenilalanina en cada <unidad de dosis><unidad de volumen><equivalente a x mg/<peso><volumen>>.</p> <p>La fenilalanina puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).</p>
Formaldehído (E-240)	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene formaldehído	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene formaldehído</p>
	Oral	Cero	Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene formaldehído.	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene formaldehído.</p>



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
<p>Fragancias que contienen alérgenos* (ver apéndice)</p> <p>Fecha de actualización: 09/10/2017</p>	Tópica	Cero	<p>Este medicamento contiene fragancias con <alérgeno(s)>*.</p> <p><Alérgeno(s)> * puede provocar reacciones alérgicas.</p>	<p>*< >: Alérgenos de fragancias enumerados en el apéndice.</p> <p>Además de las reacciones alérgicas en pacientes sensibilizados, se puede producir sensibilización en pacientes no sensibilizados.</p> <p>El alcohol bencílico figura como uno de los 26 alérgenos de fragancias, aunque se puede utilizar también como excipiente. Cuando el alcohol bencílico se utiliza como excipiente (además de como una fragancia) debe aparecer la advertencia de este excipiente en el etiquetado.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene fragancias con <alérgeno(s)>*.</p> <p><Alérgeno(s)> * puede provocar reacciones alérgicas.</p>



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
<p>Fructosa</p> <p>Fecha de actualización: 09/10/2017</p>	Oral, parenteral	Cero	<p>Este medicamento contiene x mg de fructosa en cada <unidad de dosis><unidad de volumen><equivalente a x mg/<peso><volumen>></p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>	<p>Comentarios</p> <p>Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen fructosa (o sorbitol) administrados de forma concomitante y la ingesta de fructosa (o sorbitol) en la dieta.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de fructosa en cada <unidad de dosis><unidad de volumen><equivalente a x mg/<peso><volumen>>.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
	Intravenosa (IV)	Cero	<p>Si usted (o su hijo) padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, no deben recibir este medicamento.</p> <p>Los pacientes con IHF no pueden descomponer la fructosa de este medicamento, lo que puede provocar efectos adversos graves.</p> <p>Consulte con su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo) padecen IHF o no pueden tomar alimentos o bebidas dulces porque les produce mareos, vómitos o efectos desagradables como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.</p>	<p>Comentarios</p> <p>Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario.</p> <p>Los bebés y los niños (menores de 2 años de edad) podrían no estar diagnosticados de intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF). Los medicamentos (que contienen fructosa) que se administran por vía intravenosa pueden resultar potencialmente mortales y deben estar contraindicados para esta población a menos que exista una necesidad clínica absoluta y no exista ninguna otra alternativa disponible.</p> <p>Antes de recibir este medicamento, se debe revisar detalladamente la historia clínica del paciente en cuanto a los síntomas de IHF.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
	Oral, parenteral (no vía IV)	5 mg/kg/día	<p>Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>
Galactosa	Oral, parenteral	Cero	<p>Este medicamento contiene galactosa.</p> <p>Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene galactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa (como galactosemia problemas de absorción de glucosa o galactosa) no deben tomar este medicamento.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
		5 g	<p>Este medicamento contiene galactosa.</p> <p>Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.</p> <p>Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 'x' g de galactosa por <dosis>, que equivalen a 'y' g de glucosa.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene 'x' g de galactosa por <dosis>, que equivalen a 'y' g de glucosa, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa (como galactosemia o problemas de absorción de glucosa o galactosa) y en pacientes con diabetes mellitus.</p>
Glicerol (E-422)	Oral	10 g/dosis máxima posología	Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.</p>
	Rectal	1 g	Este medicamento puede producir un ligero efecto laxante porque contiene glicerol.	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento puede producir un ligero efecto laxante porque contiene glicerol.</p>
Glucosa	Oral	Cero	<p>Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
		5 g	<p>Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.</p> <p>Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene x g glucosa por <dosis>.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x g de glucosa por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>
	Parenteral	5 g	<p>Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene x g glucosa por <dosis>.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x g de glucosa por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Heparina (como excipiente)	Parenteral	Cero	<p>Este medicamento puede producir reacciones alérgicas y alterar la coagulación sanguínea porque contiene heparina.</p> <p>Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas producidas por la heparina deben evitar el uso de medicamentos que contengan heparina.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento puede producir reacciones alérgicas y alterar la coagulación sanguínea porque contiene heparina.</p> <p>Se debe evitar el uso de medicamentos que contengan heparina en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas inducidas por la heparina.</p>
Lactitol (E-966)	Oral	Cero	<p>Este medicamento contiene lactitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene lactitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o a la galactosa, galactosemia o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento</p>
		10 g	<p>Este medicamento contiene lactitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.</p> <p>Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene x g de lactitol por <dosis>. Valor calórico: 2,1 kcal/g de lactitol.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene lactitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o a la galactosa, galactosemia o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.</p> <p>Puede producir un efecto laxante leve porque contiene x g de lactitol por <dosis> Valor calórico: 2,1 kcal/g de lactitol.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Lactosa	Oral	Cero	Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.</p>
		5 g	<p>Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.</p> <p>Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene x g de lactosa (que se corresponde con 'x/2' g de glucosa y 'x/2' g de galactosa) por <dosis>.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.</p> <p>Este medicamento contiene x g de lactosa (que equivale a 'x/2' g de glucosa y 'x/2' g de galactosa) por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.</p>
	Inhalatoria	Cero	Este medicamento contiene lactosa. Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.	<p>La lactosa puede contener proteínas de la leche.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene lactosa. Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.</p> <p>Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben usar este medicamento.</p>



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Lanolina (o grasa de lana)	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina.	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina.
Látex (Látex de caucho natural)	Todas	Cero	Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase. En el apartado “Aspecto del producto y contenido del envase”, se indicará la parte del envase primario que contiene látex.	No es un excipiente habitual pero se considera necesario incluir una advertencia. Información a incluir en el etiquetado En el embalaje exterior deberá figurar: “El envase de este medicamento contiene goma de látex. Ver prospecto”. Información a incluir en la ficha técnica En la sección 4.4 se incluirá la siguiente advertencia: Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el envase (ver sección 6.5). En la sección 6.5 se indicará el material del que está compuesto el envase primario incluyendo el material de cierre.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
<p>Laurilsulfato de sodio</p> <p>Fecha de actualización: 31/10/2018</p>	Tópica	Cero	<p>Este medicamento contiene x mg de laurilsulfato de sodio en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x/mg/<peso><volumen>>.</p> <p>El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.</p>	<p>Comentarios</p> <p>El grosor de la piel varía considerablemente según el lugar del cuerpo y con la edad del paciente y puede ser un factor importante en la sensibilidad al laurilsulfato de sodio (LSS).</p> <p>La sensibilidad al LSS, además, varía según el tipo de formulación (y los efectos de otros excipientes), la concentración de LSS, el tiempo de contacto y la población de pacientes (niños, nivel de hidratación, color de la piel y enfermedad).</p> <p>La población de pacientes con la función de la barrera cutánea disminuida, tales como la dermatitis atópica, es más sensible a las propiedades irritantes del LSS.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de laurilsulfato de sodio en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x/mg/<peso><volumen>>.</p> <p>El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Maltitol (Maltosa hidrogenada) (E-965) Maltitol líquido (o Jarabe de glucosa hidrogenado) (E-965) Isomalta (Isomaltitol) (E-953)	Oral	Cero	Este medicamento contiene "X". Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento contiene "X". Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.
		10 g	Este medicamento contiene "X". Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene x g de "X" por <dosis>. Valor calórico: 2,3 kcal/g de maltitol/isomalta.	Información a incluir en la ficha técnica Este medicamento contiene "X". Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento. Puede producir un efecto laxante leve porque contiene x g de "X" por <dosis>. Valor calórico: 2,3 kcal/g maltitol/isomalta.
Manitol (E-421)	Oral	10 g	Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene manitol.	Información a incluir en la ficha técnica Puede producir un efecto laxante leve porque contiene manitol.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
<p>Parahidroxibenzoatos y sus ésteres.</p> <p>ej.:</p> <p>Parahidroxibenzoato de etilo (E-214)</p> <p>Parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E-215)</p> <p>Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)</p> <p>Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)</p>	<p>Oral, oftálmica y tópica</p>	<p>Cero</p>	<p>Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene "X".</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene "X".</p>
<p>Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)</p> <p>Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)</p>	<p>Parenteral, inhalatoria</p>	<p>Cero</p>	<p>Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene "X".</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo porque contiene "X".</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Potasio	Parenteral	Menos de 1 mmol por dosis máxima posológica	Este medicamento contiene menos de 39 mg (1 mmol) de potasio por <dosis>, por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.	<p>La información se refiere a un umbral basado en la cantidad total de ion potasio (K^+) en el medicamento.</p> <p>Esta información es especialmente relevante en el caso de productos utilizados en dosis pediátricas, para informar a los prescriptores y a los padres del nivel de K^+ en el medicamento.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio por <dosis>, por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.</p>
	Oral, parenteral	1 mmol por dosis máxima posológica	Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene ‘x’ mg (‘y’ mmol) de potasio por <dosis>.	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene ‘y’ mmol (‘x’ mg) de potasio por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.</p>
	Parenteral, intravenosa	30 mmol	<p>Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene ‘x’ mg (‘y’ mmol) de potasio por <dosis>.</p> <p>Puede producir dolor en el lugar de la inyección.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene ‘y’ mmol (‘x’ mg) de potasio por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.</p> <p>Puede producir dolor en el lugar de la inyección.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
<p>Propilenglicol (E-1520) y ésteres de propilenglicol</p> <p>Fecha de actualización: 09/10/2017</p>	Todas	1 mg/kg/día	Este medicamento contiene x mg de propilenglicol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso> <volumen>>.	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de propilenglicol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso> <volumen>>.</p>
	Oral, parenteral	1 mg/kg/día	<p>Este medicamento contiene x mg de propilenglicol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>Si se incluye información relativa a la población pediátrica:</p> <p>Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de propilenglicol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>Si se incluye información relativa a la población pediátrica</p> <p>La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
		50 mg/kg/día	<p>Este medicamento contiene x mg de propilenglicol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.</p> <p>Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.</p> <p>Si se incluye información relativa a la población pediátrica</p> <p>Si el niño tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.</p>	<p>Comentarios</p> <p>Aunque no se ha demostrado que el propilenglicol provoque toxicidad para la reproducción o para el desarrollo en animales o seres humanos, puede llegar al feto y se ha encontrado en la leche materna. Por tanto, la administración de propilenglicol a pacientes embarazadas o en período de lactancia se debe considerar caso por caso.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de propilenglicol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>La administración de propilenglicol a pacientes embarazadas o en período de lactancia se debe considerar caso por caso.</p> <p>Se requiere vigilancia médica en pacientes con alteraciones en la función hepática o renal, ya que se han notificado varias reacciones adversas atribuidas al propilenglicol, tales como insuficiencia renal (necrosis tubular aguda), fallo renal agudo e insuficiencia hepática.</p> <p>Si se incluye información relativa a la población pediátrica</p> <p>La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en niños menores de 5 años.</p>



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
		500 mg/kg/día	<p>Este medicamento contiene x mg de propilenglicol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>El propilenglicol contenido en este medicamento puede producir efectos parecidos a los que se producen al beber alcohol e incrementar la probabilidad de estos efectos adversos. Esto puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.</p> <p>Utilice este medicamento sólo si se lo ha recomendado su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento</p> <p>Si se incluye información relativa a la población pediátrica:</p> <p>No usar este medicamento en niños menores de 5 años.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de propilenglicol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>Se han notificado varias reacciones adversas con dosis elevadas o uso prolongado de propilenglicol como la hiperosmolaridad, la acidosis láctica, la insuficiencia renal (necrosis tubular aguda), fallo renal agudo, cardiotoxicidad (arritmia, hipotensión); trastornos del sistema nervioso central (depresión, coma, convulsiones; depresión respiratoria, disnea, insuficiencia hepática ,reacción hemolítica (hemólisis extravascular) a y hemoglobinuria; o fallo orgánico multisistémico.</p> <p>Las reacciones adversas son, generalmente, reversibles después de la retirada del propilenglicol, y en los casos más graves después de la hemodiálisis. Se requiere vigilancia médica.</p> <p>El propilenglicol en este medicamento puede producir efectos parecidos a los que se producen al beber alcohol e incrementar la probabilidad de estos efectos adversos. Esto puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.</p> <p>La administración de dosis superiores a 500 mg/kg/día debe considerarse caso por caso.</p> <p>Si se incluye información relativa a la población pediátrica:</p> <p>No usar este medicamento en niños menores de 5 años.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
	Tópica	50 mg/kg/día	<p>Este medicamento contiene x mg de propilenglicol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.</p> <p>Si se incluye información relativa a la población pediátrica</p> <p>No utilizar este medicamento en bebés menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de propilenglicol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.</p> <p>Si se incluye información relativa a la población pediátrica:</p> <p>No utilizar este medicamento en niños menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).</p>
		500 mg/kg/día	<p>Este medicamento contiene x mg de propilenglicol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.</p> <p>Este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de propilenglicol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.</p> <p>Este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Sacarosa	Oral	Cero	<p>Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>
		5 g	<p>Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.</p> <p>Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene x g de sacarosa por <dosis>.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x g de sacarosa por dosis, Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.</p> <p>Este medicamento contiene x g de sacarosa por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.</p> <p><i>[En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]:</i></p> <p>Puede producir caries.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Sodio Fecha de actualización: 09/10/2017	Oral, parenteral	Menos de 23 mg (1mmol) por dosis	Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por <unidad de dosis><unidad de volumen>; esto es, esencialmente “exento de sodio”.	<p>Comentarios</p> <p>1 mmol de sodio (Na)= 23 mg Na = 58,4 mg de sal (NaCl).</p> <p>La información se refiere a un umbral basado en la cantidad total de sodio en el medicamento.</p> <p>Es especialmente relevante en el caso de medicamentos utilizados en niños o pacientes con dietas bajas en sodio, para aportar información a los prescriptores y tranquilizar a los padres o pacientes en relación al bajo nivel de sodio en el producto.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por <unidad de dosis><unidad de volumen>; esto es, esencialmente “exento de sodio”.</p>
		23 mg (1mmol) por dosis	Este medicamento contiene x mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada <unidad de dosis><unidad de volumen>. Esto equivale al ‘y’ % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.	<p>Comentarios</p> <p>Para preparados parenterales de dosis variable (ej. basados en el peso) el contenido de sodio puede expresarse en mg por vial.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de sodio por <unidad de dosis> equivalente a ‘y’ % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
		391 mg (17 mmol) en la dosis máxima diaria	<p>Este medicamento contiene x mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada <unidad de dosis><unidad de volumen>. Esto equivale al 'y' % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.</p> <p>Consulte con su médico o farmacéutico si necesita <Z> o más <unidad de dosis> diaria por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).</p>	<p>Comentarios</p> <p>Esto se aplica sólo para los medicamentos cuya posología permita que el medicamento se tome diariamente durante más de 1 mes o para un uso repetido de más de 2 días a la semana.</p> <p>391 mg (17 mmol) es, de forma aproximada, el 20% de la ingesta máxima diaria, recomendada por la OMS para adultos, de 2 g de sodio y este contenido en sodio se considera "elevado".</p> <p>También es relevante para niños, donde la ingesta máxima diaria se considera proporcional a la de los adultos y se basa en las necesidades energéticas.</p> <p><Z dosis> refleja el número más bajo de unidades de dosis para las que se alcanza/ excede el umbral de 391 mg (17 mmol) de sodio. Redondear a la baja al número entero más próximo.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p><i>Para la redacción de ficha técnica, se ha tenido en cuenta la recomendación del PRAC: "1.3. Sodium containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015):</i></p> <p>Este medicamento contiene x mg de sodio por dosis, equivalente a y% de la ingesta de sodio máxima recomendada por la OMS.</p> <p>La dosis máxima diaria de este medicamento es equivalente al z% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para el sodio.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
				<p>“X” tiene un elevado contenido en sodio. Por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.</p>
<p>Sorbitol (E-420)</p> <p>Fecha de actualización: 09/10/2017</p>	<p>Oral, parenteral</p>	<p>Cero</p>	<p>Este medicamento contiene x mg de sorbitol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x/mg/<peso> <volumen>>.</p>	<p>Comentarios</p> <p>Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen sorbitol (o fructosa) administrados de forma concomitante y la ingesta de sorbitol (o fructosa) en la dieta.</p> <p>El contenido en sorbitol en los medicamentos por vía oral puede afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos por vía oral que se administren de forma concomitante.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de sorbitol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x/mg/<peso><volumen>>.</p>
	<p>Intravenosa (IV)</p>	<p>Cero</p>	<p>Este medicamento contiene x mg de sorbitol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x/mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>El sorbitol es una fuente de fructosa. Si usted (o su hijo) padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, no deben recibir este medicamento. Los pacientes con IHF no pueden descomponer la fructosa, lo que puede provocar efectos adversos graves.</p>	<p>Comentarios</p> <p>Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario.</p> <p>Los bebés y los niños (menores de 2 años de edad) podrían no estar diagnosticados de intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF). Los medicamentos (que contienen sorbitol/fructosa) que se administran por vía intravenosa pueden resultar potencialmente mortales y deben estar contraindicados para esta población a menos que exista una necesidad clínica</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
			<p>Consulte con su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo) padecen IHF o no pueden tomar alimentos o bebidas dulces porque les produce mareos, vómitos o efectos como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.</p>	<p>absoluta y no exista ninguna otra alternativa disponible.</p> <p>Antes de recibir este medicamento, se debe revisar detalladamente la historia clínica del paciente en cuanto a los síntomas de IHF.</p> <p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de sorbitol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x/mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario.</p>
	<p>Oral, parenteral (no vía IV)</p>	<p>5 mg/kg/día</p>	<p>Este medicamento contiene x mg de sorbitol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x/mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de sorbitol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x/mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.</p>



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
	Oral	140 mg/kg/día	<p>Este medicamento contiene x mg de sorbitol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x/mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.</p> <p>El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento contiene x mg de sorbitol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x/mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.</p> <p>El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
<p>Sulfitos, bisulfitos y metahisulfitos</p> <p>Ej. Dióxido de azufre (E-220), Sulfito de sodio (E-221), Sulfito ácido de sodio (E-222), Metabisulfito de sodio (E-223), Metabisulfito de potasio (E-224), Sulfito de calcio (E-226), Sulfito ácido de calcio (E-227) Sulfito ácido de potasio (E-228)</p>	<p>Oral, parenteral e inhalatoria</p>	<p>Cero</p>	<p>Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene "X".</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene "X".</p>
<p>Tampón fosfato</p> <p>Fecha de actualización: 09/10/2017</p>	<p>Oftálmica</p>	<p>Cero</p>	<p>Este medicamento contiene x mg de fosfatos en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso> <volumen>>.</p> <p>Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.</p>	<p>Información a incluir en la ficha técnica</p> <p>En la sección 4.8 se incluirá la siguiente información:</p> <p>Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.</p>



Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Información a incluir en el prospecto	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Xilitol (E-967)	Oral	10 g	Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene x g de xilitol por <dosis>. Valor calórico: 2,4 kcal/g de xilitol.	Información a incluir en la ficha técnica Puede producir un efecto laxante leve porque contiene x g de xilitol por <dosis>. Valor calórico: 2,4 kcal/g xilitol.

Apéndice: Lista de la Unión Europea de fragancias que contienen alérgenos que deben aparecer en el etiquetado de cosméticos y detergentes

Sustancia	CAS No
3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona	127-51-5
Amilcinamaldehído	122-40-7
Alcohol amilcinamaldehído	101-85-9
Alcohol anisílico	105-13-5
Alcohol bencílico	100-51-6
Benzoato de bencilo	120-51-4
Cinamato de bencilo	103-41-3
Salicilato de bencilo	118-58-1
Cinamaldehído	104-55-2
Alcohol cinamílico	104-54-1
Citral	5392-40-5
Citronelol	106-22-9



Cumarina	91-64-5
d-Limoneno	5989-27-5
Eugenol	97-53-0
Farnesol	4602-84-0
Geraniol	106-24-1
Hexil cinamaldehido	101-86-0
Hidroxicitronelal	107-75-5
Hidroximetilpentil-ciclohexenecarboxaldehido	31906-04-4
Isoeugenol	97-54-1
Lilial	80-54-6
Linalol	78-70-6
Metil heptina carbonato	111-12-6
Extracto de musgo de roble	90028-68-5
Extracto de musgo	90028-67-4