



**CIRCULAR NÚMERO
2/2008**

**DEPENDENCIA: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS**

CONTENIDO: INSTRUCCIÓN SOBRE EXCIPIENTES

AMBITO DE APLICACIÓN: Industria Farmacéutica y profesionales sanitarios

**INFORMACIÓN SOBRE LOS EXCIPIENTES EN EL ETIQUETADO,
PROSPECTO Y FICHA TÉCNICA DE LOS MEDICAMENTOS DE USO
HUMANO**

De acuerdo con la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y el 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 la obligación, entre otras, de que tanto el etiquetado como 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 dispone que en la declaración de la composición del medicamento del etiquetado, se incluyan los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulte necesario para una correcta administración y uso del medicamento. Los excipientes de declaración obligatoria se irán actualizando conforme a los avances científicos y técnicos y de acuerdo con lo que se establezca en la Unión Europea.

El anexo III del Real Decreto 1345/2007 determina que, cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de una preparación oftalmológica, en el etiquetado se deben declarar todos los excipientes.

El Anexo V del Real Decreto 1345/2007, requiere que en el prospecto se declare de forma completa el principio activo y los excipientes. Además, se deben incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento.



Con la finalidad de garantizar la información completa sobre los excipientes en los medicamentos, la Comisión Europea dictó, la directriz de julio de 2003 sobre excipientes, de los medicamentos para uso humano, 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.

Con el objeto de garantizar la uniformidad de criterios técnicos en las valoraciones que se realizan en los procedimientos de autorización y modificación de medicamentos, y siendo conveniente que en la aplicación de estos criterios se observen las recomendaciones que contiene la directriz citada, la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dicta la presente circular de instrucciones sobre la información de excipientes en el etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano:

PRIMERA.- Esta circular deja sin efecto la Circular 16/98 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de fecha 23 de julio de 1998, sobre excipientes.

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 de tipo II, excepto aquellas que afecten exclusivamente a la calidad del medicamento y, en todo caso, con cualquiera que afecte al etiquetado, prospecto y ficha técnica contempladas en la Circular 5/2004, sobre modificaciones de las condiciones de autorización de los medicamentos de uso humano.

TERCERA.- En caso de no haberse adaptado a lo dispuesto en la presente Circular, con motivo de alguna de las modificaciones indicadas en el párrafo anterior, se solicitará como una modificación independiente de tipo II, antes de la fecha correspondiente a la renovación de la autorización, o si esta hubiera transcurrido, antes del 28 de julio de 2011.

CUARTA.- Para mayor transparencia en el funcionamiento de la Administración y en aras a la seguridad jurídica en la aplicación de criterios que pueden tener cierta discrecionalidad, esta circular no tiene carácter reservado y su contenido será accesible a través de la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para mayor conocimiento de los posibles interesados.



QUINTA.- En el Anexo se incluye una lista de los excipientes que se deben declarar en el etiquetado y se resume la información que debe figurar en el prospecto y en la ficha técnica, en relación con estos excipientes. Esta circular no es de aplicación a estas sustancias cuando se utilicen como principios activos.

SEXTA.- Sin perjuicio de lo previsto en los artículos 8.d) de la Ley 29/2006 y 2.3 del Real Decreto 1345/2007, se considera que el excipiente es cualquier componente del medicamento tomado o administrado al paciente o usuario distinto del principio activo.

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.)
- 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 a las anteriores.

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.

SÉPTIMA.- Nomenclatura de aplicación a los nombres de todos los excipientes del etiquetado, del prospecto y de la ficha técnica:

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 principal conocido, así como aquellos que tengan una acción o efecto reconocidos.

4º 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).

5º 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.

6º 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.

OCTAVA.- Según el Real Decreto 1345/2007 en el etiquetado se deben 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, las preparaciones respiratorias liberadas a los pulmones mediante inhalación y cualquier otro medicamento aplicado en las mucosas oral, nasal, rectal o vaginal, esto es, donde la acción pueda ser local, o mediante absorción 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 del Anexo, el nombre del excipiente, tal y como se recoge en el punto 2 de la Nomenclatura, se debe especificar en la composición del etiquetado y, junto a la composición, la declaración: "*Para mayor información consultar el prospecto*".

NOVENA.- 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 SÉPTIMA.

En línea con lo establecido el anexo V punto 3, d), 3º del Real Decreto 1345/2007, en la cuarta columna del Anexo de este documento se presenta la información correspondiente a cada excipiente. El texto de esta información está redactado en términos claros y comprensibles para el paciente.

Cuando, de acuerdo con el Anexo, sea necesaria la inclusión de una advertencia o de determinada información en el prospecto y en la ficha técnica, debe quedar claro que dicha declaración se debe a la presencia de un excipiente concreto. Al paciente no le debe quedar ninguna duda respecto a si dicha advertencia se refiere al excipiente o al principio activo.

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, como por ejemplo, efectos sobre la capacidad para conducir y de manejar maquinaria, embarazo y lactancia, reacciones adversas, etc.

Con el fin de simplificar la presentación del prospecto y de la ficha técnica, esta información debería aparecer una vez. Sin embargo, y para evitar que se pierda información importante puede que sea necesario incluir una referencia al apartado de advertencias sobre los excipientes (Sección 4.4 de la ficha técnica e “Información importante sobre algunos componentes de X” del prospecto) desde otros apartados en los que se debe incluir 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 deberán incluirse en la secciones específicas (4.6 y 4.7 de la ficha técnica, respectivamente) haciendo referencias cruzadas entre las secciones donde se sitúen las advertencias sobre el excipiente. Esta información se incluirá de igual manera en los apartados correspondientes del prospecto.

Madrid, 5 de marzo de 2008

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**



Cristina Avendaño Solá



ANEXO

Excipientes e información que deben contener el prospecto, la ficha técnica y el etiquetado de los medicamentos de uso humano.

Nota aclaratoria

El Anexo está estructurado en forma de tabla, tal y como se describe a continuación:

Nombre del excipiente

Es el nombre del excipiente utilizando, siempre que exista, la DOE o, en su defecto la DCI o, en su defecto la nomenclatura de la Real Farmacopea Española o, en su defecto, su nombre común, incluyendo, cuando proceda, la referencia del número E.

Vía de administración

La 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

Está aceptado el hecho de que los excipientes pueden mostrar un efecto sólo por encima de una determinada cantidad.

A no ser que se indique lo contrario, el umbral está expresado como Cantidad Máxima Diaria del excipiente en cuestión, administrado como parte del medicamento. Dado que la cantidad del excipiente administrado puede variar muy sensiblemente en función de la posología del medicamento, en casos concretos, en la tabla se especifica que el umbral debe calcularse por cantidad del excipiente administrado con la Dosis Máxima Posológica del medicamento (cantidad máxima del medicamento ingerida/administrada en una sola toma), tal y como se define en la ficha técnica, Sección 4.2.

El umbral es un valor, igual o superior al indicado, por encima del cual es necesario aportar la información que se incluye en la tabla. El umbral “cero” significa que se tiene que declarar la información en todos los casos en que el excipiente esté presente en el medicamento.



Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica

La información en el prospecto se presenta de forma sencilla, con términos claros y comprensibles para el paciente.

En la advertencia destinada a incluirse en el prospecto, con frecuencia se utilizan las expresiones “por <dosis>”, que se refiere a comprimidos, cápsulas, sobres, supositorios, vial, inhalación/pulsación, etc. o a unidades de peso o de volumen (gramo, mililitro, etc.).

En ocasiones la información contiene, por ejemplo, la expresión “hasta x mg por <dosis máxima posológica del medicamento>”.

En 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 como una subsección “Advertencias sobre excipientes”. Asimismo, se incluirá en el apartado “Información importante sobre algunos de los componentes de X” del prospecto.

Comentarios

El texto contenido en esta columna aporta más información sobre el contenido de la columna anterior al solicitante. Además, detalla la información que debe aparecer tanto en ficha técnica como en el etiquetado, si procede.

Cuando se trate de una contraindicación, la información deberá aparecer de forma expresa en el apartado correspondiente (sección 4.3 “Contraindicaciones” para la ficha técnica y apartado “No tome/use X” para el prospecto).

Asimismo, de acuerdo con la directriz de la Comisión 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.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

<p>Aceite de cacahuete (aceite de arachis)</p> <p>Aceite de soja (y aceite de soja hidrogenado)</p>	Todas	Cero	<p><u>Incluir en el apartado “No tome/use X”:</u> 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.</p>	<p>El aceite de cacahuete refinado puede contener proteínas de cacahuete. En la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) no se incluye un ensayo para proteínas residuales.</p> <p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Incluir en la sección 4.3 Contraindicaciones: 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.</p>
<p>Aceite de bergamota Bergapteno</p>	Cutánea	Cero	Este medicamento puede aumentar la sensibilidad a la luz UV (luz natural o artificial) porque contiene X.	<p>Esta información no se incluirá cuando se demuestre que el aceite no contiene bergapteno.</p> <p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede aumentar la sensibilidad a la luz UV (luz natural o artificial) porque contiene X.</p>
<p>Aceite de ricino (castor oil, en inglés) polioxietileno: Ricinoleato de macroglicérol (cremophor EL), hidroxistearato de macroglicérol (cremophor RH 40); Aceite de ricino hidrogenado</p>	Parenteral	Cero	Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene X.	<p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene X.</p>
	Oral	Cero	Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene X.	<p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene X.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
y polioxietilenado	Cutánea	Cero	Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene X.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> 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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir raramente reacciones alérgicas graves porque contiene aceite de sésamo.
Ácido benzoico y benzoatos: Por ejemplo: Ácido benzoico (E-210), Benzoato de sodio (E-211), Benzoato de potasio (E-212)	Tópica	Cero	Este medicamento puede ser ligeramente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene X.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede ser levemente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene X.
	Parenteral	Cero	Este medicamento puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta en la piel) en los recién nacidos porque contiene X.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir ictericia recién nacidos porque contiene X.
Ácido sórbico y sus sales: Por ejemplo: Ácido sórbico (E-200) Sorbato de sodio (E-201) Sorbato de potasio (E-202) Sorbato de calcio (E-203)	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene X.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene X.
Alcohol bencílico	Parenteral	Menos de 90 mg/kg/día	Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene “x” mg por <dosis> de alcohol bencílico.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene alcohol bencílico.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

			<p>Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.</p> <p>En el apartado “Composición” se debe declarar la cantidad de alcohol bencílico en mg por <dosis>.</p>	<p>Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en niños menores de 3 años de edad.</p> <p>En la sección 2 de la Ficha técnica “Composición cualitativa y cuantitativa”, en el apartado “Excipientes”, se debe declarar la cantidad de alcohol bencílico en mg por <dosis>.</p>
		<p>≥ 90 mg/kg/día</p>	<p>Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene “x” mg por <dosis> de alcohol bencílico.</p> <p>Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 3 años de edad debido al riesgo de que se produzcan reacciones tóxicas mortales con dosis superiores a 90 mg/kg/día de alcohol bencílico.</p> <p>En el apartado “Composición” se debe declarar la cantidad de alcohol bencílico en mg por <dosis>.</p>	<p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene alcohol bencílico.</p> <p>Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 3 años de edad debido al riesgo de que se produzcan reacciones tóxicas mortales con dosis superiores a 90 mg/kg/día de alcohol bencílico.</p> <p>En la sección 2 de la Ficha técnica “Composición cualitativa y cuantitativa”, en el apartado “Excipientes”, se debe declarar la cantidad de alcohol bencílico en mg por <dosis>.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de 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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> 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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> 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.	<u>Información a incluir en el etiquetado:</u> En el apartado “Composición” del etiquetado, debe declararse el almidón y la planta de la que procede. <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> En la sección “6.1 Lista de excipientes” de la ficha técnica debe declararse el almidón y la planta de la que procede.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

Almidón de trigo, avena, cebada, centeno, o triticale y sus derivados	Oral	Cero	<p><u>En caso de que el contenido en gluten sea inferior a 20 ppm deberá incluirse la siguiente información:</u> Este medicamento contiene almidón de X. Es adecuado para pacientes celíacos.</p> <p>Los pacientes con alergia a X (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.</p> <p>En el apartado “Composición” del prospecto, debe declararse el almidón y la planta de la que procede.</p> <p><u>En caso de que el contenido en gluten supere los 20 ppm deberá incluirse la siguiente información:</u> Este medicamento contiene almidón de X, que equivale a “x” ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos.</p> <p>Los pacientes con alergia a X (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.</p> <p>En el apartado “Composición” del prospecto, debe declararse el</p>	<p>El gluten en el almidón de trigo/X se determina mediante el ensayo de proteínas totales que se describe en la monografía de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.).</p> <p><u>Información a incluir en el etiquetado:</u> En el apartado “Composición” del etiquetado, debe declararse el almidón y la planta de la que procede.</p> <p><u>En caso de que el contenido en gluten sea inferior a 20 ppm deberá incluirse la siguiente información en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene almidón de X (que puede contener gluten en cantidades traza, inferiores a 20 ppm).</p> <p>Es adecuado para pacientes celíacos.</p> <p>Los pacientes con alergia a X (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.</p> <p>Debe declararse el almidón y la planta de la que procede tanto cualitativamente como cuantitativamente en la sección 2. Además, deberá incluirse la siguiente aclaración: (que puede contener gluten en cantidades traza, inferiores a 20 ppm).</p>
---	------	------	--	--

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
			almidón y la planta de la que procede.	<p><u>En caso de que el contenido en gluten supere los 20 ppm deberá incluirse la siguiente información en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene almidón de X, que equivale a “x” ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta en el tratamiento de los pacientes celíacos.</p> <p>Los pacientes con alergia a X (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.</p> <p>Debe declararse el almidón y la planta de la que procede tanto cualitativamente como cuantitativamente en la sección 2. Además, deberá incluirse la siguiente aclaración: (que equivale a “x” ppm de gluten).</p>
Aprotinina	Tópica	Cero	Este medicamento puede producir reacciones de tipo alérgico graves cuando se aplica sobre heridas o cavidades corporales porque contiene aprotinina.	<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><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir reacciones de tipo alérgico graves cuando se aplica sobre heridas o cavidades corporales porque contiene aprotinina.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
Aspartamo (E-951)	Oral	Cero	Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.	Equivalencia entre aspartamo y fenilalanina Aspartamo-C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O ₅ pm 294,3 Fenilalanina-C ₉ H ₁₁ N O ₂ pm 165,2 100 g ----- 56,133197 g <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.
Azúcar invertido	Oral	Cero	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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
		5 g	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. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene “x” g de una mezcla de fructosa y glucosa por <dosis>.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> 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 o malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

	Líquidos orales y formas farmacéuticas que permanezcan un tiempo en la boca.	Cero	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. Puede producir caries en los dientes.	Incluir la información relativa a los dientes solo si el medicamento está indicado para un uso prolongado (por ejemplo, dos o más semanas). <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.
		5 g	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. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene “x” g de una mezcla de fructosa y glucosa por <dosis>. Puede producir caries en los dientes.	Incluir la información relativa a los dientes solo si el medicamento está indicado para un uso prolongado (por ejemplo, dos o más semanas). <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Contiene “x” g de una mezcla de fructosa y glucosa por <dosis>, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus y con intolerancia hereditaria a la fructosa o malabsorción de glucosa o galactosa. Puede producir caries.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

Bálsamo del Perú	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir reacciones en la piel porque contiene bálsamo del Perú.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir reacciones en la piel porque contiene bálsamo del Perú.
Benzalconio, cloruro de	Oftálmica	Cero	Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.
	Cutánea	Cero	Este medicamento puede ser irritante y provocar reacciones en la piel porque contiene cloruro de benzalconio.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede ser irritante y provocar reacciones en la piel porque contiene cloruro de benzalconio.
	Inhalatoria	10 microgramos por dosis máxima posológica	Este medicamento puede provocar broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene cloruro de benzalconio.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede provocar broncoespasmo porque contiene cloruro de benzalconio.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
	Nasal	Cero	Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.	<p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> En la sección “4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo” incluir la siguiente información:</p> <p>Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.</p> <p>En la sección “5.3 Datos preclínicos sobre seguridad” incluir la siguiente información: Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición, y puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal”.</p>
Bronopol	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene bronopol.	<p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene bronopol.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> 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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.
Clorocresol	Tópica Parenteral	Cero	Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.
Colorantes azoicos: Por ejemplo: 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)	Oral	Cero	Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene X. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene X. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

Compuestos mercuriales orgánicos Por ejemplo: 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 <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> 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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) y 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.	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 <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene X como conservante por lo que puede producir reacciones alérgicas.
			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 padecido algún problema de salud después de la administración de alguna vacuna.	Declaración que debe mencionarse en las vacunas. <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene X como conservante por lo que puede producir reacciones alérgicas.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

Dimetilsulfóxido	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene dimetilsulfóxido.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene dimetilsulfóxido.
Etanol	Oral Parenteral	Menos de 100 mg/dosis máxima posológica	Este medicamento contiene “x” % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con “y” mg/ <dosis>	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. <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene “x” % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de “y” mg/ <dosis>
		100 mg-3 g por dosis máxima posológica	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. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres	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. <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene.”x” % de etanol que

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

			embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.	se corresponde con una cantidad de “y” <mg><g> por <dosis> Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. 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.
	Oral Parenteral	3 g por dosis máxima posológica	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. 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. La cantidad de alcohol en este	El contenido en % de etanol siempre se debe expresar en volumen final. <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> 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. 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.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

			<p>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>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>
Fenilalanina	Todas	Cero	Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene fenilalanina.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene fenilalanina.
Formaldehído (E-240)	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene formaldehído.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene formaldehído.
	Oral	Cero	Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene formaldehído.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene formaldehído.
Fructosa	Oral Parenteral	Cero	Este medicamento contiene fructosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar/usar este medicamento.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

		5 g	Este medicamento contiene fructosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene “x” g de fructosa por <dosis>.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene “x” g de fructosa por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa y en pacientes con diabetes mellitus.
	Líquidos orales y formas farmacéuticas que permanezcan un tiempo en la boca.	Cero	Este medicamento contiene fructosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries en los dientes.	Incluir la información relativa a los dientes solo si el medicamento está indicado para un uso prolongado (por ejemplo, dos o más semanas). <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

		5g	<p>Este medicamento contiene fructosa. 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 fructosa por <dosis>.</p> <p>Puede producir caries en los dientes.</p>	<p>Incluir la información relativa a los dientes solo si el medicamento está indicado para un uso prolongado (por ejemplo, dos o más semanas).</p> <p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene “x” g de fructosa por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa y en pacientes con diabetes mellitus.</p> <p>Puede producir caries.</p>
Galactosa	Oral	Cero	<p>Este medicamento contiene galactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.</p>	<p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene galactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa (como galactosemia o malabsorción de glucosa o galactosa) no deben tomar este medicamento.</p>
	Parenteral	Cero	<p>Este medicamento contiene galactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.</p>	<p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene galactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa (como galactosemia) no deben usar este medicamento.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
	Oral	5 g	Este medicamento contiene galactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. 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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> 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 malabsorción de glucosa o galactosa) y en pacientes con diabetes mellitus.
	Parenteral	5 g	Este medicamento contiene galactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento. 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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> 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) y en pacientes con diabetes mellitus.
Glicerol (E-422)	Oral	10 g/dosis máxima posológica	Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

	Rectal	1 g	Este medicamento puede producir un ligero efecto laxante porque contiene glicerol.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir un ligero efecto laxante porque contiene glicerol.
Glucosa	Oral	Cero	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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
		5 g	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. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene “x” g glucosa por <dosis>.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene “x” g de glucosa por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus.
	Parenteral	5 g	Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene “x” g glucosa por <dosis>.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene “x” g de glucosa por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
	Líquidos orales y formas farmacéuticas que permanezcan un tiempo en la boca.	Cero	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. Puede producir caries en los dientes.	Incluir la información relativa a los dientes sólo si el medicamento está indicado para un uso prolongado (por ejemplo, dos o más semanas) <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.
		5 g	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. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene “x” g de glucosa por <dosis>. Puede producir caries en los dientes.	Incluir la información relativa a los dientes solo si el medicamento está indicado para un uso prolongado (por ejemplo, dos o más semanas). <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene “x” g de glucosa por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus. Puede producir caries.
Gluten	Oral	Cero	Este medicamento contiene gluten. Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene gluten lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes celíacos.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de 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><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> 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	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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene lactitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o a la galactosa, galactosemia o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
		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>.</p> <p>Valor calórico: 2,1 kcal/g de lactitol.</p>	<p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene lactitol. Los paciente con intolerancia hereditaria a la fructosa o a la galactosa, galactosemia o malabsorción 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>.</p> <p>Valor calórico: 2,1 kcal/g lactitol.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de 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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
		5 g	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. 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>.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. 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.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
	Inhalatoria	Cero	<p>Este medicamento contiene lactosa. Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.</p> <p>Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.</p>	<p>La lactosa puede contener proteínas de la leche.</p> <p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> 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, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben usar este medicamento.</p>
Lanolina (o grasa de lana)	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
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. <u>Información a incluir en el etiquetado:</u> En el embalaje exterior deberá figurar: “El envase de este medicamento contiene goma de látex. Ver prospecto”. <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> 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.
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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene X. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
		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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene X. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa 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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Puede producir un efecto laxante leve porque contiene manitol.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
<p>Parahidroxibenzoatos y sus ésteres.</p> <p>Por ejemplo:</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>Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)</p> <p>Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio(E-219)</p>	<p>Oral Oftálmica Tópica</p>	<p>Cero</p>	<p>Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene X.</p>	<p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene X.</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><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo porque contiene X.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de 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 ión 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><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio por <dosis>, por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.</p>
	Parenteral Oral	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>.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> 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.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
	Parenteral - Intravenosa	30 mmol/l	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> Puede producir dolor en el lugar de la inyección.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> 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. Puede producir dolor en el lugar de la inyección.
Propilenglicol, sus ésteres y sus sales.	Cutánea	Cero	Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene X.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene X.
	Oral Parenteral	400 mg/kg adultos 200 mg /kg niños	Este medicamento contiene X. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene X. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.
Sacarosa	Oral	Cero	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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

		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><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción 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>
	Líquidos orales y formas farmacéuticas que permanezcan un tiempo en la boca.	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>Puede producir caries en los dientes.</p>	<p>Incluir la información relativa a los dientes sólo si el medicamento está indicado para un uso prolongado (por ejemplo, dos o más semanas).</p> <p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.</p> <p>Puede producir caries.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
		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 glucosa por <dosis>.</p> <p>Puede producir caries en los dientes.</p>	<p>Incluir la información relativa a los dientes sólo si el medicamento está indicado para un uso prolongado (por ejemplo, dos o más semanas).</p> <p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene “x” g de sacarosa por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa y en pacientes con diabetes mellitus.</p> <p>Puede producir caries.</p>
Sodio	Parenteral	Menos de 1 mmol por dosis máxima posológica	Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por <dosis>, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.	<p>La información se refiere a un umbral basado en la cantidad total de ión sodio (Na⁺) 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 Na⁺ en el medicamento.</p> <p><u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por <dosis>, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.</p>

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
-----------------------	-----------------------	---	--	---

	Oral Parenteral	1 mmol por dosis máxima posológica	Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene “x” mg (“y” mmol) de sodio por <dosis>.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene “y” mmol (“x” mg) de sodio por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.
Sorbitol (E-420)	Oral Parenteral	Cero	Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar/usar este medicamento.
	Oral	10 g	Este medicamento contiene sorbitol. 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 sorbitol por <dosis>. Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Puede producir un efecto laxante leve porque contiene “x” g de sorbitol por <dosis>. Valor calórico: 2,6 kcal/g sorbitol.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado “Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica” del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
Sulfitos, bisulfitos y metabisulfitos Por ejemplo: 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)	Oral Parenteral Inhalatoria	Cero	Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene X.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene X.
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.	<u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> Puede producir un efecto laxante leve porque contiene “x” g de xilitol por <dosis>. Valor calórico: 2,4 kcal/g xilitol.