

ANNESSO: Eccipienti e Informazioni per il Foglio Illustrativo

Nome	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
aprotinina	Topica	Zero	Può causare ipersensibilità o gravi reazioni allergiche.	La via topica in questo caso si riferisce ai siti attraverso i quali è possibile l'accesso alla circolazione sanguigna (ad. es. ferite, cavità del corpo etc.)
olio di arachidi raffinato	Tutte	Zero	Questo medicinale contiene olio di arachidi. Non lo usi se è allergico alle arachidi o alla soya.	L'olio di arachidi raffinato può contenere proteine dell'arachide. La monografia della Farmacopea Europea non prevede un saggio per le proteine residue. RCP: controindicazione
E951 aspartame	Orale	Zero	Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.	
coloranti azoici per esempio: E102 tartrazina E110 giallo tramonto FCF E122 azorubina, carmoisina E123 amaranto E124 ponceau 4R, rosso cocciniglia A E151 nero brillante BN, nero PN	Orale	Zero	Può causare reazioni allergiche.	
balsamo del Perù	Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee locali.	

benzalconio cloruro	Oculare	Zero	Può causare irritazione agli occhi. Eviti il contatto con lenti a contatto morbide. Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.	
	Topica		Irritante, può causare reazioni cutanee locali.	
	Respiratoria	10 microgrammi/ dose assorbita	Può causare broncospasmo.	
acido benzoico e benzoati per esempio: E210 acido benzoico E211 sodio benzoato E212 potassio benzoato	Topica	Zero	Lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.	
	Parenterale	Zero	Può aumentare il rischio di ittero nei neonati.	
alcool benzilico	Parenterale	Esposizione inferiore a 90 mg/kg/giorno	Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.	RCP: il termine 'allergiche' deve essere espresso come 'anafilattiche'. La quantità di alcool benzilico espresso come mg per <volume> deve essere indicata nel foglio illustrativo e nel RCP.
		90 mg/kg/giorno	Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. A causa del rischio di reazioni tossiche fatali derivanti dall'esposizione ad alcool benzilico in quantità superiori a 90 mg/kg/giorno, questo medicinale non deve essere dato ai bambini fino a 3 anni di età.	La quantità di alcool benzilico espresso come mg per <volume> deve essere indicata nel foglio illustrativo e nel RCP.

olio essenziale di bergamotto, bergaptene	Topica	Zero	Può aumentare la sensibilità ai raggi UV (luce naturale e artificiale).	Non pertinente quando è dimostrata l'assenza di bergaptene nell'olio.
bronopol	Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).	
E320 idrossianisolo butilato	Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.	
E321iIdrossitoluene butilato	Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.	
olio di ricino poliossidrato, olio di ricino poliossidrato idrogenato	Parenterale	Zero	Può causare gravi reazioni allergiche.	
	Orale	Zero	Può causare disturbi gastrici e diarrea.	
	Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee locali.	
alcool cetostearilico compreso alcool cetilico	Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).	
clorocresolo	Topica Parenterale	Zero	Può causare reazioni allergiche.	
dimetilsolfossido	Topica	Zero	Può essere irritante per la cute.	
etanolo	Orale Parenterale	Inferiore a 100 mg per dose	Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per <dose>.	Questa informazione è riportata per assicurare i genitori e i bambini riguardo i bassi livelli di alcool nel medicinale.
		100 mg – 3g per dose	Questo medicinale contiene ... vol % etanolo (alcool), ad es. fino a ... mg per dose, equivalenti a ... ml di birra, ... ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.	Il foglio illustrativo deve indicare il volume equivalente di birra e vino, calcolato nominalmente considerando rispettivamente il 5 % vol e il 12 % vol di etanolo. Più avvertenze separate possono essere necessarie in diverse parti del foglio illustrativo.

	Orale Parenterale	3 g per dose	Questo medicinale contiene ... vol % etanolo (alcool), ad es. fino a ... mg per dose, equivalenti a ... ml di birra, ... ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia. La quantità di alcool in questo medicinale può modificare gli effetti di altri medicinali. La quantità di alcool in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.	
formaldeide	Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).	
	Orale	Zero	Può causare disturbi gastrici e diarrea.	
fruttosio	Orale Parenterale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	RCP proposta: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.
		5 g	Questo medicinale contiene ... g di fruttosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.	
	Orale – Liquidi, Pastiglie e Compresse Masticabili	Zero	Può essere dannoso per i denti.	Citare questa informazione solo quando il medicinale è indicato per un uso cronico, ad es. per due settimane o più.
galattosio	Parenterale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	RCP proposta: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad es. galattosemia, non devono assumere questo medicinale.

	Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	RCP proposta: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad es. galattosemia, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
	Orale Parenterale	5 g	Questo medicinale contiene ... g di galattosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.	
glucosio	Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	RCP proposta: I pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
	Orale Parenterale	5 g	Questo medicinale contiene ... g di glucosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.	
	Orale - Liquidi, Pastiglie e Compresse Masticabili	Zero	Può essere dannoso per i denti.	Citare questa informazione solo quando il medicinale è indicato per un uso cronico, ad es. per due settimane o più.
glicerolo	Orale	10 g/dose	Può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.	
	Retinale	1 g	Può avere un lieve effetto lassativo.	
eparina (come eccipiente)	Parenterale	Zero	Può causare reazioni allergiche e riduzione della conta dei globuli rossi che può compromettere la coagulazione ematica. Se lei ha una storia di reazioni allergiche indotte da eparina, deve evitare l'uso di medicinali contenenti eparina.	
sciroppo di glucosio idrogenato (o maltitolo liquido)	Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	RCP proposta: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

		10 g	Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico dello sciroppo di glucosio idrogenato è di 2,3 kcal/g.	
zucchero invertito	Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	RCP proposta: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
		5 g	Questo medicinale contiene ... g di una miscela di fruttosio e glucosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.	
	Orale - Liquidi, Pastiglie e Compresse Masticabili	Zero	Può essere dannoso per i denti.	Citare questa informazione solo quando il medicinale è indicato per un uso cronico, ad es. per due settimane o più.
E966 lattitolo	Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	RCP proposta: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, intolleranza al galattosio, galattosemia, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
		10 g	Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del lattitolo è di 2,1 kcal/g.	
lattosio	Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	RCP proposta: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

		5 g	Questo medicinale contiene ... g di lattosio (.../2 g di glucosio e .../2 g di galattosio) per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.	
lanolina (vedi grasso di lana)	Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).	
latex gomma naturale (latex)	Tutte	Zero	Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.	Non è un tipico eccipiente, ma una avvertenza è considerata necessaria.
E965 maltitolo, E953 isomaltitolo, maltitolo liquido (vedi sciroppo di glucosio idrogenato)	Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	RCP proposta: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.
		10 g	Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del maltitolo (o isomaltitolo) è di 2,3 kcal/g.	
E421 mannitolo	Orale	10 g	Può avere un lieve effetto lassativo.	
composti organici del mercurio per esempio: tiomersal nitrato (nitrato, acetato, borato fenilmercurico)	Oculare	Zero	Può causare reazioni allergiche.	Vedere EMEA Public Statement, 8 Luglio 1999, Ref. EMEA/20962/99
	Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) e decolorazione.	
	Parenterale	Zero	Questo medicinale contiene tiomersal come agente conservante ed è possibile che <lei/il suo bambino> possa avere una reazione allergica. Informi il medico se <lei/il suo bambino> ha una qualsiasi allergia nota.	See EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99
Informi il medico se <lei/il suo bambino> ha avuto problemi di salute dopo precedenti somministrazioni di un vaccino.			Informazione aggiuntiva da citare per i vaccini.	

paraidrossi benzoati e loro esteri: per esempio: E214 etilidrossi benzoato E216 propilidrossi benzoato E217 sodio propilidrossi benzoato E218 metilidrossi benzoato E219 sodio metilidrossi benzoato	Orale Oculare Topica	Zero	Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).	
	Parenterale Respiratoria	Zero	Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.	
fenilalanina	Tutte	Zero	Questo medicinale contiene fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.	
potassio	Parenterale	Inferiore a 1 mmol per <dose>	Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per <dose>, cioè è praticamente 'senza potassio'.	Questa informazione si riferisce al valore soglia basato sul quantitativo totale di K ⁺ nel medicinale. Si riferisce particolarmente ai medicinali usati in dosi pediatriche, per fornire informazioni al medico e rassicurare i genitori riguardo il basso livello di K ⁺ nel medicinale.
	Parenterale Oral	1 mmol per <dose>	Contiene ... mmol (o ... mg) di potassio per <dose>. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.	
	Parenterale – Intravenosa	30 mmol/l	Può causare dolore nel sito di iniezione.	
propilene glicole e esteri	Topica	Zero	Può causare irritazione cutanea.	

	Orale Parenterale	400 mg/kg adulti 200 mg/kg bambini	Può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool.	
olio di sesamo	Tutte	Zero	Raramente può causare gravi reazioni allergiche.	
sodio	Parenterale	Inferiore a 1 mmol per <dose>	Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per <dose>, cioè è praticamente 'senza sodio'.	Questa informazione si riferisce al valore soglia basato sul quantitativo totale di Na ⁺ nel medicinale. Si riferisce particolarmente ai medicinali usati in dosi pediatriche, per fornire informazioni al medico e rassicurare i genitori riguardo il basso livello di Na ⁺ nel medicinale.
	Orale Parenterale	1 mmol per <dose>	Questo medicinale contiene ... mmol (o ... mg) di sodio per <dose>. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.	
acido sorbico e sali	Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).	
E420 sorbitolo	Orale Parenterale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	RCP proposta: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.
	Orale	10 g	Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del sorbitolo è di 2,6 kcal/g.	
olio di soya (e olio di soya idrogenato)	Tutte	Zero	Questo medicinale contiene soya. Se è allergico alle arachidi o alla soya, non usi questo medicinale.	In linea con l'olio di arachidi. RCP: controindicazione.
alcool stearilico	Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da	

			contatto).	
saccarosio	Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	RCP proposta: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
		5 g	Questo medicinale contiene ... g of saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.	
	Orale - Liquidi, Pastiglie e Compresse Masticabili	Zero	Può essere dannoso per i denti.	Citare questa informazione solo quando il medicinale è indicato per un uso cronico, ad es. per due settimane o più.
Solfiti compresi metabisolfiti Per esempio: E220 zolfo diossido E221 sodio solfito E222 sodio bisolfito E223 sodio metabisolfito E224 potassio metabisolfito E228 potassio bisolfito	Orale Parenterale Respiratoria	Zero	Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.	
amido di frumento	Orale	Zero	Questo medicinale può essere dato a persone affette da morbo celiaco. Le persone con allergia al frumento (diversa dal morbo celiaco) non devono prendere questo medicinale.	L'amido di frumento può contenere glutine, ma solo in tracce, ed è quindi considerato sicuro per le persone affette da

				morbo celiaco. (Il glutine nell'amido di frumento è rilevato dal saggio per le proteine totali descritto nella monografia della Farmacopea Europea).
grasso di lana (lanolina)	Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).	
xilitolo	Orale	10 g	Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico dello xilitolo è di 2,4 kcal/g.	