

## Excipientes e información para el prospecto

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
<b>Aprotinina</b>		Tópica	Cero	Puede producir hipersensibilidad o provocar reacciones de tipo alérgico graves.	En este caso la vía tópica se refiere a áreas que pueden tener acceso a la circulación (como heridas, cavidades corporales, etc.).
<b>Aceite de Arachis (aceite de cacahuete)</b>		Todas las vías de administración	Cero	<Medicamento> contiene aceite de Arachis (aceite de cacahuete). No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.	El aceite de Arachis purificado puede contener proteínas de cacahuete. En la Ph. Eur. no se incluye un ensayo para proteínas residuales.  Ficha Técnica: contraindicación.
<b>Aspartamo (E 951)</b>	09/10/2017	Oral	Cero	Este medicamento contiene x mg de aspartamo en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.  El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.	El aspartamo se hidroliza en el tracto gastrointestinal cuando se ingiere por vía oral. Uno de los principales productos de hidrólisis es la fenilalanina.  Información a tener en cuenta en la Ficha Técnica: No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.
<b>Colorantes azoicos</b>  ej.: Tartrazina (E 102) Amarillo anaranjado S (E 110) Azorubina, carmoisina (E 122) Amaranto (E 123) Ponceau 4R, rojo Cochinilla A (E 124) Negro Brillante BN, negro PN (E 151)		Oral	Cero	Puede provocar reacciones de tipo alérgico.	
<b>Bálsamo de Perú</b>		Tópica	Cero	Puede provocar reacciones en la piel.	
<b>Cloruro de benzalconio</b>	09/10/2017	Todas las vías de administración	Cero	Este medicamento contiene x mg de cloruro de benzalconio en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>.	

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
Cloruro de benzalconio	09/10/2017	Oftálmica	Cero	<p>El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.</p> <p>El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.</p>	<p>Los datos limitados disponibles no muestran diferencias en el perfil de acontecimientos adversos observados en niños comparado con los adultos.</p> <p>Sin embargo, generalmente, los ojos en los niños, muestran una reacción más intensa que los ojos de los adultos tras recibir un estímulo. La irritación puede tener un efecto sobre el cumplimiento terapéutico en niños.</p> <p>Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.</p> <p>Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.</p>
Cloruro de benzalconio	09/10/2017	Nasal	Cero	El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo.	La utilización a largo plazo puede causar edema de la mucosa nasal.
Cloruro de benzalconio	09/10/2017	Inhalatoria	Cero	El cloruro de benzalconio puede provocar sibilancias y dificultades respiratorias (broncoespasmo), especialmente en pacientes con asma.	
Cloruro de benzalconio	09/10/2017	Tópica	Cero	<p>El cloruro de benzalconio puede provocar irritación en la piel.</p> <p>No aplicar este medicamento en el pecho durante la lactancia ya que podría pasar al bebé.</p>	<p>No se espera que el uso durante el embarazo y la lactancia esté asociado a efectos perjudiciales para la madre, ya que la absorción cutánea del cloruro de benzalconio es mínima.</p> <p>No aplicar sobre la mucosa.</p>
Cloruro de benzalconio	09/10/2017	Bucal, rectal y vaginal	Cero	El cloruro de benzalconio puede provocar irritación local.	

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
<b>Acido benzoico (E 210) y benzoatos:</b>  ej.: Benzoato de Sodio (E 211) Benzoato de Potasio (E 212)	<b>09/10/2017</b>	Todas las vias de administración	Cero	Este medicamento contiene x mg de <ácido benzoico/ sal de ácido benzoico> en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.	
<b>Acido benzoico (E 210) y benzoatos:</b>  ej.: Benzoato de Sodio (E 211) Benzoato de Potasio (E 212)	<b>09/10/2017</b>	Oral, parenteral	Cero	El <ácido benzoico/ sal de ácido benzoico> puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).	El aumento de la bilirrubinemia seguido al desplazamiento de la albúmina puede aumentar la ictericia neonatal que puede convertirse en kernicterus (depósitos de bilirrubina no conjugada en el tejido cerebral).
<b>Acido benzoico (E 210) y benzoatos:</b>  ej.: Benzoato de Sodio (E 211) Benzoato de Potasio (E 212)	<b>09/10/2017</b>	Tópica	Cero	El <ácido benzoico/ sal de ácido benzoico> puede provocar irritación local.	Puede provocar reacciones no inmunológicas de contacto inmediato por un posible mecanismo colinérgico.
<b>Acido benzoico (E 210) y benzoatos:</b>  ej.: Benzoato de Sodio (E 211) Benzoato de Potasio (E 212)	<b>09/10/2017</b>	Tópica	Cero	El <ácido benzoico/sal de ácido benzoico> puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).	La absorción a través de la piel inmadura de los recién nacidos es significativa.
<b>Alcohol bencílico</b>	<b>09/10/2017</b>	Todas las vias de administración	Cero	Este medicamento contiene x mg de alcohol bencílico en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.  El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.	

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
Alcohol bencílico	09/10/2017	Oral, parenteral	Cero	El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.  No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.	La administración por vía intravenosa de alcohol bencílico se ha asociado con reacciones adversas graves y muerte en recién nacidos ("síndrome de jadeo"). No se conoce la cantidad mínima de alcohol bencílico a la que se puede producir toxicidad.  Si se utiliza en recién nacidos debe aparecer una advertencia en la sección 4.4 de la Ficha Técnica.
Alcohol bencílico	09/10/2017	Oral, parenteral	Cero	Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.	Aumento del riesgo debido a la acumulación en niños.
Alcohol bencílico	09/10/2017	Oral, parenteral	Cero	Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).	
Alcohol bencílico	09/10/2017	Oral, parenteral	Cero	Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).	Los volúmenes elevados se deben utilizar con precaución y sólo en caso necesario, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica).
Alcohol bencílico	09/10/2017	Tópica	Cero	El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.	
Aceite de bergamota que contiene bergapteno		Tópica	Cero	Puede aumentar la sensibilidad a la luz UV (luz diurna natural o artificial).	No es aplicable cuando se demuestra que el aceite no contiene bergapteno.

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios										
Ácido bórico (y boratos)	09/10/2017	Todas las vías de administración	1 mg B/día*	No administrar a niños menores de 2 años de edad, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.	<p>* 1 mg B (Boro) = 5.7 mg ácido bórico.</p> <p>Ver documento de preguntas y respuestas (EMA/CHMP/619104/2013) para más aclaraciones sobre los cálculos.</p> <p>Cantidad de boro por grupo de edad que puede afectar a la fertilidad cuando se supera:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th data-bbox="1621 432 1688 456">Edad</th> <th data-bbox="1832 432 2085 456">Límite de seguridad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1621 461 1727 485">&lt; 2 años</td> <td data-bbox="1832 461 1951 485">1 mg B/día</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1621 489 1727 513">&lt; 12 años</td> <td data-bbox="1832 489 1951 513">3 mg B/día</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1621 518 1765 542">&lt; 18 años**</td> <td data-bbox="1832 518 1951 542">7 mg B/día</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1621 547 1765 571">≥ 18 años**</td> <td data-bbox="1832 547 1951 571">10 mg B/día</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Cantidad que puede resultar perjudicial para/ el niño no nacido/nonato.</p>	Edad	Límite de seguridad	< 2 años	1 mg B/día	< 12 años	3 mg B/día	< 18 años**	7 mg B/día	≥ 18 años**	10 mg B/día
Edad	Límite de seguridad														
< 2 años	1 mg B/día														
< 12 años	3 mg B/día														
< 18 años**	7 mg B/día														
≥ 18 años**	10 mg B/día														
Ácido bórico (y boratos)	09/10/2017	Todas las vías de administración	3 mg B/día*	No administrar a niños menores de 12 años de edad, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.	<p>* 1 mg B (Boro) = 5.7 mg ácido bórico.</p> <p>Ver documento de preguntas y respuestas (EMA/CHMP/619104/2013) para más aclaraciones sobre los cálculos.</p> <p>Cantidad de boro por grupo de edad que puede afectar a la fertilidad cuando se supera:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th data-bbox="1621 954 1688 978">Edad</th> <th data-bbox="1832 954 2085 978">Límite de seguridad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1621 983 1727 1007">&lt; 2 años</td> <td data-bbox="1832 983 1951 1007">1 mg B/día</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1621 1011 1727 1035">&lt; 12 años</td> <td data-bbox="1832 1011 1951 1035">3 mg B/día</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1621 1040 1765 1064">&lt; 18 años**</td> <td data-bbox="1832 1040 1951 1064">7 mg B/día</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1621 1069 1765 1093">≥ 18 años**</td> <td data-bbox="1832 1069 1951 1093">10 mg B/día</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Cantidad que puede resultar perjudicial para/ el niño no nacido/nonato.</p>	Edad	Límite de seguridad	< 2 años	1 mg B/día	< 12 años	3 mg B/día	< 18 años**	7 mg B/día	≥ 18 años**	10 mg B/día
Edad	Límite de seguridad														
< 2 años	1 mg B/día														
< 12 años	3 mg B/día														
< 18 años**	7 mg B/día														
≥ 18 años**	10 mg B/día														

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios										
<b>Ácido bórico (y boratos)</b>	<b>09/10/2017</b>	Todas las vías de administración	7 mg B/día*	<p>No administrar a niños menores de 18 años de edad, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.</p> <p>Si está embarazada, consulte con su médico antes de tomar este medicamento, ya que por su contenido en boro puede resultar perjudicial para su bebé.</p>	<p>* 1 mg B (Boro) = 5.7 mg ácido bórico.</p> <p>Ver documento de preguntas y respuestas (EMA/CHMP/619104/2013) para más aclaraciones sobre los cálculos.</p> <p>Cantidad de boro por grupo de edad que puede afectar a la fertilidad cuando se supera:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Edad</th> <th>Límite de seguridad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt; 2 años</td> <td>1 mg B/día</td> </tr> <tr> <td>&lt; 12 años</td> <td>3 mg B/día</td> </tr> <tr> <td>&lt; 18 años**</td> <td>7 mg B/día</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 años**</td> <td>10 mg B/día</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Cantidad que puede resultar perjudicial para el niño no nacido/nonato.</p>	Edad	Límite de seguridad	< 2 años	1 mg B/día	< 12 años	3 mg B/día	< 18 años**	7 mg B/día	≥ 18 años**	10 mg B/día
Edad	Límite de seguridad														
< 2 años	1 mg B/día														
< 12 años	3 mg B/día														
< 18 años**	7 mg B/día														
≥ 18 años**	10 mg B/día														
<b>Bronopol</b>		Tópica	Cero	Puede provocar reacciones locales en la piel (ej. dermatitis de contacto).											
<b>Butil hidroxianisol (E 320)</b>		Tópica	Cero	Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.											
<b>Butil hidroxitolueno (E 321)</b>		Tópica	Cero	Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.											
<b>Alcohol cetosteárico incluyendo alcohol cetílico</b>		Tópica	Cero	Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).											
<b>Chlorocresol</b>		Tópica, parenteral	Cero	Puede provocar reacciones alérgicas.											

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
<b>Ciclodextrinas</b> ej.: Alfadex Betadex (E 459) γ-ciclodextrina Sulfobutileter-β-ciclodextrina (SBE-β-CD) Hidroxipropil betadex Metilada aleatoriamente-β-ciclodextrina (RM-β-CD)	09/10/2017	Todas las vías de administración	20 mg/kg/día	Este medicamento contiene x mg de ciclodextrina(s) en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.  No utilizar en niños menores de 2 años de edad a menos que lo haya recomendado su médico.	Las ciclodextrinas (CDs) son excipientes que pueden alterar las propiedades (por toxicidad o penetración en la piel) del principio activo y de otros medicamentos. La seguridad de las CDs se ha tenido en cuenta durante la evaluación de la seguridad el desarrollo del medicamento y están claramente indicadas en la Ficha Técnica.  No hay suficiente información sobre los efectos de las CDs en niños < 2 años. Por tanto, se evaluará caso por caso el riesgo/beneficio para el paciente.  De acuerdo a los estudios en animales y a la experiencia en humanos, no se espera que las CDs provoquen efectos perjudiciales a dosis inferiores a 20 mg/kg/día.
<b>Ciclodextrinas</b> ej.: Alfadex Betadex (E 459) γ-ciclodextrina Sulfobutileter-β-ciclodextrina (SBE-β-CD) Hidroxipropil betadex Metilada aleatoriamente-β-ciclodextrina (RM-β-CD)	09/10/2017	Oral	200 mg/kg/día	Las ciclodextrinas pueden provocar problemas digestivos como la diarrea.	A dosis elevadas, las ciclodextrinas pueden provocar diarrea reversible y ensanchamiento cecal en animales.
<b>Ciclodextrinas</b> ej.: Alfadex Betadex (E 459) γ-ciclodextrina Sulfobutileter-β-ciclodextrina (SBE-β-CD) Hidroxipropil betadex Metilada aleatoriamente-β-ciclodextrina (RM-β-CD)	09/10/2017	Parenteral	200 mg/kg/día y utilizado durante > 2 semanas	Si padece una insuficiencia renal, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.	En niños menores de 2 años, la función glomerular más baja puede proteger contra la toxicidad renal, pero puede dar lugar a niveles más elevados de ciclodextrinas en sangre.  En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave se puede producir una acumulación de ciclodextrinas.
<b>Dimetilsulfóxido</b>		Tópica	Cero	Puede provocar irritación de la piel.	

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
<b>Etanol</b>		Oral, parenteral	Menos de 100 mg por dosis	Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menos de 100 mg por <dosis>.	Esta declaración es para tranquilizar a los padres y a los niños de que el producto contiene un nivel bajo de alcohol.
<b>Etanol</b>		Oral, parenteral	100 mg por dosis	Este medicamento contiene ... % de etanol en volumen (alcohol); esto es, hasta ... mg por <dosis>, equivalente a ... ml de cerveza, ... ml de vino por <dosis>.  Perjudicial para personas que padecen alcoholismo.  Debe tenerse en cuenta en mujeres embarazadas o lactantes, niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.	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.
<b>Etanol</b>		Oral, parenteral	3 g por dosis	Este medicamento contiene ... % de etanol en volumen (alcohol); esto es, hasta ... mg por <dosis>, equivalente a ... ml de cerveza, ... ml de vino por <dosis>.  Perjudicial para personas que padecen alcoholismo.  Debe ser tenido en cuenta en mujeres embarazadas o lactantes, niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.  La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.  La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.	
<b>Formaldehído</b>		Tópica	Cero	Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	
<b>Formaldehído</b>		Oral	Cero	Puede provocar molestias de estómago y diarrea.	



Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
<b>Fragancias que contienen alérgenos*</b>  <b>(Ver apéndice)</b>	<b>09/10/2017</b>	Tópica	Cero	Este medicamento contiene fragancias con <alérgeno(s)>*.  <Alérgeno(s)>* puede provocar reacciones alérgicas.	* < >: alérgenos de fragancias enumerados en el apéndice.  Además de las reacciones alérgicas en pacientes sensibilizados, se puede producir sensibilización en pacientes no sensibilizados.  El alcohol bencílico figura como uno de los 26 alérgenos de fragancias, aunque se puede utilizar también como excipiente. Cuando el alcohol bencílico se utiliza como excipiente (además de como una fragancia) debe aparecer la advertencia de este excipiente en el etiquetado.
<b>Fructosa</b>	<b>09/10/2017</b>	Oral, parenteral	Cero	Este medicamento contiene x mg de fructosa en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.	Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen fructosa (o sorbitol) administrados de forma concomitante y la ingesta de fructosa (o sorbitol) en la dieta.
<b>Fructosa</b>	<b>09/10/2017</b>	Oral	Cero	<i>[Si el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables) y se va a utilizar a largo plazo.]</i> La fructosa puede dañar los dientes.	Esto aplica a los medicamentos orales utilizados de forma frecuente o para un uso crónico, ej. 2 o más semanas.

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
<b>Fructosa</b>	<b>09/10/2017</b>	Intravenosa (IV)	Cero	<p>Si usted (o su hijo) padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, no deben recibir este medicamento. Los pacientes con IHF no pueden descomponer la fructosa de este medicamento, lo que puede provocar efectos adversos graves.</p> <p>Consulte con su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo) padecen IHF o no pueden tomar alimentos o bebidas dulces porque les produce mareos, vómitos o efectos desagradables como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.</p>	<p>Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario.</p> <p>Los bebés y los niños (menores de 2 años de edad) podrían no estar diagnosticados de intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF). Los medicamentos (que contienen fructosa) que se administran por vía intravenosa pueden resultar potencialmente mortales y deben estar contraindicados para esta población a menos que exista una necesidad clínica absoluta y no exista ninguna otra alternativa disponible.</p> <p>Antes de recibir este medicamento, se debe revisar detalladamente la historia clínica del paciente en cuanto a los síntomas de IHF.</p>
<b>Fructosa</b>	<b>09/10/2017</b>	Oral, parenteral (no vía IV)	5 mg/kg/día	Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.
<b>Galactosa</b>		Oral, parenteral	Cero	Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.	Propuesta para la Ficha Técnica: Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa (ej. galactosemia o problemas de absorción de glucosa o galactosa) no deben tomar este medicamento.
<b>Galactosa</b>		Oral, parenteral	5 g	Contiene x g de galactosa por dosis, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.	
<b>Glucosa</b>		Oral	Cero	Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.	Propuesta para la Ficha Técnica: Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
<b>Glucosa</b>		Oral, parenteral	5 g	Contiene x g de glucosa por dosis, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.	
<b>Glucosa</b>		Líquidos orales, pastillas y comprimidos masticables	Cero	Puede perjudicar los dientes.	Incluir información sólo si el medicamento está indicado para uso crónico (por ejemplo, dos o más semanas).
<b>Glicerol (E 422)</b>		Oral	10 g por dosis	Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.	
<b>Glicerol (E 422)</b>		Rectal	1 g	Puede tener un ligero efecto laxante.	
<b>Heparina (como excipiente)</b>		Parenteral	Cero	Puede provocar reacciones alérgicas y disminución en el recuento de células sanguíneas que puede afectar al sistema de coagulación sanguínea. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas inducidas por la heparina deben evitar el uso de medicamentos que contengan heparina.	
<b>Azúcar invertido</b>		Oral	Cero	Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.	Propuesta para la Ficha Técnica: Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
<b>Azúcar invertido</b>		Oral	5 g	Contiene x g de una mezcla de fructosa y glucosa por dosis, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.	
<b>Azúcar invertido</b>		Líquidos orales, pastillas y comprimidos masticables	Cero	Puede perjudicar los dientes.	Incluir información solo si el medicamento está indicado para uso crónico (ej. dos o más semanas).
<b>Lactitol (E 966)</b>		Oral	Cero	Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.	Propuesta para la Ficha Técnica: Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o a la galactosa, galactosemia o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
<b>Lactitol (E 966)</b>		Oral	10 g	Puede tener un ligero efecto laxante.  Valor calórico: 2,1 kcal/g de lactitol.	
<b>Lactosa</b>		Oral	Cero	Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.	Propuesta para la Ficha Técnica: Los pacientes con intolerancia hederitaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
<b>Lactosa</b>		Oral	5 g	Contiene x g de lactosa (x/2 g de glucosa y x/2 g de galactosa) por dosis, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.	
<b>Látex</b> <b>Goma natural de látex</b>		Todas las vías de administración	Cero	El envase de este medicamento contiene goma de látex. Puede provocar reacciones alérgicas graves.	No es un excipiente habitual pero se considera necesario incluir una advertencia.
<b>Aceite de castor polioxilado</b> <b>Aceite de castor polioxil hidrogenado</b>		Parenteral	Cero	Puede provocar reacciones alérgicas graves.	
<b>Aceite de castor polioxilado</b> <b>Aceite de castor polioxil hidrogenado</b>		Oral	Cero	Puede provocar molestias de estómago y diarrea.	
<b>Aceite de castor polioxilado</b> <b>Aceite de castor polioxil hidrogenado</b>		Tópica	Cero	Puede causar reacciones en la piel.	
<b>Maltitol (E 965)</b> <b>Isomaltosa (E 953)</b> (isomaltitol) <b>Maltitol líquido</b> (jarabe de glucosa hidrogenado)		Oral	Cero	Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.	Propuesta para la Ficha Técnica: Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.
<b>Maltitol (E 965)</b> <b>Isomaltosa (E 953)</b> (isomaltitol) <b>Maltitol líquido</b> (jarabe de glucosa hidrogenado)		Oral	10 g	Puede tener un ligero efecto laxante.  Valor calórico: 2,3 kcal/g de <maltitol><isomaltosa>.	

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
<b>Manitol (E 421)</b>		Oral	10 g	Puede tener un ligero efecto laxante.	
<b>Compuestos mercuriales orgánicos</b>  ej.: Tiomersal Nitrato/acetato/borato de fenilmercurio		Ocular	Cero	Puede provocar reacciones alérgicas.	Ver EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99
<b>Compuestos mercuriales orgánicos</b>  ej.: Tiomersal Nitrato/acetato/borato de fenilmercurio		Tópica	Cero	Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) y coloración.	
<b>Compuestos mercuriales orgánicos</b>  ej.: Tiomersal Nitrato/acetato/borato de fenilmercurio		Parenteral	Cero	Este medicamento contiene (tiomersal) como conservante, por lo que es posible que Ud. o su hijo experimenten una reacción alérgica. Informe a su médico si Ud. /su hijo> tiene alguna alergia conocida.	Ver EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99
<b>Compuestos mercuriales orgánicos</b>  ej.: Tiomersal Nitrato/acetato/borato de fenilmercurio		Parenteral	Cero	Informe a su médico si Ud. / su hijo ha padecido algún problema de salud después de la administración de una vacuna.	Declaración adicional a mencionar para vacunas.

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
<b>Parahidroxibenzoatos y sus ésteres</b>  ej.: p-hidroxibenzoato de etilo (E 214) p-hidroxibenzoato sódico de etilo (E 215) p-hidroxibenzoato de propilo p-hidroxibenzoato sódico de propilo p-hidroxibenzoato de metilo (E 218) p-hidroxibenzoato sódico de metilo (E 219)		Oral Ocular Tópica	Cero	Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).	
<b>Parahidroxibenzoatos y sus ésteres</b>  ej.: p-hidroxibenzoato de etilo (E 214) p-hidroxibenzoato sódico de etilo (E 215) p-hidroxibenzoato de propilo p-hidroxibenzoato sódico de propilo p-hidroxibenzoato de metilo (E 218) p-hidroxibenzoato sódico de metilo (E 219)		Parenteral Inhalatoria	Cero	Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmo.	
<b>Fenilalanina</b>	<b>09/10/2017</b>	Oral	Cero	Este medicamento contiene x mg de fenilalanina en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.  La fenilalanina puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.	

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
Tampon fosfato	09/10/2017	Oftálmica	Cero	Este medicamento contiene x mg de fosfatos en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.  Si sufre de daño grave en la capa trasparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido al calcio.	El texto correspondiente en la sección 4.8 de Ficha Técnica (reacciones adversas): "Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con las córneas dañadas de forma significativa."
Potasio		Parenteral	Menos de 1 mmol por dosis	Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg/) por <dosis>; esto es, esencialmente "exento de potasio".	La información se refiere a un umbral basado en la cantidad total de K <sup>+</sup> en el medicamento.  Es especialmente relevante en el caso de productos utilizados en dosis pediátricas, para aportar información a los prescriptores y tranquilizar a los padres con relación al bajo nivel de K <sup>+</sup> en el producto.
Potasio		Oral, parenteral	1 mmol por dosis	Este medicamento contiene x mmol (ó y mg) de potasio por <dosis>, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.	
Potasio		Intravenosa (IV)	30 mmol/l	Puede producir dolor en el lugar de la inyección.	
Propilenglicol (E 1520) y ésteres de propilenglicol	09/10/2017	Todas las vias de administración	1 mg/kg/día	Este medicamento contiene x mg de propilenglicol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x mg/<peso><volumen>>.	
Propilenglicol (E 1520) y ésteres de propilenglicol	09/10/2017	Oral, parenteral	1 mg/kg/día	Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.	La administración conjunta con cualquier sustrato para la alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos.
Propilenglicol (E 1520) y ésteres de propilenglicol	09/10/2017	Oral, parenteral	50 mg/kg/día	Si el niño tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.	La administración conjunta con cualquier sustrato para la alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en niños menores de 5 años.

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
Propilenglicol (E 1520) y ésteres de propilenglicol	09/10/2017	Oral, parenteral	50 mg/kg/día	Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.	Aunque no se ha demostrado que el propilenglicol provoque toxicidad para la reproducción o para el desarrollo en animales o seres humanos, puede llegar al feto y se ha encontrado en la leche materna. Por tanto, la administración de propilenglicol a pacientes embarazadas o en período de lactancia se debe considerar caso por caso.
Propilenglicol (E 1520) y ésteres de propilenglicol	09/10/2017	Oral, parenteral	50 mg/kg/día	Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.	Se requiere vigilancia médica en pacientes con alteraciones en la función hepática o renal, ya que se han notificado varias reacciones adversas atribuidas al propilenglicol, tales como insuficiencia renal (necrosis tubular aguda), fallo renal agudo e insuficiencia hepática.
Propilenglicol (E 1520) y ésteres de propilenglicol	09/10/2017	Oral, parenteral	500 mg/kg/día	<p>El propilenglicol en este medicamento puede producir efectos parecidos a los que se producen al beber alcohol e incrementar la probabilidadde estos efectos adversos.</p> <p>No usar este medicamento en niños menores de 5 años.</p> <p>Utilice este medicamento sólo si se lo ha recomendado su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.</p>	<p>Se han notificado varias reacciones adversas con dosis elevadas o uso prolongado de propilenglicol como la hiperosmolaridad, la acidosis láctica, la insuficiencia renal (necrosis tubular aguda), fallo renal agudo, cardiotoxicidad (arritmia, hipotensión); trastornos del sistema nervioso central (depresión, coma, convulsiones; depresión respiratoria, disnea, insuficiencia hepática , reacción hemolítica (hemólisis intravascular) a y hemoglobinuria; o fallo orgánico multisistémico.</p> <p>Por tanto, se pueden administrar dosis superiores a 500 mg/kg/día pero considerando cada paciente caso por caso.</p> <p>Las reacciones adversas son, generalmente, reversibles después de la retirada del propilenglicol, y en los casos más graves después de la hemodiálisis.</p> <p>Se requiere vigilancia médica.</p>



Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
Propilenglicol (E 1520) y ésteres de propilenglicol	09/10/2017	Tópica	50 mg/kg/día	El propilen glicol puede provocar irritación en la piel.  No utilizar este medicamento en bebés menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.	
Propilenglicol (E 1520) y ésteres de propilenglicol	09/10/2017	Tópica	500 mg/kg/día	El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.  Este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.	
Aceite de sésamo		Todas las vías de administración	Cero	Raramente puede producir reacciones alérgicas graves.	
Sodio	09/10/2017	Oral, parenteral	Menos de 1 mmol (23 mg) por dosis	Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por <unidad de dosis><unidad de volumen>; esto es, esencialmente "exento de sodio".	1 mmol de sodio (Na)= 23 mg Na = 58,4 mg de sal (NaCl).  La información se refiere a un umbral basado en la cantidad total de sodio en el medicamento.  Es especialmente relevante en el caso de medicamentos utilizados en niños o pacientes con dietas bajas en sodio, para aportar información a los prescriptores y tranquilizar a los padres o pacientes en relación al bajo nivel de sodio en el producto.
Sodio	09/10/2017	Oral, parenteral	1 mmol (23 mg) por dosis	Este medicamento contiene x mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada <unidad de dosis><unidad de volumen>. Esto equivale al y% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.	Para preparados parenterales de dosis variable (ej. basados en el peso) el contenido de sodio puede expresarse en mg por vial.  Propuesta de redacción para la Ficha Técnica: "Este medicamento contiene x mg de sodio por <unidad de dosis> equivalente a y% de la ingesta máxima diaria de 2 mg de sodio recomendada por la OMS para un adulto."

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
Sodio	09/10/2017	Oral, parenteral	17 mmol (391 mg) en la dosis máxima diaria	Consulte con su médico o farmacéutico si necesita <Z> o más <unidad de dosis> diaria por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).	<p>Esto se aplica sólo para los medicamentos cuya posología permita que el medicamento se tome diariamente durante &gt; 1 mes o para un uso repetido de más de 2 días a la semana.</p> <p>17 mmol (391 mg) es, de forma aproximada, el 20% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para adultos de 2 g de sodio y este contenido en sodio se considera "elevado".</p> <p>También es relevante para niños, donde la ingesta máxima diaria se considera proporcional a la de los adultos y se basa en las necesidades energéti-cas.</p> <p>&lt;Z dosis&gt; refleja el número más bajo de unidades de dosis para las que se alcanza/ excede el umbral de 17 mmol (391 mg) de sodio. Redondear a la baja al número entero más próximo.</p> <p>Para la redacción de Ficha Técnica, consulte la recomendación del PRAC: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
Laurilsulfato de sodio (E 487)	09/10/2017	Tópica	Cero	<p>Este medicamento contiene x mg de lauril sulfato de sodio en cada &lt;unidad de dosis&gt;&lt;unidad de volumen&gt; &lt;equivalente a x/mg/&lt;peso&gt;&lt;volumen&gt;&gt;.</p> <p>El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.</p>	<p>El grosor de la piel varía considerablemente según el lugar del cuerpo y con la edad del paciente y puede ser un factor importante en la sensibilidad al laurilsulfato de sodio (LSS).</p> <p>La sensibilidad al LSS, además, varía según el tipo de formulación (y los efectos de otros excipientes), la concentración de LSS, el tiempo de contacto y la población de pacientes (niños, nivel de hidratación, color de la piel y enfermedad).</p> <p>La población de pacientes con la función de la barrera cutánea disminuida, tales como la dermatitis atópica, es más sensible a las propiedades irritantes del LSS.</p>

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
Acido sórbico (E 200) y sus sales		Tópica	Cero	Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Oral, parenteral	Cero	Este medicamento contiene x mg de sorbitol en cada <unidad de dosis><unidad de volumen> <equivalente a x/mg/<peso><volumen>>.	Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen sorbitol (o fructosa) administrados de forma concomitante y la ingesta de sorbitol (o fructosa) en la dieta.  El contenido en sorbitol en los medicamentos por vía oral puede afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos por vía oral que se administren de forma concomitante.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Intravenosa (IV)	Cero	El sorbitol es una fuente de fructosa. Si usted (o su hijo) padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, no deben recibir este medicamento. Los pacientes con IHF no pueden descomponer la fructosa, lo que puede provocar efectos adversos graves.  Consulte con su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo) padecen IHF o no pueden tomar alimentos o bebidas dulces porque les produce mareos, vómitos o efectos desagradables como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario.  Los bebés y los niños (menores de 2 años de edad) podrían no estar diagnosticados de intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF). Los medicamentos (que contienen sorbitol/fructosa) que se administran por vía intravenosa pueden resultar potencialmente mortales y deben estar contraindicados para esta población a menos que exista una necesidad clínica absoluta y no exista ninguna otra alternativa disponible.  Antes de recibir este medicamento, se debe revisar detalladamente la historia clínica del paciente en cuanto a los síntomas de IHF.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Oral, parenteral (no vía IV)	5 mg/kg/día	El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
<b>Sorbitol (E 420)</b>	<b>09/10/2017</b>	Oral	140 mg/kg/día	El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.	
<b>Aceite de soja Aceite de soja hidrogenado</b>		Todas las vías de administración	Cero	<Medicamento> contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.	Semejante al Aceite de Arachis.  Ficha Técnica: contraindicación.
<b>Alcohol estearílico</b>		Tópica	Cero	Puede provocar reacciones locales en la piel (ej. dermatitis de contacto).	
<b>Sacarosa</b>		Oral	Cero	Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.	Propuesta para la Ficha Técnica: Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
<b>Sacarosa</b>		Oral	5 g	Contiene x g de sacarosa por dosis, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.	
<b>Sacarosa</b>		Líquidos orales, pastillas para chupar y comprimidos masticables	Cero	Puede perjudicar los dientes.	Incluir información solo si el medicamento está indicado para un uso crónico (ej., dos o más semanas).
<b>Sulfitos, incluyendo metabisulfitos</b>  ej.: Dióxido de Azufre (E 220) Sulfito de Sodio (E 221) Bisulfito de sodio (E 222) Metabisulfito de Sodio (E 223) Metabisulfito de Potasio (E 224) Bisulfito de Potasio (E 228)		Oral Parenteral Inhalatoria	Cero	Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.	

Nombre	Actualizado a	Vía de administración	Umbral	Información en el prospecto	Comentarios
<b>Almidón de trigo (que contiene gluten)</b>	<b>09/10/2017</b>	Oral	Cero	<p>El almidón de trigo en este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten &lt;se considera exento de gluten*&gt; y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.</p> <p>Una &lt;unidad de dosis&gt; no contiene más de x microgramos de gluten.</p> <p>Si usted padece alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no debe tomar este medicamento.</p> <p><i>[*La leyenda &lt;se considera exento de gluten&gt; se aplica solo si el contenido de gluten en el almidón de trigo es menos de 20 ppm]</i></p>	<p>De acuerdo a la monografía de la Ph. Eur., el límite de proteínas de 0,3% en almidón de trigo (prueba de proteína total) significa que no hay más de 100 ppm (µg/g) de gluten presente en el almidón de trigo. El nivel máximo de gluten en el excipiente se puede calcular en base a esta información (contenido en proteína).</p> <p>El nombre del excipiente en el envase debe aparecer como "almidón de trigo".</p>
<b>Grasa de lana (lanolina)</b>		Tópica	Cero	Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	
<b>Xilitol (E 967)</b>		Oral	10 g	<p>Puede tener un ligero efecto laxante.</p> <p>Valor calórico: 2,4 kcal/g de xilitol.</p>	

**Appendix: Lista de la Unión Europea de Fragancias que contienen Alérgenos que deben aparecer en el etiquetado de Cosméticos y Detergentes**

Sustancia	CAS No
3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona	127-51-5
Amilcinamaldehído	122-40-7
Alcohol amilcinamaldehído	101-85-9
Alcohol anisílico	105-13-5
Alcohol bencílico	100-51-6
Benzoato de bencilo	120-51-4
Cinamato de bencilo	103-41-3
Salicilato de bencilo	118-58-1
Cinamaldehído	104-55-2
Alcohol cinamílico	104-54-1
Citral	5392-40-5
Citronelol	106-22-9
Cumarina	91-64-5
d-Limoneno	5989-27-5
Eugenol	97-53-0
Farnesol	4602-84-0
Geraniol	106-24-1
Hexil cinamaldehido	101-86-0
Hidroxicitronelal	107-75-5
Hidroximetilpentil-ciclohexenecarboxaldehido	31906-04-4
Isoeugenol	97-54-1
Lilial	80-54-6
Linalol	78-70-6
Metil heptina carbonato	111-12-6
Extracto de musgo de roble	90028-68-5
Extracto de musgo	90028-67-4

**Corrigendum 1** (10 November 2017):

Benzyll alcohol (Alcohol bencílico), column "comments"

Previous sentence

High volumes should be used with caution and only if necessary, especially in subjects with liver or kidney impairment because of the risk of accumulation and toxicity (metabolic acidosis).

Corrected sentence

Los volúmenes elevados se deben utilizar con precaución y sólo en caso necesario, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica).

Galactose (Galactosa), column "comments"

Previous sentence

SPC proposal: Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance e.g. galactosaemia, <or glucose-galactose malabsorption> should not take this medicine.

Corrected sentence

Propuesta para la Ficha Técnica: Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa (ej. galactosemia o problemas de absorción de glucosa o galactosa) no deben tomar este medicamento.