

Eccipienti e Informazioni per il Foglio Illustrativo

Nome	Aggiornato il	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	<Medicinale> contiene olio di arachidi. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.	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.
Aspartame (E 951)	09/10/2017	Orale	Zero	Questo medicinale contiene x mg di aspartame per <dose> equivalente a x mg/<peso><volume>. Aspartame e' una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perche' il corpo non riesce a smaltirla correttamente.	Aspartame ingerito oralmente è idrolizzato nel tratto gastrointestinale. Fenilalanina è il principale prodotto della sua idrolisi. Informazione da considerare nel RCP: Non sono disponibili studi né non-clinici né clinici sull'uso di aspartame nei bambini al di sotto delle 12 settimane di età.
Coloranti azoici Per esempio: Tartrazina (E 102) Giallo tramonto FCF (E 110) Azorubina, carmoisina (E 122) Amaranto (E 123) Ponceau 4R, Rosso cocciniglia A (E 124) Nero Brillante BN, Nero PN (E 151)		Orale	Zero	Può causare reazioni allergiche.	
Balsamo del Perù		Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle.	
Benzalconio cloruro	09/10/2017	Tutte	Zero	Questo medicinale contiene x mg di benzalconio cloruro per <dose> <equivalente a x mg/<peso><volume>>.	

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Benzalconio cloruro	09/10/2017	Oftalmica	Zero	<p>Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.</p> <p>Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.</p>	<p>Dai limitati dati disponibili non ci sono differenze nel profilo di eventi avversi nei bambini rispetto agli adulti.</p> <p>Ad ogni modo generalmente gli occhi dei bambini reagiscono in maniera più marcata rispetto agli occhi degli adulti. L'irritazione nei bambini può quindi interferire con l'aderenza alla terapia.</p> <p>Sono stati riportati casi di irritazione agli occhi, occhio secco, alterazione del film e della superficie corneali a seguito di somministrazione oftalmica di benzalconio cloruro. Da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea.</p> <p>I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato.</p>
Benzalconio cloruro	09/10/2017	Nasale	Zero	Benzalconio cloruro può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.	L'uso prolungato può causare edema della mucosa nasale.
Benzalconio cloruro	09/10/2017	Inalatoria	Zero	Benzalconio cloruro può causare sibilo e difficoltà respiratorie (broncospasmo), specialmente se soffre di asma.	
Benzalconio cloruro	09/10/2017	Cutanea	Zero	<p>Benzalconio cloruro può irritare la pelle.</p> <p>Se sta allattando non applichi questo medicinale sul seno perché il bambino potrebbe ingerirlo con il suo latte.</p>	<p>Non ci si aspetta che l'uso durante la gravidanza e l'allattamento sia associato ad effetti nocivi per la madre dal momento che l'assorbimento cutaneo di benzalconio cloruro è minimo.</p> <p>Da non applicare sulle mucose.</p>
Benzalconio cloruro	09/10/2017	Oromucosale, rettale, vaginale	Zero	Benzalconio cloruro può causare irritazione locale.	
Acido benzoico (E 210) e benzoati Per esempio: Sodio benzoato (E 211) Potassio benzoato (E 212)	09/10/2017	Tutte	Zero	Questo medicinale contiene x mg di <acido benzoico/sale benzoato> per <dose> <equivalente a x mg/<peso><volume>>.	

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Acido benzoico (E 210) e benzoati Per esempio: Sodio benzoato (E 211) Potassio benzoato (E 212)	09/10/2017	Orale, parenterale	Zero	<Acido benzoico/Sale benzoato> può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.	L'aumento della bilirubinemia a seguito del suo distacco dall'albumina può aumentare l'ittero neonatale che può evolvere in kernittero (depositi di bilirubina non coniugata nel tessuto cerebrale).
Acido benzoico (E 210) e benzoati Per esempio: Sodio benzoato (E 211) Potassio benzoato (E 212)	09/10/2017	Topica	Zero	<Acido benzoico/Sale benzoato> può causare irritazione locale.	Può causare reazioni da contatto immediate non immunologiche per un possibile meccanismo colinergico.
Acido benzoico (E 210) e benzoati Per esempio: Sodio benzoato (E 211) Potassio benzoato (E 212)	09/10/2017	Topica	Zero	<Acido benzoico/Sale benzoato> può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).	L'assorbimento attraverso la cute immatura dei neonati è rilevante.
Alcol benzilico	09/10/2017	Tutte	Zero	Questo medicinale contiene x mg di alcol benzilico per <dose> <equivalente a x mg/<peso><volume> >. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.	
Alcol benzilico	09/10/2017	Orale, parenterale	Zero	Alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.	La somministrazione endovenosa di alcol benzilico è stata associata a gravi eventi avversi e morte in neonati (sindrome da respiro agonico). Non è nota la minima quantità di alcol benzilico per cui si manifesta la tossicità. Informazione da riflettere in RCP: avvertenza al paragrafo 4.4 se usato in neonati.
Alcol benzilico	09/10/2017	Orale, parenterale	Zero	Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.	Rischio aumentato nei bambini piccoli a causa di accumulo.

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti										
Alcol benzilico	09/10/2017	Orale, parenterale	Zero	Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).											
Alcol benzilico	09/10/2017	Orale, parenterale	Zero	Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).	Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza epatica o renale a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).										
Alcol benzilico	09/10/2017	Topica	Zero	Alcol benzilico può causare lieve irritazione locale.											
Olio essenziale di bergamotto contenente 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.										
Acido borico (e borati)	09/10/2017	Tutte	1 mg B/giorno*	Non somministri a bambini al di sotto dei 2 anni di età poichè questo medicinale contiene boro e in futuro può compromettere la fertilità.	<p>* 1 mg B (Boro) = 5.7 mg di acido borico.</p> <p>Vedere il documento Q&A (EMA/CHMP/619104/2013) per ulteriori calcoli.</p> <p>Quantità di boro per gruppi di età che se superata può danneggiare la fertilità:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Età</th> <th>Limite di sicurezza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 anni</td> <td>1 mg B/giorno</td> </tr> <tr> <td>< 12 anni</td> <td>3 mg B/giorno</td> </tr> <tr> <td>< 18 anni**</td> <td>7 mg B/giorno</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 anni**</td> <td>10 mg B/giorno</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Questa quantità puo' anche essere nociva per il feto.</p>	Età	Limite di sicurezza	< 2 anni	1 mg B/giorno	< 12 anni	3 mg B/giorno	< 18 anni**	7 mg B/giorno	≥ 18 anni**	10 mg B/giorno
Età	Limite di sicurezza														
< 2 anni	1 mg B/giorno														
< 12 anni	3 mg B/giorno														
< 18 anni**	7 mg B/giorno														
≥ 18 anni**	10 mg B/giorno														

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti										
Acido borico (e borati)	09/10/2017	Tutte	3 mg B/giorno*	Non somministrare a bambini al di sotto di 12 anni di età poiché questo medicinale contiene boro e in futuro può compromettere la fertilità.	<p>* 1 mg B (Boro) = 5.7 mg di acido borico.</p> <p>Vedere il documento Q&A (EMA/CHMP/619104/2013) per ulteriori calcoli.</p> <p>Quantità di boro per gruppi di età che se superata può danneggiare la fertilità:</p> <table border="0"> <tr> <td>Età</td> <td>Limite di sicurezza</td> </tr> <tr> <td>< 2 anni</td> <td>1 mg B/giorno</td> </tr> <tr> <td>< 12 anni</td> <td>3 mg B/giorno</td> </tr> <tr> <td>< 18 anni**</td> <td>7 mg B/giorno</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 anni**</td> <td>10 mg B/giorno</td> </tr> </table> <p>** Questa quantità può anche essere nociva per il feto.</p>	Età	Limite di sicurezza	< 2 anni	1 mg B/giorno	< 12 anni	3 mg B/giorno	< 18 anni**	7 mg B/giorno	≥ 18 anni**	10 mg B/giorno
Età	Limite di sicurezza														
< 2 anni	1 mg B/giorno														
< 12 anni	3 mg B/giorno														
< 18 anni**	7 mg B/giorno														
≥ 18 anni**	10 mg B/giorno														
Acido borico (e borati)	09/10/2017	Tutte	7 mg B/giorno*	<p>Non somministrare a bambini al di sotto di 18 anni di età poiché questo medicinale contiene boro e in futuro può compromettere la fertilità.</p> <p>Se è in gravidanza, parli con il medico prima di prendere questo medicinale poiché contiene boro che può danneggiare il bambino.</p>	<p>* 1 mg B (Boro) = 5.7 mg di acido borico.</p> <p>Vedere il documento Q&A (EMA/CHMP/619104/2013) per ulteriori calcoli.</p> <p>Quantità di boro per gruppi di età che se superata può danneggiare la fertilità:</p> <table border="0"> <tr> <td>Età</td> <td>Limite di sicurezza</td> </tr> <tr> <td>< 2 anni</td> <td>1 mg B/giorno</td> </tr> <tr> <td>< 12 anni</td> <td>3 mg B/giorno</td> </tr> <tr> <td>< 18 anni**</td> <td>7 mg B/giorno</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 anni**</td> <td>10 mg B/giorno</td> </tr> </table> <p>** Questa quantità può anche essere nociva per il feto.</p>	Età	Limite di sicurezza	< 2 anni	1 mg B/giorno	< 12 anni	3 mg B/giorno	< 18 anni**	7 mg B/giorno	≥ 18 anni**	10 mg B/giorno
Età	Limite di sicurezza														
< 2 anni	1 mg B/giorno														
< 12 anni	3 mg B/giorno														
< 18 anni**	7 mg B/giorno														
≥ 18 anni**	10 mg B/giorno														
Bronopol		Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).											
Idrossianisolo butilato (E 320)		Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.											

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Idrossitoluene butilato (E 321)		Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.	
Alcol cetostearilico compreso alcool cetilico		Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).	
Clorocresolo		Topica, parenterale	Zero	Può causare reazioni allergiche.	
Ciclodestrine Per esempio: Alfadex Betadex (E 459) γ-ciclodestrina Solfobutil etere-β-ciclodestrina (SBE β CD) Idrossipropil betadex β-CD metilato a caso (randomly metthylated β-CD)	09/10/2017	Tutte	20 mg/kg/giorno	Questo medicinale contiene x mg di ciclodestrina(e) per <dose> <equivalente a x mg/<peso><volume> >. Non usi nei bambini con meno di 2 anni di età se non diversamente raccomandato dal medico.	Ciclodestrine (CD) sono eccipienti che possono influenzare le proprietà (come la tossicità o l'assorbimento cutaneo) del principio attivo e di altri medicinali. Gli aspetti di sicurezza delle CD sono stati considerati durante lo sviluppo e la valutazione di sicurezza del medicinale e sono chiaramente indicati nell'RCP. Le informazioni sugli effetti delle CD nei bambini con meno di 2 anni di età sono insufficienti. Quindi, la valutazione del rapporto beneficio/rischio per il paziente deve essere fatta caso per caso. Sulla base di studi sull'animale e sulla esperienza clinica, gli effetti dannosi delle CD non sono attesi a dosi inferiori a 20 mg/kg/giorno.
Ciclodestrine Per esempio: Alfadex Betadex (E 459) γ-ciclodestrina Solfobutil etere-β-ciclodestrina (SBE β CD) Idrossipropil betadex β-CD metilato a caso (randomly metthylated β-CD)	09/10/2017	Orale	200 mg/kg/giorno	Ciclodestrine possono causare problemi gastrointestinali come la diarrea.	Ad alte dosi le ciclodestrine possono causare diarrea reversibile e ingrossamento del ceco negli animali.

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Ciclodestrine Per esempio: Alfadex Betadex (E 459) γ-ciclodestrina Solfobutil etere-β-ciclodestrina (SBE β CD) Idrossipropil betadex β-CD metilato a caso (randomly methylated β-CD)	09/10/2017	Parenterale	200 mg/kg/giorno e uso per più di 2 settimane	Se soffre di problemi ai reni, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.	Nei bambini con meno di 2 anni di età, la ridotta funzione glomerulare può proteggere contro la tossicità renale ma può portare a livelli ematici di ciclodestrine più elevati. In pazienti con malattia renale da moderata a severa si può verificare accumulo di ciclodestrine.
Dimetilsolfossido		Topica	Zero	Può essere irritante per la pelle.	
Etanolo		Orale, parenterale	Inferiore a 100 mg per dose	Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per <dose>.	Questa informazione è riportata per rassicurare i genitori e i bambini riguardo i bassi livelli di alcol nel medicinale.
Etanolo		Orale, parenterale	100 mg per dose	Questo medicinale contiene ... vol % di etanolo (alcol), 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 del fegato o epilessia.	Il foglio illustrativo deve indicare il volume equivalente di birra e vino, calcolato nominalmente considerando rispettivamente il 5 % v/v e il 12 % v/v di etanolo. Più avvertenze separate possono essere necessarie in diverse parti del foglio illustrativo.

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Etanolo		Orale, parenterale	3 g per dose	<p>Questo medicinale contiene ... vol % di etanolo (alcol), ad es. fino a ... mg per <dose>, equivalenti a ... ml di birra, ... ml di vino per <dose>.</p> <p>Può essere dannoso per gli alcolisti.</p> <p>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 del fegato o epilessia.</p> <p>La quantità di alcol in questo medicinale può modificare gli effetti di altri medicinali.</p> <p>La quantità di alcol in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.</p>	
Formaldeide		Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).	
Formaldeide		Orale	Zero	Può causare disturbi gastrici e diarrea.	
Aromi contenenti allergeni* (Vedere appendice)	09/10/2017	Topica	Zero	<p>Questo medicinale contiene un aroma a sua volta contenente <allergene(i)>*.</p> <p><Allergene(i)>* può(possano) causare reazioni allergiche.</p>	<p><...>*: allergeni elencati nell'appendice.</p> <p>In aggiunta alle reazioni allergiche in pazienti sensibilizzati, i pazienti non-sensibilizzati possono diventarlo.</p> <p>Alcol benzilico è elencato come uno dei 26 allergeni presenti negli aromi ma può anche essere usato come eccipiente. Quando alcol benzilico è usato come eccipiente (in aggiunta o meno ad un aroma), le informazioni rilevanti all'eccipiente devono essere riportate nel foglio illustrativo.</p>
Fruttosio	09/10/2017	Orale, parenterale	Zero	Questo medicinale contiene x mg di fruttosio per <dose> <equivalente a x mg/<peso><volume>>.	L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti fruttosio (o sorbitolo) e l'assunzione di fruttosio (o sorbitolo) con la dieta deve essere considerato.

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Fruttosio	09/10/2017	Orale	Zero	<i>[Se il medicinale viene a contatto con i denti (ad es. soluzioni orali, pastiglie o compresse masticabili) ed è destinato ad un uso prolungato:]</i> Fruttosio può danneggiare i denti.	Formulazioni orali usate frequentemente o per periodi prolungati ad es. per 2 o più settimane.
Fruttosio	09/10/2017	Endovenosa	Zero	Se lei (o il bambino) ha l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei (o il bambino) non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio in questo medicinale, il cui accumulo può causare gravi effetti indesiderati. Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se lei (o il bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio o se il bambino non può consumare cibi e bevande dolci perchè si sente male, vomita o ha reazioni sgradevoli come gonfiore e crampi allo stomaco o diarrea quando li consuma.	Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale se non strettamente necessario. Nei bambini con meno di 2 anni di età può non essere ancora diagnosticata l'intolleranza ereditaria al fruttosio. I medicinali contenenti fruttosio somministrati per via endovenosa possono mettere in pericolo la vita e devono essere controindicati in questi pazienti a meno che il bisogno clinico sia evidente e non ci siano alternative terapeutiche disponibili. Deve essere raccolta la storia clinica dei pazienti con particolare attenzione ai sintomi di intolleranza ereditaria al fruttosio prima di somministrare questo medicinale.
Fruttosio	09/10/2017	Orale, parenterale (oltre all'endovenosa)	5 mg/kg/giorno	Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.	Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.
Galattosio		Orale, parenterale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	Proposta per RCP: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad es. galattosemia, <0 da malassorbimento di glucosio-galattosio,> non devono assumere questo medicinale.
Galattosio		Orale, parenterale	5 g	Contiene x g di galattosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.	

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Glucosio		Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	I pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
Glucosio		Orale, parenterale	5 g	Contiene x g di glucosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.	
Glucosio		Soluzioni orali, pastiglie, 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 (E 422)		Orale	10 g per dose	Può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.	
Glicerolo (E 422)		Rettale	1 g	Può avere un lieve effetto lassativo.	
Eparina (come eccipiente)		Parenterale	Zero	Può causare reazioni allergiche e riduzione del numero dei globuli rossi che può compromettere la coagulazione del sangue. Se lei ha avuto in passato reazioni allergiche provocate da eparina, non assuma medicinali contenenti eparina.	
Zucchero invertito		Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	Proposta per RCP: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
Zucchero invertito		Orale	5 g	Contiene x g di una miscela di fruttosio e glucosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.	
Zucchero invertito		Soluzioni orali, pastiglie, 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.
Lattiolio (E 966)		Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	Proposta per RCP: 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.

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Lattitolo (E 966)		Orale	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.	Proposta per RCP: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
Lattosio		Orale	5 g	Contiene x g di lattosio (x/2 g di glucosio e x/2 g di galattosio) per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.	
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 l'avvertenza è considerata necessaria.
Olio di ricino poliossidrato Olio di ricino poliossidrato idrogenato		Parenterale	Zero	Può causare gravi reazioni allergiche.	
Olio di ricino poliossidrato Olio di ricino poliossidrato idrogenato		Orale	Zero	Può causare disturbi gastrici e diarrea.	
Olio di ricino poliossidrato Olio di ricino poliossidrato idrogenato		Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate.	
Maltitolo (E 965) Isomaltitolo (E 953) Maltitolo Liquido (sciroppo di glucosio idrogenato)		Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.	Proposta per RCP: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.
Maltitolo (E 965) Isomaltitolo (E 953) Maltitolo Liquido (sciroppo di glucosio idrogenato)		Orale	10 g	Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del <maltitolo><isomaltitolo> è di 2,3 kcal/g.	

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Mannitolo (E 421)		Orale	10 g	Può avere un lieve effetto lassativo.	
Composti organici del mercurio Per esempio: Tiomersale Fenilmercurico nitrate/acetato/borato		Oftalmica	Zero	Può causare reazioni allergiche.	Vedere dichiarazione pubblica dell'EMA, 8 luglio 1999, Rif. EMA/20962/99
Composti organici del mercurio Per esempio: Tiomersale Fenilmercurico nitrate/acetato/borato		Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) e cambiamento di colore della pelle.	
Composti organici del mercurio Per esempio: Tiomersale Fenilmercurico nitrate/acetato/borato		Parenterale	Zero	Questo medicinale contiene (tiomersale) come agente conservante ed è possibile che <lei/il bambino> possa avere una reazione allergica. Informi il medico se <lei/il bambino> ha una qualsiasi allergia nota.	Vedere dichiarazione pubblica dell'EMA, 8 luglio 1999, Rif. EMA/20962/99
Composti organici del mercurio Per esempio: Tiomersale Fenilmercurico nitrate/acetato/borato		Parenterale	Zero	Informi il medico se <lei/il bambino> ha avuto problemi di salute dopo precedenti somministrazioni di un vaccino.	Informazione aggiuntiva da citare per i vaccini.

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
<p>Paraidrossi benzoati e loro esteri</p> <p>Per esempio: Etilidrossi benzoato (E 214) Sodio etilidrossi benzoato (E 215) Propilidrossi benzoato Sodio propilidrossi benzoato Metilidrossi benzoato (E 218) Sodio metilidrossi benzoato (E 219)</p>		Orale Oftalmica Topica	Zero	Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).	
<p>Paraidrossi benzoati e loro esteri</p> <p>Per esempio: Etilidrossi benzoato (E 214) Sodio etilidrossi benzoato (E 215) Propilidrossi benzoato Sodio propilidrossi benzoato Metilidrossi benzoato (E 218) Sodio metilidrossi benzoato (E 219)</p>		Parenterale Inalatoria	Zero	Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.	
<p>Fenilalanina</p>	<p>09/10/2017</p> <p><i>Rettifica</i> 19/11/2018</p>	Tutte	Zero	Questo medicinale contiene x mg di fenilalanina per <dose> <equivalente a x mg/<peso><volume>>. Fenilalanina può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.	

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Tampone fosfato	09/10/2017	Oftalmica	Zero	Questo medicinale contiene x mg di tampone fosfato per <dose> <equivalente a x mg/<peso><volume>>. Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.	Informazione corrispondente al paragrafo 4.8 del RCP (Effetti indesiderati): "Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata."
Potassio		Parenterale	Inferiore a 1 mmol per dose	Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per <dose>, cioè essenzialmente '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 ai prescrittori e assicurare i genitori riguardo il basso contenuto di K ⁺ nel medicinale.
Potassio		Orale, parenterale	1 mmol per dose	Questo medicinale contiene x mmol (o y mg) di potassio per <dose>. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.	
Potassio		Endovenosa	30 mmol/l	Può causare dolore nel sito di iniezione.	
Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri	09/10/2017	Tutte	1 mg/kg/giorno	Questo medicinale contiene x mg di propilene glicole per <dose> <equivalente a x mg/peso><volume>>.	
Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri	09/10/2017	Orale, parenterale	1 mg/kg/giorno	Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.	La co-somministrazione con qualsiasi substrato dell'alcol deidrogenasi come etanolo può indurre gravi effetti avversi nei neonati.
Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri	09/10/2017	Orale, parenterale	50 mg/kg/giorno	Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.	La co-somministrazione con qualsiasi substrato dell'alcol deidrogenasi come etanolo può indurre gravi effetti avversi nei bambini con meno di 5 anni di età.

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri	09/10/2017	Orale, parenterale	50 mg/kg/giorno	Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.	Sebbene propilene glicole non ha mostrato effetti tossici sulla riproduzione e lo sviluppo in animali o umani, può raggiungere il feto ed è stato ritrovato nel latte materno. Come conseguenza, la somministrazione di propilene glicole a pazienti in gravidanza o in allattamento deve essere considerata caso per caso.
Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri	09/10/2017	Orale, parenterale	50 mg/kg/giorno	Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.	Il monitoraggio clinico è richiesto per i pazienti con insufficienza epatica o renale a causa di vari eventi avversi attribuiti a propilene glicole come disfunzione renale (necrosi tubulare acuta), danno renale acuto e disfunzione epatica.
Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri	09/10/2017	Orale, parenterale	500 mg/kg/giorno	Propilene glicole in questo medicinale può dare gli stessi effetti che si hanno bevendo alcol e può aumentare la probabilità di effetti collaterali. Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 5 anni di età. Usi questo medicinale solo se raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.	Diversi eventi avversi come iperosmolarità, acidosi lattica; disfunzione renale (necrosi tubulare acuta), danno renale acuto; cardiotoxicità (aritmia, ipotensione); disturbi del sistema nervoso centrale (depressione, coma, convulsioni); depressione respiratoria, dispnea; disfunzione epatica; reazione emolitica, (emolisi intravascolare) e emoglobinuria; o disfunzione multi-organo sono stati riportati con alte dosi o uso prolungato di propilene glicole. Quindi, dosi superiori a 500 mg/kg/giorno possono essere somministrate nei bambini con più di 5 anni di età ma dovranno essere considerate caso per caso. Gli eventi avversi solitamente svaniscono a seguito dell'interruzione dell'assunzione di propilene glicole e in casi più severi a seguito di emodialisi. Il monitoraggio clinico è richiesto.

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri	09/10/2017	Cutanea	50 mg/kg/giorno	<p>Può causare irritazione della pelle.</p> <p>Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 4 settimane di età con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.</p>	
Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri	09/10/2017	Cutanea	500 mg/kg/giorno	<p>Può causare irritazione della pelle.</p> <p>Piochè questo medicinale contiene propilene glicole, non lo usi su ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.</p>	
Olio di sesamo		Tutte	Zero	Raramente può causare gravi reazioni allergiche.	
Sodio	09/10/2017	Orale, parenterale	Inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose	Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per <dose>, cioè essenzialmente 'senza sodio'.	<p>1 mmol di sodio (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg di sale NaCl.</p> <p>Questa informazione si riferisce al valore soglia basato sul quantitativo totale di sodio nel medicinale.</p> <p>E' particolarmente rilevante per medicinali usati nei bambini o in pazienti che seguono un regime dietetico iposodico per fornire informazioni ai prescrittori e rassicurare i genitori riguardo il basso contenuto di sodio nel medicinale.</p>
Sodio	09/10/2017	Orale, parenterale	1 mmol (23 mg) per dose	Questo medicinale contiene x mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per <dose>. Questo equivale a y% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.	<p>Per formulazioni parenterali con un contenuto di sodio variabile per dose (ad es. posologia basata sul peso corporeo), il contenuto può essere espresso in mg/flaconcino.</p> <p>Dicitura proposta per il RCP: "Questo medicinale contiene x mg di sodio per <dose> equivalente a y% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto."</p>

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Sodio	09/10/2017	Orale, parenterale	17 mmol (391 mg) nella dose massima giornaliera	Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di Z o più <dosi> al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.	<p>Questo si applica solo a medicinali per cui la posologia nell'RCP permette l'assunzione giornaliera per più di 1 mese o l'uso ripetuto per più di 2 giorni alla settimana.</p> <p>17 mmol (391 mg) corrisponde approssimativamente al 20% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS con la dieta di un adulto che è di 2 g; questo medicinale è quindi considerato ad alto contenuto di sodio.</p> <p>Questo è rilevante anche per i bambini per cui l'assunzione massima giornaliera è considerata essere proporzionale a quella per gli adulti e basata sul fabbisogno energetico.</p> <p><Z dosi> riflette il numero più basso di unità posologiche per cui il valore soglia di 17 mmol (391 mg) di sodio è raggiunto/superato. Arrotondare al numero intero più vicino.</p> <p>Per la dicitura nel RCP fare riferimento alle raccomandazioni del PRAC: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p>

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Sodio lauril solfato	09/10/2017 <i>Rettifica</i> <i>19/11/2018</i>	Cutanea	Zero	Questo medicinale contiene x mg di sodio lauril solfato per <dose> <equivalente a x mg/<peso><volume>>. Sodio lauril solfato può causare irritazione della pelle (sensazione di pizzicore o bruciore) o intensificare le reazioni sulla pelle causate da altri medicinali quando applicati sulla stessa area.	Lo spessore della cute varia considerevolmente a seconda del sito e dell'età e può essere un fattore rilevante nella sensibilità a sodio lauril solfato. La sensibilità a sodio lauril solfato varia anche a seconda del tipo di formulazione (e all'effetto di altri eccipienti), alla sua concentrazione, al tempo di contatto e al tipo di paziente (bambini, livello di idratazione, colore della pelle e patologie). Pazienti con la funzione di barriera cutanea ridotta ad es. a seguito di dermatite atopica sono più sensibili alle proprietà irritanti di sodio lauril solfato.
Acido sorbico (E 200) e sali		Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).	
Sorbitolo (E 420)	09/10/2017	Orale, parenterale	Zero	Questo medicinale contiene x mg di sorbitolo per <dose> <equivalente a x mg/<peso><volume>>.	L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Sorbitolo (E 420)	09/10/2017	Endovenosa	Zero	<p>Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico ha diagnosticato a lei (o al bambino) l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei (o il bambino) non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali.</p> <p>Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se lei (o il bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio o se il bambino si sente male, vomita o ha reazioni sgradevoli come gonfiore e crampi allo stomaco o diarrea quando assume cibi o bevande dolci.</p>	<p>Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale se non strettamente necessario.</p> <p>Nei bambini con meno di 2 anni di età può non essere ancora diagnosticata l'intolleranza ereditaria al fruttosio. I medicinali contenenti fruttosio somministrati per via endovenosa possono mettere in pericolo la vita e devono essere controindicati in questi pazienti a meno che il bisogno clinico sia evidente e non ci siano alternative terapeutiche disponibili.</p> <p>Deve essere raccolta la storia clinica dei pazienti con particolare attenzione ai sintomi di intolleranza ereditaria al fruttosio prima di somministrare questo medicinale.</p>
Sorbitolo (E 420)	09/10/2017	Orale, parenterale (oltre all'endovenosa)	5 mg/kg/giorno	<p>Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.</p>	<p>Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.</p>
Sorbitolo (E 420)	09/10/2017	Orale	140 mg/kg/giorno	<p>Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.</p>	
Olio di soia Olio di soia idrogenato		Tutte	Zero	<p><Medicinale> contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.</p>	<p>In linea con l'olio di arachidi.</p> <p>RCP: controindicazione.</p>
Alcool stearilico		Topica	Zero	<p>Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).</p>	
Saccarosio		Orale	Zero	<p>Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.</p>	<p>Proposta per RCP: 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.</p>

Nome	Aggiornato il	Via di Somministrazione	Valore Soglia	Informazioni per il Foglio Illustrativo	Commenti
Saccarosio		Orale	5 g	Contiene x g di saccarosio (zucchero) per <dose>. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.	
Saccarosio		Soluzioni orali, pastiglie, 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 o più settimane o più.
Solfiti compresi metabisolfiti Per esempio: Zolfo diossido (E 220) Sodio solfito (E 221) Sodio bisolfito (E 222) Sodio metabisolfito (E 223) Potassio metabisolfito (E 224) Potassio bisolfito (E 228)		Orale Parenterale Inalatoria	Zero	Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.	
Amido di frumento (contenente glutine)	09/10/2017 <i>Rettifica</i> <i>19/11/2018</i>	Orale	Zero	Questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento)<. Questo medicinale è considerato «senza glutine»* > ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco. Una <dose> contiene non più di x microgrammi di glutine. Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale. [*La dicitura «senza glutine» si applica solo se il contenuto di glutine nel medicinale è inferiore a 20 ppm.]	Il nome dell'eccipiente sulla etichetta deve essere «amido di frumento».
Grasso di Lana (lanolina)		Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).	
Xilitolo (E 967)		Orale	10 g	Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico dello xilitolo è di 2,4 kcal/g.	

Appendice: elenco dell'Unione Europea degli allergeni negli aromi che richiedono l'indicazione su etichette di cosmetici e detergenti

Sostanza	N. CAS
3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	127-51-5
Amyl cinnamal (amile cinnamale)	122-40-7
Amylcinnamyl alcohol (alcol amilcinnamilico)	101-85-9
Anisyl alcohol (alcol anisilico)	105-13-5
Benzyl alcohol (alcol benzilico)	100-51-6
Benzyl benzoate (benzil benzoato)	120-51-4
Benzyl cinnamate (benzil cinnamato)	103-41-3
Benzyl salicylate (benzil salicilato)	118-58-1
Cinnamal (cinnammale)	104-55-2
Cinnamyl alcohol (alcol cinnamilico)	104-54-1
Citral (citrale)	5392-40-5
Citronellol (citronello)	106-22-9
Coumarin (cumarina)	91-64-5
d-Limonene	5989-27-5
Eugenol (eugenolo)	97-53-0
Farnesol (farnesolo)	4602-84-0
Geraniol (geraniolo)	106-24-1
Hexyl cinnamaldehyde (aldeide exil cinnamica)	101-86-0
Hydroxycitronellal (idrossicitronellale)	107-75-5
Hydroxymethylpentyl-cyclohexenecarboxaldehyde (idrossi metil pentil cicloesene carbossaldeide)	31906-04-4
Isoeugenol (isoeugenolo)	97-54-1
Lilial (liliale)	80-54-6
Linalool (linalolo)	78-70-6
Methyl heptine carbonate (metil eptin carbonato)	111-12-6
Oak moss (muschio di quercia)	90028-68-5
Tree moss (muschio)	90028-67-4

Rettifica (corrigendum) 1 (19/11/2018)

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column "Name" and "Route of Administration"

Previous version:

Fenilalanine	Orale
---------------------	-------

Corrected version:

Fenilalanina	Tutte
---------------------	-------

Sodium laurilsulfate, column "Name"

Previous version:

Sodio lauril solfato (E 487)

Corrected version:

Sodio lauril solfato

Wheat starch (containing gluten), columns "Information for the Package Leaflet" and "Comments"

Previous version:

<p>Amido di frumento (contenente glutine)</p>	<p>L'amido di frumento in questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine <considerato senza glutine*>; è molto poco probabile che possa causarle problemi se è celiaco.</p> <p>Una <dose> contiene non più di x microgrammi di glutine.</p> <p>Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.</p> <p><i>[*la frase "considerato senza glutine" si applica solo se il contenuto di glutine nell'amido di frumento è inferiore a 20 ppm.]</i></p>	<p>In linea con la monografia della Farmacopea Europea, il limite proteico di 0,3% nell'amido di frumento (saggio delle proteine totali), significa che non più di 100 ppm (microgrammi/g) di glutine è presente nell'amido di frumento. Il livello massimo di glutine nell'eccipiente può essere calcolato sulla base di questa informazione (contenuto di proteina).</p> <p>Il nome dell'eccipiente sulla etichetta deve essere "amido di frumento".</p>
--	--	--

Corrected version:

<p>Amido di frumento (contenente glutine)</p>	<p>Questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento)<. Questo medicinale è considerato «senza glutine»*> ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco.</p> <p>Una <dose> contiene non più di x microgrammi di glutine.</p> <p>Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.</p> <p><i>[*La dicitura «senza glutine» si applica solo se il contenuto di glutine nel medicinale è inferiore a 20 ppm.]</i></p>	<p>Il nome dell'eccipiente sulla etichetta deve essere «amido di frumento».</p>
--	---	---