

Excipientes e Informação para o Folheto Informativo

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Aprotinina		Tópica	Zero	Pode causar hipersensibilidade ou reações alérgicas graves.	Neste caso a via tópica refere-se a locais que podem ter acesso à circulação (por exemplo feridas, cavidades corporais, etc.).
Óleo de arachis (óleo de amendoim)		Todas	Zero	<O medicamento> contém óleo de arachis (óleo de amendoim). Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.	O óleo de amendoim purificado pode conter proteínas de amendoim. A monografia da PhEur não inclui um teste para a proteína residual. RCM: contra-indicação.
Aspartamo (E 951)	09/10/2017	Oral	Zero	Este medicamento contém x mg de aspartamo em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<peso><volume>>. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.	O aspartamo é hidrolisado no trato gastrointestinal quando ingerido por via oral. Um dos principais produtos da hidrólise é a fenilalanina. Informação a considerar para o RCM: não estão disponíveis dados pré-clínicos nem dados clínicos para avaliar a utilização de aspartamo em lactentes com menos de 12 semanas de idade.
Agentes corantes do grupo Azo: Por exemplo: Tartrazina (E102) Amarelo sunset FCF (E110) Azorrubina, carmoisina (E122) Amarante (E123) Vermelho de ponceau 4R, vermelho cochenilha A (E124) Negro brilhante NB, Negro PN (E151)		Oral	Zero	Pode causar reações alérgicas.	
Bálsamo do Perú		Tópica	Zero	Pode causar reações cutâneas.	
Cloreto de benzalcónio	09/10/2017	Todas	Zero	Este medicamento contém x mg de cloreto de benzalcónio em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<peso><volume>>.	

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Cloreto de benzalcónio	09/10/2017	Oftálmica	Zero	<p>O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.</p> <p>O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.</p>	<p>A partir da limitada informação disponível, não existe diferença no perfil de acontecimentos adversos nas crianças em comparação com os adultos.</p> <p>Contudo, geralmente os olhos das crianças demonstram uma reação mais forte para um dado estímulo relativamente ao olho do adulto. A irritação pode ter um efeito na adesão ao tratamento nas crianças.</p> <p>Foi notificado que o cloreto de benzalcónio causa irritação dos olhos, sintomas de secura dos olhos e pode afetar o filme lacrimal e a superfície da córnea. Deve ser utilizado com precaução nos doentes com olhos secos e nos doentes com alterações na córnea.</p> <p>Os doentes devem ser monitorizados no caso de utilização prolongada.</p>
Cloreto de benzalcónio	09/10/2017	Nasal	Zero	O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.	A utilização a longo prazo pode causar edema da mucosa nasal.
Cloreto de benzalcónio	09/10/2017	Inalatória	Zero	O cloreto de benzalcónio pode causar pieira e dificuldades em respirar (broncoespasmo), especialmente se tiver asma.	
Cloreto de benzalcónio	09/10/2017	Cutânea	Zero	<p>O cloreto de benzalcónio pode irritar a pele.</p> <p>Não deve aplicar este medicamento nos seios se estiver a amamentar porque o seu bebé pode ingeri-lo através do leite.</p>	<p>Não é esperado que a utilização durante a gravidez e lactação esteja associada a efeitos nefastos para a mãe dado que a absorção cutânea do cloreto de benzalcónio é mínima.</p> <p>Não é para aplicação na mucosa.</p>
Cloreto de benzalcónio	09/10/2017	Bucal, retal e vaginal	Zero	O cloreto de benzalcónio pode causar irritação local.	
Ácido benzoico (E210) e benzoatos Por exemplo: Benzoato de sódio (E211) Benzoato de potássio (E212)	09/10/2017	Todas	Zero	Este medicamento contém x mg de <ácido benzoico/sal de benzoato> em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<peso><volume>>.	

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Ácido benzoico (E210) e benzoatos Por exemplo: Benzoato de sódio (E211) Benzoato de potássio (E212)	09/10/2017	Oral, parentérica	Zero	<Ácido benzoico/sal de benzoato> pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebês recém-nascidos (até 4 semanas de idade).	O aumento da bilirrubina sérica na sequência do seu deslocamento da albumina pode aumentar a icterícia neonatal que se pode transformar em <i>Kernicterus</i> (depósitos de bilirrubina não conjugada no tecido cerebral).
Ácido benzoico (E210) e benzoatos Por exemplo: Benzoato de sódio (E211) Benzoato de potássio (E212)	09/10/2017	Tópica	Zero	<Ácido benzoico/sal de benzoato> pode causar irritação local.	Pode causar reações não imunológicas de contacto imediatas através de um possível mecanismo colinérgico.
Ácido benzoico (E210) e benzoatos Por exemplo: Benzoato de sódio (E211) Benzoato de potássio (E212)	09/10/2017	Tópica	Zero	<Ácido benzoico/sal de benzoato> pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebês recém-nascidos (até 4 semanas de idade).	A absorção através da pele imatura dos recém-nascidos é significativa.
Álcool benzílico	09/10/2017	Todas	Zero	Este medicamento contém x mg de álcool benzílico em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<peso><volume>>. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.	
Álcool benzílico	09/10/2017	Oral, parentérica	Zero	O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos secundários graves incluindo problemas de respiração (chamado "síndrome de gasping") em crianças pequenas. Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.	A administração intravenosa de álcool benzílico tem sido associada com acontecimentos adversos graves e morte em recém-nascidos ("síndrome de gasping"). A quantidade mínima de álcool benzílico em que pode ocorrer toxicidade é desconhecida. Deve ser incluída uma advertência na secção 4.4 do RCM se utilizado em recém-nascidos.
Álcool benzílico	09/10/2017	Oral, parentérica	Zero	Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.	Risco aumentado devido a acumulação nas crianças pequenas.

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários										
Álcool benzílico	09/10/2017	Oral, parentérica	Zero	Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").											
Álcool benzílico	09/10/2017	Oral, parentérica	Zero	Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").	Grandes volumes devem ser utilizados com precaução e apenas se necessário, especialmente em indivíduos com compromisso hepático e renal devido ao risco de acumulação e toxicidade (acidose metabólica).										
Álcool benzílico	09/10/2017	Tópica	Zero	O álcool benzílico pode causar irritação local ligeira.											
Óleo essencial de bergamota (contendo bergapteno)		Tópica	Zero	Pode aumentar a sensibilidade à luz UV (luz solar natural e artificial).	Não se aplica quando é demonstrado que o óleo não contém bergapteno.										
Ácido bórico (e boratos)	09/10/2017	Todas	1 mg B/dia*	Não dê este medicamento a crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que contém boro e pode afetar a fertilidade no futuro.	<p>*1 mg B (Boro) = 5,7 mg de ácido bórico.</p> <p>Ver o documento Q&A (EMA/CHMP/619104/2013) para mais cálculos.</p> <p>A quantidade de boro por grupo etário que pode afetar a fertilidade, se excedida:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Idade</th> <th>Limite de segurança</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 anos</td> <td>1 mg B/dia</td> </tr> <tr> <td>< 12 anos</td> <td>3 mg B/dia</td> </tr> <tr> <td>< 18 anos**</td> <td>7 mg B/dia</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 anos**</td> <td>10 mg B/dia</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Esta quantidade pode também ser prejudicial para o feto.</p>	Idade	Limite de segurança	< 2 anos	1 mg B/dia	< 12 anos	3 mg B/dia	< 18 anos**	7 mg B/dia	≥ 18 anos**	10 mg B/dia
Idade	Limite de segurança														
< 2 anos	1 mg B/dia														
< 12 anos	3 mg B/dia														
< 18 anos**	7 mg B/dia														
≥ 18 anos**	10 mg B/dia														
Ácido bórico (e boratos)	09/10/2017	Todas	3 mg B/dia*	Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade, uma vez que contém boro e pode afetar a fertilidade no futuro.	Ver comentários acima.										

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Ácido bórico (e boratos)	09/10/2017	Todas	7 mg B/dia*	Não dê este medicamento a crianças com menos de 18 anos de idade, uma vez que contém boro e pode afetar a fertilidade no futuro. Se está grávida, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento, uma vez que contém boro e pode ser prejudicial para o seu bebé.	Ver comentários acima.
Bronopol		Tópica	Zero	Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).	
Butil-hidroxianisol (E 320)		Tópica	Zero	Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.	
Butil-hidroxitolueno (E 321)		Tópica	Zero	Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.	
Álcool cetosteárico incluindo Álcool cetílico		Tópica	Zero	Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).	
Clorocresol		Tópica, parentérica	Zero	Pode causar reações alérgicas	
Ciclodextrinas Por exemplo: Alfadex Betadex (E 459) Gama-ciclodextrina Sulfobutil-éter-beta-ciclodextrina Hidroxiopropil betadex Beta-ciclodextrina metilada aleatoriamente	09/10/2017	Todas	20 mg/kg/dia	Este medicamento contém x mg de ciclodextrina(s) em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<peso><volume>>. Não utilize em crianças com menos de 2 anos de idade a menos que recomendado pelo seu médico.	As ciclodextrinas são excipientes que podem influenciar as propriedades (como toxicidade ou penetração na pele) da substância ativa e outros medicamentos. Os aspetos de segurança das ciclodextrinas têm sido considerados durante o desenvolvimento e avaliação de segurança do produto acabado, e estão claramente referidos no RCM. Não há informação suficiente sobre os efeitos das ciclodextrinas em crianças < 2 anos. Assim, deve ser elaborada uma opinião caso a caso sobre o risco/benefício para o doente. Com base nos estudos em animais e na experiência em humanos, não são esperados efeitos nefastos das ciclodextrinas, com doses inferiores a 20 mg/kg/dia.

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Ciclodextrinas Por exemplo: Alfadex Betadex (E 459) Gama-ciclodextrina Sulfobutil-éter-beta-ciclodextrina Hidroxipropil betadex Beta-ciclodextrina metilada aleatoriamente	09/10/2017	Oral	200 mg/kg/dia	As ciclodextrinas podem causar problemas digestivos como diarreia.	Doses elevadas de ciclodextrinas podem causar diarreia reversível e alargamento cecal em animais.
Ciclodextrinas Por exemplo: Alfadex Betadex (E 459) Gama-ciclodextrina Sulfobutil-éter-beta-ciclodextrina Hidroxipropil betadex Beta-ciclodextrina metilada aleatoriamente	09/10/2017	Parentérica	200 mg/kg/dia e utilização durante > 2 semanas	Se tem uma doença renal, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.	Em crianças com menos de 2 anos, a menor função glomerular pode proteger da toxicidade renal, mas pode originar níveis mais elevados de ciclodextrinas no sangue. Em doentes com disfunção renal moderada a grave pode ocorrer acumulação de ciclodextrinas.
Dimetilsulfóxido		Tópica	Zero	Pode ser irritante para a pele.	
Etanol	22/11/2019	Oral Parentérica Inalatória	Zero	Este medicamento contém x mg de álcool (etanol) em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<massa><volume>> <(y% m/<m><v>)>. A quantidade em <dose><volume> deste medicamento é equivalente a menos de A ml de cerveja ou B ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.	Quando o etanol está presente como um componente do processo de fabrico (por exemplo no revestimento de comprimidos) ou como solvente de extração e é evaporado (abaixo do nível da ICH Q3C) não é necessário mencionar o etanol na informação para o doente. Para calcular o volume equivalente de cerveja e vinho, assume-se um conteúdo em etanol na cerveja de 5% v/v (álcool por volume), que é equivalente a 4% m/v, e um conteúdo em etanol no vinho de 12,5 % v/v ou 10% m/v (a gravidade específica do etanol é cerca de 0,8). Os volumes de cerveja e vinho (A e B) devem ser arredondados para o número inteiro seguinte.

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Etanol	22/11/2019	Oral Parentérica Inalatória	15 mg/Kg por dose	<p>Este medicamento contém x mg de álcool (etanol) em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<massa><volume>> <(y% m/<m><v>>)>. A quantidade em <dose><volume> deste medicamento é equivalente a A ml de cerveja ou B ml de vinho.</p> <p>É pouco provável que a quantidade de álcool neste medicamento tenha efeitos em adultos e adolescentes, e é pouco provável que os seus efeitos em crianças sejam perceptíveis. Pode ter alguns efeitos em crianças mais pequenas, como por exemplo sonolência.</p> <p>O álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar outros medicamentos.</p> <p>Se está grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.</p> <p>Se é dependente de álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.</p>	<p>Para calcular o volume equivalente de cerveja e vinho, assume-se um conteúdo em etanol na cerveja de 5% v/v (álcool por volume), que é equivalente a 4% m/v, e um conteúdo em etanol no vinho de 12,5 % v/v ou 10% m/v (a gravidade específica do etanol é cerca de 0,8).</p> <p>Sempre que for relevante, as interações do etanol devem ser mencionadas no RCM (secção 4.5).</p> <p>Sugestão para informação no RCM: Uma dose de (selecionar dose máxima) deste medicamento administrada a (uma criança com A anos de idade e que pese B kg ou um adulto que pese 70 kg) iria resultar numa exposição de C mg/kg de etanol, o que pode causar um aumento na concentração de álcool no sangue de cerca de D mg/100 ml (ver Appendix I do relatório EMA/CHMP/43486/2018).</p> <p>Para comparação, num adulto que beba um copo de vinho ou 500 ml de cerveja, a concentração de álcool no sangue será provavelmente cerca de 50 mg/100 ml.</p> <p>A administração concomitante com medicamentos que contenham p. ex. propilenoglicol ou etanol pode levar à acumulação de etanol e induzir efeitos adversos, em particular em crianças pequenas com baixa ou imatura capacidade metabólica.</p> <p>Quando uma dose é dada durante um período prolongado (p. ex. por perfusão lenta durante várias horas), o aumento na concentração de álcool no sangue será inferior e os efeitos do etanol podem ser reduzidos. Nestes casos, o folheto informativo e o RCM devem incluir uma frase, como p. ex.: Como este medicamento é habitualmente dado de forma lenta durante XX horas, os efeitos do álcool podem ser reduzidos.</p>

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Etanol	22/11/2019	Oral Parentérica Inalatória	75 mg/Kg por dose	<p>Este medicamento contém x mg de álcool (etanol) em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<massa><volume>> (y% m/<m><v>). A quantidade em <dose><volume> deste medicamento é equivalente a menos de A ml de cerveja ou B ml de vinho.</p> <p>É provável que o álcool presente nesta preparação afete as crianças. Estes efeitos podem incluir sonolência e alterações no comportamento. Pode também afetar a sua capacidade de concentração e participação em atividades físicas.</p> <p>A quantidade de álcool presente neste medicamento pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Isto porque, pode afetar a sua capacidade de decisão e a rapidez de reação.</p> <p>Se tiver epilepsia ou problemas de fígado, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.</p> <p>A quantidade de álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos.</p> <p>Se estiver grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.</p> <p>Se é dependente de álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.</p>	Ver comentários acima.

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Etanol	22/11/2019	Cutânea	Zero	Este medicamento contém x mg de álcool (etanol) em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<massa><volume>> (y% m/<m><v>). Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.	Em recém-nascidos (pré-termo e termo), elevadas concentrações de etanol podem causar reações locais graves e toxicidade sistémica devido à absorção significativa através da pele imatura (especialmente sob oclusão). A advertência correspondente no RCM/FI deve ser adicionada se apropriado. Dependendo do produto e da concentração de etanol, a advertência "inflamável" pode ser necessária. Deve ser considerada a inclusão de advertências sobre a utilização perto de uma chama aberta, cigarros acesos ou alguns aparelhos (p. ex. secadores).
Formaldeído		Tópica	Zero	Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).	
Formaldeído		Oral	Zero	Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.	
Fragrâncias contendo alergenicos* (Ver anexo)	09/10/2017	Tópica	Zero	Este medicamento contém fragrância com <alergeno(s)>*. <Alergeno(s)>* pode(m) causar reações alérgicas.	< >*: fragrâncias alergénicas listadas no anexo. Para além das reações alérgicas em doentes sensibilizados, os doentes não sensibilizados, podem tornar-se sensibilizados. O álcool benzílico está listado como uma das 26 fragrâncias alergénicas mas pode também ser utilizado como um excipiente. Quando o álcool benzílico é utilizado como um excipiente (adicionalmente a uma fragrância ou não), aplica-se a informação deste excipiente.
Frutose	09/10/2017	Oral, parentérica	Zero	Este medicamento contém x mg de frutose em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<peso><volume>>.	Deve-se ter em consideração o efeito aditivo da administração concomitante de produtos contendo frutose (ou sorbitol) e a ingestão na dieta de frutose (ou sorbitol).
Frutose	09/10/2017	Oral	Zero	<i>[Se o medicamento está em contacto com os dentes (ex. líquidos orais, pastilhas ou comprimidos mastigáveis) e destina-se a utilização prolongada:]</i> A frutose pode danificar os dentes.	Produtos orais utilizados frequentemente ou por um longo período de tempo, por exemplo durante duas semanas ou mais.

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Frutose	09/10/2017	Intravenosa (IV)	Zero	<p>Se tiver (ou o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, você (ou o seu filho) não pode tomar este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose deste medicamento, o que pode causar efeitos secundários graves.</p> <p>Tem de informar o seu médico antes de tomar este medicamento se você (ou o seu filho) tem IHF ou se o seu filho deixou de poder ingerir alimentos ou bebidas doces, porque se sente enjoado, com vômitos ou se fica com efeitos desagradáveis como inchaço, dores de estômago ou diarreia.</p>	<p>Este medicamento não pode ser dado aos doentes com intolerância hereditária à frutose (IHF) a menos que estritamente necessário.</p> <p>Os bebés e crianças pequenas (com menos de 2 anos de idade), podem ainda não ter sido diagnosticados com intolerância hereditária à frutose (IHF). Os medicamentos (contendo frutose) administrados por via intravenosa podem colocar a vida em risco e devem ser contraindicados nesta população a menos que exista uma enorme necessidade clínica e não existam alternativas disponíveis.</p> <p>Tem de ser recolhido um histórico detalhado relativamente aos sintomas da IHF para cada doente antes de lhe ser administrado este medicamento.</p>
Frutose	09/10/2017	Oral, parentérica (outras para além de IV)	5 mg/kg/dia	Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares, ou se lhe foi diagnosticada intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.	Aos/Os doentes com intolerância hereditária à frutose (IHF) não devem tomar/não lhes deve ser administrado este medicamento.
Galactose		Oral, parentérica	Zero	Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.	Proposta para o RCM: Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, por exemplo galactosemia, <malabsorção de glucose-galactose> não devem tomar este medicamento.
Galactose		Oral, parentérica	5 g	Contém x g de galactose por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.	
Glucose		Oral	Zero	Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.	Proposta para o RCM: Doentes com problemas raros de malabsorção de glucose-galactose, não devem tomar este medicamento.
Glucose		Oral, parentérica	5 g	Contém x g de glucose por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.	

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Glucose		Líquidos orais, pastilhas e comprimidos para mastigar	Zero	Pode ser prejudicial para os dentes.	Informação a incluir só quando o medicamento for destinado a uso crónico, por exemplo durante duas ou mais semanas.
Glicerol (E 422)		Oral	10 g por dose	Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.	
Glicerol (E 422)		Rectal	1 g	Pode ter efeito laxante ligeiro.	
Heparina (como excipiente)		Parentérica	Zero	Pode causar reações alérgicas e reduzir a contagem das células sanguíneas podendo afectar o sistema de coagulação do sangue. Doentes com história de reações alérgicas induzidas pela heparina devem evitar a utilização de medicamentos que contenham heparina.	
Açúcar invertido		Oral	Zero	Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.	Proposta para o RCM: Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.
Açúcar invertido		Oral	5 g	Contém x g de uma mistura de frutose e glucose por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.	
Açúcar invertido		Líquidos orais, pastilhas e comprimidos para mastigar	Zero	Pode ser prejudicial para os dentes.	Informação a incluir só quando o medicamento for destinado a uso crónico, por exemplo durante duas ou mais semanas.
Lactitol (E 966)		Oral	Zero	Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.	Proposta para o RCM: Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, intolerância à galactose, galactosemia ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.
Lactitol (E 966)		Oral	10 g	Pode ter efeito laxante ligeiro. O valor calórico do lactitol é de 2,1 kcal/g.	
Lactose		Oral	Zero	Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.	Proposta para o RCM: Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Lactose		Oral	5 g	Contém x g de lactose (x/2 g de glucose e x/2 g de galactose) por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.	
Látex Borracha Natural (látex)		Todas	Zero	A embalagem deste medicamento contém borracha látex. Pode causar reações alérgicas graves.	Não é um excipiente comum mas é necessária esta advertência.
Óleo de rícino polioxilo Óleo de rícino hidrogenado polioxilo		Parentérica	Zero	Pode causar reações alérgicas graves.	
Óleo de rícino polioxilo Óleo de rícino hidrogenado polioxilo		Oral	Zero	Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.	
Óleo de rícino polioxilo Óleo de rícino hidrogenado polioxilo		Tópica	Zero	Pode causar reações cutâneas.	
Maltitol (E 965) Isomaltitol (E 953) Maltitol Líquido (xarope de glucose hidrogenado)		Oral	Zero	Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.	Proposta para o RCM: Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.
Maltitol (E 965) Isomaltitol (E 953) Maltitol Líquido (xarope de glucose hidrogenado)		Oral	10 g	Pode ter efeito laxante ligeiro. O valor calórico do <maltitol><isomaltitol> é de 2,3 kcal/g.	
Manitol (E 421)		Oral	10 g	Pode ter efeito laxante ligeiro.	
Compostos orgânicos de Mercúrio Por exemplo: Tiomersal Nitrato/acetato/borato de fenilmercúrio		Ocular	Zero	Pode causar reações alérgicas.	Ver EMEA Public Statement, 8 Julho 1999, Ref. EMEA/20962/99
Compostos orgânicos de Mercúrio Por exemplo: Tiomersal Nitrato/acetato/borato de fenilmercúrio		Tópica	Zero	Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) e descoloração.	

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
<p>Compostos orgânicos de Mercúrio</p> <p>Por exemplo: Tiomersal Nitrato/acetato/borato de fenilmercúrio</p>		Parentérica	Zero	Este medicamento contém (tiomersal) como conservante e é possível que <você/o seu filho> tenha uma reação alérgica. Informe o seu médico se <você/o seu filho> tem alguma alergia.	Ver EMEA Public Statement, 8 Julho 1999, Ref. EMEA/20962/99
<p>Compostos orgânicos de Mercúrio</p> <p>Por exemplo: Tiomersal Nitrato/acetato/borato de fenilmercúrio</p>		Parentérica	Zero	Informe o seu médico se <você/o seu filho> teve algum problema de saúde após a administração de uma vacina.	Advertência adicional a incluir em vacinas
<p>Parahydroxy-benzoates e seus ésters</p> <p>Por exemplo: Para-hidroxibenzoato de etilo (ou Etilparabeno) (E214) Para-hidroxibenzoato de etilo sódico (E 215) Para-hidroxibenzoato de propilo (ou Propilparabeno) Para-hidroxibenzoato de propilo sódico Para-hidroxibenzoato de metilo (ou Metilparabeno) (E218) Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)</p>		Oral Ocular Tópico	Zero	Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).	

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Parahydroxy-benzoates e seus ésters Por exemplo: Para-hidroxibenzoato de etilo (ou Etilparabeno) (E214) Para-hidroxibenzoato de etilo sódico (E 215) Para-hidroxibenzoato de propilo (ou Propilparabeno) Para-hidroxibenzoato de propilo sódico Para-hidroxibenzoato de metilo (ou Metilparabeno) (E218) Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)		Parentérica Inalatória	Zero	Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excepcionalmente, broncospasmo.	
Fenilalanina	09/10/2017 <i>Retificação 19/11/2018</i>	Todas	Zero	Este medicamento contém x mg de fenilalanina em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<peso><volume>>. A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.	
Tampões Fosfato	09/10/2017	Oftálmica	Zero	Este medicamento contém x mg de fosfatos em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<peso><volume>>. Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.	Frase correspondente na secção 4.8 do RCM (Efeitos indesejáveis): "Têm sido notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfato, em alguns doentes com córneas significativamente lesadas."
Potássio		Parentérica	Inferior a 1 mmol por dose	Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por <dose>, ou seja, é praticamente "isento de potássio"	Informação relativa a um valor calculado com base na quantidade total de K ⁺ no medicamento. É especialmente relevante nos medicamentos utilizados em doses pediátricas, para informar os médicos e os pais no que respeita ao baixo teor de K ⁺ no medicamento.

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Potássio		Oral, parentérica	1 mmol por dose	Este medicamento contém x mmol (ou y mg) de potássio por <dose>. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.	
Potássio		Intravenosa (IV)	30 mmol/l	Pode causar dor no local de injeção.	
Propilenoglicol (E 1520) e ésteres de propilenoglicol	09/10/2017	Todas	1 mg/kg/dia	Este medicamento contém x mg de propilenoglicol em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<peso><volume>> .	
Propilenoglicol (E 1520) e ésteres de propilenoglicol	09/10/2017	Oral, parentérica	1 mg/kg/dia	Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.	A administração concomitante com qualquer substrato para a álcool desidrogenase como o etanol, pode induzir efeitos adversos graves nos recém-nascidos.
Propilenoglicol (E 1520) e ésteres de propilenoglicol	09/10/2017	Oral, parentérica	50 mg/kg/dia	Se o seu filho tem menos de 5 anos de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estiverem a ser utilizados outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.	A administração concomitante com qualquer substrato para a álcool desidrogenase como o etanol, pode induzir efeitos adversos em crianças com menos de 5 anos de idade.
Propilenoglicol (E 1520) e ésteres de propilenoglicol	09/10/2017	Oral, parentérica	50 mg/kg/dia	Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.	Embora o propilenoglicol não tenha demonstrado causar toxicidade reprodutiva ou no desenvolvimento em animais ou humanos, pode alcançar o feto e foi encontrado no leite. Como consequência, a administração de propilenoglicol a doentes grávidas ou a amamentar deve ser considerada numa base caso a caso.
Propilenoglicol (E 1520) e ésteres de propilenoglicol	09/10/2017	Oral, parentérica	50 mg/kg/dia	Se sofre de uma doença de fígado ou rins, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.	É necessária monitorização médica em doentes com funções renal ou hepática comprometidas, porque têm sido notificados vários acontecimentos adversos atribuídos ao propilenoglicol, tais como disfunção renal (necrose tubular aguda), insuficiência renal aguda e disfunção hepática.

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Propilenoglicol (E 1520) e ésteres de propilenoglicol	09/10/2017	Oral, parentérica	500 mg/kg/dia	<p>O propilenoglicol contido neste medicamento pode ter os mesmos efeitos que beber álcool e aumentar a probabilidade de efeitos secundários.</p> <p>Não utilize este medicamento em crianças com menos de 5 anos de idade.</p> <p>Utilize este medicamento apenas se recomendado pelo seu médico. O seu médico pode realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.</p>	<p>Têm sido notificados vários acontecimentos adversos com doses elevadas ou utilização prolongada de propilenoglicol, tais como hiperosmolalidade, acidose láctica; disfunção renal (necrose tubular aguda), insuficiência renal aguda; cardiotoxicidade (arritmia, hipotensão); doenças do sistema nervoso central (depressão, coma, convulsões); depressão respiratória, dispneia; disfunção hepática; reação hemolítica (hemólise intravascular) e hemoglobinúria; ou disfunção orgânica multisistémica.</p> <p>Assim, doses superiores a 500 mg/kg/dia podem ser administradas a crianças > 5 anos de idade mas têm de ser consideradas caso a caso.</p> <p>Os acontecimentos adversos revertem habitualmente após o desmame do propilenoglicol e nos casos mais graves após hemodiálise.</p> <p>É necessário monitorização médica.</p>
Propilenoglicol (E 1520) e ésteres de propilenoglicol	09/10/2017	Cutânea	50 mg/kg/dia	<p>O propilenoglicol pode causar irritação da pele.</p> <p>Não utilize este medicamento em bebés com menos de 4 semanas de idade com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem falar com o seu médico ou farmacêutico.</p>	
Propilenoglicol (E 1520) e ésteres de propilenoglicol	09/10/2017	Cutânea	500 mg/kg/dia	<p>O propilenoglicol pode causar irritação da pele.</p> <p>Devido ao facto deste medicamento conter propilenoglicol, não o utilize em feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem verificar com o seu médico ou farmacêutico.</p>	
Óleo de sésamo		Todas	Zero	Raramente, pode causar reações alérgicas graves.	

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Sódio	09/10/2017	Oral, parentérica	Inferior a 1 mmol (23 mg) por <dose>	Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por <unidade de dose><unidade de volume> ou seja, é praticamente "isento de sódio"	1 mmol de sódio (Na) = 23 mg de Na = 58,4 mg do sal (NaCl). A informação é relativa a um limite calculado com base na quantidade total de sódio no medicamento. É especialmente relevante nos medicamentos utilizados em crianças ou em doentes com uma dieta com baixo teor em sódio, informar o médico e os pais ou os doentes no que respeita ao baixo teor de sódio no medicamento.
Sódio	09/10/2017	Oral, parentérica	1 mmol (23 mg) / dose	Este medicamento contém x mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada <unidade de dose><unidade de volume>. Isto é equivalente a y% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.	Para parentéricos com doses variáveis (por exemplo: baseados no peso), o conteúdo em sódio pode ser expresso em mg por frasco para injetáveis. Proposta de frase a incluir no RCM: "Este medicamento contém x mg de sódio por <unidade de dose>, equivalente a y% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto."
Sódio	09/10/2017	Oral, parentérica	17 mmol (391 mg) na dose diária máxima	Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar <Z> ou mais <unidades de dose> diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).	Isto aplica-se apenas a produtos para os quais a posologia indicada permita que o produto seja tomado numa base diária durante > 1 mês ou utilização repetida durante mais do que 2 dias todas as semanas. 17 mmol (391 mg) é aproximadamente 20% da ingestão diária máxima na dieta recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto e considera-se que representa um nível de sódio elevado. Isto é também relevante para as crianças, em que a ingestão diária máxima é considerada como sendo proporcional aos adultos e baseada nos requisitos de energia. <Z doses> refletem o valor mais baixo de unidades de dose para as quais o limite de 17 mmol (391 mg) de sódio é alcançado/excedido. Arredonda-se para baixo para o número inteiro mais próximo. Para a frase a incluir no RCM, ver por favor a recomendação do PRAC: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Laurilsulfato de sódio	09/10/2017 <i>Retificação 19/11/2018</i>	Cutânea	Zero	Este medicamento contém x mg de laurilsulfato de sódio em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<peso><volume>>. O laurilsulfato de sódio pode causar reações locais na pele (tais como picadas ou sensação de queimadura) ou aumentar as reações na pele causadas por outros produtos quando aplicados na mesma área.	A espessura da pele varia consideravelmente de acordo com o local do corpo e com a idade e pode ser um fator importante na sensibilidade ao laurilsulfato de sódio. A sensibilidade ao laurilsulfato de sódio irá também variar de acordo com o tipo de formulação (e efeitos de outros excipientes), a concentração de laurilsulfato de sódio, o tempo de contacto e a população de doentes (crianças, nível de hidratação, cor da pele e doença). As populações de doentes com as funções barreira da pele diminuídas tais como na dermatite atópica são mais sensíveis às propriedades irritantes do laurilsulfato de sódio.
Ácido sórbico (E 200) e sais		Tópica	Zero	Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).	
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Oral, parentérica	Zero	Este medicamento contém x mg de sorbitol em cada <unidade de dose><unidade de volume> <que é equivalente a x mg/<peso><volume>>.	Deve-se ter em consideração o efeito aditivo da administração concomitante de produtos contendo sorbitol (ou frutose) e a ingestão de sorbitol (ou frutose) na dieta. O conteúdo em sorbitol nos medicamentos administrados por via oral pode afetar a biodisponibilidade de outros medicamentos administrados concomitantemente por via oral.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Intravenosa (IV)	Zero	O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver (ou se o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, você (ou o seu filho) não pode tomar este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose deste medicamento, o que pode causar efeitos secundários graves. Tem de informar o seu médico antes de tomar este medicamento se você (ou o seu filho) tem IHF ou se o seu filho deixou de poder ingerir alimentos ou bebidas doces, porque se sente enjoado, com vômitos ou se fica com efeitos desagradáveis como inchaço, dores de estômago ou diarreia.	Este medicamento não pode ser dado aos doentes com intolerância hereditária à frutose (IHF) a menos que estritamente necessário. Os bebés e crianças pequenas (com menos de 2 anos de idade), podem ainda não ter sido diagnosticados com intolerância hereditária à frutose (IHF). Os medicamentos (contendo sorbitol/frutose) administrados por via intravenosa podem colocar a vida em risco e devem ser contraindicados nesta população a menos que exista uma enorme necessidade clínica e não se tenha alternativas disponíveis. Tem de ser recolhido um histórico detalhado relativamente aos sintomas da IHF para cada doente antes de lhe ser administrado este medicamento.

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Oral, parentérica (outras para além de IV)	5 mg/kg/dia	O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.	Aos/Os doentes com intolerância hereditária à frutose (IHF) não devem tomar/não lhes deve ser administrado este medicamento.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Oral	140 mg/kg/dia	O sorbitol pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro.	
Óleo de soja Óleo de soja hidrogenado		Todas	Zero	(Medicamento) contém óleo soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.	Em concordância com o óleo de amendoim. RCM: contra-indicação
Álcool estearílico		Tópica	Zero	Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).	
Sacarose		Oral	Zero	Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.	Proposta para o RCM: Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.
Sacarose		Oral	5 g	Contém x g de sacarose por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.	
Sacarose		Líquidos orais, Pastilhas e Comprimidos para mastigar	Zero	Pode ser prejudicial para os dentes.	Informação a incluir só quando o medicamento for destinado a uso crónico, por exemplo durante duas ou mais semanas.

Nome ou DCpt	Atualizado a	Via de Administração	Limite	Informação para o Folheto Informativo	Comentários
Sulfitos incluindo metabissulfitos Por exemplo: Dióxido de enxofre (E 220) Sulfito de sódio (E 221) Bissulfito de sódio (E 222) Metabissulfito de sódio (E 223) Metabissulfito de potássio (E 224) Bissulfito de potássio (E 228)		Oral Parentérica Inalatória	Zero	Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.	
Amido de trigo (contendo glúten)	09/10/2017 <i>Retificação</i> <i>19/11/2018</i>	Oral	Zero	Este medicamento contém apenas níveis muito baixos de glúten (proveniente do amido de trigo)<. É considerado como «isento de glúten»* e é muito improvável que cause problemas se tiver doença celíaca. Uma <unidade de dose> não contém mais do que x microgramas de glúten. Se tem alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não deve tomar este medicamento. <i>[* A menção «isento de glúten» aplica-se apenas se o conteúdo em glúten no medicamento for inferior a 20 ppm.]</i>	O nome do excipiente na rotulagem deve ser: «Amido de trigo».
Lanolin		Tópica	Zero	Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).	
Xilitol (E 967)		Oral	10 g	Pode ter efeito laxante. O valor calórico do xilitol é de 2,4 kcal/g.	

Anexo: Lista de Fragrâncias Alergénicas da União Europeia que requerem presença na rotulagem de produtos cosméticos e detergentes

Substância	Nº CAS
3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclo-hexen-1-il)-3-buten-2-ona	127-51-5
Amilcinamal	122-40-7
Álcool amilcinamílico	101-85-9
Álcool anisílico	105-13-5
Álcool benzílico	100-51-6
Benzoato de benzilo	120-51-4
Cinamato de benzilo	103-41-3
Salicilato de benzilo	118-58-1
Aldeído Cinâmico	104-55-2
Cinamil álcool	104-54-1
Citral	5392-40-5
Citronelol	106-22-9
Cumarina	91-64-5
d-Limonemo	5989-27-5
Eugenol	97-53-0
Farnesol	4602-84-0
Geraniol	106-24-1
Hexil cinamaldeído	101-86-0
Hidroxicitronelal	107-75-5
Hidroximetilpentil-ciclo-hexenocarboxaldeído	31906-04-4
Isoeugenol	97-54-1
Lilial	80-54-6
Linalol	78-70-6
Carbonato de metil heptina	111-12-6
Musgo de carvalho	90028-68-5
Musgo de árvore	90028-67-4