

Anexo 1. Listado de excipientes de declaración obligatoria (Adaptada de 8)

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Aceite de bergamota que contiene bergapteno	Cutánea	Cero	Puede aumentar la sensibilidad a la luz UV (luz natural o artificial).
Aceite de cacahuete y Aceite de soja	Todas	Cero	No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
Aceite de ricino* polioxietilenado: (cremophor EL), (cremophor RH 40); aceite de ricino hidrogenado	Parenteral	Cero	Puede producir reacciones alérgicas graves.
	Oral	Cero	Puede producir molestias de estómago y diarrea.
	Cutánea	Cero	Puede causar reacciones en la piel.
Aceite de sésamo	Todas	Cero	Puede producir raramente reacciones alérgicas graves.
Ácido benzoico (E-210) y benzoatos: (E-211), (E-212)	Oral, parenteral	Cero	Puede aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).
	Tópica	Cero	Puede provocar reacciones no inmunológicas de contacto inmediatas por un posible mecanismo colinérgico; provocar irritación local y aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).
Ácido bórico (y boratos) *1mg B (Boro)= 5,7 mg ácido bórico	Todas	1 mg B/día*	No administrar a < 2 años de edad, ya que puede afectar a la fertilidad en el futuro
		3 mg B/día*	No administrar a < 12 años de edad, ya que puede afectar a la fertilidad en el futuro.
		7 mg B/día*	No administrar a <18 años de edad, ya que puede afectar a la fertilidad en el futuro. Este medicamento puede resultar perjudicial durante el embarazo por su contenido en boro.
Ácido sórbico (E-200); y sus sales: (E201); (E-202); (E-203)	Cutánea	Cero	Puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
Alcohol bencílico	Todas	Cero	Puede provocar reacciones alérgicas.
	Oral, parenteral	Cero	Puede provocar reacciones alérgicas, acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, y en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Se ha relacionado con problemas respiratorios («síndrome de jadeo») en niños. No se debe administrar este medicamento a recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad). No se debe utilizar durante más de una semana en < 3 años de edad.
	Tópica	Cero	Puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.
Alcohol cetoestearílico incluyendo alcohol cetílico	Cutánea	Cero	Puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
Alcohol estearílico	Cutánea	Cero	Puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Almidón de arroz, maíz, patata y sus derivados	Oral	Cero	Debe declararse el almidón y la planta de la que procede.
Almidón de trigo, avena, cebada, centeno, o triticale y sus derivados (que contiene gluten)	Oral	Cero	Debe declararse el contenido de almidón presente tanto cualitativamente como cuantitativamente. La declaración «sin gluten» se aplica sólo si el contenido de gluten en el medicamento es de menos de 20 ppm.
Aprotinina	Tópica	Cero	Puede producir reacciones de tipo alérgico graves cuando se aplica sobre heridas o cavidades corporales.
Aspartamo (E-951)	Oral	Cero	Puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria
Azúcar invertido	Oral	Cero	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Puede producir caries (administración oral a largo plazo).
		5 g	Este medicamento contiene x g de una mezcla de fructosa y glucosa por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o problemas de absorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus. Puede producir caries (administración oral a largo plazo).
Bálsamo del Perú	Cutánea	Cero	Puede producir reacciones en la piel.
Bronopol	Cutánea	Cero	Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
Butilhidroxianisol (E-320)	Tópica	Cero	Puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.
Butilhidroxitolueno (E-321)	Tópica	Cero	Puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.
Ciclodextrinas Ej. Alfadex, Betadex (E-459) γ -ciclodextrina, Sulfobutileter- β -ciclodextrina (SBE- β -CD) Hidroxipropil betadex Metilada aleatoriamente- β -ciclodextrina (RM- β -CD)	Todas	20 mg/kg/día	Pueden alterar las propiedades (por toxicidad o penetración en la piel) del principio activo y de otros medicamentos. No se espera que provoquen efectos perjudiciales a dosis inferiores a 20 mg/kg/día. No utilizar en niños < 2 años de edad sin la recomendación de su médico.
	Oral	200 mg/kg/día	A dosis elevadas, pueden provocar problemas digestivos como diarrea.
	Parenteral	200 mg/kg/día y utilizado durante > 2 semanas	En < 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.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Clorocresol	Tópica, parenteral	Cero	Puede producir reacciones alérgicas.
Cloruro de benzalconio	Oftálmica	Cero	Puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas. Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa. Se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.
	Nasal	Cero	La utilización a largo plazo puede causar edema de la mucosa nasal.
	Inhalatoria	Cero	Puede provocar sibilancias y dificultades respiratorias (broncoespasmo), especialmente en pacientes con asma.
	Cutánea	Cero	Puede provocar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa. No aplicar este medicamento en el pecho durante la lactancia ya que podría pasar al lactante.
	Bucal, rectal y vaginal	Cero	Puede provocar irritación local.
Colorantes azoicos.: Tartrazina (E-102), Amarillo anaranjado S (E-110), Azorubina, (carmoisina) (E-122) Amaranto (E-123), Rojo cochinilla A, (Ponceau 4R) (E-124), Negro brillante BN (Negro PN) E-151)	Oral	Cero	Pueden producir reacciones alérgicas. Pueden provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
Compuestos mercuriales orgánicos (Tiomersal Nitrato, acetato, Borato de fenilmercurio)	Oftálmica	Cero	Puede producir reacciones alérgicas.
	Cutánea	Cero	Puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o decoloración.
	Parenteral	Cero	Puede producir reacciones alérgicas.
Dimetilsulfóxido	Cutánea	Cero	Puede producir irritación de la piel.
Etanol	Oral, parenteral	<100 mg/dosis	El contenido en % de etanol siempre se debe expresar en volumen final. Esta declaración tiene como finalidad informar a los padres y a los niños de que el producto contiene un nivel bajo de alcohol.
		100 mg-3 g por dosis	Perjudicial para personas que padecen de alcoholismo .El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.
		3 g por dosis	El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia. La cantidad de alcohol en puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Fenilalanina	Todas	Cero	Puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria.
Formaldehído (E-240)	Cutánea	Cero	Puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
	Oral	Cero	Puede producir molestias de estómago y diarrea.
Fructosa	Oral, parenteral	Cero	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. Puede producir caries (administración oral a largo plazo).
	Intravenosa (IV)	Cero	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario.
	Oral, parenteral (no vía IV)	5 mg/kg/día	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento. Puede producir caries (administración oral a largo plazo).
Galactosa	Oral, parenteral	Cero	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa (como galactosemia, problemas de absorción de glucosa o galactosa) no deben tomar este medicamento.
		5 g	Deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa (como galactosemia o problemas de absorción de glucosa o galactosa) y en pacientes con diabetes mellitus..
Glicerol (E-422)	Oral	10 g/dosis máxima posología	Puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.
	Rectal	1 g	Puede producir un ligero efecto laxante.
Glucosa	Oral	Cero	Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Puede producir caries (administración oral a largo plazo).
		5 g	Este medicamento contiene x g de glucosa por <dosis>, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus. Puede producir caries (administración oral a largo plazo).
	Parenteral	5 g	Deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.
Heparina (como excipiente)	Parenteral	Cero	Puede producir reacciones alérgicas y alterar la coagulación sanguínea.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Lactitol (E-966)	Oral	Cero	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o a la galactosa, galactosemia o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
		10 g	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o a la galactosa, galactosemia o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Puede producir un efecto laxante leve..
Lactosa	Oral	Cero	Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
		5 g	Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.
	Inhalatoria	Cero	Este medicamento contiene lactosa. Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben usar este medicamento.
Lanolina (o grasa de lana)	Cutánea	Cero	Puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
Látex (Látex de caucho natural)	Todas	Cero	Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el envase.
Laurilsulfato de sodio	Tópica	Cero	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.
Maltitol (Maltosa hidrogenada) (E-965) Maltitol líquido (o Jarabe de glucosa hidrogenado) (E-965) Isomalta (Isomaltitol) (E-953)	Oral	Cero	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.
		10 g	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento. Puede producir un efecto laxante leve.
Manitol (E-421)	Oral	10 g	Puede producir un efecto laxante leve.
Parahidroxibenzoatos y sus ésteres: (E-214); (E-215); (216); (E-217); (E-218); (E-219)	Oral, oftálmica y tópica	Cero	Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
	Parenteral, inhalatoria	Cero	Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Potasio	Parenteral	Menos de 1 mmol por dosis máxima posológica	Este medicamento contiene < de 1 mmol (39 mg) de potasio por <dosis>, por lo que se considera esencialmente «exento de potasio» (especialmente relevante en el caso de productos utilizados en dosis pediátricas).
	Oral, parenteral	1 mmol por dosis máxima posológica	Deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.
	Parenteral, intravenosa	30 mmol	Deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio. Puede producir dolor en el lugar de la inyección.
Propilenglicol (E-1520) y ésteres de propilenglicol	Oral, parenteral	1 mg/kg/día	La administración conjunta con cualquier sustrato para la alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos.
		50 mg/kg/día	La administración a embarazadas o en período de lactancia se debe considerar caso por caso. Se requiere vigilancia médica en pacientes con alteraciones en la función hepática o renal. La administración conjunta con cualquier sustrato para la alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en niños < 5 años.
		500 mg/kg/día	Reacciones adversas con dosis elevadas o uso prolongado, 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 extravascular) y hemoglobinuria; o fallo orgánico multisistémico. Las reacciones son, generalmente, reversibles después de la retirada del propilenglicol, y en los casos más graves, después de la hemodiálisis. Se requiere vigilancia médica. Puede producir efectos parecidos a los que se producen al beber alcohol e incrementar la probabilidad de estos efectos adversos. Esto puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria. La administración de dosis superiores a 500 mg/kg/día debe considerarse caso por caso. No usar este medicamento en < 5 años.
	Tópica	50 mg/kg/día	Puede provocar irritación en la piel. No utilizar este medicamento en niños < 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).
		500 mg/kg/día	Puede provocar irritación en la piel. Este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Sacarosa	Oral	Cero	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries (administración oral a largo plazo).
		5 g	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. Puede producir caries (administración oral a largo plazo).
Sodio 1 mmol de sodio (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg de sal (NaCl).	Oral, parenteral	< 23 mg (1mmol) por dosis	Este medicamento se considera esencialmente «exento de sodio» (información especialmente relevante en niños o pacientes con dietas bajas en sodio).
		23 mg (1mmol) por dosis	Este medicamento contiene x mg de sodio por <unidad de dosis> equivalente a 'y' % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.
		391 mg (17 mmol) en la dosis máxima diaria	Esto se aplica sólo para los medicamentos cuya posología permita que el medicamento se tome diariamente durante más de 1 mes o para un uso repetido de más de 2 días a la semana. 391 mg (17 mmol) 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». Por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.
Sorbitol (E-420)	Oral, parenteral	Cero	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.
	Intravenosa (IV)	Cero	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario.
	Oral, parenteral (no vía IV)	5 mg/kg/día	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.
	Oral	140 mg/kg/día	Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral	Comentarios e información a incluir en la ficha técnica
Sulfitos, bisulfitos y metabisulfitos , (E- 220); (E-221), (E-222), (E-223), (E-224), (E-226), (E-227), (E-228)	Oral, parenteral e inhalatoria	Cero	Puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.
Tampón fosfato	Oftálmica	Cero	Casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea (muy raro).
Xilitol (E-967)	Oral	10 g	Puede producir un efecto laxante leve.
<p>Para consultar la tabla original completa pinchar en: https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular_1-2018-actualizacion-excipientes-medicamentos.pdf</p>			