

**Sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse**

Numero 1

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
<b>Aprotinina</b>	<b>Aprotinin</b>	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.).
<b>Olio di arachidi raffinato</b>	<b>Arachis oil (peanut oil)</b>	Tutte	Zero	<Medicamento> contiene olio di arachidi. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicamento.	L'olio di arachidi raffinato può contenere proteine dell'arachide. La monografia della Farmacopea Europea non prevede un saggio per le proteine residue.  Informazione professionale: controindicazione.
<b>Aspartame (E 951)</b>	<b>Aspartame (E 951)</b>	Orale	Zero	Questo medicamento contiene x mg di aspartame per <dose> equivalente a x mg/<peso><volume>.  Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché 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 nell'informazione professionale: Non sono disponibili studi né non-clinici né clinici sull'uso di aspartame nei bambini al di sotto delle 12 settimane di età.
<b>Coloranti azoici</b>  Per esempio: Tartrazina (E 102) Giallo tramonto FCF (E 110) Azorubina, carmoisina (E	<b>Azo colouring agents</b>  e.g.: Tartrazine (E 102) Sunset yellow FCF (E 110)	Orale	Zero	Può causare reazioni allergiche.	

<sup>1</sup> L'ordine dei nomi delle sostanze ausiliarie in italiano è lo stesso che in inglese.

<sup>2</sup> Salvo diversa indicazione, i valori limite indicano in genere la dose massima giornaliera.

<sup>3</sup> I testi che si riferiscono a gruppi di pazienti specifici devono essere menzionati solo se sono rilevanti.

<sup>4</sup> Il testo di questa colonna deve fornire al richiedente ulteriori informazioni sul testo della colonna precedente. In alcuni casi, il commento contiene controindicazioni o avvertenze, che devono essere incluse in forma appropriata nella corrispondente rubrica dell'informazione professionale, in modo da garantire la coerenza con il foglio illustrativo.

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
122) Amaranto (E 123) Ponceau 4R, Rosso cocciniglia A (E 124) Nero Brillante BN, Nero PN (E 151)	Azorubine, carmoisine (E 122) Amaranth (E 123) Ponceau 4R, cochineal Red A (E 124) Brilliant black BN, black PN (E 151)				
<b>Balsamo del Perù</b>	<b>Balsam of Peru</b>	Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle.	
<b>Benzalconio cloruro</b>	<b>Benzalkonium chloride</b>	Tutte	Zero	Questo medicamento contiene x mg di benzalconio cloruro per <dose> <equivalente a x mg/<peso><volume>>.	
<b>Benzalconio cloruro</b>	<b>Benzalkonium chloride</b>	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 medicamento 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 medicamento, 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>

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
<b>Benzalconio cloruro</b>	<b>Benzalkonium chloride</b>	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.
<b>Benzalconio cloruro</b>	<b>Benzalkonium chloride</b>	Inalatoria	Zero	Benzalconio cloruro può causare sibilo e difficoltà respiratorie (broncospasmo), specialmente se soffre di asma.	
<b>Benzalconio cloruro</b>	<b>Benzalkonium chloride</b>	Cutanea	Zero	Benzalconio cloruro può irritare la pelle.  Se sta allattando non applichi questo medicamento sul seno perché il bambino potrebbe ingerirlo con il suo latte.	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.  Da non applicare sulle mucose.
<b>Benzalconio cloruro</b>	<b>Benzalkonium chloride</b>	Oromucosale, rettale, vaginale	Zero	Benzalconio cloruro può causare irritazione locale.	
<b>Acido benzoico (E 210) e benzoati</b>  Per esempio: Sodio benzoato (E 211) Potassio benzoato (E 212)	<b>Benzoic acid (E 210) and benzoates</b>  e.g.: Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	Tutte	Zero	Questo medicamento contiene x mg di <acido benzoico/sale benzoato> per <dose> <equivalente a x mg/<peso><volume>>.	
<b>Acido benzoico (E 210) e benzoati</b>  Per esempio: Sodio benzoato (E 211)	<b>Benzoic acid (E 210) and benzoates</b>  e.g.: Sodium benzoate (E 211)	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).

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
Potassio benzoato (E 212)	Potassium benzoate (E 212)				
<b>Acido benzoico (E 210) e benzoati</b>  Per esempio: Sodio benzoato (E 211) Potassio benzoato (E 212)	<b>Benzoic acid (E 210) and benzoates</b>  e.g.: Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	Topica	Zero	<Acido benzoico/Sale benzoato> può causare irritazione locale.	Può causare reazioni da contatto immediate non immunologiche per un possibile meccanismo colinergico.
<b>Acido benzoico (E 210) e benzoati</b>  Per esempio: Sodio benzoato (E 211) Potassio benzoato (E 212)	<b>Benzoic acid (E 210) and benzoates</b>  e.g.: Sodium benzoate (E 211) Potassium benzoate (E 212)	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.
<b>Alcol benzilico</b>	<b>Benzyl alcohol</b>	Tutte	Zero	Questo medicamento contiene x mg di alcol benzilico per <dose> <equivalente a x mg/<peso><volume>>.  Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.	
<b>Alcol benzilico</b>	<b>Benzyl alcohol</b>	Orale, parenterale	Zero	Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.  Non somministrare 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.

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>						
					Nella rubrica 7 dell'informazione professionale («Avvertenze e misure precauzionali») è necessario inserire un'avvertenza relativa all'utilizzo nei neonati.						
Alcol benzilico	Benzyl alcohol	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.						
Alcol benzilico	Benzyl alcohol	Orale, parenterale	Zero	Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).							
Alcol benzilico	Benzyl alcohol	Orale, parenterale	Zero	Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché 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	Benzyl alcohol	Topica	Zero	Alcol benzilico può causare lieve irritazione locale.							
Olio essenziale di bergamotto contenente bergaptene	Bergamot oil (containing bergapten)	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)	Boric acid (and borates)	Tutte	1 mg B/giorno*	Questo medicamento non deve essere somministrato a bambini al di sotto dei 2 anni di età senza indicazione del medico, poiché contiene boro e può danneggiare la fertilità in futuro.	* 1 mg B (Boro) = 5.7 mg di acido borico. Quantità di boro per gruppi di età che se superata può danneggiare la fertilità:  <table border="0"> <tr> <td><b>Età</b></td> <td><b>Limite di sicurezza</b></td> </tr> <tr> <td>&lt; 2 anni</td> <td>1 mg B/giorno</td> </tr> <tr> <td>&lt; 12 anni</td> <td>3 mg B/giorno</td> </tr> </table>	<b>Età</b>	<b>Limite di sicurezza</b>	< 2 anni	1 mg B/giorno	< 12 anni	3 mg B/giorno
<b>Età</b>	<b>Limite di sicurezza</b>										
< 2 anni	1 mg B/giorno										
< 12 anni	3 mg B/giorno										

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
					<p>&lt; 18 anni**            7 mg B/giorno            ≥ 18 anni**            10 mg B/giorno</p> <p>** Questa quantità può anche essere nociva per il feto.</p> <p>In base alle informazioni contenute nella tabella in alto, devono essere inserite, di conseguenza, avvertenze nei rubriche «Avvertenze e misure precauzionali» e «Gravidanza, allattamento» (ove del caso) dell'informazione professionale.</p>
Acido bórico (e borati)	Boric acid (and borates)	Tutte	3 mg B/giorno*	Questo medicamento non deve essere somministrato a bambini al di sotto dei 12 anni di età senza indicazione del medico, poiché contiene boro e può danneggiare la fertilità in futuro.	Vedere i commenti sopra.
Acido bórico (e borati)	Boric acid (and borates)	Tutte	7 mg B/giorno*	Questo medicamento non deve essere somministrato a bambini al di sotto dei 18 anni di età senza indicazione del medico, poiché contiene boro e può danneggiare la fertilità in futuro.	Vedere i commenti sopra.
				Se è in gravidanza, parli con il medico prima di prendere questo medicamento poiché contiene boro che può danneggiare il bambino.	
Bronopol	Bronopol	Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).	
Idrossianisolo butilato (E 320)	Butylated hydroxyanisole (E 320)	Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.	
Idrossitoluene butilato (E 321)	Butylated hydroxytoluene (E 321)	Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.	

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
<b>Alcol cetostearilico compreso alcool cetilico</b>	<b>Cetostearyl alcohol including Cetyl alcohol</b>	Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).	
<b>Clorocresolo</b>	<b>Chlorocresol</b>	Topica, parenterale	Zero	Può causare reazioni allergiche.	
<b>Ciclodestrine</b>  Per esempio: Alfadex Betadex (E 459) γ-ciclodestrina Solfobutil etere-βciclodestrina (SBE-β CD) Idrossipropil betadex β-CD metilato a caso (randomly methylated βCD)	<b>Cyclodextrins</b>  e.g.: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-βcyclodextrin (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex Randomly methylated βcyclodextrin (RM-β-CD)	Tutte	20 mg/kg/giorno	Questo medicamento 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 medicamento e sono chiaramente indicati nell'informazione professionale.  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.
<b>Ciclodestrine</b>  Per esempio: Alfadex Betadex (E 459) γ-ciclodestrina Solfobutil etere-βciclodestrina (SBE-β CD) Idrossipropil	<b>Cyclodextrins</b>  e.g.: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-βcyclodextrin (SBE-β-CD)	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 IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
betadex β-CD metilato a caso (randomly methylated βCD)	Hydroxypropyl betadex Randomly methylated βcyclodextrin (RM-β-CD)				
<b>Ciclodestrine</b>  Per esempio: Alfadex Betadex (E 459) γ-ciclodestrina Solfobutil etere-βciclodestrina (SBE β CD) Idrossipropil betadex β-CD metilato a caso (randomly methylated βCD)	<b>Cyclodextrins</b>  e.g.: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-βcyclodextrin (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex Randomly methylated βcyclodextrin (RM-β-CD)	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 medicamento.	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.
<b>Dimetilsolfossido</b>	<b>Dimethyl sulfoxide</b>	Topica	Zero	Può essere irritante per la pelle.	
<b>Etanolo</b>	<b>Ethanol</b>	Orale, parenterale, inalatoria	Zero	Questo medicamento contiene x mg di alcol (etanolo) in ogni <unità di dosaggio><unità di volume> <che è equivalente a x mg/<peso><volume>><(y%w/<w><v>>). La quantità in <dose> <volume> di questo medicamento è equivalente a meno di A ml di birra o B ml di vino.  La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.	Laddove l'alcol sia presente come agente di fabbricazione (per esempio nel rivestimento delle compresse) o nell'estrazione di solvente ed è evaporato (sotto il livello di ICH Q3C) non è necessario menzionare l'etanolo nel foglio illustrativo.  Per calcolare il volume equivalente di birra e vino, si assume che il contenuto di etanolo nella birra sia 5% v/v (alcol per volume ABV), che equivale al 4% w/v, e di

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
					<p>vino sia 12,5% v/v o 10% w/v (il peso specifico dell'etanolo è stato approssimato a 0.8).</p> <p>I volumi di birra e vino (A e B) devono essere approssimati al successivo numero intero.</p>
<b>Etanolo</b>	<b>Ethanol</b>	Orale, parenterale, inalatoria	15 mg/kg per dose	<p>Questo medicamento contiene x mg di alcol (etanolo) in ogni &lt;unità di dosaggio&gt;&lt;unità di volume&gt; &lt;che è equivalente a x mg/&lt;peso&gt;&lt;volume&gt;&gt;&lt;(y%w/&lt;w&gt;&lt;v&gt;&gt;. La quantità in &lt;dose&gt;&lt;volume&gt; di questo medicamento è equivalente a meno di A ml di birra o B ml di vino.</p> <p>La quantità di alcol in questo medicamento non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.</p> <p>L'alcol in questo medicamento può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.</p> <p>Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicamento.</p> <p>Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicamento.</p>	<p>Per calcolare il volume equivalente di birra e vino, si assume che il contenuto di etanolo nella birra sia 5% v/v (alcol per volume ABV), che equivale al 4% w/v, e di vino sia 12,5% v/v o 10% w/v (il peso specifico dell'etanolo è stato approssimato a 0.8).</p> <p>Laddove è opportuno, le interazioni con l'etanolo devono essere dichiarate nell'informazione professionale (rubrica «Interazioni»).</p> <p>Suggerimenti per le informazioni n nell'informazione professionale: Una dose (dose massima selezionata) di questo medicamento somministrato a (un bambino di età pari o superiore a B kg o un adulto di 70 kg) comporterebbe un'esposizione a C mg/kg di etanolo che può causare un aumento della concentrazione di alcol nel sangue (BAC) di circa D mg/100 ml.</p> <p>Per confronto, per un adulto che beve un bicchiere di vino o 500 ml di birra, il BAC è probabile che sia di circa 50 mg / 100 ml.</p> <p>La co-somministrazione con medicinali contenenti per es. glicole propilenico o etanolo possono portare all'accumulo di etanolo e indurre effetti avversi, in</p>

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
					<p>particolare nei bambini piccoli con attività metabolica bassa o immatura.</p> <p>Quando viene somministrata una dose per un periodo prolungato (ad esempio mediante infusione lenta per diverse ore), l'aumento del BAC sarà inferiore e gli effetti dell'etanolo possono essere ridotti. In tali casi, il foglio illustrativo e l'informazione professionale devono includere una dichiarazione tipo: Poiché questo <b>medicamento</b> viene solitamente somministrato lentamente nell'arco di XX ore, gli effetti dell'alcol possono essere ridotti.</p>
<b>Etanolo</b>	<b>Ethanol</b>	Orale, parenterale, inalatoria	75 mg/kg per dose	<p>Questo medicamento contiene x mg di alcol (etanolo) in ogni &lt;unità di dosaggio&gt;&lt;unità di volume&gt; &lt;che è equivalente a x mg/&lt;peso&gt;&lt;volume&gt;&gt;&lt;(y%w/&lt;w&gt;&lt;v&gt;&gt;&gt;. La quantità in &lt;dose&gt; &lt;volume&gt; di questo medicamento è equivalente a meno di A ml di birra o B ml di vino.</p> <p>L'alcol contenuto in questa preparazione potrebbe avere influenza sui bambini. Questi effetti possono includere il sentirsi assonnati e sbalzi di umore. Può anche alterare la capacità di concentrazione e di fare attività fisica.</p> <p>La quantità di alcol in questo medicamento può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Questo perchè l'alcol può alterare la capacità di giudizio e quanto velocemente si reagisce agli stimoli.</p>	Guarda i commenti sotto.

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
				<p>Se è affetto da epilessia o ha problemi di fegato, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicamento.</p> <p>L'alcol in questo medicamento può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.</p> <p>Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicamento.</p> <p>Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicamento.</p>	
<b>Etanolo</b>	<b>Ethanol</b>	Cutanea	Zero	<p>Questo medicamento contiene x mg di alcol (etanolo) in ogni &lt;unità di dosaggio&gt;&lt;unità di volume&gt; &lt;che è equivalente a x mg/&lt;peso&gt;&lt;volume&gt;&gt;&lt;(y%w/&lt;w&gt;&lt;v&gt;&gt;&gt;.</p> <p>Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.</p>	<p>Nei neonati (neonati prematuri e a termine), alte concentrazioni di etanolo possono causare gravi reazioni locali e tossicità sistemica a causa dell'assorbimento significativo attraverso la pelle immatura (specialmente sotto l'occlusione). Se opportuno, è necessario aggiungere l'avvertenza corrispondente nell'informazione professionale/nel foglio illustrativo.</p> <p>A seconda del prodotto e della concentrazione di etanolo, può essere necessaria l'avvertenza "infiammabile". È necessario considerare l'inclusione di avvertenze sull'uso vicino a fiamme libere, sigarette accese o alcuni dispositivi (ad esempio asciugacapelli).</p>
<b>Formaldeide</b>	<b>Formaldehyde</b>	Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).	

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
<b>Formaldeide</b>	<b>Formaldehyde</b>	Orale	Zero	Può causare disturbi gastrici e diarrea.	
<b>Aromi contenenti allergeni*</b>  (cfr. numero 2)	<b>Fragrances containing allergens*</b>	Topica	Zero	Questo medicamento contiene un aroma a sua volta contenente <allergene(i)>*.  <Allergene(i)>* può(possano) causare reazioni allergiche.	<...>*: allergeni elencati nel numero 2  In aggiunta alle reazioni allergiche in pazienti sensibilizzati, i pazienti non-sensibilizzati possono diventarlo.  L'alcol benzilico è elencato al numero 2 come un allergene odorante, ma può essere utilizzato come sostanza ausiliaria. Se l'alcol benzilico viene utilizzato come sostanza ausiliaria (singolarmente o in aggiunta a un profumo), viene indicato come sostanza ausiliaria.
<b>Fruttosio</b>	<b>Fructose</b>	Orale, parenterale	Zero	Questo medicamento 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.
<b>Fruttosio</b>	<b>Fructose</b>	Orale	Zero	<i>[Se il medicamento 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.
<b>Fruttosio</b>	<b>Fructose</b>	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 medicamento. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio in questo medicamento, il cui accumulo può causare gravi effetti indesiderati.  Prima di prendere questo medicamento, informi il medico se lei (o il bambino) soffre di intolleranza	Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicamento 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

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
				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.	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 medicamento.
<b>Fruttosio</b>	<b>Fructose</b>	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 medicamento.	Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicamento.
<b>Galattosio</b>	<b>Galactose</b>	Orale, parenterale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.	Proposta per l'informazione professionale: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad es. galattosemia, <o da malassorbimento di glucosio-galattosio,> non devono assumere questo medicamento.
<b>Galattosio</b>	<b>Galactose</b>	Orale, parenterale	5 g	Contiene x g di galattosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.	
<b>Glucosio</b>	<b>Glucose</b>	Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.	I pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicamento.
<b>Glucosio</b>	<b>Glucose</b>	Orale, parenterale	5 g	Contiene x g di glucosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.	

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
<b>Glucosio</b>	<b>Glucose</b>	Soluzioni orali, pastiglie, compresse masticabili	Zero	Può essere dannoso per i denti.	Citare questa informazione solo quando il medicamento è indicato per un uso cronico, ad es. per due settimane o più.
<b>Glicerolo (E 422)</b>	<b>Glycerol (E 422)</b>	Orale	10 g per dose	Può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.	
<b>Glicerolo (E 422)</b>	<b>Glycerol (E 422)</b>	Rettile	1 g	Può avere un lieve effetto lassativo.	
<b>Eparina (come eccipiente)</b>	<b>Heparin (as an excipient)</b>	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.	
<b>Zucchero invertito</b>	<b>Invert sugar</b>	Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.	Proposta per l'informazione professionale: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicamento.
<b>Zucchero invertito</b>	<b>Invert sugar</b>	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.	
<b>Zucchero invertito</b>	<b>Invert sugar</b>	Soluzioni orali, pastiglie, compresse masticabili	Zero	Può essere dannoso per i denti.	Citare questa informazione solo quando il medicamento è indicato per un uso cronico, ad es. per due settimane o più.
<b>Lattiolio (E 966)</b>	<b>Lactitol (E 966)</b>	Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.	Proposta per l'informazione professionale: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, intolleranza al galattosio, galattosemia, o da

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
					malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicamento.
<b>Lattiolio (E 966)</b>	<b>Lactitol (E 966)</b>	Orale	10 g	Può avere un lieve effetto lassativo.  Il valore calorico del lattitolio è di 2,1 kcal/g.	
<b>Lattosio</b>	<b>Lactose</b>	Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.	Proposta per l'informazione professionale: 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 medicamento.
<b>Lattosio</b>	<b>Lactose</b>	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.	
<b>Latex Gomma naturale (latex)</b>	<b>Latex Natural Rubber (latex)</b>	Tutte	Zero	Il contenitore di questo medicamento è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.	Non è un tipico eccipiente, ma l'avvertenza è considerata necessaria.
<b>Olio di ricino poliossidrato</b> <b>Olio di ricino poliossidrato idrogenato</b>	<b>Macroglycerol ricinoleate</b> (castor oil polyoxyl) <b>Macroglycerol hydroxystearate</b> (castor oil polyoxyl hydrogenated)	Parenterale	Zero	Può causare gravi reazioni allergiche.	
<b>Olio di ricino poliossidrato</b> <b>Olio di ricino poliossidrato idrogenato</b>	<b>Macroglycerol ricinoleate</b> (castor oil polyoxyl) <b>Macroglycerol hydroxystearate</b> (castor oil polyoxyl hydrogenated)	Orale	Zero	Può causare disturbi gastrici e diarrea.	

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
<b>Olio di ricino poliossidato</b> <b>Olio di ricino poliossidato idrogenato</b>	<b>Macroglycerol ricinoleate</b> (castor oil polyoxyl) <b>Macroglycerol hydroxystearate</b> (castor oil polyoxyl hydrogenated)	Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate.	
<b>Maltitolo (E 965)</b> <b>Isomaltitolo (E 953)</b> <b>Maltitolo Liquido</b> (sciroppo di glucosio idrogenato)	<b>Maltitol (E 965)</b> <b>Isomalt (E 953)</b> (isomaltitol) <b>Maltitol liquid</b> (hydrogenated glucose syrup)	Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.	Proposta per l'informazione professionale: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicamento.
<b>Maltitolo (E 965)</b> <b>Isomaltitolo (E 953)</b> <b>Maltitolo Liquido</b> (sciroppo di glucosio idrogenato)	<b>Maltitol (E 965)</b> <b>Isomalt (E 953)</b> (isomaltitol) <b>Maltitol liquid</b> (hydrogenated glucose syrup)	Orale	10 g	Può avere un lieve effetto lassativo.  Il valore calorico del <maltitolo><isomaltitolo> è di 2,3 kcal/g.	
<b>Mannitolo (E 421)</b>	<b>Mannitol (E 421)</b>	Orale	10 g	Può avere un lieve effetto lassativo.	
<b>Composti organici del mercurio</b>  Per esempio: Tiomersale Fenilmercurico nitrato/acetato/borato	<b>Organic mercury compounds</b>  e.g.: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/acetate/borate	Oftalmica	Zero	Può causare reazioni allergiche.	
<b>Composti organici del mercurio</b>	<b>Organic mercury compounds</b>	Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) e cambiamento di colore della pelle.	

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
Per esempio: Tiomersale Fenilmercurico nitrato/acetato/borato	e.g.: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/acetate/borate				
<b>Composti organici del mercurio</b>  Per esempio: Tiomersale Fenilmercurico nitrato/acetato/borato	<b>Organic mercury compounds</b>  e.g.: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/acetate/borate	Parenterale	Zero	Questo medicamento 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.	
<b>Composti organici del mercurio</b>  Per esempio: Tiomersale Fenilmercurico nitrato/acetato/borato	<b>Organic mercury compounds</b>  e.g.: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/acetate/borate	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.
<b>Paraidrossi benzoati e loro esteri</b>  Per esempio: Etilidrossi benzoato (E 214) Sodio etilidrossi benzoato (E 215) Propilidrossi benzoato	<b>Parahydroxybenzoates and their esters</b>  e.g.: Ethyl p-hydroxybenzoate (E 214)	Orale Oftalmica Topica	Zero	Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).	

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
Sodio propilidrossi benzoato Metilidrossi benzoato (E 218) Sodio metilidrossi benzoato (E 219)	Sodium ethyl phydroxybenzoate (E 215) Propyl p-hydroxybenzoate Sodium propyl phydroxybenzoate Methyl p-hydroxybenzoate (E 218) Sodium methyl phydroxybenzoate (E 219)				
<b>Paraidrossi benzoati e loro esteri</b>  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)	<b>Parahydroxybenzoates and their esters</b>  e.g.: Ethyl p-hydroxybenzoate (E 214) Sodium ethyl phydroxybenzoate (E 215) Propyl p-hydroxybenzoate Sodium propyl phydroxybenzoate Methyl p-hydroxybenzoate (E 218)	Parenterale Inalatoria	Zero	Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.	

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
	Sodium methyl phydroxybenzoate (E 219)				
<b>Fenilalanine</b>	<b>Phenylalanine</b>	Tutte	Zero	Questo medicamento 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.	
<b>Tampone fosfato</b>	<b>Phosphate buffers</b>	Oftalmica	Zero	Questo medicamento 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 11 dell'informazione professionale "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."
<b>Potassio</b>	<b>Potassium</b>	Parenterale	Inferiore a 1 mmol per dose	Questo medicamento 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 <sup>+</sup> nel medicamento.  Si riferisce particolarmente ai medicinali usati in dosi pediatriche, per fornire informazioni ai prescrittori e rassicurare i genitori riguardo il basso contenuto di K <sup>+</sup> nel medicamento.
<b>Potassio</b>	<b>Potassium</b>	Orale, parenterale	1 mmol per dose	Questo medicamento contiene x mmol (o y mg) di potassio per <dose>. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in	

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
				pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.	
<b>Potassio</b>	<b>Potassium</b>	Endovenosa	30 mmol/l	Può causare dolore nel sito di iniezione.	
<b>Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri</b>	<b>Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol</b>	Tutte	1 mg/kg/giorno	Questo medicamento contiene x mg di propilene glicole per <dose> <equivalente a x mg/peso><volume>>.	
<b>Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri</b>	<b>Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol</b>	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 medicamento, 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.
<b>Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri</b>	<b>Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol</b>	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 medicamento, 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.
<b>Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri</b>	<b>Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol</b>	Orale, parenterale	50 mg/kg/giorno	Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicamento 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.
<b>Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri</b>	<b>Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol</b>	Orale, parenterale	50 mg/kg/giorno	Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicamento 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.

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
<b>Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri</b>	<b>Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol</b>	Orale, parenterale	500 mg/kg/giorno	<p>Propilene glicole in questo medicamento può dare gli stessi effetti che si hanno bevendo alcol e può aumentare la probabilità di effetti collaterali.</p> <p>Non usi questo medicamento nei bambini con meno di 5 anni di età.</p> <p>Usi questo medicamento solo se raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Gli eventi avversi solitamente svaniscono a seguito dell'interruzione dell'assunzione di propilene glicole e in casi più severi a seguito di emodialisi.</p> <p>Il monitoraggio clinico è richiesto.</p>
<b>Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri</b>	<b>Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol</b>	Cutanea	50 mg/kg/giorno	<p>Può causare irritazione della pelle.</p> <p>Non usi questo medicamento nei bambini con meno di 4 settimane di età con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciate) senza averne parlato con il medico o il farmacista.</p>	
<b>Propilene glicole (E 1520) e suoi esteri</b>	<b>Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol</b>	Cutanea	500 mg/kg/giorno	<p>Può causare irritazione della pelle.</p> <p>Piuttosto questo medicamento contiene propilene glicole, non lo usi su ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciate) senza averne parlato con il medico o il farmacista.</p>	

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
<b>Olio di sesamo</b>	<b>Sesame oil</b>	Tutte	Zero	Raramente può causare gravi reazioni allergiche.	
<b>Sodio</b>	<b>Sodium</b>	Orale, parenterale	Inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose	Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per <dose>, cioè essenzialmente 'senza sodio'.	1 mmol di sodio (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg di sale NaCl.  Questa informazione si riferisce al valore soglia basato sul quantitativo totale di sodio nel medicamento.  È 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 medicamento.
<b>Sodio</b>	<b>Sodium</b>	Orale, parenterale	1 mmol (23 mg) per dose	Questo medicamento 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.	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.  Dicitura proposta per l'informazione professionale: "Questo medicamento 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."
<b>Sodio</b>	<b>Sodium</b>	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.	Questo si applica solo a medicinali per cui la posologia nell'informazione professionale permette l'assunzione giornaliera per più di 1 mese o l'uso ripetuto per più di 2 giorni alla settimana.  17 mmol (391 mg) corrisponde approssimativamente al 20% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS con la dieta di un adulto che è

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
					<p>di 2 g; questo medicamento 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>&lt;Z dosi&gt; 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 nell'informazione professionale:</p> <p>«Questo medicamento contiene x mg di sodio per &lt;dose&gt; equivalente a y% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS con la dieta.</p> <p>La dose massima giornaliera di questo medicamento equivale a y% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS.</p> <p>Questo medicamento è considerato ad alto contenuto di sodio. Da tenere in considerazione soprattutto in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.»</p>
<b>Sodio lauril solfato</b>	<b>Sodium laurilsulfate</b>	Cutanea	Zero	Questo medicamento contiene x mg di sodio lauril solfato per <dose> <equivalente a x mg/<peso><volume>>.	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.

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
				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.	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.
<b>Acido sorbico (E 200) e sali</b>	<b>Sorbic acid (E 200) and salts</b>	Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).	
<b>Sorbitolo (E 420)</b>	<b>Sorbitol (E 420)</b>	Orale, parenterale	Zero	Questo medicamento 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.
<b>Sorbitolo (E 420)</b>	<b>Sorbitol (E 420)</b>	Endovenosa	Zero	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 medicamento. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali.  Prima di prendere questo medicamento, informi il medico se lei (o il bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio o se il bambino si sente male,	Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicamento 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.

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
				vomita o ha reazioni sgradevoli come gonfiore e crampi allo stomaco o diarrea quando assume cibi o bevande dolci.	Deve essere raccolta la storia clinica dei pazienti con particolare attenzione ai sintomi di intolleranza ereditaria al fruttosio prima di somministrare questo medicamento.
<b>Sorbitolo (E 420)</b>	<b>Sorbitol (E 420)</b>	Orale, parenterale (oltre all'endovenosa)	5 mg/kg/giorno	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 suo medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicamento.	Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicamento.
<b>Sorbitolo (E 420)</b>	<b>Sorbitol (E 420)</b>	Orale	140 mg/kg/giorno	Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.	
<b>Olio di soia Olio di soia idrogenato</b>	<b>Soya oil Hydrogenated soya oil</b>	Tutte	Zero	<Medicamento> contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicamento.	In linea con l'olio di arachidi. Informazione professionale: controindicazione.
<b>Alcool stearilico</b>	<b>Stearyl alcohol</b>	Topica	Zero	Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).	
<b>Saccarosio</b>	<b>Sucrose</b>	Orale	Zero	Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.	Proposta per l'informazione professionale: 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 medicamento.
<b>Saccarosio</b>	<b>Sucrose</b>	Orale	5 g	Contiene x g di saccarosio (zucchero) per <dose>. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.	

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
<b>Saccarosio</b>	<b>Sucrose</b>	Soluzioni orali, pastiglie, compresse masticabili	Zero	Può essere dannoso per i denti.	Citare questa informazione solo quando il medicamento è indicato per un uso cronico, ad es. per due o più settimane o più.
<b>Solfiti compresi metabisolfiti</b>  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)	<b>Sulphites including metabisulphites</b>  e.g.: Sulphur dioxide (E 220) Sodium sulphite (E 221) Sodium bisulphite (E 222) Sodium metabisulphite (E 223) Potassium metabisulphite (E 224) Potassium bisulphite (E 228)	Orale Parenterale Inalatoria	Zero	Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.	
<b>Amido di frumento (contenente glutine)</b>	<b>Wheat starch (containing gluten)</b>	Orale	Zero	Questo medicamento contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento)<. Questo medicamento è considerato 'senza glutine'*> ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco.	Il nome dell'eccipiente sulla etichetta deve essere "amido di frumento".

Nome IT <sup>1</sup>	Nome ENG	Via di Somministrazione	Valore Soglia <sup>2</sup>	Informazioni per il Foglio Illustrativo <sup>3</sup>	Commenti <sup>4</sup>
				<p>Una &lt;dose&gt; contiene non più di x microgrammi di glutine.</p> <p>Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicamento.</p> <p><i>[*la dicitura 'senza glutine' si applica solo se il contenuto di glutine nel medicamento è inferiore a 20 ppm.]</i></p>	
<b>Grasso di Lana (lanolina)</b>	<b>Wool fat (lanolin)</b>	Topica	Zero	Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).	
<b>Xylitolo (E 967)</b>	<b>Xylitol (E 967)</b>	Orale	10 g	<p>Può avere un lieve effetto lassativo.</p> <p>Il valore calorico dello xilitolo è di 2,4 kcal/g</p>	

## Numero 2

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 (citronellolo)	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