



26 GEN. 2017

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Area Autorizzazioni Medicinali****MEDICINALI OMEOPATICI****LINEA GUIDA RELATIVA ALLE AVVERTENZE DEGLI ECCIPIENTI DA INSERIRE NEGLI STAMPATI (ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO) DEI MEDICINALI OMEOPATICI****INTRODUZIONE E PREMESSA**

I medicinali omeopatici sono codificati dal Decreto legislativo n. 219/2006 che ha previsto procedure autorizzative specifiche ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, al titolo III prevede le diverse procedure autorizzative da applicarsi ai medicinali omeopatici.

All'art. 16 e 17 del suddetto decreto, è prevista una procedura semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici in possesso dei seguenti requisiti (art. 16, comma 1 del D.l.gs 219/2006), ovvero se il medicinale:

- a. *è destinato ad essere somministrato per via orale od esterna;*
- b. *non reca specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo che si riferiscono al prodotto;*
- c. *ha un grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza; in ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatia per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.*

Per i medicinali diversi da quelli a cui si riferisce l'articolo 16, comma 1, è invece prevista l'autorizzazione all'immissione in commercio conforme agli articoli 8, 10, 11, 12, 13 e 14. (articolo 18 del decreto legislativo n. 219/2006).

Com'è noto i medicinali omeopatici attualmente in commercio in Italia sono soggetti al regime di disposizioni transitorie previste dall'art. 20 del D.l.gs. 219/2006 e s.m.i., il quale consente ai medicinali omeopatici già presenti in commercio in Italia alla data del 6 giugno 1995 e per i quali il responsabile dell'immissione in commercio abbia documentato al Ministero della Salute l'effettiva presenza entro i termini previsti dalla legislazione vigente, di continuare ad essere commercializzati sul territorio italiano fino al 31 dicembre 2018 (proroga prevista dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190 *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato* (legge di stabilità 2015) art. 1, comma 590).

Inoltre, l'art. 13 del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito in legge n. 189/2012, e l'art. 1, comma 590 della legge 190/2014 hanno previsto che tutti i prodotti già in commercio, possano presentare la procedura semplificata di registrazione prevista agli articoli 16 e 17, anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere a) e c) del comma 1 con l'unica condizione che il medicinale non vanti indicazioni terapeutiche.

Considerate le suddette disposizioni normative, tutti i medicinali omeopatici attualmente in commercio saranno soggetti alla registrazione semplificata secondo la procedura di primo rinnovo dell'autorizzazione.

Per tali medicinali omeopatici sono previsti specifici requisiti per l'etichettatura secondo l'art. 85 del D.l.gs 219/2006 (*Disposizioni particolari per l'etichettatura e il foglio illustrativo di medicinali omeopatici*).

COMPOSIZIONE IN ECCIPIENTI E RELATIVE AVVERTENZE DA INSERIRE IN ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO DEI MEDICINALI OMEOPATICI

Considerato quanto premesso si evidenzia che

- L'art. 85 comma 2 del D.l.gs 219/2006 recepisce integralmente e fedelmente quanto riportato nell'art. 69 della Direttiva 2001/83/EC inerente l'etichettatura e foglio illustrativo di medicinali omeopatici soggetti a procedura semplificata di registrazione.
- In omeopatia le forme farmaceutiche solide tradizionalmente usate sono granuli in contenitore monodose e granuli in contenitore multidose in prevalenza costituiti da saccarosio, lattosio e più raramente amido, mentre le forme farmaceutiche liquide per uso orale (ad es. gocce orali, soluzioni orali di tinture madri) sono costituite da soluzioni idro-alcoliche con diversa concentrazione di etanolo.
- A queste forme farmaceutiche comunemente usate in omeopatia si aggiungono ulteriori forme farmaceutiche sovrapponibili a quelle utilizzate in allopatia (come sciroppi, compresse, colliri, soluzioni iniettabili, creme, etc), che possono contenere diversi conservanti e antiossidanti (come alcol benzilico, acido benzoico, acido bórico, acido citrico, benzalconio cloruro, sodio cloruro, etc).

Da ciò deriva che in omeopatia nella maggior parte dei casi, essendo il ceppo omeopatico di partenza notevolmente diluito, la composizione quantitativa in eccipienti costituisce l'effettiva composizione quantitativa della formulazione.

Considerato quanto suddetto è opportuno tuttavia ricordare, che il comma 1 dell'art. 85 del D.l.gs 219/2006 prevede che i medicinali omeopatici siano etichettati in conformità al Titolo V, senza pregiudizio delle disposizioni del comma 2 dell'art. 85.

Ne consegue che la lettera d) dell'art. 73 del D.l.gs 219/2006 sia applicabile anche ai medicinali omeopatici, non essendo espressamente previsto il contrario.

Ciò prevede che nell'etichettatura del medicinale sia riportato *un elenco degli eccipienti, con azione o effetto noti, inclusi nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE; tuttavia, se si tratta di un prodotto iniettabile o di una preparazione ad uso cutaneo o per uso oculare, tutti gli eccipienti devono essere riportati.*

La linea guida della Commissione Europea *Guideline: Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use* – luglio 2003 elenca le avvertenze che devono essere riportate nel foglio illustrativo (FI) e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) relativamente ad alcuni eccipienti.

Tale linea guida stabilisce che deve essere riportato in etichetta l'elenco completo degli eccipienti per le forme farmaceutiche ad uso iniettabile, topico o oftalmico, mentre solo gli eccipienti con effetti noti, e pertanto inclusi in tale linea guida, devono essere dichiarati nelle etichette di tutte le altre forme farmaceutiche.

Al riguardo la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS):

- in data 14 luglio 2015 ha valutato come questione di carattere generale: le avvertenze sugli eccipienti (es. etanolo, lattosio ecc.) e l'uso in età pediatrica, che devono essere riportate in etichetta e,
- in data 12 ottobre 2015 ha condiviso l'iniziativa dell'Ufficio V&A di mettere a punto una linea guida AIFA sugli eccipienti per i medicinali omeopatici, nonché di inserire anche la composizione in eccipienti nel foglio illustrativo e nell'etichetta al fine di garantire una corretta informazione.

Pertanto, l'Ufficio V&A ha elaborato la presente linea guida da utilizzarsi per l'inserimento di avvertenze negli stampati dei medicinali omeopatici.

AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente linea guida si applica:

- alle domande di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici di cui all'art. 20 del D.l.gs n. 219/2006.
- alle domande di registrazione semplificata di cui all'art. 16 del D.l.gs n. 219/2006 (art. 14 della direttiva 2001/83/EC) e i medicinali omeopatici di cui all'art. 18 dello stesso decreto, ove applicabile.
- alle istanze di variazione per i medicinali omeopatici in commercio ai sensi delle disposizioni transitorie previste dall'art. 20, comma 1, del D.l.gs n. 219/2006, con impatto sugli stampati, sarà previsto l'inserimento di avvertenze sugli eccipienti per motivi di sicurezza.

METODOLOGIA

Premesso quanto sopra esposto, si ricorda che l'elenco degli eccipienti deve essere sempre inserito in etichetta (e nel foglio illustrativo, ove presente) dei medicinali omeopatici.

Sono previste informazioni specifiche, da riportare nelle etichette e nel foglio illustrativo, ove presente, dei medicinali omeopatici, per quegli eccipienti con effetti noti, in analogia a quanto stabilito nella linea guida della Commissione Europea *Guideline: Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use*, e per i quali sono state già stabilite avvertenze specifiche.

Le informazioni in termini quantitativi sono necessarie per gli eccipienti presenti nell'allegato della presente linea guida.

L'elaborazione dell'allegato ha considerato tutti gli eccipienti già presenti nella linea guida della Commissione Europea succitata e le linee guida dell' European Medicines Agency (EMA).

In particolare sono stati considerati i lavori del gruppo di lavoro multidisciplinare: CHMP Excipients drafting group (ExcpDG) che ha avuto il mandato da parte della Commissione Europea di rivedere l'allegato della linea guida EC 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' (CPMP/463/00 Rev. 1).

Il gruppo di lavoro, istituito nel 2011, è un gruppo multidisciplinare costituito da i seguenti gruppi di lavoro EMA: Safety Working Party (SWP), Quality Working Party (QWP), Paediatric Committee (PDCO), Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human CMD(h), Vaccines Working Party (VWP), Biologics Working Party (BWP) e Blood Products Working Party (BPWP). Inoltre, sono stati consultati anche altri gruppi come Patients' and Consumers' Working Party (PCWP), Healthcare Professionals' Working Party (HCWP), Working Group on Quality Review of Documents (QRD) e Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC).

La finalità del ExcpDG è stata quella di aggiornare le informazioni di determinati eccipienti già presenti nell'allegato della linea guida della Commissione Europea e di aggiungere nuovi eccipienti.

L'allegato comprende anche tutti gli eccipienti già valutati dal gruppo ExcpDG adattandone l'applicazione alla particolare categorie dei medicinali omeopatici.

COME USARE L'ALLEGATO

Nell'allegato sono riportati gli eccipienti in ordine alfabetico, e ove presente il relativo numero E.

Per ciascun eccipiente è indicata:

- la via di somministrazione del medicinale;
- il VALORE SOGLIA da considerare per inserire le informazioni negli stampati (etichetta e foglio illustrativo) dei medicinali omeopatici;
- per utilità vicino alla via di somministrazione sono riportate come esempio alcune forme farmaceutiche;
- come calcolare la quantità di eccipiente rispetto al valore soglia indicato e il contenuto della confezione;
- le informazioni che devono essere riportate in etichetta e/o foglio illustrativo;

In particolare è necessario precisare che:

1. La sezione "**Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA**" deve essere utilizzata da parte dell'Azienda per fornire sempre ad AIFA la quantità di eccipiente del medicinale in esame:
 - VALORE SOGLIA ZERO: la quantità di eccipiente ottenuta a seguito del calcolo, sarà riportata in etichetta/FI solo se AIFA lo riterrà opportuno (in caso contrario l'informazione fornita dall'Azienda sarà nota solo ad AIFA);

- VALORE SOGLIA DIVERSO DA ZERO: la quantità di eccipiente ottenuta a seguito del calcolo, sarà riportata sempre in etichetta/Fl. Si precisa che in questi casi, vengono fornite indicazioni su come procedere nel calcolo nelle sezioni "**Istruzioni per il calcolo**" e "**Informazioni per AIFA**";
2. La sezione "**Informazioni da riportare in etichetta/Fl**" fornisce tutte **le informazioni** che devono essere riportate in etichetta/Fl.
 Il VALORE SOGLIA è quel valore uguale o superiore che definisce quando è necessario inserire le informazioni di sicurezza relative all'eccipiente. Queste informazioni sono dettagliate per ogni eccipiente nei relativi riquadri dell'allegato.
 Si precisa che nel caso in cui il VALORE SOGLIA sia DIVERSO DA ZERO, le informazioni da riportare dovranno essere esclusivamente quelle contenute nel riquadro relativo al VALORE SOGLIA DIVERSO DA ZERO, e pertanto non devono essere riportate quelle presenti nel riquadro del VALORE SOGLIA ZERO;
 3. Le informazioni riportate nelle parentesi [...] devono essere utilizzate come guida per il calcolo dell'eccipiente;
 4. Le informazioni riportate in *corsivo* devono essere sempre dichiarate come tale in etichetta/Fl;
 5. Inserire tra i simboli <...> l'informazione pertinente (es. eccipiente appartenente ad una classe, unità di misura, denominazione del medicinale, etc.);
 6. Le informazioni riportate nelle parentesi {...} devono essere indicate solo se pertinenti;
 7. Per utilità vicino alla via di somministrazione sono riportate come esempio alcune forme farmaceutiche.

È opportuno precisare che i medicinali omeopatici soggetti a procedura di rinnovo dell'autorizzazione e soggetti a procedura semplificata di registrazione non hanno indicazioni terapeutiche e di conseguenza non è autorizzata nessuna posologia.

Pertanto nel caso in cui è presente un valore soglia diverso da zero, come riportato nella linea guida, si deve stabilire una unità di misura di riferimento del medicinale (es. 1 ml, 0.5 ml, 1 g, etc) o un'unità posologica (1 compressa, 1 fiala, etc) in considerazione del contenuto della confezione.

La corrispondenza tra la quantità di eccipiente presente nell'unità di misura/unità posologica deve essere definita a monte e deve essere indicata in etichetta.

A titolo esemplificativo si fa presente che è necessario riportare l'equivalenza al numero di gocce corrispondenti per i liquidi, e al numero di granuli corrispondenti per i solidi, così come per le altre forme farmaceutiche.

Ad esempio:

- per le forme farmaceutiche liquide per uso orale: ***x ml di medicinale equivale a n gocce. (x ml=n gocce)***
- per le forme farmaceutiche solide per uso orale: ***x g di medicinale equivale a n granuli. (xg=n granuli)***

Infine si precisa che il contenuto di etanolo dovrà essere espresso in % v/v:

Questo medicinale contiene x vol % etanolo (alcool), x ml di prodotto equivale a n gocce. (x ml=n gocce)

ACIDO BENZOICO E BENZOATI
(per esempio E210 acido benzoico, E211 sodio benzoato, E212 potassio benzoato)

VALORE SOGLIA: ZERO

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può aumentare il rischio di ittero nei neonati. Lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.</i>

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, gocce)/PARENTERALE (es. fiala iniettabile)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	Uso orale [Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]
	Uso parenterale [Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) presente in ogni unità posologica]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può aumentare il rischio di ittero nei neonati.</i>

ACIDO SORBICO E SALI

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).</i>

ALCOOL BENZILICO

VALORE SOGLIA: ZERO

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, gocce)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di alcool benzilico (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni allergiche.</i>

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: PARENTERALE (es. fiala iniettabile)/RETTALE (es. supposta)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di alcool benzilico (= x mg) presente in ogni unità posologica]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni allergiche. Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini prematuri o ai neonati se non strettamente necessario a causa del rischio di grave tossicità come la respirazione anomala ("Sindrome di Gaspig"). Informi il medico o il farmacista se soffre di problemi al fegato o ai reni o se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno poiché elevati volumi possono comportare tossicità (disturbi metabolici).</i>

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di alcool benzilico (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni allergiche. Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini prematuri o ai neonati se non strettamente necessario a causa del rischio di grave tossicità come la respirazione anomala ("Sindrome di Gaspig"). Usare con cautela e preferibilmente per non più di una settimana nei bambini (età superiore ai 4 anni), negli adolescenti e negli adulti. Lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.</i>

ALCOOL CETOSTEARILICO COMPRESO ALCOOL CETILICO

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **CUTANEA** (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di alcool cetostearilico (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).</i>

ALCOOL STEARILICO

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **CUTANEA** (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di alcool stearilico (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).</i>

AMIDO DI FRUMENTO

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **ORALE** (es. granuli, compresse, gocce)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di amido di frumento (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Questo medicinale può essere dato a persone affette da morbo celiaco. Le persone con allergia al frumento (diversa dal morbo celiaco) non devono prendere questo medicinale.</i>

APROTININA

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di aprotinina (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare ipersensibilità o gravi reazioni allergiche.</i>

ASPARTAME (E951)

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, gocce)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di aspartame (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.</i>

BALSAMO DEL PERÙ

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di balsamo del perù (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni cutanee locali.</i>

BENZALCONIO CLORURO

VALORE SOGLIA: ZERO

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: OCULARE (es. collirio)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di benzalconio cloruro (= x mg) per ml]
Informazioni da riportare in etichetta/Fl	<i>Può causare irritazione agli occhi. Eviti il contatto con lenti a contatto morbide. Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.</i>

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di benzalconio cloruro (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/Fl	<i>Irritante, può causare reazioni cutanee locali.</i>

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: INALATORIA (es. uso di nebulizzatore)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di benzalconio cloruro (= x mg o x ml) per ogni unità di somministrazione]
Informazioni da riportare in etichetta/Fl	<i>Può causare broncospasmo.</i>

BERGAPTENE (OLIO ESSENZIALE DI BERGAMOTTO)

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di bergaptene (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/Fl	<i>Può aumentare la sensibilità ai raggi UV (luce naturale e artificiale).</i>

BRONOPOL

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di bronopol (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).</i>

CLOROCRESOLO

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)/PARENTERALE (es. fiala)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	Uso topico [Calcolare la quantità di clorocresolo (= x mg) per ogni grammo]
	Uso parenterale [Calcolare la quantità di clorocresolo (= x mg) presente in ogni unità posologica]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni allergiche.</i>

COLORANTI AZOICI

[per esempio tartrazina (E102), giallo tramonto (E110), azorubina (FCF E122), carmoisina, amaranto (E123), ponceau 4R (E124), rosso cocciniglia A, nero brillante BN (E151), nero PN]

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, gocce)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni allergiche.</i>

COMPOSTI ORGANICI DEL MERCURIO
[per esempio tiomersal nitrato (nitrato, acetato, borate fenilmercurico)]

VALORE SOGLIA: ZERO

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **OCULARE** (es. collirio)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) per ml]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni allergiche.</i>

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **CUTANEA** (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può essere irritante per la cute. Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) e decolorazione.</i>

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **PARENTERALE** (es. fiala iniettabile)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) presente in ogni unità posologica]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può essere irritante per la cute. Questo medicinale contiene tiomersal come agente conservante ed è possibile che <lei/il suo bambino> possa avere una reazione allergica. Informi il medico se <lei/il suo bambino> ha una qualsiasi allergia nota.</i>

DIMETILSOLFOSSIDO

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **CUTANEA** (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di dimetilsolfossido (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può essere irritante per la cute.</i>

EPARINA

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: PARENTERALE (es. fiala iniettabile)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di eparina (= x mg) presente in ogni unità posologica]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni allergiche e riduzione della conta dei globuli rossi che può compromettere la coagulazione ematica. Se lei ha una storia di reazioni allergiche indotte da eparina, deve evitare l'uso di medicinali contenenti eparina.</i>

ETANOLO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: PARENTERALE (es. fiala iniettabile)

VALORE SOGLIA	INFERIORE A 100 MG/UNITÀ POSOLOGICA	SUPERIORE A 100 MG/UNITÀ POSOLOGICA
Istruzioni per il calcolo	[Indicare l'unità posologica e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato: es. 1 fiala di soluzione iniettabile di "ABC" contiene x mg di etanolo]	[Indicare l'unità posologica e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato: es. 1 fiala di soluzione iniettabile di "ABC" contiene x mg di etanolo]
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di etanolo seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di etanolo seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>1 <unità posologica> di soluzione iniettabile di <denominazione medicinale> contiene x mg di etanolo. Questo medicinale contiene x vol % etanolo (alcool), inferiore a 100 mg/unità posologica.</i>	<i>1 <unità posologica> di soluzione iniettabile di <denominazione medicinale> contiene x mg di etanolo. Questo medicinale contiene x vol % etanolo (alcool), superiore a 100 mg/unità posologica. x mg di etanolo corrispondono a n unità posologiche.</i>

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, gocce)

VALORE SOGLIA	<p>INFERIORE A 100 MG/1 G (per le forme farmaceutiche solide); INFERIORE A 100 MG/1 ML (per le forme farmaceutiche liquide)</p>	<p>SUPERIORE A 100 MG/1 G (per le forme farmaceutiche solide); SUPERIORE A 100 MG/1 ML (per le forme farmaceutiche liquide)</p>
Istruzioni per il calcolo	<p>[Indicare l'unità posologica e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato:</p> <p>Forme farmaceutiche solide 1 <compressa/granulo> di "ABC" contiene x mg di etanolo.</p> <p>Forme farmaceutiche liquide 1 ml di "ABC" contiene x mg di etanolo]</p>	<p>[Indicare l'unità posologica e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato:</p> <p>Forme farmaceutiche solide 1 <compressa/granulo> di "ABC" contiene x mg di etanolo.</p> <p>Forme farmaceutiche liquide 1 ml di "ABC" contiene x mg di etanolo. x ml di prodotto equivalgono a 5 gocce (x ml = 5 gocce) e contengono x mg di etanolo.]</p>
Informazioni per AIFA	<p>Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di etanolo seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.</p>	<p>Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.</p>
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<p>Forme farmaceutiche solide <i>Questo medicinale contiene x vol % etanolo (alcool), inferiore a 100 mg/1 g.</i></p> <p>Forme farmaceutiche liquide <i>Questo medicinale contiene x vol % etanolo (alcool), inferiore a 100 mg/1 ml.</i></p>	<p>Forme farmaceutiche solide <i>Questo medicinale contiene x vol % etanolo (alcool).</i> <i>1 g di questo medicinale contiene x mg di etanolo, equivalenti a x ml di birra o x ml di vino.</i></p> <p><i>Se si assume 1 g di "ABC", il contenuto di etanolo è superiore a 100 mg e pertanto deve essere usato con particolare cautela nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia .</i> <i>Può essere dannoso per gli alcolisti.</i> <i>Se si assumono n mg/g di "ABC" che superano 3 g di etanolo, questo medicinale può modificare gli effetti di altri medicinali e può compromettere la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.</i></p> <p>Forme farmaceutiche liquide <i>Questo medicinale contiene x vol % etanolo (alcool).</i> <i>x ml di prodotto equivalgono a 5 gocce (x ml = 5 gocce) e contengono x mg di etanolo.</i> <i>1 ml di questo medicinale contiene x mg di</i></p>

		<p>etanolo, equivalenti a x ml di birra o x ml di vino.</p> <p>Se si assume 1 ml di "ABC", il contenuto di etanolo è superiore a 100 mg e pertanto deve essere usato con particolare cautela nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.</p> <p>Può essere dannoso per gli alcolisti.</p> <p>Se si assumono n ml di "ABC" che superano 3 g di etanolo, questo medicinale può modificare gli effetti di altri medicinali e può compromettere la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.</p>
--	--	--

FENILALANINA

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: TUTTE

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di eparina (= x mg) per ogni <volume/unità>]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	Questo medicinale contiene fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

FORMALDEIDE

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)/ORALE (es. granuli, compresse, gocce)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	<p>Uso topico [Calcolare la quantità di formaldeide (= x mg) per ogni grammo]</p> <p>Uso orale [Calcolare la quantità di formaldeide (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]</p>
Informazioni da riportare in etichetta/FI	Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

FRUTTOSIO

- VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE	ORALE (es. granuli, compresse, soluzione orale)	PARENTERALE (es. fiala iniettabile);
Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di fruttosio (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]	[Calcolare la quantità di fruttosio (= x mg) presente in ogni unità posologica]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<p><i>Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.</i></p> <p>NB: nel caso di liquidi, pastiglie e compresse masticabili inserire la seguente dicitura in aggiunta: <i>{Può essere dannoso per i denti, se utilizzato per un lungo periodo, superiore alle due settimane.}</i></p>	

- VALORE SOGLIA: 5 G

VIA DI SOMMINISTRAZIONE	ORALE (es. granuli, compresse, soluzione orale)	PARENTERALE (es. fiala iniettabile)
Istruzioni per il calcolo	<p>[Indicare il numero di unità posologica corrispondenti a 5 g di fruttosio e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato:</p> <p>Forme farmaceutiche solide 5 g di fruttosio corrispondono all'assunzione di n granuli/compresse.</p> <p>Forme farmaceutiche liquide 5 g di fruttosio corrispondono a x ml di prodotto]</p>	<p>[Indicare il numero di unità posologica corrispondenti a 5 g di fruttosio e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato:</p> <p>5 g di fruttosio corrispondono a n unità posologiche]</p>
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<p>Forme farmaceutiche solide 5 g di fruttosio corrispondono all'assunzione di <n granuli/compresse> .</p> <p><i>Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.</i></p> <p>Forme farmaceutiche liquide 5 g di fruttosio corrispondono a x ml di</p>	<p>5 g di fruttosio corrispondono a <n unità posologica> di soluzione iniettabile del <denominazione medicinale>.</p> <p><i>Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.</i></p>

	<p>prodotto.</p> <p><i>Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.</i></p> <p><i>Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.</i></p>	
--	--	--

GALATTOSIO

- VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE	ORALE (es. granuli, compresse, soluzione orale)	PARENTERALE (es. fiala iniettabile);
Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di galattosio (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]	[Calcolare la quantità di galattosio (= x mg) presente in ogni unità posologica]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.</i>	

- VALORE SOGLIA: 5 G

VIA DI SOMMINISTRAZIONE	ORALE (es. granuli, compresse, soluzione orale)	PARENTERALE (es. fiala iniettabile)
Istruzioni per il calcolo	<p>[Indicare il numero di unità posologica corrispondenti a 5 g di galattosio e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato:</p> <p>Forme farmaceutiche solide 5 g di galattosio corrispondono all'assunzione di n granuli/comprese.</p> <p>Forme farmaceutiche liquide 5 g di galattosio corrispondono a x ml di prodotto]</p>	<p>[Indicare il numero di unità posologica corrispondenti a 5 g di galattosio e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato:</p> <p>5 g di galattosio corrispondono a n unità posologiche]</p>
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<p>Forme farmaceutiche solide 5 g di galattosio corrispondono all'assunzione di <n granuli/comprese>.</p> <p><i>Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.</i></p>	<p>5 g di galattosio corrispondono a < n unità posologica> di soluzione iniettabile del <denominazione medicinale>.</p> <p><i>Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.</i></p>

	<p>Forme farmaceutiche liquide 5 g di galattosio corrispondono a x ml di prodotto.</p> <p>Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.</p>	
--	--	--

GLICEROLO

- VALORE SOGLIA: **10 G/1 ML**
- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **ORALE (es. macerato glicerico)**

Istruzioni per il calcolo	[Calcolare la quantità di glicerolo (= x mg) per ogni ml]
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/Fl	<i>Questo medicinale contiene x g di glicerolo inferiore a 10 g/1 ml. x g di glicerolo corrispondono a x ml di prodotto. Può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.</i>

- VALORE SOGLIA: **1 G**
- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **RETTALE (es. supposta)**

Istruzioni per il calcolo	[Calcolare la quantità di glicerolo (= x mg) presente in ogni unità posologica]
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/Fl	<i>1 <unità posologica> contiene x g di glicerolo. Può avere un lieve effetto lassativo.</i>

GLUCOSIO

- VALORE SOGLIA: **ZERO**
- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **ORALE (es. granuli, compresse, soluzione orale)**

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di glucosio (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]
Informazioni da riportare in etichetta/Fl	<p><i>Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.</i></p> <p><u>NB: nel caso di liquidi, pastiglie e compresse masticabili inserire la seguente dicitura in aggiunta:</u> <i>{Può essere dannoso per i denti, se utilizzato per un lungo periodo, superiore alle due settimane.}</i></p>

- VALORE SOGLIA: 5 G

VIA DI SOMMINISTRAZIONE	ORALE (es. granuli, compresse, gocce)	PARENTERALE (es. fiala iniettabile)
Istruzioni per il calcolo	[Indicare il numero di unità posologica corrispondenti a 5 g di glucosio e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato]: Forme farmaceutiche solide 5 g di glucosio corrispondono all'assunzione di n granuli/comprese. Forme farmaceutiche liquide 5 g di glucosio corrispondono a x ml di prodotto]	[Indicare il numero di unità posologica corrispondenti a 5 g di glucosio e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato]: 5 g di glucosio corrispondono a n unità posologiche]
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/FI	Forme farmaceutiche solide 5 g di glucosio corrispondono all'assunzione di <n granuli/comprese>. <i>Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.</i> Forme farmaceutiche liquide 5 g di glucosio corrispondono a x ml di prodotto. <i>Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.</i>	5 g di glucosio corrispondono a <n unità posologica> di soluzione iniettabile del <denominazione medicinale>. <i>Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.</i>

IDROSSIANISOLO BUTILATO (E320)

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di idrossianisolo butilato (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazioni degli occhi e delle mucose.</i>

IDROSSITOLUENE BUTILATO (E321)

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di idrossitoluene butilato (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazioni degli occhi e delle mucose.</i>

LANOLINA (GRASSO DI LANA)

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di lanolina (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).</i>

LATEX (GOMMA NATURALE)

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: TUTTE

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di latex (= x mg) per ogni <volume/unità>]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.</i>

LATTITOLO (E966)

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, gocce)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di lattitolo (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.</i>

LATTOSIO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, soluzione orale)

- VALORE SOGLIA: ZERO

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di lattosio (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.</i>

- VALORE SOGLIA: 5 G

Istruzioni per il calcolo	[Indicare il numero di unità posologica corrispondenti a 5 g di lattosio e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato: Forme farmaceutiche solide 5 g di lattosio corrispondono all'assunzione di n granuli/compresse. Forme farmaceutiche liquide 5 g di lattosio corrispondono a x ml di prodotto]
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/FI	Forme farmaceutiche solide <i>5 g di lattosio corrispondono all'assunzione di <n granuli/compresse>.</i> <i>Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.</i> Forme farmaceutiche liquide <i>5 g di lattosio corrispondono a x ml di prodotto.</i> <i>Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.</i>

MALTITOLO (E965), MALTITOLO LIQUIDO (SCIROPPO DI GLUCOSIO IDROGENATO), ISOMALTITOLO (E953)

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, soluzione orale)

- VALORE SOGLIA: ZERO

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]
Informazioni da riportare in etichetta/Fl	<i>Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.</i>

- VALORE SOGLIA: 10 G

Istruzioni per il calcolo	[Indicare il numero di unità posologica corrispondenti a 10 g di <eccipiente> e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato: Forme farmaceutiche solide 10 g di <eccipiente> corrispondono all'assunzione di n granuli/compresse. Forme farmaceutiche liquide 10 g di <eccipiente> corrispondono a x ml di prodotto]
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/Fl	Forme farmaceutiche solide <i>10 g di <eccipiente> corrispondono all'assunzione di <n granuli/compresse>.</i> <i>Può avere un lieve effetto lassativo.</i> <i>Il valore calorico del maltitolo (o isomaltitolo) è di 2,3 kcal/g.</i> Forme farmaceutiche liquide <i>10 g di <eccipiente> corrispondono a x ml di prodotto.</i> <i>Può avere un lieve effetto lassativo.</i> <i>Il valore calorico del maltitolo (o isomaltitolo) è di 2,3 kcal/g.</i>

MANNITOLO (E421)

VALORE SOGLIA: 10 G

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, soluzione orale)

Istruzioni per il calcolo	[Indicare il numero di unità posologica corrispondenti a 10 g di mannitolo e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato: Forme farmaceutiche solide 10 g di mannitolo corrispondono all'assunzione di n granuli/compresse. Forme farmaceutiche liquide
----------------------------------	--

	10 g di mannitolo corrispondono a x ml di prodotto]
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<p>Forme farmaceutiche solide 10 g di mannitolo corrispondono all'assunzione di <n granuli/comprese>.</p> <p>Può avere un lieve effetto lassativo.</p> <p>Forme farmaceutiche liquide 10 g di mannitolo corrispondono a x ml di prodotto.</p> <p>Può avere un lieve effetto lassativo.</p>

OLIO DI ARACHIDI RAFFINATO

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: TUTTE

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di olio di arachidi raffinato (= x mg) per ogni <volume/unità>]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	Questo medicinale contiene olio di arachidi. Non lo usi se è allergico alle arachidi o alla soya.

OLIO DI RICINO POLIOSSIDRATO, OLIO DI RICINO POLIOSSIDRATO IDROGENATO

VALORE SOGLIA: ZERO

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: PARENTERALE (es. fiala iniettabile)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) presente in ogni unità posologica]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	Può causare gravi reazioni allergiche.

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, gocce)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	Può causare disturbi gastrici e diarrea.

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **CUTANEA** (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni cutanee locali.</i>

OLIO DI SESAMO

VALORE SOGLIA: **ZERO**

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **TUTTE**

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di olio di sesamo (= x mg) per ogni <volume/unità>]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Raramente può causare gravi reazioni allergiche.</i>

OLIO DI SOYA, OLIO DI SOYA IDROGENATO

VALORE SOGLIA: **ZERO**

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **TUTTE**

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di olio di soya (= x mg) per ogni <volume/unità>]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Questo medicinale contiene soya. Se è allergico alle arachidi o alla soya, non usi questo medicinale.</i>

OLIO ESSENZIALE DI BERGAMOTTO (BERGAPTENE)

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **CUTANEA** (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di bergaptene (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può aumentare la sensibilità ai raggi UV (luce naturale e artificiale).</i>

PARAIDROSSI BENZOATI E LORO ESTERI

[per esempio etilidrossi benzoato (E214), propilidrossi benzoato (E216), sodio propilidrossi benzoato (E217), metilidrossi benzoato (E218), sodio metilidrossibenzoato (E219)]

VALORE SOGLIA: ZERO

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **ORALE** (es. granuli, compresse, gocce)/**OCULARE** (es. collirio)/**CUTANEA** (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	Uso orale [Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]
	Uso oculare [Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) per ml]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).</i>

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: **PARENTERALE** (es. fiala iniettabile)/ **INALATORIA** (es. uso di nebulizzatore)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	Uso parenterale [Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) presente in ogni unità posologica]
	Uso inalatorio [Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg o x ml) per ogni unità di somministrazione]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.</i>

POTASSIO

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: PARENTERALE (es. fiala iniettabile)

VALORE SOGLIA	INFERIORE A 1 MMOL/UNITÀ POSOLOGICA	SUPERIORE O UGUALE A 1 MMOL/UNITÀ POSOLOGICA
Istruzioni per il calcolo	[Indicare l'unità posologica e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato: es. 1 fiala di soluzione iniettabile di "ABC" contiene x mg di potassio]	[Indicare l'unità posologica e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato: es. 1 fiala di soluzione iniettabile di "ABC" contiene x mg di potassio]
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per unità posologica, cioè è praticamente 'senza potassio'.</i>	<i>Questo medicinale contiene x mmol (x mg) di potassio per unità posologica.</i> NB: nel caso di somministrazione intravenosa inserire la seguente dicitura in aggiunta: {Può causare dolore nel sito di iniezione.}

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, gocce);
- VALORE SOGLIA: SUPERIORE O UGUALE A 1 MMOL/1 G (per le forme farmaceutiche solide); SUPERIORE O UGUALE A 1 MMOL/1 ML (per le forme farmaceutiche liquide)

Istruzioni per il calcolo	Forme farmaceutiche solide [Calcolare la quantità di potassio (= x mg) per ogni grammo] Forme farmaceutiche liquide [Calcolare la quantità di potassio (= x mg) per ogni ml]
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/FI	Forme farmaceutiche solide <i>Questo medicinale contiene x mmol (x mg) di potassio.</i> <i>1 g di questo medicinale contiene x mg di potassio, che corrispondono all'assunzione di n granuli/comprese.</i> <i>Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.</i> Forme farmaceutiche liquide <i>Questo medicinale contiene x mmol (x mg) di potassio.</i> <i>1 ml di questo medicinale contiene x mg di potassio.</i> <i>x ml di prodotto è equivalente a n gocce {x ml = n gocce}.</i> <i>Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.</i>

PROPILENE GLICOLE E ESTERI

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Può causare reazione cutanea.</i>

SACCAROSIO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, soluzione orale)

- VALORE SOGLIA: ZERO

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di saccarosio (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.</i> NB: nel caso di liquidi, pastiglie e compresse masticabili inserire la seguente dicitura in aggiunta: <i>{Può essere dannoso per i denti, se utilizzato per un lungo periodo, superiore alle due settimane.}</i>

- VALORE SOGLIA: 5 G

Istruzioni per il calcolo	[Indicare il numero di unità posologica corrispondenti a 5 g di saccarosio e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato: Forme farmaceutiche solide 5 g di saccarosio corrispondono all'assunzione di n granuli/compresse. Forme farmaceutiche liquide 5 g di saccarosio corrispondono a x ml di prodotto]
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/FI	Forme farmaceutiche solide <i>5 g di saccarosio corrispondono all'assunzione di <n granuli/compresse>.</i> <i>Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.</i> Forme farmaceutiche liquide <i>5 g di saccarosio corrispondono a x ml di prodotto.</i>

SODIO

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: PARENTERALE (es. fiala iniettabile)

VALORE SOGLIA	INFERIORE A 1 MMOL/UNITÀ POSOLOGICA	SUPERIORE O UGUALE A 1 MMOL/UNITÀ POSOLOGICA
Istruzioni per il calcolo	[Indicare l'unità posologica e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato: es. 1 fiala di soluzione iniettabile di "ABC" contiene x mg di sodio]	[Indicare l'unità posologica e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato: es. 1 fiala di soluzione iniettabile di "ABC" contiene x mg di sodio]
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di sodio seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di sodio seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità posologica, cioè è praticamente 'senza sodio.</i>	<i>Questo medicinale contiene x mmol (x mg) di sodio per unità posologica.</i>

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, gocce);
- VALORE SOGLIA: SUPERIORE O UGUALE A 1 MMOL/1 G (per le forme farmaceutiche solide); SUPERIORE O UGUALE A 1 MMOL/1 ML (per le forme farmaceutiche liquide)

Istruzioni per il calcolo	Forme farmaceutiche solide [Calcolare la quantità di sodio (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni per AIFA	Forme farmaceutiche liquide [Calcolare la quantità di sodio (= x mg) per ogni ml] Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di sodio seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/FI	Forme farmaceutiche solide <i>Questo medicinale contiene x mmol (x mg) di sodio. 1 g di questo medicinale contiene x mg di sodio, che corrispondono all'assunzione di <n granuli/comprese>.</i> <i>Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.</i> Forme farmaceutiche liquide <i>Questo medicinale contiene x mmol (x mg) di sodio. 1 ml di questo medicinale contiene x mg di sodio. x ml di prodotto è equivalente a n gocce {x ml = n gocce}.</i> <i>Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.</i>

SODIO LAURILSOLFATO (E487)

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: CUTANEA (es. crema, gel)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di sodio laurilsolfato (= x mg) per ogni grammo]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Questo medicinale contiene x % v/v di sodio laurilsolfato. Il sodio laurilsolfato può causare locali reazioni della pelle (come sensazione di bruciore) in particolare se sei un soggetto con pelle sensibile. Può aumentarle reazioni locali causate da altri medicinali quando applicati sulla stessa area.</i>

SOLFITI COMPRESI METABISOLFITI

[per esempio E220 zolfo diossido, E221 sodio solfito, E222 sodio bisolfito, E223 sodio metabisolfito, E224 potassio metabisolfito, E228 potassio bisolfito]

VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, gocce)/PARENTERALE (es. fiala iniettabile)/INALATORIA (es. uso di nebulizzatore)

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	<u>Uso orale</u> [Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide] <u>Uso parenterale</u> [Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg) presente in ogni unità posologica] <u>Uso inalatorio</u> [Calcolare la quantità di <eccipiente> (= x mg o x ml) per ogni unità di somministrazione]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.</i>

SORBITOLO (E420)

- VALORE SOGLIA: ZERO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE	ORALE (es. granuli, compresse, gocce)	PARENTERALE (es. fiala iniettabile);
Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di sorbitolo (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]	[Calcolare la quantità di sorbitolo (= x mg) presente in ogni unità posologica]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.</i>	

- VALORE SOGLIA: 10 G

- VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, soluzione orale)

Istruzioni per il calcolo	<p>[Indicare il numero di unità posologica corrispondenti a 10 g di sorbitolo e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato:</p> <p>Forme farmaceutiche solide 10 g di sorbitolo corrispondono all'assunzione di n granuli/compresse.</p> <p>Forme farmaceutiche liquide 10 g di sorbitolo corrispondono a x ml di prodotto]</p>
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<p>Forme farmaceutiche solide <i>10 g di sorbitolo corrispondono all'assunzione di <n granuli/compresse>.</i></p> <p><i>Può avere un lieve effetto lassativo.</i> <i>Il valore calorico del sorbitolo è di 2,6 kcal/g.</i></p> <p>Forme farmaceutiche liquide <i>10 g di sorbitolo corrispondono a x ml di prodotto.</i></p> <p><i>Può avere un lieve effetto lassativo.</i> <i>Il valore calorico del sorbitolo è di 2,6 kcal/g.</i></p>

XILITOLO

VALORE SOGLIA: 10 G

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, soluzione orale)

Istruzioni per il calcolo	[Indicare il numero di unità posologica corrispondenti a 10 g di xilitolo e calcolare la quantità di eccipiente secondo l'esempio riportato: Forme farmaceutiche solide 10 g di xilitolo corrispondono all'assunzione di n granuli/compresse. Forme farmaceutiche liquide 10 g di xilitolo corrispondono a x ml di prodotto]
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/FI	Forme farmaceutiche solide 10 g di xilitolo corrispondono all'assunzione di <n granuli/compresse>. <i>Può avere un lieve effetto lassativo.</i> <i>Il valore calorico dello xilitolo è di 2,4 kcal/g.</i> Forme farmaceutiche liquide 10 g di xilitolo corrispondono a x ml di prodotto. <i>Può avere un lieve effetto lassativo.</i> <i>Il valore calorico dello xilitolo è di 2,4 kcal/g.</i>

ZUCCHERO INVERTITO

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: ORALE (es. granuli, compresse, soluzione orale)

- VALORE SOGLIA: ZERO

Istruzioni per il calcolo da fornire ad AIFA	[Calcolare la quantità di zucchero invertito (miscela di fruttosio e glucosio) (= x mg) per ogni grammo nelle forme farmaceutiche solide o per ogni ml nelle forme farmaceutiche liquide]
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<i>Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.</i> NB: nel caso di liquidi, pastiglie e compresse masticabili inserire la seguente dicitura in aggiunta: {Può essere dannoso per i denti, se utilizzato per un lungo periodo, superiore alle due settimane.}

- VALORE SOGLIA: 5 G

Istruzioni per il calcolo	[Indicare il numero di unità posologica corrispondenti a 5 g di zucchero invertito (miscela di fruttosio e glucosio) e calcolare la quantità di eccipiente secondo
----------------------------------	--

	<p>l'esempio riportato:</p> <p><u>Forme farmaceutiche solide</u> 5 g di una miscela di fruttosio e glucosio corrispondono all'assunzione di n granuli/compresse.</p> <p><u>Forme farmaceutiche liquide</u> 5 g di una miscela di fruttosio e glucosio corrispondono a x ml di prodotto]</p>
Informazioni per AIFA	Fornire il risultato dei calcoli per determinare la quantità di eccipiente seguendo le istruzioni della cella superiore con riferimento all'unità posologica.
Informazioni da riportare in etichetta/FI	<p><u>Forme farmaceutiche solide</u> <i>5 g di una miscela di fruttosio e glucosio corrispondono all'assunzione di <n granuli/compresse>.</i></p> <p><i>Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.</i></p> <p><u>Forme farmaceutiche liquide</u> <i>5 g di una miscela di fruttosio e glucosio corrispondono a x ml di prodotto.</i></p> <p><i>Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.</i></p>