

1. eranskina. **Nahitaez deklaratu behar diren eszipienteen zerrenda (8tik egokitua)**

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Alkohol bentzilikoa	Guztiak	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake.
	Ahotik, parenterala	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake, alkohol bentziliko asko metatu daiteke organismoan eta ondorio kaltegarriak izan ditzake horrek (adibidez, azidosi metabolikoa), bereziki, haurdun edo eradoskitzaroan dauden emakumeengan eta gibleko edo giltzurruneko gutxiegitasuna duten pertsonengan. Haurrengan, arnas arazoekin lotuta egon daitekeela ikusi da («hatsanka-edo arnasestu sindromea»). Medikamentu hau ez zaie eman behar jaioberriei (4 asteko adinera arte). Ez da astebetetik gora erabili behar < 3 urtekoekin.
	Topikoa	Zero	Erreakzio alergikoak eta narritadura lokal moderatua eragin ditzake.
Alkohol estearilikoa	Larruazaletik	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (esaterako, ukipenezko dermatitisa).
Alkohol zetoestearilikoa, alkohol zetilikoa barnean hartuta	Larruazaletik	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (esaterako, ukipenezko dermatitisa).
Aprotinina	Topikoa	Zero	Erreakzio alergiko larriak eragin ditzake gorputzeko zaurien edo barrunbeen gainean aplikatzen denean.
Arrozaren, artoaren eta patataren almidoia eta deribatuak	Ahotik	Zero	Almidoia deklaratu behar da, baita zer landaretatik datorren ere.
Aspartamoa (E-951)	Ahotik	Zero	Kaltegarria izan liteke fenilzetonuria izanez gero.
Azido bentzoikoa (E-210) eta bentzoatoak: (E-211), (E-212)	Ahotik, parenterala	Zero	Ikterizia-arriskua handiagotu dezake jaioberrietan (4 astera arteko adinera arte).
	Topikoa	Zero	Ukipenezko erreakzio ez-immunologikoak eragin ditzake berehala, mekanismo kolinerjiko posible baten eraginez; narritadura lokala ere eragin dezake, ikterizia-arriskua handiagotzeaz gain jaioberrietan (4 astera arteko adinera arte).
Azido borikoa (eta boratoak) *1 mg B (Boro)= 5,7 mg azido boriko	Guztiak	1 mg B/ egun*	Ez eman < 2 urtekoei, etorkizunean eragina izan baitezake ugalkortasunean.
		3 mg B/ egun*	Ez eman < 12 urtekoei, etorkizunean eragina izan baitezake ugalkortasunean.
		7 mg B/ egun*	Ez eman < 18 urtekoei, etorkizunean eragina izan baitezake ugalkortasunean. Medikamentu hau kaltegarria izan daiteke haurdunaldian, duen boro-edukiarengatik.
Azido sorbikoa (E-200) eta haren gatzak: (E-201), (E-202), (E-203)	Larruazaletik	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (esaterako, ukipenezko dermatitisa).

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Azukre alderantzikatua	Ahotik	Zero	Ez dute sendagai hau hartu behar fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoek. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
		5 g	Sendagai honek fruktosaz eta glukosaz osatutako nahasketa baten x g ditu <dosi> bakoitzeko, eta hori kontuan hartu behar da fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoen tratamenduan, baita diabetes mellitusa dutenen kasuan ere. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
Bentzalkonio kloruroa	Oftalmikoa	Zero	Narritadura eragin dezake begietan, baita ukipen-lente bigunen kolorea aldatu ere. Kendu ukipen-lenteak produktua aplikatu aurretik, eta itxaron 15 minutu lenteak berriz ipintzeko. Puntu-formako keratopaten eta/edo keratopatia ultzeradunen kasuak jakinarazi izan dira. Gomendagarria da jarraipena egitea, arretaz, begi lehorra duten eta produktua maiz edota denboraldi luzeetan erabiltzen duten gaixoei, baita kornearako arriskutsua izan daitekeen ere.
	Sudurretik	Zero	Produktua epe luzean erabiltzeak edema eragin dezake sudur-mukosan.
	Inhalatzekoa	Zero	Sibilantziak eta arnasteko zailtasunak eragin ditzake (bronkoespasmoa); batez ere, asma duten gaixoen artean.
	Larruzaletik	Zero	Narritadura eragin dezake larruazalean. Ez aplikatu mukosaren gainean. Ez aplikatu sendagai hau bularrean eradoskitzaroan, bularreko haurraren gana pasa baitaiteke.
	Ahotik, ondestetik eta baginatik	Zero	Narritadura lokala eragin dezake.
Bergamota-olioa, bergaptenoduna	Larruzaletik	Zero	Ultramore argiarekiko (argi naturala edo artifiziala) sentikortasuna areagotu dezake.
Bronopola	Larruzaletik	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (esaterako, ukipenezko dermatitisa).
Butilhidroxianisola (E-320)	Topikoa	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (adibidez, ukipenezko dermatitisa), baita narritadura ere begietan edo muki-mintzetan.
Butilhidroxitoluenoa (E-321)	Topikoa	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (adibidez, ukipenezko dermatitisa), baita narritadura ere begietan edo muki-mintzetan.
Dimetilsulfoxidoa	Larruzaletik	Zero	Narritadura eragin dezake larruazalean.

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Errizino-olio* polioxietilenatua: (Cremophor EL), (Cremophor RH 40); errizino-olio hidrogenatua	Parenterala	Zero	Erreakzio alergiko larriak eragin ditzake.
	Ahotik	Zero	Urdaileko mina eta beherakoa eragin ditzake.
	Larruazaletik	Zero	Erreakzioak eragin ditzake larruazalean.
Etanola	Ahotik, parenterala	<100 mg/ dosi	Etanol-edukiaren ehunekoa beti adierazi behar da bukaerako bolumenean. Adierazpen horren helburua da gurasoei eta haurrei jakinaraztea produktuak alkohol-maila txikia duela.
Etanola	Ahotik, parenterala	100 mg-3 g dosi bakoitzeko	Kaltegarria alkoholismoa duten pertsonentzat. Alkohol-edukia kontuan izan behar da haurdun edo eradoskitzaroan dauden emakumeen, haurren edo arrisku handiko populazioen kasuan, hala nola gibelego gaixotasunen bat edota epilepsia duten pertsonak.
		3 g dosi bakoitzeko	Alkohol-edukia kontuan izan behar da haurdun edo eradoskitzaroan dauden emakumeen, haurren edo arrisku handiko populazioen kasuan, hala nola gibelego gaixotasunen bat edota epilepsia duten pertsonak. Gidatzeko edo makinak erabiltzeko gaitasuna murriztu dezake alkohol kantitateak.
Fenilalanina	Guztiak	Zero	Kaltegarria izan liteke fenilzetonuria izanez gero.
Formaldehidoa (E-240)	Larruazaletik	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (esaterako, ukipenezko dermatitisa).
	Ahotik	Zero	Urdaileko mina eta beherakoa eragin ditzake.
Fruktosa	Ahotik, parenterala	Zero	Kontuan izan fruktosa (edo sorbitola) duten medikamentuen efektu gehigarria, batera hartuz gero, bai eta fruktosa (edo sorbitola) aho-ratuz gero ere dietan. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
	Zain barnekoa (ZB)	Zero	Fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) duten pazienteek ez dute sendagai hau hartu behar behar-beharrezkoa ez bada.
	Ahozkoa, parenterala (ez ZBko bidea)	5 mg/kg/ egun	Fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) duten pazienteek ez dute sendagai hau hartu behar. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
Galaktosa	Ahotik, parenterala	Zero	Ez dute sendagai hau hartu behar galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa (hala nola galaktosemia edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak) duten gaixoei.
		5 g	Kontuan izan behar da galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa (hala nola galaktosemia edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak) duten gaixoen tratamenduan, baita diabetes mellitusa dutenen kasuan ere.

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Gariaren, oloaren, garagarraren, zekalearen edo tritikalearen almidoia eta deribatuak (glutena dute)	Ahotik	Zero	Deklaratu egin behar da zenbat almidoi duen, bai kualitatiboki bat kuantitatiboki. «Glutenik gabe» deklarazioa bakarrik aplikatzen da medikamentuak 20 ppm baino gluten gutxiago duenean.
Glizerola (E-422)	Ahotik	10 g/dosi, gehieneko posologia	Buruko mina, urdaileko mina eta beherakoa eragin ditzake.
	Ondestetik	1 g	Efektu laxante arina eragin dezake.
Glukosa	Ahotik	Zero	Ez dute sendagai hau hartu behar glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoek. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
		5 g	Sendagai honek x g glukosa du <dosi> bakoitzeko, eta hori kontuan hartu behar da glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoen tratamenduan, baita diabetes mellitusa dutenen kasuan ere. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
	Parenteral	5 g	Kontuan izan behar da diabetes mellitusa duten pazienteen tratamenduan.
Heparina (eszipiente gisa)	Parenteral	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake, odolaren koagulazioa aldatzeaz gain.
Kakahuete-olioa eta Soja-olioa	Guztiak	Zero	Ez da erabili behar kakahuete- edo sojari alergia-egotekotan
Klorokresol	Topikoa, parenteral	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake.
Koloragarri azoikoak: Tartrazina (E-102), S hori laranja (E-110), Azorrubina, (karmoisina) (E-122) Amarantoa (E-123), A kukurutx-gorria edo Ponceau 4R (E-124), BN beltz distiratsua edo PN beltza (E-151)	Ahotik	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake. Asma eragin dezake; bereziki, pazienteak azido azetilsalizilikoari alergia badio.
Laktitola (E-966)	Ahotik	Zero	Ez dute sendagai hau hartu behar fruktosarekiko edo galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa, galaktosemia edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoek.
		10 g	Ez dute sendagai hau hartu behar fruktosarekiko edo galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa, galaktosemia edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoek. Efektu laxante arina eragin dezake.

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Laktosa	Ahotik	Zero	Ez dute sendagai hau hartu behar galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa, laktasaren erabateko eskasia edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoeak.
		5 g	Ez dute sendagai hau hartu behar galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa, laktasaren erabateko eskasia edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoeak. Kontuan izan beharko da diabetes mellitusa duten pazienteen tratamenduan.
	Inhalatzekoa	Zero	Sendagai honek laktosa du. Erreakzio alergikoak eragin ditzakete, behi-esnearen proteinari alergiaz dioten pertsonen kasuan. Ez dute sendagai hau hartu behar galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa, laktasaren erabateko eskasia edota glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak dituzten gaixoeak.
Lanolina (edo artile-olioa)	Larruazaletik	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (esaterako, ukipenezko dermatitisa).
Latexa (kautxu naturalaren latexa)	Guztiak	Zero	Erreakzio alergiko larriak eragin ditzake, kautxu naturalaren latexa (latex-goma) baitu ontzian.
Maltitola (Maltosa hidrogenatua) (E-965)	Ahotik	Zero	Fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) duten pazienteek ez dute sendagai hau hartu behar.
Maltitol likidoa (edo glukosajarabe hidrogenatua) (E-965)		10 g	Fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) duten pazienteek ez dute sendagai hau hartu behar. Efektu laxante arina eragin dezake.
Isomalta (Isomaltitola) (E-953)			
Manitola (E-421)	Ahotik	10 g	Efektu laxante arina eragin dezake.
Merkurio-konposatu organikoak (Tiomertsala, Nitratoa, Azetatoa, Fenilmerkurio boratoa)	Oftalmikoa	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake.
	Larruazaletik	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (esaterako, ukipenezko dermatitisa), edo dekolozazioa.
	Parenterala	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake.
Parahidroxibentzoatoak eta horiek esterrak: (E-214); (E-215); (216); (E-217); (E-218); (E-219)	Ahozkoa, oftalmikoa eta topikoa	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake (beharbada, berandutuak).
	Parenterala, inhalatzekoa	Zero	Erreakzio alergikoak eragin ditzake (beharbada, berandutuak) eta, salbuespenez, bronkoespasmoa.
Peruko balsamoa	Larruazaletik	Zero	Erreakzioak eragin ditzake larruazalean.
Potasioa	Parenterala	1 mmol baino gutxiago gehieneko dosi posologiko bakoitzeko	Sendagai honek < 1 mmol (39 mg) potasio dauka <dosia> bakoitzeko eta, horrenbestez, «potasiorik gabetzat» hartzen da funtsean (be-ziki garrantzitsua da hori dosi pediatrikoetan baliatzen diren produktuetan).

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Potasioa	Ahotik, parenterala	1 mmol gehieneko dosi posologiko bakoitzeko	Kontuan izan beharko da giltzurruneko gutxiegitasuna duten edo potasio gutxiko dietak dituzten pazienteen tratamendurako.
	Parenterala, zain barnekoa	30 mmol	Kontuan izan beharko da giltzurruneko gutxiegitasuna duten edo potasio gutxiko dietak dituzten pazienteen tratamendurako. Mina eragin dezake injekzioaren tokian.
Propilenglikola (E-1520) eta propilenglikolaren esterrak	Ahotik, parenterala	1 mg/kg/egun	Etanolarekin gertatzen den bezala, alkohol deshrogenasaren kasuan, edozein substratekin batera hartzeak ondorio kaltegarriak izan ditzake jaioberrietan.
		50 mg/kg/egun	Haurdun edo eradoskitzaroan daudenen kasuan, sendagaia emateko aukera kasu indibidual bakoitzean aztertu behar da. Gibelaren edo giltzurrunen funtzioan asaldurak dituzten gaixoei mediku-zaintza behar dute. Etanolarekin gertatzen den bezala, alkohol deshrogenasaren kasuan, edozein substratekin batera hartzeak ondorio kaltegarriak izan ditzake < 5 urteko haurren artean.
		500 mg/kg/egun	Dosiak handiak direnean edo luzaroan ematen badira, kontrako erreakzioak eragin ditzake, hala nola hiperosmolaritatea, azidosi laktikoa, giltzurruneko gutxiegitasuna (nekrosi tubular akutua), giltzurrun-hutsegite akutua, kardiotoxikotasuna (arritmia, hipotentsioa etab.), nerbio-sistema zentralerako nahasmenduak (depresioa, koma, konbultsioak etab.), arnas depresioa, disnea, gibeiko gutxiegitasuna, erreakzio hemolitikoa (odol-hodiz kanpoko hemolisia) eta hemoglobinuria, edota hutsegite organiko multisistemikoa. Erreakzioak, eskuarki, itzulgarriak izaten dira propilenglikola kentzen denean, eta kasurik larrienenetan, hemodialisiaren ondoren. Ezinbestekoa da mediku-zaintza. Alkohola edatean gertatzen direnen antzeko efektuak eragin, eta ondorio kaltegarri horien probabilitatea handiagoa dezake. Gidatzeko edo makinak erabiltzeko gaitasuna gutxitu dezake horrek. 500 mg/kg/egun baino dosi handiagoak emateko aukera kasu indibidual bakoitzean aztertu behar da. Ez erabili sendagaia < 5 urteko hurrekin.
Topikoa	50 mg/kg/egun	Narritadura eragin dezake larruazalean. Ez erabili sendagaia < 4 asteko hurrekin, zauri irekiak edo larruazalaren zati handiak kaltetuta badituzte (adibidez, erreduarak).	
Propilenglikola (E-1520) eta propilenglikolaren esterrak	Topikoa	500 mg/kg/egun	Narritadura eragin dezake larruazalean. Sendagai honek propilenglikola duenez, ez da erabili behar zauri irekiak edo larruazalaren zati handiak kaltetuta dituzten (adibidez, erreduarak) gaixoei.

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Sakarosa	Ahotik	Zero	Ez dute sendagai hau hartu behar fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH), glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak edota sakarasa-/isomaltasa-gutxiegitasuna duten gaixoek. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
		5 g	Ez dute sendagai hau hartu behar fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH), glukosa edo galaktosa absorbatzeko arazoak edota sakarasa-/isomaltasa-gutxiegitasuna duten gaixoek. Kontuan izan beharko da diabetes mellitusa duten pazienteen tratamenduan. Txantxarra eragin dezake (epe luzean ahotik hartzen bada).
Sesamo-olioa	Guztiak	Zero	Erreakzio alergiko larriak eragin ditzake inoiz edo behin.
Sodioa 1 mmol sodio (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg gatz (NaCl).	Ahotik, parenterala	< 23 mg (1 mmol) dosi bakoitzeko	Sendagai hau «sodiorik gabetzat» hartzen da funtsean (informazio bereziki garrantzitsua haurren eta sodio gutxiko dietak dituzten gaixoen kasuan).
		23 mg (1 mmol) dosi bakoitzeko	Sendagai honek x mg sodio du <dosi-unitate> bakoitzeko, hots, OMEk helduentzat gomendatzen duen eguneko gehieneko ahoratzearen (2 g) % 'y'.
		391 mg (17 mmol) eguneko gehieneko dosian	Sendagai jakin batzuekin baino ez da aplikatzen hori, posologiak sendagaia hilabeteko denbora-tartean egunero hartzea ahalbidetzen duenean, hain zuzen, edo sendagaia luza-roan astean 2 aldiz hartu nahi denean. 391 mg (17 mmol) sodio, gutxi gorabehera, OMEk helduentzat gomendatzen duen eguneko gehieneko ahoratzearen (2 g) % 20 da, eta eduki hori «altutzat» hartzen da. Beraz, informazio hori kontuan izan behar da sodio gutxiko pazienteen kasuan.
Sodio laurilsulfatoa	Topikoa	Zero	Erreakzio lokalak eragin ditzake larruazalean (adibidez, azkura edo beroa), baita beste medikamentu batzuek leku berean aplikatzen direnean eragiten dituzten larruazal-erreakzioak handiagotu ere.

Eszipientearen izena	Emateko bidea	Atalasea	Fitxa teknikoan sartu beharreko iruzkinak eta informazioa
Sorbitola (E-420)	Ahotik, parenterala	Zero	Kontuan izan sorbitola (edo fruktosa) duten medikamentuen efektu gehigarria, batera hartuz gero, bai eta sorbitola (edo fruktosa) aho-ratuz gero ere dietan. Ahotik hartzeko medikamentuen sorbitol-edukiak eragina izan dezake aldi berean ahotik hartzeko beste medikamentu batzuen bioerabilgarritasunean.
	Zain barnekoa (ZB)	Zero	Fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) duten pazienteek ez dute sendagai hau hartu behar behar-beharrezkoa ez bada.
	Ahozkoa, parenterala (ez ZBko bidea)	5 mg/kg/egun	Fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) duten pazienteek ez dute sendagai hau hartu behar.
	Ahotik	140 mg/kg/egun	Fruktosarekiko intolerantzia hereditarioa (FIH) duten pazienteek ez dute sendagai hau hartu behar. Sorbitolak ondoez gastrointestinala eta efektu laxante arina eragin ditzake.
Sulfitoak, bisulfitoak eta metabisulfitoak: (E-220), (E-221), (E-222), (E-223), (E-224), (E-226), (E-227), (E-228)	Ahozkoa, parenterala eta inhalatzekoa	Zero	Erreakzio alergiko larriak eta bronkoespasmoa eragin ditzake.
Tanpoi fosfatoa	Oftalmikoa	Zero	Fosfatoak dituzten kolirioak erabiltzeagatik kornea-kaltifikazioak gerta litezke erasan esanguratsua duten gaixoen kasuan (oso arraroa).
Xilitola (E-967)	Ahotik	10 g	Efektu laxante arina eragin dezake.
Zikloestrinak Adib.: Alfadex, Betadex (E-459) γ -zikloestrina, Sulfobutileter- β -zikloestrina (SBE- β -CD) Hidroxiopropil betadex Ausaz metilatua- β -zikloestrina (RM- β -CD)	Guztiak	20 mg/kg/egun	Printzipio aktiboaren edota beste sendagai batzuen propietateak alda ditzake (toxikotasunagatik edo larruazalean sartzeagatik). Ez da espero ondorio kaltegarrikerik eragitea dosiak 20 mg/kg/egun baino txikiagoak badira. Ez erabili < 2 urteko haurrekin medikuak ez badu gomendatzen.
	Ahotik	200 mg/kg/egun	Dosiak altuak badira, digestio-arazoak eragin ditzake, hala nola beherakoa.
	Parenterala	200 mg/kg/egun eta > 2 astez erabilia	< 2 urtekoen kasuan, funtzio glomerular txikiagoa izateak giltzurrun-toxikotasunaren aurka babestu dezake, baina odolean zikloestrina-maila altuagoak eragin ditzake. Giltzurruneko gutxiegitasun moderatua edo larria duten gaixoen kasuan, zikloestrinen metaketa gerta daiteke.
Jatorrizko taula kontsultatzeko, egin klik esteka honetan: https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular_1-2018-actualizacion-escipientes-medicamentos.pdf			