

Clasificación de excipientes

EXCIPIENTES	CATEGORÍA FUNCIONAL	ADVERTENCIAS	RECOMENDACIONES
Aceite de bergamota (bergapteno)	• Aromatizante	• Se han dado reacciones de fotosensibilidad tras el uso tópico de preparaciones que contienen aceite de bergamota	• Podría aumentar la sensibilidad a la luz ultravioleta • No utilizar productos con bergamota en niños
Aceite de cacahuete (aceite de <i>Arachis</i>)	• Vehículo oleaginoso • Solvente	• Puede provocar reacciones de hipersensibilidad en pacientes alérgicos al cacahuete	• No debe utilizarse si el paciente tiene alergia al cacahuete
Aceite de ricino (<i>castor oil</i>) polioxietilenado: ricinoleato de macroglicérol (Cremophor EL), hidroxistearato de macroglicérol (Cremophor RH 40); aceite de ricino hidrogenado y polioxietilenado	• Emoliente, vehículo oleaginoso, solvente	• El uso por vía oral puede producir náuseas, vómitos, cólicos y purgas severas	• No administrar en pacientes que presenten obstrucción intestinal
Aceite de sésamo	• Vehículo oleaginoso • Solvente	• Raramente se da hipersensibilidad al aceite de sésamo	• No utilizar en pacientes alérgicos al sésamo
Aceite de soja (y aceite de soja hidrogenado)	• Vehículo oleaginoso • Solvente	• En general el aceite de soja no es tóxico ni irritante • Las reacciones adversas más severas se dan con la administración parenteral	• No debe utilizarse si el paciente tiene alergia a la soja
Ácido benzoico y benzoatos: por ejemplo, ácido benzoico (E-210), benzoato de sodio (E-211), benzoato de potasio (E-212)	• Conservante antimicrobiano	• El ácido benzoico puede ser irritante gástrico o para la piel • Se han reportado casos de urticaria de contacto por benzoato	• Puede ser levemente irritante para piel, ojos y membranas mucosas • Evitar su uso en prematuros y niños
Ácido sórbico y sus sales: por ejemplo, ácido sórbico (E-200), sorbato de sodio (E-201), sorbato de potasio (E-202), sorbato de calcio	• Conservante antimicrobiano	• Los sorbatos pueden ser irritantes y causar dermatitis de contacto • Con menor frecuencia, podrían causar reacciones de hipersensibilidad	• Puede ser levemente irritante para piel, ojos y membranas mucosas • Evitar su uso en prematuros y niños
Alcohol bencílico	• Conservante antimicrobiano, desinfectante, solvente	• El alcohol bencílico se ha asociado a síndrome tóxico mortal en neonatos • El alcohol es irritante	• Evitar su uso en niños prematuros y recién nacidos
Alcohol cetosteárilico, incluyendo el alcohol cetílico	• Emoliente, agente emulsificante y para incrementar la viscosidad	• Se han atribuido reacciones de hipersensibilidad a la presencia de este alcohol en preparaciones tópicas	• Puede producir reacciones locales en la piel, como dermatitis de contacto
Alcohol estearílico	• Endurecedor	• Se han reportado casos aislados de dermatitis de contacto, así como casos de urticaria y reacciones de hipersensibilidad	• Puede producir reacciones locales en la piel, como dermatitis de contacto
Almidón de arroz, maíz, patata y sus derivados	• Aglutinante, agente para la compresión, desintegrante, diluyente y relleno para cápsulas y comprimidos	• Se considera que tanto la amilosa como la amilopectina son seguras • Las reacciones alérgicas al almidón son muy raras	• Se debe informar en la etiqueta de la cantidad de almidón y su origen botánico
Almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados	• Diluyente y desintegrante para tabletas y cápsulas, aglutinante, espesante	• El contenido de gluten puede ser problemático para pacientes celíacos	• Si el contenido de gluten es menor a 20 ppm, el medicamento es apto para ser usado en celíacos • Los pacientes con alergia al gluten no deben consumir este medicamento
Aprotinina	• Sin función como excipiente	• Los efectos adversos (broncospasmo, hipotensión, arritmias y exantema) se consideran reacciones de hipersensibilidad	• Evitar el acceso a la circulación sanguínea (heridas, cavidades corporales, etc.); podría producir reacciones alérgicas graves
Aspartamo (E-951)	• Edulcorante	• Podría producir dolor de cabeza • Reacciones de hipersensibilidad	• Evitar el uso en pacientes fenilcetonúricos
Azúcar invertido (sucrosa)	• Agente de recubrimiento, ayudante para granulación, edulcorante, aglutinante, diluyente y relleno de cápsulas y comprimidos, viscosizante	• El consumo de sucrosa puede aumentar la incidencia de caries • Su uso debe evitarse en pacientes con síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa o en pacientes con intolerancia a fructosa • Se debe tener precaución en pacientes diabéticos, por el contenido de glucosa	• Se debe evitar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus
Bálsamo de Perú	• Aromatizante	• Su uso tópico puede provocar inflamación de la piel, irritación y reacciones alérgicas	• Puede producir reacciones locales en la piel
Benzalconio, cloruro de	• Conservante antimicrobiano, antiséptico, desinfectante, agente solubilizante y humectante	• Suele ser bien tolerado en las diluciones empleadas en la piel y las membranas mucosas. Sin embargo, se lo ha asociado a diversos efectos adversos como ototoxicidad, irritación, hipersensibilidad y broncoconstricción en pacientes asmáticos	• El contacto prolongado con la piel puede causar irritación e hipersensibilidad • Se debe evitar el contacto con los ojos, cerebro, meninges y oído medio
Bronopol	• Conservante registrado corresponde a los para-hidroxibenzoatos	• Puede causar reacciones adversas irritantes e hipersensibilidad tras el uso tópico	• Puede provocar reacciones locales en la piel, como dermatitis de contacto
Butilhidroxianisol (E-320)	• Antioxidante		• Puede provocar reacciones locales en la piel, como dermatitis de contacto o irritación de los ojos y las membranas mucosas
Butilhidroxitolueno (E-321)	• Antioxidante	• Podría producir irritación de ojos, piel y mucosas en pacientes alérgicos	• Puede provocar reacciones locales en la piel, como dermatitis de contacto o irritación de los ojos y las membranas mucosas
Clorocresol	• Conservante antimicrobiano, desinfectante	• Puede ser irritante para la piel, los ojos y las membranas mucosas • Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad tras el uso sistémico de medicamentos que contienen clorocresol	• Puede producir reacciones alérgicas
Colorantes azoicos: por ejemplo, tartrazina (E-102), amarillo anaranjado S (E-110), azorubina (carmoisina) (E-122), amaranto (E-123), rojo cochinitilla A (Ponceau 4 R) (E-124), negro brillante BN (negro PN) (E-151)	• Colorantes	• Existen numerosos reportes de reacciones adversas, incluyendo angioedema, asma, urticaria y <i>shock</i> anafiláctico	• Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico • Evitar en pacientes pediátricos con asma • Reacciones anafilactoides
Compuestos mercuriales orgánicos: por ejemplo, tiomersal, nitrato, acetato, borato de fenilmercurio	• Conservante antimicrobiano, antiséptico	• El tiomersal se ha asociado con reacciones de hipersensibilidad inmediata (anafilaxis) o tardía (alergia por contacto)	• Puede provocar reacciones locales en la piel, como dermatitis de contacto y decoloración • Puede provocar reacciones alérgicas
Dimetilsulfóxido	• Agente de penetración, solvente	• Altas concentraciones de dimetilsulfóxido aplicadas sobre la piel pueden causar comezón, eritema, formación de vesículas y urticaria • A nivel sistémico puede generar molestias gastrointestinales, dolor de cabeza • Puede generar reacciones de hipersensibilidad	• Puede producir irritación de la piel
Etanol	• Cosolvente, deshidratante, precipitante y conservante	• Puede provocar dolor de cabeza y molestias de estómago • En cantidades altas, depresión respiratoria y convulsiones	• Precaución en pacientes neonatos • Riesgo en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales

EXCIPIENTES	CATEGORÍA FUNCIONAL	ADVERTENCIAS	RECOMENDACIONES
Fenilalanina	<ul style="list-style-type: none"> Se utiliza como suplemento dietético 	<ul style="list-style-type: none"> Evitar en pacientes con fenilcetonuria 	<ul style="list-style-type: none"> Se encuentra en numerosos productos dietéticos
Formaldehído (E-240)	<ul style="list-style-type: none"> Sin función como excipiente 	<ul style="list-style-type: none"> Podría producir dermatitis de contacto y reacciones alérgicas 	<ul style="list-style-type: none"> Puede provocar molestias de estómago y diarrea
Fructosa	<ul style="list-style-type: none"> Edulcorante (dispersante), saborizante 	<ul style="list-style-type: none"> Evitar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa 	<ul style="list-style-type: none"> En niños, ante la posibilidad de no haberse diagnosticado todavía esta intolerancia, no administrar sin consultar al médico
Galactosa	<ul style="list-style-type: none"> Sin función como excipiente Uso en ecocontraste o ecopotenciadores Se utiliza en ecografías Monosacárido de origen natural 	<ul style="list-style-type: none"> Se utiliza como medio de contraste en estudios ecográficos 	<ul style="list-style-type: none"> Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben usar este medio de contraste
Glicerol (E-422)	<ul style="list-style-type: none"> Disolvente, edulcorante, plastificante en recubrimientos, lubricante 	<ul style="list-style-type: none"> Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea 	<ul style="list-style-type: none"> Debe utilizarse con precaución en pacientes de riesgo Se han descrito casos de arritmia cardíaca
Glucosa	<ul style="list-style-type: none"> Agente de recubrimiento, edulcorante 	<ul style="list-style-type: none"> Precaución en pacientes diabéticos 	<ul style="list-style-type: none"> Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento
Gluten	<ul style="list-style-type: none"> Sin función como excipiente 	<ul style="list-style-type: none"> Mezcla de dos proteínas, la gliadina y la glutenina. Está presente en la harina de trigo y, en menor cantidad, en la cebada y el centeno. 	<ul style="list-style-type: none"> No apto para pacientes con enfermedades celiacas, que son sensibles a la gliadina del gluten, presente en las dietas normales Es también beneficioso no consumir gluten en pacientes con dermatitis herpetiforme
Heparina (como excipiente)	<ul style="list-style-type: none"> Sin función como excipiente 	<ul style="list-style-type: none"> No descritas 	
Lactitol (E-966)	<ul style="list-style-type: none"> Diluyente, edulcorante, diluyente de tabletas y cápsulas 	<ul style="list-style-type: none"> Los pacientes con intolerancia a la fructosa o a la galactosa hereditaria (galactosemia) o con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento 	<ul style="list-style-type: none"> No es ni tóxico ni irritante ni cariogénico
Lactosa	<ul style="list-style-type: none"> Agente para compresión directa, relleno (diluyente) para tabletas y cápsulas 	<ul style="list-style-type: none"> Precaución en pacientes con intolerancia a la lactosa 	<ul style="list-style-type: none"> Podría producir dolor abdominal, flatulencia, inflamación y diarrea
Lanolina (o grasa de lana)	<ul style="list-style-type: none"> Emulsificante, base para pomadas 	<ul style="list-style-type: none"> Podría producir reacciones en pieles hipersensibles 	<ul style="list-style-type: none"> Precaución en pieles hipersensibles, alergias Hay lanolinas hiperrefinadas hipoalérgicas
Látex (látex de caucho natural)	<ul style="list-style-type: none"> No corresponde Se utiliza en dispositivos médicos 	<ul style="list-style-type: none"> Se han dado casos de reacciones de hipersensibilidad después del contacto directo de la piel y las mucosas con componentes de látex o sustancias similares 	<ul style="list-style-type: none"> Precaución sobre el polvo almidonado para guantes como posible factor de riesgo de la alergia al látex
Maltitol (maltosa hidrogenada) (E-965). Maltitol líquido (o jarabe de glucosa hidrogenado) (E-965), isomaltita (isomaltitol) (E-953)	<ul style="list-style-type: none"> Agente de recubrimiento, diluyente, edulcorante 	<ul style="list-style-type: none"> Su excesivo consumo podría ocasionar flatulencia y diarrea 	<ul style="list-style-type: none"> Debería ser considerado en los cálculos de las dietas glicídicas No debería ser consumido por pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa
Manitol (E-421)	<ul style="list-style-type: none"> Diluyente, plastificante y edulcorante 	<ul style="list-style-type: none"> Podría tener un ligero efecto laxante 	<ul style="list-style-type: none"> Dosis diarias superiores a 10 g pueden producir cierto efecto laxante leve
Parahidroxibenzoatos y sus ésteres: por ejemplo, parahidroxibenzoato de etilo (E-214), parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E-215), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)	<ul style="list-style-type: none"> Conservantes 	<ul style="list-style-type: none"> El uso puede provocar reacciones alérgicas, generalmente de tipo tardío 	<ul style="list-style-type: none"> Rara vez se producen reacciones de tipo inmediato con urticaria y broncospasmo
Potasio	<ul style="list-style-type: none"> Utilizado como formador de diferentes sales 	<ul style="list-style-type: none"> La dosis excesiva de potasio en ocasiones conduce al desarrollo de hiperpotasemia 	<ul style="list-style-type: none"> Advertir de síntomas como debilidad muscular, parestesia de las extremidades, náuseas vómitos o diarreas
Propilenglicol, sus ésteres y sus sales	<ul style="list-style-type: none"> Disolvente, codisolvente Conservante 	<ul style="list-style-type: none"> Es depresor del sistema nervioso central y existen algunos reportes de ototoxicidad, efectos cardiovasculares, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal 	<ul style="list-style-type: none"> Debería ser evitado en neonatos, niños menores de 4 años y embarazadas
Sacarosa	<ul style="list-style-type: none"> Agente de recubrimiento, edulcorante, viscosizante 	<ul style="list-style-type: none"> Precaución en paciente diabéticos y en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa 	<ul style="list-style-type: none"> Es recomendable que las personas con problemas médicos especiales, como diabetes o hipertrigliceridemia, restrinjan el consumo de azúcares extrínsecos no relacionados con la leche por debajo de unos 20-50 g/día, a menos que su médico o dietista les indique lo contrario El consumo de sacarosa aumenta la incidencia de caries dental
Sodio	<ul style="list-style-type: none"> Utilizado como formador de diferentes sales 	<ul style="list-style-type: none"> Los efectos adversos de las sales de sodio se atribuyen a los desequilibrios electrolíticos por exceso de sodio 	<ul style="list-style-type: none"> Utilizar con precaución en pacientes hipertensos, con insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, preeclampsia En pacientes con un ligero exceso de sodio, la ingestión de agua y la restricción en la ingestión de sodio es suficiente
Sorbitol (E-420)	<ul style="list-style-type: none"> Humectante, edulcorante, agente estabilizante, plastificante 	<ul style="list-style-type: none"> Podría producir efecto laxante 	<ul style="list-style-type: none"> Es mejor tolerado por pacientes diabéticos que la sacarosa No debería ser consumido por pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa
Sulfitos, bisulfitos y metabisulfitos: por ejemplo, dióxido de azufre (E-220), sulfito de sodio (E-221), sulfito ácido de sodio (E-222), metabisulfito de sodio (E-223), metabisulfito de potasio E-224, sulfito de calcio (E-226), sulfito ácido de calcio (E-227), sulfito ácido de potasio (E-228)	<ul style="list-style-type: none"> Conservante, antimicrobiano, antioxidante 	<ul style="list-style-type: none"> Podrían producir reacciones de tipo alérgico, incluyendo reacciones anafilácticas y broncospasmos 	<ul style="list-style-type: none"> Evitar en pacientes pediátricos con asma y fibrosis quísticas Sulfito, bisulfito y metabisulfito sódicos causan alergias y destruyen la vitamina B₁
Xilitol	<ul style="list-style-type: none"> Emoliente, diluyente, humectante, agente de recubrimiento, edulcorante 	<ul style="list-style-type: none"> Tiene escasa respuesta glucémica y su metabolismo es independiente de la insulina, por lo que puede ser usado por pacientes diabéticos 	<ul style="list-style-type: none"> Es menos probable que provoque caries dental que la sacarosa