



2023

Agosto

DEPARTAMENTO HOSPITALARIOS

FEFARA FEDERACIÓN FARMACÉUTICA

### EXCIPIENTE

Sustancia de origen natural o sintética presente en una preparación farmacéutica incorporada sin propósito terapéutico.

Se consideran "INERTES": sin acción terapéutica y sus efectos adversos son poco frecuentes y leves

Aún así, cualquier excipiente puede tener efectos adversos y algunos de ellos pueden ser origen de reacciones adversas de gravedad variable especialmente en pacientes con determinadas alergias o intolerancias

Se mezclan con los principios activos para conformar los medicamentos y así servirles de:

- ✓ Vehículo
- ✓ Mejorar sus propiedades fisicoquímicas y biodisponibilidad
- ✓ Otorgar consistencia, forma, sabor u otras cualidades que faciliten su dosificación y la aceptabilidad del paciente.

#### ALGUNOS EXCIPIENTES UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

EXCIPIENTE	USO	PRODUCTO/MEDICAMENTO QUE LO CONTIENE	TIPO DE REACCIÓN
Polietilenglicol	· Emulgente · Solubilizante · Humectante	· Laxantes · Soluciones evacuantes	Hipersensibilidad inmediata
Propilenglicol	· Solvente · Humectante · Conservante	· Corticoesteroides · Antihistamínicos · Ansiolíticos	Hipersensibilidad retardada
Carboximetilcelulosa	· Solubilizante · Aglutinante · Deslizante · Antiadherente	· Corticoides IV · Apósitos hidrocoloideos · Contrastes radiológicos · Hormonas inyectables	Hipersensibilidad inmediata

#### ALGUNOS EXCIPIENTES UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

EXCIPIENTE	USO	PRODUCTO/MEDICAMENTO QUE LO CONTIENE	TIPO DE REACCIÓN
Parabenos	· Conservantes	· Formulaciones orales y tópicas	Hipersensibilidad retardada
Trometamol	· Agente alcalinizante	· Geles oftálmicos · Contrastes radiológicos	Hipersensibilidad inmediata
Aspartamo	· Edulcorante	· Montelukast · Vacunas	Hipersensibilidad inmediata
Manitol	· Edulcorante	· Paracetamol efervescente · Laxantes · Cisaprida	Hipersensibilidad inmediata
Poloxámero 238	· Solubilizante · Estabilizador	· Radiofármacos (Nanocoll)	Hipersensibilidad inmediata
Hexilenglicol	· Emulgente · Solubilizante	· Corticoides	Hipersensibilidad inmediata y retardada
Cloruro de benzalconio	· Conservante	· Soluciones Oftálmicas · Aerosoles nasales con corticoides	Hipersensibilidad inmediata y retardada

#### REACCIONES ADVERSAS A EXCIPIENTES

- ACEITE DE SÉSAMO → Reacciones de hipersensibilidad
- ASPARTAMO → Problemas en pacientes con fenilcetonuria
- CLORURO DE BENZALCONIO → Broncoconstricción y toxicidad ocular
- LANOLINA → Reacciones de hipersensibilidad cutánea
- METABISULFITO → Hipersensibilidad, broncoespasmo y anafilaxia
- POLIETILENGLICOL → Aceleración del tránsito intestinal
- TARTRAZINA → Hipersensibilidad e hiperactividad en niños
- ALCOHOL BENZÍLICO → Síndrome tóxico fatal en niños prematuros

#### RECOMENDACIONES EN POBLACIONES ESPECIALES

¡Excipientes que DEBEN EVITARSE!

PACIENTES CON CETONURIA	Evitar aspartamo, fenilalanina
PACIENTES CON ENFERMEDAD CELÍACA	Precaución con gluten, almidón de trigo, avena, cebada, centeno y sus derivados
PACIENTES CON DIABETES	Precaución con azúcar invertido, fructosa, galactosa, glucosa, lactosa y sacarosa
PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA GALACTOSA	Evitar galactosa, lactitol, lactosa
PACIENTES CON ALERGINIA A LAS SULFAMIDAS	Evitar sacarina
PACIENTES CON ALERGINIA AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO	Evitar colorantes azoicos (ej. tartrazina)
PACIENTES ASMÁTICOS	Precaución cloruro de benzalconio, sulfitos, bisulfitos y metabisulfitos broncoespasmo

#### PATOLOGÍAS QUE PRECISEN DIETAS BAJAS EN SODIO Y/O POTASIO

##### Hipertensión, Insuficiencia Renal e Insuficiencia Cardíaca

- ✓ Tener en cuenta el contenido en sodio de las formas farmacéuticas efervescentes (comprimidos y granulados efervescentes)
- ✓ Evitar su uso en pacientes que siguen dietas estrictas de bajo contenido en sodio

#### RECOMENDACIONES GENERALES

- ✓ **Prescripción:** Indagar sobre posibles alergias a fármacos
- ✓ Precaución ante ciertas patologías (**enfermedad celíaca, diabetes, asma**), con determinadas excipientes evitando su dispensación
- ✓ En **pacientes con alergias y/o hipersensibilidad**, hacer una **revisión exhaustiva** de todos los excipientes que contiene la medicación habitual
- ✓ A la hora de efectuar **sustituciones de medicamentos**, además de constatar la igualdad del principio activo, no hay que olvidar **revisar el contenido en excipientes**
- ✓ **Actualizar los registros de alergias o intolerancias** de los pacientes, tanto de principios activos como de excipientes
- ✓ La primera información disponible sobre excipientes se encuentra en el prospecto del medicamento
- ✓ **Notificar los eventos adversos** asociados a **excipientes** al **Sistema Nacional de Farmacovigilancia**, resulta importante para determinar el perfil de seguridad de estos componentes

El asesoramiento del Profesional Farmacéutico, tanto al médico como al paciente respecto a excipientes presentes en las formulaciones farmacéuticas y sus posibles reacciones adversas, es sumamente necesario para garantizar una farmacoterapia segura y eficaz para el paciente.

Hacé llegar a más personas esta información valiosa para toda la comunidad.

