

## Liste des Excipients à Effet Notoire Mise à Jour de la liste et des libellés selon le Guideline Européen 2003

AFSSAPS- DEMEB- 5 mai 2008

### CONTEXTE

La liste des Excipients à Effet Notoire (EEN) a été remise à jour par la Commission Européenne avec des propositions de libellés pour les annexes des AMMs (voire Guideline EMEA, juillet 2003).

Ces recommandations européennes annulent et remplacent celles élaborées par l'Afssaps en 1999. Par ailleurs, il a été décidé que les excipients actuellement indiqués dans les AMMs nationales selon les recommandations françaises de 1999, ne seraient pas repris dans les futures AMMs nationales.

Un document, basé sur le Guideline Européen de 2003 a été élaboré par l'Afssaps, afin de traduire en français les libellés européens et d'intégrer les propositions de libellés dans les annexes. Ce document se présente sous forme de fiches pour chacun des EENs indiqué dans le Guideline de la CE.

Une fiche a été élaborée pour chacun des EENs en fonction 1/ de la voie d'administration et 2/ des doses seuils de l'EEN, et 3/ avec les libellés concernant l'effet notoire à inclure dans les rubriques des annexes correspondantes.

Ce document doit servir de recommandations pour les titulaires afin de faciliter la mise à jour des annexes des AMMs, quand le produit contient un ou plusieurs de ses EENs.

La publication de ce document sur le site internet de l'Afssaps est prévu en mai 2007.

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

#### ▪ Règles générales :

Les mentions concernant les Excipients à Effets Notoires doivent être systématiquement notées dans les rubriques suivantes des annexes :

#### RCP :

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

<Excipients :>

Rubrique à compléter uniquement si la dose utilisée dans le médicament en fait un EEN.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 4.4 MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mention de l'effet notoire

#### ETIQUETAGE :

### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

<liste>

Indiquer l'EEN ou la liste complète dans le cas des médicaments administrés par voie injectable, ophtalmique, ou topique, et les préparations pour inhalation.

Consulter la notice pour toute information complémentaire.

#### NOTICE :

*Liste des excipients à effet notoire*

#### Informations importantes concernant certains composants de XXX

<à remplir.>

#### ▪ Autres Informations à indiquer concernant l'effet notoire :

Nous recommandons d'ajouter des mentions relatives à un EEN en 4.8 lorsque cette substance, dans le cas où elle peut être qualifiée de substance active, est connue pour provoquer des effets indésirables graves, sans notion de dose seuil (par exemple, réactions de type anaphylactique sous aprotinine). Dans les autres cas, il ne paraît pas justifié d'ajouter de mentions relatives à l'EEN en 4.8.

Si l'EEN est contre-indiqué, il devra être aussi mentionné dans la rubrique 4.4. du RCP.

Dans la « section 2 » de la notice, la mention de l'EEN devra être indiquée dans « Mises en Garde » plutôt que dans « Liste des informations nécessaires avant la prise de ce médicament » :

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Si la mention relative à l'EEN est déjà mentionnée dans la « section 2 » de la notice, il n'est pas nécessaire de répéter systématiquement cette mention dans la 4ème rubrique « Effets indésirables », sauf si indiquer selon le guideline.

#### • Liste des EEN mise à jour selon le guideline européen 2003 :

La nouvelle liste des EENs selon le guideline européen 2003 comporte 45 EENs.

Le Formaldéhyde injectable ne fait plus partie de cette liste.

#### Important :

Pour les excipients suivants, Fructose, Glucose, Sucre Inverti, et Saccharose, il est recommandé de mentionner aussi les informations suivantes :

Pour les formes suivantes de ces EENs : Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Seuil :Zéro	<b>mention : Peut être nocif pour les dents</b>	Information requise uniquement si le médicament peut être pris de manière prolongée, par exemple pendant deux semaines ou plus
---	-------------	---	--

**EXCIPIENT 1 : APROTININE**

**EXCIPIENT 2 : HUILE D'ARACHIDE EXCIPIENT**

**EXCIPIENT 3 : ASPARTAM (E951)**

**EXCIPIENT 4 : COLORANTS AZOÏQUES**

**EXCIPIENT 5 : BAUME DU PÉROU**

**EXCIPIENT 6 : CHLORURE DE BENZALKONIUM**

**EXCIPIENT 7 : ACIDE BENZOÏQUE ET BENZOATES**

**EXCIPIENT 8 : ALCOOL BENZYLIQUE**

**EXCIPIENT 9 : HUILE DE BERGAMOTE BERGAPTÈNE**

**EXCIPIENT 10 : BRNOPOL**

**EXCIPIENT 11 : HYDROXYANISOLE BUTYLÉ (E320)**

**EXCIPIENT 12 : HYDROXYTOLUÈNE BUTYLÉ (E321)**

**EXCIPIENT 13 : HUILE DE RICIN POLYOXYL ET HUILE DE RICIN POLYOXYL  
HYDROGÉNÉE**

**EXCIPIENT 14 : ALCOOL CÉTOSTÉARYLIQUE Y COMPRIS ALCOOL CÉTYLIQUE**

**EXCIPIENT 15 : CHLOROCRÉSOL**

**EXCIPIENT 16 : DIMÉTHYL SULFOXYDE.**

**EXCIPIENT 17 : ETHANOL**

**EXCIPIENT 18 : FORMALDÉHYDE**

**EXCIPIENT 19 : *FRUCTOSE***

**EXCIPIENT 20 : *GALACTOSE***

**EXCIPIENT 21 : *GLUCOSE***

**EXCIPIENT 22 : GLYCÉROL**

**EXCIPIENT 23 : HÉPARINE (EN TANT QU'EXCIPIENT)**

**EXCIPIENT 24 : *SIROP DE GLUCOSE HYDROGÉNÉ (OU MALTITOL LIQUIDE)***

**EXCIPIENT 25 : *SUCRE INVERTI***

**EXCIPIENT 26 : *LACTITOL, E966***

**EXCIPIENT 27 : *LACTOSE***

**EXCIPIENT 28 : LANOLINE (GRAISSE DE LAINE)**

**EXCIPIENT 29 : LATEX CAOUTCHOUC NATUREL (LATEX)**

**EXCIPIENT 30 : *MALTITOL E965 ET ISOMALTITOL E953, MALTITOL LIQUIDE (VOIR SIROP DE GLUCOSE HYDROGÉNÉ)***

**EXCIPIENT 31 : MANNITOL, E421**

**EXCIPIENT 32 : COMPOSÉS ORGANOMERCURIELS**

**EXCIPIENT 33 : PARAHYDROXYBENZOATES ET LEURS ESTERS**

**EXCIPIENT 34 : PHÉNYLALANINE**

**EXCIPIENT 35 : POTASSIUM**

**EXCIPIENT 36 : PROPYLÈNE GLYCOL ET ESTERS**

**EXCIPIENT 37 : HUILE DE SÉSAME**

**EXCIPIENT 38 : SODIUM**

**EXCIPIENT 39 : ACIDE SORBIQUE ET SELS**

**EXCIPIENT 40 : *SORBITOL E420***

**EXCIPIENT 41 : HUILE DE SOJA (ET HUILE DE SOJA HYDROGÉNÉE)**

**EXCIPIENT 42 : ALCOOL STÉARYLIQUE**

**EXCIPIENT 43 : *SACCHAROSE***

**EXCIPIENT 44 : SULFITES, Y COMPRIS MÉTABISULFITES**

**EXCIPIENT 45 : AMIDON DE BLÉ**

**EXCIPIENT 46 : GRAISSE DE LAINE : VOIR LANOLINE**

**EXCIPIENT 47 : *XYLITOL***

## EXCIPIENT 1 : APROTININE

### Informations 2003

#### Voie

Topique

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut provoquer une hypersensibilité ou des réactions allergiques sévères.

#### Commentaires européens

La voie topique désigne dans ce cas des sites en relation possible avec la circulation générale (par exemple, plaies, cavités de l'organisme, etc.)

### Informations 1999

Non renseignée

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue à l'aprotinine

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'aprotinine et peut provoquer une hypersensibilité ou des réactions allergiques sévères lors de l'application sur des sites en relation possible avec la circulation générale (par exemple, plaies, cavités de l'organisme, etc.). En cas de réactions allergiques ou anaphylactiques, interrompre immédiatement l'administration. En cas de choc anaphylactique, le traitement symptomatique de l'état ce choc devra être instauré.

#### 4.8. Effets indésirables

Dans le cas d'une hypersensibilité connue à l'aprotinine ou après applications répétées, des réactions allergiques ou anaphylactiques peuvent survenir exceptionnellement (voir paragraphe 4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi).

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### *Contre-indications*

<Ne prenez> <N'utilisez> jamais XXX :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'aprotinine

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient de l'aprotinine et peut provoquer des réactions allergiques sévères lors de l'application sur des plaies ou des cavités de l'organisme, etc.). En cas de réactions allergiques ou anaphylactiques, interrompre immédiatement l'administration. En cas de choc anaphylactique, le traitement symptomatique de l'état ce choc devra être instauré.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

##### *Description des effets indésirables*

Dans le cas d'une hypersensibilité connue à l'aprotinine ou après applications répétées, des réactions allergiques ou anaphylactiques peuvent survenir exceptionnellement (voir paragraphe 4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi).

## EXCIPIENT 2 : HUILE D'ARACHIDE

### Informations 2003

#### Voie

Toutes

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Ce (Médicament) contient de l'huile d'arachide. Ce médicament est contre indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

#### Commentaires

Les huiles d'arachide purifiées peuvent contenir des protéines d'arachide. La monographie de la PhEur ne contient pas de test pour les protéines résiduelles.

**RCP : mention en contre-indication**

### Informations 1999

#### RCP

##### Mises en garde :

En raison de la présence d'huile d'arachide, ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 3 ans.

##### Effets indésirables :

En raison de la présence d'huile d'arachide, risque de survenue de réaction d'hypersensibilité (choc anaphylactique, urticaire).

#### NOTICE

##### Mises en garde :

En raison de la présence d'huile d'arachide, ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 3 ans.

##### Effets non souhaités et gênants :

En raison de la présence d'huile d'arachide, risque de réactions allergiques (urticaire, réaction allergique généralisée).

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Huile d'arachide

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.3. Contre-indications

En raison de la présence d'huile d'arachide, ce médicament est contre indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'huile d'arachide et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique).

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« Contre-indications »

##### <Ne prenez> <N'utilisez> jamais XXX :

si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile d'arachide.

« Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »

Ce médicament contient de l'huile d'arachide et peut provoquer des réactions allergiques sévères.

## EXCIPIENT 3 : ASPARTAM (E951)

### Informations 2003

#### Voie

Orale.

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.

#### Commentaires :

Non renseignés

### Informations 1999

#### RCP

##### **Contre-indications :**

en cas de phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam.

#### NOTICE

##### **Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament :**

en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Aspartam (source de phénylalanine) (E 951)

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.3. Contre-indications

En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« Contre-indications »

##### **<Ne prenez> <N'utilisez> jamais XXX :**

En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.



## EXCIPIENT 4 : COLORANTS AZOÏQUES

### Par exemple :

E102, tartrazine - E110, jaune orangé - S E122, azorubine, carmoisine - E123, amarante - E124, rouge ponceau - 4R, rouge cochenille - A E151 noir brillant - BN, noir PN.

### Informations 2003

#### Voie

Orale.

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

#### Commentaires

Peut provoquer des réactions allergiques

### Informations 1999

#### RCP

#### Effets indésirables :

En raison de la présence de *tartrazine* (colorant concerné), risque de réactions allergiques.

#### NOTICE

#### Effets non souhaités et gênants :

En raison de la présence de *tartrazine*, risque de réactions allergiques.

#### Liste des excipients ayant un effet notoire :

*Tartrazine* (E...)

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E...) et peut provoquer des réactions allergiques.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E...) et peut provoquer des réactions allergiques.

## EXCIPIENT 5 : BAUME DU PÉROU

### Informations 2003

#### Voie

Topique

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut provoquer des réactions cutanées.

#### Commentaires

### Informations 1999

Non renseigné

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du baume du Pérou et peut provoquer des réactions cutanées.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »

Ce médicament contient du baume du Pérou et peut provoquer des réactions cutanées.

## EXCIPIENT 6 : CHLORURE DE BENZALKONIUM

### Informations 2003

#### Voie

Oculaire

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut provoquer une irritation des yeux.

Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Connu pour décolorer les lentilles de contact souple

#### Commentaires

Non renseigné

### Informations 1999

#### RCP

**Précautions d'emploi (pour les produits ophtalmiques) :**

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, le port de lentilles de contact souples est déconseillé pendant la durée du traitement.

#### NOTICE

**Précautions particulières d'emploi (pour les produits ophtalmiques) :**

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, le port de lentilles de contact souples est déconseillé pendant la durée du traitement.

**Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Chlorure de benzalkonium.

### Recommandations 2008

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux.

Éviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souple.

#### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux.

Éviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souple.

### Informations 2003

#### Voie

Topique autre qu'oculaire

#### Seuil

#### Information Notice

Irritant, peut provoquer des réactions cutanées.

#### Commentaires

## Informations 1999

### RCP

#### **Effets indésirables :**

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma de contact, d'irritation.

### NOTICE

#### **Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma, d'irritation.

#### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Chlorure de benzalkonium

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer des réactions cutanées.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer des réactions cutanées.

## Informations 2003

### Voie

#### Respiratoire

### Seuil

10 µg/dose délivrée

### Information Notice

Peut provoquer une gêne respiratoire

### Commentaires

Non renseigné

## Informations 1999

Pas de dose seuil pour la voie respiratoire.

### RCP

#### **Effets indésirables :**

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque de bronchospasme.

### NOTICE

#### **Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque de gêne respiratoire.

#### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Chlorure de benzalkonium

## CONCLUSION 2008

Information à ne mentionner que si la dose délivrée contient plus de 10 µg

### RCP

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer un œdème de la muqueuse nasale, particulièrement dans le cas d'une utilisation à long terme, et une gêne respiratoire.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*« Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »*

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une gêne respiratoire. .

## EXCIPIENT 7 : ACIDE BENZOÏQUE ET BENZOATES

Par exemple :

E210 acide benzoïque, E211 benzoate de sodium E212 benzoate de potassium

### Informations 2003

Voie

Topique

Seuil

Zéro

Information Notice

Légèrement irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses

Commentaires

### Informations 1999

RCP

**Effets indésirables :**

En raison de la présence d'*acide benzoïque* (ou *benzoate de*), irritation de la peau, *des yeux et des muqueuses* (selon le lieu d'application).

**NOTICE**

**Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence d'*acide benzoïque* (ou *benzoate de*), irritation de la peau, *des yeux et des muqueuses*.

**Liste des excipients ayant un effet notoire :**

*Acide benzoïque* (ou *benzoate de*) (E ...)

## Recommandations 2008

RCP

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la présence d'*acide benzoïque* (ou *benzoate de ...*), ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

**NOTICE**

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

En raison de la présence de d'*acide benzoïque* (ou *benzoate de ...*), ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

### Informations 2003

Voie

Parentérale

Seuil

Zéro

Information Notice

Peut accroître le risque de jaunisse chez les nouveau-nés.

Commentaires

## Informations 1999

**RCP** : pour les présentations destinées au nouveau-né

**Effets indésirables** :

En raison de la présence d'*acide benzoïque* (ou *benzoate de*), augmentation du risque d'ictère chez le nouveau-né.

### **NOTICE**

**Effets non souhaités et gênants** :

En raison de la présence d'*acide benzoïque* (ou *benzoate de*), augmentation du risque de jaunisse chez le nouveau-né.

**Liste des excipients ayant un effet notoire** :

*Acide benzoïque* (ou *benzoate de*) (E ...)

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la présence d'*acide benzoïque* (ou *benzoate de ...*), ce médicament peut accroître le risque d'ictère chez le nouveau-né.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

En raison de la présence d'*acide benzoïque* (ou *benzoate de ...*), ce médicament peut accroître le risque de jaunisse chez le nouveau-né.

## EXCIPIENT 8 : ALCOOL BENZYLIQUE

### Informations 2003

#### Voie

#### Parentérale

#### Seuil

#### Expositions inférieures à 90 mg/kg/jour

#### Information Notice

Ne pas administrer aux prématurés ni aux nouveau-nés à terme. Peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

#### Commentaires

##### RCP :

"allergiques" doit être exprimé par "de type anaphylactoïde"

##### RCP et notice :

La quantité d'alcool benzylique en mg par <volume> doit être mentionnée

### Informations 1999

Pas de dose seuil

#### RCP

##### Contre-indication :

- chez les enfants de moins de 3 ans, en raison de la présence d'alcool benzylique.

#### NOTICE

##### Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament :

- chez les enfants de moins de 3 ans, en raison de la présence d'alcool benzylique.

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Alcool benzylique

## Recommandations 2008

### Expositions inférieures à 90 mg/kg/jour

**La quantité d'alcool benzylique en mg par <volume> doit être mentionnée dans le RCP et la notice**

#### RCP

### 4.3. Contre-indications

En raison de la présence d'alcool benzylique, ce médicament est contre-indiqué chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient <...> mg/volume d'alcool benzylique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions de type anaphylactoïde chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

#### NOTICE

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

#### Contre-indications

#### <Ne prenez> <N'utilisez> jamais XXX :

Chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'acide benzylique.

#### « Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »

Ce médicament contient <...> mg/volume d'alcool benzylique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.



## Informations 2003

### Voie

Parentérale

### Seuil

≥ 90 mg/kg/jour

### Information Notice

Ne pas administrer aux prématurés ni aux nouveau-nés à terme. En raison du risque de réactions toxiques fatales dues à l'exposition à l'alcool benzylique à plus de 90 mg/kg/jour, ce produit est contre-indiqué chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

### Commentaires

#### Notice + RCP :

La quantité d'alcool benzylique par <volume> doit être mentionnée

## Informations 1999

Pas de dose seuil

RCP

*Contre-indication :*

chez les enfants de moins de 3 ans, en raison de la présence d'alcool benzylique.

#### NOTICE

*Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament :*

- chez les enfants de moins de 3 ans, en raison de la présence d'alcool benzylique.

*Liste des excipients ayant un effet notoire :*

Alcool benzylique

## Recommandations 2008

### Expositions inférieures à 90 mg/kg/jour

**La quantité d'alcool benzylique en mg par <volume> doit être mentionnée dans le RCP et la notice**

### RCP

#### 4.3. Contre-indications

En raison de la présence d'alcool benzylique, ce médicament est contre-indiqué chez les prématurés et les nouveau-nés à terme. Il est également contre-indiqué chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans, en raison du risque de réactions toxiques fatales dû à l'exposition à l'alcool benzylique en quantité supérieures à x mg/volume.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Contre-indications*

**<Ne prenez> <N'utilisez> jamais XXX :**

- < en raison de la présence d'acide benzylique, chez les prématurés et les nouveau-nés à terme ; et également chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans, en raison du risque de réactions toxiques fatales dû à l'exposition à l'alcool benzylique en quantité supérieures à x mg/volume.

## EXCIPIENT 9 : HUILE DE BERGAMOTE BERGAPTÈNE

### Informations 2003

#### Voie

Topique

#### Seuil

Zéro.

#### Information Notice

Peut accroître la sensibilité à la lumière UV (lumière naturelle et artificielle).

#### Commentaires

Non applicable si démonstration d'absence de bergaptène dans l'huile

### Informations 1999

néant

### Recommandations 2008

*Non applicable si démonstration d'absence de bergaptène dans l'huile*

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'Huile de bergamote bergaptène et peut accroître la sensibilité à la lumière UV (lumière naturelle et artificielle).

#### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient de l'Huile de bergamote bergaptène et peut accroître la sensibilité à la lumière UV (lumière naturelle et artificielle).

## EXCIPIENT 10 : BRONOPOL

### Informations 2003

#### Voie

Topique

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

#### Commentaires

### Informations 1999

néant

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du bronopol et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma).

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient du bronopol et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma).

## EXCIPIENT 11 : HYDROXYANISOLE BUTYLÉ (E320)

### Informations 2003

#### Voie

Topique

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

#### Commentaires

### Informations 1999

#### RCP

##### *Effets indésirables :*

En raison de la présence de butylhydroxyanisole, risque d'eczéma de contact, irritation de la peau, *des yeux et des muqueuses (selon l'application).*

#### NOTICE

##### *Effets non souhaités et gênants :*

En raison de la présence de butylhydroxyanisole, risque d'eczéma, irritation de la peau, *des yeux et des muqueuses.*

##### *Liste des excipients ayant un effet notoire :*

Butylhydroxyanisole (E 320)

### Recommandations 2008

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'hydroxyanisole butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

#### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient de l'hydroxyanisole butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

## EXCIPIENT 12 : HYDROXYTOLUÈNE BUTYLÉ (E321)

### Informations 2003

#### Voie

Topique

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

#### Commentaires

### Informations 1999

#### RCP

##### **Effets indésirables :**

En raison de la présence de butylhydroxytoluène, risque d'eczéma de contact, irritation de la peau, *des yeux et des muqueuses*.

#### NOTICE

##### **Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de butylhydroxytoluène, risque d'eczéma, irritation de la peau, *des yeux et des muqueuses*.

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Butylhydroxytoluène (E 321)

### Recommandations 2008

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'Hydroxytoluène butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

#### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient de l'Hydroxytoluène butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

## EXCIPIENT 13 : HUILE DE RICIN POLYOXYL ET HUILE DE RICIN POLYOXYL HYDROGÉNÉE

### Informations 2003

#### Voie

Parentérale

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut provoquer des réactions allergiques sévères.

#### Commentaires

### Informations 1999

#### RCP

##### Mises en garde :

En raison de la présence d'huile de ricin, risque de sensibilisation, notamment chez l'enfant de moins de 3 ans.

##### Effets indésirables :

En raison de la présence d'huile de ricin, risque d'hypersensibilité avec hypotension, dyspnée, bouffée de chaleur, trouble de la circulation.

#### NOTICE

##### Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament

en cas d'occlusion intestinale, en raison de la présence d'huile de ricin.

##### Mises en garde :

En raison de la présence d'huile de ricin, risque d'allergie, notamment chez l'enfant de moins de 3 ans.

##### Effets non souhaités et gênants :

En raison de la présence d'huile de ricin, risque d'allergie avec hypotension, difficulté respiratoire, bouffée de chaleur, trouble de la circulation.

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Huile de ricin

### Recommandations 2008

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions allergiques sévères.

#### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions allergiques sévères.

### Informations 2003

#### Voie

Orale

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut provoquer des troubles digestifs et une diarrhée.

#### Commentaires

### Informations 1999

#### RCP

##### Contre-indications (uniquement pour la voie orale) :

- en cas d'occlusion intestinale, en raison de la présence d'huile de ricin.

##### Mises en garde :

En raison de la présence d'huile de ricin, risque de sensibilisation, notamment chez l'enfant de moins de 3 ans.

**Effets indésirables :**

En raison de la présence d'huile de ricin, troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs abdominales).

**NOTICE****Mises en garde :**

En raison de la présence d'huile de ricin, risque d'allergie, notamment chez l'enfant de moins de 3 ans.

**Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence d'huile de ricin, troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs abdominales).

**Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Huile de ricin

**Mises en garde :**

En raison de la présence d'huile de ricin, risque d'allergie, notamment chez l'enfant de moins de 3 ans.

**Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence d'huile de ricin, troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs abdominales).

**Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Huile de ricin

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'Huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »

Ce médicament contient de l'Huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

## Informations 2003

**Voie****Topique****Seuil**

Zéro

**Information Notice**

Peut provoquer des réactions cutanées

**Commentaires**

## Informations 1999

**RCP****Mises en garde :**

En raison de la présence d'huile de ricin, risque de sensibilisation, notamment chez l'enfant de moins de 3 ans.

**Effets indésirables :**

En raison de la présence d'huile de ricin, risque d'eczéma de contact.

**NOTICE****Mises en garde :**

En raison de la présence d'huile de ricin, risque d'allergie, notamment chez l'enfant de moins de 3 ans.

**Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence d'huile de ricin, risque d'eczéma.

**Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Huile de ricin

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'Huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma)

## NOTICE

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales* »

Ce médicament contient de l'Huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma)



## EXCIPIENT 14 : ALCOOL CÉTOSTÉARYLIQUE Y COMPRIS ALCOOL CÉTYLIQUE

### Informations 2003

#### Voie

Topique

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma)

#### Commentaires

Non renseigné

### Informations 1999

Néant

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales* »

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

## EXCIPIENT 15 : CHLOROCRÉSOL

### Informations 2003

#### Voie

Topique, Parentéral

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut provoquer des réactions allergiques

#### Commentaires

Non renseigné

### Informations 1999

Néant

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du chlorocrésol et peut provoquer des réactions allergiques.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »

Ce médicament contient du chlorocrésol et peut provoquer des réactions allergiques.

## EXCIPIENT 16 : DIMÉTHYL SULFOXYDE.

### Informations 2003

#### Voie

Topique

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut être irritant pour la peau

#### Commentaires

Non renseigné

### Informations 1999

Néant

### Recommandations 2008

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du diméthylsulfoxyde et peut provoquer des irritations cutanées.

#### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »

Ce médicament contient du diméthylsulfoxyde et peut être irritant pour la peau.

## EXCIPIENT 17 : ETHANOL

### Informations 2003

#### Voie

Orale et parentérale

#### Seuil

Moins de 100 mg par dose

#### Commentaires

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par <dose>.

#### Information Notice

Cette mention est destinée à rassurer les parents et les enfants en cas de faible teneur en alcool du produit.

### Informations 1999

#### Pour la voie Systémique :

Si quantité éthanol dans dose journalière est comprise entre 0,05 g et 3 g

#### RCP

##### Composition :

Titre alcoolique volumique de la solution : ...% (v/v)

##### Précautions particulières d'emploi :

Ce médicament contient ...g d'alcool par unité de prise. Il est déconseillé chez les patients souffrant de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie, de même que chez les femmes enceintes et les enfants de moins de 12 ans.

#### NOTICE

##### Composition :

Titre alcoolique volumique de la solution : ...% (v/v)

##### Mises en garde spéciales :

Attention ! Ce médicament contient de l'alcool : le titre alcoolique de la solution est de ...% soit ...g d'alcool par (unité de prise).

##### Précautions particulières d'emploi :

En raison de la présence d'alcool, prévenez votre médecin en cas de maladie du foie, d'épilepsie, ou de grossesse.

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Alcool

#### ETIQUETAGE

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Alcool

##### Mises en garde spéciales :

Attention ! Ce médicament contient de l'alcool : le titre alcoolique de la solution est de ...% soit ...g d'alcool par (unité de prise).

### Recommandations 2008

#### Information à mentionner si la dose est < 100 mg

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par <dose>.

#### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par <dose>.

### Informations 2003

#### Voie

Orale et parentérale

#### Seuil

De 100 mg à 3 g par dose

## Information Notice

Ce médicament contient ... % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu' à ... mg par dose, ce qui équivaut à ... ml de bière, ... ml de vin par dose. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

## Commentaires

Notice : doit préciser le volume équivalent de bière et de vin, calculé de manière nominale en se basant sur un pourcentage volumique d'alcool de respectivement 5 % et 12 % en éthanol.

Plusieurs avertissements distincts peuvent être nécessaires dans les différentes parties de la notice

## Informations 1999

### En cas de voie systémique :

Si quantité éthanol dans dose journalière est comprise entre 0,05 g et 3 g

#### **RCP**

##### **Composition :**

Titre alcoolique volumique de la *solution* : ...% (v/v)

##### **Précautions particulières d'emploi :**

Ce médicament contient ...g d'alcool par unité de prise. Il est déconseillé chez les patients souffrant de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie, de même que chez les femmes enceintes et les enfants de moins de 12 ans.

#### **NOTICE**

##### **Composition :**

Titre alcoolique volumique de la *solution* : ...% (v/v)

##### **Mises en garde spéciales :**

Attention ! Ce médicament contient de l'alcool : le titre alcoolique de la *solution* est de ...% soit ...g d'alcool par (unité de prise).

##### **Précautions particulières d'emploi :**

En raison de la présence d'alcool, prévenez votre médecin en cas de maladie du foie, d'épilepsie, ou de grossesse.

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Alcool

#### **ETIQUETAGE**

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Alcool

##### **Mises en garde spéciales :**

Attention ! Ce médicament contient de l'alcool : le titre alcoolique de la *solution* est de ...% soit ...g d'alcool par (unité de prise).

## Recommandations 2008

### Information à mentionner pour une dose comprise entre 100 mg et 3 g

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient ... % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu' à ... mg par dose, ce qui équivaut à ... ml de bière, ... ml de vin par dose. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

#### NOTICE

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »

Ce médicament contient ... % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu' à ... mg par dose, ce qui équivaut à ... ml de bière, ... ml de vin par dose.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

## Informations 2003

### Voie

Orale et parentérale

### Seuil

Plus de 3 g par dose

### Information Notice

Ce médicament contient ... % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à ... mg par dose, ce qui équivaut à ... ml de bière, ... ml de vin par dose. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques. La quantité d'alcool dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## Informations 1999

### Systemique

Et si quantité éthanol dans dose maximale journalière est supérieure à 3 g

#### RCP

##### Composition :

Titre alcoolique volumique de la solution : ...% (v/v)

##### Précautions particulières d'emploi :

Ce médicament contient ...g d'alcool par unité de prise. Il est déconseillé chez les patients souffrant de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie, de même que chez les femmes enceintes et les enfants de moins de 12 ans.

##### Interactions médicamenteuses :

Ce médicament est déconseillé en association avec les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool (disulfirame, certains antibactériens, certains antifongiques), les dépresseurs du SNC (antidépresseurs, antihistaminiques, anxiolytiques, neuroleptiques, morphiniques, certains antihypertenseurs), les médicaments destinés au traitement du diabète (chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiant).

##### Conducteurs et utilisateurs de machines :

En raison de la baisse de vigilance induite par la présence d'alcool, l'attention est attirée sur les risques liés à la conduite de véhicule ou l'utilisation de machine.

#### NOTICE

##### Composition :

Titre alcoolique volumique de la solution : ...% (v/v)

##### Mises en garde spéciales :

Attention ! Ce médicament contient de l'alcool : le titre alcoolique de la solution est de ...% soit ...g d'alcool par (unité de prise).

##### Précautions particulières d'emploi :

En raison de la présence d'alcool, prévenez votre médecin en cas de maladie du foie, d'épilepsie, ou de grossesse.

## Recommandations 2008

### Information à mentionner si la dose est > 3 g

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient ... % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à ... mg par dose, ce qui équivaut à ... ml de bière, ... ml de vin par dose.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

La quantité d'alcool dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### NOTICE

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*« Précautions d'emploi ; Mises en garde spéciales »*

Ce médicament contient ... % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à ... mg par dose, ce qui équivaut à ... ml de bière, ... ml de vin par dose. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques. La quantité d'alcool dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

*« Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines »*

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**COMMENTAIRE :**

Pour les produits contenant l'EEN éthanol > 3g /dose journalière, un pictogramme doit être apposé sur l'emballage, comme suit :

"ETIQUETAGE

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE.

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 18 juillet 2005 pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits."

## EXCIPIENT 18 : FORMALDÉHYDE

### Informations 2003

**Voie**

**Topique**

**Seuil**

Zéro

**Information Notice**

Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).

**Commentaires**

Non renseigné

### Informations 1999

**RCP**

**Effets indésirables :**

En raison de la présence de formaldéhyde, risque d'eczéma de contact.

**NOTICE**

**Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de formaldéhyde, risque d'eczéma.

**Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Formaldéhyde

## Recommandations 2008

**RCP**

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du formaldéhyde et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

**NOTICE**

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales* »

Ce médicament contient du formaldéhyde et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

### Informations 2003

**Voie**

**Orale**

**Seuil**

Zéro

**Information Notice**

Peut provoquer des troubles de l'estomac et une diarrhée

**Commentaires**



## Informations 1999

**A partir de 0,05 % dans le produit fini**

### RCP

#### **Effets indésirables :**

En raison de la présence de formaldéhyde, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

### NOTICE

#### **Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de formaldéhyde, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

#### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Formaldéhyde

## Recommandations 2008

### RCP

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament contient du formaldéhyde et peut provoquer des troubles digestifs.

### NOTICE

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?**

« *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales* »

Ce médicament contient du formaldéhyde et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).

## EXCIPIENT 19 : FRUCTOSE

Sucres : [19 – 20 – 21 – 24 – 25 – 26 – 27 – 30 – 40 – 43]

**NB : Il est proposé de traiter chaque fiche de manière identique pour l'ensemble des excipients indiqués ci-dessus, sauf si spécifié différemment.**

**Important : Dans cette fiche, le sucre concerné est le Fructose et donc rédigé pour le Fructose. Le libellé devra être ajusté pour chaque sucre.**

### Informations 2003

#### Voie

Orale, Parentérale

#### Seuil

< 5 g

#### Information Notice

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Commentaires

Proposition pour le RCP :

ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare)

### Informations 1999

#### RCP

##### Mises en garde :

En raison de la présence de fructose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.

#### NOTICE

##### Mises en garde spéciales :

En raison de la présence de fructose, ce médicament ne doit pas être utilisé

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Fructose

## Recommandations 2008

### Information à mentionner si seuil < 5g (fiche 1)

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du fructose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose.

#### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament »

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

« Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »

Ce médicament contient du fructose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare)..

## Informations 2003

### Voie

Orale Parentérale

### Seuil

≥ 5 g

### Information Notice

Contient x g de fructose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

### Commentaires

## Informations 1999

### RCP

#### Mises en garde :

En raison de la présence de fructose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.

#### Précautions d'emploi

Ce médicament contient ...g de fructose par (unité de prise) : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime hypoglycémique ou de diabète.

### NOTICE

#### Mises en garde spéciales :

En raison de la présence de fructose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

#### Précautions d'emploi

Ce médicament contient ...g de fructose par (unité de prise) : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

#### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Fructose

## Recommandations 2008

### Information à mentionner si seuil ≥ 5g (fiche 2)

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient x g de fructose par dose dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament »

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

« Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »

Ce médicament contient x g de fructose par dose dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

## Informations 2003

### Voie

Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer

### Seuil

Zéro

### **Information Notice**

Peut être nocif pour les dents

### **Commentaires**

Information requise uniquement si le médicament peut être pris de manière prolongée, par exemple pendant deux semaines ou plus

### **Informations 1999**

Néant

### **Informations 2007 : Voir mention générale en page 2 si applicable**

---

## EXCIPIENT 20 : GALACTOSE

### Informations 2003

#### Voie

Orale, Parentérale

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Commentaires

Proposition pour le RCP :

ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, par exemple une galactosémie (maladie héréditaire rare).

### Informations 1999

#### RCP

##### Mises en garde :

En raison de la présence de galactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale.

#### NOTICE

##### Mises en garde spéciales :

En raison de la présence de galactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie (maladie métabolique héréditaire).

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Galactose

## Recommandations 2008

### IDEM Fiche 19-1

### Informations 2003

#### Voie

Orale ou Parentérale

#### Seuil

5 g

#### Information Notice

Contient x g de galactose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques

#### Commentaires

### Informations 1999

#### RCP

##### Mises en garde :

En raison de la présence de galactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

##### Précautions d'emploi:

Ce médicament contient ...g de galactose par (unité de prise) : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime hypoglycémique ou de diabète.

#### NOTICE

##### Mises en garde spéciales :

En raison de la présence de galactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie (maladie métabolique héréditaire) ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

##### Précautions d'emploi (Si la quantité de galactose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour) :

Ce médicament contient ...g de galactose par (unité de prise) : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Galactose

## Recommandations 2008

### IDEM Fiche 19-2

## EXCIPIENT 21 : GLUCOSE

### Informations 2003

#### Voie

Orale

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Commentaires

Proposition pour le RCP :

ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie rare).

### Informations 1999

#### RCP

##### Mises en garde :

En raison de la présence de glucose, ce médicament est contre-indiqué en cas de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

#### NOTICE

##### Mises en garde spéciales :

En raison de la présence de glucose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Glucose

## Recommandations 2008

### IDEM Fiche 19-1

### Informations 2003

#### Voie

Orale Parentérale

#### Seuil

5 g

#### Information Notice

Contient x g de glucose par dose.

Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

#### Commentaires

### Informations 1999

#### RCP

##### Mises en garde :

Voie orale :

En raison de la présence de glucose, ce médicament est contre-indiqué en cas de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

**Précautions d'emploi** (Si la quantité de glucose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour) :

Ce médicament contient ...g de de glucose par (unité de prise) : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime hypoglucidique ou de diabète.

#### NOTICE

##### Mises en garde spéciales :

Voie orale :

En raison de la présence de glucose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

**Précautions d'emploi** (Si la quantité de glucose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour) :

Ce médicament contient ...g de glucose par (unité de prise) : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Glucose

**IDEM Fiche 19-2**

**Informations 2003**

**Voie**

**Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer**

**Seuil**

**Zéro**

**Information Notice**

Peut être nocif pour les dents.

**Commentaires**

Information requise uniquement si le médicament peut être pris de manière prolongée, par exemple pendant deux semaines ou plus.

**Informations 1999**

Néant

**Informations 2008 : voir mention générale en page 2 si applicable**

## EXCIPIENT 22 : GLYCÉROL

### Informations 2003

Voie

Orale

Seuil

10 g / dose

#### Information Notice

Peut provoquer des maux de tête, un dérangement de l'estomac et une diarrhée

#### Commentaires

### Informations 1999

Orale - Rectale

Si quantité de glycérol > 1 g/prise ou 3 g/24 heures

#### RCP

**Effets indésirables :**

En raison de la présence de glycérol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

#### NOTICE

**Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de glycérol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

**Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Glycérol

## Recommandations 2008

**A indiquer si dose >10g**

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des céphalées et des troubles digestifs (diarrhée).

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des maux de tête et des troubles digestifs (diarrhée).

### Informations 2003

Voie

Rectale

Seuil

1 g

#### Information Notice

Peut avoir un effet laxatif léger

### Informations 1999

Orale - Rectale

Si quantité de glycérol > 1 g/prise ou 3 g/24 heures

#### RCP

**Effets indésirables :**

En raison de la présence de glycérol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

#### NOTICE

**Effets non souhaités et gênants :**



En raison de la présence de glycérol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

**Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Glycérol

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

## EXCIPIENT 23 : HÉPARINE (EN TANT QU'EXCIPIENT)

### Informations 2003

Voie

Parentérale

Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut provoquer des réactions allergiques et une baisse du nombre de cellules sanguines, pouvant influencer sur la coagulation. Les patients présentant des antécédents de réactions allergiques induites par l'héparine doivent éviter l'utilisation de médicaments contenant de l'héparine.

#### Commentaires

### Informations 1999

Néant

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'héparine ou à ses dérivés incluant les HBPM.

Antécédent de thrombopénie induite par l'héparine (ou TIH) grave de type II.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'héparine et peut provoquer des réactions allergiques des thrombopénies immunoallergiques graves de type II (TIH) et des troubles de la coagulation.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### *Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'héparine ou à ses dérivés

Si vous avez des antécédents de thrombopénie induite par l'héparine

Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez allergique à l'héparine, contactez-le avant de prendre ce médicament.

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient de l'héparine et peut provoquer des réactions allergiques et une baisse du nombre de cellules sanguines, pouvant influencer sur la coagulation.

## EXCIPIENT 24 : SIROP DE GLUCOSE HYDROGÉNÉ (OU MALTITOL LIQUIDE)

### Informations 2003

#### Voie

Orale

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Commentaires

Proposition pour le RCP :

ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare)

### Informations 1999

#### Recommandations 2008

**IDEM Fiche 19-1**

### Informations 2003

#### Voie

Orale

#### Seuil

10 g

#### Information Notice

Peut présenter un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de sirop de glucose hydrogéné.

#### Commentaires

#### Recommandations 2008

**IDEM Fiche 19-2 et**

**RCP Ajouter**

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré.

#### NOTICE AJOUTER

**QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?**

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée).

## EXCIPIENT 25 : SUCRE INVERTI

### Informations 2003

#### Voie

Orale

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Commentaires

Proposition pour le RCP :

ce médicament est **contre-indiqué** chez les patients présentant une intolérance au fructose ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

### Informations 1999

#### RCP

##### Mises en garde :

En raison de la présence de sucre inverti, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.

+ voie orale : ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

#### NOTICE

##### Mises en garde spéciales :

En raison de la présence de sucre inverti, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

+ voie orale : ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Sucre inverti (source de glucose et de fructose)

## Recommandations 2008

### IDEM Fiche 19-1

### Informations 2003

#### Voie

orale

#### Seuil

5 g

#### Information Notice

Contient x g d'un mélange de fructose et de glucose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques

#### Commentaires

### Informations 1999

#### RCP

##### Mises en garde :

En raison de la présence de sucre inverti, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.

+ voie orale : ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

**Précautions d'emploi** (Si la quantité de sucre inverti dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour) :

Ce médicament contient ...g de de sucre inverti par (unité de prise) : en tenir compte dans la ration journalière.

#### NOTICE

##### Mises en garde spéciales :

En raison de la présence de sucre inverti, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

+ voie orale : ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

**Précautions d'emploi** (Si la quantité de sucre inverti dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour) :

Ce médicament contient ...g de sucre inverti par (unité de prise) : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Sucre inverti (source de glucose et de fructose)

## Recommandations 2008

### IDEM Fiche 19-2

#### Informations 2003

##### Voie

Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer

##### Seuil

Zéro

##### Information Notice

Peut être nocifs pour les dents.

##### Commentaires

Information requise uniquement si le médicament peut être pris de manière prolongée, par exemple pendant deux semaines ou plus

#### Informations 1999

Néant

**Informations 2008 : voir mention générale en page 2, si applicable**

## EXCIPIENT 26 : LACTITOL, E966

**Voie**

**Orale**

**Seuil**

**Zéro**

### Information Notice

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Commentaires

Proposition pour le RCP :

ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose, une intolérance au galactose, une galactosémie ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

### Informations 1999

Néant

## Recommandations 2008

### IDEM Fiche 19-1

**Seuil**

**10 g**

### Information Notice

Peut présenter un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,1 kcal/g de lactitol.

### Commentaires

### Informations 1999

Néant

## Recommandations 2008

### IDEM Fiche 19-2 et

### RCP Ajouter

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers et un effet laxatif.

### NOTICE AJOUTER

#### QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers et de la diarrhée.

Valeur calorique 2,1 kcal/g de lactitol.

## EXCIPIENT 27 : LACTOSE

### Informations 2003

#### Voie

Orale

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Commentaires

Proposition pour le RCP :

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose. (maladies héréditaires rares).

### Informations 1999

#### RCP

##### **Mises en garde :**

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

#### NOTICE

##### **Mises en garde spéciales :**

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Lactose

## Recommandations 2008

### IDEM Fiche 19-1

#### Seuil

5 g

#### Information Notice

Contient x g de lactose (x/2 g de glucose et x/2 g de galactose) par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques

#### Commentaires

### Informations 1999

#### RCP

##### **Mises en garde :**

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

##### **Précautions d'emploi** (Si la quantité de lactose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour) :

Ce médicament contient ...g de lactose par (unité de prise) : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

#### NOTICE

##### **Mises en garde spéciales :**

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

##### **Précautions d'emploi** (Si la quantité de lactose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour) :

Ce médicament contient ...g de lactose par (unité de prise) : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Lactose

**Recommandations 2008**

**IDEM Fiche 19-2**



## EXCIPIENT 28 : LANOLINE (VOIR GRAISSE DE LAINE)

### Informations 2003

**Voie**

**Topique**

**Seuil**

**Zéro**

#### Information Notice

Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).

#### Commentaires

### Informations 1999

#### RCP

##### **Effets indésirables :**

En raison de la présence de graisse de laine, risque d'eczéma de contact.

#### NOTICE

##### **Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de graisse de laine, risque d'eczéma.

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Graisse de laine

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de la lanoline et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma).

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient de la lanoline et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma).

## EXCIPIENT 29 : LATEX CAOUTCHOUC NATUREL (LATEX)

### Informations 2003

#### Voie

Toutes

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Ce médicament contient du caoutchouc latex. Peut provoquer des réactions allergiques sévères.

#### Commentaires

Cet excipient n'est pas courant, mais un avertissement est nécessaire.

### Informations 1999

néant

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le conditionnement de cette spécialité contient du latex, qui peut causer, chez les personnes allergiques au latex, des réactions allergiques graves.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

« *Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament* »

Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez allergique au latex, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Le conditionnement de ce médicament contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques graves.

## EXCIPIENT 30 : MALTITOL E965 ET ISOMALTITOL E953, MALTITOL LIQUIDE (VOIR SIROP DE GLUCOSE HYDROGÉNÉ)

### Informations 2003

#### Voie

Orale

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Commentaires

Proposition pour le RCP :

ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

### Informations 1999

Rq : Source de sorbitol qui est métabolisé en fructose.

#### RCP

##### **Mises en garde :**

En raison de la présence de maltitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.

##### **Effets indésirables** (si > 1 g de sirop de maltitol/prise ou > 3 g de sirop de maltitol/24 heures) :

En raison de la présence de maltitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

#### **NOTICE**

##### **Mises en garde spéciales :**

En raison de la présence de maltitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

##### **Effets non souhaités et gênants** (si > 1 g de sirop de maltitol/prise ou > 3 g de sirop de maltitol/24 heures) :

En raison de la présence de maltitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Maltitol

## Recommandations 2008

**IDEM Fiche 19-1**

### Informations 2003

#### Seuil

10 g

#### Information Notice

Peut présenter un léger effet laxatif. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol (ou isomaltitol).

#### Commentaires

### Informations 1999

néant

## Recommandations 2008

**IDEM Fiche 19-2 et**

### RCP Ajouter

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs et un effet laxatif léger.

## **NOTICE AJOUTER**

### **QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?**

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers et de la diarrhée.

Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol (ou isomaltitol)

## EXCIPIENT 31 : MANNITOL, E421

### Informations 2003

Voie

Orale

Seuil

10 g

#### Information Notice

Peut présenter un léger effet laxatif.

#### Commentaires

### Informations 1999

Orale

Si quantité de mannitol  $\geq 1$  g/prise ou  $> 3$  g/24 heures

#### RCP

##### Effets indésirables :

En raison de la présence de mannitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

#### NOTICE

##### Effets non souhaités et gênants :

En raison de la présence de mannitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Mannitol

## Recommandations 2008

*A indiquer si dose >10g*

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du mannitol (E421) et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient du mannitol (E421) et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

## EXCIPIENT 32 : COMPOSÉS ORGANOMERCURIELS

Par exemple

Thiomersal, nitrate, acétate, borate, phénylmercurique

### Informations 2003

**Voie**

Oculaire

**Seuil**

Zéro

**Information Notice**

Peut provoquer des réactions allergiques.

**Commentaires**

Voir Déclaration publique de l'EMA, 8 juillet 1999 Réf. EMA/20962/99

### Informations 1999

**RCP**

**Effets indésirables :**

En raison de la présence de *composés organomercuriels*, risque d'eczéma de contact et de réaction d'hypersensibilité.

Risque de coloration du cristallin, kératites en bandes atypiques.

**NOTICE**

**Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de *composés organomercuriels*, risque d'eczéma et de réactions allergiques.

Risque de coloration du cristallin, d'inflammation de la cornée (oeil).

**Liste des excipients ayant un effet notoire :**

*Composés organomercuriels*

## Recommandations 2008

**RCP**

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient un composé organomercuriel qui peut provoquer des réactions allergiques.

**NOTICE**

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient un composé organomercuriel qui peut provoquer des réactions allergiques.

### Informations 2003

**Voie**

Topique autre qu'oculaire

**Seuil**

Zéro

**Commentaires**

Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma) et une dépigmentation.

**Information Notice**

## Informations 1999

### RCP

#### **Effets indésirables :**

En raison de la présence de *composés organomercuriels*, risque d'eczéma de contact et de réaction d'hypersensibilité.  
Risque d'irritation de la peau.

### NOTICE

#### **Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de *composés organomercuriels*, risque d'eczéma et de réactions allergiques.  
Risque d'irritation.

**Liste des excipients ayant un effet notoire :** *Composés organomercuriels*

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient un composé organomercuriel : le < > et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma) et une dépigmentation.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient un composé organomercuriel : le < > et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma) et une dépigmentation.

## Informations 2003

### Voie

Parentérale

### Seuil

Zéro

### Information Notice

Ce médicament contient (du thiomersal) qui a un rôle de conservateur, ; vous / votre enfant pouvez/peut avoir une réaction allergique..  
Informez votre médecin si <vous avez déjà présenté/votre enfant a déjà présenté> une allergie.

### Commentaires

Voir Déclaration publique de l'EMA, 8 juillet 1999 Réf. EMA/20962/99

## Informations 1999

Toutes les voies

### RCP

#### **Effets indésirables :**

En raison de la présence de *composés organomercuriels*, risque d'eczéma de contact et de réaction d'hypersensibilité.

### NOTICE

#### **Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de *composés organomercuriels*, risque d'eczéma et de réactions allergiques.

#### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

*Composés organomercuriels*

## Recommandations 2008

CHMP Position Paper on Thiomersal, Implementation of the Warning Statement Relating to Sensitisation (11/01/2007) EMEA/CHMP/VWP/19541/2007

### Thiomersal utilisé comme conservateur dans le médicament (mentionné dans la liste des excipients)

#### RCP

#### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des excipients

#### 4.8. Effets indésirables

Ce médicament/vaccin contient du thiomersal (un composant organomercuriel) comme conservateur. Par conséquent, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir (voir rubrique 4.3)

#### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez allergique au thiomersal, contactez-le avant de prendre ce médicament.

*Contre-indications*

#### <Ne prenez> <N'utilisez> jamais XXX :

Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans XXXX. (voir la rubrique 6 « Informations supplémentaires »)

### Thiomersal utilisé dans le procédé de fabrication du médicament

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le thiomersal (un composant organomercuriel) est utilisé dans le procédé de fabrication de ce « médicament/vaccin » et des traces sont présentes dans le produit fini. Par conséquent, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

#### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez allergique au thiomersal, contactez-le avant de prendre ce médicament.

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Si vous êtes allergique ou avez déjà présenté une réaction anormale lors d'une précédente administration de vaccin.



## EXCIPIENT 33 : PARAHYDROXYBENZOATES ET LEURS ESTERS

Par exemple

E214 Parahydroxybenzoate d'éthyle - E216 Parahydroxybenzoate de propyle - E217 Dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide parahydroxybenzoïque - E218 Parahydroxybenzoate de Méthyle - E219 Dérivé sodique de l'ester méthylique de l'acide parahydroxybenzoïque

### Informations 2003

**Voie**

Orale, Oculaire, Topique

**Seuil**

Zéro

**Information Notice**

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

**Commentaires**

### Informations 1999

Topique, parentérale

**RCP**

**Effets indésirables :**

En raison de la présence de *parahydroxybenzoate* (ou *ester de*), risque d'eczéma de contact ; exceptionnellement, réactions immédiates avec urticaire et bronchospasmes.

**NOTICE**

**Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de *parahydroxybenzoate* (ou *ester de*), risque d'eczéma et exceptionnellement, risque de réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire.

**Liste des excipients ayant un effet notoire :**

*Parahydroxybenzoate* (ou *ester de*) (E ...)

## Recommandations 2008

**RCP**

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

**NOTICE**

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques.

### Informations 2003

**Voie**

Parentérale Respiratoire

**Seuil**

Zéro

**Information Notice**

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et exceptionnellement, une gêne respiratoire.

**Commentaires**

## Informations 1999

Topique, parentérale

### RCP

#### **Effets indésirables :**

En raison de la présence de *parahydroxybenzoate* (ou *ester de* ), risque d'eczéma de contact ; exceptionnellement, réactions immédiates avec urticaire et bronchospasmes.

### NOTICE

#### **Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de *parahydroxybenzoate* (ou *ester de*), risque d'eczéma et exceptionnellement, risque de réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire.

#### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

*Parahydroxybenzoate* (ou *ester de*) (E ...)

## Recommandations 2008

### RCP

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

### NOTICE

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?**

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques.

## EXCIPIENT 34 : PHÉNYLALANINE

### Informations 2003

#### Voie

Toutes

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Ce médicament contient de la phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie

#### Commentaires

### Informations 1999

#### RCP

##### Contre-indications :

- en cas de phénylcétonurie, en raison de la présence de phénylalanine.

#### NOTICE

##### Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament :

- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence de phénylalanine.

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Phénylalanine

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.3. Contre-indications

En raison de la présence de phénylalanine, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

#### NOTICE

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

#### Contre-indications

##### <Ne prenez> <N'utilisez> jamais XXX :

En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence de phénylalanine.

## EXCIPIENT 35 : POTASSIUM

### Informations 2003

#### Voie

Parentérale

#### Seuil

Moins de 1 mmol par <dose>

#### Information Notice

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par <dose>, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans potassium".

#### Commentaires

L'information se rapporte à un seuil basé sur la quantité totale de K<sup>+</sup> dans le médicament. Elle est particulièrement importante pour les produits utilisés aux doses pédiatriques, pour informer les prescripteurs, et rassurer les parents sur la faible teneur de K<sup>+</sup> dans le produit.

### Informations 1999

Systemique

Pas de dose seuil

#### RCP

##### Précautions d'emploi :

Ce médicament contient ... g de potassium par (unité de prise) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hypokaliémiant.

##### Effets indésirables (voie injectable) :

En raison de la présence de potassium, possibilité de phlébite ou de douleur au point d'injection.

#### NOTICE

##### Précautions d'emploi :

Ce médicament contient ...g de potassium par (unité de prise) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en potassium..

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale

##### Effets non souhaités et gênants (voie injectable) :

En raison de la présence de potassium, possibilité de phlébite ou de douleur au point d'injection.

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Potassium

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du potassium. Le taux de potassium est inférieur à 1 mmol par dose, c'est à dire « sans potassium »

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Ce médicament contient du potassium. Le taux de potassium est inférieur à 1 mmol par dose, c'est à dire « sans potassium ».

### Informations 2003

#### Voie

Parentérale

Orale

#### Seuil

≥ 1 mmol par <dose>

#### Information Notice

Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de potassium par <dose>. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium

## Informations 1999

Systemique  
Pas de dose seuil

### **RCP**

#### **Précautions d'emploi :**

Ce médicament contient ... g de potassium par (unité de prise) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hypokaliémiant.

**Effets indésirables** (voie injectable) :

En raison de la présence de potassium, possibilité de phlébite ou de douleur au point d'injection.

### **NOTICE**

#### **Précautions d'emploi :**

Ce médicament contient ...g de potassium par (unité de prise) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en potassium..

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale

**Effets non souhaités et gênants** (voie injectable) :

En raison de la présence de potassium, possibilité de phlébite ou de douleur au point d'injection.

**Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Potassium

## Recommandations 2008

### **RCP**

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament contient du potassium. Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de potassium par <dose>. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients suivant un régime hypokaliémiant.

### **NOTICE**

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?**

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient du potassium. Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de potassium par <dose>. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

## Informations 2003

### **Voie**

Parentérale - intraveineuse

### **Seuil**

30 mmol/l

### **Information Notice**

Peut provoquer une douleur au site d'injection.

### **Commentaires**

## Informations 1999

Systemique  
Pas de dose seuil

### **RCP**

#### **Précautions d'emploi :**

Ce médicament contient ... g de potassium par (unité de prise) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hypokaliémiant.

**Effets indésirables** (voie injectable) :

En raison de la présence de potassium, possibilité de phlébite ou de douleur au point d'injection.

### **NOTICE**

#### **Précautions d'emploi :**

Ce médicament contient ...g de potassium par (unité de prise) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en potassium..

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale

**Effets non souhaités et gênants** (voie injectable) :

En raison de la présence de potassium, possibilité de phlébite ou de douleur au point d'injection.

**Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Potassium

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du potassium et peut provoquer une douleur au point d'injection

Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de potassium par <dose>. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient du potassium et peut provoquer une douleur au point d'injection.

Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de potassium par <dose>. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

## EXCIPIENT 36 : PROPYLÈNE GLYCOL ET ESTERS

### Informations 2003

**Voie**

**Topique**

**Seuil**

**Zéro**

#### Information Notice

Peut provoquer une irritation cutanée.

#### Commentaires

### Informations 1999

Topique

Pas de dose seuil

#### **RCP**

##### **Effets indésirables :**

En raison de la présence de propylèneglycol, risque d'eczéma de contact.

#### **NOTICE**

##### **Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de propylèneglycol, risque de d'eczéma.

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Propylèneglycol

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

### Informations 2003

**Voie**

**Orale, Parentérale**

**Seuil**

**400 mg/kg chez les adultes 20 mg/kg chez les enfants**

#### Information Notice

Peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool

### Informations 1999

## Recommandations 2008

*Information à mentionner pour un seuil de 400 mg/kg chez les adultes et 20 mg/kg chez les enfants*

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.



## EXCIPIENT 37 : HUILE DE SÉSAME

### Informations 2003

#### Voie

Toutes

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions allergiques sévères.

#### Commentaires

### Informations 1999

#### RCP

##### **Effets indésirables :**

En raison de la présence d'huile de soja, risque de survenue de réaction d'hypersensibilité (choc anaphylactique, urticaire).

#### NOTICE

##### **Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence d'huile de soja, risque de réactions allergiques (urticaire, réaction allergique généralisée).

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Huile de soja

### Recommandations 2008

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'huile de sésame et peut induire des réactions allergiques sévères.

#### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient de l'huile de sésame et peut induire des réactions allergiques sévères.

## EXCIPIENT 38 : SODIUM

### Informations 2003

#### Voie

Parentérale

#### Seuil

Moins de 1 mmol par <dose>

#### Information Notice

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par <dose>, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

#### Commentaires

L'information se rapporte à un seuil basé sur la quantité totale de Na<sup>+</sup> dans le médicament. Elle est particulièrement importante pour les produits utilisés aux doses pédiatriques, pour informer les prescripteurs et rassurer les parents sur la faible teneur en Na<sup>+</sup> dans le produit

### Informations 1999

Systemique

Pas de dose seuil pour les formes pédiatriques.

- A partir de 200 mg de sodium/jour pour les formes destinées à l'adulte.

#### RCP

##### Précautions d'emploi :

Ce médicament contient ...g de sodium par (unité de prise) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

#### NOTICE

##### Précautions d'emploi :

Ce médicament contient ...g de sodium par (unité de prise) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Sodium

### Recommandations 2008

#### A indiquer si inférieur à 1 mmol par <dose>

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose, c'est à dire « sans sodium ».

#### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose, c'est-à-dire sans « sodium ».

### Informations 2003

#### Voie

Orale Parentérale

#### Seuil

1 mmol par <dose>

#### Information Notice

Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de sodium par dose. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

### Informations 1999

Systemique

Pas de dose seuil pour les formes pédiatriques.

- A partir de 200 mg de sodium/jour pour les formes destinées à l'adulte.

#### RCP

**Précautions d'emploi :**

Ce médicament contient ...g de sodium par (unité de prise) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

**NOTICE**

**Précautions d'emploi :**

Ce médicament contient ...g de sodium par (unité de prise) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

**Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Sodium

## Recommandations 2008

*A indiquer à partir de 1 mmol par dose*

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de sodium par <dose>. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de sodium par <dose>. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

## EXCIPIENT 39 : ACIDE SORBIQUE ET SELS

### Informations 2003

#### Voie

Topique

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma)

#### Commentaires

### Informations 1999

#### RCP

##### **Effets indésirables :**

En raison de la présence d'*acide sorbique* (ou *sel*), risque d'urticaire.

#### NOTICE

##### **Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence d'*acide sorbique* (ou *sel*), risque d'urticaire.

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

*Acide sorbique* (ou *sel*) (E ...)

### Recommandations 2008

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'acide sorbique ou l'un de ses sels et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

#### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient de l'acide sorbique ou l'un de ses sels et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

## EXCIPIENT 40 : SORBITOL E420

### Informations 2003

#### Voie

Orale Parentérale

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Commentaires

Proposition pour le RCP :

ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare)

### Informations 1999

Systémique

Modification de dose seuil

#### RCP

##### **Mises en garde :**

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.

**Effets indésirables** (voie orale : si > 1 g de sorbitol/prise ou > 3 g de sorbitol/24 heures) :

En raison de la présence de sorbitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

#### NOTICE

##### **Mises en garde spéciales :**

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

**Effets non souhaités et gênants** (voie orale : si > 1 g de sorbitol/prise ou > 3 g de sorbitol/24 heures):

En raison de la présence de sorbitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Sorbitol

## Recommandations 2008

### IDEM Fiche 19-1

### Informations 2003

#### Voie

Orale

#### Seuil

10 g

#### Information Notice

Peut présenter un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol.

### Informations 1999

Systémique

Modification de dose seuil

#### RCP

##### **Mises en garde :**

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.

**Effets indésirables** (voie orale : si > 1 g de sorbitol/prise ou > 3 g de sorbitol/24 heures) :

En raison de la présence de sorbitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

#### NOTICE

##### **Mises en garde spéciales :**

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

**Effets non souhaités et gênants** (voie orale : si > 1 g de sorbitol/prise ou > 3 g de sorbitol/24 heures):

En raison de la présence de sorbitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Sorbitol

## Recommandations 2008

**IDEM Fiche 19-2 et**

**RCP Ajouter**

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré.

**NOTICE AJOUTER**

**QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?**

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée).

Valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol.

## EXCIPIENT 41 : HUILE DE SOJA (ET HUILE DE SOJA HYDROGÉNÉE)

### Informations 2003

#### Voie

Toutes

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

(Médicament) contient de l'huile de soja. Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

#### Commentaires

Conforme à Huile d'arachide.

RCP : **contre-indication**.

### Informations 1999

#### RCP

##### Effets indésirables :

En raison de la présence d'huile de soja, risque de survenue de réaction d'hypersensibilité (choc anaphylactique, urticaire).

#### NOTICE

##### Effets non souhaités et gênants :

En raison de la présence d'huile de soja, risque de réactions allergiques (urticaire, réaction allergique généralisée).

##### Liste des excipients ayant un effet notoire :

Huile de soja

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce (Médicament) contient de l'huile de soja et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique).

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### Contre-indications

##### <Ne prenez> <N'utilisez> jamais XXX :

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile de soja.

## EXCIPIENT 42 : ALCOOL STÉARYLIQUE

### Informations 2003

Voie

Topique

Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).

#### Commentaires

### Informations 1999

Néant

### Recommandations 2008

#### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'alcool stéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

#### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient de l'alcool stéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).



## EXCIPIENT 43 : SACCHAROSE

### Informations 2003

#### Voie

Orale

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Commentaires

Proposition pour le RCP :

ce médicament est **contre-indiqué** chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares)..

### Informations 1999

#### RCP

##### *Mises en garde :*

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose

#### NOTICE

##### *Mises en garde spéciales :*

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

##### *Liste des excipients ayant un effet notoire :*

Saccharose

## Recommandations 2008

### IDEM Fiche 19-1

### Informations 2003

#### Seuil

5 g

#### Information Notice

Contient x g de saccharose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

#### Commentaires

### Informations 1999

#### RCP

##### *Mises en garde :*

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

##### *Précautions d'emploi*

Ce médicament contient ...g de de saccharose par (unité de prise) : en tenir compte dans la ration journalière.

#### NOTICE

##### *Mises en garde spéciales :*

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

##### *Précautions d'emploi :*

Ce médicament contient ...g de saccharose par (unité de prise) : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

##### *Liste des excipients ayant un effet notoire :*

Saccharose

## Recommandations 2008

**IDEM Fiche 19-2**

**RCP**

**NOTICE**

### Informations 2003

**Voie**

**Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer**

**Seuil**

**Zéro**

**Information Notice**

Peut être nocifs pour les dents..

**Commentaires**

Information requise uniquement si le médicament peut être pris de manière prolongée, par exemple pendant deux semaines ou plus

### Informations 1999

**Néant**

**Informations 2008 : voir libellé page 2 si applicable**

## EXCIPIENT 44 : SULFITES, Y COMPRIS MÉTABISULFITES

Par exemple :

E220 Anhydride sulfureux - E221 sulfite de sodium - E222 bisulfite de sodium - E223 Métabisulfite de sodium - E224 Métabisulfite de potassium - E228 Bisulfite de potassium

### Informations 2003

#### Voie

Orale  
Parentérale  
Respiratoire

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et une gêne respiratoire.

#### Commentaires

### Informations 1999

Toutes les voies

#### RCP

##### **Effets indésirables :**

En raison de la présence de *sulfite*, risque de réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques et bronchospasmes.

#### NOTICE

##### **Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de *sulfite*, risque de réactions allergiques, y compris réaction allergique généralisée avec gêne respiratoire.

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Sulfite (E ...)

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

## EXCIPIENT 45 : AMIDON DE BLÉ

### Informations 2003

#### Voie

Orale

#### Seuil

Zéro

#### Information Notice

Peut être administré en cas de maladie cœliaque. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

#### Commentaires

L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque. (La teneur en gluten dans l'amidon de blé est limitée par le test des protéines totales décrit dans la monographie de la PhEur.)

### Informations 1999

#### RCP

**Contre-indications** : en cas d'hypersensibilité ou d'intolérance au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten).

#### NOTICE

**Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament :**

- en cas d'intolérance ou d'allergie au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten).

**Liste des excipients ayant un effet notable :**

Amidon de blé (gluten)

## Recommandations 2008

### RCP

#### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce (Médicament) peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

### NOTICE

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> XXX ?

##### *Contre-indications*

**<Ne prenez> <N'utilisez> jamais XXX :**

Si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce (Médicament) peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque



## EXCIPIENT 47 : XYLITOL

### Informations 2003

#### Voie

Orale

#### Seuil

10 g

#### Information Notice

Peut présenter un effet laxatif. Valeur calorique 2,4 kcal/g de xylitol.

#### Commentaires

### Informations 1999

Si quantité de xylitol > 1 g/prise ou > 3 g/24heures

#### **RCP**

##### **Effets indésirables :**

En raison de la présence de xylitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

#### **NOTICE**

##### **Effets non souhaités et gênants :**

En raison de la présence de xylitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

##### **Liste des excipients ayant un effet notoire :**

Xylitol

### Recommandations 2008

#### **A indiquer à partir de la dose seuil de 10 g**

#### **RCP**

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament contient du xylitol et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

#### **NOTICE**

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?**

##### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Ce médicament contient du xylitol et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).