

Excipients et information pour la notice

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Aprotinin		Topique	Zéro	Peut provoquer une hypersensibilité ou des réactions allergiques sévères.	La voie topique fait référence dans ce cas à des sites ayant accès à la circulation sanguine (blessures, cavités corporelles, etc.).
Huile d'arachide		Toutes	Zéro	<Médicament> contient de l'huile d'arachide. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.	L'huile d'arachide purifiée peut contenir des protéines d'arachide. La monographie de la PhEur ne contient pas de test pour les protéines résiduelles. RCP : mention en contre-indication.
Aspartam (E 951)	09/10/2017	Orale	Zéro	Ce médicament contient x mg d'aspartam par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>>. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.	L'aspartam est hydrolysé dans le tube gastro-digestif lorsqu'il est ingéré par voie orale. L'un des principaux produits de l'hydrolyse est la phénylalanine. Informations à considérer pour le RCP : Il n'existe aucune donnée clinique ou non clinique concernant l'utilisation de l'aspartam chez les enfants âgés de moins de 12 semaines.
Colorants azoïques Par exemple : Tartrazine (E 102) Jaune orangé S (E 110) Azorubine, carmoisine (E 122) Amarante (E 123) Rouge ponceau 4R, rouge cochenille A (E 124) Noir brillant BN, noir PN (E 151)		Orale	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques.	
Baume du Pérou		Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées.	
Chlorure de benzalkonium	09/10/2017	Toutes	Zéro	Ce médicament contient x mg de chlorure de benzalkonium par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>>.	

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Chlorure de benzalkonium	09/10/2017	Oculaire	Zéro	<p>Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.</p> <p>Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.</p>	<p>D'après les données limitées disponibles, le profil des effets indésirables chez l'enfant est semblable au profil chez l'adulte.</p> <p>Toutefois, on observe généralement une réaction plus forte à un stimulus donné chez l'enfant que chez l'adulte. L'irritation peut avoir des effets sur l'observance du traitement chez les enfants.</p> <p>Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée.</p> <p>Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.</p>
Chlorure de benzalkonium	09/10/2017	Nasale	Zéro	Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.	Peut provoquer un œdème de la muqueuse nasale, particulièrement dans le cas d'une utilisation à long terme.
Chlorure de benzalkonium	09/10/2017	Inhalation	Zéro	Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une respiration sifflante et des difficultés respiratoires (bronchospasmes), surtout si vous avez de l'asthme.	
Chlorure de benzalkonium	09/10/2017	Cutanée	Zéro	<p>Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau.</p> <p>Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau. Vous ne devez pas appliquer ce médicament sur les seins si vous allaitez car le bébé pourrait l'absorber avec le lait.</p>	<p>L'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement ne présente pas d'effets nocifs pour la mère car l'absorption cutanée du chlorure de benzalkonium est minime.</p> <p>Pas indiqué pour appliquer sur les muqueuses.</p>
Chlorure de benzalkonium	09/10/2017	Oromucosale, rectale et vaginale	Zéro	Benzalkonium chloride may cause local irritation.	

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Acide benzoïque (E210) et benzoates Par exemple : Sodium benzoate (E 211) Benzoate de potassium (E 212)	09/10/2017	Toutes	Zéro	Ce médicament contient x mg <d'acide benzoïque/de sel de benzoate> par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>>.	
Acide benzoïque (E210) et benzoates Par exemple : Sodium benzoate (E 211) Benzoate de potassium (E 212)	09/10/2017	Orale, parentérale	Zéro	<L'acide benzoïque/le sel de benzoate> peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).	L'augmentation de la bilirubinémie suite à son déplacement grâce à l'albumine peut accroître le risque d'ictère néonatal pouvant se transformer en ictère nucléaire (dépôts de bilirubine non conjuguée dans le tissu cérébral).
Acide benzoïque (E210) et benzoates Par exemple : Sodium benzoate (E 211) Benzoate de potassium (E 212)	09/10/2017	Topique	Zéro	<L'acide benzoïque/le sel de benzoate> peut provoquer une irritation locale.	Peut provoquer des réactions immédiates de contact non-immunologiques par un éventuel mécanisme cholinergique.
Acide benzoïque (E210) et benzoates Par exemple : Sodium benzoate (E 211) Benzoate de potassium (E 212)	09/10/2017	Topique	Zéro	<L'acide benzoïque/le sel de benzoate> peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).	L'absorption par la peau immature des nouveau-nés est significative.
Alcool benzylique	09/10/2017	Toutes	Zéro	Ce médicament contient x mg d'alcool benzylique par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>>. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.	

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Alcool benzylique	09/10/2017	Orale, parentérale	Zéro	L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.	L'administration intraveineuse d'alcool benzylique a été associée à des effets indésirables graves et à la mort chez les nouveau-nés (« syndrome de suffocation »). La quantité minimale d'alcool benzylique susceptible d'entraîner une toxicité n'est pas connue. L'avertissement à la section 4.4 du RCP doit être donné en cas d'utilisation chez le nouveau-né.
Alcool benzylique	09/10/2017	Orale, parentérale	Zéro	Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.	Risque accru en raison de l'accumulation chez les jeunes enfants.
Alcool benzylique	09/10/2017	Orale, parentérale	Zéro	Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).	
Alcool benzylique	09/10/2017	Orale, parentérale	Zéro	Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).	Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).
Alcool benzylique	09/10/2017	Topique	Zéro	L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.	
Huile de bergamote (contenant du bergaptène)		Topique	Zéro	Peut augmenter la sensibilité à la lumière UV (lumière naturelle et artificielle).	Non applicable si démonstration d'absence de bergaptène dans l'huile.

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires										
Acide borique (et borates)	09/10/2017	Toutes	1 mg B/jour*	Ne pas donner à un enfant de moins de 2 ans car ce médicament contient du bore et peut nuire à sa fertilité future.	<p>* 1 mg B (bore) = 5,7 mg d'acide borique.</p> <p>Voir le document Q & A (EMA/CHMP/619104/2013) pour d'autres calculs.</p> <p>Quantité de bore par groupe d'âge pouvant altérer la fertilité en cas de dépassement :</p> <table> <thead> <tr> <th>Âge</th> <th>Limite de sécurité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 years</td> <td>1 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>< 12 years</td> <td>3 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>< 18 years**</td> <td>7 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 years**</td> <td>10 mg B/jour</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Cette quantité peut également être nocive pour l'enfant à naître.</p>	Âge	Limite de sécurité	< 2 years	1 mg B/jour	< 12 years	3 mg B/jour	< 18 years**	7 mg B/jour	≥ 18 years**	10 mg B/jour
Âge	Limite de sécurité														
< 2 years	1 mg B/jour														
< 12 years	3 mg B/jour														
< 18 years**	7 mg B/jour														
≥ 18 years**	10 mg B/jour														
Acide borique (et borates)	09/10/2017	Toutes	3 mg B/jour*	Ne pas donner à un enfant de moins de 12 ans car ce médicament contient du bore et peut nuire à sa fertilité future	<p>* 1 mg B (bore) = 5,7 mg d'acide borique.</p> <p>Voir le document Q & A (EMA/CHMP/619104/2013) pour d'autres calculs.</p> <p>Quantité de bore par groupe d'âge pouvant altérer la fertilité en cas de dépassement :</p> <table> <thead> <tr> <th>Âge</th> <th>Limite de sécurité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 years</td> <td>1 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>< 12 years</td> <td>3 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>< 18 years**</td> <td>7 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 years**</td> <td>10 mg B/jour</td> </tr> </tbody> </table> <p>** Cette quantité peut également être nocive pour l'enfant à naître.</p>	Âge	Limite de sécurité	< 2 years	1 mg B/jour	< 12 years	3 mg B/jour	< 18 years**	7 mg B/jour	≥ 18 years**	10 mg B/jour
Âge	Limite de sécurité														
< 2 years	1 mg B/jour														
< 12 years	3 mg B/jour														
< 18 years**	7 mg B/jour														
≥ 18 years**	10 mg B/jour														

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires										
Acide borique (et borates)	09/10/2017	Toutes	7 mg B/jour*	Ne pas donner à un enfant de moins de 18 ans car ce médicament contient du bore et peut nuire à sa fertilité future. Si vous êtes enceinte, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament car il contient du bore pouvant être nocif pour votre bébé.	* 1 mg B (bore) = 5,7 mg d'acide borique. Voir le document Q & A (EMA/CHMP/619104/2013) pour d'autres calculs. Quantité de bore par groupe d'âge pouvant altérer la fertilité en cas de dépassement : <table> <thead> <tr> <th>Âge</th> <th>Limite de sécurité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2 years</td> <td>1 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>< 12 years</td> <td>3 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>< 18 years**</td> <td>7 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 years**</td> <td>10 mg B/jour</td> </tr> </tbody> </table> ** Cette quantité peut également être nocive pour l'enfant à naître.	Âge	Limite de sécurité	< 2 years	1 mg B/jour	< 12 years	3 mg B/jour	< 18 years**	7 mg B/jour	≥ 18 years**	10 mg B/jour
Âge	Limite de sécurité														
< 2 years	1 mg B/jour														
< 12 years	3 mg B/jour														
< 18 years**	7 mg B/jour														
≥ 18 years**	10 mg B/jour														
Bronopol		Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).											
Butylhydroxyanisole (E 320)		Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.											
Butylhydroxytoluène (E 321)		Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.											
Alcool cetostéarylique y compris alcool cétylique		Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).											
Chlorocresol		Topique, parentérale	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques.											

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Cyclodextrines Par exemple : Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrine Sulfobutyl-éther-β-cyclodextrine (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex β-cyclodextrine méthylée de façon aléatoire (RM-β-CD)	09/10/2017	Toutes	20 mg/kg/jour	Ce médicament contient x mg de cyclodextrine(s) par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume >>. Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans sauf recommandation contraire de votre médecin.	Les cyclodextrines (CD) sont des excipients qui peuvent influencer les propriétés (telles que la toxicité ou la pénétration de la peau) de la substance active et d'autres médicaments. Les aspects liés à l'innocuité des CD ont été pris en compte lors du développement et de l'évaluation de l'innocuité du produit médicamenteux et sont clairement indiqués dans le RCP. Il n'existe pas suffisamment d'informations sur les effets des CD chez les enfants de moins de 2 ans. Par conséquent, le rapport bénéfice/risque pour le patient doit être évalué au cas par cas. D'après les études sur les animaux et les expériences chez les humains, les effets nocifs des CD ne sont pas observables à des doses inférieures à 20 mg/kg/jour.
Cyclodextrines Par exemple : Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrine Sulfobutyl-éther-β-cyclodextrine (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex β-cyclodextrine méthylée de façon aléatoire (RM-β-CD)	09/10/2017	Orale	200 mg/kg/jour	Les cyclodextrines peuvent causer des problèmes digestifs tels que la diarrhée.	À de fortes doses, les cyclodextrines peuvent provoquer une diarrhée réversible et un élargissement du cæcum chez les animaux.

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Cyclodextrines Par exemple : Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrine Sulfobutyl-éther-β-cyclodextrine (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex β-cyclodextrine méthylée de façon aléatoire (RM-β-CD)	09/10/2017	Parentérale	200 mg/kg/jour et utilisation supérieure à 2 semaines	Si vous souffrez d'une maladie rénale, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.	Chez les enfants de moins de 2 ans, la fonction glomérulaire inférieure peut protéger contre la toxicité rénale, mais peut entraîner une augmentation des taux sanguins de cyclodextrines. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée à sévère, une accumulation de cyclodextrines peut se produire.
Diméthylsulfoxyde		Topique	Zéro	Peut causer une irritation cutanée.	
Ethanol		Orale, parentérale	Moins de 100 mg par dose	Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par <dose>.	Cette mention est destinée à rassurer les parents et les enfants sur la faible teneur en alcool du produit.
Ethanol		Orale, parentérale	100 mg par dose	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 personnes alcooliques. À 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 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.

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Ethanol		Orale, parentérale	3 g par dose	<p>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>.</p> <p>Dangereux en cas d'utilisation chez les personnes alcooliques.</p> <p>À 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.</p> <p>La quantité d'alcool dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.</p> <p>La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.</p>	
Formaldéhyde		Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).	
Formaldéhyde		Orale	Zéro	Peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.	
Parfums contenant des allergènes* (Voir annexe)	09/10/2017	Topique	Zéro	<p>Ce médicament contient un parfum contenant <allergène(s)>*.</p> <p><Allergène(s)>* peut provoquer des réactions allergiques.</p>	<p>*< > : allergènes parfumants énumérés en annexe.</p> <p>En plus des réactions allergiques chez les patients sensibilisés, les patients non sensibilisés peuvent être sensibilisés.</p> <p>L'alcool benzylique fait partie de la liste des 26 allergènes parfumants mais peut également être utilisé comme excipient. Lorsque l'alcool benzylique est utilisé comme excipient (en plus d'un parfum ou non), la mention de cet excipient s'applique.</p>
Fructose	09/10/2017	Orale, parentérale	Zéro	Ce médicament contient x mg de fructose par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume >>.	L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du fructose (ou du sorbitol) et l'apport alimentaire de fructose (ou sorbitol) doit être pris en compte.

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Fructose	09/10/2017	Orale	Zéro	<i>[Si le médicament est en contact avec les dents (par exemple, liquides oraux, pastilles ou comprimés à mâcher) et est destiné à une utilisation à long terme :]</i> Le fructose peut abîmer les dents.	Produits oraux utilisés fréquemment ou sur une longue période, par ex. pendant deux semaines ou plus.
Fructose	09/10/2017	Intraveineuse (IV)	Zéro	Si vous (ou votre enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas décomposer le fructose contenu dans ce médicament, et ne doivent pas recevoir ce médicament en raison de risque d'effets indésirables graves. Vous devez informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) présentez une IHF ou si votre enfant ne peut plus prendre d'aliments ou de boissons sucrées du fait de nausées, de vomissements ou d'effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou la diarrhée.	Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament, sauf en cas de nécessité uniquement. Les bébés et les jeunes enfants (moins de 2 ans) peuvent ne pas avoir été diagnostiqués avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF). Les médicaments (contenant du fructose) administrés par voie intraveineuse peuvent être mortels et doivent être contre-indiqués dans cette population, sauf nécessité clinique impérieuse et en l'absence de solution alternative. L'historique détaillé des symptômes d'IHF doit être obtenu pour chaque patient avant de prescrire ce médicament.
Fructose	09/10/2017	Orale, parentérale (autre que IV)	5 mg/kg/jour	Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au IHF, un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.	Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.
Galactose		Orale, parentérale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	Proposition de RCP : Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose (ex. : galactosémie) <ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose> ne doivent pas prendre ce médicament.

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Galactose		Orale, parentérale	5 g	Contient x g de galactose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.	
Glucose		Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	Proposition de RCP : Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare).
Glucose		Orale, parentérale	5 g	Contient x g de glucose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.	
Glucose		Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	Peut être nocif pour les dents.	Information requise uniquement si le médicament doit être pris de manière prolongée, par exemple pendant deux semaines ou plus.
Glycérol (E 422)		Orale	10 g par dose	Peut causer des maux de tête, des maux d'estomac et la diarrhée.	
Glycérol (E 422)		Rectale	1 g	Peut avoir un effet laxatif léger.	
Héparine (en tant qu'excipient)		Parentérale	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques et une baisse de la numération sanguine 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.	
Sucre inverti		Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	Proposition de RCP : Les patients présentant une intolérance au fructose ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
Sucre inverti		Orale	5 g	Contient x g d'un mélange de fructose et de glucose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.	
Sucre inverti		Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	Peut être nocif pour les dents.	Information requise uniquement si le médicament doit être pris de manière prolongée, par exemple pendant deux semaines ou plus.

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Lactitol (E 966)		Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	Proposition de RCP : Les patients présentant une intolérance au fructose (ex. : galactosémie) ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
Lactitol (E 966)		Orale	10 g	Peut avoir un effet laxatif léger. Valeur calorifique 2,1 kcal/g de lactitol.	
Lactose		Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	Proposition de RCP : Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
Lactose		Orale	5 g	Contient x g de lactose (x/2 g de glucose et x/2 g de galactose) par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.	
Latex Caoutchouc naturel (latex)		Toutes	Zéro	Le conditionnement de ce médicament contient du latex. Peut provoquer des réactions allergiques sévères.	Cet excipient n'est pas courant, mais un avertissement est nécessaire.
Ricinoléate de macrogolglycérol (huile de ricin polyoxyéthylénée) Hydroxystéarate de macrogolglycérol (huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée)		Parentérale	Zéro	Peut provoquer de graves réactions allergiques.	
Ricinoléate de macrogolglycérol (huile de ricin polyoxyéthylénée) Hydroxystéarate de macrogolglycérol (huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée)		Orale	Zéro	Peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.	

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Ricinoléate de macroglycérol (huile de ricin polyoxyéthylénée) Hydroxystéarate de macroglycérol (huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée)		Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées.	
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) (isomaltitol) Maltitol liquide (sirop de glucose hydrogéné)		Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	Proposition de RCP : Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.
Maltitol (E 965) Isomalt (E 953) (isomaltitol) Maltitol liquide (sirop de glucose hydrogéné)		Orale	10 g	Peut avoir un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de <maltitol><isomaltitol>.	
Mannitol (E 421)		Orale	10 g	Peut avoir un effet laxatif léger.	
Composés organomercuriels Par exemple : Thiomersal Nitrate/acetate/borate de phénylmercure		Oculaire	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques.	Voir Déclaration publique de l'EMA, 8 juillet 1999, Réf. EMA/20962/99
Composés organomercuriels Par exemple : Thiomersal Nitrate/acetate/borate de phénylmercure		Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), et une dépigmentation.	

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Composés organomercuriels Par exemple : Thiomersal Nitrate/acetate/borate de phénylmercure		Parentérale	Zéro	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.	Voir Déclaration publique de l'EMA, 8 juillet 1999, Réf. EMA/20962/99
Composés organomercuriels Par exemple : Thiomersal Nitrate/acetate/borate de phénylmercure		Parentérale	Zéro	Informez votre médecin si <vous/votre enfant> êtes/est allergique ou avez déjà présenté une réaction anormale lors d'une précédente administration de vaccin.	Mention supplémentaire à indiquer pour les vaccins.
Parahydroxy-benzoates et leurs esters Par exemple : p-hydroxybenzoate d'éthyle (E 214) Dérivé sodique de l'ester éthylique de l'acide p-hydroxybenzoïque (E 215) p-hydroxybenzoate de propyle Dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide p-hydroxybenzoïque p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) Dérivé sodique de l'ester méthylique de l'acide p-hydroxybenzoïque (E 219)		Orale Oculaire Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).	

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Parahydroxy-benzoates et leurs esters Par exemple : p-hydroxybenzoate d'éthyle (E 214) Dérivé sodique de l'ester éthylique de l'acide p-hydroxybenzoïque (E 215) p-hydroxybenzoate de propyle Dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide p-hydroxybenzoïque p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) Dérivé sodique de l'ester méthylique de l'acide p-hydroxybenzoïque (E 219)		Parentérale Inhalation	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.	
Phénylalanine	09/10/2017	Orale	Zéro	Ce médicament contient x mg de phénylalanine par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>>. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.	
Phosphates	09/10/2017	Oculaire	Zéro	Ce médicament contient x mg de phosphates par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume >>. Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).	Mention correspondante du RCP à la section 4.8 (Effets indésirables) : « Quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées. »

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Potassium		Parentérale	Inférieur à 1 mmol par dose	Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par <dose>, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».	L'information se rapporte à un seuil basé sur la quantité totale de K ⁺ 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 K ⁺ dans le produit.
Potassium		Orale, parentérale	1 mmol par dose	Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de potassium par <dose>. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.	
Potassium		Intraveineuse (IV)	30 mmol/l	Peut causer des douleurs au site d'injection.	
Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol	09/10/2017	Toutes	1 mg/kg/jour	Ce médicament contient x mg de propylène glycol par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids> <volume >>.	
Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol	09/10/2017	Orale, parentérale	1 mg/kg/jour	Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.	L'administration concomitante avec n'importe quel substrat pour l'alcool déshydrogénase comme l'éthanol peut induire des effets indésirables graves chez les nouveau-nés.
Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol	09/10/2017	Orale, parentérale	50 mg/kg/jour	Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.	L'administration concomitante avec n'importe quel substrat pour l'alcool déshydrogénase comme l'éthanol peut induire des effets indésirables graves chez les enfants âgés de moins de 5 ans.
Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol	09/10/2017	Orale, parentérale	50 mg/kg/jour	Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.	Même si le propylène glycol n'a pas démontré de toxicité pour la reproduction ou le développement chez les animaux ou les humains, il peut atteindre le fœtus et a été observé dans le lait. En conséquence, l'administration de propylène glycol aux patientes enceintes ou allaitantes doit être considérée au cas par cas.

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol	09/10/2017	Orale, parentérale	50 mg/kg/jour	Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.	Une surveillance médicale est requise chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou de troubles de la fonction hépatique, car divers effets indésirables attribués au propylène glycol ont été rapportés tels qu'un dysfonctionnement rénal (nécrose tubulaire aiguë), une insuffisance rénale aiguë et une dysfonction hépatique.
Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol	09/10/2017	Orale, parentérale	500 mg/kg/jour	Le propylène glycol contenu dans ce médicament peut avoir les mêmes effets que l'absorption d'alcool et augmenter la probabilité d'effets indésirables. Ne pas utiliser ce médicament chez l'enfant de moins de 5 ans. N'utilisez ce médicament que sur recommandation de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.	Divers effets indésirables, tels que l'hyperosmolalité, l'acidose lactique, la dysfonction rénale (nécrose tubulaire aiguë), l'insuffisance rénale aiguë, la cardiotoxicité (arythmie, hypotension) ; les troubles du système nerveux central (dépression, coma, convulsions), la dépression respiratoire, la dyspnée, la dysfonction hépatique, la réaction hémolytique (hémolyse intravasculaire) et l'hémoglobinurie ou le dysfonctionnement organique multisystémique, ont été signalés à des doses élevées ou lors de l'utilisation prolongée du propylène glycol. Par conséquent, des doses supérieures à 500 mg/kg/jour peuvent être administrées chez les enfants de plus de 5 ans, mais elles devront être considérées au cas par cas. Les effets indésirables s'inversent généralement après sevrage du propylène glycol et, dans des cas plus sévères suite à une hémodialyse. Une surveillance médicale est nécessaire.
Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol	09/10/2017	Cutanée	50 mg/kg/jour	Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.	

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol	09/10/2017	Cutanée	500 mg/kg/jour	Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. Ce médicament contient du propylène glycol ; ne pas l'utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.	
Huile de sésame		Toutes	Zéro	Peut, dans de rares cas, provoquer de graves réactions allergiques.	
Sodium	09/10/2017	Orale, parentérale	Inférieur à 1 mmol (23 mg) par dose	Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par <dose>, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».	1 mmol de sodium (Na) = 23 mg de Na = 58,4 mg de sel (NaCl). L'information se rapporte à un seuil basé sur la quantité totale de sodium dans le médicament. Elle est particulièrement importante pour les produits utilisés chez les enfants ou chez les patients sous à un régime à faible teneur en sodium, pour informer les prescripteurs, et rassurer les parents ou les patients sur la faible teneur en sodium dans le produit.
Sodium	09/10/2017	Orale, parentérale	1 mmol (23 mg) par dose	Ce médicament contient x mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par <dose><volume unitaire>. Cela équivaut à y% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.	En cas d'administration parentérale à dosage variable (par exemple, en fonction du poids), la teneur en sodium peut être exprimée en mg par flacon. Libellé proposé pour le RCP : « Ce médicament contient x mg de sodium par <dose>, ce qui équivaut à y% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. »

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Sodium	09/10/2017	Orale, parentérale	17 mmol (391 mg) à la dose quotidienne maximale	Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de <Z> ou de plus de <dose> quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).	<p>Ceci s'applique uniquement aux produits pour lesquels la posologie indiquée permet une prise quotidienne pendant plus d'un mois ou une utilisation répétée de plus de deux jours par semaine.</p> <p>17 mmol (391 mg) représente environ 20% de l'apport alimentaire quotidien maximal adulte recommandé par l'OMS de 2 g de sodium et est considéré comme un dosage « élevé ».</p> <p>Ceci vaut également pour les enfants, pour lesquels l'apport quotidien maximal est censé être proportionnel à celui des adultes et calculé selon les besoins énergétiques.</p> <p><Doses Z> reflète le nombre minimum de doses pour lesquelles le seuil de 17 mmol (391 mg) de sodium est atteint/dépassé. Arrondir au nombre entier le plus proche.</p> <p>Pour le libellé du RCP, veuillez vous reporter à la recommandation du PRAC: « 1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events » (EMA/PRAC/234960/2015).</p>

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Laurilsulfate de sodium (E 487)	09/10/2017	Cutanée	Zéro	<p>Ce médicament contient x mg de laurylsulfate de sodium par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume >>.</p> <p>Le laurylsulfate de sodium peut provoquer des réactions cutanées locales (comme une sensation de piqûre ou de brûlure) ou augmenter les réactions cutanées causées par d'autres produits lorsqu'ils sont appliqués sur la même zone.</p>	<p>L'épaisseur de la peau varie considérablement selon le site corporel et avec l'âge et peut être un facteur important dans la sensibilité au laurylsulfate de sodium.</p> <p>La sensibilité au laurylsulfate de sodium varie également en fonction du type de formulation (et des effets d'autres excipients), de la concentration de laurylsulfate de sodium, du temps de contact et de la population du patient (enfants, niveau d'hydratation, couleur de la peau et maladie).</p> <p>Les populations de patients présentant une altération des fonctions de la barrière cutanée telles que la dermatite atopique sont plus sensibles aux propriétés irritantes du laurylsulfate de sodium.</p>
Acide sorbique (E 200) et sels		Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).	
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Orale, parentérale	Zéro	Ce médicament contient x mg de sorbitol par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume >>.	<p>L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte.</p> <p>La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.</p>

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Intraveineuse (IV)	Zéro	<p>Le sorbitol est une source de fructose. Si vous (ou votre enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas décomposer le fructose, et ne doivent pas recevoir ce médicament en raison de risque d'effets indésirables graves.</p> <p>Vous devez en informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) présentez une IHF ou si votre enfant ne peut plus prendre d'aliments ou de boissons sucrées du fait de nausées, de vomissements ou d'effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou la diarrhée.</p>	<p>Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas recevoir ce médicament, sauf en cas de nécessité uniquement.</p> <p>Les bébés et les jeunes enfants (moins de 2 ans) peuvent ne pas avoir été diagnostiqués avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF). Les médicaments (contenant du sorbitol/fructose) administrés par voie intraveineuse peuvent être mortels et doivent être contre-indiqués dans cette population, sauf nécessité clinique impérieuse et en l'absence de solution alternative.</p> <p>L'historique détaillé des symptômes d'IHF doit être obtenu pour chaque patient avant de prescrire ce médicament.</p>
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Orale, parentérale (autre que IV)	5 mg/kg/jour	Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.	Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Orale	140 mg/kg/jour	Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.	
Huile de soja Huile de soja hydrogénée		Toutes	Zéro	<Médicament> contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.	Conforme à Huile d'arachide. RCP : mention en contre-indication.
Alcool stéarylique		Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).	

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Saccharose		Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.	Proposition de RCP : 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) ne doivent pas prendre ce médicament.
Saccharose		Orale	5 g	Contient x g de saccharose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.	
Saccharose		Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	Peut être nocif pour les dents.	Information requise uniquement si le médicament doit être pris de manière prolongée, par exemple pendant deux semaines ou plus.
Sulfites, y compris métabisulfites Par exemple : Anhydride sulfureux (E 220) Sulfite de sodium (E 221) Bisulfite de sodium (E 222) Métabisulfite de sodium (E 223) Métabisulfite de potassium (E 224) Bisulfite de potassium (E 228)		Orale Parentérale Inhalation	Zéro	Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.	

Nom	Mis à jour le	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Amidon de blé (contenant du gluten)	09/10/2017	Orale	Zéro	<p>L'amidon de blé présent dans ce médicament contient du gluten, mais seulement à l'état de trace <considéré sans gluten*>, et est donc considéré comme peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.</p> <p>Une <dose> ne contient pas plus de x microgrammes de gluten.</p> <p>Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.</p> <p><i>[* La mention « considéré sans gluten » s'applique uniquement si la teneur en gluten dans l'amidon de blé est inférieure à 20 ppm.]</i></p>	<p>Conformément à la monographie de la PhEur, la limite de protéines de 0,3% dans l'amidon de blé (test des protéines totales) signifie que la teneur en gluten présente dans l'amidon de blé ne peut excéder 100 ppm (µg/g). Le niveau maximum de gluten dans l'excipient peut être calculé selon cette information (teneur en protéines).</p> <p>Le nom de l'excipient sur l'emballage doit être : « Amidon de blé ».</p>
Graisse de laine (lanoline)		Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).	
Xylitol (E 967)		Orale	10 g	<p>Peut avoir un effet laxatif.</p> <p>Valeur calorique 2,4 kcal/g de xylitol.</p>	

Annexe : Liste de l'Union européenne des allergènes parfumants nécessitant un étiquetage sur les produits cosmétiques et détergents

Substance	N° CAS
3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	127-51-5
Amyl cinnamal (Aldéhyde alpha-amylcinnamique)	122-40-7
Amylcinnamyl alcohol	101-85-9
Alcool anisylrique	105-13-5
Alcool benzylique	100-51-6
Benzoate de benzyle	120-51-4
Cinnamate de benzyle	103-41-3
Salicylate de benzyle	118-58-1
Cinnamal	104-55-2
Cinnamyl alcohol (Alcool cinnamique)	104-54-1
Citral	5392-40-5
Citronellol	106-22-9
Coumarine	91-64-5
d-limonène	5989-27-5
Eugénol	97-53-0
Farnesol	4602-84-0
Géraniol	106-24-1
Hexyl aldéhyde cinnamique	101-86-0
Hydroxycitronellal	107-75-5
Hydroxymethylpentyl-cyclohexenècarboxaldéhyde	31906-04-4
Isoeugénol	97-54-1
Lilial	80-54-6
Linalool	78-70-6
Heptine carbonate de méthyle	111-12-6
Mousse de chêne	90028-68-5
Mousse d'arbre	90028-67-4