

ANNEXE : Excipients et informations de la notice

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice	Commentaires
Aprotinine	Topique	Zéro	Peut provoquer une hypersensibilité ou des réactions allergiques sévères.	La voie topique désigne dans ce cas des sites en relation possible avec la circulation générale (par exemple, plaies, cavités de l'organisme, etc.)
Huile d'arachide	Toutes	Zéro	Ce (Médicament) contient de l'huile d'arachide. Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.	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 : contre-indication
Aspartam (E951)	Orale	Zéro	Contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.	
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	Orale	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques.	
Baume du Pérou	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées.	

Chlorure de benzalkonium	Oculaire	Zéro	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 souples.	
	Topique		Irritant, peut provoquer des réactions cutanées.	
	Respiratoire	10 microgrammes /dose délivrée	Peut provoquer une gêne respiratoire.	
Acide benzoïque et benzoates : par exemple : E210 acide benzoïque E211 benzoate de sodium E212 benzoate de potassium	Topique	Zéro	Légèrement irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses.	
	Parentérale	Zéro	Peut accroître le risque de jaunisse chez les nouveau-nés.	
Alcool benzylique	Parentérale	Expositions inférieures à 90 mg/kg/jour	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.	RCP : "allergiques" doit être exprimé par "de type anaphylactoïde" La quantité d'alcool benzylique en mg par <volume> doit être mentionnée dans la notice et dans le RCP.

		90 mg/kg/jour	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.	La quantité d'alcool benzylique par <volume> doit être mentionnée dans la notice et dans le RCP.
Huile de bergamote Bergaptène	Topique	Zéro	Peut accroître la sensibilité à la lumière UV (lumière naturelle et artificielle).	Non applicable si démonstration d'absence de bergaptène dans l'huile.
Bronopol	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).	
Hydroxyanisole butylé (E320)	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple :eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.	
Hydroxytoluène butylé (E321)	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple :eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.	
Huile de ricin polyoxyl et huile de ricin polyoxyl hydrogénée	Parentérale	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques sévères.	
	Orale	Zéro	Peut provoquer un dérangement de l'estomac et une diarrhée.	
	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées.	
Alcool cétostéarylique y compris alcool cétylique	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple :eczéma)	
Chlorocrésol	Topique Parentéral	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques	
Diméthylsulfoxyde	Topique	Zéro	Peut être irritant pour la peau.	

Ethanol	Orale et parentérale	Moins de 100 mg par dose	Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par <dose>.	Cette mention est destinée à rassurer les parents et les enfants en cas de faible teneur en alcool du produit.
		100 mg à 3 g 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 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 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.
	Orale et parentérale	3 g 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 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.	

Formaldéhyde	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).	
	Orale	Zéro	Peut provoquer un dérangement de l'estomac et une diarrhée.	
Fructose	Orale Parentérale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	Proposition pour le RCP : ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare) .
	Orale Parentérale	5 g	Contient x g de fructose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.	
	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	Peut être nocif pour les dents.	Information requise uniquement si le médicament peut être pris de manière prolongée, par exemple pendant deux semaines ou plus.
Galactose	Parentérale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	Proposition pour le RCP : ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, par exemple une galactosémie (maladie héréditaire rare).
	Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	Proposition pour le RCP : ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, par exemple une galactosémie ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares)
	Orale Parentérale	5 g	Contient x g de galactose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.	

Glucose	Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	Proposition pour le RCP : ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie rare).
	Orale Parentérale	5 g	Contient x g de glucose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.	
	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	Peut être nocif pour les dents.	Information requise uniquement si le médicament peut être pris de manière prolongée, par exemple pendant deux semaines ou plus.
Glycérol	Orale	10 g / dose	Peut provoquer des maux de tête, un dérangement de l'estomac et une diarrhée.	
	Rectale	1 g	Peut avoir un effet laxatif léger.	
Héparine (en tant qu'excipient)	Parentérale	Zéro	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.	
Sirop de glucose hydrogéné (ou maltitol liquide)	Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	Proposition pour le RCP : ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare) .
		10 g	Peut présenter un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de sirop de glucose hydrogéné.	

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 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).
		5 g	Contient x g d'un mélange de fructose et de glucose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.	
	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	Peut être nocifs pour les dents.	Information requise uniquement si le médicament peut être pris de manière prolongée, par exemple pendant deux semaines ou plus.
Lactitol, E966	Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	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).
		10 g	Peut présenter un effet laxatif léger. Valeur calorique 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 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).
		5 g	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.	
Lanoline (voir Graisse de laine)	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).	
Latex caoutchouc naturel (latex)	Toutes	Zéro	Ce médicament contient du caoutchouc latex. Peut provoquer des réactions allergiques sévères.	Cet excipient n'est pas courant, mais un avertissement est nécessaire.
Maltitol E965 et isomaltitol E953, maltitol liquide (voir 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 pour le RCP : ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
		10 g	Peut présenter un léger effet laxatif. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol (ou isomaltitol).	
Mannitol, E421	Orale	10 g	Peut présenter un léger effet laxatif.	

Composés organomercuriels Par exemple Thiomersal, nitrate, acétate, borate, phénylmercurique	Oculaire	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques.	Voir Déclaration publique de l'EMA, 8 juillet 1999 Réf. EMA/20962/99
	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma) et une dépigmentation.	
	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
			Informez votre médecin si <vous avez/votre enfant a> déjà présenté des problèmes de santé après une précédente vaccination.	Mention supplémentaire requise pour les vaccins.
Parahydroxybenzoates et leurs esters	Orale Oculaire Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).	

<p>Par exemple</p> <p>E214 Parahydroxybenzoate d'éthyle</p> <p>E216 Parahydroxybenzoate de propyle</p> <p>E217 Dérivé sodique de l=ester propylique de l=acide parahydroxybenzoïque</p> <p>E218 Parahydroxybenzoate de Méthyle</p> <p>E219 Dérivé sodique de l=ester méthylique de l=acide parahydroxybenzoïque</p>	<p>Parentérale Respiratoire</p>	<p>Zéro</p>	<p>Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et exceptionnellement, une gêne respiratoire.</p>	
<p>Phénylalanine</p>	<p>Toutes</p>	<p>Zéro</p>	<p>Ce médicament contient de la phénylalanine.</p> <p>Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.</p>	
<p>Potassium</p>	<p>Parentérale</p>	<p>Moins de 1 mmol par <dose></p>	<p>Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par <dose>, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans potassium".</p>	<p>L'information se rapporte à un seuil basé sur la quantité totale de K⁺ dans le médicament.</p> <p>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⁺ dans le produit.</p>

	Parentérale Orale	1 mmol par <dose>	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.	
	Parentérale - intraveineuse	30 mmol/l	Peut provoquer une douleur au site d'injection.	
Propylèneglycol et esters	Topique	Zéro	Peut provoquer une irritation cutanée.	
	Orale Parentérale	400 mg/kg chez les adultes 20 mg/kg chez les enfants	Peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.	
Huile de sésame	Toutes	Zéro	Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions allergiques sévères.	
Sodium	Parentérale	Moins de 1 mmol par <dose>	Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par <dose>, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".	L'information se rapporte à un seuil basé sur la quantité totale de Na ⁺ 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 ⁺ dans le produit.
	Orale Parentérale	1 mmol par <dose>	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.	
Acide sorbique et sels	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).	

Sorbitol E420	Orale Parentérale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	Proposition pour le RCP : ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
	Orale	10 g	Peut présenter un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol.	
Huile de soja (et huile de soja hydrogénée)	Toutes	Zéro	(Médicament) contient de l'huile de soja. Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.	Conforme à Huile d'arachide. RCP : contre-indication.
Alcool stéarylique	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).	
Saccharose	Orale	Zéro	Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.	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)..
		5 g	Contient x g de saccharose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.	
	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	Peut être nocifs pour les dents.	Information requise uniquement si le médicament peut être pris de manière prolongée, par exemple pendant deux semaines ou plus.
Sulfites, y compris métabisulfites Par exemple :	Orale Parentérale Respiratoire	Zéro	Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et une gêne respiratoire.	

E220 Anhydride sulfureux E221 sulfite de sodium E222 bisulfite de sodium E223 Métabisulfite de sodium E224 Métabisulfite de potassium E228 Bisulfite de potassium				
Amidon de blé	Orale	Zéro	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).	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.)
Graisse de laine (lanoline)	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).	
Xylitol	Orale	10 g	Peut présenter un effet laxatif. Valeur calorique 2,4 kcal/g de xylitol.	