

**Excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier**

## Ch. 1

| Nom FR <sup>1</sup>   | Nom ENG  | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>  | Commentaires <sup>4</sup>  |
|---|--|-----------------------|--------------------|--|--|
| <b>Aprotinin</b>  | <b>Aprotinin</b>   | 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.).   |
| <b>Huile d'arachide</b>   | <b>Arachis oil (peanut oil)</b>                                | 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.<br><br>Information professionnelle : mention en contre-indication.  |
| <b>Aspartam (E 951)</b>   | <b>Aspartame (E 951)</b>                                       | Orale                 | Zéro               | Ce médicament contient x mg d'aspartam par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume >>.<br><br>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 gastrodigestif lorsqu'il est ingéré par voie orale. L'un des principaux produits de l'hydrolyse est la phénylalanine.<br><br>Informations à considérer pour l'information professionnelle : Il n'existe aucune donnée clinique ou non clinique concernant l'utilisation de l'aspartam chez les enfants âgés de moins de 12 semaines. |
| <b>Colorants azoïques</b><br><br>Par exemple:<br>Tartrazine (E 102)<br>Jaune orangé S (E 110)<br>Azorubine, carmoisine (E | <b>Azo colouring agents</b><br><br>e.g.:<br>Tartrazine (E 102) | Orale                 | Zéro               | Peut provoquer des réactions allergiques.  |  |

<sup>1</sup> L'ordre des noms des excipients en français est le même qu'en anglais.

<sup>2</sup> Quant aux seuils, sauf indication contraire, ils correspondent à la dose journalière maximale.

<sup>3</sup> Les textes qui font référence à certains groupes de patients ne doivent être mentionnés que s'ils sont pertinents.

<sup>4</sup> Le texte de cette colonne doit donner au requérant des informations complémentaires sur le texte de la colonne précédente. Dans certains cas, le commentaire contient des contre-indications ou des mises en garde, qui doivent être incluses sous une forme appropriée dans la rubrique correspondante de l'information professionnelle, pour assurer la cohérence avec la notice.

| Nom FR <sup>1</sup>  | Nom ENG  | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>   |
|--|--|-----------------------|--------------------|---|---|
| 122)<br>Amarante (E 123)<br>Rouge ponceau 4R,<br>rouge cochenille A (E 124)<br>Noir brillant BN, noir PN (E 151) | Sunset yellow FCF (E 110)<br>Azorubine,<br>carmoisine (E 122)<br>Amaranth (E 123)<br>Ponceau 4R,<br>cochineal Red A (E 124)<br>Brilliant black BN,<br>black PN (E 151) |                       |                    |   |   |
| <b>Baume du Pérou</b>  | <b>Balsam of Peru</b>  | Topique               | Zéro               | Peut provoquer des réactions cutanées.  |   |
| <b>Chlorure de benzalkonium</b>  | <b>Benzalkonium chloride</b>   | Toutes                | Zéro               | Ce médicament contient x mg de chlorure de benzalkonium par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>>.  |   |
| <b>Chlorure de benzalkonium</b>  | <b>Benzalkonium chloride</b>   | Oculaire              | Zéro               | 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.<br><br>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. | D'après les données limitées disponibles, le profil des effets indésirables chez l'enfant est semblable au profil chez l'adulte.<br><br>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.<br><br>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.<br><br>Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée. |

| Nom FR <sup>1</sup>   | Nom ENG   | Voie d'administration            | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>  |
|---|---|----------------------------------|--------------------|---|--|
| <b>Chlorure de benzalkonium</b>   | <b>Benzalkonium chloride</b>  | 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.  |
| <b>Chlorure de benzalkonium</b>   | <b>Benzalkonium chloride</b>  | Inhalation                       | Zéro               | Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une respiration sifflante et des difficultés respiratoires (bronchospasmes), surtout si vous avez de l'asthme.   |  |
| <b>Chlorure de benzalkonium</b>   | <b>Benzalkonium chloride</b>  | Cutanée                          | Zéro               | Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau.<br><br>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. | 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.<br><br>Pas indiqué pour appliquer sur les muqueuses.           |
| <b>Chlorure de benzalkonium</b>   | <b>Benzalkonium chloride</b>  | Oromucosale, rectale et vaginale | Zéro               | Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations locales.   |  |
| <b>Acide benzoïque (E210) et benzoates</b><br><br>Par exemple :<br>Sodium benzoate (E 211)<br>Benzoate de potassium (E 212) | <b>Benzoic acid (E 210) and benzoates</b><br><br>e.g.:<br>Sodium benzoate (E 211)<br>Potassium benzoate (E 212) | Toutes                           | Zéro               | Ce médicament contient x mg <d'acide benzoïque/de sel de benzoate> par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>>.   |  |
| <b>Acide benzoïque (E210) et benzoates</b><br><br>Par exemple :<br>Sodium benzoate (E 211)<br>Benzoate de potassium (E 212) | <b>Benzoic acid (E 210) and benzoates</b><br><br>e.g.:<br>Sodium benzoate (E 211)<br>Potassium benzoate (E 212) | 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). |

| Nom FR <sup>1</sup>   | Nom ENG   | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>  |
|---|---|-----------------------|--------------------|---|--|
| <b>Acide benzoïque (E210) et benzoates</b><br><br>Par exemple :<br>Sodium benzoate (E 211)<br>Benzoate de potassium (E 212) | <b>Benzoic acid (E 210) and benzoates</b><br><br>e.g.:<br>Sodium benzoate (E 211)<br>Potassium benzoate (E 212) | 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.   |
| <b>Acide benzoïque (E210) et benzoates</b><br><br>Par exemple :<br>Sodium benzoate (E 211)<br>Benzoate de potassium (E 212) | <b>Benzoic acid (E 210) and benzoates</b><br><br>e.g.:<br>Sodium benzoate (E 211)<br>Potassium benzoate (E 212) | 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.   |
| <b>Alcool benzylique</b>  | <b>Benzyl alcohol</b>   | Toutes                | Zéro               | Ce médicament contient x mg d'alcool benzylique par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>>.<br><br>L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.   |  |
| <b>Alcool benzylique</b>  | <b>Benzyl alcohol</b>   | 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.<br><br>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.<br><br>Information professionnelle : il convient d'insérer une mise en garde concernant l'utilisation chez le nouveau-né à la rubrique 7 de l'information professionnelle (« Mises en garde et précautions »). |

| Nom FR <sup>1</sup>                          | Nom ENG                             | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>  | Commentaires <sup>4</sup>   |     |                    |           |             |            |             |              |             |              |              |
|--|-------------------------------------|-----------------------|--------------------|--|---|-----|--------------------|-----------|-------------|------------|-------------|--------------|-------------|--------------|--------------|
| Alcool benzylique                            | Benzyl alcohol                      | 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                            | Benzyl alcohol                      | 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                            | Benzyl alcohol                      | 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                            | Benzyl alcohol                      | Topique               | Zéro               | L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.   |   |     |                    |           |             |            |             |              |             |              |              |
| Huile de bergamote (contenant du bergaptène) | Bergamot oil (containing bergapten) | 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.   |     |                    |           |             |            |             |              |             |              |              |
| Acide borique (et borates)                   | Boric acid (and borates)            | 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.  | * 1 mg B (bore) = 5,7 mg d'acide borique.<br><br>Quantité de bore par groupe d'âge pouvant altérer la fertilité en cas de dépassement :<br><br><table border="0"> <thead> <tr> <th>Âge</th> <th>Limite de sécurité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt; 2 years</td> <td>1 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>&lt; 12 years</td> <td>3 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>&lt; 18 years**</td> <td>7 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 years**</td> <td>10 mg B/jour</td> </tr> </tbody> </table> | 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 FR <sup>1</sup>               | Nom ENG                         | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>  | Commentaires <sup>4</sup>   |            |                           |           |             |            |             |              |             |              |              |
|-----------------------------------|---------------------------------|-----------------------|--------------------|--|---|------------|---------------------------|-----------|-------------|------------|-------------|--------------|-------------|--------------|--------------|
|                                   |                                 |                       |                    |  | ** Cette quantité peut également être nocive pour l'enfant à naître.  |            |                           |           |             |            |             |              |             |              |              |
| <b>Acide borique (et borates)</b> | <b>Boric acid (and borates)</b> | 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.   | * 1 mg B (bore) = 5,7 mg d'acide borique.<br>Quantité de bore par groupe d'âge pouvant altérer la fertilité en cas de dépassement :<br><br><table border="0"> <tr> <td><b>Âge</b></td> <td><b>Limite de sécurité</b></td> </tr> <tr> <td>&lt; 2 years</td> <td>1 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>&lt; 12 years</td> <td>3 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>&lt; 18 years**</td> <td>7 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 years**</td> <td>10 mg B/jour</td> </tr> </table><br>** Cette quantité peut également être nocive pour l'enfant à naître. | <b>Âge</b> | <b>Limite de sécurité</b> | < 2 years | 1 mg B/jour | < 12 years | 3 mg B/jour | < 18 years** | 7 mg B/jour | ≥ 18 years** | 10 mg B/jour |
| <b>Âge</b>                        | <b>Limite de sécurité</b>       |                       |                    |  |   |            |                           |           |             |            |             |              |             |              |              |
| < 2 years                         | 1 mg B/jour                     |                       |                    |  |   |            |                           |           |             |            |             |              |             |              |              |
| < 12 years                        | 3 mg B/jour                     |                       |                    |  |   |            |                           |           |             |            |             |              |             |              |              |
| < 18 years**                      | 7 mg B/jour                     |                       |                    |  |   |            |                           |           |             |            |             |              |             |              |              |
| ≥ 18 years**                      | 10 mg B/jour                    |                       |                    |  |   |            |                           |           |             |            |             |              |             |              |              |
| <b>Acide borique (et borates)</b> | <b>Boric acid (and borates)</b> | 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.<br><br>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.<br>Quantité de bore par groupe d'âge pouvant altérer la fertilité en cas de dépassement :<br><br><table border="0"> <tr> <td><b>Âge</b></td> <td><b>Limite de sécurité</b></td> </tr> <tr> <td>&lt; 2 years</td> <td>1 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>&lt; 12 years</td> <td>3 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>&lt; 18 years**</td> <td>7 mg B/jour</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 years**</td> <td>10 mg B/jour</td> </tr> </table><br>** Cette quantité peut également être nocive pour l'enfant à naître. | <b>Âge</b> | <b>Limite de sécurité</b> | < 2 years | 1 mg B/jour | < 12 years | 3 mg B/jour | < 18 years** | 7 mg B/jour | ≥ 18 years** | 10 mg B/jour |
| <b>Âge</b>                        | <b>Limite de sécurité</b>       |                       |                    |  |   |            |                           |           |             |            |             |              |             |              |              |
| < 2 years                         | 1 mg B/jour                     |                       |                    |  |   |            |                           |           |             |            |             |              |             |              |              |
| < 12 years                        | 3 mg B/jour                     |                       |                    |  |   |            |                           |           |             |            |             |              |             |              |              |
| < 18 years**                      | 7 mg B/jour                     |                       |                    |  |   |            |                           |           |             |            |             |              |             |              |              |
| ≥ 18 years**                      | 10 mg B/jour                    |                       |                    |  |   |            |                           |           |             |            |             |              |             |              |              |
| <b>Bronopol</b>                   | <b>Bronopol</b>                 | Topique               | Zéro               | Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).  |   |            |                           |           |             |            |             |              |             |              |              |

| Nom FR <sup>1</sup>   | Nom ENG   | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>   |
|---|---|-----------------------|--------------------|---|---|
| <b>Butylhydroxyanisole (E 320)</b>  | <b>Butylated hydroxyanisole (E 320)</b>   | Topique               | Zéro               | Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.   |   |
| <b>Butylhydroxytoluène (E 321)</b>  | <b>Butylated hydroxytoluene (E 321)</b>   | Topique               | Zéro               | Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.  |   |
| <b>Alcool cetostéarylique y compris alcool cétylique</b>  | <b>Cetostearyl alcohol including Cetyl alcohol</b>  | Topique               | Zéro               | Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).   |   |
| <b>Chlorocresol</b>   | <b>Chlorocresol</b>   | Topique, parentérale  | Zéro               | Peut provoquer des réactions allergiques.   |   |
| <b>Cyclodextrines</b><br><br>Par exemple :<br>Alfadex<br>Betadex (E 459) γ-cyclodextrine Sulfobutyl-éther-βcyclodextrine (SBE-β-CD)<br>Hydroxypropyl betadex β-cyclodextrine méthylée de façon aléatoire (RM-βCD) | <b>Cyclodextrins</b><br><br>e.g.:<br>Alfadex<br>Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-βcyclodextrin (SBE-β-CD)<br>Hydroxypropyl betadex Randomly methylated βcyclodextrin (RM-β-CD) | Toutes                | 20 mg/kg/jour      | Ce médicament contient x mg de cyclodextrine(s) par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<pooids><volume >>.<br><br>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 l'information professionnelle.<br><br>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.<br><br>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. |
| <b>Cyclodextrines</b><br><br>Par exemple :<br>Alfadex   | <b>Cyclodextrins</b><br><br>e.g.:<br>Alfadex  | 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 FR <sup>1</sup>   | Nom ENG  | Voie d'administration          | Seuil <sup>2</sup>                                    | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>   |
|---|--|--------------------------------|---|---|---|
| Betadex (E 459) $\gamma$ -cyclodextrine Sulfobutyl- $\beta$ -cyclodextrine (SBE- $\beta$ -CD)<br>Hydroxypropyl betadex $\beta$ -cyclodextrine méthylée de façon aléatoire (RM- $\beta$ CD)  | Betadex (E 459) $\gamma$ -cyclodextrin Sulfobutyl-ether- $\beta$ -cyclodextrin (SBE- $\beta$ -CD)<br>Hydroxypropyl betadex Randomly methylated $\beta$ -cyclodextrin (RM- $\beta$ -CD)   |                                |   |   |   |
| <b>Cyclodextrines</b><br><br>Par exemple :<br>Alfadex<br>Betadex (E 459) $\gamma$ -cyclodextrine Sulfobutyl- $\beta$ -cyclodextrine (SBE- $\beta$ -CD)<br>Hydroxypropyl betadex $\beta$ -cyclodextrine méthylée de façon aléatoire (RM- $\beta$ CD) | <b>Cyclodextrins</b><br><br>e.g.:<br>Alfadex<br>Betadex (E 459) $\gamma$ -cyclodextrin Sulfobutyl-ether- $\beta$ -cyclodextrin (SBE- $\beta$ -CD)<br>Hydroxypropyl betadex Randomly methylated $\beta$ -cyclodextrin (RM- $\beta$ -CD) | 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.<br><br>Chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée à sévère, une accumulation de cyclodextrines peut se produire. |
| <b>Diméthylsulfoxyde</b>  | <b>Dimethyl sulfoxide</b>  | Topique                        | Zéro  | Peut causer une irritation cutanée.   |   |
| <b>Ethanol</b>  | <b>Ethanol</b>   | Orale, parentérale, inhalation | Zéro  | Ce médicament contient x mg d'alcool (éthanol) par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>> <(y% p/<p><v>>)>. La quantité en <dose><volume> de ce médicament équivaut à moins de A ml de bière ou B ml de vin. | Lorsque l'éthanol est utilisé dans le procédé de fabrication (par exemple dans l'enrobage de comprimés) ou en tant que solvant d'extraction et est évaporé (sous la limite d'ICH Q3C), il n'est pas nécessaire de mentionner l'éthanol dans la notice.  |



| Nom FR <sup>1</sup> | Nom ENG        | Voie d'administration          | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>  |
|---------------------|----------------|--------------------------------|--------------------|---|--|
|                     |                |                                |                    | La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.  | <p>Pour calculer le volume équivalent de bière et de vin, supposer que la teneur en éthanol de la bière est de 5% v/v (pourcentage volumique d'alcool), ce qui équivaut à 4% p/v, et que celle du vin est de 12.5% v/v ou 10% p/v (la densité de l'éthanol est estimée à 0.8).</p> <p>Les volumes de bière et de vin (A et B) doivent être arrondis au nombre entier supérieur.</p>  |
| <b>Ethanol</b>      | <b>Ethanol</b> | Orale, parentérale, inhalation | 15 mg/kg par dose  | <p>Ce médicament contient x mg d'alcool (éthanol) par &lt;dose&gt;&lt;volume unitaire&gt; &lt;équivalent à x mg/&lt;pooids&gt;&lt;volume&gt;&gt;&lt;(y% p/&lt;p&gt;&lt;v&gt;&gt;&gt;. La quantité en &lt;dose&gt;&lt;volume&gt; de ce médicament est équivalente à A ml de bière ou B ml de vin.</p> <p>La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence.</p> <p>L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.</p> <p>Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.</p> <p>Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.</p> | <p>Pour calculer le volume équivalent de bière et de vin, supposer que la teneur en éthanol de la bière est de 5% v/v (pourcentage volumique d'alcool), ce qui équivaut à 4% p/v, et que celle du vin est de 12.5% v/v ou 10% p/v (la densité de l'éthanol est estimée à 0.8).</p> <p>Si nécessaire, les interactions de l'éthanol devraient être mentionnées dans l'information professionnelle (rubrique « Interactions »).</p> <p>Suggestion d'informations dans l'information professionnelle :</p> <p>Une dose de (dose maximale) de ce médicament administrée à (un enfant de A ans pesant B kg ou un adulte de 70 kg) entraînerait une exposition à C mg/kg d'éthanol susceptible de provoquer une augmentation de l'alcoolémie d'environ D mg/100 ml.</p> <p>À titre de comparaison, pour un adulte buvant un verre de vin ou 500 ml de bière, le taux d'alcoolémie devrait être d'environ 50 mg/100 ml.</p> <p>La co-administration de médicaments contenant par exemple du propylène glycol ou de l'éthanol peut entraîner une accumulation d'éthanol et induire des</p> |

| Nom FR <sup>1</sup> | Nom ENG        | Voie d'administration          | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>  | Commentaires <sup>4</sup>   |
|---------------------|----------------|--------------------------------|--------------------|--|---|
|                     |                |                                |                    |  | <p>effets indésirables, en particulier chez les jeunes enfants ayant une capacité métabolique faible ou immature.</p> <p>Lorsqu'une dose est administrée sur une période prolongée (par exemple, par perfusion lente sur plusieurs heures), l'augmentation de l'alcoolémie sera moindre et les effets de l'éthanol pourraient être réduits. Dans ce cas, la notice et l'information professionnelle devraient inclure une indication du type: Ce médicament étant généralement administré lentement sur une durée de XX heures, les effets de l'alcool pourraient être réduits.</p> |
| <b>Ethanol</b>      | <b>Ethanol</b> | Orale, parentérale, inhalation | 75 mg/kg par dose  | <p>Ce médicament contient x mg d'alcool (éthanol) par &lt;dose&gt;&lt;volume unitaire&gt; &lt;équivalent à x mg/&lt;poids&gt;&lt;volume&gt;&gt;&lt;(y% p/&lt;p&gt;&lt;v&gt;)&gt;. La quantité en &lt;dose&gt;&lt;volume&gt; de ce médicament est équivalente à A ml de bière ou B ml de vin.</p> <p>L'alcool contenu dans cette préparation est susceptible d'affecter les enfants. Ces effets peuvent inclure la somnolence et des changements de comportement. Cela peut également affecter leur capacité à se concentrer et à participer à des activités physiques.</p> <p>La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Elle pourrait en effet altérer votre jugement et votre rapidité de réaction.</p> | Voir les commentaires ci-dessus.  |

| Nom FR <sup>1</sup> | Nom ENG             | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>  | Commentaires <sup>4</sup>   |
|---------------------|---------------------|-----------------------|--------------------|--|---|
|                     |                     |                       |                    | <p>Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une maladie du foie, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.</p> <p>La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.</p> <p>Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.</p> <p>Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.</p> |   |
| <b>Ethanol</b>      | <b>Ethanol</b>      | Cutanée               | Zéro               | <p>Ce médicament contient x mg d'alcool (éthanol) par &lt;dose&gt;&lt;volume unitaire&gt; &lt;équivalent à x mg/&lt;poids&gt;&lt;volume&gt;&gt;&lt;(y% p/&lt;p&gt;&lt;v&gt;&gt;.&gt;.</p> <p>Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.</p>   | <p>Chez les nouveau-nés (prématurés et à terme), des concentrations élevées d'éthanol peuvent provoquer des réactions locales sévères et une toxicité systémique en raison d'une absorption importante par la peau qui est immature (en particulier sous occlusion). L'avertissement correspondant devrait être ajouté si nécessaire dans l'information professionnelle/la notice.</p> <p>Selon le produit et la concentration en éthanol, l'avertissement «inflammable» peut être nécessaire. L'introduction d'avertissements concernant l'utilisation près d'une flamme nue, d'une cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, sèche-cheveux) doit être envisagée.</p> |
| <b>Formaldéhyde</b> | <b>Formaldehyde</b> | Topique               | Zéro               | Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).  |   |

| Nom FR <sup>1</sup>  | Nom ENG                                 | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>  |
|--|---|-----------------------|--------------------|---|--|
| <b>Formaldéhyde</b>  | <b>Formaldehyde</b>                     | Orale                 | Zéro               | Peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.  |  |
| <b>Parfums contenant des allergènes*</b><br><br>(voir ch. 2) | <b>Fragrances containing allergens*</b> | Topique               | Zéro               | Ce médicament contient un parfum contenant <allergène(s)>*.<br><br><Allergène(s)>* peut provoquer des réactions allergiques.  | *< > : allergènes parfumants énumérés au ch. 2.<br><br>En plus des réactions allergiques chez les patients sensibilisés, les patients non sensibilisés peuvent être sensibilisés.<br><br>L'alcool benzylique est l'un des 26 allergènes parfumants énumérés au ch. 2, mais peut aussi être utilisé en tant qu'excipient. Si tel est le cas (en utilisation seule ou en plus d'un parfum), l'alcool benzylique est alors identifié comme il est prévu pour les excipients.          |
| <b>Fructose</b>  | <b>Fructose</b>                         | 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.   |
| <b>Fructose</b>  | <b>Fructose</b>                         | Orale                 | Zéro               | [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 :]<br>Le fructose peut abîmer les dents.   | Produits oraux utilisés fréquemment ou sur une longue période, par ex. pendant deux semaines ou plus.  |
| <b>Fructose</b>  | <b>Fructose</b>                         | 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. | Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament, sauf en cas de nécessité uniquement.<br><br>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 |

| Nom FR <sup>1</sup> | Nom ENG          | Voie d'administration             | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>  | Commentaires <sup>4</sup>   |
|---------------------|------------------|-----------------------------------|--------------------|--|---|
|                     |                  |                                   |                    | 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  | clinique impérieuse et en l'absence de solution alternative.<br><br>L'historique détaillé des symptômes d'IHF doit être obtenu pour chaque patient avant de prescrire ce médicament.  |
| <b>Fructose</b>     | <b>Fructose</b>  | Orale, parentérale (autre que IV) | 5 mg/kg/jour       | Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez 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.  |
| <b>Galactose</b>    | <b>Galactose</b> | 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 l'information professionnelle : 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. |
| <b>Galactose</b>    | <b>Galactose</b> | Orale, parentérale                | 5 g                | Contient x g de galactose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.  |   |
| <b>Glucose</b>      | <b>Glucose</b>   | Orale                             | Zéro               | Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.   | Proposition pour l'information professionnelle : Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare).  |
| <b>Glucose</b>      | <b>Glucose</b>   | Orale, parentérale                | 5 g                | Contient x g de glucose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.  |   |
| <b>Glucose</b>      | <b>Glucose</b>   | Liquides oraux, pastilles et      | 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 FR <sup>1</sup>                    | Nom ENG                          | Voie d'administration                            | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>  |
|--|----------------------------------|--|--------------------|---|--|
|  |                                  | comprimés à croquer                              |                    |   |  |
| <b>Glycérol (E 422)</b>                | <b>Glycerol (E 422)</b>          | Orale  | 10 g par dose      | Peut causer des maux de tête, des maux d'estomac et la diarrhée.  |  |
| <b>Glycérol (E 422)</b>                | <b>Glycerol (E 422)</b>          | Rectale  | 1 g                | Peut avoir un effet laxatif léger.  |  |
| <b>Héparine (en tant qu'excipient)</b> | <b>Heparin (as an excipient)</b> | 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. |  |
| <b>Sucre inverti</b>                   | <b>Invert sugar</b>              | Orale  | Zéro               | Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.  | Proposition pour l'information professionnelle : 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.                      |
| <b>Sucre inverti</b>                   | <b>Invert sugar</b>              | 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.   |  |
| <b>Sucre inverti</b>                   | <b>Invert sugar</b>              | 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.  |
| <b>Lactitol (E 966)</b>                | <b>Lactitol (E 966)</b>          | Orale  | Zéro               | Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.  | Proposition pour l'information professionnelle : 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. |
| <b>Lactitol (E 966)</b>                | <b>Lactitol (E 966)</b>          | Orale  | 10 g               | Peut avoir un effet laxatif léger.<br><br>Valeur calorifique 2,1 kcal/g de lactitol.  |  |

| Nom FR <sup>1</sup>   | Nom ENG  | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>  | Commentaires <sup>4</sup>   |
|---|--|-----------------------|--------------------|--|---|
| <b>Lactose</b>  | <b>Lactose</b>   | Orale                 | Zéro               | Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.                                 | Proposition pour l'information professionnelle : 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 devraient pas prendre ce médicament. |
| <b>Lactose</b>  | <b>Lactose</b>   | 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. |   |
| <b>Latex<br/>Caoutchouc naturel<br/>(latex)</b>   | <b>Latex<br/>Natural Rubber<br/>(latex)</b>  | 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.  |
| <b>Ricinoléate de<br/>macroglycérol</b> (huile<br>de ricin<br>polyoxyéthylénée)<br><b>Hydroxystéarate de<br/>macroglycérol</b> (huile<br>de ricin hydrogénée<br>polyoxyéthylénée) | <b>Macroglycerol<br/>ricinoleate</b> (castor<br>oil polyoxyl)<br><b>Macroglycerol<br/>hydroxystearate</b><br>(castor oil polyoxyl<br>hydrogenated) | Parentérale           | Zéro               | Peut provoquer de graves réactions allergiques.  |   |
| <b>Ricinoléate de<br/>macroglycérol</b> (huile<br>de ricin<br>polyoxyéthylénée)<br><b>Hydroxystéarate de<br/>macroglycérol</b> (huile<br>de ricin hydrogénée<br>polyoxyéthylénée) | <b>Macroglycerol<br/>ricinoleate</b> (castor<br>oil polyoxyl)<br><b>Macroglycerol<br/>hydroxystearate</b><br>(castor oil polyoxyl<br>hydrogenated) | Orale                 | Zéro               | Peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.   |   |
| <b>Ricinoléate de<br/>macroglycérol</b> (huile<br>de ricin<br>polyoxyéthylénée)   | <b>Macroglycerol<br/>ricinoleate</b> (castor<br>oil polyoxyl)<br><b>Macroglycerol<br/>hydroxystearate</b>  | Topique               | Zéro               | Peut provoquer des réactions cutanées.   |   |

| Nom FR <sup>1</sup>  | Nom ENG  | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>  | Commentaires <sup>4</sup>   |
|--|--|-----------------------|--------------------|--|---|
| <b>Hydroxystéarate de macrogolglycérol</b> (huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée)                                    | (castor oil polyoxyl hydrogenated)   |                       |                    |  |   |
| <b>Maltitol (E 965)</b><br><b>Isomalt (E 953)</b><br>(isomaltitol)<br><b>Maltitol liquide</b> (sirop de glucose hydrogéné) | <b>Maltitol (E 965)</b><br><b>Isomalt (E 953)</b><br>(isomaltitol)<br><b>Maltitol liquid</b><br>(hydrogenated glucose syrup) | Orale                 | Zéro               | Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. | Proposition pour l'information professionnelle : Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament. |
| <b>Maltitol (E 965)</b><br><b>Isomalt (E 953)</b><br>(isomaltitol)<br><b>Maltitol liquide</b> (sirop de glucose hydrogéné) | <b>Maltitol (E 965)</b><br><b>Isomalt (E 953)</b><br>(isomaltitol)<br><b>Maltitol liquid</b><br>(hydrogenated glucose syrup) | Orale                 | 10 g               | Peut avoir un effet laxatif léger.<br><br>Valeur calorique 2,3 kcal/g de <maltitol><isomaltitol>.                    |   |
| <b>Mannitol (E 421)</b>  | <b>Mannitol (E 421)</b>  | Orale                 | 10 g               | Peut avoir un effet laxatif léger.   |   |
| <b>Composés organomercuriels</b><br><br>Par exemple :<br>Thiomersal<br>Nitrate/acetate/borate de phénylmercure             | <b>Organic mercury compounds</b><br><br>e.g.:<br>Thiomersal<br>Phenylmercuric nitrate/acetate/borate                         | Oculaire              | Zéro               | Peut provoquer des réactions allergiques.  |   |
| <b>Composés organomercuriels</b><br><br>Par exemple :<br>Thiomersal<br>Nitrate/acetate/borate de phénylmercure             | <b>Organic mercury compounds</b><br><br>e.g.:<br>Thiomersal<br>Phenylmercuric  | Topique               | Zéro               | Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), et une dépigmentation.             |   |



| Nom FR <sup>1</sup>  | Nom ENG   | Voie d'administration        | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>  | Commentaires <sup>4</sup>                           |
|--|---|------------------------------|--------------------|--|---|
|  | nitrate/acetate/borate  |                              |                    |  |   |
| <b>Composés organomercuriels</b><br><br>Par exemple :<br>Thiomersal<br>Nitrate/acetate/borate de phénylmercure   | <b>Organic mercury compounds</b><br><br>e.g.:<br>Thiomersal<br>Phenylmercuric nitrate/acetate/borate  | 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. |   |
| <b>Composés organomercuriel</b><br><br>Par exemple :<br>Thiomersal<br>Nitrate/acetate/borate de phénylmercure  | <b>Organic mercury compounds</b><br><br>e.g.:<br>Thiomersal<br>Phenylmercuric nitrate/acetate/borate  | 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. |
| <b>Parahydroxy-benzoates et leurs esters</b><br><br>Par exemple :<br>p-hydroxybenzoate d'éthyle (E 214)<br>Dérivé sodique de l'ester éthylique de l'acide phydroxybenzoïque (E 215)<br>p-hydroxybenzoate de propyle<br>Dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide | <b>Parahydroxybenzoates and their esters</b><br><br>e.g.:<br>Ethyl p-hydroxybenzoate (E 214)<br>Sodium ethyl phydroxybenzoate (E 215)<br>Propyl p-hydroxybenzoate | Orale<br>Oculaire<br>Topique | Zéro               | Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).   |   |

| Nom FR <sup>1</sup>  | Nom ENG   | Voie d'administration     | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup> |
|--|---|---------------------------|--------------------|---|---------------------------|
| phydroxybenzoïque p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218)<br>Dérivé sodique de l'ester méthylique de l'acide phydroxybenzoïque (E 219)  | Sodium propyl phydroxybenzoate<br>Methyl p-hydroxybenzoate (E 218)<br>Sodium methyl phydroxybenzoate (E 219)  |                           |                    |   |                           |
| <b>Parahydroxy-benzoates et leurs esters</b><br><br>Par exemple :<br>p-hydroxybenzoate d'éthyle (E 214)<br>Dérivé sodique de l'ester éthylique de l'acide phydroxybenzoïque (E 215)<br>p-hydroxybenzoate de propyle<br>Dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide phydroxybenzoïque p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218)<br>Dérivé sodique de l'ester méthylique de l'acide phydroxybenzoïque (E 219) | <b>Parahydroxybenzoates and their esters</b><br><br>e.g.:<br>Ethyl p-hydroxybenzoate (E 214)<br>Sodium ethyl phydroxybenzoate (E 215)<br>Propyl p-hydroxybenzoate<br>Sodium propyl phydroxybenzoate<br>Methyl p-hydroxybenzoate (E 218)<br>Sodium methyl phydroxybenzoate (E 219) | Parentérale<br>Inhalation | Zéro               | Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes. |                           |
| <b>Phénylalanine</b>   | <b>Phenylalanine</b>  | Toutes                    | Zéro               | Ce médicament contient x mg de phénylalanine par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>>.   |                           |

| Nom FR <sup>1</sup>  | Nom ENG   | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup>          | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>  |
|--|---|-----------------------|-----------------------------|---|--|
|  |   |                       |                             | 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.   |  |
| <b>Phosphates</b>  | <b>Phosphate buffers</b>  | Oculaire              | Zéro                        | Ce médicament contient x mg de phosphates par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume >>.<br><br>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 de l'information professionnelle à la section 11 « 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. »           |
| <b>Potassium</b>   | <b>Potassium</b>  | 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 <sup>+</sup> dans le médicament.<br><br>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 <sup>+</sup> dans le produit. |
| <b>Potassium</b>   | <b>Potassium</b>  | 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.  |  |
| <b>Potassium</b>   | <b>Potassium</b>  | Intraveineuse (IV)    | 30 mmol/l                   | Peut causer des douleurs au site d'injection.   |  |
| <b>Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol</b> | <b>Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol</b> | Toutes                | 1 mg/kg/jour                | Ce médicament contient x mg de propylène glycol par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids> <volume >>.  |  |

| Nom FR <sup>1</sup>                                     | Nom ENG  | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>   |
|---|--|-----------------------|--------------------|---|---|
| Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol | Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol | 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 | Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol | 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 | Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol | 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.   |
| Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol | Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol | 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 | Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol | 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.<br><br>Ne pas utiliser ce médicament chez l'enfant de moins de 5 ans.   | 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 |

| Nom FR <sup>1</sup>  | Nom ENG   | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>  |
|--|---|-----------------------|--------------------|---|--|
|  |   |                       |                    | N'utilisez ce médicament que sur recommandation de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.  | dysfonctionnement organique multisystémique, ont été signalés à des doses élevées ou lors de l'utilisation prolongée du propylène glycol.<br><br>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.<br><br>Les effets indésirables s'inversent généralement après sevrage du propylène glycol et, dans des cas plus sévères suite à une hémodialyse.<br><br>Une surveillance médicale est nécessaire. |
| <b>Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol</b> | <b>Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol</b> | Cutanée               | 50 mg/kg/jour      | Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.<br><br>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. |  |
| <b>Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol</b> | <b>Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol</b> | Cutanée               | 500 mg/kg/jour     | Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.<br><br>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.                          |  |
| <b>Huile de sésame</b>   | <b>Sesame oil</b>   | Toutes                | Zéro               | Peut, dans de rares cas, provoquer de graves réactions allergiques.   |  |

| Nom FR <sup>1</sup> | Nom ENG | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup>                              | Information pour la notice <sup>3</sup>  | Commentaires <sup>4</sup>  |
|---------------------|---------|-----------------------|---|--|--|
| Sodium              | Sodium  | 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).<br><br>L'information se rapporte à un seuil basé sur la quantité totale de sodium dans le médicament.<br><br>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              | Sodium  | 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.<br><br>Libellé proposé pour l'information professionnelle :<br>« 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. »  |
| Sodium              | Sodium  | 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). | 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.<br><br>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 ».<br><br>Ceci vaut également pour les enfants, pour lesquels l'apport quotidien maximal est censé être proportionnel |

| Nom FR <sup>1</sup>            | Nom ENG                     | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>   |
|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------|--------------------|---|---|
|                                |                             |                       |                    |   | <p>à celui des adultes et calculé selon les besoins énergétiques.</p> <p>&lt;Doses Z&gt; 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 de l'information professionnelle :</p> <p>« Ce médicament contient x mg de sodium par &lt;dose unitaire&gt;, ce qui équivaut à y% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS. La dose quotidienne maximale du médicament correspond à y% de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS.</p> <p>&lt;Dénomination du médicament&gt; est considéré comme riche en sodium. Il convient d'en tenir compte, notamment chez les patients suivant un régime pauvre en sodium. »</p> |
| <b>Laurilsulfate de sodium</b> | <b>Sodium laurilsulfate</b> | Cutanée               | Zéro               | <p>Ce médicament contient x mg de laurylsulfate de sodium par &lt;dose&gt;&lt;volume unitaire&gt; &lt;équivalent à x mg/&lt;poids&gt;&lt;volume &gt;&gt;.</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>   |

| Nom FR <sup>1</sup>                   | Nom ENG                              | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>  |
|---------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|--------------------|---|--|
|                                       |                                      |                       |                    |   | 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.  |
| <b>Acide sorbique (E 200) et sels</b> | <b>Sorbic acid (E 200) and salts</b> | Topique               | Zéro               | Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).   |  |
| <b>Sorbitol (E 420)</b>               | <b>Sorbitol (E 420)</b>              | Orale, parentérale    | Zéro               | Ce médicament contient x mg de sorbitol par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume >>.   | 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.<br><br>La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.  |
| <b>Sorbitol (E 420)</b>               | <b>Sorbitol (E 420)</b>              | Intraveineuse (IV)    | Zéro               | 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.<br><br>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. | Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas recevoir ce médicament, sauf en cas de nécessité uniquement.<br><br>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.<br><br>L'historique détaillé des symptômes d'IHF doit être obtenu pour chaque patient avant de prescrire ce médicament. |



| Nom FR <sup>1</sup>                               | Nom ENG                                   | Voie d'administration                            | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>   |
|---|---|--|--------------------|---|---|
| <b>Sorbitol (E 420)</b>                           | <b>Sorbitol (E 420)</b>                   | 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) présentiez 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.  |
| <b>Sorbitol (E 420)</b>                           | <b>Sorbitol (E 420)</b>                   | Orale  | 140 mg/kg/jour     | Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.  |   |
| <b>Huile de soja<br/>Huile de soja hydrogénée</b> | <b>Soya oil<br/>Hydrogenated soya oil</b> | 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.<br><br>Information professionnelle : mention en contre-indication.   |
| <b>Alcool stéarylique</b>                         | <b>Stearyl alcohol</b>                    | Topique  | Zéro               | Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).   |   |
| <b>Saccharose</b>                                 | <b>Sucrose</b>                            | 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 pour l'information professionnelle : 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. |
| <b>Saccharose</b>                                 | <b>Sucrose</b>                            | Orale  | 5 g                | Contient x g de saccharose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.  |   |
| <b>Saccharose</b>                                 | <b>Sucrose</b>                            | 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 FR <sup>1</sup>  | Nom ENG   | Voie d'administration              | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>   | Commentaires <sup>4</sup>  |
|--|---|------------------------------------|--------------------|---|--|
| <b>Sulfites, y compris métabisulfites</b><br><br>Par exemple :<br>Anhydride sulfureux (E 220)<br>Sulfite de sodium (E 221)<br>Bisulfite de sodium (E 222)<br>Métabisulfite de sodium (E 223)<br>Métabisulfite de potassium (E 224)<br>Bisulfite de potassium (E 228) | <b>Sulphites including metabisulphites</b><br><br>e.g.:<br>Sulphur dioxide (E 220)<br>Sodium sulphite (E 221)<br>Sodium bisulphite (E 222)<br>Sodium metabisulphite (E 223)<br>Potassium metabisulphite (E 224)<br>Potassium bisulphite (E 228) | Orale<br>Parentérale<br>Inhalation | Zéro               | Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.  |  |
| <b>Amidon de blé (contenant du gluten)</b>   | <b>Wheat starch (containing gluten)</b>   | Orale                              | Zéro               | Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé)<. Il est considéré comme « sans gluten »*> et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.<br><br>Une <dose> ne contient pas plus de x microgrammes de gluten.<br><br>Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament. | Le nom de l'excipient sur l'emballage doit être : « Amidon de blé ». |

| Nom FR <sup>1</sup>                | Nom ENG                   | Voie d'administration | Seuil <sup>2</sup> | Information pour la notice <sup>3</sup>  | Commentaires <sup>4</sup> |
|------------------------------------|---------------------------|-----------------------|--------------------|--|---------------------------|
|                                    |                           |                       |                    | <i>[* La mention « sans gluten » s'applique uniquement si la teneur en gluten dans le médicament est inférieure à 20 ppm.]</i> |                           |
| <b>Graisse de laine (lanoline)</b> | <b>Wool fat (lanolin)</b> | Topique               | Zéro               | Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).  |                           |
| <b>Xylitol (E 967)</b>             | <b>Xylitol (E 967)</b>    | Orale                 | 10 g               | Peut avoir un effet laxatif.<br><br>Valeur calorique 2,4 kcal/g de xylitol.  |                           |

## Ch. 2

| 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 |