

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE

Définition

On entend par excipient à effet notoire tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients.

En conséquence, afin de garantir le meilleur niveau de sécurité, il est utile de prendre en compte les excipients à effet notoire, lors de la prescription, de la dispensation ou même du conseil de toute médication en contenant.

Substance	Numéro E	Signalement		
	Code E	Voie	Dose seuil	Information
Acide borique et sels.		Orale, parentérale	Voie orale : si la dose administrée > 3 mg/kg/jour. Voie parentérale : si la teneur dans le médicament > 100 microng/100 ml.	Contre-indiqué chez les enfants de moins de 3 ans.
Acide benzoïque et benzoate.	E 210 à E 213	Topique, parentérale	Pas de dose seuil.	Voie topique : peut causer de faibles irritations de la peau, des yeux et des muqueuses. Voie parentérale : peut augmenter le risque de jaunisse chez le nouveau-né.
Alcool benzylique.		Parentérale	Pas de dose seuil.	Contre-indiqué chez les enfants de moins de 3 ans.
Acide sorbique et sels.	E 200 à E 203	Topique	Pas de dose seuil.	Peut provoquer un urticaire de contact.
Amidon de blé.		Systémique	Pas de dose seuil.	Peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes allergiques au blé. Peut provoquer des intolérances chez les personnes souffrant de maladies coeliaques.
Aspartam.	E 951	Systémique	Pas de dose seuil.	Source de phénylalanine. Contre-indiqué chez les personnes souffrant de phénylcétonurie.
Bronopol.		Systémique, topique	Pas de dose seuil pour la voie topique et à partir de 0,05 % dans le produit fini pour la voie systémique.	Source de formaldéhyde. Voie topique : peut provoquer un eczéma de contact. Voie systémique : peut provoquer des troubles digestifs et des diarrhées.
Butylhydroxyanisole.	E 320	Topique	Pas de dose seuil.	Risque d'eczéma de contact. Risque d'irritation pour la peau, les yeux et les muqueuses.

Butylhydroxytoluène.	E 321	Topique	Pas de dose seuil.	Risque d'eczéma de contact. Risque d'irritation pour la peau, les yeux et les muqueuses.
Chlorure de benzalkonium.		Ophtalmique, respiratoire, topique	Pas de dose seuil.	Risque d'irritation, d'eczéma de contact et de bronchospasme. Voie ophtalmique : risque d'altération des lentilles de contact.
Composés organomercurels.		Toutes les voies	Pas de dose seuil.	Réaction d'hypersensibilité et eczéma de contact. Voie topique : risque d'irritation de la peau. Voie ophtalmique : risque de coloration du cristallin, kératite en bandes atypiques.
Ethanol.		Systémique	Si quantité éthanol dans dose journalière > 0,05 g.	Si quantité d'éthanol contenue dans la dose maximale journalière est comprise entre 50 mg et 3 g : dangereux chez les personnes souffrant de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie, de même que chez les femmes enceintes et les enfants de moins de 12 ans. Peut modifier ou augmenter l'effet d'autres médicaments. Si quantité d'éthanol contenue dans la dose maximale journalière dépasse 3 g : ce médicament ne doit pas être pris par les enfants de moins de 12 ans, les femmes enceintes et les personnes souffrant de maladie de foie, d'alcoolisme, d'épilepsie. Les réactions au volant d'une voiture ou lors de l'utilisation de machines peuvent être diminuées. Peut modifier ou augmenter l'effet d'autres médicaments.
Ethanol.		Systémique	Si quantité éthanol dans dose journalière > 0,05 g.	Si quantité d'éthanol contenue dans la dose maximale journalière dépasse 3 g : ce

				médicament ne doit pas être pris par les enfants de moins de 12 ans, les femmes enceintes et les personnes souffrant de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie. Les réactions au volant d'une voiture ou lors de l'utilisation de machines peuvent être diminuées. Peut modifier ou augmenter l'effet d'autres médicaments.
Ethanol.		Topique	Pas de dose seuil.	Les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.
Formaldéhyde.		Systémique, topique	Pas de dose seuil pour la voie topique et à partir de 0,05 % dans le produit fini pour la voie systémique.	Voie topique : peut provoquer un eczéma de contact. Voie systémique : peut provoquer des troubles digestifs et des diarrhées.
Fructose.		Systémique	Pas de dose seuil.	Contre-indiqué chez les personnes souffrant d'une intolérance au fructose. Si la quantité de fructose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour : en tenir compte dans la ration journalière.
Galactose.		Systémique	Pas de dose seuil.	Voie orale : contre-indiqué chez les personnes souffrant d'une galactosémie ou de syndrome de malabsorption du glucose/galactose. Voie parentérale : contre-indiqué chez les personnes souffrant d'une galactosémie. Si la quantité de galactose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour : en tenir compte dans la ration journalière.
Glucose.		Systémique	Pas de dose seuil.	Voie orale : contre-indiqué chez les personnes souffrant du syndrome de malabsorption glucose/galactose. Si quantité de glucose

				dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour : en tenir compte dans la ration journalière.
Glycérol.		Orale, rectale	Si quantité de glycérol > 1 g/prise ou 3 g/24 heures.	Peut provoquer des troubles digestifs et des diarrhées.
Huile d'arachide.		Toutes les voies	Pas de dose seuil.	Non recommandé chez l'enfant de moins de 3 ans. Risque de survenue de réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, urticaire).
Huile de ricin et ses dérivés.		Toutes les voies	Pas de dose seuil.	Non recommandé chez l'enfant de moins de 3 ans. Voie injectable : risque d'hypersensibilité avec hypotension, dyspnée, bouffée de chaleur, trouble de la circulation. Voie orale : troubles digestifs (nausées, vomissements, coliques). Ne pas donner en cas d'occlusion intestinale. Voie topique : risque d'eczéma de contact.
Huile de soja et ses dérivés.		Toutes les voies	Pas de dose seuil.	Risque de survenue de réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique et urticaire).
Huile de sésame.		Toutes les voies	Pas de dose seuil.	Risque de survenue de réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique et urticaire).
Lactose.		Orale	Pas de dose seuil.	Contre-indiqué chez les personnes souffrant d'une galactosémie ou du syndrome de malabsorption du glucose/galactose ou d'un déficit en lactase. Si la quantité de lactose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour : en tenir compte dans la ration journalière.
Lécithine de soja		Toutes les voies	Pas de dose seuil.	Risque de survenue de réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique et urticaire).

Lanoline (graisse de laine).		Topique	Pas de dose seuil.	Peut provoquer un eczéma de contact.
Maltitol (sirop de).		Orale	Pas de dose seuil.	Source de sorbitol qui est métabolisé en fructose. Contre-indiqué chez les personnes souffrant d'une intolérance au fructose. Voie orale : si > 1 g de sirop de maltitol/prise ou > 3 g de sirop de maltitol/24 heures, peut provoquer des troubles digestifs et diarrhées.
Mannitol.		Orale	Si quantité de mannitol > 1 g/prise ou > 3 g/24 heures.	Peut provoquer des troubles digestifs et diarrhées.
Paraformaldéhyde.		Systémique, topique	Pas de dose seuil pour la voie topique et à partir de 0,5 % dans le produit fini pour la voie systémique.	Voie topique : peut provoquer un eczéma de contact. Voie systémique : peut provoquer des troubles digestifs et des diarrhées.
Parahydroxybenzoates et leurs sels.	E 214 à E 219	Topique, parentérale	Pas de dose seuil.	Dermatite de contact. Exceptionnellement, des réactions immédiates avec urticaire et bronchospasmes.
Polyéthylèneglycol (Macrogol).		Orale, rectale	Si quantité de PEG > 2 g/prise ou > 6 g/24 heures.	Peut provoquer des troubles digestifs et diarrhées.
Phénylalanine.		Systémique	Pas de dose seuil.	Contre-indiqué chez les personnes souffrant de phénylcétonurie.
Potassium.		Systémique	Pas de dose seuil.	En tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en potassium. Risque d'hyperkaliémie chez l'insuffisant rénal ou en cas d'association avec des médicaments hyperkaliémants. Peut provoquer une douleur au point d'injection ou une phlébite.
Propylèneglycol + sels + esters.		Topique	Pas de dose seuil.	Peut provoquer un eczéma de contact.
Saccharose.		Orale	Pas de dose seuil.	Source de glucose et de fructose. Contre-indiqué chez les personnes souffrant d'une intolérance au fructose, d'un syndrome de malabsorption glucose/galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase.

				Si la quantité de saccharose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour : en tenir compte dans la ration journalière.
Sodium.		Systémique	Pas de dose seuil pour les formes pédiatriques. A partir de 200 mg de sodium/jour pour les formes destinées à l'adulte.	En tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.
Sorbitol.		Systémique	Pas de dose seuil.	Métabolisé en fructose. Contre-indiqué chez les personnes souffrant d'une intolérance au fructose. Voie orale : si > 1 g de sorbitol/prise ou > 3 g de sorbitol/24 heures : peut provoquer des troubles digestifs et diarrhées.
Sucre inverti.		Systémique	Pas de dose seuil.	Source de glucose et de fructose. Voie orale : contre-indiqué chez les personnes souffrant d'une intolérance au fructose ou d'un syndrome de malabsorption glucose/galactose. Voie parentérale : contre-indiqué chez les personnes souffrant d'une intolérance au fructose. Si quantité de sucre inverti dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour : en tenir compte dans la ration journalière.
Sulfites (métabisulfites).	E 220 à E 228	Toutes les voies	Pas de dose seuil.	Peut provoquer des réactions allergiques, y compris des symptômes anaphylactiques et des bronchospasmes.
Tartrazine et colorants azoïques.	E 102 E 110 E 122 E 123 E 124 E 151	Toutes les voies	Pas de dose seuil.	Peut provoquer des réactions allergiques.
Xylitol.		Orale	Si quantité de xylitol > 1 g/prise ou > 3 g/24 heures.	Peut provoquer des troubles digestifs et diarrhées.