

**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.  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 >>.  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.  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>  Par exemple: Tartrazine (E 102) Jaune orangé S (E 110) Azorubine, carmoisine (E	<b>Azo colouring agents</b>  e.g.: 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) Amarante (E 123) Rouge ponceau 4R, rouge cochenille A (E 124) Noir brillant BN, noir PN (E 151)	Sunset yellow FCF (E 110) Azorubine, carmoisine (E 122) Amaranth (E 123) Ponceau 4R, cochineal Red A (E 124) Brilliant black BN, 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	<p>Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.</p> <p>Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.</p>	<p>D'après les données limitées disponibles, le profil des effets indésirables chez l'enfant est semblable au profil chez l'adulte.</p> <p>Toutefois, on observe généralement une réaction plus forte à un stimulus donné chez l'enfant que chez l'adulte. L'irritation peut avoir des effets sur l'observance du traitement chez les enfants.</p> <p>Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée.</p> <p>Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.</p>

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.  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.  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>  Par exemple : Sodium benzoate (E 211) Benzoate de potassium (E 212)	<b>Benzoic acid (E 210) and benzoates</b>  e.g.: Sodium benzoate (E 211) 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>  Par exemple : Sodium benzoate (E 211) Benzoate de potassium (E 212)	<b>Benzoic acid (E 210) and benzoates</b>  e.g.: Sodium benzoate (E 211) 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>  Par exemple : Sodium benzoate (E 211) Benzoate de potassium (E 212)	<b>Benzoic acid (E 210) and benzoates</b>  e.g.: Sodium benzoate (E 211) 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>  Par exemple : Sodium benzoate (E 211) Benzoate de potassium (E 212)	<b>Benzoic acid (E 210) and benzoates</b>  e.g.: Sodium benzoate (E 211) 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>>.  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.  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.  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*	Ce médicament ne doit pas être administré à un enfant de moins de 2 ans sans avis médical, car il contient du bore et peut nuire à sa fertilité future.	* 1 mg B (bore) = 5,7 mg d'acide borique. Quantité de bore par groupe d'âge pouvant altérer la fertilité en cas de dépassement :  <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>
					<p>** Cette quantité peut également être nocive pour l'enfant à naître.</p> <p>Sur la base des informations du tableau ci-dessus, des mises en garde doivent figurer en conséquence dans les rubriques « Mises en garde et précautions » et « Grossesse, allaitement » (si justifié) de l'information professionnelle.</p>
Acide borique (et borates)	Boric acid (and borates)	Toutes	3 mg B/jour*	Ce médicament ne doit pas être administré à un enfant de moins de 12 ans sans avis médical, car ce <b>il</b> contient du bore et peut nuire à sa fertilité future.	Voir les commentaires ci-dessus.
Acide borique (et borates)	Boric acid (and borates)	Toutes	7 mg B/jour*	Ce médicament ne doit pas être administré à un enfant de moins de 18 ans sans avis médical, car ce <b>il</b> contient du bore et peut nuire à sa fertilité future.  Si vous êtes enceinte, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament, car il contient du bore pouvant être nocif pour votre bébé.	Voir les commentaires ci-dessus.
Bronopol	Bronopol	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).	
Butylhydroxyanisole (E 320)	Butylated hydroxyanisole (E 320)	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.	
Butylhydroxytoluène (E 321)	Butylated hydroxytoluene (E 321)	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.	
Alcool cetostéarylique y compris alcool cétylique	Cetostearyl alcohol including Cetyl alcohol	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>Chlorocresol</b>	<b>Chlorocresol</b>	Topique, parentérale	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques.	
<b>Cyclodextrines</b>  Par exemple : Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrine Sulfobutyl-éther-βcyclodextrine (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex β-cyclodextrine méthylée de façon aléatoire (RM-βCD)	<b>Cyclodextrins</b>  e.g.: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-βcyclodextrin (SBE-β-CD) 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/<poids><volume >>.  Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans sauf recommandation contraire de votre médecin.	Les cyclodextrines (CD) sont des excipients qui peuvent influencer les propriétés (telles que la toxicité ou la pénétration de la peau) de la substance active et d'autres médicaments. Les aspects liés à l'innocuité des CD ont été pris en compte lors du développement et de l'évaluation de l'innocuité du produit médicamenteux et sont clairement indiqués dans l'information professionnelle.  Il n'existe pas suffisamment d'informations sur les effets des CD chez les enfants de moins de 2 ans. Par conséquent, le rapport bénéfice/risque pour le patient doit être évalué au cas par cas.  D'après les études sur les animaux et les expériences chez les humains, les effets nocifs des CD ne sont pas observables à des doses inférieures à 20 mg/kg/jour.
<b>Cyclodextrines</b>  Par exemple : Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrine Sulfobutyl-éther-βcyclodextrine (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex β-cyclodextrine méthylée de façon aléatoire (RM-βCD)	<b>Cyclodextrins</b>  e.g.: Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrin Sulfobutyl-ether-βcyclodextrin (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex Randomly methylated βcyclodextrin (RM-β-CD)	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>
<b>Cyclodextrines</b>  Par exemple : Alfadex Betadex (E 459) $\gamma$ -cyclodextrine Sulfobutyl- éther- $\beta$ -cyclodextrine (SBE- $\beta$ -CD) Hydroxypropyl betadex $\beta$ -cyclodextrine méthylée de façon aléatoire (RM- $\beta$ CD)	<b>Cyclodextrins</b>  e.g.: Alfadex Betadex (E 459) $\gamma$ - cyclodextrin Sulfobutyl-ether- $\beta$ -cyclodextrin (SBE- $\beta$ -CD) 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.  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.  La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.	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.  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).  Les volumes de bière et de vin (A et B) doivent être arrondis au nombre entier supérieur.
<b>Ethanol</b>	<b>Ethanol</b>	Orale, parentérale, inhalation	15 mg/kg par dose	Ce médicament contient x mg d'alcool (éthanol) par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>> <(y% p/<p><v>>)>. La	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



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>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>équivalent 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 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</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>
					sur une durée de XX heures, les effets de l'alcool pourraient être réduits.
<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> <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>	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>
				Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.	
<b>Ethanol</b>	<b>Ethanol</b>	Cutanée	Zéro	Ce médicament contient x mg d'alcool (éthanol) par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>><(y% p/<p><v>>).  Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.	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.  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.
<b>Formaldéhyde</b>	<b>Formaldehyde</b>	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).	
<b>Formaldéhyde</b>	<b>Formaldehyde</b>	Orale	Zéro	Peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.	
<b>Parfums contenant des allergènes*</b>  (voir ch. 2)	<b>Fragrances containing allergens*</b>	Topique	Zéro	Ce médicament contient un parfum contenant <allergène(s)>*.  <Allergène(s)>* peut provoquer des réactions allergiques.	*< > : allergènes parfumants énumérés au ch. 2.  En plus des réactions allergiques chez les patients sensibilisés, les patients non sensibilisés peuvent être sensibilisés.  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

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>
					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 :] 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.  Vous devez informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) présentez une IHF ou si votre enfant ne peut plus prendre d'aliments ou de boissons sucrées du fait de nausées, de vomissements ou d'effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou la diarrhée	Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament, sauf en cas de nécessité uniquement.  Les bébés et les jeunes enfants (moins de 2 ans) peuvent ne pas avoir été diagnostiqués avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF). Les médicaments (contenant du fructose) administrés par voie intraveineuse peuvent être mortels et doivent être contre-indiqués dans cette population, sauf nécessité clinique impérieuse et en l'absence de solution alternative.  L'historique détaillé des symptômes d'IHF doit être obtenu pour chaque patient avant de prescrire ce médicament.
<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	Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir 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>
				avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez 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 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>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.	

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>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.  Valeur calorifique 2,1 kcal/g de lactitol.	
<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.	

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>Latex</b> <b>Caoutchouc naturel</b> <b>(latex)</b>	<b>Latex</b> <b>Natural Rubber</b> <b>(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</b> <b>macroglycérol</b> (huile de ricin polyoxyéthylénée) <b>Hydroxystéarate de</b> <b>macroglycérol</b> (huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée)	<b>Macroglycerol</b> <b>ricinoleate</b> (castor oil polyoxyl) <b>Macroglycerol</b> <b>hydroxystearate</b> (castor oil polyoxyl hydrogenated)	Parentérale	Zéro	Peut provoquer de graves réactions allergiques.	
<b>Ricinoléate de</b> <b>macroglycérol</b> (huile de ricin polyoxyéthylénée) <b>Hydroxystéarate de</b> <b>macroglycérol</b> (huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée)	<b>Macroglycerol</b> <b>ricinoleate</b> (castor oil polyoxyl) <b>Macroglycerol</b> <b>hydroxystearate</b> (castor oil polyoxyl hydrogenated)	Orale	Zéro	Peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.	
<b>Ricinoléate de</b> <b>macroglycérol</b> (huile de ricin polyoxyéthylénée) <b>Hydroxystéarate de</b> <b>macroglycérol</b> (huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée)	<b>Macroglycerol</b> <b>ricinoleate</b> (castor oil polyoxyl) <b>Macroglycerol</b> <b>hydroxystearate</b> (castor oil polyoxyl hydrogenated)	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées.	
<b>Maltitol (E 965)</b> <b>Isomalt (E 953)</b> (isomaltitol) <b>Maltitol liquide</b> (sirop de glucose hydrogéné)	<b>Maltitol (E 965)</b> <b>Isomalt (E 953)</b> (isomaltitol)	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.

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>Maltitol liquid</b> (hydrogenated glucose syrup)				
<b>Maltitol (E 965)</b> <b>Isomalt (E 953)</b> (isomaltitol) <b>Maltitol liquide</b> (sirop de glucose hydrogéné)	<b>Maltitol (E 965)</b> <b>Isomalt (E 953)</b> (isomaltitol) <b>Maltitol liquid</b> (hydrogenated glucose syrup)	Orale	10 g	Peut avoir un effet laxatif léger.  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 organomercurels</b>  Par exemple : Thiomersal Nitrate/acetate/borate de phénylmercure	<b>Organic mercury compounds</b>  e.g.: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/acetate/borate	Oculaire	Zéro	Peut provoquer des réactions allergiques.	
<b>Composés organomercurels</b>  Par exemple : Thiomersal Nitrate/acetate/borate de phénylmercure	<b>Organic mercury compounds</b>  e.g.: Thiomersal Phenylmercuric nitrate/acetate/borate	Topique	Zéro	Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), et une dépigmentation.	
<b>Composés organomercurels</b>  Par exemple :	<b>Organic mercury compounds</b>  e.g.: Thiomersal Phenylmercuric	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.	



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>
Thiomersal Nitrate/acetate/borate de phénylmercure	nitrate/acetate/borate de e				
<b>Composés organomercuriel</b>  Par exemple : Thiomersal Nitrate/acetate/borate de phénylmercure	<b>Organic mercury compounds</b>  e.g.: Thiomersal 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>  Par exemple : p-hydroxybenzoate d'éthyle (E 214) Dérivé sodique de l'ester éthylique de l'acide phydroxybenzoïque (E 215) p-hydroxybenzoate de propyle Dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide phydroxybenzoïque p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) Dérivé sodique de l'ester méthylique de l'acide phydroxybenzoïque (E 219)	<b>Parahydroxybenzoates and their esters</b>  e.g.: Ethyl p-hydroxybenzoate (E 214) Sodium ethyl phydroxybenzoate (E 215) Propyl p-hydroxybenzoate Sodium propyl phydroxybenzoate Methyl p-hydroxybenzoate (E 218) Sodium methyl phhydroxybenzoate (E 219)	Orale Oculaire 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>
<b>Parahydroxy-benzoates et leurs esters</b>  Par exemple : p-hydroxybenzoate d'éthyle (E 214) Dérivé sodique de l'ester éthylique de l'acide phydroxybenzoïque (E 215) p-hydroxybenzoate de propyle Dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide phydroxybenzoïque p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) Dérivé sodique de l'ester méthylique de l'acide phydroxybenzoïque (E 219)	<b>Parahydroxybenzoates and their esters</b>  e.g.: Ethyl p-hydroxybenzoate (E 214) Sodium ethyl phydroxybenzoate (E 215) Propyl p-hydroxybenzoate Sodium propyl phydroxybenzoate Methyl p-hydroxybenzoate (E 218) Sodium methyl phydroxybenzoate (E 219)	Parentérale 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>>.	
				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 >>.	Mention correspondante de l'information professionnelle à la section 11 « Effets indésirables » :

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>
				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).	« 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. »
Potassium	Potassium	Parentérale	Inférieur à 1 mmol par dose	Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par <dose>, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».	L'information se rapporte à un seuil basé sur la quantité totale de K <sup>+</sup> dans le médicament.  Elle est particulièrement importante pour les produits utilisés aux doses pédiatriques, pour informer les prescripteurs, et rassurer les parents sur la faible teneur en K <sup>+</sup> dans le produit.
Potassium	Potassium	Orale, parentérale	1 mmol par dose	Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de potassium par <dose>. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.	
Potassium	Potassium	Intraveineuse (IV)	30 mmol/l	Peut causer des douleurs au site d'injection.	
Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol	Propylene glycol (E 1520) and esters of propylene glycol	Toutes	1 mg/kg/jour	Ce médicament contient x mg de propylène glycol par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids> <volume >>.	
Propylène glycol (E 1520) et esters de propylène glycol	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	L'administration concomitante avec n'importe quel substrat pour l'alcool déshydrogénase comme l'éthanol

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>
	of propylene glycol			d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.	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.  Ne pas utiliser ce médicament chez l'enfant de moins de 5 ans.  N'utilisez ce médicament que sur recommandation de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.	Divers effets indésirables, tels que l'hyperosmolalité, l'acidose lactique, la dysfonction rénale (nécrose tubulaire aiguë), l'insuffisance rénale aiguë, la cardiotoxicité (arythmie, hypotension) ; les troubles du système nerveux central (dépression, coma, convulsions), la dépression respiratoire, la dyspnée, la dysfonction hépatique, la réaction hémolytique (hémolyse intravasculaire) et l'hémoglobinurie ou le dysfonctionnement organique multisystémique, ont été signalés à des doses élevées ou lors de l'utilisation prolongée du propylène glycol.  Par conséquent, des doses supérieures à 500 mg/kg/jour peuvent être administrées chez les enfants de plus de 5 ans, mais elles devront être considérées au cas par cas.

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>Les effets indésirables s'inversent généralement après sevrage du propylène glycol et, dans des cas plus sévères suite à une hémodialyse.</p> <p>Une surveillance médicale est nécessaire.</p>
<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	<p>Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.</p> <p>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.</p>	
<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	<p>Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.</p> <p>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.</p>	
<b>Huile de sésame</b>	<b>Sesame oil</b>	Toutes	Zéro	Peut, dans de rares cas, provoquer de graves réactions allergiques.	
<b>Sodium</b>	<b>Sodium</b>	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 ».	<p>1 mmol de sodium (Na) = 23 mg de Na = 58,4 mg de sel (NaCl).</p> <p>L'information se rapporte à un seuil basé sur la quantité totale de sodium dans le médicament.</p> <p>Elle est particulièrement importante pour les produits utilisés chez les enfants ou chez les patients sous à un</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>
					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.
<b>Sodium</b>	<b>Sodium</b>	Orale, parentérale	1 mmol (23 mg) par dose	Ce médicament contient x mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par <dose><volume unitaire>. Cela équivaut à y% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.	En cas d'administration parentérale à dosage variable (par exemple, en fonction du poids), la teneur en sodium peut être exprimée en mg par flacon.  Libellé proposé pour l'information professionnelle : « 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. »
<b>Sodium</b>	<b>Sodium</b>	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.  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 ».  Ceci vaut également pour les enfants, pour lesquels l'apport quotidien maximal est censé être proportionnel à celui des adultes et calculé selon les besoins énergétiques.  <Doses Z> reflète le nombre minimum de doses pour lesquelles le seuil de 17 mmol (391 mg) de sodium est atteint/dépassé. Arrondir au nombre entier le plus proche.  Pour le libellé de l'information professionnelle :

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>« 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.</p> <p>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 piquûre ou de brûlure) ou augmenter les réactions cutanées causées par d'autres produits lorsqu'ils sont appliqués sur la même zone.</p>	<p>L'épaisseur de la peau varie considérablement selon le site corporel et avec l'âge et peut être un facteur important dans la sensibilité au laurylsulfate de sodium.</p> <p>La sensibilité au laurylsulfate de sodium varie également en fonction du type de formulation (et des effets d'autres excipients), de la concentration de laurylsulfate de sodium, du temps de contact et de la population du patient (enfants, niveau d'hydratation, couleur de la peau et maladie).</p> <p>Les populations de patients présentant une altération des fonctions de la barrière cutanée telles que la dermatite atopique sont plus sensibles aux propriétés irritantes du laurylsulfate de sodium.</p>
<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

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>alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte.</p> <p>La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.</p>
<b>Sorbitol (E 420)</b>	<b>Sorbitol (E 420)</b>	Intraveineuse (IV)	Zéro	<p>Le sorbitol est une source de fructose. Si vous (ou votre enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas décomposer le fructose, et ne doivent pas recevoir ce médicament en raison de risque d'effets indésirables graves.</p> <p>Vous devez en informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) présentez une IHF ou si votre enfant ne peut plus prendre d'aliments ou de boissons sucrées du fait de nausées, de vomissements ou d'effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou la diarrhée.</p>	<p>Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas recevoir ce médicament, sauf en cas de nécessité uniquement.</p> <p>Les bébés et les jeunes enfants (moins de 2 ans) peuvent ne pas avoir été diagnostiqués avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF). Les médicaments (contenant du sorbitol/fructose) administrés par voie intraveineuse peuvent être mortels et doivent être contre-indiqués dans cette population, sauf nécessité clinique impérieuse et en l'absence de solution alternative.</p> <p>L'historique détaillé des symptômes d'IHF doit être obtenu pour chaque patient avant de prescrire ce médicament.</p>
<b>Sorbitol (E 420)</b>	<b>Sorbitol (E 420)</b>	Orale, parentérale (autre que IV)	5 mg/kg/jour	<p>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.</p>	<p>Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.</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>
<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 Huile de soja hydrogénée</b>	<b>Soya oil 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.  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.
<b>Sulfites, y compris métabisulfites</b>  Par exemple : Anhydride sulfureux (E 220) Sulfite de sodium (E 221) Bisulfite de sodium (E 222) Métabisulfite de sodium (E 223)	<b>Sulphites including metabisulphites</b>  e.g.: Sulphur dioxide (E 220) Sodium sulphite (E 221) Sodium bisulphite (E 222)	Orale Parentérale Inhalation	Zéro	Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.	

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>
Métabisulfite de potassium (E 224) Bisulfite de potassium (E 228)	Sodium metabisulphite (E 223) Potassium metabisulphite (E 224) Potassium bisulphite (E 228)				
<b>Amidon de blé (contenant du gluten)</b>	<b>Wheat starch (containing gluten)</b>	Orale	Zéro	<p>Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé)&lt;. Il est considéré comme « sans gluten »*&gt; et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.</p> <p>Une &lt;dose&gt; ne contient pas plus de x microgrammes de gluten.</p> <p>Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.</p> <p><i>[* La mention « sans gluten » s'applique uniquement si la teneur en gluten dans le médicament est inférieure à 20 ppm.]</i></p>	Le nom de l'excipient sur l'emballage doit être : « Amidon de blé ».
<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.  Valeur calorique 2,4 kcal/g de xylitol.	

## Ch. 2

Substance	N° CAS
3-Methyl-4-(2,6,6-triméthyl-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 benzylrique	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
Hydroxyméthylpentyl-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