

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décision du 12 mars 2010 portant inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

NOR : SASM1020071S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1, L. 5121-10, R. 5121-5 et suivants ;
Vu la décision du 8 juin 2007 modifiée portant inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique,

Décide :

Art. 1^{er}. – Sont inscrits au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique les groupes génériques figurant dans l'annexe I et comprenant leurs spécialités de référence et les spécialités qui en sont génériques au sens de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique susvisé ainsi que les excipients qui ont un effet notoire. Les recommandations pour l'utilisation du répertoire dans le cadre de la prescription en dénomination commune et de la substitution figurent en préambule dans l'annexe I.

Art. 2. – La liste des excipients qui ont un effet notoire figure dans l'annexe II de la présente décision.

Art. 3. – La décision en date du 8 juin 2007 modifiée portant inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique est abrogée.

Art. 4. – La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 12 mars 2010.

Pour le directeur général et par délégation :
L'adjointe au directeur général,
F. BARTOLI

RÉPERTOIRE DES GROUPES GÉNÉRIQUES

PRÉAMBULE

Recommandations pour l'utilisation du répertoire des groupes génériques

1. Dans le cadre de la prescription en dénomination commune

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-8 du code de la santé publique, les mentions qui doivent, en application de l'article R. 5125-55, figurer dans une prescription libellée en dénomination commune (principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, dosage en principe actif, voie d'administration et forme pharmaceutique) sont surlignées dans le répertoire à l'attention des prescripteurs.

2. Dans le cadre de la substitution

Les spécialités figurant au répertoire sont classées par groupe générique. Chaque groupe comprend la spécialité de référence (identifiée par la lettre « R ») et ses génériques (identifiés par la lettre « G »).

Le droit de substitution peut s'exercer au sein d'un même groupe entre spécialité de référence et spécialité générique ainsi qu'entre une spécialité générique et une autre.

Certaines spécialités contiennent un ou plusieurs excipients dits à effet notoire. Ces excipients sont mentionnés dans le répertoire des groupes génériques.

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 substitution :

- pour la substitution d'une spécialité ne contenant pas d'excipient à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité dépourvue de tout excipient à effet notoire ;
- pour la substitution d'une spécialité contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité générique contenant le ou les même(s) excipient(s) à effet notoire ou une spécialité générique partiellement ou totalement dépourvue de ces excipients à effet notoire.

Cependant, la substitution par une spécialité générique contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire que ne présente pas la spécialité prescrite est possible lorsque après l'interrogation il apparaît que l'utilisateur ne présente pas le risque de survenue d'effets liés à ces excipients à effet notoire.

Pour faciliter cette vérification, il est joint en annexe une liste des excipients à effet notoire qui précise pour chaque excipient à effet notoire la nature des effets pouvant survenir et les conditions de survenue.

ANNEXE I

RÉPERTOIRE DES GROUPES GÉNÉRIQUES

Dénomination commune :

ACEBUTOLOL (CHLORHYDRATE D')

Voie orale

Groupe générique : ACEBUTOLOL (CHLORHYDRATE D') équivalant à ACEBUTOLOL 200 mg. – **SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
	Spécialités pharmaceutiques.	Excipients à effet notoire.
R	SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé, SANOFI AVENTIS FRANCE.	Amidon de blé, lactose.
G	ACEBUTOLOL ALMUS 200 mg, comprimé pelliculé, BIOGARAN, LABORATOIRES ALMUS (exploitant).	Lactose.
G	ACEBUTOLOL ALTER 200 mg, comprimé pelliculé, LABORATOIRES ALTER.	Lactose.
G	ACEBUTOLOL ARROW 200 mg, comprimé pelliculé, ARROW GÉNÉRIQUES.	Lactose.
G	ACEBUTOLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé, BIOGARAN.	Lactose.
G	ACEBUTOLOL CRISTERS 200 mg, comprimé pelliculé, CRISTERS.	Lactose.
G	ACEBUTOLOL EG 200 mg, comprimé pelliculé, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics.	Lactose.
G	ACEBUTOLOL ENIREX 200 mg, comprimé pelliculé, SANOFI AVENTIS FRANCE.	Lactose.
G	ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé, SANDOZ.	Lactose.
G	ACEBUTOLOL MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé, MYLAN SAS.	Lactose.
G	ACEBUTOLOL QUALIMED 200 mg, comprimé pelliculé, QUALIMED.	Lactose.
G	ACEBUTOLOL RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé, RANBAXY PHARMA CIE GÉNÉRIQUES.	Lactose.



	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPIVACAINE AGUETTANT 5 mg/ml ADRENALINE, solution injectable, Laboratoire AGUETTANT, LABORATOIRES AGUETTANT (exploitant).	Métabisulfite de sodium, sodium.

La présentation à sélectionner est celle dont le volume correspond à celui de la spécialité de référence.

Dénomination commune :

BUPRENORPHINE (CHLORHYDRATE DE)

Voie orale

Groupe générique : BUPRENORPHINE (CHLORHYDRATE DE) 0,4 mg. – **SUBUTEX 0,4 mg, comprimé sublingual.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	SUBUTEX 0,4 mg, comprimé sublingual, SCHERING PLOUGH.	Lactose.
G	BUPRELOR 0,4 mg, comprimé sublingual, Laboratoires GERDA, Exploitant non désigné.	Lactose.
G	BUPRENORPHINE ARROW 0,4 mg, comprimé sublingual, ARROW GÉNÉRIQUES.	Lactose.
G	BUPRENORPHINE BIOGARAN 0,4 mg, comprimé sublingual, BIOGARAN.	Lactose.
G	BUPRENORPHINE MYLAN 0,4 mg, comprimé sublingual, MYLAN SAS.	Lactose.
G	BUPRENORPHINE SANDOZ 0,4 mg, comprimé sublingual, Laboratoires pharmaceutiques TRADIPHAR, SANDOZ (exploitant).	Lactose.
G	BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual, TEVA SANTE.	Lactose.

	SPÉCIALITÉS EN COURS DE SUPPRESSION
G	BUNIPRENE 0,4 mg, comprimé sublingual.
G	BUPRENORPHINE GERDA 0,4 mg, comprimé sublingual.
G	BUGERDA 0,4 mg, comprimé sublingual.

Groupe générique : BUPRENORPHINE (CHLORHYDRATE DE) 2 mg. – **SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual, SCHERING PLOUGH.	Lactose.
G	BUPRELOR 2 mg, comprimé sublingual, Laboratoires GERDA, Exploitant non désigné.	Lactose.
G	BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual, ARROW GÉNÉRIQUES.	Lactose.
G	BUPRENORPHINE BIOGARAN 2 mg, comprimé sublingual, BIOGARAN.	Lactose.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRENORPHINE MYLAN 2 mg, comprimé sublingual, MYLAN SAS.	Lactose.
G	BUPRENORPHINE SANDOZ 2 mg, comprimé sublingual, Laboratoires pharmaceutiques TRADIPHAR, SANDOZ (exploitant).	Lactose.
G	BUPRENORPHINE TEVA 2 mg, comprimé sublingual, TEVA SANTE.	Lactose.

SPÉCIALITÉS EN COURS DE SUPPRESSION	
G	BUNIPRENE 2 mg, comprimé sublingual.
G	BUPRENORPHINE GERDA2 mg, comprimé sublingual.
G	BUGERDA2 mg, comprimé sublingual.

Groupe générique : BUPRENORPHINE (CHLORHYDRATE DE) 8 mg. – **SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual, SCHERING PLOUGH.	Lactose.
G	BUPRELOR 8 mg, comprimé sublingual, Laboratoires GERDA, Exploitant non désigné.	Lactose.
G	BUPRENORPHINE ARROW 8 mg, comprimé sublingual, ARROW GÉNÉRIQUES.	Lactose.
G	BUPRENORPHINE BIOGARAN 8 mg, comprimé sublingual, BIOGARAN.	Lactose.
G	BUPRENORPHINE MYLAN 8 mg, comprimé sublingual, MYLAN SAS.	Lactose.
G	BUPRENORPHINE SANDOZ 8 mg, comprimé sublingual, Laboratoires pharmaceutiques TRADIPHAR, SANDOZ (exploitant).	Lactose.
G	BUPRENORPHINE TEVA 8 mg, comprimé sublingual, TEVA SANTE.	Lactose.

SPÉCIALITÉS EN COURS DE SUPPRESSION	
G	BUPRENORPHINE GERDA8 mg, comprimé sublingual.
G	BUGERDA8 mg, comprimé sublingual.
G	BUNIPRENE 8 mg, comprimé sublingual.

Dénomination commune :

BUSPIRONE (CHLORHYDRATE DE)

Voie orale

Groupe générique : BUSPIRONE (CHLORHYDRATE DE) 10 mg. – **BUSPAR 10 mg, comprimé sécable.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	BUSPAR 10 mg, comprimé sécable, BRISTOL. – MYERS SQUIBB.	Lactose.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	ZOPICLONE ALTER 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, LABORATOIRES ALTER.	Lactose.
G	ZOPICLONE ARROW 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, ARROW GÉNÉRIQUES.	Lactose.
G	ZOPICLONE BIOGARAN 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, BIOGARAN.	Lactose.
G	ZOPICLONE CRISTERS 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, CRISTERS.	Lactose.
G	ZOPICLONE EG 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, EG LABO. – Laboratoires EuroGenerics.	Lactose.
G	ZOPICLONE ENIREX 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, SANOFI AVENTIS FRANCE.	Lactose.
G	ZOPICLONE MYLAN 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, MYLAN SAS.	Lactose.
G	ZOPICLONE QUALIMED 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, QUALIMED.	Lactose.
G	ZOPICLONE RANBAXY 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, RANBAXY PHARMA CIE GÉNÉRIQUES.	Amidon de blé, lactose.
G	ZOPICLONE RATIOPHARM 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, RATIOPHARM GmbH, LABORATOIRE RATIOPHARM (exploitant).	Lactose.
G	ZOPICLONE SANDOZ 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, SANDOZ.	Lactose.
G	ZOPICLONE TEVA 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, TEVA SANTÉ.	Lactose.
G	ZOPICLONE WINTHROP 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, SANOFI AVENTIS FRANCE.	Amidon de blé, lactose.
G	ZOPICLONE ZYDUS 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, ZYDUS FRANCE.	Lactose.

ANNEXE II

LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

DÉNOMINATION	VOIE D'ADMINISTRATION	SEUIL	INFORMATIONS DE LA NOTICE
Aprotinine	Topique	Zéro	<p><i>Contre-indications :</i> Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'aprotinine.</p> <p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient de l'aprotinine et peut provoquer des réactions allergiques sévères lors de l'application sur des plaies ou des cavités de l'organisme, etc.). En cas de réactions allergiques ou anaphylactiques, interrompre immédiatement l'administration. En cas de choc anaphylactique, le traitement symptomatique de l'état ce choc devra être instauré.</p> <p><i>Description des effets indésirables :</i> Dans le cas d'une hypersensibilité connue à l'aprotinine ou après applications répétées, des réactions allergiques ou anaphylactiques peuvent survenir exceptionnellement (voir paragraphe 4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi).</p>

DÉNOMINATION	VOIE D'ADMINISTRATION	SEUIL	INFORMATIONS DE LA NOTICE
Huile d'arachide excipient	Toutes	Zéro	<i>Contre-indications :</i> Ne prenez jamais ce médicament si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile d'arachide. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i> Ce médicament contient de l'huile d'arachide et peut provoquer des réactions allergiques sévères.
Aspartam (E951)	Orale	Zéro	<i>Contre-indications :</i> Ne prenez jamais ce médicament en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.
Colorants azoïques : par exemple, E 102, tartrazine E 110, jaune orangé S E 122, azorubine, carmoisine E 123, amarante E 124, rouge ponceau 4R, rouge cochenille A E 151 noir brillant BN, noir PN	Orale	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E...) et peut provoquer des réactions allergiques.
Baume du Pérou	Topique	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient du baume du Pérou et peut provoquer des réactions cutanées.
Chlorure de benzalkonium	Oculaire	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souple.
	Topique autre qu'oculaire	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer des réactions cutanées.
	Respiratoire	10 microgrammes/dose délivrée	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une gêne respiratoire.
Acide benzoïque et benzoates : par exemple : E 210 acide benzoïque E 211 benzoate de sodium E 212 benzoate de potassium	Topique	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> En raison de la présence d'acide benzoïque (ou benzoate de...), ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.
	Parentérale	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> En raison de la présence d'acide benzoïque (ou benzoate de...), ce médicament peut accroître le risque de jaunisse chez le nouveau-né.
Alcool benzylique	Parentérale	Expositions inférieures à 90 mg/kg/jour	<i>Contre-indications :</i> N'utilisez jamais ce médicament chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'acide benzylique. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient <...> mg/volume d'alcool benzylique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

DÉNOMINATION	VOIE D'ADMINISTRATION	SEUIL	INFORMATIONS DE LA NOTICE
Alcool benzylique	Parentérale	≥ 90 mg/kg/jour	<i>Contre-indications :</i> En raison de la présence d'alcool benzylique, n'utilisez jamais ce médicament chez les prématurés et les nouveau-nés à terme ; et également chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans, en raison du risque de réactions toxiques fatales dû à l'exposition à l'alcool benzylique en quantité supérieures à x mg/volume.
Huile de bergamote Bergaptène	Topique	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient de l'huile de bergamote avec du bergaptène et peut accroître la sensibilité à la lumière UV (lumière naturelle et artificielle).
Bronopol	Topique	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient du bronopol et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma).
Hydroxyanisole butylé (E 320)	Topique	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient de l'hydroxyanisole butylé (E 320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.
Hydroxytoluène butylé (E 321)	Topique	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient de l'Hydroxytoluène butylé (E 320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.
Huile de ricin polyoxyl et huile de ricin polyoxyl hydrogénée	Parentérale	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions allergiques sévères.
	Orale	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).
	Topique	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient de l'Huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma).
Alcool cétostéarylique y compris alcool cétylique	Topique	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
Chlorocrésol	Topique et parentéral	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient du chlorocrésol et peut provoquer des réactions allergiques.
Diméthylsulfoxyde	Topique	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient du diméthylsulfoxyde et peut être irritant pour la peau
Ethanol	Orale et parentérale	Moins de 100 mg par dose	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par <dose>.

DÉNOMINATION	VOIE D'ADMINISTRATION	SEUIL	INFORMATIONS DE LA NOTICE
	Orale et parentérale	100 mg à 3 g par dose	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient... % de vol d'éthanol (alcool), c. -à-d. jusqu' à... mg par dose, ce qui équivaut à... ml de bière, ... ml de vin par dose. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.
	Orale et parentérale	Plus de 3 g par dose	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient... % de vol d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à... mg par dose, ce qui équivaut à... ml de bière, ... ml de vin par dose. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques. La quantité d'alcool dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. <i>Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines :</i> La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
Formaldéhyde	Topique	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient du formaldéhyde et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
	Orale	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient du formaldéhyde et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).
Fructose	Orale et parentérale	Zéro	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient du fructose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
	Orale et parentérale	≥ 5 g	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient x g de fructose par <unité de prise> dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
Fructose	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient x g de fructose par <unité de prise> dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare). Ce médicament peut être nocif pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).

DÉNOMINATION	VOIE D'ADMINISTRATION	SEUIL	INFORMATIONS DE LA NOTICE
Galactose	Orale et parentérale	Zéro	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</p> <p>L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, une galactosémie ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).</p>
	Orale et parentérale	≥ 5 g	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</p> <p>Ce médicament contient x g de galactose par <unité de prise> dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.</p> <p>L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, une galactosémie ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).</p>
Glucose	Orale	Zéro	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</p> <p>L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.</p>
	Orale et parentérale	5 g	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</p> <p>Ce médicament contient x g de glucose par <unité de prise> dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.</p> <p>L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.</p>
	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</p> <p>Ce médicament contient x g de glucose par <unité de prise> dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.</p> <p>L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.</p> <p>Ce médicament peut être nocif pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).</p>
Glycérol	Orale	≥ 10 g/dose	<p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</p> <p>Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des maux de tête et des troubles digestifs (diarrhée).</p>

DÉNOMINATION	VOIE D'ADMINISTRATION	SEUIL	INFORMATIONS DE LA NOTICE
	Rectale	≥ 1 g	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).
Héparine (en tant qu'excipient)	Parentérale	Zéro	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i> Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'héparine ou à ses dérivés. Si vous avez des antécédents de thrombopénie induite par l'héparine Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez allergique à l'héparine, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient de l'héparine et peut provoquer des réactions allergiques et une baisse du nombre de cellules sanguines, pouvant influencer sur la coagulation.
Sirop de glucose hydrogéné (ou maltitol liquide)	Orale	Zéro	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
Sirop de glucose hydrogéné (ou maltitol liquide)	Orale	10 g	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare). Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée). Valeur calorique 2,3 kcal/g de sirop de glucose hydrogéné.
Sucre inverti	Orale	Zéro	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
	Orale	5 g	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient x g d'un mélange de glucose et de fructose par <unité de prise> dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

DÉNOMINATION	VOIE D'ADMINISTRATION	SEUIL	INFORMATIONS DE LA NOTICE
Sucre inverti	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	<p><i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i></p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i></p> <p>Ce médicament contient x g d'un mélange de glucose et de fructose par <unité de prise> dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.</p> <p>L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).</p> <p>Ce médicament peut être nocif pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).</p>
Lactitol, E 966	Orale	Zéro	<p><i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i></p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i></p> <p>L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, une intolérance au galactose, une galactosémie ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).</p>
	Orale	10 g	<p><i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i></p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i></p> <p>L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, une galactosémie ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares)</p> <p>Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers et de la diarrhée.</p> <p>Valeur calorique 2,1 kcal/g de lactitol.</p>
Lactose	Orale	Zéro	<p><i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i></p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i></p> <p>L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).</p>
	Orale	5 g	<p><i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i></p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i></p> <p>L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).</p> <p>Ce médicament contient x g de lactose (x/2 de glucose et x/2 de galactose) par <unité de prise> dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.</p>

DÉNOMINATION	VOIE D'ADMINISTRATION	SEUIL	INFORMATIONS DE LA NOTICE
Lanoline (voir graisse de laine)	Topique	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient de la lanoline et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
Latex caoutchouc naturel (latex)	Toutes	Zéro	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i> Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez allergique au latex, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Le conditionnement de ce médicament contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques graves.
Maltitol E 965 et isomaltitol E 953, maltitol liquide (voir sirop de glucose hydrogéné)	Orale	Zéro	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
	Orale	10 g	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare). Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée). Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol (ou isomaltitol).
Mannitol, E 421	Orale	10 g	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient du mannitol (E 421) et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).
Composés organomercuriels par exemple thiomersal, nitrate, acétate, borate, phénylmercurique	Oculaire	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient un composé organomercurriel qui peut provoquer des réactions allergiques.
	Topique autre qu'oculaire	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i> Ce médicament contient un composé organomercurriel : le < > et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma) et une dépigmentation.
	Parentérale	Zéro	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i> Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez allergique au thiomersal, contactez-le avant de prendre ce médicament. Thiomersal est utilisé comme conservateur dans le médicament. <i>Contre-indications :</i> Ne prenez jamais ce médicament si vous êtes allergique à l'un de ses composants contenus dans XXXX. (voir la rubrique 6 « Informations supplémentaires »).

DÉNOMINATION	VOIE D'ADMINISTRATION	SEUIL	INFORMATIONS DE LA NOTICE
			<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez allergique au thiomersal, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Thiomersal est utilisé dans le procédé de fabrication du médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</p> <p>Si vous êtes allergique ou avez déjà présenté une réaction anormale lors d'une précédente administration de vaccin.</p>
Parahydroxybenzoates et leurs esters : par exemple E 214 parahydroxybenzoate d'éthyle E 216 parahydroxybenzoate de propyle E 217 dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide parahydroxybenzoïque E 218 parahydroxybenzoate de méthyle E 219 dérivé sodique de l'ester méthylique de l'acide parahydroxybenzoïque	Orale, oculaire et topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales : Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques.
	Parentérale et respiratoire	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales : Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire.
Phénylalanine	Toutes	Zéro	Contre-indications : Ne prenez jamais ce médicament en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence de phénylalanine.
Potassium	Parentérale	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales : Ce médicament contient du potassium. Le taux de potassium est inférieur à 1 mmol par dose administrée, c'est-à-dire sans potassium.
Potassium	Parentérale et orale	≥ 1 mmol par <dose administrée>	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales : Ce médicament contient du potassium. Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de potassium par <dose administrée>. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.
	Parentérale et intraveineuse	30 mmol/l	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales : Ce médicament contient du potassium et peut provoquer une douleur au point d'injection ou une phlébite. Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de potassium par <dose administrée>. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.
Propylèneglycol et esters	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales : Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.
	Orale et parentérale	400 mg/kg chez les adultes 200 mg/kg chez les enfants	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales : Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.
Huile de sésame	Toutes	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales : Ce médicament contient de l'huile de sésame et peut induire des réactions allergiques sévères.
Sodium	Parentérale	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales : Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par <dose administrée>, c'est-à-dire sans sodium.

DÉNOMINATION	VOIE D'ADMINISTRATION	SEUIL	INFORMATIONS DE LA NOTICE
	Orale et parentérale	≥ 1 mmol par <dose administrée>	<i>Précautions d'emploi; mises en garde spéciales:</i> Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de sodium par <dose administrée>. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
Acide sorbique et sels	Topique	Zéro	<i>Précautions d'emploi; mises en garde spéciales:</i> Ce médicament contient de l'acide sorbique ou l'un de ses sels et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma).
Sorbitol E 420	Orale et parentérale	Zéro	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament:</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi; mises en garde spéciales:</i> L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
	Orale	10 g	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament:</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi; mises en garde spéciales:</i> L'utilisation de ce médicament déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare). En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée). Valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol.
Huile de soja (et huile de soja hydrogénée)	Toutes	Zéro	<i>Contre-indications:</i> Ne prenez jamais ce médicament si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile de soja
Alcool stéarylique	Topique	Zéro	<i>Précautions d'emploi; mises en garde spéciales:</i> Ce médicament contient de l'alcool stéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma).
Saccharose	Orale	Zéro	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament:</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi; mises en garde spéciales:</i> L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
	Orale	5 g	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament:</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi; mises en garde spéciales:</i> L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares). Ce médicament contient x g de saccharose par <unité de prise>, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

DÉNOMINATION	VOIE D'ADMINISTRATION	SEUIL	INFORMATIONS DE LA NOTICE
	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	<p><i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :</i></p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i></p> <p>L'utilisation de ce médicament déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).</p> <p>Ce médicament contient x g de saccharose par <unité de prise> dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.</p> <p>Ce médicament peut être nocif pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).</p>
Sulfites, y compris métabisulfites : par exemple : E 220 anhydride sulfureux, E 221 sulfite de sodium E 222 bisulfite de sodium, E 223 métabisulfite de sodium, E 224 métabisulfite de potassium, E 228 bisulfite de potassium	Orale, parentérale et respiratoire	Zéro	<p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i></p> <p>Ce médicament contient du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.</p>
Amidon de blé	Orale	Zéro	<p><i>Contre-indications :</i></p> <p>Ne prenez jamais ce médicament si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.</p> <p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i></p> <p>Ce (médicament) peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.</p>
Graisse de laine (lanoline)	Topique	Zéro	<p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i></p> <p>Ce médicament contient de la lanoline et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).</p>
Xylitol	Orale	10 g	<p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :</i></p> <p>Ce médicament contient du xylitol et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).</p>