

PUBLIÉ LE 04/05/2026 - MIS À JOUR LE 25/06/2026

Tégrétol et Trileptal : à éviter chez les nouveau-nés de moins de 4 semaines, sauf si aucun autre traitement n’est possible

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Les solutions buvables de Tégrétol (carbamazépine) et de Trileptal (oxcarbazépine) contiennent du propylène glycol, dont la concentration peut provoquer des atteintes du foie et des reins chez les enfants de moins de 4 semaines. Leur utilisation doit donc être évitée chez ces nourrissons, sauf en l’absence d’alternative thérapeutique.

Tégrétol 20 mg/ml et Trileptal 60 mg/ml sont des médicaments en suspension buvable indiqués dans le traitement de l’épilepsie chez les adultes et les enfants (dès 4 semaines pour Tégrétol et à partir de 6 ans pour Trileptal). Tégrétol peut également être utilisé dans la prise en charge de douleurs ou le traitement de certains troubles de l’humeur.

Nous rappelons que ces médicaments contiennent du propylène glycol, un excipient, **à une dose supérieure à la dose recommandée chez les nouveau-nés**. À cet âge, l’organisme n’est pas encore capable de métaboliser et d’éliminer correctement cette substance. Le propylène glycol s’accumule alors, ce qui peut entrainer des effets indésirables graves chez ces enfants, notamment des dysfonctionnements des reins et du foie. Ces risques sont augmentés si l’enfant reçoit en même temps d’autres traitements contenant du propylène glycol ou un autre alcool.

Information pour les parents

- Nous vous rappelons que le Tégrétol comme le Trileptal ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de 4 semaines, car ils contiennent une trop grande quantité d’alcool (le propylène glycol).
- Si leur utilisation est néanmoins indispensable, le médecin qui le prescrit assurera un suivi très attentif de votre enfant pour s’assurer que le médicament n’abîme pas son foie ou ses reins.
- Il est important que vous disiez au médecin quels sont les autres médicaments que votre enfant prend déjà. Il vérifiera avec vous qu’ils ne contiennent pas de propylène glycol, ou tout autre alcool qui augmente ce risque.

Information pour les professionnels de santé

- En raison d’une concentration en propylène glycol trop importante, il ne faut pas administrer de Tégrétol ou de Triléptal à des nourrissons de moins de 4 semaines. En effet, la concentration de propylène glycol, excipient utilisé dans ces formulations, est de 25 mg / ml. **Elle dépasse le seuil recommandé chez les nouveau-nés de 1 mg / kg / jour**.
- Chez les nouveau-nés, **les doses de propylène glycol ≥ 1 mg/kg/jour s’accumulent dans l’organisme** en raison de l’immaturité des voies métaboliques et de la clairance rénale du propylène glycol. Ceci peut entraîner des effets indésirables graves tels qu’une acidose métabolique, une altération de la fonction rénale (nécrose tubulaire aiguë), une insuffisance rénale aiguë et un trouble hépatique.
- Ces risques sont majorés **si l’enfant reçoit en même temps d’autres traitements contenant du propylène glycol ou avec tout substrat de l’alcool déshydrogénase**, tel que l’éthanol.

- En cas d’utilisation, opérez une **surveillance étroite** du fonctionnement des reins et du foie notamment, incluant des **mesures de l’osmolarité et/ou du trou anionique**.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 06/01/2026 - MIS À JOUR LE 04/05/2026

Tegretol 20 mg/ml suspension buvable : restriction d’utilisation chez les nouveau-nés, en raison de la concentration de l’excipient propylène glycol dépassant le seuil recommandé

Information destinée aux neurologues, neuropédiatres, pédiatres, pharmaciens d’officine et pharmacies à usage intérieur