

PUBLIÉ LE 07/05/2026 - MIS À JOUR LE 19/06/2026

Dilantin (phénytoïne sodique) : amélioration de la situation, levée de la mesure réservant son usage aux enfants de moins de 5 ans

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation du 19/06/2026

La disponibilité de la phénytoïne sodique s'améliore : les importations de médicaments équivalents au Dilantin 250 mg/5 ml, solution injectable permettent de nouveau la couverture des besoins en phénytoïne sodique.

De plus, la remise à disposition de Dilantin est prévue par le laboratoire en fin d'été 2026.

Dans ce contexte, l'ANSM lève la restriction d'usage aux enfants de moins de 5 ans, qui avait été temporairement mise en place le 11 mai 2026. L'ajout à chaque commande de l'attestation sur l'honneur n'est donc plus nécessaire.
Attention : nous rappelons les différences de posologie entre la fosphénytoïne sodique (Prodilantin) et la phénytoïne sodique injectable (Dilantin).

Dilantin 250 mg/5 ml (Esteve Pharmaceuticals), solution injectable (phénytoïne sodique), à usage hospitalier exclusif, est en rupture depuis 2025 mais des importations permettaient jusque-là la poursuite de traitement des patients, notamment dans la prise en charge de certaines crises d'épilepsie. Le laboratoire nous a alertés de retards dans l'acheminement de ces importations, qui devraient arriver en France fin août / début septembre 2026.

Pour permettre aux patients pour lesquels aucune alternative thérapeutique n'existe de poursuivre leur traitement, nous demandons aux médecins de réserver la prescription de phénytoïne sodique aux enfants de moins de 5 ans. Cette mesure temporaire prend effet dès le 11 mai 2026.

Pour les enfants de 5 ans et plus et les adultes, le recours à la fosphénytoïne sodique en perfusion intraveineuse (Prodilantin) est possible en alternative, en tenant compte des différences de posologie pour éviter les erreurs médicamenteuses.

Dilantin 250 mg/5 ml solution injectable est utilisé exclusivement à l'hôpital, en neurologie pour le traitement de l'état de mal épileptique de l'adulte et de l'enfant (des crises d'épilepsie prolongées), ainsi qu'en prévention des crises d'épilepsie de la phase aiguë après une intervention neurochirurgicale, ou chez des traumatisés crâniens graves quand l'administration orale de phénytoïne est impossible.

Ce médicament peut également être utilisé en cardiologie, dans les troubles du rythme ventriculaire lors d'une intoxication digitalique, en cas d'échec ou d'intolérance aux traitements de référence. Dans cette indication thérapeutique, des alternatives thérapeutiques sont disponibles.

L'ANSM a autorisé des importations de médicaments équivalents mais la dernière, retardée, ne devrait arriver en France que fin août / début septembre 2026. La remise à disposition normale dans les établissements de santé du Dilantin 250 mg/5 ml est prévue par le laboratoire en octobre 2026.

La phénytoïne sodique à réserver temporairement aux enfants de moins de 5 ans

Après consultation des collèges nationaux professionnels de neurologie, pédiatrie, médecine d'urgence, médecine intensive réanimation, anesthésie-réanimation et médecine périopératoire, et de la Société française de neurologie pédiatrique, nous avons demandé au laboratoire de restreindre la livraison des médicaments importés encore en stock aux patients sans alternative thérapeutique.

À partir du 11 mai 2026, les unités importées de phénytoïne sodique doivent donc être réservées**uniquement aux enfants de moins de 5 ans**. Chaque commande adressée au laboratoire par la pharmacie hospitalière doit être

accompagnée d'une **attestation sur l'honneur**, complétée par la PUI, certifiant que l'établissement n'a pas assez de phénytoïne sodique pour assurer la continuité de traitement des patients de moins de 5 ans et que les unités commandées leur sont exclusivement destinées.

Rappel : Dilantin (phénytoïne sodique) et Prodilantin (fosphénytoïne sodique) n'ont pas la même posologie

Pour **les enfants de 5 ans et plus et les adultes** , un report vers Prodilantin 75 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/solution injectable (fosphénytoïne sodique) est possible en neurologie dans les mêmes indications thérapeutiques que Dilantin.

Les posologies étant différentes, les médecins doivent **impérativement prescrire Prodilantin en mg d'équivalent phénytoïne (EP) par kg** pour éviter tout surdosage.

Information pour les médecins et les pharmaciens hospitaliers

Patients concernés	Conduite à tenir pour les médecins	Conduite à tenir pour les pharmaciens hospitaliers
Enfants < 5 ans	Ne prescrivez de **Dilantin 250 mg/5 ml** que pour des enfants de moins de 5 ans.	Remplissez **l'attestation sur l'honneur** à chaque commande de Dilantin, qui certifie que les unités sont bien destinées à des enfants de moins de 5 ans. Transmettez cette attestation au laboratoire Esteve via contact-france@esteve.com.
Enfants > 5 ans et adultes	Prescrivez **Prodilantin 75 mg/ml** en respectant les **posologies en mg d'équivalent phénytoïne (EP) par kg**. Utilisez les guides posologiques adulte et enfant de 5 ans et plus fournis dans les boîtes de Prodilantin.	Rappelez aux prescripteurs **l'alternative Prodilantin 75 mg/ml** et la **posologie en mg d'équivalent phénytoïne (EP) par kg** pour prévenir toute erreur médicamenteuse liée à la conversion des doses. Transmettez aux services concernés les guides posologiques fournis dans les boîtes de Prodilantin. Si votre établissement n'est pas familiarisé avec cette molécule, il est recommandé d'effectuer une double validation des protocoles de prescription et de dispensation afin de garantir la continuité des soins en toute sécurité.

Téléchargez l'attestation sur l'honneur à compléter par les PUI pour les commandes de Dilantin

REMISE À DISPOSITION

PUBLIÉ LE 01/12/2025 - MIS À JOUR LE 21/08/2026

Dilantin 250 mg/5 ml, solution injectable – [phénytoïne sodique]

DEFAUT QUALITE - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 01/02/2021 - MIS À JOUR LE 06/04/2021

PRODILANTIN 75 mg/ml (fosphénytoïne sodique), équivalent à 50 mg/ml de phénytoïne sodique (EP) : nouvelle diffusion des guides posologiques (adulte et enfant) afin d’éviter l’utilisation chez les enfants de moins de 5 ans et les erreurs médicamenteuses

Information destinée aux services d’urgence, SAMU/SMUR, de réanimation/soins intensifs, de neurologie et de neurochirurgie, de pédiatrie, et aux pharmaciens hospitaliers