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

Actualisation du 04/05/2026

La spécialité Trileptal 60 mg/mL suspension buvable (oxcarbazépine) contient des proportions de propylène glycol similaires au Tégrétol 20 mg/ml suspension buvable. Pour rappel, la spécialité Trileptal 60 mg/mL suspension buvable est indiquée chez l'adulte et l’enfant de plus de 6 ans.

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

- Tegretol 20 mg/ml suspension buvable, ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés de moins de 4 semaines nés à terme (ou chez les prématurés de moins de 44 semaines d’âge post-menstruel 1).
- La seule exception concerne les situations où aucune alternative thérapeutique n’est disponible et où le bénéfice du traitement est supérieur au risque. Dans ce cas, une surveillance étroite de l’osmolarité et/ou du trou anionique est recommandée.
- Cette restriction est due à la quantité de propylène glycol contenue dans le médicament, qui 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.

Consultez le courrier à destination des professionnels de santé



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