

Préparations à base de violet de gentiane

Recommandations pour les prescripteurs et les pharmaciens sur l'utilisation du violet de gentiane dans le cadre de l'allaitement maternel

Contexte

L'ANSM a été alertée sur l'utilisation de solution de violet de gentiane à 1% chez des femmes allaitantes en dehors du cadre légal d'une prescription médicale de préparation magistrale. Le violet de gentiane est une molécule chimique de synthèse (chlorure de méthylrosanilinium).

En l'absence de consensus sur la prise en charge de la candidose mammaire, il importe d'établir un diagnostic différentiel et de prendre en charge la douleur avant tout traitement de la candidose.

Recommandations pour les prescripteurs et les pharmaciens

L'ANSM déconseille de prescrire en première intention une préparation de violet de gentiane pour le traitement des candidoses mammaires survenant au cours de l'allaitement maternel. En effet, selon la classification européenne des substances et mélanges, le violet de gentiane est nocif en cas d'ingestion et potentiellement cancérigène. Il ne doit être utilisé que dans certaines conditions visant à diminuer la concentration et la durée du traitement.

Consulter le règlement européen n°1272/2008 fixant les prescriptions harmonisées en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage des substances chimiques et des mélanges :
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FRA/TXT/?uri=LEGISSUM:ev0013>

En conséquence, seules des spécialités pharmaceutiques contenant des substances actives à visée antifongique sont à utiliser dans le traitement de la candidose mammaire. Par ailleurs il est recommandé de privilégier un antifongique topique avant un antifongique administré par voie générale.

En cas de non-réponse thérapeutique aux spécialités pharmaceutiques utilisées, et seulement dans ce cas, la prescription d'une préparation magistrale ou hospitalière à base de violet de gentiane peut être envisagée. Si les symptômes persistent, une nouvelle consultation devra avoir lieu pour envisager un autre traitement.

La réalisation de préparations à base de violet de gentiane pour application sur les mamelons de la femme qui allaite ne doit être entreprise qu'avec une prescription médicale : **la concentration de la solution aqueuse de violet de gentiane ne doit pas dépasser 1,65 mg pour cent grammes de solvant (soit 0,00165 pour cent m/m).**

Le délai de traitement est limité à 7 jours.

En conséquence, le volume du flacon délivré par la pharmacie est au maximum de 10 mL

La présence d'éthanol dans les préparations destinées à la femme allaitant est à proscrire.

Chez la femme enceinte, par mesure de précaution, l'utilisation du violet de gentiane est déconseillée.

Il est rappelé que des spécialités pharmaceutiques sont autorisées pour la prise en charge de l'enfant.

L'ANSM rappelle points suivants :

- une préparation magistrale ne peut être réalisée qu'en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique autorisée et disponible sur le marché. Toute préparation magistrale doit faire l'objet d'une prescription médicale préalablement à sa réalisation. La préparation est destinée à un malade déterminé ;
- une préparation hospitalière ne peut être réalisée qu'en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible sur le marché ou adaptée disposant d'une autorisation. Toute préparation hospitalière est dispensée sur prescription médicale et fait l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Consulter l'article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique :

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044628485

Ainsi, en aucun cas, une préparation magistrale ou une préparation hospitalière ne peut être délivrée à un patient sans présentation d'une ordonnance médicale.

Pour leur réalisation en pharmacie, ces deux catégories de préparations doivent suivre les règles de bonnes pratiques de préparation en vigueur.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament (les préparations magistrales et les préparations hospitalières sont des médicaments) auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalementsante.gouv.fr.



Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Pour en savoir plus :

Consulter l'actualité : [Candidose mammaire et allaitement : éviter le violet de gentiane](#)