

Registre des groupes hybrides

Juin 2025

ANNEXES

PREAMBULE

Recommandations pour l'utilisation du registre des groupes hybrides

1. Généralités

1.1 Précisions réglementaires

Le registre des groupes hybrides comporte les spécialités pharmaceutiques appartenant respectivement aux classes de médicament définies par arrêtés conformément à l'article L. 5121-10 du code de la santé publique.

Le registre des groupes hybrides rappelle également les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride conformément à l'article L. 5125-23 II du code de la santé publique.

1.2 Contenu des annexes

Le présent registre comprend 2 annexes :

Annexe I : Registre des groupes hybrides

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-9-5 du code de la santé publique, un groupe hybride regroupe une spécialité de référence et les spécialités qui en sont hybrides, identifiées comme telles par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-9-7 du code de la santé publique, le registre des groupes hybrides présente les spécialités incluses dans chaque groupe hybride. Les groupes hybrides sont regroupés par substance active désignée par sa dénomination commune précédée de la mention « dénomination commune ». Le registre des groupes hybrides indique, pour chaque spécialité, son nom, son dosage, sa forme pharmaceutique ainsi que le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, s'il diffère de ce dernier, le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant la spécialité, ainsi que, le cas échéant, la nature des différences constatées entre une spécialité hybride et la spécialité de référence du groupe hybride concerné notamment en matière de posologie.

Le groupe hybride mentionne le cas échéant les excipients à effet notoire contenus dans les spécialités.

Annexe II : Liste des excipients à effet notoire

Cette liste comprend les excipients à effet notoire, c'est-à-dire tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients. La liste comprend la dénomination, la voie d'administration, la dose seuil et les informations qui figurent dans la notice destinée aux patients, notamment la nature des effets pouvant survenir et les conditions de survenue ainsi que les éventuelles précautions d'emploi du médicament liées à la présence de tels excipients.

2. La substitution

Les spécialités figurant au registre sont classées par groupe hybride. Chaque groupe comprend la spécialité de référence (identifiée par la lettre « R ») et ses hybrides (identifiés par la lettre « H »).

Le droit de substitution peut s'exercer au sein d'un même groupe entre la spécialité de référence et la spécialité hybride.

Lors de la délivrance d'une spécialité hybride d'une spécialité de référence, le pharmacien informe le patient de la substitution de la spécialité de référence prescrite par une spécialité du même groupe hybride.

Le prescripteur peut exclure la délivrance, par substitution à la spécialité prescrite, d'une spécialité du même groupe hybride, par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance, pour les situations médicales suivantes :

1° Prescription chez l'enfant de moins de six ans, lorsqu'aucune spécialité du même groupe hybride inscrits au registre des groupes hybrides n'a une forme galénique adaptée et que la spécialité de référence disponible permet cette administration ;

2° Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans toutes les spécialités disponibles du même groupe hybride inscrits au registre des groupes hybrides lorsque la spécialité de référence correspondante ne comporte pas cet excipient.

3. La substitution en présence d'excipients à effet notoire

Certaines spécialités contiennent un ou plusieurs excipients dits à effet notoire (voir paragraphe 1.2). Afin de garantir le meilleur niveau de sécurité, il est utile de prendre en compte les excipients à effet notoire lors de la substitution, sachant que les spécialités de référence peuvent contenir des excipients à effet notoire qui ne sont cependant pas présents dans les spécialités hybrides :

- 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 hybride contenant le ou les même(s) excipient(s) à effet notoire ou une spécialité hybride partiellement ou totalement dépourvue de ces excipients à effet notoire.

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

ANNEXE I

REGISTRE DES GROUPES HYBRIDES

Dénomination commune : BECLOMETASONE (DIPROPIONATE DE) + FORMOTEROL (FUMARATE DE) DIHYDRATE

Voie inhalée

Groupe hybride : BECLOMETASONE (DIPROPIONATE DE) 100 microgrammes/dose + FORMOTEROL (FUMARATE DE) DIHYDRATE 6 microgrammes/dose - **INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
R	INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé CHIESI SAS CHIESI SAS - BOIS COLOMBES (exploitant).		Ethanol	
H	BÉCLOMÉTASONE / FORMOTÉROL BIOGARAN 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé BIOGARAN BIOGARAN – COLOMBES (exploitant).	Aucune	Ethanol	Toutes
H	BÉCLOMÉTASONE / FORMOTÉROL CIPLA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé CIPLA EUROPE NV CIPLA EUROPE – ANVERS (exploitant).	Aucune	Ethanol	Toutes
H	BÉCLOMÉTASONE / FORMOTÉROL EG 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé EG LABO – Laboratoires EUROGENERICS EG LABO – Laboratoires EUROGENERICS – ISSY-LES-MOULINEAUX (exploitant).	Aucune	Ethanol	Toutes
H	BÉCLOMÉTASONE / FORMOTÉROL VIATRIS 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé VIATRIS SANTE VIATRIS SANTE - LYON (exploitant).	Aucune	Ethanol	Toutes

Groupe hybride : BECLOMETASONE (DIPROPIONATE DE) 200 microgrammes/dose + FORMOTEROL (FUMARATE DE) DIHYDRATE 6 microgrammes/dose - **INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
R	INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé CHIESI SAS CHIESI SAS - BOIS COLOMBES (exploitant).		Ethanol	
H	BÉCLOMÉTASONE / FORMOTÉROL BIOGARAN 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé BIOGARAN BIOGARAN – COLOMBES (exploitant).	Aucune	Ethanol	Toutes
H	BÉCLOMÉTASONE / FORMOTÉROL EG 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé EG LABO – Laboratoires EUROGENERICS EG LABO – Laboratoires EUROGENERICS – ISSY-LES-MOULINEAUX (exploitant).	Aucune	Ethanol	Toutes
H	BÉCLOMÉTASONE / FORMOTÉROL VIATRIS 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé VIATRIS SANTE VIATRIS SANTE - LYON (exploitant).	Aucune	Ethanol	Toutes

Dénomination commune : PROPIONATE DE FLUTICASONE

Voie inhalée

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé - **FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
R	FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).			
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE TEVA 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé TEVA BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune		Toutes

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé - **FLIXOTIDE 250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
R	FLIXOTIDE 250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).			
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE TEVA 250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé TEVA BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune		Toutes

Dénomination commune : PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL (XINAFOATE DE)

Voie inhalée

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 50 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalant à SALMETEROL 25 microgrammes/dose - **SERETIDE 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
R	SERETIDE 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).			
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ZENTIVA 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ZENTIVA France ZENTIVA France - PARIS (exploitant).	Aucune		Uniquement Chez les patients n'utilisant pas de chambre d'inhalation et chez ceux utilisant la chambre d'inhalation AeroChamber Plus

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 125 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalent à SALMETEROL 25 microgrammes/dose - **SERETIDE 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
R	SERETIDE 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).			
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL SANDOZ 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé SANDOZ SANDOZ (exploitant).	Aucune		A utiliser uniquement chez l'adulte
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL TEVA 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé TEVA BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune		Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ZENTIVA 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ZENTIVA France ZENTIVA France - PARIS (exploitant).	Aucune		Uniquement chez les patients n'utilisant pas de chambre d'inhalation et chez ceux utilisant la chambre d'inhalation AeroChamber Plus

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 250 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalent à SALMETEROL 25 microgrammes/dose - **SERETIDE 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
R	SERETIDE 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).			

H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL SANDOZ 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé SANDOZ (exploitant).	Aucune		A utiliser uniquement chez l'adulte
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL TEVA 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé TEVA BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune		Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ZENTIVA France ZENTIVA France - PARIS (exploitant).	Aucune		Uniquement chez les patients n'utilisant pas de chambre d'inhalation et chez ceux utilisant la chambre d'inhalation AeroChamber Plus

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 100 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalant à SALMETEROL 50 microgrammes/dose - **SERETIDE DISKUS 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
R	SERETIDE DISKUS 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose GLAXOSMITHKLINE, LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).		Lactose	
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL VIATRIS 100 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose VIATRIS SANTE VIATRIS SANTE – LYON (exploitant).	Aucune	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ARROW AIRMASTER 100 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ARROW GENERIQUES ARROW GENERIQUES – LYON (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes

H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 100 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose BIOGARAN BIOGARAN – COLOMBES (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 100 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - ISSY LES MOULINEAUX (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ZENTIVA 100 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ZENTIVA France ZENTIVA FRANCE - PARIS (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 250 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalant à SALMETEROL 50 microgrammes/dose - **SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
R	SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose GLAXOSMITHKLINE, LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).		Lactose	
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL VIATRIS 250 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose VIATRIS SANTE VIATRIS SANTE – LYON (exploitant).	Aucune	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ARROW AIRMASTER250 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ARROW GENERIQUES ARROW GENERIQUES – LYON (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes

H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 250 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose BIOGARAN BIOGARAN – COLOMBES (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL TEVA RESPIHALER 250 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose TEVA BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune	Lactose	A utiliser uniquement chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 250 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - ISSY LES MOULINEAUX (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ZENTIVA France ZENTIVA FRANCE - PARIS (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 500 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalent à SALMETEROL 50 microgrammes/dose - **SERETIDE DISKUS 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
R	SERETIDE DISKUS 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose GLAXOSMITHKLINE, LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).		Lactose	
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ARROW AIRMASTER 500 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ARROW GENERIQUES ARROW GENERIQUES – LYON (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes

H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 500 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose BIOGARAN BIOGARAN – COLOMBES (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL TEVA RESPIHALER 500 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose TEVA BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune	Lactose	A utiliser uniquement chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 500 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - ISSY LES MOULINEAUX (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL VIATRIS 500 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose VIATRIS SANTE VIATRIS SANTE – LYON (exploitant).	Aucune	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ZENTIVA 500 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ZENTIVA France ZENTIVA FRANCE - PARIS (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes

Dénomination commune : TIOTROPIUM (BROMURE DE) MONOHYDRATE

Voie inhalée

Groupe hybride : TIOTROPIUM (BROMURE DE) MONOHYDRATE équivalent à TIOTROPIUM 18 microgrammes - **SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
R	SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE - PARIS (exploitant).		Lactose	

H	TIOTROPIUM BIOGARAN EOLIP 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule BIOGARAN BIOGARAN – COLOMBES (exploitant).	Aucune	Lactose	Toutes
H	TIOTROPIUM EG VERTICAL-HALER 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - ISSY LES MOULINEAUX (exploitant).	Aucune	Lactose	Toutes
H	TIOTROPIUM VIATRIS 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule VIATRIS SANTE VIATRIS SANTE – LYON (exploitant).	Aucune	Lactose	Toutes

ANNEXE II

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFETS NOTOIRES

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Aprotinine	Topique	Zéro	Peut provoquer une hypersensibilité ou des réactions allergiques sévères.
Huile d'arachide excipient	Toutes	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient de l'huile d'arachide. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.
Aspartam (E951)	Orale	Zéro	Contre-indications Ce médicament contient x mg d'aspartam par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume >>. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
Colorants azoïques : Par exemple, E102, tartrazine E110, jaune orangé S E122, azorubine, carmoisine E123, amarante E124, rouge ponceau 4R, Rouge cochenille A E151 noir brillant BN, noir PN	Orale	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Peut provoquer des réactions allergiques.
Baume du Pérou	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient du baume du Pérou et peut provoquer des réactions cutanées.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Chlorure de benzalkonium	Oculaire	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.
	Nasale	Zéro	Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.
	Inhalation	Zéro	Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une respiration sifflante et des difficultés respiratoires (bronchospasmes), surtout si vous avez de l'asthme.
	Cutanée	Zéro	Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau. Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau. Vous ne devez pas appliquer ce médicament sur les seins si vous allaitez car le bébé pourrait l'absorber avec le lait.
	Oromucosale, rectale et vaginale	Zéro	Benzalkonium chloride may cause local irritation.
Acide benzoïque et benzoates :	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient x mg <d'acide benzoïque/de sel de benzoate> par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>>. <L'acide benzoïque/le sel de benzoate> peut provoquer une irritation locale. <L'acide benzoïque/le sel de benzoate> peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
par exemple : E210 acide benzoïque E211 benzoate de sodium E212 benzoate de potassium	Orale, Parentérale	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient x mg <d'acide benzoïque/de sel de benzoate> par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>>. <L'acide benzoïque/le sel de benzoate> peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).
Alcool benzylique	Toutes	Zéro	Ce médicament contient x mg d'alcool benzylique par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>>. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.
Alcool benzylique	Orale, Parentérale	Zéro	L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.
Alcool benzylique	Orale, Parentérale	Zéro	Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.
Alcool benzylique	Orale, Parentérale	Zéro	Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).
Alcool benzylique	Orale, Parentérale	Zéro	Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).
Alcool benzylique	Topique	Zéro	L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.
Huile de bergamote Bergaptène	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient de l'Huile de bergamote avec du bergaptène et peut accroître la sensibilité à la lumière UV (lumière naturelle et artificielle).
Acide borique (et borates)	Toutes	1 mg B/jour*	Ne pas donner à un enfant de moins de 2 ans car ce médicament contient du bore et peut nuire à sa fertilité future.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Acide borique (et borates)	Toutes	3 mg B/jour*	Ne pas donner à un enfant de moins de 12 ans car ce médicament contient du bore et peut nuire à sa fertilité future
Acide borique (et borates)	Toutes	7 mg B/jour*	Ne pas donner à un enfant de moins de 18 ans car ce médicament contient du bore et peut nuire à sa fertilité future. Si vous êtes enceinte, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament car il contient du bore pouvant être nocif pour votre bébé.
Bronopol	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient du bronopol et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma).
Butylhydroxyanisole (E320)	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient de l'hydroxyanisole butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.
Butylhydroxytoluène (E321)	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient de l'Hydroxytoluène butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.
Alcool cétostéarylique y compris alcool cétylique	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
Chlorocrésol	Topique et Parentéral	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient du chlorocrésol et peut provoquer des réactions allergiques.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Cyclodextrines Par exemple : Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrine Sulfobutyl-éther-β-cyclodextrine (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex β-cyclodextrine méthylée de façon aléatoire (RM-β-CD)	Toutes	20 mg/kg/jour	Ce médicament contient x mg de cyclodextrine(s) par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume >>. Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans sauf recommandation contraire de votre médecin.
Cyclodextrines Par exemple : Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrine Sulfobutyl-éther-β-cyclodextrine (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex β-cyclodextrine méthylée de façon aléatoire (RM-β-CD)	Orale	200 mg/kg/jour	Les cyclodextrines peuvent causer des problèmes digestifs tels que la diarrhée.
Cyclodextrines Par exemple : Alfadex Betadex (E 459) γ-cyclodextrine Sulfobutyl-éther-β-cyclodextrine (SBE-β-CD) Hydroxypropyl betadex β-cyclodextrine méthylée de façon aléatoire (RM-β-CD)	Parentérale	200 mg/kg/jour et utilisation supérieure à 2 semaines	Si vous souffrez d'une maladie rénale, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Diméthylsulfoxyde	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient du diméthylsulfoxyde et peut être irritant pour la peau
Ethanol	Orale et parentérale	Moins de 100 mg par dose	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par <dose>.
	Orale et parentérale	100 mg à 3 g par dose	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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. 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. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Formaldéhyde	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient du formaldéhyde et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
	Orale	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient du formaldéhyde et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).
Parfum contenant des allergènes*	Topique	Zéro	Ce médicament contient un parfum contenant <allergène(s)>*. <Allergène(s)>* peut provoquer des réactions allergiques.
Fructose	Intraveineuse (IV)	Zéro	Si vous (ou votre enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas décomposer le fructose contenu dans ce médicament, et ne doivent pas recevoir ce médicament en raison de risque d'effets indésirables graves. Vous devez informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) présentez une IHF ou si votre enfant ne peut plus prendre d'aliments ou de boissons sucrées du fait de nausées, de vomissements ou d'effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou la diarrhée.
	Orale et Parentérale (autre que IV)	5 mg/Kg/jour	Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au IHF, un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.
	Orale	Zéro	[Si le médicament est en contact avec les dents (par exemple, liquides oraux, pastilles ou comprimés à mâcher) et est destiné à une utilisation à long terme :] Le fructose peut abîmer les dents.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Galactose	Orale et Parentérale	Zéro	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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).
	Orale et Parentérale	≥5 g	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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. 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).
Glucose	Orale	Zéro	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
	Orale et Parentérale	5 g	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose
	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose. Ce médicament peut être nocif pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).
Glycérol	Orale	≥10 g / dose	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des maux de tête et des troubles digestifs (diarrhée).
	Rectale	≥1 g	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Héparine (en tant qu'excipient)	Parentérale	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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.
Sucre inversé	Orale	Zéro	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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).
	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	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
Lactitol, E966	Orale	Zéro	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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).
	Orale	10 g	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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) Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers et de la diarrhée. Valeur calorique 2,1 kcal/g de lactitol.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Lactose	Orale	Zéro	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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).
	Orale	5 g	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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). 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.
Latex caoutchouc naturel (latex)	Toutes	Zéro	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez allergique au latex, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Le conditionnement de ce médicament contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques graves.
Ricinoléate de macrogolglycérol (huile de ricin polyoxyéthylénée)	Parentérale	Zéro	Peut provoquer de graves réactions allergiques.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Hydroxystéarate de macroglycérol (huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée)			
Ricinoléate de macroglycérol (huile de ricin polyoxyéthylénée) Hydroxystéarate de macroglycérol (huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée)	Orale	Zéro	Peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.
Ricinoléate de macroglycérol (huile de ricin polyoxyéthylénée) Hydroxystéarate de macroglycérol (huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée)	Topique	Zéro	Peut causer des réactions cutanées.
Maltitol E965 et isomaltitol E953, maltitol liquide (sirop de glucose hydrogéné)	Orale	Zéro	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
	Orale	10 g	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare). Ce médicament peut avoir une effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol (ou isomaltitol).
Mannitol, E421	Orale	10 g	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient du mannitol (E421) et peut avoir un effet laxatif léger.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Composés organomercuriels Par exemple Thiomersal, nitrate, acétate, borate, phénylmercurique	Oculaire	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient un composé organomercurel qui peut provoquer des réactions allergiques.
	Topique autre qu'oculaire	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient un composé organomercurel : le < > et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma) et une dépigmentation.
	Parentérale	Zéro	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament 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. Contre-indications Ne prenez jamais ce médicament si vous êtes allergique à l'un de ses composants contenus dans XXXX. (voir la rubrique 6 « Informations supplémentaires »). Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez allergique au thiomersal, contactez-le avant de prendre ce médicament. Thiomersal est utilisé dans le procédé de fabrication du médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Si vous êtes allergique ou avez déjà présenté une réaction anormale lors d'une précédente administration de vaccin.
Parahydroxybenzoates et leurs esters	Orale, Oculaire et Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Par exemple E214 Parahydroxybenzoate d'éthyle E216 Parahydroxybenzoate de propyle E217 Dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide parahydroxybenzoïque E218 Parahydroxybenzoate de Méthyle E219 Dérivé sodique de l'ester méthylique de l'acide parahydroxybenzoïque	Parentérale et Respiratoire	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et exceptionnellement, des bronchospasmes.
Phénylalanine	Orale	Zéro	Ce médicament contient x mg de phénylalanine par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>>. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
Phosphates	Oculaire	Zéro	Ce médicament contient x mg de phosphates par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume> >>. Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'oeil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).
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'.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
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.
	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 (E 1520) et esters de propylène glycol	Toutes	1 mg/kg/jour	Ce médicament contient x mg de propylène glycol par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids> <volume >>.
	Orale, parentérale	1 mg/kg/jour	Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.
	Orale, parentérale	50 mg/kg/jour	Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.
	Orale, parentérale	50 mg/kg/jour	Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.
	Orale, parentérale	50 mg/kg/jour	Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.
	Orale, parentérale	500 mg/kg/jour	Le propylène glycol contenu dans ce médicament peut avoir les mêmes effets que l'absorption d'alcool et augmenter la probabilité d'effets indésirables. Ne pas utiliser ce médicament chez l'enfant de moins de 5 ans.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
			N'utilisez ce médicament que sur recommandation de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.
	Cutanée	50 mg/kg/jour	Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.
	Cutanée	500 mg/kg/jour	Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. Ce médicament contient du propylène glycol ; ne pas l'utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.
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	Orale, parentérale	Inférieur à 1 mmol (23 mg) par dose	Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par <dose>, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
	Orale, parentérale	1 mmol (23 mg) par dose	Ce médicament contient x mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par <dose><volume unitaire>. Cela équivaut à y% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
	Orale, parentérale	17 mmol (391 mg) à la dose quotidienne maximale	Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de <Z> ou de plus de <dose> quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).
Laurylsulfate de sodium (E487)	Cutanée	Zéro	Ce médicament contient x mg de laurylsulfate de sodium par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume >>. Le laurylsulfate de sodium peut provoquer des réactions cutanées locales (comme une sensation de piqûre ou de brûlure) ou augmenter les réactions

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
			cutanées causées par d'autres produits lorsqu'ils sont appliqués sur la même zone.
Acide sorbique et sels	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient de l'acide sorbique ou l'un de ses sels et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
Sorbitol E420	Orale et Parentérale	Zéro	Ce médicament contient x mg de sorbitol par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume >>.
	Intraveineuse (IV)	Zéro	Le sorbitol est une source de fructose. Si vous (ou votre enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas décomposer le fructose, et ne doivent pas recevoir ce médicament en raison de risque d'effets indésirables graves. Vous devez en informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) présentez une IHF ou si votre enfant ne peut plus prendre d'aliments ou de boissons sucrées du fait de nausées, de vomissements ou d'effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou la diarrhée.
	Orale, parentérale (autre que IV)	5 mg/Kg/jour	Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.
	Orale	140 mg/Kg/jour	Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.
Huile de soja (et huile de soja hydrogénée)	Toutes	Zéro	Contre-indications 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	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
			Ce médicament contient de l'alcool stéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
Saccharose	Orale	Zéro	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales 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.
Saccharose	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales L'utilisation de ce médicament déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
			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 de diabète. Ce médicament peut être nocif pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).
Sulfites, y compris métabisulfites Par exemple : E220 Anhydride sulfureux E221 sulfite de sodium E222 bisulfite de sodium E223 Métabisulfite de sodium E224 Métabisulfite de potassium E228 Bisulfite de potassium	Orale, Parentérale et Respiratoire	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i> Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Amidon de blé	Orale	Zéro	L'amidon de blé présent dans ce médicament contient du gluten, mais seulement à l'état de trace <considéré sans gluten*>, et est donc considéré comme peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Une <dose> ne contient pas plus de x microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie coeliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament. <i>[* La mention « considéré sans gluten » s'applique uniquement si la teneur en gluten dans l'amidon de blé est inférieure à 20 ppm.]</i>
Graisse de laine (Lanoline)	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient de la lanoline et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
Xylitol	Orale	10 g	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Peut avoir un effet laxatif. Valeur calorique 2,4 kcal/g de xylitol.