

Décision du 18 SEP. 2017
portant inscription sur la liste de référence des groupes biologiques similaires
mentionnée à l'article R. 5121-9-1 du code de la santé publique

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1, L. 5121-10-2, R. 5121-9-1 et suivants ;

Décide :

Art. 1^{er} - Sont inscrits sur la liste de référence des groupes biologiques similaires, mentionnée à l'article R. 5121-9-1 du code de la santé publique, les groupes biologiques similaires figurant dans l'annexe I de la présente décision et comprenant leurs médicaments biologiques de référence et les médicaments biologiques qui leur sont similaires au sens de l'article L. 5121-1 du même code.

Les recommandations pour l'utilisation de la liste de référence dans le cadre de la substitution figurent en préambule dans l'annexe de la présente décision.

Art. 2 - La liste des excipients qui ont un effet notoire figure dans l'annexe II de la présente décision.

Art. 3 - La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **18 SEP. 2017**

D. MARTIN
Directeur général

Dr Dominique MARTIN

Directeur général

ANNEXE

PREAMBULE

Recommandations pour l'utilisation de la liste de référence des groupes biologiques similaires

Les médicaments figurant dans la liste sont classés par groupe biologique similaire. Ces groupes sont eux même ordonnancés par substance active.

Conformément à l'article L.5125-23-3 du code de la santé publique, le droit de substitution ne peut s'exercer au sein d'un même groupe qu'entre un médicament biologique de référence et l'un des médicaments biologiques similaires de ce groupe, ou qu'entre médicaments biologiques similaires de ce groupe.

Une fois la délivrance d'un médicament biologique similaire effectuée, la substitution ne pourra s'opérer par la suite pour un patient donné, qu'en vue de délivrer le même médicament biologique similaire que celui délivré précédemment, afin d'assurer une continuité dans le traitement.

Pour chaque médicament, la liste de référence indique son nom, et renvoie pour l'ensemble des informations concernant ses présentations, son dosage, sa forme pharmaceutique, 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 le médicament, sa ou ses indications thérapeutiques, ainsi que sa posologie, à un lien internet vers les données contenues dans la base de données publique du médicament, et en particulier le résumé des caractéristiques du produit (RCP), et la notice dudit médicament.

Le groupe biologique similaire permet, par le biais de ces liens internet, d'identifier le cas échéant, les excipients à effet notoire contenus dans les médicaments concernés dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients.

En conséquence, 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 médicaments biologiques de référence peuvent contenir des excipients à effet notoire qui ne sont cependant pas présents dans les médicaments biologiques similaires :

- pour la substitution d'un médicament ne contenant pas d'excipient à effet notoire, il est recommandé de choisir un médicament dépourvu de tout excipient à effet notoire ;
- la substitution par un médicament biologique similaire contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire que ne présente pas le médicament prescrit est toutefois possible lorsqu'il apparaît que le patient ne présente pas le risque de survenue d'effets liés à ces excipients à effet notoire.

Cependant, la substitution par un médicament biologique similaire contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire que ne présente pas le médicament biologique prescrit 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

LISTE DE REFERENCE DES GROUPES BIOLOGIQUES SIMILAIRES

Mise en garde générale

Une substitution entre le médicament biologique de référence et l'un des médicaments biologiques similaires de ce groupe ou entre médicaments biologiques similaires de ce groupe, ne peut être envisagée qu'en initiation de traitement ou en poursuite d'un traitement déjà initié avec le médicament biologique similaire délivré précédemment.

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Adalimumab	HUMIRA	<ul style="list-style-type: none"> • AMGEVITA • SOLYMBIC
Enoxaparine	LOVENOX	<ul style="list-style-type: none"> • INHIXA • THORINANE
Epoétéine	EPREX	<ul style="list-style-type: none"> • EPOETINE ALFA HEXAL • BINOCRIT • ABSEAMED • SILAPO • RETACRIT
Etanercept	ENBREL	<ul style="list-style-type: none"> • BENEPALI
Filgrastim	NEUPOGEN	<ul style="list-style-type: none"> • TEVAGRASTIM • RATIOGRASTIM • FILGRASTIM HEXAL • ZARZIO • NIVESTIM • GRASTOFIL • ACCOFIL
Follitropine alfa	GONAL-f	<ul style="list-style-type: none"> • OVALEAP • BEMFOLA
Infliximab	REMICADE	<ul style="list-style-type: none"> • REMSIMA • INFLECTRA • FLIXABI
Insuline Glargine	LANTUS	<ul style="list-style-type: none"> • ABASAGLAR • LUSDUNA
Rituximab	MABTHERA	<ul style="list-style-type: none"> • TRUXIMA
Somatropine	GENOTONORM	<ul style="list-style-type: none"> • OMNITROPE
Teriparatide	FORSTEO	<ul style="list-style-type: none"> • MOVYMIA • TERROSA

ANNEXE II

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Aprotinine	Topique	Zéro	<p>Contre-indications si vous êtes allergique (hypersensible) à l'aprotinine</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient de l'aprotinine et peut provoquer des réactions allergiques sévères lors de l'application sur des plaies ou des cavités de l'organisme, etc.). En cas de réactions allergiques ou anaphylactiques, interrompre immédiatement l'administration. En cas de choc anaphylactique, le traitement symptomatique de l'état ce choc devra être instauré.</p> <p>Description des effets indésirables Dans le cas d'une hypersensibilité connue à l'aprotinine ou après applications répétées, des réactions allergiques ou anaphylactiques peuvent survenir exceptionnellement (voir paragraphe 4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi).</p>
Huile d'arachide excipient	Toutes	Zéro	<p>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 d'arachide.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient de l'huile d'arachide et peut provoquer des réactions allergiques sévères.</p>
Aspartam (E951)	Orale	Zéro	<p>Contre-indications Ne prenez jamais ce médicament en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.</p>

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
<p>Colorants azoïques :</p> <p>Par exemple,</p> <p>E102, tartrazine E110, jaune orangé S E122, azorubine, carmoisine E123, amarante E124, rouge ponceau 4R, Rouge cochenille A E151 noir brillant BN, noir PN</p>	Orale	Zéro	<p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i></p> <p>Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E...) et peut provoquer des réactions allergiques.</p>
Baume du Pérou	Topique	Zéro	<p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i></p> <p>Ce médicament contient du baume du Pérou et peut provoquer des réactions cutanées.</p>

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Chlorure de benzalkonium	Oculaire	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Éviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut teinter/jaunir les lentilles de contact souples.
	Topique autre qu'oculaire	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer des réactions cutanées.
	Respiratoire	10 microgrammes /dose délivrée	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une gêne respiratoire.
Acide benzoïque et benzoates : par exemple : E210 acide benzoïque E211 benzoate de sodium E212 benzoate de potassium	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales En raison de la présence d'acide benzoïque (ou benzoate de ...), ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.
	Parentérale	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales En raison de la présence d'acide benzoïque (ou benzoate de ...), ce médicament peut accroître le risque de jaunisse chez le nouveau-né.
Alcool benzylique	Parentérale	Expositions inférieures à 90 mg/kg/jour	Contre-indications N'utilisez jamais ce médicament chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'acide benzylique. Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient <...> mg/volume d'alcool benzylique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Alcool benzylique	Parentérale	≥ 90 mg/kg/jour	Contre-indications En raison de la présence d'alcool benzylique, n'utilisez jamais ce médicament chez les prématurés et les nouveau-nés à terme ; et également chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans, en raison du risque de réactions toxiques fatales dû à l'exposition à l'alcool benzylique en quantité supérieures à x mg/volume.
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).
Bronopol	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient du bronopol et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma).
Hydroxyanisole butylé (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.
Hydroxytoluène butylé (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.
Huile de ricin polyoxyl et huile de ricin polyoxyl hydrogénée	Parentérale	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions allergiques sévères.
	Orale	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient de l'Huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).
	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient de l'Huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma).

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Alcool cétoestéarylique y compris alcool cétylique	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient de l'alcool cétoestéarylique 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.
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).
Fructose	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 Ce médicament contient du fructose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
	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 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 (maladie héréditaire rare).
	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.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Fructose	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	<p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i></p> <p>Ce médicament contient x g 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.</p> <p>L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).</p> <p>Ce médicament peut être nocif pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).</p>
Galactose	Orale et Parentérale	Zéro	<p><i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</i></p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i></p> <p>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).</p>
	Orale et Parentérale	≥5 g	<p><i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</i></p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i></p> <p>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.</p> <p>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).</p>

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

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Glycérol	Orale	≥10 g / dose	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i> Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des maux de tête et des troubles digestifs (diarrhée).
	Rectale	≥1 g	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i> Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).
Héparine (en tant qu'excipient)	Parentérale	Zéro	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</i> Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'héparine ou à ses dérivés. Si vous avez des antécédents de thrombopénie induite par l'héparine Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez allergique à l'héparine, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i> 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.
Sirop de glucose hydrogéné (ou maltitol liquide)	Orale	Zéro	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i> L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
	Orale	10 g	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Sirop de glucose hydrogéné (ou maltitol liquide)	Orale	10 g	<p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).</p> <p>Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée).</p> <p>Valeur calorique 2,3 kcal/g de sirop de glucose hydrogéné.</p>
Sucre inverti	Orale	Zéro	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>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).</p>
	Orale	5 g	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>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.</p> <p>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).</p>
	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p>

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Sucre inversé	Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer	Zéro	<p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>Ce médicament peut être nocif pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus)..</p>
Lactitol, E966	Orale	Zéro	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>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).</p>
	Orale	10 g	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>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)</p> <p>Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers et de la diarrhée.</p> <p>Valeur calorique 2,1 kcal/g de lactitol.</p>

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Lactose	Orale	Zéro	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>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).</p>
	Orale	5 g	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>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).</p> <p>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.</p>
Lanoline (voir Graisse de laine)	Topique	Zéro	<p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>Ce médicament contient de la lanoline et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).</p>
Latex caoutchouc naturel (latex)	Toutes	Zéro	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez allergique au latex, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>Le conditionnement de ce médicament contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques graves.</p>

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Maltitol E965 et isomaltitol E953, maltitol liquide (voir sirop de glucose hydrogéné)	Orale	Zéro	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).</p>
	Orale	10 g	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).</p> <p>Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée).</p> <p>Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol (ou isomaltitol).</p>
Mannitol, E421	Orale	10 g	<p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>Ce médicament contient du mannitol (E421) et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).</p>

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

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
<p>Par exemple</p> <p>E214 Parahydroxybenzoate d'éthyle</p> <p>E216 Parahydroxybenzoate de propyle</p> <p>E217 Dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide parahydroxybenzoïque</p> <p>E218 Parahydroxybenzoate de Méthyle</p> <p>E219 Dérivé sodique de l'ester méthylique de l'acide parahydroxybenzoïque</p>	Parentérale et Respiratoire	Zéro	<p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i></p> <p>Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire.</p>
Phénylalanine	Toutes	Zéro	<p><i>Contre-indications</i></p> <p>Ne prenez jamais ce médicament en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence de phénylalanine.</p>
Potassium	Parentérale	Zéro	<p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i></p> <p>Ce médicament contient du potassium. Le taux de potassium est inférieur à 1 mmol par dose administrée, c'est à dire 'sans potassium'.</p>

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.
	Parentérale et 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 et esters	Topique	Zéro	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau
	Orale et Parentérale	400 mg/kg chez les adultes 200 mg/kg chez les enfants	Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.
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.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Sodium	Parentérale	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i> Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par <dose administrée>, c'est-à-dire sans ' sodium '
	Orale et Parentérale	≥1 mmol par <dose administrée>	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i> Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient x mmol (ou y mg) de sodium par <dose administrée>. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
Acide sorbique et sels	Topique	Zéro	<i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i> 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	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i> L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
	Orale	10 g	<i>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</i> Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. <i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i> L'utilisation de ce médicament déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare). En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée). Valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol.

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Huile de soja (et huile de soja hydrogénée)	Toutes	Zéro	<p>Contre-indications</p> <p>Ne prénez jamais ce médicament si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile de soja</p>
Alcool stéarylique	Topique	Zéro	<p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>Ce médicament contient de l'alcool stéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).</p>
Saccharose	Orale	Zéro	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>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).</p>
	Orale	5 g	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>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).</p> <p>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.</p>

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
<p>Saccharose</p>	<p>Liquides oraux, pastilles et comprimés à croquer</p>	<p>Zéro</p>	<p>Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament</p> <p>Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.</p> <p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>L'utilisation de ce médicament 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).</p> <p>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.</p> <p>Ce médicament peut être nocif pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).</p>
<p>Sulfites, y compris métabisulfites</p> <p>Par exemple :</p> <p>E220 Anhydride sulfureux E221 sulfite de sodium E222 bisulfite de sodium E223 Métabisulfite de sodium E224 Métabisulfite de potassium E228 Bisulfite de potassium</p>	<p>Orale, Parentérale et Respiratoire</p>	<p>Zéro</p>	<p>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</p> <p>Ce médicament contient du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.</p>

Dénomination	Voie d'administration	Seuil	Informations de la notice
Amidon de blé	Orale	Zéro	<p><i>Contre-indications</i></p> <p>Ne prenez jamais ce médicament si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.</p> <p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i></p> <p>Ce (Médicament) peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.</p>
Graisse de laine (Lanoline)	Topique	Zéro	<p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i></p> <p>Ce médicament contient de la lanoline et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).</p>
Xylitol	Orale	10 g	<p><i>Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales</i></p> <p>Ce médicament contient du xylitol et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).</p>