

Morges, le 10 mai 2023

## **Becetamol gouttes® : limitation d'emploi en pédiatrie !**

---

Madame, Monsieur,

Suite à l'information émise par Swissmedic le 5 courant, nous souhaitons attirer votre attention sur la limitation d'emploi des **gouttes de Becetamol®** (100 mg/mL, flc 20 mL) en pédiatrie. En raison de son contenu en propylène glycol, cette solution **ne doit plus être utilisée chez les enfants de moins de 5 ans**.

Pour rappel, le propylène glycol fait partie de la liste des excipients revêtant un intérêt particulier<sup>1</sup>. L'activité plus faible de l'alcool déshydrogénase et des aldéhydes déshydrogénases chez les enfants de moins de 5 mois pourrait les exposer à la toxicité du propylène glycol<sup>2</sup> en raison de son accumulation. Une administration répétée est un facteur de risque supplémentaire. L'Agence européenne du médicament (EMA) a ainsi déterminé des seuils journaliers à ne pas dépasser<sup>3</sup>, également appliqués en Suisse.<sup>1</sup>

Limites de propylène glycol autorisées selon l'âge<sup>3</sup>

Catégorie d'âge	Nouveau-né jusqu'à 28 j	1 mois (29 j) à 4 ans	5 à 17 ans adultes
Seuil maximal journalier	1 mg/kg/j	50 mg/kg/j	500 mg/kg/j

Swissmedic précise n'avoir jamais détecté de signaux de sécurité concernant Becetamol gouttes® ni dans sa base de données, ni dans celle de l'OMS, ni auprès de Tox Info Suisse. Néanmoins, l'agence déconseille désormais son utilisation chez les moins de 5 ans. Le fabricant de ce médicament a décidé de le retirer du commerce.

Par mesure de précautions, nous vous invitons à nous **retourner tous les flacons de Becetamol gouttes®** que vous auriez dans vos services y compris aux urgences. Parmi les alternatives de solutions orales de paracétamol à votre disposition, il est à noter que Dafalgan sirop enfant® contient également du propylène glycol et que le seuil journalier autorisé pourrait être dépassé chez les patients de catégorie d'âge nouveau-né à 1 mois. C'est pourquoi nous avons importé Apiretal® d'Espagne, afin de compléter l'assortiment (cf. détails verso).



En restant à disposition pour tout complément d'information, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations les meilleures.

Dr Corinne Challet  
Pharmacien-chef adjoint

<sup>1</sup> Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, état 7.2022, annexe 3a)

<sup>2</sup> Effets indésirables possibles du propylène glycol : hyperosmolalité, acidose lactique, nécrose tubulaire aiguë, insuffisance rénale aiguë, cardiotoxicité (arythmie, hypotension), neurotoxicité (dépression, coma, convulsions), dépression respiratoire, dyspnée, dysfonction hépatique, réaction hémolytique, hémoglobinurie, dysfonctionnement organique multisystémique (réf. liste des excipients d'intérêt particulier, Annexe 3a, OEMéd)

<sup>3</sup> Propylene glycol used as an excipient, Report EMA/CHMP/334655/2013, 9 oct 2017

N°.art	Spécialité de paracétamol en solution orale	Dosage de paracétamol	Contenu en propylène glycol	Enregistré dès l'âge de	Remboursement	Remarque
7'996	<b>Dafalgan® sirop enfant</b> flc 90 mL 	30 mg/mL	1,46 mg/mL	6 mois <sup>[1]</sup>	LS : 10%	Utilisation <i>off-label</i> en-dessous de 6 mois <b>Attention à l'apport de propylène glycol (PG) chez nouveau-nés de ≤ 1 mois lors d'utilisations répétées !</b> Ex. pour un NN, si paracétamol 15 mg/kg/dose 4x/par jour, cela correspond à 0,73 mg PG/kg/dose, soit plus de 1mg/kg/j de PG !  <u>Conservation après ouverture</u> : 3 mois à température ambiante, le flacon bien fermé <sup>[1]</sup>
13'853	<b>Apiretal®</b> flc 30 mL 	100 mg/mL	-	<b>Nouveau-né</b> <sup>[2]</sup>	- imp. d'Espagne	100 mg = 1 mL = 25 gouttes 1 goutte = 4 mg  <u>Conservation après ouverture</u> : 6 mois à température ambiante dans l'emballage original <sup>[2]</sup>  <u>Excipients</u> : eau purifiée, essence de framboise, polyéthylèneglycol 600, glycérol (E 422), saccharine (E 954), azorubine (E 122)  Monographie 'NINJA' disponible sur RefMed <sup>[3]</sup>

[1] swissmedinfo.ch, consulté le 10.5.23

[2] mode d'emploi d'Apiretal®, fabriqué par Laboratorios Ern SA, Espagne

[3] Monographie NINJA Apiretal®, <https://refmed-consult.chuv.ch/consult/ninja/596195/genInfo>, consulté le 10.5.23