

Doliprane 2,4% sans sucre, suspension buvable et colorant E122/Azorubine

Vous trouverez ci-dessous la position de Sanofi concernant la présence du colorant E122/Azorubine dans la suspension buvable Doliprane 2,4%.

26 janvier 2016 - Nous tenons à rassurer les parents qui pourraient avoir des inquiétudes par rapport à la présence d'E122 / Azorubine dans notre spécialité pédiatrique Doliprane 2,4% suspension buvable et ce, en raison d'informations discordantes relatives à ce colorant.

Le colorant E122/ Azorubine est autorisé dans l'Union Européenne comme pouvant entrer tant dans la composition des denrées alimentaires que dans celle des médicaments mais avec des conditions d'utilisation et des mentions différentes.

- Pour les médicaments, ce colorant est mentionné dans la liste des excipients à effet notoire de l'ANSM qui impose la mention « Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122 azorubine) et peut provoquer des réactions allergiques » dans les documents d'information (RCP et notices) de tous les médicaments qui en contiennent.
- Ce colorant entre dans la composition d'autres médicaments commercialisés en France notamment à usage pédiatrique. Doliprane 2,4% suspension buvable en contient en quantité infime soit environ 1/100ème de la dose journalière acceptable maximale dans l'union européenne (soit, pour une posologie maximale de 80 mg/kg/jour de paracétamol, une quantité de 0,033 mg/kg/jour de E 122/azorubine par rapport à la dose journalière acceptable maximale de 4 mg/kg/jour).

Suite aux dernières évaluations de l'EFSA (2009, 2015) prenant en compte l'ensemble des données disponibles de toxicité et de tolérance de l'azorubine, son utilisation ainsi que sa dose journalière acceptable n'ont pas été remises en cause.

- La sécurité des patients est la priorité N°1 de Sanofi :
 - o Sanofi, dans le cadre de son obligation de pharmacovigilance, suit quotidiennement le signalement des effets indésirables de l'ensemble des médicaments qu'il commercialise et les communique aux autorités de santé selon la réglementation en vigueur.
 - o En accord avec les autorités de santé, Sanofi met à jour régulièrement l'information concernant ses produits destinée tant aux professionnels de santé qu'aux patients.