



Leeftijd als contra-indicatie voor vloeibare geneesmiddelen met propyleenglycol

In de G-Standaard is in de module Leeftijd als contra-indicatie bewaking opgenomen voor geneesmiddelen met propyleenglycol. Deze bewaking betreft vloeibare orale en parenterale producten met propyleenglycol als hulpstof voor toepassing bij kinderen jonger dan 5 jaar. De bewaking is opgenomen naar aanleiding van de publicatie van een artikel in het PW betreffende de bewaking op hulpstoffen en het CBG-document "Hulpstoffen op de verpakking en in de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

Deze bewaking is bedoeld ter attentie om na te gaan of het kind niet teveel propyleenglycol binnenkrijgt. In bepaalde gevallen kan een geneesmiddel met propyleenglycol veilig worden gebruikt. In andere gevallen kan een alternatief nodig zijn. Als handvat voor de beoordeling hiervan kunt u het volgende aanhouden:

- bij gebruik van 1 vloeibaar middel dat propyleenglycol bevat en dat geregistreerd is voor kinderen jonger dan 5 jaar: veilig bij gebruik volgens de productinformatie
- bij gebruik van 1 vloeibaar middel dat propyleenglycol bevat en dat niet geregistreerd is voor kinderen jonger dan 5 jaar: narekenen
- bij gebruik van meer dan 1 vloeibaar middel dat propyleenglycol bevat, al dan niet geregistreerd voor kinderen jonger dan 5 jaar: narekenen

Geneesmiddelen met propyleenglycol kunnen veilig worden gebruikt als de volgende blootstellingsgrenzen niet worden overschreden:

- kinderen vanaf 1 maand tot en met 4 jaar: maximaal 50 mg/kg per dag
- kinderen tot 1 maand: maximaal 1 mg/kg per dag