

## Allaitement maternel et médicaments

|                         |                            |
|-------------------------|----------------------------|
| Référence               | Fiche information FI AM 01 |
| Version                 | 1                          |
| Date de publication     | 14/09/2026                 |
| Date prochaine révision | 07/11/2030                 |

| Rôle        | Nom                                                                                                                                                    | Fonction/GT/ Instance                                                                                                                                 | Date                                         |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Rédacteurs  | Marie MATHIEU,<br>Sophie LINGENHELD,<br>Anne-Marie COSTIOU,<br>Véronique BEYER                                                                         | Sage-femmes /GT AM<br><br>Puéricultrices/ GT AM                                                                                                       | 28/05/2026                                   |
| Relecteurs  | Dr Nolwenn DECAUX-FERRE,<br>Dr Christelle DUCLOS<br>Aurore GOURAUD<br>Dr Mélanie CHACOU<br>Dr Elisabeth POLARD<br>Dr Greta GOURIER<br>Yvette WALLERICH | Pédiatre / GT AM<br>Médecin généraliste/GT AM<br>Pharmacienne (Lyon)<br>OMéDIT Bretagne<br>CRPV 35 -22<br>CRPV 29 -56<br>Réseau Périnatalité Bretagne | 28/05/2026<br><br><br><br><br><br>01/06/2026 |
| Approbateur | Les membres du Conseil scientifique                                                                                                                    | Réseau Périnatalité Bretagne                                                                                                                          | 04/06/2026                                   |

### OBJET

Cette fiche vise à fournir des éléments de réflexion pour accompagner les professionnels dans la prise de décision sur la compatibilité des médicaments avec l'allaitement maternel.

Elle a vocation à constituer des repères d'aide à la décision, sans se substituer au jugement clinique.

Cette fiche ne concerne pas le don de lait (cf [référence spécifique disponible via l'ADLF juin 2025](#)) mais l'usage des médicaments chez la mère allaitante.

### DOMAINE D'APPLICATION

Professionnels de santé en exercice libéral ou en établissement, structures de soins (officine, etc ...), et tous intervenants dans la prise en charge des mères allaitantes nécessitant un traitement médicamenteux.

### DÉFINITIONS / ABRÉVIATIONS

- AM : Allaitement Maternel
- CRAT : Centre de ressources des agents tératogènes
- CRPV : Centre régional de Pharmacovigilance
- DMAP : Dose Maternelle Ajustée au Poids

- EIGS : Evènement indésirable grave liés aux soins
- OMÉDIT : Observatoire du Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique.
- RID : Relative Infant Dose (Dose relative ingérée par l'enfant)

## RÉFÉRENCES

### SOURCES D'INFORMATION VALIDEES

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), document réglementaire de référence pour tout médicament commercialisé, comporte une rubrique 4.6 dédiée aux informations sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement. Cette section précise les données disponibles, les risques potentiels et les recommandations d'utilisation dans ces situations particulières.

Concernant l'allaitement, les informations présentent souvent des limites en matière de compatibilité avec des libellés pas toujours très explicites ou incitant à un excès de prudence. Il est alors utile de consulter des site/ouvrages plus spécialisés des données basées sur les preuves afin de confirmer ou d'infirmer ces éléments et d'envisager une conduite à tenir adaptée.

Ressources sur la compatibilité des médicaments avec l'allaitement (**ne pas hésiter à croiser les informations de plusieurs sources**)

#### - sites internet :

- **Lactmed** : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501922/> , c'est le **site de référence**, très exhaustif, sauf pour les molécules non commercialisées aux USA, régulièrement mis à jour.
- **Le Centre de Ressources des Agents Tératogènes** : <https://www.lecrat.fr/> , en français, plus axé sur la grossesse que l'allaitement, avis souvent succinct et parfois réservé.
- **E-lactancia** : <https://www.e-lactancia.org/> site espagnol dédié à l'allaitement avec des données assez complètes sur la sécurité des médicaments en période d'allaitement

#### - Ouvrage :

- HALE TW « Medications and Mothers'Milk » dernière Edition, classification en niveau de risque, proposition d'alternative.

#### - pour aller plus loin

- [Médicaments et allaitement : quelques éléments à considérer avant de les juger incompatibles](#) Panchaud, A., et al, Rev Med Suisse, 2008/146 (Vol.4), p. 540–545. DOI: 10.53738/REVMED.2008.4.146.0540
- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41532178/> : Guidelines for anaesthesia and sedation for patients who are breastfeeding: Guidelines from the Association of Anaesthetists (14/01/2026)

Avant toute analyse détaillée, il est important de rappeler que la [Base de Données Public du Médicament](#) constitue une première source d'information utile, notamment pour vérifier les caractéristiques pharmacologiques générales d'une molécule. Toutefois, pour l'évaluation spécifique de la compatibilité avec l'allaitement, ces données doivent impérativement être croisées avec des ressources spécialisées et actualisées, qui apportent une analyse centrée sur l'exposition lactée, les données cliniques disponibles et les alternatives possibles.

C'est cette approche croisée qui permet d'obtenir une évaluation fiable et adaptée à la situation clinique.

Le [Vidal](#) constitue une référence pratique pour les professionnels de santé, mais ses classifications en matière d'allaitement reposent souvent sur des données prudentes ou incomplètes. Il peut ainsi surévaluer certains risques et conduire à des contre-indications non justifiées par les données pharmacocinétiques ou les études de cohortes disponibles. Il est donc recommandé de compléter systématiquement l'analyse par des sources spécialisées et par l'étude des caractéristiques pharmacocinétiques du médicament, afin d'évaluer la compatibilité réelle avec l'allaitement et d'éviter des interruptions injustifiées de l'AM.

Version définitive 07/2018

# MESSAGES CLÉS



## Compatibilité

La plupart des médicaments sont compatibles avec l'allaitement, les concentrations retrouvées dans le lait maternel étant généralement faibles et la toxicité spécifique pour le nouveau-né rare.



## Anticipation

En cas de traitement maternel chronique, il est important d'**ANTICIPER la réflexion en anténatal** afin d'apporter une **information éclairée** à la femme enceinte : allaitement possible si souhaité, sous condition de surveillance du nouveau-né ou non, changement de molécule souhaitable, etc.



## Évaluation

Toute prescription chez une femme allaitante nécessite une **évaluation individualisée bénéfice/risque** pour la mère et l'enfant.

- ⊕ Ceci implique que la prescription respecte le bon usage des médicaments (Cf "la règle des 5 B") indépendamment de la situation d'allaitement.
- ⊕ Aucune liste ne peut se substituer à cette analyse au cas par cas, en s'appuyant sur des sources spécialisées et sur les particularités de la dyade mère-enfant.
- ⊕ Après analyse individualisée, il existe le plus souvent une solution pour traiter efficacement la maman et débiter/poursuivre l'allaitement moyennant parfois une modification thérapeutique et/ou une surveillance adaptée de l'enfant.

Il est essentiel de connaître les ressources disponibles pour prévenir :

- L'interruption ou la non-initiation injustifiée de l'allaitement maternel.
- La suspension ou le report d'une thérapeutique médicalement indiquée chez la mère.
- La survenue de complications maternelles et/ou infantiles consécutives à un sevrage non programmé ou brutal, notamment lors de l'instauration d'un traitement médicamenteux qu'il soit ponctuel ou chronique.

Cette approche permet également :

- l'anticipation et l'optimisation de la prise en charge médicamenteuse per-opératoire dans le cadre d'une chirurgie programmée et/ou lors d'examens radiologiques nécessitant l'administration de produits de contraste.



## Points de contacts

Personnes référentes par département, centres de pharmacovigilance :



[Liste des centres régionaux de pharmacovigilance](#)



## Démarche décisionnelle : paramètres à prendre en compte dans l'évaluation du risque des médicaments au cours de l'allaitement

L'allaitement maternel présente de nombreux bénéfices pour la santé de la mère et de l'enfant, et il ne devrait être interrompu que si la prise d'un médicament est réellement contre-indiquée ou si le risque pour le nourrisson est supérieur à celui de l'arrêt de l'allaitement.

La majorité des médicaments passe dans le lait maternel en quantité faible, et très peu de médicaments sont formellement contre-indiqués.

Il est donc essentiel d'anticiper la réflexion en anténatal, dès que cela est possible, de privilégier les molécules les mieux connues et d'adapter le traitement en fonction de la situation clinique de la mère et de l'enfant.

En cas de doute, il est recommandé de consulter les ressources spécialisées (cf références citées.)

Plusieurs paramètres doivent être pris en compte dans l'évaluation du risque des médicaments via le lait maternel.

### 1. Probabilité de passage des molécules dans le lait maternel

Le transfert du compartiment sanguin vers le lait se fait **majoritairement par diffusion passive** à travers la membrane des cellules des glandes mammaires. Ce passage est déterminé par plusieurs caractéristiques physico-chimiques de la molécule médicamenteuse :

- Une **molécule lipophile** (soluble dans les lipides) diffuse plus facilement car la membrane cellulaire est lipidique, ce qui facilite son passage rapide dans le lait.
- Une **molécule faiblement liée aux protéines plasmatiques** circule majoritairement sous forme libre (non liée), et seule cette forme libre peut traverser la membrane et passer dans le lait.
- Le poids moléculaire est un facteur limitant majeur : **les molécules de faible poids moléculaire (moins de 500-600 daltons)** traversent plus facilement les pores membranaires. Les molécules plus volumineuses traversent difficilement.
- Une molécule qui donne des **taux plasmatiques élevés** chez la mère possède un gradient de concentration important entre le plasma et le lait, favorisant la diffusion vers le lait.
- **La demi-vie de la molécule** : temps nécessaire pour que la concentration plasmatique d'une substance diminue de moitié. Plus elle est courte, moins il y a de risque de passage dans le lait de la mère.

### 2. Estimation de la **dose reçue par l'enfant allaité** : RID ou DMAP

La **RID** (Relative Infant Dose) ou **DMAP** (pourcentage de la dose maternelle ajustée au poids) indique **quelle part du médicament pris par la mère est transmise au bébé via le lait**.

Ce chiffre exprimé en % correspond au rapport de la dose estimée ingérée par l'enfant sur la posologie de la mère.

Par exemple, si un médicament a une **RID de 0,5 %**, cela signifie que **le bébé reçoit seulement 0,5 % de la dose maternelle**, donc une quantité assez faible :

The diagram shows the formula for RID (%):

$$\text{RID (\%)} = \frac{\text{Concentration du médicament dans le lait} \times (\text{Volume de lait ingéré/jour par l'enfant})}{\text{Posologie journalière maternelle/jour} \times 100}$$

Callouts from the formula:

- Taux généralement trouvé dans la littérature scientifique** points to "Concentration du médicament dans le lait".
- Estimé par la valeur de 150 mL/kg/j** points to "Volume de lait ingéré/jour par l'enfant".

Lorsqu'un médicament est utilisé en pédiatrie, on peut utiliser dans ce calcul, la plus faible posologie pédiatrique à la place de la posologie maternelle, on obtient alors un résultat d'exposition de l'enfant via le lait en pourcentage d'une dose pédiatrique.

#### Interprétation :

Les chiffres obtenus ne sont que des estimations à partir de données ponctuelles de dosage dans le lait, et ne permettent donc que d'estimer un niveau d'exposition de l'enfant via le lait maternel.

En général, si la dose reçue est < 5% DMAP, le risque est considéré comme faible.

Néanmoins d'autres paramètres peuvent faire varier cette exposition :

Elle sera augmentée en cas de :

- Demi-vie d'élimination longue du médicament
- Présence de métabolites actifs
- Forte biodisponibilité orale

Le seuil de 5 % de DMAP reste un repère pratique largement utilisé, mais il demeure discutable puisqu'il ne repose que sur des estimations ponctuelles et doit toujours être interprété dans le contexte clinique.

### **3. Autres paramètres**

#### **- Spécifiques au médicament :**

- **Quel est le profil de toxicité du médicament ? Ce médicament est-il utilisé chez les enfants ? Les effets indésirables décrits sont-ils dose-dépendants ? est-ce qu'une surveillance spécifique peut ou doit être mise en place ?**

A titre d'exemple pour les médicaments sédatifs, un examen clinique simple de l'enfant incluant la bonne prise de poids peut permettre de détecter un effet du médicament.

- **S'agit-il d'une monothérapie ou d'une polythérapie ?** en cas de co exposition médicamenteuse, il faudra évaluer le risque global du traitement maternel et de l'exposition de l'enfant à ce dernier via le lait maternel.

- **Spécifiques à l'allaitement :**

- **Dans quelle phase de l'allaitement est-on ?** : phase colostrale ou non. Certains médicaments peuvent être utilisés pendant la phase de colostrum en raison du très faible volume de lait produit, de la faible concentration lipidique du colostrum et de la faible absorption intestinale du nouveau-né. L'exposition du nourrisson est alors minimale. Lorsque la lactation augmente et que le lait devient mature, l'exposition médicamenteuse peut devenir significative, rendant certains traitements non recommandés au-delà des premières 48–72 heures.
- **Modalité de l'allaitement** : mixte/exclusif, nombre de tétées ? l'exposition via le lait sera diminuée lors d'un allaitement mixte ou chez un enfant diversifié.

- **Spécifiques à l'enfant :**

- **Quel est l'âge de l'enfant et chez un nouveau-né, existe-t-il une prématurité ?** En raison des modifications pharmacocinétiques et pharmacodynamiques des médicaments chez le nouveau-né, le risque d'effet indésirable des médicaments lors d'une exposition via le lait est plus grand au cours des premières semaines de vie.

## Evaluation

Une démarche qualité-sécurité-risque est instaurée au sein des établissements ; une analyse des risques est menée le cas échéant en lien avec la pharmacovigilance et l'OMéDIT. Tout EIGS fait l'objet d'une déclaration obligatoire sur le portail ARS. Sont identifiés ceux survenus chez l'enfant dans le cadre de cette prise en charge thérapeutique de la mère allaitante. L'indicateur est le nombre d'EIGS/an en Bretagne.