

BREVET PROFESSIONNEL PREPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2005

U32 – Commentaire Technique Ecrit

Durée : 1 heure

Coefficient : 5

Le présent sujet comporte 21 pages numérotées

**L'USAGE DE LA CALCULATRICE ET LES DOCUMENTS PERSONNELS
NE SONT PAS AUTORISÉS**

TEXTE DE L'ÉPREUVE

À l'aide des documents fournis, commentez l'ordonnance ci-jointe en indiquant dans le commentaire les remarques qu'entraîne la prescription sur les points suivants :

- **recevabilité**
- **posologie**
- **interaction(s) et/ou contre-indication(s) éventuelle(s)**
- **formalités de délivrance**
- **conseils (y compris des conseils hygiéno-diététiques)**

Quelles que soient les conclusions quant à la recevabilité de l'ordonnance ou les contre-indications, il convient **d'analyser chacun des éléments prescrits**.

Si nécessaire, vous pouvez considérer cette ordonnance comme sécurisée.

Vous pouvez rédiger vos commentaires sur le document pré-imprimé qui vous a été remis.

Docteur Arthur FREINER
18, rue des Marots
54000 NANCY
Tél 03 83 49 24 50
54 00001456

Le, date de l'examen

Monsieur FERNAND J.
55 ans, 75 kg

SEROPRAM 20mg

Deux comprimés le matin pendant 4 mois

VICTAN 2 mg

1 comprimé le soir pendant 4 mois

Porter le jour, une genouillère LIGAFLEX G2 pendant 15 jours.

SURGAM 200mg

2 comprimés matin, midi et soir pendant 7 jours.

Continuer

HYPERIUM

1 comprimé matin et soir pendant 6 mois

A. FREINER

ANNEXES

de la page 5 à 21

FORMES et PRÉSENTATIONS

Formes et présentations

Comprimé pelliculé sécable à 20 mg (blanc) :
Étui de 28, sous plaquettes thermoformées.
Modèle hospitalier : Boîte de 100.

Composition

Solution buvable à 40 mg/ml :
Flacon de 12 ml + seringue pour administration orale de 1 ml graduée en centièmes de ml.

Indications

Posologie et mode d'administration

Contre-indications

Mises en garde et précautions d'emploi

Interactions

Grossesse et allaitement

Conduite et utilisation de machines

Effets indésirables

Surdosage

Pharmacodynamie

Pharmacocinétique

Sécurité préclinique

Conditions particulière de conservation

Modalités de manipulation

Renseignements administratifs

COMPOSITION

Comprimé :	p cp
Citalopram (DCI)	20 mg
(sous forme de bromhydrate : 24,98 mg/cp)	

Excipients : amidon de maïs, lactose, copovidone, glycérol à 85 %, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium. Pelliculage : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane.

Solution buvable :	p ml
Citalopram (DCI)	40 mg
(sous forme de chlorhydrate : 44,48 mg/ml)	

Excipients : parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle, hydroxyéthylcellulose 300, éthanol à 96 %, eau purifiée.
Teneur en alcool : 76 mg/ml.

DC/INDICATIONS

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Prévention des attaques de panique avec ou sans agoraphobie.

DC/POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

Réservé à l'adulte.- **Forme comprimé :**

- **Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés) :**

- **Adulte : 20 à 60 mg par jour.**
La posologie minimale efficace est de 20 mg par jour et sera utilisée comme dose de départ. Une augmentation pourra se faire en fonction de la réponse clinique individuelle jusqu'à 40 mg par jour, dose optimale. Si nécessaire, une augmentation à 60 mg par jour, dose maximale, pourra être effectuée.
Coût du traitement journalier :
0,89 à 2,67 €.
- **Sujet âgé de plus de 65 ans : 20 à 40 mg par jour.**
La dose de départ recommandée est de 20 mg par jour, l'augmentation se faisant progressivement à 30 puis 40 mg par jour si nécessaire en fonction des réponses individuelles.
- **Insuffisant hépatique : habituellement 20 à 30 mg par jour.**
- **Insuffisant rénal : pas de précautions particulières à observer en cas d'insuffisance rénale légère ou modérée.**

- **Prévention des attaques de panique avec ou sans agoraphobie :**
La posologie recommandée est de 20 à 30 mg par jour. Le traitement doit être débuté à dose faible, 10 mg par jour. La dose sera augmentée par paliers de 10 mg par semaine en fonction de la réponse thérapeutique. Dans certains cas, la posologie peut être augmentée jusqu'à un maximum de 60 mg par jour.

- Forme solution buvable :

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés) :

- Adulte : 16 à 48 mg par jour, soit 0,4 à 1,2 ml (0,1 ml renferme 4 mg de citalopram). La posologie minimale efficace est de 16 mg par jour (0,4 ml) et sera utilisée comme dose de départ. Une augmentation pourra se faire en fonction de la réponse clinique individuelle jusqu'à 32 mg par jour (0,8 ml), dose optimale. Si nécessaire, une augmentation à 48 mg par jour (1,2 ml), dose maximale, pourra être effectuée.
Coût du traitement journalier :

0,89 à 2,67 €.

- Sujet âgé de plus de 65 ans : 16 à 32 mg par jour, soit 0,4 à 0,8 ml. La dose de départ recommandée est de 16 mg par jour (0,4 ml), l'augmentation se faisant progressivement à 24 mg (0,6 ml) puis 32 mg (0,8 ml) par jour, si nécessaire, en fonction des réponses individuelles.
- Insuffisant hépatique : habituellement 16 à 24 mg par jour, soit 0,4 à 0,6 ml.
- Insuffisant rénal : pas de précaution particulière à observer en cas d'insuffisance rénale légère ou modérée.

- Prévention des attaques de panique avec ou sans agoraphobie :

La posologie recommandée est de 16 à 24 mg par jour (0,4 ml à 0,6 ml). Le traitement doit être débuté à dose faible, 8 mg par jour (0,2 ml). La dose sera augmentée par paliers de 8 mg (0,2 ml) par semaine en fonction de la réponse thérapeutique. Dans certains cas, la posologie peut être augmentée jusqu'à un maximum de 48 mg par jour (1,2 ml).

- Toutes formes :

- Durée du traitement :

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés) :
Le traitement par antidépresseur est symptomatique.
Le traitement d'un épisode est de plusieurs mois (habituellement de l'ordre de 6 mois) afin de prévenir les risques de rechute.
- Prévention des attaques de panique avec ou sans agoraphobie :
Le traitement sera prolongé plusieurs mois. Une étude clinique fait apparaître que l'efficacité maximale est atteinte à 3 mois de traitement.

- Traitements psychotropes associés :

L'adjonction d'un traitement sédatif ou anxiolytique peut être utile en début de traitement, afin de couvrir la survenue ou l'aggravation de manifestations d'anxiété. Toutefois, les anxiolytiques ne protègent pas forcément de la levée de l'inhibition.

Mode d'administration :

Les comprimés et la solution buvable peuvent être administrés en une seule prise journalière, à n'importe quel moment de la journée, indépendamment de la prise alimentaire.

- Solution buvable :

La solution buvable peut être diluée dans un peu d'eau ou dans du jus de fruits (jus d'orange ou jus de pomme) selon la posologie prescrite (0,1 ml = 4 mg).

La biodisponibilité de la forme solution buvable étant supérieure à celle de la forme comprimé en moyenne de 25 %, l'équivalence entre les 2 formes est la suivante :

Comprimé	Solution buvable
10 mg	8 mg (0,2 ml)
20 mg	16 mg (0,4 ml)
30 mg	24 mg (0,6 ml)
40 mg	32 mg (0,8 ml)
60 mg	48 mg (1,2 ml)

DC/CONTRE-INDICATIONS

Absolues :

- Hypersensibilité au citalopram.
- Insuffisance rénale sévère avec clairance de la créatinine inférieure à 20 ml/min, en l'absence de données.
- Enfant (moins de 15 ans), en l'absence d'études.
- IMAO non sélectifs (cf Interactions).

Relatives :

- IMAO sélectifs A (cf Interactions).
- Allaitement.

DC/MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépressive proprement dite.
- Certains patients souffrant d'attaques de panique peuvent présenter une recrudescence des troubles en début de traitement.
- Comprimé : en raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.
- La biodisponibilité de la forme solution buvable est supérieure à celle de la forme comprimé en moyenne de 25 %. En cas de passage d'une forme à l'autre, il convient d'en tenir compte en adaptant la posologie en fonction du cas et de surveiller le patient dans la période de transition.

Précautions d'emploi :

- Insomnie ou nervosité en début de traitement peuvent justifier une diminution de la posologie ou un traitement transitoire symptomatique.
- Bien qu'aucune interaction nette n'ait été mise en évidence avec l'alcool, la consommation en est déconseillée, comme avec tout médicament psychotrope.
- En cas de virage maniaque franc, le traitement par citalopram sera interrompu et, le plus souvent, un neuroleptique sédatif prescrit.
- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie, il est prudent de renforcer la surveillance clinique et électrique. La survenue de crises convulsives impose l'arrêt du traitement.
- En cas d'insuffisance hépatique, le métabolisme peut être ralenti, la posologie devra donc être réduite de moitié (cf Posologie/Mode d'administration).
- La possibilité de survenue d'une hyponatrémie, a fortiori lors de la coprescription avec des médicaments susceptibles d'entraîner cette anomalie électrolytique, doit être connue, notamment chez le sujet âgé, surtout s'il est dénutri, et chez le cirrhotique.
- Des cas d'hémorragies, parfois graves, ont été rapportés lors de l'utilisation d'inhibiteurs de la recapture de la sérotonine. Une attention particulière est recommandée chez les patients ayant des antécédents d'anomalies de l'hémostase et chez les patients traités simultanément par des anticoagulants oraux, par des médicaments agissant sur la fonction plaquettaire tels que les AINS et l'aspirine ou par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement.
- Solution buvable : cette forme, qui contient 76 mg d'alcool par ml, est déconseillée chez les patients souffrant de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie, de même que chez les femmes enceintes.
- Lors de la prise concomitante de citalopram et de préparations contenant du millepertuis, les effets indésirables du citalopram peuvent être plus fréquents (cf Interactions).

DC/INTERACTIONS

Interactions médicamenteuses :

Associations contre-indiquées :

- IMAO non sélectifs : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par le citalopram, et d'au moins une semaine entre l'arrêt du citalopram et le début du traitement par l'IMAO.

* Syndrome sérotoninergique : Certains surdosages ou certains médicaments (lithium) peuvent donner lieu à un syndrome sérotoninergique justifiant l'arrêt immédiat du traitement.

Le syndrome sérotoninergique se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès.

Ces symptômes peuvent être d'ordre :

- psychique (agitation, confusion, hypomanie, éventuellement coma),
- moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, rigidité, hyperactivité),
- végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, hyperthermie, sueurs),
- digestif (diarrhée).

Le strict respect des doses préconisées constitue un facteur essentiel dans la prévention de l'apparition de ce syndrome.

Associations déconseillées :

- IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique (cf ci-dessus). Si l'association s'avère réellement nécessaire, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- Anticoagulants oraux : augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique. Contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et surveillance de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le citalopram et à son arrêt.
- Antidépresseurs imipraminiques : augmentation des concentrations plasmatiques des deux antidépresseurs avec risque de convulsions et augmentation des effets indésirables. En cas d'association, surveillance clinique accrue et, si nécessaire, adaptation posologique.
- Lithium : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique (cf ci-dessus). Surveillance clinique régulière.
- Méthadone : augmentation des concentrations plasmatiques de méthadone avec signes de surdosage. Mécanisme invoqué : diminution de son métabolisme hépatique. Surveillance clinique renforcée ; s'il y a lieu, adaptation de la posologie de la méthadone pendant le traitement par l'antidépresseur et après son arrêt.
- Millepertuis (voie orale) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique. Surveillance clinique régulière.

Associations à prendre en compte :

- IMAO sélectif B (sélégiline) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.
- Sumatriptan et autres agonistes des récepteurs 5HT_{1B/1D} : risque potentiel d'hypertension artérielle, de vasoconstriction artérielle coronaire ou de syndrome sérotoninergique (cf ci-dessus).

DC/GROSSESSE et ALLAITEMENT

Grossesse :

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du citalopram lorsqu'il est administré pendant la grossesse. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le citalopram pendant la grossesse.

Allaitement :

Bien que le passage du citalopram dans le lait maternel soit très faible, en l'absence de données suffisantes, l'allaitement est déconseillé en cas de traitement par le citalopram.

DC/CONDUITE et UTILISATION DE MACHINES

Bien qu'il n'ait pas été observé chez le volontaire sain d'altération des fonctions cognitives ou psychomotrices, ce médicament peut affaiblir les facultés mentales et physiques nécessaires à l'exécution de certaines tâches dangereuses, telles que la manipulation d'appareils ou la conduite de véhicules à moteur.

DC/EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables observés durant le traitement par citalopram sont surtout notés durant la première, voire les deux premières semaines du traitement, et s'estompent par la suite, parallèlement à l'amélioration de l'épisode dépressif.

Ont été retrouvés, en monothérapie ou lors d'associations avec d'autres psychotropes, des troubles :

- neuropsychiques : nervosité, somnolence, asthénie, céphalées, vertiges, troubles du sommeil, pertes de mémoire, tendance suicidaire ; rarement : tremblements, mouvements anormaux à type de dyskinesies buccofaciales, et syndromes extrapyramidaux
- gastro-intestinaux : nausées, vomissements, diarrhées, constipation, sécheresse buccale ;
- cutanés : rash, prurit ;
- visuels : troubles de l'accommodation ;
- métaboliques : perte ou prise de poids ;
- cardiovasculaires : tachycardie, hypotension orthostatique, bradycardie chez les patients ayant une fréquence cardiaque basse ;
- de la libido ;
- de la miction ;
- hypersudation ;
- rares cas d'ecchymoses, d'hémorragies gynécologiques, de saignements gastro-intestinaux ou autres saignements cutanéomuqueux ;
- très rarement : syndrome sérotoninergique en association (cf Interactions).

Des cas d'hyponatrémie réversibles à l'arrêt du traitement et pouvant se révéler par une confusion, voire une crise convulsive, ont été observés, notamment chez le sujet âgé.

Par ailleurs, certains effets indésirables sont liés à la nature même de la maladie dépressive :

- levée de l'inhibition psychomotrice, avec risque suicidaire ;
- inversion de l'humeur avec apparition d'épisodes maniaques ;
- réactivation d'un délire chez les sujets psychotiques ;
- manifestations paroxystiques d'angoisse.

DC/SURDOSAGE

Les principaux symptômes retrouvés sont : somnolence, nausées, vomissements, fatigue, vertiges, tremblements des mains. A dose importante, des convulsions et, plus exceptionnellement, des troubles de l'excitabilité ou de la conduction intraventriculaire ont été rapportés. Il n'existe pas d'antidote spécifique du citalopram. La surveillance portera notamment sur les fonctions cardiovasculaires et neurologiques.

PP/PHARMACODYNAMIE

Antidépresseur/Inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (code ATC : N06AB04 ; N : système nerveux central).

Le citalopram est un inhibiteur puissant de la recapture de la sérotonine (5-HT). Le citalopram est l'inhibiteur le plus sélectif de la recapture de la sérotonine connu à ce jour.

Il est pratiquement dépourvu d'effet sur la recapture de la noradrénaline (NA), de la dopamine (DA) et de l'acide gamma aminobutyrique (GABA).

Contrairement à la plupart des antidépresseurs tricycliques, il n'a pratiquement pas d'affinité pour les récepteurs 5-HT₂.

alpha-1-adrénergiques, histaminergiques H₁, cholinergiques (muscariniques). Par ailleurs, il n'a également pratiquement pas d'affinité pour les récepteurs 5-HT_{1A}, dopaminergiques D₁ et D₂, alpha-2 et bêta-adrénergiques, benzodiazépiniques et opioïdes.

Cette sélectivité du citalopram pourrait expliquer la faible incidence de certains effets indésirables du citalopram.

Il n'y a pas de phénomène de tolérance induit par les traitements à long terme avec le citalopram.

Tout comme les antidépresseurs tricycliques, les antidépresseurs sérotoninergiques et les IMAO, le citalopram diminue la quantité de sommeil paradoxal et augmente le pourcentage des phases de sommeil profond.

Bien que le citalopram n'ait pas d'affinité pour les récepteurs morphiniques, il potentialise l'effet antinociceptif des analgésiques centraux communément utilisés.

Chez l'homme, le citalopram ne diminue pas les fonctions cognitives (fonctions intellectuelles) ni les performances psychomotrices. Il a très peu ou pas d'effet sédatif, même en association avec l'alcool.

Le citalopram n'a pas réduit le flux salivaire lors d'une étude après administration unique à des volontaires sains. Par ailleurs, dans toutes les études menées chez des volontaires sains, les paramètres cardiovasculaires n'ont pas été significativement modifiés.

PP/PHARMACOCINÉTIQUE

- Absorption :

L'absorption est rapide, presque complète et indépendante de la prise alimentaire (comprimé : Tmax moyen = 3 h ; solution buvable : Tmax moyen = 2 h).

La biodisponibilité de la forme comprimé par voie orale est de l'ordre de 80 %. La biodisponibilité relative de la forme solution buvable est supérieure en moyenne de 25 % comparativement à la forme comprimé.

- Distribution : la liaison aux protéines plasmatiques est inférieure à 80 % pour le citalopram et ses principaux métabolites.

- Biotransformation :

Tous les métabolites actifs du citalopram et notamment le didéméthylcitalopram sont également des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine, bien que moins puissants que la molécule mère.

Les concentrations plasmatiques de citalopram inchangé restent prédominantes.

- Élimination :

La demi-vie d'élimination est d'environ 33 h.

Il n'y a pas d'accumulation des concentrations plasmatiques dans la gamme de doses recommandées.

L'état d'équilibre des concentrations plasmatiques est atteint en 1 à 2 semaines.

Le citalopram est principalement éliminé par voie hépatique (85 %), 15 % étant éliminé par voie rénale.

- Sujet âgé de plus de 65 ans : le temps de demi-vie est allongé et les valeurs des clairances sont diminuées.

- Insuffisance hépatique :

Le citalopram est éliminé plus lentement chez les patients présentant une insuffisance hépatique.

La demi-vie du citalopram est environ deux fois plus longue, et les concentrations plasmatiques du citalopram deux fois plus élevées à l'état d'équilibre, pour une dose donnée, par rapport aux concentrations atteintes chez des patients ayant une fonction hépatique normale.

- Insuffisant rénal :

Après une administration unique d'une dose de 20 mg de citalopram, l'élimination est plus lente chez les patients ayant une insuffisance rénale légère ou modérée, sans que cela n'entraîne une modification importante des paramètres pharmacocinétiques du citalopram.

Actuellement, il n'y a pas d'information disponible sur le devenir des patients ayant une insuffisance rénale sévère qui seraient traités, au long cours, par le citalopram (clairance de la créatinine < 20 ml/min).

PP/SÉCURITÉ PRÉCLINIQUE ↵

Le citalopram a une faible toxicité aiguë.

Dans les études de toxicité chronique, aucun élément préjudiciable à l'usage thérapeutique n'a été observé.

Lors des expérimentations chez l'animal, le citalopram ne s'est pas montré tératogène et n'a pas modifié la gestation ou la périnatalité.

De très faibles concentrations de citalopram passent cependant dans le lait (cf Grossesse/Allaitement).

DP/CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION ↵

- **Comprimé :** A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

- **Solution buvable :**

- Avant ouverture du flacon : Pas de précaution particulière de conservation.
- Après ouverture du flacon : A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C pendant 16 semaines maximum.

DP/MODALITÉS DE MANIPULATION ↵

Solution buvable :

- Appuyer sur le bouchon et dévisser.
- Placer la seringue dans l'orifice du système d'adaptation.
- Renverser le flacon et la seringue puis aspirer la solution buvable. Le volume aspiré dans la seringue doit être légèrement supérieur à celui prescrit.
- Appuyer sur le piston de la seringue afin d'éliminer la solution buvable en excès et d'avoir la dose exacte prescrite.
- Retourner le flacon et la seringue avant de séparer la seringue du flacon.
- Verser le contenu de la seringue dans une cuillère ou un verre d'eau ou de jus de fruits.
- Laver la seringue à l'eau.

LISTE I

AMM 338 336.1 (1994 rév 26.12.2000) 28 cp.
560 756.3 (1998 rév 26.12.2000) 100 cp.
346 537.2 (1998 rév 02.05.2002) sol buv.

PRIX : 24,99 € (28 comprimés).
26,74 € (flacon 12 ml).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.
Modèle hospitalier : Collect.

LUNDBECK SA

37, av Pierre-I^{er} de Serbie, 75008 Paris
Tél : 01 53 67 42 00
Info médic et Pharmacovigilance
Tél : 01 53 67 42 54

© VIDAL 2004

FORMES et PRÉSENTATIONS ↵

Comprimé pelliculé sécable (saumon) :
Boîte de 30.

COMPOSITION ↵

	ρ cp
Loflazébate d'éthyle (DCI)	2 mg

Excipients : carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, huile de ricin hydrogénée, lactose (65 mg par comprimé), stéarate de magnésium, jaune orangé S (E 110), laque aluminique, hypromellose, macrogol 6 000, copolymère neutre d'esters méthacryliques et acryliques sous forme d'émulsion aqueuse à 30 %, talc.

DC/INDICATIONS ↵

- Anxiété réactionnelle, notamment les troubles de l'adaptation avec humeur anxieuse et l'anxiété post-traumatique.
- Traitement d'appoint de l'anxiété au cours des névroses (notamment hystérie, hypocondrie, phobie).
- Anxiété associée à une affection somatique sévère ou douloureuse.
- Anxiété généralisée.
- Crise d'angoisse.
- Prévention et traitement du delirium tremens.
- Sevrage alcoolique.

Le trouble panique n'est pas une indication.

DC/POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION ↵

Posologie :

Réservé à l'adulte.

Dans tous les cas, le traitement sera initié à la dose efficace la plus faible et la dose maximale ne sera pas dépassée.

- Adulte :

La posologie quotidienne habituelle est de 1/2 à 1 comprimé et demi (le plus souvent 1 comprimé) en une ou plusieurs prises. Cette posologie peut éventuellement être augmentée dans les cas sévères, notamment en milieu psychiatrique.

- Sujet âgé, insuffisant rénal, insuffisant hépatique : il est recommandé de diminuer la posologie, par exemple la moitié de la posologie moyenne peut être suffisante.

Coût du traitement journalier :

0,11 € (1 comprimé).

Mode d'administration :

- Durée du traitement :

Le traitement doit être aussi bref que possible. L'indication sera réévaluée régulièrement, surtout en l'absence de symptômes. La durée globale du traitement ne devrait pas excéder 8 à 12 semaines pour la majorité des patients, y compris la période de réduction de la posologie (cf Mises en garde/Précautions d'emploi). Dans certains cas, il pourra être nécessaire de prolonger le traitement au-delà des périodes préconisées. Ceci suppose des évaluations précises et répétées de l'état du patient.

- Anxiété réactionnelle, traitement d'appoint de l'anxiété au cours des névroses, anxiété associée à une affection somatique sévère ou douloureuse : 4 à 12 semaines, y compris la période de diminution de la posologie.
- Anxiété généralisée : traitement au long cours après avis d'un spécialiste.
- Crise d'angoisse : traitement bref.
- Prévention et traitement du delirium tremens : quelques jours.
- Sevrage alcoolique : traitement de 3 à 6 semaines entourant le sevrage.

Formes et présentations

Composition

Indications

Posologie et mode d'administration

Contre-indications

Mises en garde et précautions d'emploi

Interactions

Grossesse et allaitement

Conduite et utilisation de machines

Effets indésirables

Surdosage

Pharmacodynamie

Pharmacocinétique

Renseignements administratifs

- Modalités d'arrêt du traitement : progressif, avec décroissance de la posologie sur plusieurs semaines (cf Mises en garde/Précautions d'emploi).

DC/CONTRE-INDICATIONS ↵

Absolues :

- Hypersensibilité aux benzodiazépines.
- Insuffisance respiratoire sévère.
- Syndrome d'apnée du sommeil.
- Insuffisance hépatique sévère (risque de survenue d'une encéphalopathie).
- En raison de la présence d'huile de ricin, ce médicament est contre-indiqué en cas d'occlusion intestinale.

Relatives :

- Myasthénie (cf Mises en garde/Précautions d'emploi).
- Femme qui allaite (cf Grossesse/Allaitement).
- Alcool (cf Interactions).

DC/MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ↵

Mises en garde :

- Tolérance :

Certains effets des benzodiazépines sont susceptibles de se modifier lors d'une administration prolongée, en raison du développement d'une tolérance.

- Dépendance :

Tout traitement par les benzodiazépines, et plus particulièrement en cas d'utilisation prolongée, peut entraîner un état de pharmacodépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :

- durée du traitement,
- dose,
- antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

Cet état peut entraîner à l'arrêt du traitement un phénomène de sevrage.

Certains symptômes sont fréquents et d'apparence banale : insomnie, céphalées, anxiété importante, myalgies, tension musculaire, irritabilité. D'autres symptômes sont plus rares : agitation, voire épisode confusionnel, sensibilité exacerbée à divers stimuli (bruits, lumière), dépersonnalisation, déréalisation, phénomènes hallucinatoires, convulsions.

Les symptômes du sevrage peuvent se manifester dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

L'association de plusieurs benzodiazépines risque, quelle qu'en soit l'indication, anxiolytique ou hypnotique, d'accroître le risque de pharmacodépendance.

- Phénomène de rebond :

Ce syndrome transitoire peut se manifester sous la forme d'une exacerbation de l'anxiété qui avait motivé le traitement par les benzodiazépines.

- Amnésie :

Une amnésie antérograde est susceptible d'apparaître dans les heures qui suivent la prise. La possibilité d'actes automatiques est également décrite.

- Réactions paradoxales :

Chez certains sujets, les benzodiazépines et produits apparentés peuvent provoquer des réactions paradoxales : aggravation de l'insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, irritabilité, accès de colère, libération d'agressivité, idées délirantes, hallucinations, délire oniroïde, symptômes psychotiques, comportement inapproprié et autres troubles du comportement.

L'enfant et le sujet âgé y sont davantage exposés. Elles imposent l'arrêt du traitement.

En raison de la présence de lactose : ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

Précautions d'emploi :

Les benzodiazépines et produits apparentés ne doivent pas être utilisés seuls pour traiter la dépression, ou l'anxiété associée à la dépression, dans la mesure où ils peuvent favoriser un passage à l'acte suicidaire.

Les benzodiazépines et produits apparentés ne constituent pas le traitement principal des troubles psychotiques.

La plus grande prudence est recommandée en cas d'antécédents d'alcoolisme ou d'autres dépendances, médicamenteuses ou non.

- Modalités d'arrêt progressif du traitement :

Elles doivent être énoncées au patient de façon précise.

Outre la nécessité de décroissance progressive des doses, les patients devront être avertis de la possibilité d'un phénomène de rebond, afin de minimiser l'anxiété qui pourrait découler des symptômes liés à cette interruption, même progressive.

Le patient doit être prévenu du caractère éventuellement inconfortable de cette phase.

- Enfant :

En raison du risque accru de réactions paradoxales, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant.

- Sujet âgé, insuffisant rénal ou hépatique :

Il est recommandé de réduire la posologie, de moitié par exemple.

- Insuffisant respiratoire :

Chez l'insuffisant respiratoire, il convient de prendre en compte l'effet déprimeur des benzodiazépines (d'autant que l'anxiété et l'agitation peuvent constituer des signes d'appel d'une décompensation de la fonction respiratoire qui justifie le passage en unité de soins intensifs).

- Myasthénie :

L'administration d'une benzodiazépine en aggrave les symptômes. Il est recommandé de l'utiliser exceptionnellement et sous surveillance accrue.

DC/INTERACTIONS

Interactions médicamenteuses :

Associations déconseillées :

- Alcool : majoration par l'alcool de l'effet sédatif des benzodiazépines. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte :

- Autres dépresseurs du système nerveux central : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, anxiolytiques autres que benzodiazépines (carbamate, captodiamé, étifoxine), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs, antihistaminiques H₁ sédatifs, baclofène, antihypertenseurs centraux, thalidomide : majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.
- Morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), barbituriques : risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale.
- Clozapine : risque accru de collapsus avec arrêt respiratoire et/ou cardiaque.

DC/GROSSESSE et ALLAITEMENT

Grossesse :

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène pour quelques benzodiazépines.

En clinique, un risque malformatif a été évoqué pour certaines d'entre elles, mais non confirmé à la suite d'études épidémiologiques.

Des doses élevées au cours du dernier trimestre de la grossesse peuvent être à l'origine, à la naissance, d'hypotonie et de détresse respiratoire chez le nouveau-né. Après quelques jours à quelques semaines d'âge peut apparaître un syndrome de sevrage.

En conséquence, les benzodiazépines ne seront prescrites pendant le premier trimestre de la grossesse que si nécessaire.

Au cours du dernier trimestre, il convient d'éviter de prescrire des doses élevées.

Allaitement :

L'administration de benzodiazépines est à l'origine d'effets sédatifs (léthargie, baisse de tonus) chez l'enfant. En conséquence, si la prise de ce médicament apparaît indispensable, il convient d'éviter d'allaiter.

DC/CONDUITE et UTILISATION DE MACHINES

Prévenir les conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines du risque possible de somnolence.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs doit être déconseillée ou prise en compte en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines (cf Interactions).

DC/EFFETS INDÉSIRABLES

Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient :

- sensations ébriées,
- asthénie, baisse de vigilance, somnolence (particulièrement chez le sujet âgé),
- hypotonie musculaire.

Également : amnésie antérograde (cf Mises en garde/Précautions d'emploi) ; réactions paradoxales (cf Mises en garde/Précautions d'emploi) chez certains sujets (en particulier les enfants et les sujets âgés) : irritabilité, agressivité, tension, agitation, troubles du comportement, modifications de la conscience ; dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques (cf Mises en garde/Précautions d'emploi), avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement ; éruptions cutanées, prurigineuses ou non ; modifications de la libido ; en raison de la présence d'huile de ricin, troubles digestifs (nausées, vomissements, coliques) ; en raison de la présence de jaune orangé S (E 110), risque de réactions allergiques.

DC/SURDOSAGE

En cas de prise massive, les signes de surdosage se manifestent principalement par un sommeil profond pouvant aller jusqu'au coma, selon la quantité ingérée. On retrouve également des signes de confusion mentale, une léthargie, dans les cas bénins. Les cas plus sérieux se manifestent par : ataxie, hypotonie, hypotension, dépression respiratoire, exceptionnellement décès.

Le pronostic est favorable, en l'absence toutefois d'association à d'autres psychotropes et à condition que le sujet soit traité. En cas de surdosage oral antérieur à 1 heure, l'induction de vomissement sera pratiquée si le patient est conscient ou, à défaut, un lavage gastrique avec protection des voies aériennes. Passé ce délai, l'administration de charbon activé peut permettre de réduire l'absorption.

L'administration de flumazénil peut être utile pour le diagnostic et/ou le traitement d'un surdosage intentionnel ou accidentel en benzodiazépines.

L'antagonisme par le flumazénil de l'effet des benzodiazépines peut favoriser l'apparition de troubles neurologiques (convulsions).

PP/PHARMACODYNAMIE

Benzodiazépine, anxiolytique (N : système nerveux central).

Le loflazépaté appartient à la classe des 1-4 benzodiazépines et a une activité pharmacodynamique qualitativement semblable à

celle des autres composés de cette classe :

- myorelaxante,
- anxiolytique,
- sédatif,
- hypnotique,
- anticonvulsivante,
- amnésiante.

Ces effets sont liés à une action agoniste spécifique sur un récepteur central faisant partie du complexe récepteurs macromoléculaires GABA-OMÉGA, également appelés BZD1 et BZD2 et modulant l'ouverture du canal chlore.

PP/PHARMACOCINÉTIQUE

La biodisponibilité du loflazépate est très faible en raison d'un important effet de premier passage. Seuls les métabolites ont été détectés au niveau plasmatique.
Des concentrations plasmatiques maximales comprises entre 45 et 65 ng/ml sont atteintes environ 1 h 30 après administration de 2 mg de loflazépate par voie orale chez l'homme.
La demi-vie d'élimination plasmatique est, en moyenne, de 77 heures.
Le passage fœtoplacentaire et dans le lait maternel a été démontré pour les benzodiazépines.

LISTE I

La durée de la prescription de ce médicament ne peut dépasser 12 semaines.

AMM 324 030.2 (1980 rév 18.01.2000).

PRIX : 3,34 € (30 comprimés).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.

SANOFI-SYNTHELABO FRANCE
174, av de France. 75013 Paris
Tél : 01 58 33 33 33. Fax : 01 58 33 33 00
Info médic et pharmacovigilance :
Tél : 08 25 08 83 52
E-mail : sim@sanofi-synthelabo.com

© VIDAL 2004

FORMES et PRÉSENTATIONS ↵

Formes et présentations

Comprimé sécable à 100 mg (blanc) :
Boîte de 30, sous plaquette thermoformée.

Composition

Comprimé sécable à 200 mg (blanc) :
Boîte de 15, sous plaquette thermoformée.

Indications

Posologie et mode d'administration

COMPOSITION ↵

Contre-indications

Mises en garde et précautions d'emploi

	p cp
Acide tiaprofénique (DCI)	100 mg
	ou 200 mg

Interactions

Excipients :
Cp 100 mg : silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, amidon de riz, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium, talc.
Cp 200 mg : amidon de maïs, Pluronic F68, stéarate de magnésium, talc.

Grossesse et allaitement

Conduite et utilisation de machines

DC/INDICATIONS ↵

Effets indésirables

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire de l'acide tiaprofénique, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Surdosage

Elles sont limitées chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 kg, soit environ à partir de 4 ans (comprimé à 100 mg), et l'enfant à partir de 20 kg, soit environ à partir de 6 ans (comprimé à 200 mg), au :

Pharmacodynamie

- traitement symptomatique au long cours :
 - des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde,
 - de certaines arthroses douloureuses et invalidantes ;
- traitement symptomatique de courte durée :
 - des poussées aiguës d'arthrose, de lombalgies,
 - des affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur ;
- dysménorrhées après recherche étiologique ;
- traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires dans les domaines ORL et stomatologique. Dans cette indication, les risques encourus, en particulier l'extension d'un processus septique concomitant, sont ceux des AINS. Ils doivent être évalués par rapport au bénéfice antalgique attendu.

Pharmacocinétique

Conditions particulières de conservation

Renseignements administratifs

DC/POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION ↵

Posologie :

Voie orale.
- Adulte :

- Traitement d'attaque : 2 comprimés à 100 mg ou 1 comprimé à 200 mg 3 fois par jour, soit 600 mg maximum par jour.
- Traitement d'entretien : à partir du 4^e jour, il est possible de réduire la posologie à 3 ou 4 comprimés à 100 mg ou 1 comprimé et demi ou 2 comprimés à 200 mg, soit 300 ou 400 mg par jour.

- Enfant à partir de 15 kg : la posologie est de 10 mg/kg/jour.

A titre indicatif :

- de 15 à 20 kg (environ 4 à 6 ans) : 1/2 comprimé à 100 mg 3 fois par jour à 1 comprimé à 100 mg 2 fois par jour, soit 150 à 200 mg par jour ;
- de 20 à 30 kg (environ 6 à 10 ans) : 1 comprimé à 100 mg ou 1/2 comprimé à 200 mg 2 à 3 fois par jour, soit 200 à 300 mg par jour ;
- à partir de 30 kg (environ 10 ans) : 1 comprimé à 100 mg ou 1/2 comprimé à 200 mg 3 fois par jour, soit 300 mg/jour.

Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre indicatif.
Coût du traitement journalier :

0,56 à 1,12 € (ad) ; 0,28 à 0,56 € (enf).

Mode d'administration :

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau ou dissous dans un grand verre d'eau, et pris de préférence au cours des repas. La posologie est à répartir en 2 à 3 prises par jour.

DC/CONTRE-INDICATIONS ↵

Absolues :

- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'acide tiaprofénique ou de substances d'activité proche telles que autres AINS, aspirine.
- Ulcère gastroduodénal en évolution.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.
- Insuffisance rénale sévère.
- Surgam comprimé à 100 mg : enfant de moins de 15 kg, soit environ de moins de 4 ans (en raison du caractère inadapté du dosage unitaire).
- Surgam comprimé à 200 mg : enfant de moins de 20 kg, soit environ de moins de 6 ans (en raison du caractère inadapté du dosage unitaire).
- Femme enceinte (à partir du 6^e mois) ; cf Grossesse/Allaitement.

Relatives :

- Anticoagulants oraux, autres AINS y compris les salicylés à fortes doses, héparines par voie parentérale, lithium, méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 15 mg/semaine et ticlopidine : cf Interactions.

DC/MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ↵

Mises en garde :

- Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polypose nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'aspirine, et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, plus élevé que le reste de la population. L'administration de Surgam peut entraîner une crise d'asthme.
- En raison de la gravité possible des manifestations gastro-intestinales, notamment chez les malades soumis à un traitement anticoagulant, il convient de surveiller particulièrement l'apparition d'une symptomatologie digestive. En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement.
- L'acide tiaprofénique doit être utilisé avec précaution dans les affections de nature infectieuse ou comportant un risque infectieux, même bien contrôlé ; en effet :
 - il pourrait être susceptible de réduire les défenses naturelles de l'organisme contre l'infection,
 - il pourrait être susceptible de masquer les signes et les symptômes habituels de l'infection.
- Des éruptions localisées de type bulleux et d'évolution régressive sont possibles (cf Effets indésirables). Leur survenue doit imposer l'arrêt immédiat du traitement.

Précautions d'emploi :

- L'acide tiaprofénique existe sous forme d'autres dosages qui peuvent être plus adaptés.
- La survenue de crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à une allergie à l'aspirine ou à un AINS (cf Contre-indications).
- En début de traitement, une surveillance attentive du volume de la diurèse et de la fonction rénale est nécessaire chez les malades insuffisants cardiaques, hépatiques et rénaux chroniques, chez les patients prenant un diurétique, après une intervention chirurgicale majeure ayant entraîné une hypovolémie, et particulièrement chez les sujets âgés.
- L'acide tiaprofénique sera administré avec prudence et sous surveillance particulière chez les malades ayant des antécédents digestifs (ulcères gastroduodénaux).

DC/INTERACTIONS ↵

Interactions médicamenteuses :

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémisants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les inhibiteurs de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaire ou non fractionnées), la ciclosporine et le tacrolimus, le triméthoprime.

La survenue d'une hyperkaliémie peut dépendre de l'existence de facteurs co-associés.

Ce risque est majoré en cas d'association des médicaments mentionnés ci-dessus.

L'administration simultanée d'acide tiaprofénique avec les produits suivants nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du malade.

Associations déconseillées :

- Anticoagulants oraux : augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastroduodénale par les AINS). Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.
- Autres AINS (y compris les salicylés à fortes doses) : augmentation du risque ulcérogène et hémorragique digestif (synergie additive).
- Héparines (voie parentérale) : augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastroduodénale par les AINS). Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique (et biologique pour les héparines non fractionnées) étroite. Ne pas dépasser quelques jours de traitement par l'AINS.
- Lithium (décrit avec le diclofénac, le kétoprofène, l'indométacine, la phénylbutazone, le piroxicam) : augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale du lithium). Si l'association ne peut être évitée, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'AINS.
- Méthotrexate (utilisé à des doses supérieures à 15 mg/semaine) : augmentation de la toxicité notamment hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), inhibiteurs de l'angiotensine II : insuffisance rénale aiguë chez le

malade déshydraté (diminution de la filtration glomérulaire par diminution de la synthèse des prostaglandines rénales). Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur pour les IEC et les inhibiteurs de l'angiotensine II. Hydrater le malade, surveiller la fonction rénale en début de traitement.

- Méthotrexate (utilisé à des doses inférieures à 15 mg/semaine) : augmentation de la toxicité notamment hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires). Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.
- Pentoxifylline : augmentation du risque hémorragique. Renforcer la surveillance clinique et contrôle plus fréquent du temps de saignement.
- Zidovudine : risque de toxicité accrue sur la lignée rouge (action sur les réticulocytes), avec anémie sévère survenant 8 jours après l'introduction de l'AINS. Contrôle de la NFS et du taux de réticulocytes 8 à 15 jours après le début du traitement par l'AINS.

Associations à prendre en compte :

- Bêta-bloquants (par extrapolation à partir de l'indométacine) : réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS).
- Ciclosporine, tacrolimus : risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé.
- Dispositif intra-utérin : risque controversé de diminution d'efficacité du dispositif intra-utérin.
- Thrombolytiques : augmentation du risque hémorragique.
- Anti-agrégants plaquettaires (autres) : ticlopidine, clopidogrel, tirofiban, eptifibatide, abciximab, iloprost : augmentation du risque hémorragique.
- Héparines à doses prophylactiques (en dehors du sujet âgé) : augmentation du risque hémorragique.

DC/GROSSESSE et ALLAITEMENT ↵

Grossesse :

Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence du risque.

Au cours du troisième trimestre, tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines peuvent exposer :

- le fœtus à une toxicité cardiopulmonaire (hypertension pulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel), et à un dysfonctionnement rénal pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligoamnios,
- la mère et l'enfant, en fin de grossesse, à un allongement éventuel du temps de saignement.

En conséquence, la prescription d'AINS ne doit être envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de la grossesse. En dehors d'utilisations obstétricales extrêmement limitées et qui justifient une surveillance spécialisée, la prescription d'AINS est contre-indiquée à partir du 6^e mois.

Allaitement :

Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

DC/CONDUITE et UTILISATION DE MACHINES ↵

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges.

DC/EFFETS INDÉSIRABLES ↵

- Effets gastro-intestinaux :

Ont été habituellement rapportés des troubles gastro-intestinaux à type de nausées, diarrhées, vomissements, douleurs épigastriques, ulcères, perforations, colite hémorragique, hémorragies occultes ou non. Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée et nécessitent l'arrêt immédiat du traitement.

- Réactions d'hypersensibilité :

- dermatologiques : rash, urticaire et aggravation d'urticaire chronique, prurit, purpura. Rares cas d'érythème polymorphe et d'éruptions bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) nécessitant l'arrêt immédiat du traitement. Possibilité exceptionnelle de photosensibilisation ;
- respiratoires : la survenue de crise d'asthme peut être liée chez certains sujets à une allergie à l'aspirine ou à un AINS (cf Contre-indications) ;
- générales : malaise général avec hypotension, œdèmes de Quincke, choc anaphylactique, aggravation d'urticaire chronique.

- Effet sur le système nerveux central : sensations vertigineuses, rares.

- Autres :

- rénaux : insuffisance rénale, réversible ;
- urinaires : des troubles urinaires (cystalgie, dysurie et pollakiurie), une hématurie ou une cystite peuvent survenir. Des cas graves ont été exceptionnellement rapportés lorsque le traitement a été poursuivi. Ces troubles sont réversibles à l'arrêt du traitement.

- Modifications biologiques : exceptionnellement, anomalies des tests hépatiques, thrombocytopénie.

DC/SURDOSAGE ↵

En cas d'intoxication massive, le risque est surtout gastro-intestinal.
Transfert immédiat en milieu hospitalier.
Évacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique.
Traitement symptomatique.

PP/PHARMACODYNAMIE

Anti-inflammatoire non stéroïdien (M : système locomoteur).
L'acide tiaprofénique est un anti-inflammatoire non stéroïdien, appartenant au groupe des propioniques, dérivé de l'acide aryl-carboxylique.

Il possède les propriétés suivantes :

- activité antalgique,
- activité antipyrétique,
- activité anti-inflammatoire,
- inhibition des fonctions plaquettaires.

L'ensemble de ces propriétés est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines.

PP/PHARMACOCINÉTIQUE

Après administration orale unique chez l'homme :

- Absorption : essentiellement duodénale, rapide, avec Cmax obtenue, en moyenne, 1 heure pour Surgam 100 mg et entre 40 minutes et 2 heures pour Surgam 200 mg après l'ingestion.
- Distribution : la demi-vie d'élimination varie de 1,5 à 2,5 heures, indépendamment de la dose ingérée. L'acide tiaprofénique ou ses métabolites se distribuent dans tout l'organisme. Il y a un passage transplacentaire et il existe un faible passage dans le lait maternel.
Liaison aux protéines plasmatiques : 98 %.
- Excrétion : elle est essentiellement rénale. Il n'y a pas d'accumulation après absorption orale unique ou multiple d'acide tiaprofénique chez les sujets à fonction rénale normale. Chez des sujets ayant une clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min, il y a une augmentation de la demi-vie d'élimination atteignant 4 à 5 heures.

DP/CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Comprimé à 100 mg : A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

LISTE II

AMM 317 792.8 (1974/96 rév 13.03.2003) 100 mg.

323 994.8 (1980 rév 14.05.1998) 200 mg.

PRIX : 5,58 € (30 cp 100 mg).

5,58 € (15 cp 200 mg).

Remb Séc soc à 65 %. Collect. AP.

Laboratoires GRÜNENTHAL
100-102, rue de Villiers, 92309 Levallois-Perret cdx
Tél : 01 41 49 45 80. Fax : 01 41 49 45 70

FORMES et PRÉSENTATIONS ↗

Formes et présentations

Comprimé à 1 mg (gravé « H » au recto et au verso, blanc) :
Boîte de 30, sous plaquettes thermoformées.
Modèle hospitalier : Boîte de 100, sous plaquettes thermoformées unidoses.

Composition

COMPOSITION ↗

Indications

Posologie et mode d'administration

	p cp
Rilmenidine (DCI) dihydrogénophosphate exprimé en rilmenidine	1 mg

Contre-indications

Excipients : lactose, cellulose microcristalline (Avicel PH 102), paraffine, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale (Aérosil 200), stéarate de magnésium, talc, cire d'abeille blanche.

Mises en garde et précautions d'emploi

Interactions

DC/INDICATIONS ↗

Grossesse et allaitement

Hypertension artérielle.

Conduite et utilisation de machines

DC/POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION ↗

Effets indésirables

La posologie recommandée est de 1 comprimé par jour, en une seule prise, le matin.
En cas de résultats insuffisants après un mois de traitement, la posologie peut être portée à 2 comprimés par jour, en 2 prises (1 comprimé matin et soir), au début des repas.
Coût du traitement journalier :

Surdosage

0,52 à 1,03 €.

Pharmacodynamie

Par sa bonne acceptabilité clinique et biologique, Hyperium 1 mg peut être administré chez l'hypertendu âgé et chez l'hypertendu diabétique.
Chez l'insuffisant rénal, si la clairance de la créatinine est supérieure à 15 ml/min, pas de modification posologique de principe.
Le traitement doit être poursuivi indéfiniment.

Pharmacocinétique

Renseignements administratifs

DC/CONTRE-INDICATIONS ↗

Absolues :

- États dépressifs graves.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 15 ml/min).
- Sultopride.

Relatives :

- Alcool, bêtabloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol) : cf interactions.

DC/MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ↗

Mises en garde :

Ne jamais interrompre brutalement le traitement, mais diminuer progressivement la posologie.

Précautions d'emploi :

- Comme avec tous les antihypertenseurs, chez les malades présentant des antécédents vasculaires récents (ictus, infarctus du myocarde), l'administration d'Hyperium 1 mg se fera sous surveillance médicale régulière.
- La prise d'alcool est déconseillée pendant le traitement.
- Dans l'insuffisance rénale, si la clairance de la créatinine est supérieure à 15 ml/min, aucune modification posologique n'est nécessaire.
- En l'absence d'expérience documentée, ne pas prescrire chez l'enfant.

DC/INTERACTIONS ↵

Interactions médicamenteuses :

Associations contre-indiquées :

- Sultoipride : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Associations déconseillées :

- Alcool : majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.
- Bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol) : diminution centrale du tonus sympathique et effet vasodilatateur des antihypertenseurs centraux, préjudiciables en cas d'insuffisance cardiaque traitée par bêta-bloquant et vasodilatateur.

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- Baclofène : majoration de l'effet antihypertenseur ; surveillance de la pression artérielle et adaptation de la posologie de l'antihypertenseur si nécessaire.
- Bêta-bloquants : augmentation importante de la pression artérielle en cas d'arrêt brutal du traitement par l'antihypertenseur central. Éviter l'arrêt brutal du traitement par l'antihypertenseur central. Surveillance clinique.
- Médicaments donnant des torsades de pointes (sauf sultoipride) : antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) ; antiarythmiques de classe III (amiodarone, dofétilide, ibutilide, sotalol) ; certains neuroleptiques : phénothiaziniques (chlorpromazine, lévomépromazine, thioridazine), benzamides (amisulpride, sulpiride, tiapride), butyrophénonones (dropéridol, halopéridol), autres neuroleptiques (pimozide) ; autres : bépripidol, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, mizolastine, moxifloxacine, pentamidine, spiramycine IV, vincamine IV : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Surveillance clinique et électrocardiographique.

Associations à prendre en compte :

- Alphabloquants : majoration de l'effet hypotenseur. Risque d'hypotension orthostatique majoré.
- Amifostine : majoration de l'effet antihypertenseur.
- Corticoïdes, tétracosactide (voie générale), sauf hydrocortisone employée comme traitement substitutif dans la maladie d'Addison : diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes).
- Neuroleptiques, antidépresseurs imipraminiques : effet antihypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majoré (effet additif).
- Autres déprimeurs du SNC : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines, hypnotiques, neuroleptiques, antihistaminiques H₁ sédatifs, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), autres antihypertenseurs centraux, baclofène, thalidomide, pizotifène, indoramine : majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

DC/GROSSESSE et ALLAITEMENT ↵

Grossesse :

Comme pour toute molécule nouvelle, l'administration d'Hyperium 1 mg doit être évitée chez la femme enceinte, bien qu'aucun effet tératogène ou embryotoxique n'ait été observé lors des expérimentations animales.

Allaitement :

Hyperium 1 mg étant excrété dans le lait, son administration est déconseillée pendant la période d'allaitement.

DC/CONDUITE et UTILISATION DE MACHINES ↵

Les études à double insu contre placebo n'ont pas montré d'effet d'Hyperium 1 mg sur la vigilance aux doses thérapeutiques (1 ou 2 prises quotidiennes de 1 mg). En cas de dépassement de ces doses ou d'association à des médicaments susceptibles de diminuer la vigilance, il convient cependant d'attirer l'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines sur la possibilité de somnolence.

DC/EFFETS INDÉSIRABLES ↵

A la dose de 1 mg en une prise quotidienne, au cours des études contrôlées, l'incidence des effets indésirables est comparable à celle observée sous placebo.

A la dose de 2 mg par jour d'Hyperium 1 mg, les études contrôlées comparatives, versus clonidine à la dose de 0,15 à 0,30 mg/jour ou alphas-méthyl-dopa à la dose de 500 à 1 000 mg/jour, ont montré que l'incidence des effets indésirables était significativement inférieure à celle observée sous clonidine ou alphas-méthyl-dopa.

Les effets indésirables sont rares, bénins et transitoires aux doses thérapeutiques : asthénie, palpitations, insomnie, somnolence, fatigue à l'effort, gastralgies, sécheresse de bouche, diarrhée, éruption cutanée ; exceptionnellement : extrémités froides, hypotension orthostatique, troubles sexuels, anxiété, syndrome dépressif, prurit, œdèmes, crampes, nausées, constipation, bouffées de chaleur.

DC/SURDOSAGE ↵

Aucun cas d'absorption massive n'a été signalé. Les symptômes prévisibles dans une telle éventualité seraient une hypotension marquée et des troubles de la vigilance. Le traitement préconisé, en plus du lavage gastrique, peut faire appel aux sympathomimétiques. Hyperium 1 mg est faiblement dialysable.

PP/PHARMACODYNAMIE ↵

Hyperium 1 mg, oxazoline à propriétés antihypertensives, agit à la fois sur les structures vasomotrices bulbaires et en périphérie. Hyperium 1 mg possède une sélectivité plus grande pour les récepteurs aux imidazolines que pour les alpha-2 adréno-récepteurs cérébraux, ce qui le différencie des alpha-2 agonistes de référence.

Hyperium 1 mg exerce un effet antihypertenseur dose-dépendant chez le rat génétiquement hypertendu. Hyperium 1 mg ne s'accompagne des effets neuropharmacologiques centraux habituellement observés avec les alpha-2 agonistes qu'à des doses

supérieures à la dose antihypertensive chez l'animal. L'effet sédatif central, notamment, semble moins marqué. Cette dissociation entre l'activité antihypertensive et les effets neuropharmacologiques est confirmée chez l'homme. Hyperium 1 mg exerce une activité antihypertensive dose-dépendante sur les pressions artérielles systolique et diastolique en position couchée et debout.

Aux doses thérapeutiques, 1 mg par jour en une prise ou 2 mg par jour en deux prises, les études à double insu contre placebo et produit de référence ont démontré l'efficacité antihypertensive d'Hyperium 1 mg dans l'hypertension artérielle légère et modérée. Cette efficacité se maintient au cours du nyctémère et à l'effort. Ces résultats sont confirmés à long terme sans échappement thérapeutique.

A la dose de 1 mg par jour, les études à double insu contre placebo ont montré qu'Hyperium 1 mg ne modifie pas les tests de vigilance ; l'incidence des effets latéraux (sommolence, sécheresse de bouche, constipation) ne diffère pas de celle du placebo. A la dose de 2 mg par jour, les études à double insu contre alpha-2 agoniste de référence administré à dose équi-hypotensive ont montré que l'incidence de ces effets latéraux est significativement inférieure en intensité et en fréquence sous Hyperium 1 mg.

Hyperium 1 mg, aux doses thérapeutiques, respecte la fonction cardiaque, n'entraîne pas de rétention hydrosodée et ne perturbe pas l'équilibre métabolique :

- Hyperium 1 mg garde une activité antihypertensive significative 24 heures après la prise, avec baisse des résistances périphériques totales, sans variation du débit cardiaque. Les indices de contractilité et l'électrophysiologie cardiaques ne sont pas modifiés ;
- Hyperium 1 mg respecte l'adaptation à l'orthostatisme, en particulier chez le sujet âgé, et l'adaptation physiologique de la fréquence cardiaque à l'effort ;
- Hyperium 1 mg n'entraîne pas de variation du débit sanguin rénal, de la filtration glomérulaire ou de la fraction de filtration et ne modifie pas la fonction rénale ;
- Hyperium 1 mg respecte la glycorégulation, y compris chez le diabétique insulinodépendant ou non, et ne modifie pas les paramètres du métabolisme lipidique.

PP/PHARMACOCINÉTIQUE

- Absorption :

- Rapide : la concentration plasmatique maximale, de 3,5 ng/ml, est atteinte 1 h 30 à 2 h après l'absorption d'une dose unique de 1 mg de nimenidine.
- Totale : la biodisponibilité absolue est de 100 %, sans effet de premier passage hépatique.
- Régulière : les variations interindividuelles sont faibles et l'ingestion concomitante d'aliments ne modifie pas la quantité biodisponible ; le taux d'absorption ne varie pas aux doses thérapeutiques recommandées.

- Distribution :

La liaison aux protéines plasmatiques est inférieure à 10 %. Le volume de distribution est de 5 l/kg.

- Métabolisme :

Hyperium 1 mg est très faiblement biotransformé. Les métabolites sont retrouvés à l'état de traces dans les urines et sont issus de l'hydrolyse du cycle oxazoline ou de son oxydation. Ces métabolites n'ont pas d'activité alpha-2 agoniste.

- Élimination :

Hyperium 1 mg est éliminé essentiellement par voie rénale : 65 % de la dose administrée est excrétée sous forme inchangée dans les urines. La clairance rénale représente les deux tiers de la clairance totale.

La demi-vie d'élimination est de 8 heures : elle n'est modifiée ni par la dose administrée, ni en administration répétée. La durée d'action pharmacologique est plus longue, l'activité antihypertensive se maintenant de façon significative 24 h après la dernière prise, chez l'hypertendu traité à la dose de 1 mg par jour.

En administration répétée, l'état d'équilibre est atteint dès le 3^e jour ; l'étude des taux plasmatiques pendant 10 jours montre leur stabilité.

La surveillance à long terme des taux plasmatiques chez le patient hypertendu (traitement pendant 2 ans) a établi que les concentrations plasmatiques d'Hyperium 1 mg restent stables.

- Chez le sujet âgé : les études de pharmacocinétique chez les patients âgés de plus de 70 ans montrent une demi-vie d'élimination de 12 h.

- Chez l'insuffisant hépatique : la demi-vie d'élimination est de 11 heures.

- Chez l'insuffisant rénal : du fait de son élimination essentiellement rénale, un ralentissement de l'élimination est observé, proportionnel au degré de l'insuffisance rénale. Chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 15 ml/min), la demi-vie d'élimination est d'environ 35 heures.

LISTE I

AMM 329 469.2 (1987 rév 22.08.2003) 30 cp.
558 338.3 (1994 rév 22.08.2003) 100 cp.

PRIX : 15,52 € (30 comprimés).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.

BIOPHARMA

Info médic :

29, rue du Pont, 92578 Neuilly-sur-Seine cdx

Tél : 01 55 72 60 00. Fax : 01 55 72 72 11

Les Laboratoires Servier

22, rue Garnier, 92578 Neuilly-sur-Seine cdx

LIGAFLEX CLASSIC

THUASNE

Attelle de poignet d'immobilisation, rigide. Constituée d'une pièce de tissu aéré avec renforts. Découpe anatomique, revêtue face interne de mousse pour un confort optimal. Réglable par 3 bandes de fixation autoagrippantes, 2 baleines radiotransparentes, conformables, gainées de plastique et insérées sous un fourreau permettent l'immobilisation de l'articulation. Fermeture par bande velcro. Coloris : noir. Conditionnement : boîte carton. Entretien : lavable à l'eau savonneuse à 40°C après avoir enlevé les attelles métalliques, sécher à plat loin d'une source de chaleur.

Marquage CE.

Indications : entorses bénignes, tendinites, immobilisations postchirurgicales du poignet, rhumatismes en phase inflammatoire, reprise du sport.

Mesures : circonférence du poignet. Préciser main droite ou main gauche.

Composition : mousse polyuréthane 41 %, coton 32 %, polyamide 27 %.

Article agréé sur la LPPR. Titre II, Chapitre I du cahier des charges. Remboursement SS sans entente préalable. Attention, un prix public maximal peut être mentionné sur la vignette.

droite, taille 1 (ref. 2435)unité	7684734	31,25	PPM	5,50	41,64	T
droite, taille 2 (ref. 2435)unité	7684740	31,25	PPM	5,50	41,64	T
droite, taille 3 (ref. 2435)unité	7684757	31,25	PPM	5,50	41,64	T
droite, taille 4 (ref. 2435)unité	7684763	31,25	PPM	5,50	41,64	T
gauche, taille 1 (ref. 2436)unité	7684786	31,25	PPM	5,50	41,64	T
gauche, taille 2 (ref. 2436)unité	7684792	31,25	PPM	5,50	41,64	T
gauche, taille 3 (ref. 2436)unité	7684800	31,25	PPM	5,50	41,64	T
gauche, taille 4 (ref. 2436)unité	7684817	31,25	PPM	5,50	41,64	T

Taille	1	2	3	4
Tour de poignet (en cm)	13 - 15	15 - 16,5	16,5 - 18,5	18,5 - 20

LIGAFLEX EVOLUTION

THUASNE

Attelle de genou ligamentaire articulée, renforcée biaxiale. Genouillère de contention ligamentaire munie de renforts latéraux de grande hauteur, d'une articulation polycyclotrique biaxiale maintenue par une patte centrale, de 5 sangles autoagrippantes réglables et d'une butée antirecurvatum permettant de maintenir le genou en flexion et d'éviter l'extension. Evidement rotulien avec centrage par un anneau rotulien de silicone avec fenêtre, large ouverture arrière du creux poplité. Dimensions : hauteur 36 cm. Coloris : noir et bleu. Conditionnement : sachet plastique. Entretien : lavable à la main 40°C.

Indications : entorses simples, entorses compliquées, périodes postopératoires, convalescence, rééducation, contention fonctionnelle en cas d'hyperlaxité.

Mesures : circonférence du genou.

Composition : viscosse 76 %, élasthane guipé 24 %, renforts latéraux en alliage aluminium cuivre, anneau en silicone.

Article agréé sur la LPPR. Titre II, Chapitre I du cahier des charges. Remboursement SS sans entente préalable. Attention, un prix public maximal peut être mentionné sur la vignette.

taille 1unité	7094518	84,35	PPM	5,50	102,29	T
taille 2unité	7094524	84,35	PPM	5,50	102,29	T
taille 3unité	7094530	84,35	PPM	5,50	102,29	T
taille 4unité	7094547	84,35	PPM	5,50	102,29	T
taille 5unité	7094553	84,35	PPM	5,50	102,29	T
taille 6unité	7331042	84,35	PPM	5,50	102,29	T

Taille	1	2	3	4	5	6
Tour de genou (en cm)	31-33	34-36	37-39	40-42	43-45	46-48

LIGAFLEX EVOLUTION ROM

THUASNE

Attelle de genou ligamentaire articulée, avec contrôle d'amplitude (ref. 2376). Attelle en tissu élastique tous sens, contention forte, munie de renforts latéraux métalliques renforcés par une patte centrale de maintien et reliés par une charnière polycyclotrique permettant un réglage précis de l'immobilisation en flexion ou en extension. Contrôle de l'amplitude de la flexion et de l'extension par pas de 20° (de 10° à 110°). Fixation par 2 larges sangles réglables par système velcro. Evidement rotulien, évidement du creux poplité. Coloris : noir. Conditionnement : boîte carton. Entretien : lavable à la main, enlever au préalable les articulations.

Marquage CE.

Indications : rupture des ligaments croisés, entorses moyennes et entorses graves des ligaments latéraux, instabilité du genou.

Mesures : circonférence du genou.

Composition : viscosse 76 %, élasthane guipé 24 %, renforts métalliques.

Article agréé sur la LPPR. Titre II, Chapitre I du cahier des charges. Remboursement SS sans entente préalable. Attention, un prix public maximal peut être mentionné sur la vignette.

taille 1unité	7476131	116,75	PPM	5,50	102,29	T
taille 2unité	7476148	116,75	PPM	5,50	102,29	T
taille 3unité	7476154	116,75	PPM	5,50	102,29	T
taille 4unité	7476160	116,75	PPM	5,50	102,29	T
taille 5unité	7476177	116,75	PPM	5,50	102,29	T
taille 6unité	7476183	116,75	PPM	5,50	102,29	T

Taille	1	2	3	4	5	6
Tour de genou (en cm)	31-33	34-36	37-39	40-42	43-45	46-48

LIGAFLEX G2

THUASNE

Genouillère ligamentaire de contention à renforts articulés, évidement rotulien (ref. 2370). Élastique en largeur, extensible en longueur, renforts métalliques latéraux articulés et amovibles, articulation biaxiale avec butée antirecurvatum, anneau rotulien avec fenêtre. Assure la stabilité et la maîtrise des mouvements latéraux, rotatoires, et de flexion. Maintenu par 2 sangles semicirculaires et 1 sangle totale, réglables par système velcro, avec capitonnage arrière qui évite la formation des plis intérieurs. Peut être portée en longue durée sans irritation de la peau. Dimensions : hauteur 34 cm. Coloris : blanc. Conditionnement : boîte carton. Entretien : lavable à la main 40°C, enlever les renforts métalliques.

Marquage CE.

Indications : entorses simples, entorses compliquées.

Mesures : circonférences de la cuisse 14 cm au dessus du genou et du mollet 12 cm au dessous du genou.

Composition : polyester 45 %, élastodiène guipé 35 %, élasthane guipé 20 %.

Article agréé sur la LPPR. Titre II, Chapitre I du cahier des charges. Remboursement SS sans entente préalable. Attention, un prix public maximal peut être mentionné sur la vignette.

taille 1unité	7910892	28,50	PPM	5,50	24,46	T
taille 2unité	7910900	28,50	PPM	5,50	24,46	T
taille 3unité	7910917	28,50	PPM	5,50	24,46	T
taille 4unité	7910923	28,50	PPM	5,50	24,46	T
taille 5unité	7910946	28,50	PPM	5,50	24,46	T
taille 6unité	7910952	28,50	PPM	5,50	24,46	T

Taille	1	2	3	4	5	6
Tour de cuisse (en cm)	38-41	41-44	44-47	47-50	50-53	53-56
Tour de mollet (en cm)	28-31	31-34	34-37	37-40	40-43	43-46

LIGAFLEX IMMO

THUASNE

Attelle de genou universelle d'immobilisation en extension du genou. Constituée de pièces en mousse fine, surpliquées à leurs extrémités par un galon, assemblées sur toute la hauteur par un système autoagrippant réglable en largeur. Renforcée par 1 jeu de 4 éclisses amovibles, conformables et radiotransparentes, 2 latérales et 2 postérieures. Evidement rotulien, taille unique, système de fixation réglable par 6 attaches en plastique et sangles autoagrippantes. Entretien : lavable à la main à 40°C, sécher à plat. Conditionnement : boîte carton.

Indications : immobilisations en extension du genou après interventions telles ligamentoplasties et ostéotomies. Entorses et contusions en traumatologie. Polyarthrites, arthrites, hémarthroses, hydrarthroses.

Conseils d'utilisation : modeler les éclisses latérales et postérieures avant la mise en place.

Mesures : hauteur du sol au pli de l'aîne.

Composition : mousse.

Article agréé sur la LPPR. Titre II, Chapitre I du cahier des charges. Remboursement SS sans entente préalable. Attention, un prix public maximal peut être mentionné sur la vignette.

taille 1unité	7142134	44,75	PPM	5,50	57,23	T
taille 2unité	7142140	44,75	PPM	5,50	57,23	T
taille 3unité	7141815	44,75	PPM	5,50	57,23	T
taille 4unité	7141703	44,75	PPM	5,50	57,23	T

Taille	1	2	3	4
Hauteur (en cm)	50 - 60	60 - 70	70 - 80	> 80

