



SERVICES CULTURE ÉDITIONS
RESSOURCES POUR
L'ÉDUCATION NATIONALE

Ce document a été numérisé par le CRDP de Rennes

**pour la
Base Nationale des Sujets d'Examens de l'enseignement
professionnel**

Ce fichier numérique ne peut être reproduit, représenté, adapté ou traduit sans autorisation.

BREVET PROFESSIONNEL PREPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2009

SOUS-EPREUVE SE3B – U32

COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT

Ne pas utiliser, pour la rédaction des copies de l'encre rouge ou les surligneurs réservés à la correction.

Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.
Le sujet comporte 10 pages, numérotées de 1/10 à 10/10.

L'usage de la calculatrice et des documents personnels n'est pas autorisé.

Le(s) document(s)-réponse est (sont) à rendre avec les copies.

Examen	BREVET PROFESSIONNEL	Session	2009	Code	
Spécialité	PREPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT				
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total		
SUJET	1h	5	1/10		

A l'aide des documents fournis, rédiger le commentaire technique écrit de l'ordonnance en page 3 en indiquant les remarques qu'entraîne la prescription sur les points suivants :

- recevabilité de l'ordonnance
- analyse du (ou des) dispositif(s) médicaux si prescription
- analyse des spécialités
- analyse globale de la prescription (but thérapeutique – association(s) bénéfique(s) - interaction(s) médicamenteuse(s) et/ou contre-indication(s) et/ou posologie(s) anormale(s) éventuelle(s) – conclusion - délivrance
- formalités de délivrance
- conseils au patient

Quelles que soient les conclusions quant à la recevabilité de l'ordonnance ou les contre-indications, les interactions, les posologies, analyser chacun des éléments prescrits en donnant, pour chaque point de l'analyse, les explications scientifiques et techniques, les solutions retenues. Indiquer les conseils donnés au patient pour l'ensemble de la prescription.

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

LISTE DES DOCUMENTS EN ANNEXE

ANNEXES – Monographies du Vidal 2008

SMECTA	page 4
TIORFAN	page 5 à 6
ADIARIL	page 6 à 7
PRORHINEL	page 7 à 8
DOLIPRANE	page 8 à 10

Brevet professionnel				
Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 Commentaire technique écrit		
Session 2009	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	2/10
SUJET				

Docteur David DUPOND
Pédiatre
2, rue des oursons
69000 Lyon

Lyon, le jour de l'examen

Tél : 04 00 00 00 00
69 1 06238 3

Enfant MARTIN Tom
11 mois, 11 kg

SMECTA :
1 sachet par jour

qsp 5 jours

TIORFAN 10 mg :
Le 1^{er} jour, une prise d'emblée
Puis 3 prises réparties dans la journée
Les jours suivants, 3 prises réparties dans la journée

qsp 5 jours

ADIARIL :
1 sachet pour 200 ml d'eau

1 boîte

PRORHINEL 5 ml:
En lavage 2 fois par jour

1 boîte

DOLIPRANE 150 sachets :
1 sachet si fièvre

1 boîte

Membre d'une association de gestion agréée. Le règlement par chèque est accepté

ATTENTION !

**ADIARIL sera traité dans le paragraphe 2
« Analyse de l'ADIARIL »**

Brevet professionnel				
Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 Commentaire technique écrit		
Session 2009	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	3/10
SUJET				

ANNEXE

Monographies du VIDAL

* SMECTA® diosmectite

FORMES et PRÉSENTATIONS

Poudre pour suspension buvable : Sachets, boîtes de 30 et de 60.

COMPOSITION

Diosmectite*	p sachet
	3 g

Excipients : glucose monohydraté, saccharine sodique.
Arôme : orange (maltodextrine, saccharose, gomme arabique [E 414], esters mono et diacétyltartriques des mono et diglycérides d'acides gras [E472e], dioxyde de silicium [E551], parfum orange) et vanille (maltodextrine, saccharose, triacétate de glycéryle [E1518], dioxyde de silicium [E551], alcool éthylique, lécithine de soja [E322], parfum vanille).

La diosmectite est un silicate double d'aluminium et de magnésium naturel qui se distingue des autres silicates par son spectre de diffraction X. Le fer, le magnésium et le calcium remplacent partiellement l'aluminium de la couche octaédrique d'alumine.

DC INDICATIONS

- Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections oesogastroduodénales et coliques.
- Diarrhées aiguës et chroniques, en particulier chez l'enfant.

Le traitement ne dispense pas d'une réhydratation si elle s'avère nécessaire. L'importance de la réhydratation et sa voie d'administration (per os ou IV) doivent être adaptées à l'importance de la diarrhée, à l'âge et au terrain du sujet.

DC POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale :

Enfant :

- avant 1 an : 1 sachet par jour ;
- entre 1 et 2 ans : 1 à 2 sachets par jour ;
- après 2 ans : 2 à 3 sachets par jour.

Coût du traitement journalier : 0,17 à 0,50 euro(s) (boîte de 30 sachets).

Le contenu du sachet peut être délayé dans un biberon de 50 ml d'eau, à répartir au cours de la journée, ou bien mélangé à un aliment semi-liquide : bouillie, compote, purée, « petit pot »...

Adulte :

En moyenne, 3 sachets par jour, délayés dans un demi-verre d'eau.

Coût du traitement journalier : 0,50 euro(s) (boîte de 30 sachets) ; 0,44 euro(s) (boîte de 60 sachets).

En pratique, dans les diarrhées aiguës, la posologie quotidienne peut être doublée en début de traitement.

Administer de préférence :

- après les repas dans les oesophagites,
- à distance des repas dans les autres indications.

Voie rectale :

Lavement à garder : 1 à 3 lavements par jour, de 1 à 3 sachets, délayés dans 50 à 100 ml d'eau tiède.

DC MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

En raison de la présence de glucose et de saccharose, ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires rares).

DC INTERACTIONS

Interactions médicamenteuses :

Les propriétés adsorbantes de ce produit pouvant interférer avec les délais et/ou les taux d'absorption d'une autre substance, il est recommandé d'administrer tout autre médicament à distance de Smecta.

DC EFFETS INDÉSIRABLES

Quelques très rares apparitions ou aggravations de constipation ont été relatées ; le traitement a pu être poursuivi en diminuant la posologie.

PP PHARMACODYNAMIE

Smecta, par sa structure en feuillet et sa viscosité plastique élevée, possède un pouvoir couvrant important de la muqueuse digestive.

Smecta, en interagissant avec les glycoprotéines de mucus, augmente la résistance du gel muqueux adhérent face aux agresseurs.

Smecta, par son action sur la barrière muqueuse digestive et sa capacité de fixation élevée, protège la muqueuse digestive.

Smecta est radiotransparent, ne colore pas les selles, et aux doses usuelles ne modifie pas le temps de transit intestinal physiologique.

PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE

AMM 319 230.7 (1975/88 rév 07.06.2007)

30 sachets.

319 231.3 (1975/88 rév 07.06.2007)

60 sachets.

Prix : 5,01 euros (30 sachets).

8,84 euros (60 sachets).

Remb Séc soc à 35 %. Collect.

BEAUFOR IPSEN Pharma

24, rue Erlanger. 75781 Paris cdx 16

Tél : 01 44 96 13 13

Info médic :

Tél : 01 44 96 10 18. Fax : 01 44 96 11 99

Pharmacovigilance :

Tél : 01 44 96 13 75 et 01 44 96 11 76

Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie	Epreuve : U 32 Commentaire technique écrit			
Session 2009	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	4/10
SUJET				

***TIORFAN® poudre orale 30 mg
enfant, 10 mg nourrisson
racécadotril**

FORMES et PRÉSENTATIONS

Poudre orale enfant à 30 mg (blanche) : Sachets-dose, boîte de 30.

Poudre orale nourrisson à 10 mg (blanche) : Sachets-dose, boîte de 16.

COMPOSITION

<i>Poudre enfant 30 mg :</i>	<i>p. sachet</i>
Racécadotril (DCI)	30 mg
<i>Poudre nourrisson 10 mg :</i>	<i>p. sachet</i>
Racécadotril (DCI)	10 mg

Excipients (communs) : saccharose, silice colloïdale anhydre, dispersion de polyacrylate à 30 %. *Arôme* : abricot (vanilline, gamma undécalactone, gamma nonalactone, caproate d'allyle, citron, néroli, orange, gomme arabique, maltodextrine, sorbitol).

Teneur en saccharose : environ 2,90 g par sachet enfant 30 mg, environ 0,966 g par sachet nourrisson 10 mg.

DC INDICATIONS

Traitement symptomatique des diarrhées aiguës de l'enfant et du nourrisson, en complément à la réhydratation orale.

L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités de l'enfant (maladies associées...).

DC POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

La posologie usuelle journalière est établie en fonction du poids corporel sur la base de 1,5 mg/kg par prise, avec une prise d'emblée, puis trois prises réparties dans la journée.

En pratique :

Nombre de sachets par prise en fonction du poids corporel de l'enfant ou du nourrisson :

Age	Nombre de sachets
de 1 mois à 9 mois (moins de 9 kg)	1 sachet à 10 mg par prise
de 9 mois à 30 mois (environ de 9 à 13 kg)	2 sachets à 10 mg par prise
de 30 mois à 9 ans (environ de 13 à 27 kg)	1 sachet à 30 mg par prise
au-delà de 9 ans (environ plus de 27 kg)	2 sachets à 30 mg par prise

Modalités du traitement :

- Le 1^{er} jour : une prise d'emblée, puis trois prises réparties dans la journée.
- Les jours suivants : 3 prises réparties dans la journée.

La poudre est à avaler telle quelle. Elle peut également être versée soit dans l'alimentation, soit dans un verre d'eau ou un biberon, en remuant bien et en faisant avaler la totalité du mélange immédiatement.

Sur la base de la posologie mentionnée ci-dessus, la dose journalière recommandée est d'environ 6 mg/kg, soit

environ 42 mg/kg pour une semaine de traitement.

Coût du traitement journalier : 1,84 à 3,68 euro(s) (poudre orale nourrisson) ; 0,98 à 1,96 euro(s) (poudre orale enfant).

Le traitement sera poursuivi jusqu'au retour de la première selle normale, sans dépasser 7 jours.

DC CONTRE-INDICATIONS

Insuffisance rénale ou hépatique, en raison de l'absence de données dans ces populations.

DC MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

La réhydratation est l'élément essentiel du traitement des diarrhées aiguës du nourrisson.

Chez l'enfant de plus de 24 mois, elle devra être systématiquement envisagée.

La prévention ou le traitement de la déshydratation se fera par soluté de réhydratation orale.

Il est recommandé d'utiliser les solutés prévus à cet effet et de respecter les modalités de reconstitution et d'utilisation.

La concentration en sodium devra être comprise entre 30 et 60 mmol/l, les solutés à moindre teneur en sodium (30 mmol/l) étant réservés aux déshydratations peu sévères.

Un apport en chlore et en potassium est nécessaire afin de corriger les pertes digestives.

La concentration recommandée en glucose se situe entre 74 et 110 mmol/l.

L'adjonction de protéines hydrolysées ou d'acides aminés ne semble pas améliorer la réhydratation ni l'état nutritionnel.

Il est indispensable de proposer à l'enfant de boire très souvent, tous les quarts d'heure par exemple.

A titre indicatif, le volume proposé de soluté de réhydratation orale doit être équivalent au poids perdu, soit 50 à 100 ml/kg pour une déshydratation de 5 à 10 % du poids du corps.

En cas de diarrhée sévère ou prolongée, de vomissement important ou de refus d'alimentation, une réhydratation par voie intraveineuse devra être envisagée.

En cas de diarrhée infectieuse avec des manifestations cliniques suggérant un phénomène invasif, recourir à des antibiotiques à bonne diffusion systémique.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

Précautions d'emploi :

En cas de prescription d'une réhydratation par soluté de réhydratation, les modalités d'utilisation ainsi que le mode de reconstitution devront être clairement et précisément expliqués.

En l'absence de nécessité de prescrire une telle réhydratation, il est néanmoins nécessaire de clairement expliquer de :

- réhydrater l'enfant par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau est de 2 litres) ;

Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 Commentaire technique écrit		
Session 2009	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	5/10
SUJET				

- maintenir l'alimentation le temps de la diarrhée :
 - en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés ;
 - en privilégiant les viandes grillées, le riz.

S'il existe, l'allaitement maternel devra être poursuivi. Dans les autres cas, la suppression du lait et des laitages devra être envisagée au cas par cas.

En cas de diabète, tenir compte de la quantité de sucre par sachet (cf Composition).

Si la quantité de saccharose (source de glucose et de fructose) dans la dose journalière de ce médicament dépasse 5 g par jour, il faut en tenir compte dans la ration journalière.

En l'absence d'étude dans ces situations :

- le racécadotril ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention dans les dysenteries aiguës avec présence de sang dans les selles et fièvre importante ;
- le racécadotril ne doit pas être utilisé en cas de diarrhées survenant au cours d'un traitement antibiotique à large spectre.

PP PHARMACODYNAMIE

Antidiarrhéique, antisécrétoire intestinal (A : appareil digestif et métabolisme).

Mécanisme d'action :

Le racécadotril est la prodrogue du BP 0.35 ou (RS)-N-(1-oxo-2-[mercaptométhyl]-3-phénylpropyl) glycine, inhibiteur puissant et sélectif de l'enképhalinase. Cette enzyme est responsable de la dégradation des enképhalines présentes au niveau du tube digestif. A ce titre, le racécadotril exerce son effet antisécrétoire en protégeant les enképhalines endogènes. Aucun effet indésirable, tel que dépression respiratoire et pharmacodépendance, provoquées habituellement par des morphinomimétiques végétaux ou de synthèse, n'a pu être observé avec le racécadotril.

Effets pharmacodynamiques :

Le racécadotril exerce une activité antisécrétoire intestinale pure, démontrée chez l'animal et chez l'homme. Contrairement aux morphinomimétiques de synthèse, le racécadotril ne modifie pas le temps de transit gastro-intestinal (orocœcal et colique) et n'entraîne ni constipation secondaire, ni ballonnement. L'activité du racécadotril reste périphérique, sans effet sur le système nerveux central.

PP PHARMACOCINÉTIQUE

Absorption :

Par voie orale, le racécadotril est rapidement absorbé. L'activité inhibitrice de l'enképhalinase plasmatique apparaît dès la 30^e minute. L'amplitude et la durée d'action du racécadotril sont liées à la dose administrée. Le pic de concentration est de 2 h 30 environ et correspond à une inhibition de 90 % de l'activité

enzymatique pour la dose administrée de 1,5 mg/kg.

La durée d'activité inhibitrice sur l'enképhalinase plasmatique est d'environ 8 heures. La demi-vie est de 3 à 4 heures.

Distribution :

La distribution tissulaire est faible ; elle ne représente qu'environ 1 % de la dose administrée.

Le racécadotril se trouve fixé à 90 % sur les protéines plasmatiques (principalement l'albumine).

La biodisponibilité du racécadotril n'est pas modifiée par la prise alimentaire, mais le pic d'activité est retardé d'une heure et demie environ.

- Métabolisme :

Dans l'organisme, le racécadotril est rapidement hydrolysé en BP 0.35 ([RS]-N-[1-oxo-2-(mercaptométhyl)-3-phénylpropyl]glycine), son métabolite actif. Ce dernier est ensuite transformé en métabolites inactifs (dont le dérivé S-méthylé) qui sont éliminés par voie rénale, fécale et pulmonaire.

Élimination :

La quasi-totalité du racécadotril, administré sous forme radioactive, est éliminée de l'organisme principalement dans les urines et dans les fèces. L'administration répétée de racécadotril ne modifie pas ses propriétés pharmacocinétiques et n'entraîne pas d'accumulation dans l'organisme.

PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE

LISTE I

AMM 352 114.2 (1999 rév 21.08.2000) enf 30 mg.
352 111.3 (1999 rév 13.10.2003) nour 10 mg.

Prix : 9.82 euros (30 sachets enfant 30 mg).
9.82 euros (16 sachets nourrisson 10 mg).

Remb Séc soc à 35 %. Collect.

Ce médicament est commercialisé à l'export, sous le nom de marque Hidrasec® pédiatrique.

BIOPROJET Pharma

9, rue Rameau, 75002 Paris

Tél : 01 47 03 66 33

Pharmacovigilance : Tél : 06 27 87 57 04

E-mail : pharmacovigilance@bioprojet.com

ADIARIL®
solution de réhydratation
en cas de diarrhées aiguës chez le
nourrisson

FORMES et PRÉSENTATION

Aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, pour la réhydratation des nourrissons et enfants en bas âge en cas de diarrhée.

Poudre orale : Étui de 10 sachets de 7 g (ACL 785 315.4).

COMPOSITION

Ingrédients : glucose, saccharose, gluconate de potassium, citrate de sodium, chlorure de sodium.

1 sachet = 1 biberon de 200 ml de produit reconstitué.

Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 Commentaire technique écrit		
Session 2009	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	6/10
SUJET				

Analyse moyenne		p 100 g	p sachet
Valeur énergétique	kcal	293	21
	kJ	1246	87
Lipides	g	traces	traces
Protéines	g	traces	traces
Glucides totaux	g	73,3	5,14
- Glucose	g	37,8	2,65 (14,7 mEq)
- Saccharose	g	35,5	2,49 (7,3 mEq)
Sodium	g	3,91	0,274 (12 mEq)
Potassium	g	2,23	0,156 (4 mEq)
Chlorures (Cl ⁻)	g	3	0,21 (6 mEq)
Citrates (C ₆ H ₅ O ₇)	g	5,37	0,376 (2 mEq)

Osmolarité : 250 mOsm/l de solution prête à l'emploi.

PROPRIÉTÉS

La diarrhée s'accompagne d'une perte hydrique et minérale pouvant entraîner une déshydratation. Adiaril apporte l'eau et les sels minéraux nécessaires pour compenser les pertes jusqu'à l'arrêt de la diarrhée.

INDICATIONS

Adiaril est destiné à assurer par voie orale la compensation des pertes en eau (réhydratation) et en électrolytes consécutives aux diarrhées et gastro-entérites aiguës infantiles. Il est recommandé de débiter la réhydratation aussi rapidement que possible en présentant à l'enfant régulièrement des quantités modérées au début, puis à volonté pour une quantité totale maximale de 200 ml/kg et par jour de solution reconstituée. En cas de vomissements, la solution de réhydratation orale doit être régulièrement proposée à la cuillère à café (1 cuillère toutes les 1 à 2 minutes). Adiaril est une solution de réhydratation orale à utiliser de façon transitoire ; sauf avis médical, il n'est pas conseillé de laisser l'enfant à une diète hydrominérale exclusive plus de 24 heures.

CONTRE-INDICATIONS

Adiaril ne doit pas être utilisé dans les cas d'anurie et d'insuffisance rénale.

Ne pas utiliser par voie parentérale.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Adiaril est à utiliser sur avis médical et doit être exclu de l'alimentation de l'enfant en bonne santé.

MODE D'EMPLOI

1 sachet à verser dans le biberon stérilisé. Compléter d'eau à usage pédiatrique (faiblement minéralisée) jusqu'à obtention de 200 ml de solution. Administrer au nourrisson par voie orale, en respectant scrupuleusement les quantités déterminées par le médecin. Ne pas ajouter de sucre ni de sel.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver l'étui à température ambiante et à l'abri de l'humidité.

Après reconstitution, la solution obtenue est prête à l'emploi.

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Tarif LPPR : 6.20 euros . Enfant de moins de 5 ans : remboursement selon LPPR (code 1175983).

Prix public 6.20 euros .

Mis sur le marché en 1982.

ABC PHARMACARE SAS

Normandial, 2 av du Pays-de-Caen

14460 Colombelles Tél : 02 31 70 33 70. Fax : 02 31 70 33 71

* PRORHINEL[®] benzododécinium, polysorbate 80

FORMES et PRÉSENTATIONS

Solution nasale :

Flacon-pipette + 10 ampoules (verre) de 10 ml.

Ampoules de 10 ml (matière plastique), boîte de 10.

Ampoules de 5 ml (matière plastique), boîte de 20.

COMPOSITION

	p ampoule	
	de 5 ml	de 10 ml
Polysorbate 80	10 mg	20 mg
Benzododécinium bromure monohydraté exprimé en benzododécinium bromure anhydre	0,2 mg	0,4 mg

Excipients : chlorure de sodium, alcool éthylique à 90°, glycérol, eau purifiée.

DC INDICATIONS

Traitement local d'appoint des infections de la muqueuse rhinopharyngée.

DC POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie nasale. Ne pas injecter.

En lavage :

- Adulte : 1 à 3 lavages par jour avec ½ à 1 ampoule de 10 ml ou de 5 ml par narine.
- Enfant : 1 à 2 lavages par jour avec ½ à 1 ampoule de 5 ml par narine.
- Nourrisson : 1 lavage par jour avec ½ à 1 ampoule de 5 ml par narine.

En instillations :

L'instillation est recommandée lorsqu'une petite quantité de solution est suffisante. Administrer quelques gouttes en exerçant une pression douce sur l'ampoule ou le flacon.

- Adulte : 2 à 3 instillations par jour.
- Enfant et nourrisson : 1 à 3 instillations par jour.

Ne pas se moucher violemment au cours des 10 minutes suivant l'administration de ce produit.

DC CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des constituants, en particulier au bromure de benzododécinium qui est un ammonium quaternaire.

DC MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Dès l'ouverture du conditionnement, et a fortiori dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible. Ne pas garder la solution plus de 8 jours dans le flacon-pipette.
- L'indication ne justifie pas de traitement prolongé.

Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 Commentaire technique écrit		
Session 2009	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	7/10
SUJET				

- Devant des signes cliniques généraux associés, un traitement par voie générale doit être envisagé.

DC EFFETS INDÉSIRABLES

Manifestations allergiques locales ou cutanées.

PP PHARMACODYNAMIE

Préparation nasale pour usage local (R : système respiratoire).

Polysorbate 80 : tensioactif.

Bromure de benzododécinium : antiseptique local de très faible activité, de la classe des ammoniums quaternaires.

DP CONDITIONS DE CONSERVATION

Après ouverture :

Flacon-pipette : ce médicament ne doit pas être conservé dans le flacon-pipette plus de 8 jours après la première utilisation.

L'ampoule en matière plastique ne doit pas être conservée après utilisation.

DP MODALITÉS MANIPULATION/ÉLIMINATION

Ampoule en verre :

Le contenu d'une ou de deux ampoules peut être placé dans le flacon-pipette. Bien refermer le flacon entre chaque utilisation.

Ampoule en matière plastique :

Ouvrir l'embout par simple torsion.

PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE

AMM 308 693.0 (1964/96 rév 26. 12. 2002) 10 amp verre 10 ml.

337 007.4 (1993/96 rév 26. 12. 2002) 10 amp 10 ml.

349 676.3 (1993/96 rév 26. 12. 2002) 20 amp 5 ml.

Non remb séc soc : prix libre.

Collect : 10 amp 10 ml + fl pipette, 10 amp 10 ml.

Novartis Santé Familiale SAS
14, bd Richelieu. BP 440
92845 Rueil-Malmaison cdx
Tél : 01 55 47 80 00

*** DOLIPRANE® 100, 150, 200, 300 mg poudre pour solution buvable paracétamol**

FORMES et PRÉSENTATIONS

Poudre pour solution buvable à 100, 150, 200 et 300 mg : Sachets-dose, boîtes de 12.

COMPOSITION

	p sachet
Paracétamol (DCI)	100 mg
	ou 150 mg
	ou 200 mg
	ou 300 mg

Excipients (communs) : benzoate de sodium, povidone K30, monoglycérides acétylés, dioxyde de titane, saccharine, saccharose, arôme orange (eau, maltodextrine, gomme arabique, huile essentielle d'orange).

Teneur en sucre : 0,4 g/sach 100 mg ; 0,6 g/sach 150 mg ; 0,8 g/sach 200 mg ; 1,2 g/sach 300 mg.

Teneur en sodium : 0,26 mg/sach 100 mg ; 0,38 mg/sach 150 mg ; 0,51 mg/sach 200 mg ; 0,77 mg/sach 300 mg.

DC INDICATIONS

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

DC POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Sachet à 100 mg : réservé à l'enfant de 6 à 8 kg (environ de 3 à 9 mois).

Sachet à 150 mg : réservé à l'enfant de 8 à 12 kg (environ de 6 à 24 mois).

Sachet à 200 mg : réservé à l'enfant de 12 à 16 kg (environ de 2 à 5 ans).

Sachet à 300 mg : réservé à l'enfant de 16 à 30 kg (environ de 4 à 11 ans).

Posologie :

Il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Enfant :

- de 6 à 8 kg (environ de 3 à 9 mois) : 1 sachet à 100 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour ;
- de 8 à 12 kg (environ de 6 à 24 mois) : 1 sachet à 150 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour ;
- de 12 à 16 kg (environ de 2 à 5 ans) : 1 sachet à 200 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour ;
- de 16 à 24 kg (environ de 4 à 9 ans) : 1 sachet à 300 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour ;
- de 25 à 30 kg (environ de 9 à 11 ans) : 1 sachet à 300 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 sachets par jour.

Doses maximales recommandées :

Cf Mises en garde/Précautions d'emploi.

Fréquence d'administration :

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.

Insuffisance rénale :

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures.

Mode d'administration :

Voie orale.

Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 Commentaire technique écrit		
Session 2009	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	8/10
SUJET				

DC CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au paracétamol ou aux autres constituants.
- Insuffisance hépatocellulaire.

DC MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.

Doses maximales recommandées :

- Enfant de moins de 37 kg : la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/j (cf Surdosage).
- Enfant de 38 à 50 kg : la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g/j (cf Surdosage).
- Adulte et enfant de plus de 50 kg : la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 4 g/j (cf Surdosage).

Précautions d'emploi :

- Chez un enfant traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.
- En cas de diabète ou de régime hypoglycémique, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sucre (cf Composition).
- En cas de régime désodé ou hyposodé, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sodium (cf Composition).

DC INTERACTIONS

Interactions médicamenteuses :

A titre indicatif :

Nécessitant des précautions d'emploi :

- Anticoagulants oraux : risque d'augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque

hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours. Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

Examens paracliniques :

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase en cas de concentrations anormalement élevées.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique.

DC GROSSESSE et ALLAITEMENT

Grossesse :

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou foetotoxique du paracétamol.

En clinique, les résultats des études épidémiologiques semblent exclure un effet malformatif ou foetotoxique particulier du paracétamol.

En conséquence, le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant toute la grossesse.

Allaitement :

Aux doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

DC EFFETS INDÉSIRABLES

- Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, oedème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.
- De très exceptionnels cas de thrombopénie, de leucopénie et de neutropénie ont été signalés.

DC SURDOSAGE

L'intoxication est à craindre chez le sujet âgé et surtout chez le jeune enfant (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) chez qui elle peut être mortelle.

Symptômes :

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures. Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et de 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

Conduite d'urgence :

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol.
- Évacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie IV ou orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique.

Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie	Epreuve : U 32 Commentaire technique écrit			
Session 2009	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	9/10
SUJET				

PP PHARMACODYNAMIE

Autres analgésiques et antipyrétiques (code ATC : N02BE01 ; N : système nerveux central).

PP PHARMACOCINÉTIQUE*Absorption :*

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

Distribution :

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Métabolisme :

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycoconjugaion et la sulfoconjugaion. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine) qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaion à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Élimination :

L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycoconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Variations physiopathologiques :

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE

AMM 349 983.3 (1999 rév 21. 08. 2007) 100 mg.
349 987.9 (1999 rév 21. 08. 2007) 150 mg.
349 991.6 (1999 rév 21. 08. 2007) 200 mg.
349 994.5 (1999 rév 21. 08. 2007) 300 mg.

Prix : 1,93 euros (12 sachets 100 mg).
1,93 euros (12 sachets 150 mg).
1,93 euros (12 sachets 200 mg).
1,93 euros (12 sachets 300 mg).

Remb. Séc soc à 65 %. Collect.

sanofi-aventis france

1-13, bd Romain-Rolland. 75014 Paris

Info médic et pharmacovigilance :

Tél (n° Vert) : 08 00 39 40 00

Fax : 01 57 62 06 62

Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 Commentaire technique écrit		
Session 2009	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	10/10
SUJET				