



SERVICES CULTURE ÉDITIONS  
RESSOURCES POUR  
L'ÉDUCATION NATIONALE

**Ce document a été numérisé par le CRDP de Clermont-Ferrand  
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 2013

SOUS-EPREUVE SE3B – U32

COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT

Ne pas utiliser l'encre rouge ou les surligneurs pour la rédaction des copies : ils sont réservés à la correction.

Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.

Le sujet comporte 19 pages, numérotées de 1/19 à 19/19

L'annexe numérotée 3 (tableau des spécialités) (page 19/19)  
**est à rendre avec la copie**

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

Brevet professionnel				
Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	1/19
SUJET				

**Rédiger le commentaire technique écrit** de l'ordonnance en page 3/19 en indiquant les remarques qu'entraîne la prescription sur les points suivants :

1. recevabilité de l'ordonnance,
2. analyse des spécialités : rendre le tableau annexe 3 (page 19/19) avec la copie,
3. analyse du dispositif médical si prescription,
4. 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 de l'analyse globale,
  - délivrance,
5. formalités de délivrance,
6. conseils au patient.

La substitution n'est pas exigée, mais les génériques pourront figurer sur la prescription.

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.

<b>LISTE DES DOCUMENTS PRESENTES EN ANNEXES</b>
---

**ANNEXE 1 – Monographies du Vidal®**

BISEPTINE solution page 4/19 à 5/19

FUCIDINE crème page 6/19 à 8/19

PRIMALAN sirop page 8/19 à 12/19

DOLIPRANE 200mg suppositoires page 13/19 à 17/19

COPRESSES STERILES 7,5cm/7,5cm page 18/19

**ANNEXE 2 – Tableau des doses maximales page 18/19**

**ANNEXE 3 – Tableau des spécialités (à rendre avec la copie) page 19/19**

Brevet professionnel				
Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	2/19
SUJET				

**Docteur Jean MONOT**  
**Médecine générale**  
**Rue des Anges**  
**45000 ORLEANS**  
**02.38.00.00.00**  
Consultations sur rendez-vous  
de 8h30 à 12h et de 16h à 19h  
N° 45 1 06617 1

Orléans le, (date de l'examen)

**Théo MARTIN,**  
**26 mois, 14kg**

BISEPTINE solution 1 flacon  
Appliquer 2 fois par jour sur les vésicules jusqu'à cicatrisation.

FUCIDINE crème 1 tube  
Appliquer 2 fois par jour sur les vésicules infectées.

PRIMALAN sirop 1 flacon  
1 cuillère mesure le matin et 1 cuillère mesure le soir au coucher.

DOLIPRANE suppositoires 200mg  
1 suppo 4 fois par jour pendant 3 jours

Compresse stériles 7,5 cm × 7,5 cm 1 boîte de 10 compresses  
A utiliser pour le nettoyage.

SIGNATURE

*En cas d'urgence vitale appeler le 15*  
*En cas d'urgence pour joindre un médecin, composer le 06.12.13.14.15*  
*Membre d'une association agréée, le règlement des honoraires par chèques est accepté*

Brevet professionnel				
Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	3/19
<b>SUJET</b>				

## ANNEXE 1

VIDAL 2012  
Médicaments  
Mise à jour du 26/03/2012

**\*BISEPTINE®**  
chlorhexidine, benzalkonium chlorure,  
alcool benzylique

Formes et présentations | Composition | Indications | Posologie et mode d'administration | Contre-indications | Mises en garde et précautions d'emploi | Interactions | Effets indésirables | Pharmacodynamie | Incompatibilités | Modalités de conservation | Prescription/délivrance/prise en charge

### FORMES et PRÉSENTATIONS

*Solution pour application locale :*  
Flacon pulvérisateur de 100 ml.  
Flacon de 250 ml.  
Modèle hospitalier : Flacons de 40 ml et de 500 ml.

### COMPOSITION

	p 100 ml
Chlorhexidine (DCI) gluconate	250 mg
Benzalkonium chlorure (DCI)	25 mg
Alcool benzylique (DCI)	4 ml

*Excipient :* eau purifiée.

### DC INDICATIONS

- Antiseptie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes.
- Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Antiseptie de la peau du champ opératoire.

Remarque : Les agents antiseptiques ne sont pas stérilisants ; ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

DC

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

- Peau lésée : en règle générale, 1 application 2 fois par jour.
- Préparation de la peau saine : 2 applications successives correspondant respectivement à la phase de nettoyage/détergence et à la phase d'antiseptie.

DC

### CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité connue à l'un des constituants (chlorhexidine ou famille des ammoniums quaternaires).
- Ce produit ne doit pas être mis en contact avec le cerveau et les méninges, l'oeil, ni pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique.
- Ce produit ne doit pas être utilisé sur les muqueuses, notamment génitales (risque de balanite ou de vaginite érosive).
- Ce produit ne doit pas être utilisé pour la désinfection du matériel médicochirurgical.

DC

### MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

En l'absence de données sur la résorption cutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Ils sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée, notamment brûlée, une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège). Dès l'ouverture d'une préparation antiseptique, une contamination microbienne est possible. Des cas de brûlures ont été rapportés lors de l'utilisation de bistouri électrique après application d'antiseptique à base d'alcool, liés à la présence de produit résiduel. Il convient donc de s'assurer, après la préparation du champ opératoire, du séchage complet du produit et de l'absence de quantités résiduelles de produit qui auraient pu couler, notamment au niveau des plis cutanés et du drap de la table.

DC

### INTERACTIONS

**Interactions médicamenteuses :**  
Compte tenu des interférences possibles, l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques ou de savon est à éviter, sauf avec les autres composés cationiques.

### Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	4/19
<b>SUJET</b>				

**DC****EFFETS INDÉSIRABLES**

- Risque d'allergie locale, se manifestant généralement par un eczéma de contact, notamment en cas d'utilisation sur la peau lésée, les muqueuses et les ulcérations des membres inférieurs avec possibilité d'aggravation d'une lésion surinfectée.
- Risque d'allergie générale pouvant aller, dans de très rares cas, jusqu'au choc anaphylactique.

**PP****PHARMACODYNAMIE**

Antiseptiques et désinfectants (code ATC : D08AC02 ; D : dermatologie).

Antiseptique à large spectre bactéricide, fongicide.

Activité antiseptique élargie sur les germes Gram +, Gram -, ainsi que sur *Candida albicans*.

L'efficacité propre de chaque constituant actif est potentialisée par la présence des 2 autres.

De plus :

- le chlorure de benzalkonium confère des propriétés légèrement détergentes à la solution ;
- l'alcool benzylique, à la concentration utilisée, exerce une activité légèrement anesthésique et analgésique locale.

**DP****INCOMPATIBILITÉS**

La chlorhexidine et le chlorure de benzalkonium ne doivent pas être associés avec les savons et les composés anioniques.

**DP****MODALITÉS DE CONSERVATION**

Flacons de 40 ml, 250 ml et 500 ml :

Durée de conservation : 3 ans.

Pas de précautions particulières de conservation.

Flacon pulvérisateur (100 ml) :

Durée de conservation : 2 ans.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

**PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE**

AMM 3400933576363 (1993, RCP rév 15.06.2009)  
40 ml.

3400932913282 (1987, RCP rév 15.06.2009)  
100 ml.

3400933054212 (1988, RCP rév 15.06.2009)  
250 ml.

3400932913343 (1987, RCP rév 15.06.2009)  
500 ml.

Prix : 4,04 euros (flacon de 100 ml).

3,81 euros (flacon de 250 ml).

Flacons de 100 ml et 250 ml : Remb Séc soc à 30 %. Collect. AP.

Modèles hospitaliers : Collect.

**BAYER SANTÉ FAMILIALE**

33, rue de l'Industrie. 74240 Gaillard

Tél : 04 50 87 70 70

Service clients : Tél : 04 74 02 27 27

Info médic/Pharmacovigilance :

Tél : 04 50 87 90 90

**Brevet professionnel**

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	5/19
<b>SUJET</b>				

**\*FUCIDINE® crème et pommade  
acide fusidique**

Formes et présentations | Composition | Indications | Posologie et mode d'administration | Contre-indications | Mises en garde et précautions d'emploi | Interactions | Fertilité/grossesse/allaitement | Effets indésirables | Surdosage | Pharmacodynamie | Pharmacocinétique | Modalités de conservation | Modalités manipulation/élimination | Prescription/délivrance/prise en charge

### FORMES et PRÉSENTATIONS

Crème à 2 % : Tube de 15 g.  
Pommade à 2 % : Tube de 15 g.

### COMPOSITION

Crème :	<i>p tube</i>
Acide fusidique (DCI)	300 mg

Excipients : butylhydroxyanisole, alcool cétyle, glycérol à 85 %, paraffine liquide, sorbate de potassium, polysorbate 60, vaseline, eau purifiée.

Pommade :	<i>p tube</i>
Acide fusidique (DCI) sel de sodium *	300 mg

Excipients : vaseline officinale, lanoline, paraffine liquide, alcool cétyle.

\* Ou fusidate de sodium.

### INDICATIONS

Infections de la peau due à staphylocoque et streptocoque :

- Impétigos et dermatoses impétiginisées :
  - en traitement local uniquement dans les formes localisées à petit nombre de lésions ;

- en traitement local d'appoint en association à une antibiothérapie générale adaptée dans les formes les plus étendues.

- Désinfection des gîtes microbiens cutanéomuqueux, chez les porteurs sains de staphylocoques, et après staphylococcie, notamment furonculose.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

DC

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

- Applications locales avec ou sans pansement, une ou deux fois par jour après nettoyage de la surface infectée. Éviter l'application en couche épaisse. Limiter le traitement à une semaine, à titre indicatif.
- La forme crème est plus particulièrement adaptée aux lésions suintantes, macérées, et des plis.
- Ne pas utiliser la forme pommade sur les lésions suintantes macérées, ni dans les plis, ni sur les ulcères de jambes.

DC

### CONTRE-INDICATIONS

- Allergies à l'antibiotique ou à l'un des constituants de l'excipient.
- Infections mammaires lors de l'allaitement en raison du risque d'absorption du produit par le nouveau-né.

DC

### MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

- La résorption et le passage systémique de l'antibiotique ne sont pas à écarter en cas de lésions épidermiques étendues et en cas d'ulcères de jambes.
- La sensibilisation par voie cutanée peut compromettre l'utilisation ultérieure par voie générale du même antibiotique (cf Effets indésirables).

Précautions d'emploi :

- Cette forme pharmaceutique n'est pas apte à être appliquée sur l'oeil, ni sur la face interne des paupières.

### Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	6/19
<b>SUJET</b>				

- La durée du traitement doit être limitée car l'antibiotique utilisé par voie locale peut sélectionner des germes résistants et favoriser une surinfection à germes résistants à l'antibiotique.



## INTERACTIONS

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.



## FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible. Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.



## EFFETS INDÉSIRABLES

- Possibilité d'eczéma allergique de contact. Les lésions d'eczéma peuvent disséminer à distance des zones traitées.
- Possibilité de sélection de souches résistantes à l'antibiotique utilisé localement, préjudiciable à l'utilisation orale (ultérieure) du même antibiotique. Néanmoins, le plus souvent, les souches résistantes in vivo redeviennent sensibles après un court temps de latence.
- En fonction de l'absorption percutanée du produit, il faudra veiller à ne pas traiter trop longtemps ni sur de trop grandes surfaces, en particulier chez le nourrisson (pour cause de fonction hépatique immature), car on ne peut totalement exclure la possibilité d'effets indésirables au niveau hépatique.



## SURDOSAGE

La survenue d'un surdosage est peu probable. Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour. Cependant, une apparition de troubles de nature hépatique ne peut être exclue en cas d'application excessive et sur une grande étendue de peau, chez les nourrissons notamment.



## PHARMACODYNAMIE

Classe pharmacothérapeutique : antibiothérapie locale.

L'acide fusidique est un antibiotique de structure stéroïdienne, de la famille des fusidanines.

## Spectre d'activité antibactérienne :

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes : S  $\leq$  2 mg/l et R  $>$  16 mg/l.

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, la fréquence de résistance acquise en France ( $>$  10 % ; valeurs extrêmes) est indiquée entre parenthèses.

Espèces sensibles :

- Aérobie à Gram + : Staphylococcus aureus, Staphylococcus non aureus (5-20 %).
- Anaérobies : Clostridium difficile, Clostridium perfringens, peptostreptococcus, Propionibacterium acnes.

Espèces modérément sensibles (in vitro de sensibilité intermédiaire) :

- Aérobie à Gram + : streptococcus.

Espèces résistantes :

- Aérobie à Gram - : acinetobacter, entérobactéries, pseudomonas.

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques de l'acide fusidique. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physicochimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

L'acide fusidique agit en bloquant les mécanismes de la synthèse protéique des bactéries.



## PHARMACOCINÉTIQUE

L'acide fusidique, compte tenu de ses propriétés tensio-actives et de son caractère à la fois lipophile et hydrophile, pénètre bien à travers la peau et est retrouvé dans toutes les couches du tissu cutané et sous-cutané.

### Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	7/19
<b>SUJET</b>				

DP

**MODALITÉS DE CONSERVATION**

Durée de conservation (crème et pommade) : 3 ans.

Crème :

Conserver à température ambiante (15 °C à 25 °C).

Pommade :

Pas de conditions particulières de conservation.

DP

**MODALITÉS  
MANIPULATION/ÉLIMINATION**

Pas d'exigences particulières.

**PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN  
CHARGE**

LISTE I

AMM 3400932931842 (1987, RCP rév  
28.09.2011) crème 15 g.

3400930417034 (1965/85, RCP rév  
22.12.2011) pom 15 g.

Prix 3,06 euros (crème, tube de 15 g).

3,06 euros (pommade, tube de 15 g).

Remb Séc soc à 30 %. Collect.

**LEO Pharma**

2, rue René-Caudron. 78960 Voisins-le-Bretonneux  
Tél : 01 30 14 40 00

VIDAL 2012  
Médicaments  
Mise à jour du 23/05/2012

**\*PRIMALAN® sirop  
méquitazine**

Formes et  
présentations | Composition | Indications | Posologie et  
mode d'administration | Contre-indications | Mises en  
garde et précautions  
d'emploi | Interactions | Fertilité/grossesse/allaitement | Co  
nduite et utilisation de machines | Effets  
indésirables | Surdosage | Pharmacodynamie | Pharmaco  
cinétique | Modalités de  
conservation | Prescription/délivrance/prise en charge

**FORMES et PRÉSENTATIONS**

Sirop : Flacons de 60 ml (soit 24 cuillères-mesure de 2,5 ml) et de 125 ml (soit 50 cuillères-mesure de 2,5 ml).

**COMPOSITION**

	p.c mesure
Méquitazine (DCI)	1,25 mg

Excipients : acide ascorbique, essence soluble de mandarine, saccharose, eau purifiée. Conservateurs : parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216).

DC

**INDICATIONS**

Traitement symptomatique des manifestations allergiques :

- Rhinite allergique (saisonnière ou perannuelle).
- Conjonctivite.
- Urticaire.

DC

**POSOLOGIE ET MODE  
D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Une cuillère-mesure de 2,5 ml contient 1,25 mg de

**Brevet professionnel**

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	8/19
<b>SUJET</b>				

méquitazine.

La dose quotidienne en fonction du poids corporel est :

- en dessous de 40 kg : 1 cuillère-mesure de 1,25 mg par 5 kg de poids ;
- au-dessus de 40 kg : 8 cuillères-mesure de 1,25 mg.

Coût du traitement journalier : 0,085 à 0,109 euro(s) par 5 kg.

La dose quotidienne sera répartie en 1 ou 2 prises par jour.

Il peut être souhaitable de privilégier les prises vespérales en raison d'un éventuel effet sédatif de la méquitazine chez certains sujets plus sensibles (enfant, sujet âgé).



### CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Traitement concomitant par un médicament connu pour allonger l'intervalle QT (amiodarone, arsénieux, bépridil, cisapride, diphémanil, disopyramide, dolasétron IV, dofétilide, dronédarone, érythromycine IV, hydroquinidine, ibutilide, mizolastine, moxifloxacine, quinidine, sotalol,
- spiramycine IV, torémifène, vincamine IV) : cf Interactions.
- Patients présentant un syndrome du QT long congénital.
- Patients ayant un allongement connu ou suspecté de l'intervalle QT ou un déséquilibre électrolytique, en particulier une hypokaliémie.
- Bradycardie cliniquement significative.
- Antécédents agranulocytose liés à la prise de phénothiazines.
- Risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- Risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques.



### MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

- Primalan est un racémique dont l'énantiomère L (lévoméquitazine), a montré, lors d'une étude clinique spécifique avec électrocardiogramme, un allongement significatif de l'intervalle QT, en particulier chez le métaboliseur lent du cytochrome P450 2D6 (CYP 2D6).  
L'utilisation de Primalan doit, dans ces conditions, être prudente au-delà de 10 jours en raison d'un risque d'accumulation de

l'énantiomère L (lévoméquitazine).

L'utilisation de Primalan doit être déconseillée chez les patients connus comme étant des métaboliseurs lents du cytochrome P450 2D6 (CYP 2D6) ou prenant des médicaments inhibiteurs du CYP 2D6 (paroxétine, fluoxétine, bupropion, duloxétine, terbinafine, cinacalcet) : cf Interactions. Par analogie avec la cinétique de la lévoméquitazine, des concentrations sanguines élevées chez ces patients peuvent induire un risque d'allongement du QT.

- Compte tenu de ce risque, la prise de méquitazine avec la méthadone, certains neuroleptiques et certains antiparasitaires est déconseillée (cf Interactions).
- La prise de ce médicament est déconseillée avec des boissons alcoolisées et des médicaments contenant de l'alcool (cf Interactions).
- En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes, la conduite thérapeutique devra être réévaluée.
- Des cas d'agranulocytoses ont été décrits avec les phénothiazines. Il convient d'avertir le patient qu'en cas d'apparition de fièvre ou d'une infection sous traitement il doit rapidement consulter un médecin. En cas de modifications franches de l'hémogramme, le traitement devra être interrompu.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou un déficit en sucrase/isomaltase.

### Précautions d'emploi :

La méquitazine doit être utilisée avec prudence avec une surveillance renforcée chez les patients suivants :

- chez le sujet âgé, du fait d'une plus grande sensibilité à la sédation ;
- en cas d'insuffisance hépatique sévère, en raison du risque de diminution de la clairance et d'accumulation de la méquitazine ;
- chez les sujets épileptiques, en raison de la possibilité d'abaissement du seuil épileptogène connue avec les phénothiazines.



### INTERACTIONS

#### Interactions médicamenteuses :

*Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes :*

### Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	9/19
SUJET				

Ce trouble du rythme cardiaque grave peut être provoqué par un certain nombre de médicaments, antiarythmiques ou non.

L'hypokaliémie (voir médicaments hypokaliémisants) est un facteur favorisant, de même que la bradycardie (voir médicaments bradycardisants) ou un allongement préexistant de l'intervalle QT, congénital ou acquis. Les médicaments concernés sont notamment des antiarythmiques de classes Ia et III, certains neuroleptiques. Pour l'érythromycine, la spiramycine et la vincamine, seules les formes administrées par voie intraveineuse sont concernées par cette interaction,

L'utilisation d'un médicament torsadogène avec un autre médicament torsadogène est contre-indiquée en règle générale.

Toutefois, la méthadone, ainsi que certaines sous-classes, font exception à cette règle :

- des antiparasitaires (halofantrine, luméfántrine, pentamidine) sont seulement déconseillés avec les autres torsadogènes ;
- les neuroleptiques susceptibles de donner des torsades de pointes sont également déconseillés, et non contre-indiqués, avec les autres torsadogènes.

#### Médicaments sédatifs :

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.

#### Médicaments atropiniques :

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aiguë de glaucome, une constipation, une sécheresse de la bouche, etc.

Les divers médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les

antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

#### Contre-Indiquées :

(Cf Contre-indications.)

- Autres torsadogènes (sauf antiparasitaires et neuroleptiques susceptibles de donner des torsades de pointes et la méthadone, cf Associations déconseillées) : amiodarone, arsénieux, bépridil, cisapride, diphémanil, disopyramide, dofétilide, dolasétron IV, dronédarone, érythromycine IV, hydroquinidine, ibutilide, mizolastine, moxifloxacine, quinidine, sotalol, spiramycine IV, torémifène, vincamine IV : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

#### Déconseillées :

(Cf Mises en garde et Précautions d'emploi.)

- Antiparasitaires susceptibles de donner des torsades de pointes (halofantrine, luméfántrine, pentamidine) : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Si cela est possible, interrompre l'un des deux traitements. Si l'association ne peut être évitée, contrôle préalable du QT et surveillance ECG monitorée.
- Méthadone, Neuroleptiques susceptibles de donner des torsades de pointes (amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, fluphénazine, flupentixol, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, pipotiazine, sertindole, sulpride, sultopride, tiapride, zuclopenthixol) : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.
- Paroxétine, fluoxétine : risque de majoration des effets indésirables de la méquitazine, par inhibition de son métabolisme par la paroxétine ou la fluoxétine.
- Bupropion : risque de majoration des effets indésirables de la méquitazine, par inhibition de son métabolisme par le bupropion.
- Duloxétine : risque de majoration des effets indésirables de la méquitazine, par inhibition de son métabolisme par la duloxétine.
- Cinacalcet : risque de majoration des effets indésirables de la méquitazine, par inhibition de son métabolisme par le cinacalcet.
- Terbinafine : risque de majoration des effets indésirables de la méquitazine, par inhibition de son métabolisme par la terbinafine.
- Alcool : majoration par l'alcool de l'effet sédatif de la méquitazine. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Éviter la

#### Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	10/19
<b>SUJET</b>				

prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

**Nécessitant des précautions d'emploi :**

- Azithromycine, bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol), bradycardisants, clarithromycine, roxithromycine : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Surveillance clinique et électrocardiographique pendant l'association.
- Hypokaliémiant (diurétiques hypokaliémiant, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B [voie IV]) : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique,

**DC FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT**

**Grossesse :**

*Aspect malformatif :*

Les études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la méquitazine.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la méquitazine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

*Aspect foetotoxique :*

Chez les nouveau-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies de médicaments anticholinergiques ont été rarement décrits des signes digestifs liés aux propriétés atropiniques (distension abdominale, iléus méconial, retard à l'émission du méconium, difficulté de la mise en route de l'alimentation, tachycardie, troubles neurologiques...).

Compte tenu de ces données, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la méquitazine au cours du 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse. Elle ne sera prescrite que si nécessaire par la suite, en se limitant, au 3<sup>e</sup> trimestre, à un usage ponctuel.

Si l'administration de ce médicament a eu lieu en fin de grossesse, il semble justifié

d'observer une période de surveillance des fonctions neurologiques et digestives du nouveau-né.

**Allaitement :**

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament peut être envisagée pendant un temps bref (quelques jours).

**DC CONDUITE et UTILISATION DE MACHINES**

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament, surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool. Il est préférable de commencer le traitement un soir.

**DC EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables suivants, classés par système organe, ont été rapportés (fréquence non connue).

Système organe (classification MedDRA)	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Choc anaphylactique
Affections psychiatriques	Hallucinations en particulier chez les sujets âgés, nervosité
Affections du système nerveux	Somnolence, sédation ou somnolence plus marquée en début de traitement, confusion mentale en particulier chez les sujets âgés, agitation, excitation, insomnie, dyskinésie aiguë, des cas de syndrome extrapyramidal ont été rapportés avec les phénothiazines
Affections oculaires	Troubles de l'accommodation, mydriase
Affections cardiaques	Tachycardie, une publication a rapporté une observation de torsades de pointes chez un patient présentant un syndrome du QT long congénital au cours d'un traitement associant la méquitazine et un macrolide

**Brevet professionnel**

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	11/19
<b>SUJET</b>				

Affections gastro-intestinales	Sécheresse de la bouche, constipation
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réactions de photosensibilisation, érythème, eczéma, prurit, purpura, urticaire, oedème de Quincke
Affections du rein et des voies urinaires	Risque de rétention urinaire



### SURDOSAGE

En cas de surdosage, une surveillance symptomatique générale, avec monitoring cardiaque, incluant intervalle QT et rythme cardiaque pendant 48 heures, est recommandée.

- Risque de convulsions, surtout chez le nourrisson et l'enfant.
- Troubles de la conscience, coma.
- Traitement symptomatique en milieu spécialisé.



### PHARMACODYNAMIE

Antihistaminique à usage systémique (D : dermatologie ; R : système respiratoire).

La méquitazine est un antihistaminique H1 phénothiazinique qui se caractérise par :

- Un effet sédatif d'origine histaminergique et adrénolytique centrale, qui est moindre que celui des autres antihistaminiques H1 de première génération. L'absence de sédation a été mise en évidence à la dose de 5 mg sur un effectif limité de volontaires sains. Elle pourrait ne pas se vérifier chez certains sujets plus sensibles (enfants, sujets âgés). La méquitazine est habituellement non sédatif à la posologie de 5 mg, mais la marge thérapeutique est faible, car elle est sédatif à 10 mg.
- Un effet anticholinergique, à l'origine d'effets indésirables périphériques.

Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif, aux effets de l'histamine.



### PHARMACOCINÉTIQUE

L'absorption de la méquitazine est rapide.

La demi-vie apparente d'élimination, après prises répétées, est de 18 heures.

Le volume apparent de distribution a une valeur élevée, traduisant une très forte diffusion de la méquitazine vers les milieux extravasculaires. La biotransformation constitue la voie d'élimination essentielle du produit. L'excrétion de la méquitazine et de ses métabolites se fait principalement par voie biliaire. L'excrétion urinaire de la méquitazine inchangée est très faible.



### MODALITÉS DE CONSERVATION

Durée de conservation :

24 mois, à l'abri de la lumière.

### PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE

LISTE I

AMM 3400932636808 (1983, RCP rév 05.08.2011)  
fl 60 ml.

3400936273085 (2003, RCP rév 05.08.2011)  
fl 125 ml.

Prix : 2,62 euros (flacon 60 ml).

4,09 euros (flacon 125 ml).

Remb Séc soc à 30 %. Collect.

**PIERRE FABRE MÉDICAMENT** Laboratoire Pierre Fabre Santé  
45, place Abel-Gance. 92100 Boulogne  
Info médic :  
Tél : 08 00 95 05 64  
Pharmacovigilance : Tél : 01 49 10 96 18 (ligne directe)

### Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	12/19
<b>SUJET</b>				

VIDAL 2012  
Médicaments  
Mise à jour du 07/09/2011

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

Formes et présentations|Composition|Indications|Posologie et mode d'administration|Contre-indications|Mises en garde et précautions d'emploi|Interactions|Fertilité/grossesse/allaitement|Effets indésirables|Surdosage|Pharmacodynamie|Pharmacocinétique|Conditions de conservation|Prescription/délivrance/prise en charge

## FORMES et PRÉSENTATIONS

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

**Doliprane suppositoire :**  
Suppositoire sécable à 100 mg : Boîte de 10, sous plaquettes thermoformées.  
Suppositoires à 150 mg, 200 mg et 300 mg : Boîtes de 10, sous plaquettes thermoformées.

## COMPOSITION

Poudre pour solution buvable :	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 litane, 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.

Suppositoire :	p. suppos
Paracétamol (DCI)	100 mg
	ou 150 mg
	ou 200 mg
	ou 300 mg

Excipients (communs) : glycérides hémi-synthétiques solides.

## INDICATIONS

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

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Poudre pour solution buvable :

- Sachet à 100 mg : Réservé à l'enfant de 6 à 20 kg (environ de 3 mois à 7 ans).
- Sachet à 150 mg : Réservé à l'enfant de 8 à 30 kg (environ de 6 mois à 11 ans).
- Sachet à 200 mg : Réservé à l'enfant de 11 à 38 kg (environ de 18 mois à 13 ans).
- Sachet à 300 mg : Réservé à l'enfant de 16 à 48 kg (environ de 4 à 15 ans).

Suppositoire :

- Suppositoire à 100 mg : Réservé au nourrisson pesant de 3 à 8 kg (environ de la naissance à 9 mois).
- Suppositoire à 150 mg : Réservé au nourrisson pesant de 8 à 12 kg (environ de 6 à 24 mois).
- Suppositoire à 200 mg : Réservé à l'enfant pesant de 12 à 16 kg (environ de 2 à 5 ans).
- Suppositoire à 300 mg : Réservé à l'enfant pesant de 15 à 24 kg (environ de 4 à 9 ans).

Posologie :

Chez l'enfant, 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.

### Poudre pour solution buvable :

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.

La dose journalière efficace la plus faible doit être envisagée, sans excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g/jour) dans les situations suivantes :

- adulte de moins de 50 kg ;
- insuffisance hépatocellulaire légère à modérée ;
- alcoolisme chronique ;
- malnutrition chronique ;
- déshydratation.

Poudre pour solution buvable à 100 mg :

- 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.

## Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	13/19
<b>SUJET</b>				

- Enfant de 9 à 10 kg (environ de 9 à 18 mois) : 1 sachet à 100 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 sachets par jour.
- Enfant de 11 à 16 kg (environ de 18 mois à 5 ans) : 2 sachets à 100 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 8 sachets par jour.
- Enfant de 17 à 20 kg (environ de 4 à 7 ans) : 2 sachets à 100 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 12 sachets par jour.

*Poudre pour solution buvable à 150 mg :*

- Enfant 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.
- Enfant de 13 à 15 kg (environ de 2 à 5 ans) : 1 sachet à 150 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 sachets par jour.
- Enfant de 16 à 24 kg (environ de 4 à 9 ans) : 2 sachets à 150 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 8 sachets par jour.
- Enfant de 25 à 30 kg (environ de 8 à 11 ans) : 2 sachets à 150 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 12 sachets par jour.

*Poudre pour solution buvable à 200 mg :*

- Enfant de 11 à 16 kg (environ de 18 mois 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.
- Enfant de 17 à 20 kg (environ de 4 à 7 ans) : 1 sachet à 200 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 sachets par jour.
- Enfant de 21 à 25 kg (environ de 6 à 10 ans) : 2 sachets à 200 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 8 sachets par jour.
- Enfant de 26 à 38 kg (environ de 8 à 13 ans) : 2 sachets à 200 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 12 sachets par jour.

*Poudre pour solution buvable à 300 mg :*

- Enfant 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.
- Enfant de 25 à 30 kg (environ de 8 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.
- Enfant de 31 à 48 kg (environ de 10 à 15 ans) : 2 sachets à 300 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 8 sachets par jour.

**Suppositoires :**

La dose quotidienne de paracétamol recommandée dépend du poids de l'enfant : elle est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures.

En raison du risque de toxicité locale, l'administration d'un suppositoire n'est pas conseillée au-delà de 4 fois par jour, et le traitement par voie rectale doit être le plus court possible.

En cas de diarrhée, l'administration du suppositoire n'est pas recommandée.

*Suppositoire à 100 mg :*

- Nourrisson de 3 à 4 kg (environ de la naissance à 1 mois) : 50 mg, soit ½ suppositoire à 100 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 demi-suppositoires par jour.
- Nourrisson de 5 à 8 kg (environ de 2 à 9 mois) : 1 suppositoire à 100 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 suppositoires par jour.

*Suppositoire à 150 mg :*

Nourrisson de 8 à 12 kg (environ de 6 à 24 mois) : 1 suppositoire à 150 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 suppositoires par jour.

*Suppositoire à 200 mg :*

Enfant de 12 à 16 kg (environ de 2 à 5 ans) : 1 suppositoire à 200 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 suppositoires par jour.

*Suppositoire à 300 mg :*

Enfant de 15 à 24 kg (environ de 4 à 9 ans) : 1 suppositoire à 300 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 suppositoires par jour.

**Doses maximales recommandées :**

Cf Mises en garde et 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.

**Brevet professionnel**

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	14/19
<b>SUJET</b>				

Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

**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 :**

**Poudre pour solution buvable :**

Voie orale.

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

**Suppositoires :**

Voie rectale.

**DC CONTRE-INDICATIONS**

- Hypersensibilité au paracétamol ou aux autres constituants.
- Insuffisance hépatocellulaire.
- Suppositoire : Antécédent récent de rectite, d'anite ou de rectorragie.

**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 ; respecter les doses maximales recommandées.

**Poudre pour solution buvable :**

*Doses maximales recommandées :*

- Enfant de moins de 40 kg : la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/j (cf Surdosage).
- Enfant de 41 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).

*Le paracétamol est à utiliser avec précaution en cas de :*

- poids < 50 kg ;
- insuffisance hépatocellulaire légère à modérée ;
- insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine  $\leq$  30 ml/min) : cf Posologie et Mode d'administration, Pharmacocinétique ;
- alcoolisme chronique ;
- malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique) ;
- déshydratation (cf Posologie et Mode d'administration).

En cas de découverte d'une hépatite virale aiguë, il convient d'arrêter le traitement.

**Suppositoire :**

*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).

Avec les suppositoires, il y a un risque de toxicité locale, d'autant plus fréquent et intense que la durée du traitement est prolongée, que le rythme d'administration est élevé et que la posologie est forte.

**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.

**Poudre pour solution buvable :**

- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou un déficit en sucrase/isomaltase.
- Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par sachet, c'est-à-dire « sans sodium ».

**Suppositoire :**

En cas de diarrhée, la forme suppositoire n'est pas adaptée.

**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.

**Brevet professionnel**

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	15/19
SUJET				

### 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** FERTILITÉ/GROSSESSE/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

#### Liés au paracétamol :

- 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.

#### Liés à la forme pharmaceutique :

- Suppositoire : Irritation rectale et anale.

### **DC** SURDOSAGE

Le risque d'une intoxication grave peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique. Dans ces cas, l'intoxication 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 cytolysse 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'administration.

#### 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.

### **PP** PHARMACODYNAMIE

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

Le paracétamol a un mécanisme d'action central et périphérique.

### **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.
- Par voie rectale, l'absorption du paracétamol est moins rapide que par voie orale. Elle est toutefois totale. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 2 à 3 heures après administration.

#### Distribution :

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le

### Brevet professionnel

Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	16/19
SUJET				

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 glycuconjugaison et la sulfoconjugaison. 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 conjugaison 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 administrée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuconjuguée (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 pour la forme poudre pour solution buvable, et de 4 à 5 heures pour la forme suppositoire.

**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.

**DP CONDITIONS DE CONSERVATION**

Suppositoire :

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

**PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE**

AMM 3400934998331 (1999, RCP rév 17.03.2011) pdre 100 mg.  
3400934998799 (1999, RCP rév 17.03.2011) pdre 150 mg.  
3400934999161 (1999, RCP rév 17.03.2011) pdre 200 mg.  
3400934999451 (1999, RCP rév 17.03.2011) pdre 300 mg.  
3400934809118 (1998, RCP rév 21.08.2007) suppos 100 mg.  
3400934809408 (1998, RCP rév 21.08.2007) suppos 150 mg.  
3400934809866 (1998, RCP rév 21.08.2007) suppos 200 mg.  
3400934810176 (1998, RCP rév 21.08.2007) suppos 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).  
1,80 euros (10 suppositoires 100 mg).  
1,80 euros (10 suppositoires 150 mg).  
1,80 euros (10 suppositoires 200 mg).  
1,80 euros (10 suppositoires 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 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	17/19
<b>SUJET</b>				

**Compresses stériles 7,5 cm x 7,5 cm  
25 x 2 pièces  
HARTMANN**

**Composition :**

Compresses fabriquées à partir de gaze hydrophile de coton, comportant 6 plis, conditionnées par deux, sous emballage stérile. Existe sous différentes tailles : 7,5 cm X 7,5 cm , 10 cm X 10 cm. ....

**Indications :**

A mettre en contact avec une plaie pour la nettoyer ou la recouvrir pour la protéger.

Remboursement : selon tarif LPPR.

**ANNEXE 2**

**Tableau de doses usuelles**

DC	liste	voie	Dose à répartir sur 24h pour les enfants			Remarques posologiques et autres
			De 0 à 1 mois	De 1 à 30 mois	De 30 mois à 15 ans	
paracétamol		Orale et rectale	0,060g/kg/24h	0,060g/kg/24h	0,060g/kg/24h	0,015 g toutes les 6h

Brevet professionnel				
Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit		
Session 2013	Repère : U 32	Durée 1 h00	Coef. 5	18/19
SUJET				

NE RIEN ÉCRIRE DANS CETTE PARTIE

NE RIEN ÉCRIRE DANS CETTE PARTIE

**PAGE AU FORMAT A3**

**ANNEXE 3** (à rendre avec la copie)

**TABLEAU DES SPÉCIALITÉS**

Nom DCI Dosage Forme galénique	Liste et/ou législation particulière	Classe pharmacologique et/ou thérapeutique précise	Indication thérapeutique succincte (dans le cadre de l'ordonnance)	Utilisation et/ou mode d'emploi

Brevet professionnel			
Spécialité : Préparateur en Pharmacie		Epreuve : U 32 - Commentaire technique écrit	
Session 2013	Repère : U 32	Durée : 1 h00	Coef. 5
SUJET			

Base Nationale des Sujets d'Examens de l'enseignement professionnel  
Réseau SUPEN

