



UE 14s

MEDICAMENTS ET

AUTRES

PRODUITS DE SANTÉ



PRESENTATION DE LA MATIÈRE

UE SPÉCIFIQUE



AU CONCOURS : 22 QCMS À FAIRE EN 20 MINUTES



PRESENTATION DE LA MATIÈRE

- 15 heures de cours répartis sur trois jours :
Jeudi 2 avril de 8h à 12h puis de 14h à 16h
Mercredi 8 avril de 14h à 17h
Jeudi 9 avril de 8h à 12h puis de 14h à 16h
- Les cours se déroulent à **PASTEUR**.
- **Les cours :**
 - Métiers du pharmacien (Pr. BRAGUER)
 - Galénique et Bon Usage (Pr. BRAGUER)
 - Opération Pharmaceutique (Pr. PICERELLE)



PRESENTATION DE LA MATIÈRE



Pr. PICCERELLE



Pr. BRAGUER



Elyaspirine & AcideDeLewis



GALENIQUE ET BON USAGE

I- Généralité:

- Définition **technologique** du médicament : SA + Excipient + Conditionnement
- Mise en forme **galénique** : mise en forme de la SA + Excipient pour ne faire qu'un.
- **Les excipients** : Ils ne jouent pas sur l'activité pharmacologique / pharmaceutique / thérapeutique mais ont un rôle important ++
- **Conditionnement** : Primaire → En contact direct avec le médicament
Secondaire → Boite contenant le cdt primaire et le RCP



GALENIQUE ET BON USAGE

Bon Usage :

- Il faut faire la différence entre **NC** et **DCI**. Une prescription est toujours en **DCI**. ++
- Il faut tjrs faire attention au **nom** du médicament et au **dosage** prescrit : sources d'erreur **fréquente** ++
- Le **choix** de la forme **galénique** : il est adapté au patient et à la S.A. :
 - Insuline : pas par la voix oral car détruite dans l'estomac.
 - Action locale ? Systémique ?
 - L'âge etc..



GALENIQUE ET BON USAGE

Bon Usage :

Voie d'administration	Formes pharmaceutiques
Orale (60%) = 2/3 ++	<i>Solutions, sirops, suspensions, émulsions, gels, poudre, granulé, capsule, comprimé</i>
Rectale	<i>Suppositoire, pommades, crèmes, poudres, solutions</i>
Topique (1%)**	<i>Pommades, crèmes, pâtes, lotions, gels, solutions, aérosols, dispositifs transdermiques</i>
Parentérale (30%) = 1/3++	<i>Injection (solution, suspension, émulsion), implants, solution pour irrigation/dialyse</i>
Pulmonaire (3,5%)	<i>Aérosols : solution, suspension, émulsion, poudre</i>
Nasale (0,3%)	<i>Solution, suspension</i>
Oculaire (0,4%)	<i>Solution, pommade, crème, implant</i>
Auriculaire	<i>Solution, suspension, pommade, crème</i>

- Les **contrôles** sont très **normés** et **référencés** dans les pharmacopées **françaises** et **européennes**. ++



GALENIQUE ET BON USAGE

II- Formes galéniques pour la voie entérale :

- Les médicaments qui sont en contact avec le **tube digestif** : enter = enterons en grec = **intestin**
- **3 grandes voies entérales** : Orale (++), Rectale, Buccale

A/ Voie Orale = per os :

- Forme solide : Pulvérulente → Poudre ou Granule
Compacte → Comprimé
- Les capsules
- Les liquides

GALENIQUE ET BON USAGE

- **Comprimé** :

C'est un **cylindre droit**, avec des faces plates ou convexes, à bords biseautés, qui peut avoir une **barre de cassure**, un **sigle** ou une autre **marque** pour les **différencier**. Il peut également être **enrobé**.



Il faut toujours un moyen **d'identifier** un comprimé : par la couleur, le nom du laboratoire gravé, la forme ou le logo par exemple,

Le pharmacien doit être capable de **reconnaître** les différences pour identifier le médicament.



GALENIQUE ET BON USAGE

Contrôle galénique sur les comprimés (cc ++)

Uniformité de **masse** → Poids du comprimé

Uniformité de **teneur** → Teneur en S.A.

Mesure de la **friabilité**

Mesure de la **dureté**

Temps de **désagrégation** → **Temps** au bout duquel on ne voit plus le comprimé dans un liquide

Test de **dissolution** → **Quantité** de S.A. dissoute à 37 °C (T° du corps)



GALENIQUE ET BON USAGE

Contrôle galénique sur les comprimés (cc ++)

- Temps de désagrégation selon le type de comprimé :

- Comprimé non enrobé ?

- Désagrégation en moins de **15 minutes à 37°C**

- Comprimé enrobé ?

- Désagrégation en moins de **30 minutes à 37°C**

- Comprimé effervescent ?

- Désagrégation en moins de **5 minutes à 25°C**

- Gastro-Résistant ?

- Pas de désagrégation dans un pH acide au moins **1h** dans HCl à **0,1 M**

- Désagrégation à pH neutre 6,8 à **37°C ++**



GALENIQUE ET BON USAGE

Différents types de comprimés

- Les comprimés enrobés : **ON NE CROQUE JAMAIS UN COMPRIMÉ ENROBÉ**
- Les comprimés à libération prolongée : concentration moins haute mais plus régulière.
- Les comprimés à libération séquentielle : système galénique très sophistiqué, une S.A. en premier puis une seconde libérés dans un autre compartiment du TD.
 - Système OROS : basé sur la pression osmotique.
 - Système SPIRITAM : impression 3D par les américains, couches successive, orodispersible.
- Les comprimés orodispersibles : Absorbés dans la bouche, sans eau.



GALENIQUE ET BON USAGE

• AVANTAGES :

Dosage précis, sécabilité si barre de cassure.

Bonne conservation

Grande quantité de S.A. dans un volume réduit

Coût de fabrication faible

Emploi Facile

Administrable avec peu ou pas d'eau

• INCONVENIENTS :

Peut être irritant pour les muqueuses

On ne peut pas comprimer des S.A. liquides

Bon Usage :

Retenez bien que les comprimés **enrobés** ne sont **jamais sécables**. Seuls les comprimés avec une **barre de cassure** peuvent être **sécable**.



GALENIQUE ET BON USAGE

- Capsules :

- Les capsules sont des préparations solides constituées d'une enveloppe **dure** ++ préfabriquée (gélules) ou **molles** (capsules molles), de forme et de capacité variables, contenant généralement **une** dose unitaire de SA. Elles se désagrègent dans le suc gastrique (= estomac).
- On a **deux** parties : une **longue** ⇒ le corps / réservoir et une partie **courte** ⇒ la tête/la coiffe, qui **s'emboîte**. L'enveloppe est à base de **gélatine** (animale).
- On a des tailles de gélule différente. ++



GALENIQUE ET BON USAGE

- Le contenu des capsules peut être **solide**, **liquide** ou de consistance **pâteuse**.
- La **gélule** (capsule dure) contient une poudre, c'est une forme **solide ++**.
- Le temps de désagréation des gélules est de **30 minutes à 37°C**

- **AVANTAGES :**

Possibilité de faire des préparation magistrales

Fabrication plus simple que les comprimés

On peut ouvrir et déverser le contenu dans un aliment (compote) pour l'enfant

- **INCONVENIENTS :**

On ne peut pas adapter la posologie

Risque **d'adhésion** de l'enveloppe sur la muqueuse (pas **irritation** /!\)



GALENIQUE ET BON USAGE

- Les liquides :
- Des **solutions** (SA solubles dans l'eau), des **émulsions** (SA soluble dans l'huile) ou des **suspensions** (SA non soluble) qui contiennent la ou les SA dans un excipient approprié (eau, éthanol, glycérol, mélange de solvants...).
- Les **sirops** : consistances visqueuses à saveur sucrée :
→ 45% de saccharose **minimum** et quand la teneur >65% pas besoin de conservateur antimicrobien. ++

BON USAGE :

En pédiatrie on préfère les formes orales liquides. Mais bcp d'erreurs de prise → mauvaises doses ou mauvais dispositifs d'administration.



GALENIQUE ET BON USAGE

- B/ Voie Buccale :

Ce sont des préparations **liquides**, **semi-solide** ou **solides** contenant une/des SA destinées à être administrées dans la cavité buccale et/ou la gorge en vue d'une action **locale** ou **systémique**.

Préparations gingivales : sur la gencive, action locale

Préparations oropharyngées : dans la gorge, action locale

Préparations sublinguales : sous la langue, action systémique (muqueuse fine)

Préparations muco-adhésives : action systémique et locale



GALENIQUE ET BON USAGE

- C/ Voie Rectale :

Les préparations rectales sont des préparations destinées à être administrées par voie rectale en vue d'une action **locale** ou **systémique**, ou à des fins de **diagnostic**,

Suppositoires :

Préparations unidoses solides. Ils contiennent une ou plusieurs substances actives dispersées ou dissoutes dans une base (= excipient) qui est soluble ou dispersible dans l'eau ou qui fond à **37°C** (température du corps),

Excipients : agents diluants, absorbants, tensioactifs, lubrifiants, conservateurs antimicrobiens et colorants.

Le suppositoire s'introduit par le bout plat pour éviter le rejet. ++



GALENIQUE ET BON USAGE

III- La voie parentérale

Ce sont des préparations **stériles** destinées à être **injectées**, **perfusées** ou **implantées** dans le corps.

Les excipients jouent un rôle important : le pH doit être neutre, la préparation doit aussi être isotonique, le P.A. doit être solubilisé.

Récipients pour préparations parentérales :

- Matériaux doivent être suffisamment transparents (verre ou plastique), les seringues permettent une administration unidose.



GALENIQUE ET BON USAGE

Catégories de préparations parentérales :

A/ Préparation Injectable :

- Solutions, émulsions ou suspensions **stériles**.
- **Elles doivent être : stériles**, exemptes de particules visibles et pratiquement exemptes de particules non visibles, pH entre 3 et 9, isotonique au plasma.
- Comment tester l'absence de particules **non visibles** ?

Contamination particulaire : par essai de comptage des particules, avec le blocage de la lumière +

- Il n'y a **pas besoin de conservateur** antimicrobien lorsque :

Le volume de l'injection dépasse **15ml**

La préparation est destinée à être injectée par une voie donnant accès au **liquide céphalorachidien ou la voie intra- ou rétro-oculaire. ++**



GALENIQUE ET BON USAGE

B/ Préparation Pour Perfusion :

- Ce sont des **solutions** aqueuses ou **émulsions** en **phase externe aqueuse** (donc huile dans eau), **stériles** et **isotoniques**.
- Attention : **JAMAIS DE SUSPENSION ++**
- Pas de conservateur antimicrobien.
- Les solutions pour perfusion sont limpides et pratiquement exemptes de particules (**essai de contamination particulaire : particules non visibles**).



GALENIQUE ET BON USAGE

C/ Préparation à Diluer Pour Perfusion ou Injection :

- Destinées à être injectées ou administrées par perfusion après **dilution**.

D/ Poudre Pour Perfusion ou Injection :

- Substances solides stériles réparties dans leurs récipients définitifs, qui donnent rapidement après agitation avec le volume prescrit d'un liquide stérile spécifique, soit :
 - Une solution limpide et pratiquement exempte de particules
 - Une suspension uniforme.



GALENIQUE ET BON USAGE

E/ Gels Injectable Et Implant :

- Les gels injectables sont des gels **stériles** dont la viscosité permet de garantir une libération modifiée de la ou les SA au site d'injection.
- Les implants sont des préparations **solides stériles**, de taille et de forme appropriées à l'implantation parentérale. Ils assurent la libération de la SA sur une **longue durée**. Chaque dose est conditionnée en récipient stérile.



GALENIQUE ET BON USAGE

IV-La voie cutanée

A/ Les préparations semi-solides (les plus fréquentes) :

- Les préparations semi solides permettent une action **locale** ou **transdermique** de la substance active ou pour leur action émolliente (nettoyage de la peau) ou protectrice (crème solaire, pour les plaques d'eczéma).
- Doivent être homogènes.
- Les préparations pour voies cutanés ne sont pas stériles sauf dans le cas d'une peau gravement lésée (grand brulé) où elles doivent être stériles !



GALENIQUE ET BON USAGE

- **Pommades :**

Les pommades sont des préparations monophases.

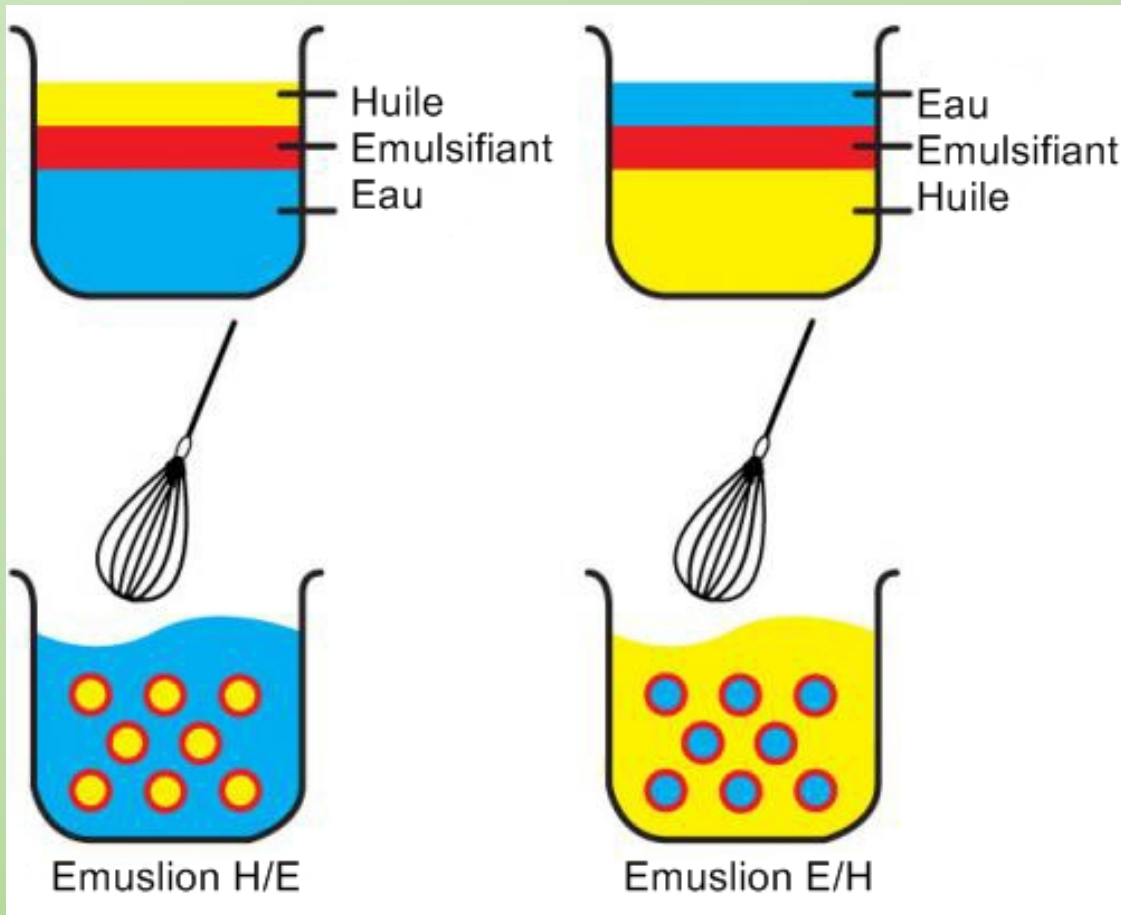
Il existe des pommades hydrophile ou hydrophobe, les excipients sont différents selon l'une ou l'autre.

- **Les crèmes :**

Les crèmes sont des préparations multiphases,

C'est une émulsion administrable par voie cutanée, mais aussi orale ou parentérale (H/E)

GALENIQUE ET BON USAGE



Les émulsifiants, ou **tensioactifs**, permettent de stabiliser l'émulsion en favorisant selon sa nature une phase plutôt qu'une autre.

Les crèmes **hydrophiles** possèdent une phase **externe hydrophiles** et les crèmes **lipophiles** possèdent une phase **externe lipophile**



GALENIQUE ET BON USAGE

- **Les gels :**

Les gels sont constitués de liquides **gélifiés** à l'aide d'agents gélifiants appropriés. Ils sont de 2 types :

- Hydrogels : lavable donc fréquent (hydrophile)
- Oléogels : moins fréquents (lipophile)

- **Les pâtes :**

Les pâtes sont des préparations semi-solides pour application cutanée contenant de **fortes proportions de poudres (>40%)** finement dispersée dans l'excipient.



GALENIQUE ET BON USAGE

- **Les dispositifs cutanés**

Préparations souples contenant la SA, placés sur la peau et qui maintiennent un contact étroit entre la peau et SA pour une bonne pénétration de cette dernière.

Action systémique ou locale.

Exemple de la prof : pansement adhésif EMLA. C'est un anesthésique local qui empêche d'avoir mal. Il est conseillé de le poser avant de faire un vaccin aux enfants

- Dispositifs transdermiques = patchs :

Action systémique ++. Comme la libération est prolongée, on remarque une meilleur observance.



GALENIQUE ET BON USAGE

V- La voie ophtalmique

Les préparations ophtalmiques sont des **préparations liquides, semi-solides ou solides stériles++** destinées à être appliquées sur le globe oculaire et/ou les conjonctives ou à être introduites dans le sac conjonctival. Leur action est **locale**. Un contrôle de la taille des particules est nécessaire.

- **Les collyres**

Solutions, émulsions ou suspensions stériles, aqueuses ou huileuses, contenant une ou plusieurs SA et destinées à l'instillation oculaire. Des excipients sont ajoutés pour ajuster le pouvoir **osmotique** ou la viscosité de la préparation, à adapter ou stabiliser le **pH**, à augmenter la solubilité de la substance active ou à stabiliser la préparation.

- **Récipients multidoses** : conservateur antimicrobien
- **Récipient unidose** : pas de conservateur



GALENIQUE ET BON USAGE

- **Les solutions pour lavage ophtalmique**

Solutions aqueuses **stériles** destinées à rincer ou à laver les yeux ou à imbiber des compresses oculaires.

200ml maximum.

- **Les préparations ophtalmiques semi-solides**

Ce sont des **pommades**, **crèmes** ou **gels** stériles destinés à être appliqués sur les conjonctives ou les paupières. Elles présentent un aspect **homogène**. Conditionnée en tubes de **10 g**.

ex : larmes artificielles++



GALENIQUE ET BON USAGE

- **Les inserts ophtalmiques semi-solides**

Préparations **solides** ou **semi-solides** stériles, d'une taille et d'une forme appropriées, destinées à être insérées dans le sac conjonctival en vue d'une action sur l'œil. Ils sont constitués d'un réservoir de substance active incorporé dans une matrice ou entouré de membranes de contrôle du débit. La substance active, plus ou moins soluble dans le liquide lacrymal, est libérée pendant une durée déterminée.



GALENIQUE ET BON USAGE

VI- La voie pulmonaire

Les préparations pour inhalation sont des préparations **liquides** ou **solides** destinées à être administrées dans les poumons sous forme de vapeurs (gaz) ou d'aérosols, en vue d'une action **locale** (le plus fréquent) ou **systémique**.

Les préparations pour inhalation peuvent présenter plusieurs caractéristique :

- Durée d'action **prolongée ++**
- Libération d'une quantité **constante** de SA ++ → pas de pic de concentration, ∴ risque d'E.I.
- SA non dégradée, pas d'EPPH
- Confort du patient, meilleure observance



GALENIQUE ET BON USAGE

- Les dispositifs des préparations pour inhalation:

Pour la voie **pulmonaire**, on a toujours besoin d'administrer la substance par un dispositif !

- Nébuliseurs
- Inhalateur pressurisé à valve doseuse
- Inhalateur à poudre

Contrôle ++ :

- La taille des particules des aérosols est contrôlée : le diamètre doit être **inférieur à 5 μm** pour qu'une fraction de particules significatives se dépose au fond des alvéoles.
- Il y a des contrôles portant sur la contamination particulaire externe (propreté microbiologique)



GALENIQUE ET BON USAGE

- **Préparations liquides dispensées au moyen de nébuliseurs**

Solution, Emulsion ou Suspension

Avantage du nébuliseur :

Intéressant pour l'enfant et la personne âgée, car fonctionne de manière **passive**.





GALENIQUE ET BON USAGE

- **Préparations liquides dispensées au moyen d'inhalateurs pressurisés à valve doseuse (+ fréquent)**

Solutions, suspensions ou émulsions conditionnées en récipients comportant une **valve doseuse** et maintenues sous pression avec des **gaz** ou des **mélanges de gaz propulseurs** liquéfiés appropriés, qui peuvent également servir de solvants.

Bon Usage:

Ne pas prescrire ce genre de dispositif aux personnes **ne pouvant pas coordonner** ses mouvements : ici appuyer et en même temps inspirer.

- Utilisation de chambre d'inhalation avec masque facial, permettant de pallier à ce problème.
- Une préparation **ne marche qu'avec son dispositif particulier**. ++ Les mdc sont vendus avec **leur propre dispositif**. Il est très important de comprendre l'importance du dispositif d'administration.

GALENIQUE ET BON USAGE

- **Préparation solide (= poudre) pour inhalation:**

Ce sont des poudres **unidoses** ou **multidoses**. C'est l'**inspiration du patient** qui active la libération des particules de poudre en **suspension** dans l'air.

Pas de propulsion du gaz

Contrôles du dispositif :

- **Uniformité de la dose délivrée ++**
- Dose des particules fines
- Nombre de décharges par inhalateurs : prenez un inhalateur et déchargez son contenu à **perte** en actionnant la valve doseuse





GALENIQUE ET BON USAGE

VII - Les 5B (bon patient, médicament, dose, voie d'administration et moment)

- **Le BON patient :**

La concordance identité du patient / prescription

La faisabilité : absence de contre-indication ?

- **Le BON médicament :**

Le **nom**, le **dosage**, la forme **galénique**, et la voie **d'administration**.

→ Il faut prescrire en dénomination commune internationale même si sur la boîte du mdc il y aura le nom commercial (sauf pour les génériques où c'est la **DCI** qui est écrite en grand).

→ Choisir une forme galénique **adaptée au patient** (personne âgée avec troubles de la déglutition ou difficultés de maniement).



GALENIQUE ET BON USAGE

- **La BONNE posologie**

- La dose prescrite correspond à la **posologie habituelle ++** (on n'est pas censé se retrouver avec 10 boîtes alors que le traitement est sur 7)
- Dose prescrite adaptée au patient (enfant, personne âgée, insuffisant rénal)
- La dose chez l'enfant **est fonction de son poids ++ pas de l'âge**
- Si doute → toujours une double vérification ++

- **La BONNE voie d'administration**

Il faut que la voie prescrite soit **appropriée** (forme de la gélule).



GALENIQUE ET BON USAGE

• Le BON moment

En fonction du médicament ++	En fonction du patient (faciliter l'observance) ++
<ul style="list-style-type: none">- Pharmacodynamie : son activité / effet indésirable (Ex : somnifère : prendre mdc le soir -> pas la journée : il ne faut pas conduire avec)- Pharmacocinétique : absorption en fonction des <u>repas</u> : cela est précisé sur la boîte du mdc <i>si mdc pendant le repas : mdc hydrophobe : mieux dissout dans les graisses : quantité + important absorbée</i> <i>si mdc conseillé en dehors du repas : mdc hydrophile qui ne veut pas être dissout dans les graisses</i>- Forme galénique (retard/libération prolongée due à l'enrobage) : lasilix	<ul style="list-style-type: none">- Fréquence des prises : matin ? soir ? (forme galénique retard = 1x/jour)- Respecter l'intervalle de prises (2 mdc par jour = 2 mdc sur 24h donc pas prendre mdc le matin et le midi mais matin et soir sinon pas de couverture du mdc le soir)- Que faire en cas d'oubli ? (de + en + d'études dessus) : <i>en général, on prend le mdc si oublie depuis 2H, si + 6H on attend la prise suivante. Si un mdc a un index thérapeutique étroit, il vaut mieux ne pas reprendre le mdc : pas 2 doses de suite si une fois oublié !!</i>



GALENIQUE ET BON USAGE