

# BREVET PROFESSIONNEL PREPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2007

**SOUS-EPREUVE SE3B – U32**

**COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT**

**L'usage de la calculatrice et les documents personnels  
ne sont pas autorisés.**

**Attention !**

**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 13 pages, numérotées de 1 / 13 à 13 / 13.**

Examen	<b>BREVET PROFESSIONNEL</b>	Session	<b>2007</b>	Code	<b>700 67</b>
Spécialité	<b>PREPARATEUR EN PHARMACIE</b>				
Intitulé de l'épreuve	<b>SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT</b>				
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total		
<b>SUJET</b>	<b>1h</b>	<b>5</b>	<b>Page 1 sur 13</b>		

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) médicamenteuse(s) bénéfique(s) - interaction(s) médicamenteuse(s) et/ou contre-indication(s) et/ou posologie(s) anormale(s) éventuelle(s) - 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
-------------------------------

**ANNEXE : Monographies du Vidal 2006**

FLIXOTIDE 250 DISCUS	page 4 à 7
OXEOL	page 7 à 9
VENTOLINE	page 9 à 11
FUNGIZONE	page 11 à 12
AEROSCOPIE chambre d'inhalation	page 13

Intitulé de l'épreuve			
<b>SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT</b>			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
<b>SUJET</b>	<b>1h</b>	<b>5</b>	<b>Page 2 sur 13</b>

**Docteur Yves PECHIN**

Médecine générale

**5 rue de l'Ermitage**

**72020 LE MANS**

**Tel : 02 43 61 50 18**

**72 102 683 5**

Le Mans, date de l'examen

Monsieur DUPONT  
52 ans

**1) FLIXOTIDE 250 DISKUS**

1 inhalation matin et soir

QSP 1 mois

**2) OXEOL 10 mg**

1 comprimé le soir au coucher

QSP 1 mois

**3) VENTOLINE 100 µg susp. pour inhalation**

1 à 2 bouffées en cas de crise

1 flacon

**4) 1 chambre d'inhalation AEROSCOPIE**

**5) FUNGIZONE suspension buvable**

1 cuillère à café 4 fois par jour pendant 15 jours  
(à garder en bouche avant d'avaler)

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

Intitulé de l'épreuve

**SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT**

Type <b>SUJET</b>	Durée <b>1h</b>	Coefficient <b>5</b>	N° de page/total <b>Page 3 sur 13</b>
----------------------	--------------------	-------------------------	--

## ANNEXE

### Monographies du VIDAL 2006

VIDAL 2006  
Médicaments

**\* FLIXOTIDE®**  
**\* FLIXOTIDE DISKUS®**  
fluticasone

#### FORMES et PRÉSENTATIONS

*Suspension pour inhalation à 50 µg/dose, à 125 µg/dose et à 250 µg/dose* : Flacons pressurisés (120 doses) avec valve doseuse et embout buccal.

*Poudre pour inhalation à 100 µg/dose, à 250 µg/dose et à 500 µg/dose* : Distributeurs (Diskus) de 60 doses, sous plaquette thermoformée.

#### COMPOSITION

Flixotide :

	<i>p dose</i>
Fluticasone (DCI) propionate	50 µg
	ou 125 µg
	ou 250 µg

*Excipient : Gaz propulseur* : norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a).

Flixotide Diskus :

	<i>p dose</i>
Fluticasone (DCI) propionate	100 µg
	ou 250 µg
	ou 500 µg

*Excipient* : lactose monohydraté (contenant des protéines de lait).

#### DC INDICATIONS

Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant.

L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes plurihebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois.

Remarque : Flixotide Diskus 100 µg, 250 µg et 500 µg sont particulièrement adaptés aux sujets chez lesquels il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumon nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation.

#### DC POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

##### Posologie :

La posologie est strictement individuelle. La dose initiale sera déterminée selon la sévérité de la maladie et sera ajustée en fonction des résultats individuels.

Il convient de toujours rechercher la posologie minimale efficace.

Pour un patient traité par béclo méthasone, la dose de fluticasone à préconiser est habituellement la moitié de la dose de béclo méthasone utilisée.

*Adulte* :

- Asthme persistant léger (symptômes diurnes plus de 1 fois par semaine et moins de 1 fois par jour, symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois, DEP ou VEMS > 80 % des valeurs prédites, variabilité du DEP comprise

entre 20 et 30 %) :

100 à 150 µg 2 fois par jour (matin et soir).

Coût du traitement journalier : 0,39 à 0,60 euros.

- Asthme persistant modéré (symptômes diurnes quotidiens, crise retentissant sur l'activité et le sommeil, symptômes d'asthme nocturne plus de 1 fois par semaine, utilisation quotidienne de bêta-2 mimétiques inhalés d'action brève, DEP ou VEMS compris entre 60 et 80 % des valeurs prédites, variabilité du DEP supérieure à 30 %) :  
150 à 500 µg 2 fois par jour (matin et soir).  
Coût du traitement journalier : 0,60 à 2,03 euros.
- Asthme persistant sévère (symptômes permanents, crises fréquentes, symptômes d'asthme nocturne fréquents, activités physiques limitées par les symptômes d'asthme, DEP ou VEMS inférieur à 60 % des valeurs prédites, variabilité du DEP supérieure à 30 %) :  
500 à 1 000 µg 2 fois par jour (matin et soir).  
Coût du traitement journalier : 1,43 à 3,02 euros.

la variabilité du DEP s'évalue sur la journée :  
(DEP du soir - DEP du matin) / ½ (DEP du soir + DEP du matin), ou sur une semaine.

*Enfant de plus de 4 ans (Flixotide Diskus 100 µg et Flixotide 50 µg) :*

- Asthme léger à modéré : 50 à 100 µg 2 fois par jour.  
Coût du traitement journalier : 0,20 à 0,51 euros.
- Asthme sévère : 200 µg 2 fois par jour.  
Coût du traitement journalier : 0,81 à 1,01 euros.

Le rapport efficacité/sécurité de doses quotidiennes supérieures n'a pas été étudié chez l'enfant. Il conviendra de toujours rechercher la dose minimale efficace.

*Enfant de 1 à 4 ans (Flixotide 50 µg) :*

La posologie habituellement efficace est de 50 à 100 µg deux fois par jour, mais peu de données sont disponibles avec la fluticasone dans l'asthme sévère de l'enfant de 1 à 4 ans. Il conviendra de toujours rechercher la dose minimale efficace et d'envisager une décroissance de la dose lorsque le patient est stabilisé.

Coût du traitement journalier : 0,20 à 0,40 euros.

*Fréquence d'administration :*

La dose quotidienne est habituellement répartie en 2 prises par jour.  
En cas d'asthme instable, la dose et le nombre de prises pourront être augmentés jusqu'à une

Intitulé de l'épreuve

#### SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT

Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
<b>SUJET</b>	<b>1h</b>	<b>5</b>	<b>Page 4 sur 13</b>

administration en 3 à 4 prises par jour en fonction de l'état clinique du patient. Chez les enfants de plus de 4 ans, lorsque l'asthme est stabilisé par une dose quotidienne de 100 µg par jour, celle-ci pourra être administrée en 1 prise par jour lorsque les symptômes ont régressé et que l'asthme est contrôlé. En cas de déstabilisation de l'asthme, la dose et le nombre de prises devront être réévalués.

**Mode d'administration :**

Inhalation par distributeur avec embout buccal. Pour une utilisation correcte, il est souhaitable que le médecin s'assure du bon usage de l'appareil.

*Flixotide 50 µg, 125 µg et 250 µg :*

Chez les petits enfants et, de façon générale, lorsqu'il est mis en évidence chez le patient une mauvaise synchronisation main/poumon empêchant la coordination des mouvements inspiration/déclenchement de l'appareil, l'utilisation d'une chambre d'inhalation adaptée est indiquée.

Après avoir agité l'appareil et enlevé le capuchon, le patient devra :

- expirer profondément,
- présenter l'embout buccal à l'entrée de la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut,
- commencer à inspirer en pressant sur la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément,
- retirer l'embout buccal et retenir sa respiration pendant au moins 10 secondes,
- se rincer la bouche après inhalation du produit,
- l'embout buccal de l'appareil de propulsion doit, par mesure d'hygiène, être nettoyé après emploi.

Chaque pression sur le fond de la cartouche délivre une dose précise. La durée de la pression n'a donc pas d'importance. Si nécessaire, retirer la cartouche, rincer l'embout à l'eau chaude, sécher et remettre la cartouche.

*Flixotide Diskus 100 µg, 250 µg et 500 µg :*

- Ouvrir le Diskus. Pousser le levier jusqu'en butée.
- Souffler à fond, loin du Diskus, pour vider les poumons.
- Placer l'embout buccal du Diskus entre les lèvres.
- Inspirer par la bouche aussi profondément que possible.
- Retenir brièvement la respiration.
- Refermer le Diskus.
- Se rincer la bouche après inhalation.

Une fois les 60 doses utilisées, il est inutile de forcer le levier : le Diskus doit être jeté.

Flixotide :

- Hypersensibilité à la fluticasone.
- Intolérance à ce médicament (survenue de toux ou de bronchospasme après inhalation du produit). Dans ce cas, il conviendra d'interrompre ce traitement et de prescrire d'autres formes d'administration ou d'autres thérapeutiques.

Flixotide Diskus :

- Hypersensibilité (allergie) au principe actif ou aux excipients (cf Composition).

**DC MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

**Mises en garde :**

Prévenir le patient que ce médicament n'est pas destiné à juguler une crise d'asthme déclarée, mais est un traitement continu de fond de la maladie asthmatique devant être poursuivi régulièrement, quotidiennement et aux doses prescrites, et dont les effets sur les symptômes de l'asthme ne se feront sentir qu'au bout de quelques jours à quelques semaines.

Si, en dépit d'un traitement bien conduit, une dyspnée paroxystique survient, on doit avoir recours à un bronchodilatateur bêta-2 mimétique par voie inhalée d'action rapide et de courte durée pour traiter les symptômes aigus. Il conviendra d'en informer le patient et de lui préciser qu'une consultation médicale immédiate est nécessaire si, dans ce cas, le soulagement habituellement obtenu n'est pas rapidement observé après inhalation du bronchodilatateur bêta-2 mimétique.

Si un patient développe en quelques jours une augmentation rapide de sa consommation en bronchodilatateurs bêta-2 mimétiques d'action rapide et de courte durée par voie inhalée, on doit craindre (surtout si les valeurs du débitmètre de pointe s'abaissent et/ou deviennent irrégulières) une décompensation de sa maladie et la possibilité d'une évolution vers un asthme aigu grave (état de mal asthmatique). Le médecin devra également prévenir le patient de la nécessité, dans ce cas, d'une consultation immédiate. La conduite thérapeutique devra alors être réévaluée.

Le patient doit être averti que l'amélioration de son état clinique ne doit pas conduire à une modification de son traitement, en particulier à l'arrêt de la corticothérapie par voie inhalée, sans avis médical.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

**Précautions d'emploi :**

En cas d'infection bronchique ou de bronchorrhée abondante, un traitement approprié est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans les voies respiratoires.

En cas de déstabilisation de l'asthme ou de contrôle insuffisant des exacerbations d'asthme malgré des doses maximales de corticoïdes par voie inhalée, un traitement par corticothérapie par voie générale en cure courte doit être envisagé. Il est alors nécessaire de maintenir la corticothérapie inhalée associée au traitement par voie générale.

L'administration conjointe de corticoïdes par voie inhalée chez les asthmatiques sous corticothérapie orale au long cours (patients corticodépendants) ne dispense pas des

**DC CONTRE-INDICATIONS**

Intitulé de l'épreuve			
<b>SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT</b>			
Type <b>SUJET</b>	Durée <b>1h</b>	Coefficient <b>5</b>	N° de page/total <b>Page 5 sur 13</b>

précautions nécessaires lors d'une réduction des doses de corticoïde par voie orale. Celles-ci seront diminuées très progressivement et le sevrage devra être effectué sous surveillance médicale attentive (à la recherche de l'apparition de signes d'insuffisance surrénale aiguë ou subaiguë) se prolongeant au-delà de l'arrêt de la corticothérapie par voie générale.

## DC INTERACTIONS

### Interactions médicamenteuses :

Les concentrations plasmatiques retrouvées après inhalation étant faibles, le risque d'interactions médicamenteuses entraînant un retentissement clinique est en général peu probable. Néanmoins, il conviendra de rester prudent en cas d'administration concomitante de produits inhibiteurs puissants du CYP3A4 (exemple : kétoconazole, ritonavir) lors d'un traitement par fluticasone en raison du risque d'augmentation des concentrations plasmatiques de propionate de fluticasone. Toute augmentation de l'exposition systémique survenant lors de traitements associés pendant une période prolongée peut entraîner une majoration de l'effet freinateur sur l'axe corticosurrénalien. Quelques cas décrivant un retentissement clinique lié à ce type d'interaction ont été rapportés.

## DC GROSSESSE et ALLAITEMENT

### Grossesse :

#### Lié au propionate de fluticasone :

Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène des corticoïdes variable selon les espèces. Dans l'espèce humaine, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre bien qu'il existe un passage transplacentaire.

Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à dose élevée par voie systémique.

Il semble justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né.

#### Lié au norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a), gaz propulseur (Flixotide 50 µg, 125 µg et 250 µg) :

L'étude des fonctions de reproduction menée chez l'animal n'a pas mis en évidence d'effet néfaste de l'administration de norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a) contenu dans ce médicament. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. Il n'existe néanmoins actuellement pas de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du norflurane lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

### Allaitement :

Lié au propionate de fluticasone : Les corticoïdes passent dans le lait.

Lié au norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a), gaz propulseur (Flixotide 50 µg, 125 µg et 250 µg) : Le passage de HFA 134a et de ses métabolites dans le lait n'est pas connu.

## DC EFFETS INDÉSIRABLES

### Effets locaux :

- Possibilité de survenue de candidose oropharyngée. Elle cède le plus souvent spontanément ou à un

traitement approprié et il est exceptionnel qu'elle nécessite l'arrêt de la corticothérapie par voie inhalée. Son risque d'apparition augmente avec la dose utilisée et le nombre de prises. Il peut être prévenu par rinçage de la bouche à l'eau après inhalation.

- Possibilité de survenue de gêne pharyngée, de dysphonie, de raucité de la voix, pouvant être prévenues par rinçage de la bouche après inhalation.
- Des réactions d'hypersensibilité avec manifestations cutanées ont été signalées. De rares cas d'oedèmes facial et oropharyngé ont été rapportés.
- Flixotide 50 µg, 125 µg et 250 µg : comme avec d'autres produits inhalés, possibilité de survenue de toux et rarement de bronchospasme à la suite de l'inhalation. Dans ce cas, il conviendra d'interrompre le traitement et de prescrire d'autres thérapeutiques ou d'autres formes d'administration.

### Effets systémiques :

Le risque de survenue d'effets systémiques liés à la corticothérapie inhalée est minime mais ne peut être exclu aux doses élevées. Ont été décrites avec la corticothérapie par voie inhalée des observations d'amincissement cutané, d'hématomes sous-cutanés, de dépression des fonctions surrénaliennes biologiques (diminution du cortisol plasmatique et de la cortisolurie des 24 heures), de raréfaction du tissu osseux, de ralentissement de la croissance, de cataracte et de glaucome.

L'administration de fortes doses au long cours peut donc nécessiter une surveillance, en particulier chez les enfants et les sujets âgés. La recherche de la posologie minimale efficace doit être toujours recommandée en considérant le risque d'un contrôle insuffisant de l'asthme qui devra être pesé face à celui du retentissement systémique.

## DC SURDOSAGE

L'emploi de ce médicament à des doses très supérieures aux doses recommandées est le reflet d'une aggravation de l'affection respiratoire nécessitant une consultation rapide pour réévaluation thérapeutique.

## PP PHARMACODYNAMIE

Glucocorticoïde par voie inhalée, anti-asthmatique (code ATC : R03BA05).

Le propionate de fluticasone en inhalation exerce une action anti-inflammatoire marquée sur la muqueuse bronchique.

Chez l'adulte, l'effet freinateur du propionate de fluticasone sur l'axe hypophysosurrénalien ne se manifeste qu'à une posologie supérieure à 1 500 µg par 24 heures.

## PP PHARMACOCINÉTIQUE

### Propionate de fluticasone :

Après inhalation, une partie de la dose est déglutie, l'autre partie pénètre dans les bronches où elle exerce ses effets. Lors d'une utilisation correcte de l'appareil, la biodisponibilité systémique absolue est de 12 à 26 % provenant presque exclusivement de la résorption

Intitulé de l'épreuve

### SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT

Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
<b>SUJET</b>	<b>1h</b>	<b>5</b>	<b>Page 6 sur 13</b>

pulmonaire. Sa biodisponibilité orale est quasi nulle.

Après administration orale de fluticasone, 87 à 100 % de la dose est excrétée dans les fèces dont une partie sous forme inchangée (de 20 % pour une dose de 1 mg jusqu'à 75 % pour une dose de 16 mg).

Il existe un important effet de premier passage hépatique. 98 % de la dose administrée par voie IV est éliminée en 3 à 4 heures et la demi-vie terminale d'élimination plasmatique est d'environ 8 heures.

Le volume de distribution est voisin de 300 litres. La liaison aux protéines plasmatiques est de 91 %. Le propionate de fluticasone est principalement métabolisé par le cytochrome P450 isoenzyme CYP3A4 sous forme de métabolites sans effet corticoïde.

**Norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a), gaz propulseur (Flixotide 50 µg, 125 µg et 250 µg) :**

Après inhalation d'une bouffée, l'absorption de HFA 134a est très faible et rapide, la concentration maximale est atteinte en moins de 6 minutes.

Un très faible métabolisme hépatique avec formation d'acide trifluoroacétique et trifluoroacétaldéhyde a été mis en évidence chez l'animal (souris et rats).

Néanmoins, les études cinétiques, réalisées chez des patients après administration de HFA 134a en situation pathologique, n'ont pas mis en évidence la formation d'acide trifluoroacétique.

#### **PP** CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

**Flixotide 50, 125 et 250 µg :**

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Récipient sous pression : ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C ni au soleil, ne pas percer, ne pas jeter au feu, même vide.

**Flixotide Diskus 100, 250 et 500 µg :**

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et à l'abri de l'humidité.

#### **RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS LISTE I**

AMM 336 703.7 (1993 rév 04. 10. 2002) Flixotide 50 µg.  
336 706.6 (1993 rév 04. 10. 2002) Flixotide 125 µg.  
336 708.9 (1993 rév 04. 10. 2002) Flixotide 250 µg.  
339 330.7 (1995 rév 12. 10. 2004) Flixotide Diskus 100 µg.  
339 333.6 (1995 rév 12. 10. 2004) Flixotide Diskus 250 µg.  
339 363.2 (1995 rév 12. 10. 2004) Flixotide Diskus 500 µg.

Mis sur le marché en 1997 (Flixotide 250 µg et Flixotide Diskus 500 µg), 1999 (Flixotide 125 µg et Flixotide Diskus 250 µg) et 2001 (Flixotide 50 µg et Flixotide Diskus 100 µg).

**Prix :** 12.09 euros (120 doses 50 µg).  
23.53 euros (120 doses 125 µg).  
42.88 euros (120 doses 250 µg).  
15.19 euros (60 doses Diskus 100 µg).  
22.63 euros (60 doses Diskus 250 µg).  
42.88 euros (60 doses Diskus 500 µg).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.

**Laboratoire GlaxoSmithKline**  
100, route de Versailles. 78163 Marly-le-Roi cdx  
Tél : 01 39 17 80 00  
Info médic :  
Tél : 01 39 17 84 44. Fax : 01 39 17 84 45  
Pharmacovigilance : Tél : 01 39 17 80 16

### **\* OXÉOL® bambutérol**

#### **FORMES et PRÉSENTATIONS**

Comprimé sécable (blanc à jaune clair) à 10 mg et à 20 mg : Boîtes de 30, sous plaquettes thermoformées.

#### **COMPOSITION**

	<i>p cp</i>
Bambutérol (DCI) chlorhydrate	10 mg
	ou 20 mg

**Excipients (communs) :** lactose, amidon de maïs, povidone, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

#### **DC** INDICATIONS

Traitement symptomatique continu de l'asthme et des autres bronchopneumopathies obstructives réversibles :

- chez des patients nécessitant des prises quotidiennes de bêta-2 agonistes à action rapide et de courte durée,
- et/ou en cas de symptômes nocturnes,

en association avec un traitement anti-inflammatoire continu comme les corticoïdes inhalés.

**NB :** La forme per os n'est pas adaptée au traitement de la crise d'asthme. En cas de crise, il doit être fait recours à un bronchodilatateur d'action rapide et de courte durée par voie inhalée ou, en fonction de la gravité, par voie injectable.

#### **DC** POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Réservé à l'adulte.

**Dose initiale :** 10 mg en 1 prise le soir au coucher, soit 1 comprimé à 10 mg ou ½ comprimé à 20 mg.

**Dose usuelle :** en fonction de la réponse clinique et de la tolérance, 10 mg ou 20 mg (soit 1 comprimé à 10 mg ou 1 comprimé à 20 mg) en 1 prise le soir au coucher.

Coût du traitement journalier : 0,28 à 0,56 euros.

#### **DC** CONTRE-INDICATIONS

- Allergie à l'un des constituants.
- Enfant de moins de 15 ans, en l'absence de données de sécurité.
- Femme enceinte ou qui allaite (cf Grossesse/Allaitement).

Intitulé de l'épreuve

### **SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT**

Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
<b>SUJET</b>	<b>1h</b>	<b>5</b>	<b>Page 7 sur 13</b>

## DC MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

### Mises en garde :

- L'utilisation des bêta-2 mimétiques par voie générale peut parfois démasquer une pathologie cardiaque préexistante méconnue. Dans la mesure du possible, l'administration par voie inhalée doit être privilégiée, car elle représente le meilleur rapport efficacité/tolérance.
- Cette spécialité est un bronchodilatateur à action retardée et de longue durée. Il ne constitue pas le traitement de la crise d'asthme et doit être réservé au traitement continu de fond. Si, en dépit d'un traitement bien conduit, une dyspnée paroxystique survient, il sera recommandé au patient de recourir à un bronchodilatateur bêta-2 mimétique par voie inhalée d'action rapide et de courte durée pour traiter les symptômes. Le médecin devra l'informer qu'une consultation médicale immédiate est nécessaire si le soulagement habituellement obtenu n'est pas rapidement observé après inhalation du bronchodilatateur de courte durée d'action.
- Si un patient développe en quelques jours une augmentation rapide de sa consommation en bronchodilatateur bêta-2 mimétique à action rapide et de courte durée d'action par voie inhalée, on doit craindre (surtout si les valeurs du débit-mètre de pointe s'abaissent et/ou deviennent irrégulières) une décompensation de sa maladie et la possibilité d'une évolution vers un état de mal asthmatique. Le médecin devra donc prévenir le patient de la nécessité, dans ce cas, d'une consultation immédiate, sans avoir au préalable dépassé les doses maximales prescrites. La conduite thérapeutique devra alors être réévaluée.
- Chez les patients asthmatiques adultes, l'association à un traitement anti-inflammatoire continu doit être envisagée dès qu'il est nécessaire de recourir plus de 1 fois par semaine aux bêta-2 mimétiques. Ce médicament, indiqué en traitement continu chez des patients nécessitant des prises quotidiennes de bêta-2 mimétiques et/ou en cas d'asthme nocturne, doit être associé à un traitement anti-inflammatoire continu, comme les corticoïdes par voie inhalée, et ne doit en aucun cas s'y substituer.  
Le patient doit, par ailleurs, être averti que l'amélioration de son état clinique ne doit pas conduire à une modification de son traitement, en particulier à l'arrêt de la corticothérapie par voie inhalée, sans avis médical.
- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

### Précautions d'emploi :

- L'administration par voie orale de chlorhydrate de bambutérol devra être envisagée avec prudence en cas :
  - d'hyperthyroïdie ;
  - d'affection cardiovasculaire, notamment cardiomyopathie

obstructive, troubles coronariens, troubles du rythme, hypertension artérielle sévère ou non contrôlée ;

- de diabète sucré, où la surveillance sanguine et urinaire devra être renforcée, en particulier en cas d'association à la corticothérapie générale.
- Chez l'insuffisant rénal, la posologie sera diminuée de moitié.
- En cas d'insuffisance hépatocellulaire : il est préférable d'utiliser directement la terbutaline en raison de la variabilité interindividuelle importante du métabolisme du bambutérol.

## DC INTERACTIONS

### Interactions médicamenteuses :

Le bambutérol inhibe la cholinestérase plasmatique qui dégrade la succinylcholine.

Par conséquent, en cas de prévision d'utilisation de succinylcholine, il conviendra d'interrompre le traitement par le chlorhydrate de bambutérol 24 heures avant.

## DC GROSSESSE et ALLAITEMENT

### Grossesse :

Les études chez l'animal sur la fonction de reproduction n'ont révélé aucun effet nocif.

Dans l'espèce humaine, le retentissement d'une prise de ce médicament en cours de grossesse n'est pas connu ; notamment, les risques d'atteinte du bourgeon dentaire ne sont pas établis (cf Sécurité préclinique). L'absence d'étude interdit toute conclusion.

En conséquence, en l'état actuel des connaissances, l'administration de bambutérol chez la femme enceinte doit être contre-indiquée.

### Allaitement :

La diffusion du bambutérol dans le lait est inconnue. La terbutaline, son métabolite actif, diffuse dans le lait. La sécurité d'emploi du bambutérol chez le nouveau-né n'étant pas établie (cf Sécurité préclinique), l'administration de bambutérol pendant l'allaitement doit être contre-indiquée.

## DC EFFETS INDÉSIRABLES

### Peuvent être observés :

- Tachycardie sinusale, palpitations, troubles du rythme cardiaque, érythème, sueurs, céphalées.
- Troubles digestifs (nausées, vomissements).
- Vertiges, tremblements des extrémités, crampes d'origine musculaire.
- Modifications biologiques réversibles à l'arrêt du traitement, telles que hypokaliémie et augmentation de la glycémie.

## DC SURDOSAGE

*Signes* : sont majorés tremblements, tachycardie, modifications tensionnelles, sueurs, risque d'hypokaliémie.

*Traitement* :

En cas d'intoxication massive :

Intitulé de l'épreuve			
<b>SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT</b>			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
<b>SUJET</b>	<b>1h</b>	<b>5</b>	<b>Page 8 sur 13</b>

- évacuation gastrique ;
- surveillance en milieu hospitalier.

### PP PHARMACODYNAMIE

Bronchodilatateur bêta-2 mimétique à action retardée et de longue durée par voie orale.

Le bambutérol est un précurseur de la terbutaline.

La terbutaline est un agoniste des récepteurs bêta adrénergiques exerçant une action plus sélective sur les récepteurs bêta-2 (en particulier bronchiques, utérins et vasculaires) que sur les récepteurs bêta-1 cardiaques. En raison de cette sélectivité, les effets cardiaques sont modérés aux doses thérapeutiques usuelles mais peuvent apparaître aux fortes doses.

Dans les études cliniques, une durée d'action d'environ 24 heures a été démontrée avec le bambutérol administré en 1 prise par jour.

### PP PHARMACOCINÉTIQUE

20 % d'une dose orale de bambutérol sont résorbés.

70 à 90 % de la résorption a lieu durant les 24 premières heures.

De cette quantité résorbée, 50 à 80 % atteignent la circulation sous une forme inchangée, ce qui signifie que la biodisponibilité du bambutérol est d'environ 10 à 12 %. La demi-vie du bambutérol après administration orale est de 9 à 17 heures.

Après résorption, le bambutérol est lentement métabolisé par hydrolyse (cholinestérase plasmique) en terbutaline active.

La concentration plasmatique maximale de terbutaline à l'équilibre est d'environ 19 nmol/l pour une dose de 20 mg de bambutérol et d'environ 10 nmol/l pour une dose de 10 mg de bambutérol. Cette concentration est atteinte en 2 à 4 heures.

L'élimination est principalement urinaire.

La terbutaline, métabolite actif du bambutérol, traverse la barrière placentaire et diffuse dans le lait maternel.

### PP SÉCURITE PRÉCLINIQUE

Une tendance à la cassure des incisives a été rapportée lors de l'administration du produit chez le jeune rat durant la période postnatale.

En l'état actuel des connaissances, la prédictibilité d'un risque dentaire pour l'homme n'est pas établie, le retentissement de l'administration de bambutérol sur le bourgeon dentaire n'étant pas connu.

### RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

#### LISTE I

AMM 337 137.5 (1994 rév 05. 08. 1999), cp 10 mg.  
337 136.9 (1994 rév 05. 08. 1999), cp 20 mg.

Prix : 8.31 euros (30 comprimés à 10 mg).  
15.29 euros (30 comprimés à 20 mg).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.

#### AstraZeneca

1, place Renault. 92844 Rueil-Malmaison cdx  
Tél : 01 41 29 40 00. Fax : 01 41 29 40 01

## \* VENTOLINE® 100 µg salbutamol

### FORMES et PRÉSENTATIONS (début page)

*Suspension pour inhalation* : Flacon pressurisé de 200 doses avec valve doseuse et embout buccal.

### COMPOSITION

	p dose
Salbutamol (DCI)	100 µg
(sous forme de sulfate : 120,5 µg/dose)	

*Gaz propulseur* : norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a).

### DC INDICATIONS

- Traitement symptomatique de la crise d'asthme.
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive.
- Prévention de l'asthme d'effort.
- Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.

### DC POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

#### Posologie :

##### Prévention de l'asthme d'effort :

Inhalation de 1 à 2 bouffées, 15 à 30 minutes avant l'exercice.

##### Traitement de la crise d'asthme et des exacerbations :

Dès les premiers symptômes, inhaler 1 à 2 bouffées.

La dose de 1 à 2 bouffées est généralement suffisante pour traiter une gêne respiratoire. En cas de persistance des symptômes, elle peut être renouvelée quelques minutes plus tard. La dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 15 bouffées par 24 heures. Au-delà de cette dose, le patient doit être informé qu'une consultation médicale est nécessaire afin de réévaluer la conduite thérapeutique (cf Mises en garde/Précautions d'emploi).

En cas de crise d'asthme aiguë grave ou d'exacerbation aiguë sévère de bronchopneumopathie chronique obstructive, il convient d'administrer 2 à 6 bouffées à renouveler toutes les 5 à 10 minutes en attendant la prise en charge par une structure d'urgence pré-hospitalière. Dans ces situations, l'utilisation d'une chambre d'inhalation est recommandée car elle contribue à améliorer la diffusion pulmonaire du salbutamol administré par voie inhalée. Néanmoins, le déclenchement de l'aérosol-doseur à plusieurs reprises dans la chambre d'inhalation pouvant diminuer la dose totale inhalée, le patient devra inhaler le produit immédiatement après chaque déclenchement (ou éventuellement chaque série de deux déclenchements successifs) de l'aérosol-doseur dans la chambre d'inhalation.

L'administration sera ensuite répétée par cycles successifs. L'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation. Une oxygénothérapie et la mise en route d'une corticothérapie par voie systémique doivent être envisagées.

Coût par inhalation : 0,03 euros.

#### Mode d'administration :

Intitulé de l'épreuve			
SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
SUJET	1h	5	Page 9 sur 13

Inhalation par distributeur avec embout buccal.  
 Pour une utilisation correcte, il est souhaitable que le médecin s'assure du bon usage de l'appareil par le patient. En cas de mise en évidence chez le patient d'une mauvaise synchronisation main/poumon empêchant la coordination des mouvements inspiration/déclenchement de l'appareil, l'utilisation d'une chambre d'inhalation est indiquée. D'autres spécialités à base de salbutamol mieux adaptées à ces patients sont également disponibles. Après avoir agité l'appareil et enlevé le capuchon, le patient devra :

- expirer profondément ;
- présenter l'embout buccal à l'entrée de la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut ;
- commencer à inspirer en pressant sur la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément ;
- retirer l'embout buccal et retenir sa respiration pendant au moins 10 secondes ;
- l'embout buccal de l'appareil de propulsion doit, par mesure d'hygiène, être nettoyé après emploi.

#### **DC CONTRE-INDICATIONS**

Intolérance à ce médicament (survenue de toux ou de bronchospasme après inhalation du produit). Dans ce cas, il conviendra d'interrompre ce traitement et de prescrire d'autres thérapeutiques ou d'autres formes d'administration.

#### **DC MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

##### **Mises en garde :**

Informez le patient qu'une consultation médicale immédiate est nécessaire si, en cas de crise d'asthme, le soulagement habituellement obtenu n'est pas rapidement observé.

Si un patient développe en quelques jours une augmentation rapide de sa consommation en bronchodilatateurs bêta-2 mimétiques d'action rapide et de courte durée par voie inhalée, on doit craindre (surtout si les valeurs du débit-mètre de pointe s'abaissent et/ou deviennent irrégulières) une décompensation de sa maladie et la possibilité d'une évolution vers un état de mal asthmatique. Le médecin devra donc prévenir le patient de la nécessité, dans ce cas, d'une consultation immédiate, sans avoir au préalable dépassé les doses maximales prescrites. La conduite thérapeutique devra alors être réévaluée.

Chez les patients asthmatiques adultes, l'association à un traitement anti-inflammatoire continu doit être envisagée dès qu'il est nécessaire de recourir plus de 1 fois par semaine aux bêta-2 mimétiques par voie inhalée. Le patient doit dans ce cas être averti que l'amélioration de son état clinique ne doit pas conduire à une modification de son traitement, en particulier à l'arrêt de la corticothérapie par voie inhalée, sans avis médical. L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

##### **Précautions d'emploi :**

En cas d'infection bronchique ou de bronchorrhée abondante, un traitement approprié est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans les voies respiratoires.

Le salbutamol administré par voie inhalée avec cet aérosol-doseur peut être, aux doses usuelles, normalement utilisé chez les malades atteints d'hyperthyroïdie, de troubles coronariens, de cardiomyopathie obstructive, de troubles du rythme ventriculaire, d'hypertension artérielle, de diabète sucré, contrairement au salbutamol administré par voie orale ou injectable qui ne doit être prescrit qu'avec prudence dans ces situations.

#### **DC GROSSESSE et ALLAITEMENT**

##### **Grossesse :**

##### *Salbutamol :*

En clinique, il existe un recul important, avec un nombre suffisant de grossesses documentées, pour que l'on puisse conclure à l'innocuité du salbutamol pendant la grossesse.

En conséquence, le salbutamol par voie inhalée peut être administré en cas de grossesse.

Lors de l'administration pendant la grossesse : l'accélération du rythme cardiaque foetal peut être observée parallèlement à la tachycardie maternelle. Il est exceptionnel de la voir persister à la naissance.

De même, les valeurs de la glycémie post-natale ne sont qu'exceptionnellement perturbées.

En cas d'administration avant l'accouchement, tenir compte de l'effet vasodilatateur périphérique des bêta-2 mimétiques.

##### *Norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a), gaz propulseur :*

L'étude des fonctions de reproduction menée chez l'animal n'a pas mis en évidence d'effet néfaste de l'administration de HFA 134a (ou tétrafluoroéthane) contenu dans ce médicament. Néanmoins, chez la femme enceinte, le retentissement de l'administration de HFA 134a en cours de grossesse n'est pas connu.

##### **Allaitement :**

Les bêta-2 mimétiques passent dans le lait maternel. Le passage du gaz propulseur, le norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a), et de ses métabolites dans le lait n'est pas connu.

#### **DC EFFETS INDÉSIRABLES**

Peuvent rarement être observés aux doses thérapeutiques : tremblements des extrémités, crampes musculaires, palpitations et tachycardie sinusale, céphalées.

Comme avec d'autres produits inhalés, possibilité de survenue de toux et, rarement, de bronchospasme paradoxal à la suite de l'inhalation. Dans ce cas, il conviendra d'interrompre le traitement et de prescrire d'autres thérapeutiques ou d'autres formes d'administration.

#### **DC SURDOSAGE**

La répétition abusive des inhalations peut favoriser l'apparition des effets indésirables.

L'emploi de ce médicament à des doses très supérieures aux doses recommandées est le reflet d'une aggravation de l'affection respiratoire, nécessitant une consultation rapide pour réévaluation thérapeutique.

#### **PP PHARMACODYNAMIE**

Bronchodilatateur bêta-2 mimétique à action rapide et de courte durée par voie inhalée (R : système respiratoire).

Intitulé de l'épreuve

### **SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT**

Type <b>SUJET</b>	Durée <b>1h</b>	Coefficient <b>5</b>	N° de page/total <b>Page 10 sur 13</b>
----------------------	--------------------	-------------------------	---

Le salbutamol est un agoniste des récepteurs bêta-adrénergiques présentant une action beaucoup plus sélective sur les récepteurs bêta-2. Après inhalation, le salbutamol exerce une action stimulante sur les récepteurs bêta-2 du muscle lisse bronchique, assurant ainsi une bronchodilatation rapide, significative en quelques minutes, et persistant pendant 4 à 6 heures.

**PP PHARMACOCINÉTIQUE**

*Salbutamol :*

Après inhalation, les concentrations plasmatiques observées aux doses usuelles sont négligeables (10 à 50 fois inférieures à celles observées per os ou en injection). Il n'y a pas de corrélation entre les taux sanguins et la courbe d'efficacité. Après résorption pulmonaire, l'élimination essentiellement urinaire se fait en partie sous forme active et en partie sous forme de métabolites inactifs.

*Norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a), gaz propulseur :*

Après inhalation d'une bouffée, l'absorption de HFA 134a est très faible et rapide, la concentration maximale est atteinte en moins de 6 minutes. Un très faible métabolisme hépatique avec formation d'acide trifluoroacétique et trifluorocétaldéhyde a été mis en évidence chez l'animal (souris et rats). Néanmoins, les études cinétiques réalisées chez des patients après administration de HFA 134a en situation pathologique n'ont pas mis en évidence la formation d'acide trifluoroacétique.

**PP CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Récipient sous pression : ne pas exposer à une chaleur supérieure à 30 °C, ni au soleil ; ne pas percer ; ne pas jeter au feu, même vide.

**DP MODALITÉS DE MANIPULATION** (début page)

Le médecin devra informer le patient qu'il doit nettoyer son aérosol-doseur au moins une fois par semaine. Les instructions de nettoyage sont :

- séparer la cartouche de l'applicateur en plastique et retirer le capuchon ;
- rincer soigneusement l'applicateur en plastique sous l'eau tiède ;
- sécher soigneusement l'applicateur aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur ;
- une fois ces opérations effectuées, remettre en place la cartouche métallique et le capuchon.

Ne pas plonger la cartouche métallique dans l'eau.

**RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS** (début page)  
**LISTE I**

AMM 344 387.3 (1997 rév 22. 08. 2003).

Mis sur le marché en 1998.  
Prix : 5.09 euros (200 doses).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.

**Laboratoire GlaxoSmithKline**  
100, route de Versailles. 78163 Marly-le-Roi cdx  
Tél : 01 39 17 80 00  
Info médic :  
Tél : 01 39 17 84 44. Fax : 01 39 17 84 45  
Pharmacovigilance : Tél : 01 39 17 80 16

**\* FUNGIZONE® oral**  
**amphotéricine B**

**FORMES et PRÉSENTATIONS**

*Gélule (vert et bleu) :* Étui de 40.  
*Suspension buvable (orangée) :* Flacon de 40 ml.  
*Suspension buvable nourrisson et enfant :* Flacon de 40 ml + 1 pipette doseuse de 1 ml.

**COMPOSITION**

<i>Gélule :</i>	<i>p gélule</i>
Amphotéricine B (DCI)	250 mg

*Excipients :* povidone, amidon de maïs, stéarate de magnésium, lactose. *Enveloppe de la gélule :* gélatine, indigotine, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune.  
*Calibrage :* n° 0.

<i>Suspensions buvables :</i>	<i>p ml</i>	<i>p c à c</i>
Amphotéricine B (DCI) titrant	100 mg	500 mg
1000 µg/mg		

*Excipients :* saccharine sodique, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, chlorure de potassium, alcool éthylique à 95°, glycérol (150 mg/ml), carmellose sodique, acide citrique anhydre, érythrosine (E 127), eau purifiée. *Arômes :* curaçao, passiflore, cannelle. *Conservateurs :* parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), disulfite de sodium (E 223 ; 1,5 mg/ml), benzoate de sodium (E 211 ; 2 mg/ml).  
Titre alcoolique des suspensions : 0,5 % (v/v).  
Teneur en potassium : 53 mg/ml.

**DC INDICATIONS**

Prévention des candidoses chez les sujets à très haut risque : prématurés, immunodéprimés, malades soumis à une chimiothérapie antinéoplasique.

*Gélule :*  
Traitement des candidoses digestives.  
Traitement d'appoint des candidoses vaginales et cutanées.

- Candidoses buccales (muguet buccal ou oesophagien, stomatites à candida).
- Candidoses intestinales (diarrhées à candida, entérocolites à candida, candidoses anorectales).
- Stérilisation d'une candidose intestinale plus ou moins latente pouvant entretenir ou compliquer une candidose cutanée, vaginale, viscérale ou généralisée, ou encore provoquer des manifestations allergiques à distance.

Intitulé de l'épreuve			
<b>SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT</b>			
Type <b>SUJET</b>	Durée <b>1h</b>	Coefficient <b>5</b>	N° de page/total <b>Page 11 sur 13</b>

Suspensions buvables :

- Traitement des candidoses digestives à l'exclusion de la candidose oesophagienne de l'immunodéprimé.
- Traitement complémentaire des candidoses vaginales et cutanées, dans le but d'obtenir la stérilisation d'une candidose intestinale associée.

#### **DC** POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

**Gélule :**

6 à 8 gélules par jour (1,5 à 2 g), en dehors des repas, pendant 15 à 20 jours, en deux ou trois prises.

Coût du traitement journalier : 1,32 à 1,76 euros.

**Suspension buvable :**

La suspension buvable est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 kg (environ 10 ans).

- Adulte : 1,5 à 2 g par 24 heures, soit 3 à 4 cuillères à café (15 à 20 ml) par 24 heures.
- Enfant de plus de 30 kg : 1,5 g par 24 heures, soit 3 cuillères à café (15 ml).

Coût du traitement journalier : 2,15 euros (enf) ; 2,15 à 2,87 euros (ad).

**Suspension buvable nourrisson et enfant :**

50 mg/kg/24 heures, soit 1 dose de 1 ml pour 2 kg/24 heures.

Coût du traitement journalier : 0,72 euros par 10 kg.

La dose quotidienne sera administrée en 2 ou 3 prises, de préférence en dehors des repas. Le traitement sera poursuivi pendant 15 à 21 jours même si la guérison clinique intervient plus précocement.

Les suspensions buvables peuvent aussi être utilisées sous forme de bain de bouche dans les candidoses buccales (3 à 4 prises par jour).

#### **DC** CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des composants (ou sensibilisation de groupe).

#### **DC** MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'un candida sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication.

La candidose confirmée, il faut rechercher avec soin les facteurs écologiques permettant et favorisant le développement du champignon. Pour éviter les rechutes, l'éradication ou la compensation des facteurs favorisant est indispensable.

Il est souhaitable de traiter simultanément tout foyer associé à candida, reconnu pathogène.

Lors de l'administration de l'amphotéricine B, les modificateurs du transit intestinal, les pansements digestifs et, d'une manière générale, tous les agents pouvant isoler la muqueuse de l'action du principe actif pendant la durée du traitement, doivent être évités car ils peuvent diminuer l'action thérapeutique de l'amphotéricine B.

#### **DC** GROSSESSE et ALLAITEMENT

**Grossesse :**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de l'amphotéricine B lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

L'absorption par la muqueuse digestive est quasi nulle. Compte tenu de ces données, l'utilisation de l'amphotéricine B ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

#### **DC** EFFETS INDÉSIRABLES

Possibilité d'allergie.

#### **PP** PHARMACODYNAMIE

Antimycosique à usage topique digestif (J : anti-infectieux généraux).

Le principe actif de Fungizone est l'amphotéricine B, antibiotique antifongique de la famille des polyènes, extrait de cultures de *Streptomyces nodosus*.

**Spécificité d'action antifongique :**

Son spectre d'activité in vitro s'étend à de nombreux champignons pathogènes, agents des mycoses profondes ou superficielles. Son action in vivo s'exerce surtout sur les levures du genre *Candida*.

Fungizone agit par contact direct (fongistatique et fongicide si la concentration est élevée), ce qui explique son efficacité dans les candidoses des muqueuses digestives.

Elle n'a aucune action antibactérienne ou antivirale.

#### **PP** PHARMACOCINÉTIQUE

L'amphotéricine B n'est pratiquement pas absorbée par la muqueuse digestive. Elle exerce localement son action anticandidosique.

#### RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

##### LISTE I

AMM 321 328.0 (1977) gél.  
304 186.7 (1967/98 rév 10. 09. 2001) susp  
buv.  
346 242.2 (1998) susp buv nour et enf.

Prix : 8.80 euros (étui 40 gél).  
5.74 euros (susp buv).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.

#### **BRISTOL-MYERS SQUIBB**

3, rue Joseph-Monier. BP 325  
92506 Rueil-Malmaison cdx

Tél : 01 58 83 60 00. Fax : 01 58 83 60 01

Info médic et pharmacovigilance :

Tél (N° Azur) : 08 10 41 05 00

Fax : 01 58 83 66 98

E-mail : [infomed@bms.com](mailto:infomed@bms.com)

Intitulé de l'épreuve

### SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT

Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
<b>SUJET</b>	<b>1h</b>	<b>5</b>	<b>Page 12 sur 13</b>

**CE AÉROSCOPIC® chambre d'inhalation****PRÉSENTATION**

Chambre d'inhalation :

- cylindrique et pliable ; une fois dépliée, volume : 700 ml,
- adaptable à la majorité des aérosols doseurs commercialisés,
- livrée avec un embout buccal et un masque pédiatrique,
- fabriquée en plastique transparent, incassable, résistant aux produits chimiques usuels et à la chaleur : 100 °C.

**PROPRIÉTÉS**

Son utilisation permet de :

- supprimer la synchronisation main-poumon imposée par la forme aérosol,
- favoriser la pénétration pulmonaire du produit inhalé,
- réduire les effets indésirables locaux.

**INDICATIONS**

- Mauvaise coordination main-poumon rencontrée chez les jeunes enfants, les personnes âgées, les personnes de tous âges lorsqu'elles sont en crise d'asthme.

- Exploration fonctionnelle respiratoire.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

Après avoir adapté l'aérosol doseur à la chambre, et introduit dans Aéroscopic le nombre de bouffées prescrites par le médecin, placer l'embout dans la bouche (ou placer le masque sur le visage de l'enfant).

L'inhalation du médicament doit être faite au cours d'une inspiration profonde et doit être suivie d'une apnée de quelques secondes.

L'inhalation peut être renouvelée si nécessaire.

**Entretien :**

L'appareil est entièrement démontable.

Les différentes pièces doivent être régulièrement nettoyées à l'eau savonneuse ou avec un détergent doux.

**RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS**

Marquage CE. ACL 664 294.6.

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**

37-39, rue Boissière. 75116 Paris

Direction médicale et pharmaceutique :

Tél : 01 44 34 65 65

Info médic et pharmacovigilance :

12, rue André-Huet. 51100 Reims

Info médic : Tél : 03 26 50 45 33

Pharmacovigilance : Tél : 03 26 50 47 70

**COMPATIBILITE DES CHAMBRES D'INHALATION AVEC AEROSOLS DOSEURS**

Marque	Volume	Pour qui ?	Compatibilité
Babyhaler	350 mL	enfant < 5ans	uniquement avec aérosols doseurs GSK
Able Spacer	150 mL	adultes et enfants	avec tous les aérosols doseurs
Aerochamber plus	150 mL	adulte et enfant > 6 ans	avec tous les aérosols doseurs
Aeroscopic	700 mL	adultes et enfants	avec tous les aérosols doseurs
Nebuhaler	750 mL	adulte et enfant > 6 ans	uniquement avec Pulmicort
Nes-spacer	250 mL	enfant < 6 ans	uniquement avec Pulmicort
Vortex	193 mL	adultes et enfants	avec tous les aérosols doseurs

Intitulé de l'épreuve

**SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT**

Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
<b>SUJET</b>	<b>1h</b>	<b>5</b>	<b>Page 13 sur 13</b>

Académie : .....	Session 2007	Ne rien inscrire ici
NOM : .....	Centre d'écrit : .....	
Prénoms : .....	Examen : BP Préparateur en pharmacie	
Né(e) le : .....	Epreuve : E3 Epreuve pratique SE 3B – Commentaire technique écrit	
N° de candidat : <input style="width: 100px;" type="text"/>		

✂  
 BP Préparateur en pharmacie  
 E3 Epreuve pratique – SE 3B – Commentaire technique écrit

Il est interdit aux candidats de signer leur composition ou d'y mettre un signe quelconque pouvant indiquer sa provenance.

Note :	Appréciation du correcteur :
--------	------------------------------

SESSION 2007

SOUS-EPREUVE SE3B – U32

COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT

**L'usage de la calculatrice et les documents personnels  
ne sont pas autorisés.**

Examen <b>BREVET PROFESSIONNEL</b>	Session <b>2007</b>	Code <b>70067</b>
Spécialité <b>PREPARATEUR EN PHARMACIE</b>		
Intitulé de l'épreuve <b>SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT</b>		
Type <b>SUJET</b>	Durée <b>1h</b>	Coefficient <b>5</b>
		N° de page/total <b>1/7</b>

NE RIEN INSCRIRE DANS CETTE PARTIE

PARTIE RESERVEE AUX CORRECTEURS

	BAREME
RECEVABILITE	/
ANALYSE DU (OU DES) DISPOSITIFS	/
ANALYSE DES SPECIALITES	/
ANALYSE GLOBALE DE LA PRESCRIPTION	/
FORMALITES DE DELIVRANCE	/
CONSEILS AU PATIENT	/
TOTAL	/ 40
TOTAL	/20 Note arrondie au ½ point supérieur

Intitulé de l'épreuve		SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT		70067
Type SUJET	Durée 1h	Coefficient 5	N° de page/total 2/7	

NE RIEN INSCRIRE DANS CETTE PARTIE

1. Recevabilité de l'ordonnance (Justifier les réponses)

2. Analyse du (ou des) dispositif(s) si prescription

Intitulé de l'épreuve			
SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT		70067	
Type SUJET	Durée 1h	Coefficient 5	N° de page/total 3/7

NE RIEN INSCRIRE DANS CETTE PARTIE

3. Analyse des spécialités

Nom Dosage DCI	Liste et/ou Législation particulière	Classe pharmacologique ou thérapeutique	Indication t

Intitulé de l'épreuve		SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT		70067
Type SUJET	Durée 1h	Coefficient 5	N° de page/total 4/7	

NE RIEN INSCRIRE DANS CETTE PARTIE

4. Analyse globale de la prescription :

But thérapeutique – Association(s) médicamenteuse(s) bénéfique(s) – Interaction(s) médicamenteuse(s) et/ou contre-indication(s) et/ou posologie(s) anormale(s) éventuelle(s) - Délivrance

Intitulé de l'épreuve		SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT		70067
Type SUJET	Durée 1h	Coefficient 5	N° de page/total 5/7	

NE RIEN INSCRIRE DANS CETTE PARTIE

5. Formalités de délivrance

Intitulé de l'épreuve		SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT		70067
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total	
SUJET	1h	5	6/7	

NE RIEN INSCRIRE DANS CETTE PARTIE

6. Conseils au patient

Intitulé de l'épreuve			
SE3B – U32 COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT		70067	
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
SUJET	1h	5	7/7