

AVANT-PROPOS

Le principe du Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM) est issu de la Table ronde organisée le 11 novembre 1998 par M. Colla, alors Ministre de la Santé. Divers aspects de la pharmacie d'officine furent examinés lors de cette conférence, entre autres la qualité et l'avenir de la préparation magistrale en officine.

Cette réflexion aboutit à la création du groupe de travail "préparations magistrales", avec comme but principal la rédaction du FTM. Par la suite, ce groupe de travail fut intégré en tant que sous-commission à la Commission Belge de Pharmacopée.

Les formules reprises dans ce Formulaire ont été sélectionnées sur la base de leur efficacité thérapeutique et ont été étudiées dans les laboratoires pharmaceutiques des universités belges sur le plan de la formulation galénique et, lorsque cela s'avérait nécessaire, de la stabilité. Leur faisabilité a été examinée grâce à la collaboration de pharmaciens d'officine. Enfin, ces formules furent évaluées quant à leur coût par rapport à la spécialité correspondante.

Le FTM est un ouvrage officiel qui a été rendu obligatoire en officine par l'arrêté royal du 26 mars 2003.

La 1^{ère} édition était exclusivement consacrée aux préparations magistrales pour application cutanée utilisées en dermatologie.

L'édition actuelle a été non seulement mise à jour en révisant les compositions existantes, mais elle a surtout été complétée par des préparations appartenant aux autres classes thérapeutiques en utilisant les mêmes principes et la même structure.

Pour simplifier l'utilisation de ce Formulaire, les préparations magistrales sont groupées par chapitre sur la base de leurs propriétés pharmacologiques et thérapeutiques, en concordance avec le Répertoire Commenté des Médicaments. Chaque chapitre débute par une introduction générale exposant de manière succincte et non exhaustive les principales propriétés, indications, contre-indications, ainsi que les effets indésirables des principes actifs. Les préparations magistrales sont ensuite décrites comme des monographies : indications spécifiques, composition, mode de délivrance et éventuellement mode de conservation, durée limite d'utilisation et posologie.

Parallèlement à ce Formulaire destiné aux médecins, un Formulaire destiné aux pharmaciens est également publié; outre les rubriques décrites ci-dessus, le Formulaire destiné aux pharmaciens comprendra des indications concernant l'aspect galénique des différentes préparations.

Nonobstant l'accroissement énorme du nombre des spécialités pharmaceutiques, la préparation magistrale reste importante. Elle donne la possibilité d'individualiser la médication en l'adaptant à la situation concrète du patient. Elle contribue à familiariser le prescripteur avec les substances actives utilisées. La possibilité de combiner plusieurs ingrédients peut réduire le nombre de médicaments différents à prendre par jour et augmenter ainsi la compliance du patient. Dans certains cas la préparation magistrale reste la seule possibilité thérapeutique.

En outre, l'appareillage moderne, dont le pharmacien dispose actuellement, contribue à l'obtention d'un produit de bonne qualité.

**COMPOSITION DE LA SOUS-COMMISSION DU
FORMULAIRE THERAPEUTIQUE MAGISTRAL**

- M. Delattre L. (Président)
- Mme Ameloot Ch.
- *M. Amighi K. (1)*
- M. Bock Chr.
- *Mme Debunne A. (1)*
- *M. Degreef H.(1)*
- M. De Loof J.
- *Mme De Smedt M. †*
- Mme De Vos S.
- M. Desmidt C.
- Mme Dethier D.
- M. Elsen Chr.
- M. Essoh M.
- Mme Goossens A.
- Mme Haems M.
- M. Hanquin J.-M.
- M. Hecq J.-D.
- M. Herné P.
- M. Hoogmartens J.
- *Mme Huyghebaert N. (1)*
- M. Jacobs L.
- Mme Jacqmain P.
- M. Kinget R.
- *Mme Levillez D. (1)*
- M. Longueville J.
- Mme Ludwig A.
- M. Mazy H.
- M. Niesten F.
- M. Perdieu P.
- M. Pétré L.
- Mme Plaizier - Vercammen J.
- Mme Prémat V.
- Mme Reginster N.
- M. Remon J.-P.
- M. Roisin Th.
- *Mme Strépenne I. (1)*
- *Mme Van Hautte B. (1)*
- *M. Van Lierde A. (1)*
- M. Van Obbergen L.
- Mme Van Tongelen I.
- M. Vervaeet Chr.
- *M. Wagmans Y. (1)*

(1) *Membre ne faisant plus partie de la sous-commission*

**PLAN DU FORMULAIRE
THERAPEUTIQUE MAGISTRAL**

PLAN DU FORMULAIRE

AVANT-PROPOS	3
COMPOSITION DE LA SOUS-COMMISSION DU FORMULAIRE THERAPEUTIQUE MAGISTRAL	5
PLAN DU FORMULAIRE THERAPEUTIQUE MAGISTRAL	7
PLAN DU FORMULAIRE	9
A. GENERALITES SUR LA PREPARATION MAGISTRALE	13
A-1. LES NORMES ANALYTIQUES	15
A-2. LES REGLES ET LES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT	17
LES REGLES DE REMBOURSEMENT	17
CLASSEMENT / REMBOURSEMENT	18
CONDITIONS DE REMBOURSEMENT DES PREPARATIONS MAGISTRALES ADMISES	24
A-3. LES REGLES DE PRESCRIPTION	25
A-4. GROSSESSE ET ALLAITEMENT	26
B. INTRODUCTION GENERALE	27
B-I. LES FORMES PHARMACEUTIQUES POUR APPLICATION CUTANEE	29
B-I-1. INTRODUCTION	29
B-I-2. TERMINOLOGIE	30
B-I-3. CLASSIFICATION	32
B-I-3-a. LES PREPARATIONS SEMI-SOLIDES	32
B-I-3-b. LES PREPARATIONS LIQUIDES	38
B-I-3-c. LES POWDRES	40
B-II. LES AUTRES FORMES PHARMACEUTIQUES	41
B-II-1. LES CAPSULES	41
B-II-2. LES PREPARATIONS RECTALES	42
B-II-2-a. LES SUPPOSITOIRES	42
B-II-2-b. LES PREPARATIONS RECTALES SEMI-SOLIDES	42
B-II-3. LES PREPARATIONS LIQUIDES POUR USAGE ORAL	43
B-II-3-a. LES SOLUTIONS, EMULSIONS ET SUSPENSIONS BUVA-BLES	43
B-II-3-b. LES GOUTTES BUVABLES	44
B-II-3-c. LES SIROPS	44
B-II-4. LES PREPARATIONS BUCCALES	45
B-II-4-a. LES SOLUTIONS POUR GARGARISME	45
B-II-4-b. LES SOLUTIONS POUR BAINS DE BOUCHE	46
B-II-4-c. LES PREPARATIONS BUCCALES SEMI-SOLIDES	46
B-II-5. LES PREPARATIONS NASALES	47
B-II-5-a. LES PREPARATIONS LIQUIDES POUR INSTILLATION OU PULVERISATION NASALE	47
B-II-6. LES PREPARATIONS AURICULAIRES	49
B-II-6-a. LES PREPARATIONS LIQUIDES POUR INSTILLATION OU PULVERISATION AURICULAIRE	49
B-II-7. LES PREPARATIONS OPHTALMIQUES	51
B-II-7-a. LES COLLYRES	51
B-II-8. LES PREPARATIONS A BASE DE DROGUES VEGETALES	53
C. TRITURATIONS	55
D. DERMATOLOGIE	59
D-I. LES PREPARATIONS ANTI-INFECTIEUSES	61
D-I-1. ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS	63
D-I-2. ANTIBIOTIQUES	81
D-I-3. ANTIMYCOSIQUES	87
D-I-4. PREPARATIONS CONTRE LA GALE ET LES PEDICULOSES	97
D-II. LES PREPARATIONS A BASE DE CORTICOSTEROIDES	111
D-II-1. PREPARATIONS A BASE DE CORTICOSTEROIDES SEULS	119
D-II-2. PREPARATIONS A BASE DE CORTICOSTEROIDES ASSOCIES	149

D-III. LES PREPARATIONS ANTI-ACNEIQUES	157
D-III-1. ANTIBIOTIQUES SEULS	159
D-III-2. ANTIBIOTIQUES ASSOCIES	164
D-III-3. AUTRES PREPARATIONS	168
D-IV. LES PREPARATIONS ANTIPRURIGINEUSES	171
D-V. LES PREPARATIONS ANTIPSORIASIQUES	175
D-VI. LES PREPARATIONS KERATOLYTIQUES	183
D-VII. AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES	193
E. SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE	205
E-I. DIURETIQUES	207
E-I-1. DIURETIQUES D'EPARGNE POTASSIQUE	208
E-I-2. INHIBITEURS DE L'ANHYDRASE CARBONIQUE	212
E-I-3. DIURETIQUES AUGMENTANT LA PERTE DE POTASSIUM	216
E-II. SUBSTANCES VEINOTROPES ET CAPILLAROTROPES	222
E-III. HYPOLIPIDIEMIANTS	228
E-III-1. STATINES	229
F. SYSTEME GASTRO-INTESTINAL	233
F-I. PATHOLOGIE GASTRIQUE ET DUODENALE	235
F-I-1. INHIBITEURS DE LA SECRETION ACIDE GASTRIQUE	235
F-I-1-a. ANTIHISTAMINIQUES H ₂	235
F-I-1-b. INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS (IPP)	239
F-II. SPASMOLYTIQUES	242
F-II-1. ANTICHOLINERGIQUES	242
F-II-2. SPASMOLYTIQUES MUSCULOTROPES	245
F-III. ANTIEMETIQUES	247
F-III-1. GASTROPROCINETIQUES	247
F-IV. LAXATIFS	250
F-IV-1. LAXATIFS OSMOTIQUES	250
F-V. ANTIARRHEIQUES	254
F-V-1. FREINATEURS DU TRANSIT INTESTINAL	254
F-VI. MEDICAMENTS CONTRE LES HEMORROIDES	257
F-VI-1. PREPARATIONS SANS CORTICOSTEROIDES	257
F-VI-2. PREPARATIONS AVEC CORTICOSTEROIDES	260
F-VII. MEDICAMENTS CONTRE LES FISSURES ANALES	262
G. SYSTEME RESPIRATOIRE	265
G-I. ANTITUSSIFS	267
G-I-1. ANTITUSSIFS NARCOTIQUES	270
G-I-2. ANTITUSSIFS NON NARCOTIQUES	273
G-I-3. ASSOCIATIONS	275
G-II. MEDICAMENTS DES RHINITES ET SINUSITES	280
G-II-1. VASOCONSTRICTEURS PAR VOIE ORALE	280
G-II-2. VASOCONSTRICTEURS A USAGE NASAL	282
G-II-3. PREPARATIONS CONTRE LA RHINITE ALLERGIQUE	285
H. DOULEUR ET INFLAMMATION	289
H-I. ANALGESIQUES - ANTIPIRETIQUES	291
H-I-1. PREPARATIONS SIMPLES	292
H-I-2. ASSOCIATIONS	295
H-II. ANALGESIQUES MORPHINIQUES	297
H-II-1. PREPARATIONS SIMPLES	297
I. SYSTEME NERVEUX	309
I-I. HYPNOTIQUES, SEDATIFS, ANXIOLYTIQUES	311
I-I-1. PREPARATIONS VEGETALES	311
I-II. ANTIPSYCHOTIQUES	319
I-II-1. BENZAMIDES	319
I-III. ANTIMIGRAINEUX	323
I-III-1. DERIVES DE L'ERGOT	323
I-IV. ANTIHISTAMINIQUES H ₁	328
I-IV-1. PREPARATIONS SIMPLES	330
I-IV-2. ASSOCIATIONS	332

J. SYSTEME HORMONAL	335
J-1. CORTICOSTEROIDES	337
K. INFECTIONS	349
K-I. ANTIBACTERIENS	351
K-I-1. ANTIBIOTIQUES BÉTA-LACTAMES	351
K-I-2. TETRACYCLINES	355
K-I-3. ANTIBIOTIQUES DIVERS	360
K-I-4. ANTIBACTERIENS URINAIRES	365
K-II. ANTIPARASITAIRES	371
K-II-1. ANTIPROTOZOAIRES	371
K-III. ANTIVIRAUX	375
L. MINERAUX ET VITAMINES	379
L-I. MINERAUX	381
L-I-1. CALCIUM	381
L-I-2. POTASSIUM	384
L-II. VITAMINES	387
M. USAGE EXTERNE	403
M-I. MEDICAMENTS ANALGESIQUES ET ANTI-INFLAMMATOIRES	405
M-I-1. ANTI-INFLAMMATOIRES SIMPLES	405
M-I-2. ANALGESIQUES	411
M-II. MEDICAMENTS DES TRAUMATISMES ET DES AFFECTIONS VEI- NEUSES	413
M-III. MEDICAMENTS A USAGE OTIQUE	416
M-III-1. CORTICOSTEROIDES SIMPLES	417
M-III-2. ANTIMYCOSIQUES	420
M-III-3. PREPARATIONS RAMOLLISSANT LE CERUMEN	422
M-IV. MEDICAMENTS DES AFFECTIONS BUCCO-PHARYNGEES	426
M-IV-1. BAINS DE BOUCHE, COLLUTOIRES ET GARGARISMES	427
M-IV-2. GELS BUCCAUX	431
M-V. MEDICAMENTS A USAGE OPHTALMIQUE	435
N. BIBLIOGRAPHIE	439
CLASSIFICATION DES PREPARATIONS	445
INDEX DES PRINCIPES ACTIFS	453

**A. GENERALITES SUR LA
PREPARATION MAGISTRALE**

A-1. LES NORMES ANALYTIQUES

Toutes les préparations réalisées en officine doivent contenir **au minimum 90 % et au maximum 110 %** de la (ou des) quantité(s) déclarée(s) de la (des) substance(s) active(s). Ceci est dès lors également valable pour les préparations décrites dans le FTM, sauf exception mentionnée dans la monographie concernée.

Ces normes ont été approuvées par la Commission Belge de Pharmacopée.

Des limites plus larges ont été fixées pour certaines préparations renfermant des substances actives instables (dithranol, érythromycine) en s'inspirant à nouveau des normes de la BP et de l'USP pour les mêmes préparations à base de dithranol ou d'érythromycine.

Les normes analytiques s'appliquent à tout moment pendant la **durée de validité** de la préparation.

Elles tiennent compte des erreurs analytiques normales, des variations acceptables inhérentes à la préparation, ainsi que d'un certain degré d'altération jugé acceptable.

L'indication d'une durée de validité dans une monographie signifie uniquement que l'on peut s'attendre à ce que la préparation concernée conserve sa concentration et son activité pendant une période au moins égale au temps indiqué, lorsqu'elle est conservée dans les conditions prescrites.

Durée de validité et durée limite d'utilisation des préparations du FTM

Considérations générales

La durée de validité d'une préparation est l'intervalle de temps séparant la date de sa réalisation de sa date de péremption. Elle doit tenir compte :

- de la durée de validité de chacun des constituants de la préparation;
- de la compatibilité physico-chimique de ces constituants;
- de la forme pharmaceutique;
- de la stabilité intrinsèque de la préparation.

La durée limite d'utilisation d'une préparation est l'intervalle de temps au-delà duquel, après avoir été entamée, elle ne doit plus être utilisée. Pour des raisons d'ordre physico-chimique, microbiologique et/ou thérapeutique, cette durée ne dépassera jamais 2 mois.

Dans la précédente édition du FTM, la durée de validité des préparations avait été fixée à 2 mois maximum sur la base des résultats d'études de stabilité effectuées lorsque cela s'avérait nécessaire.

Dans la nouvelle édition du FTM, la durée de validité de certaines préparations a été étendue à plus de 2 mois, sans jamais excéder 12 mois, sur la base de données de la littérature et des formulaires magistraux hollandais (FNA : Formularium der Nederlandse Apothekers) et allemand (DAC/NRF : Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium).

Pour les autres préparations, cette durée de validité pourra être étendue à plus de 2 mois, sans jamais excéder 12 mois, sur la base des résultats d'études de stabilité dûment réalisées. Une adaptation de la durée de validité des préparations concernées sera alors communiquée.

A-2. LES REGLES ET LES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT

LES REGLES DE REMBOURSEMENT

Le remboursement des préparations magistrales répond aux dispositions reprises dans l'**arrêté royal du 12 octobre 2004**, fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire "soins de santé et indemnités" intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés.

SEULS les produits inscrits dans la liste annexée à l'arrêté royal du 12 octobre 2004 permettent le remboursement et ce, dans les conditions décrites dans ce même arrêté.

Les tableaux des pages suivantes attribuent à chaque préparation du FTM, la mention :

R	REMBOURSABLE DANS LES CONDITIONS FIXEES DANS L'ARRETE ROYAL DU 12 OCTOBRE 2004
----------	---

R!	REMBOURSABLE UNIQUEMENT APRES AUTORISATION DU MEDECIN-CONSEIL DE L'ORGANISME ASSUREUR DU BENEFICIAIRE OU DANS CERTAINS CAS, LORSQUE LA MENTION "TIERS-PAYANT APPLICABLE" EST NOTEE SUR LA PRESCRIPTION (Les conditions de remboursement de ces produits sont décrites au chapitre IV de l'Arrêté Royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés).
-----------	--

NR	NON REMBOURSABLE
-----------	-------------------------

CLASSEMENT / REMBOURSEMENT

Préparations du FTM	Page	R/NR
Acétazolamide - gélules à 250 mg	214	R
Aciclovir - suspension pédiatrique à 400 mg/5 ml	377	R!
Acide flufenamique - gel à 3 %	408	R
Acide folique - gélules à 0,4 mg ou à 4 mg	395	R
Acide salicylique - pommade hydrophobe à 20 %, à 30 % ou à 40 % - pommade émulsifiante anhydre à 5 % - solution visqueuse à 5 %	187 188 189	R R R
Aluminium chlorure - solution hydro-alcoolique anhydrotique à 15 %	199	R
Arnica - gel à 10 % de teinture	415	R
Aubépine et Passiflore - gouttes sédatives aux teintures	316	R
Aubépine, Passiflore et Valériane - gélules sédatives aux extraits	317	R
Benzyle benzoate - émulsion à 10 % ou à 25 %	101	R
Bétaméthasone dipropionate - pommade hydrophobe à 0,064 % - crème hydrophile à 0,064 % - solution hydro-alcoolique à 0,064 % - pommade hydrophobe à 0,064 % de bétaméthasone dipropionate et à 3 % d'acide salicylique - solution hydro-alcoolique à 0,064 % de bétaméthasone dipropionate et à 3 % d'acide salicylique	121 123 125 151 153	R R R R R
Bétaméthasone valérate - pommade hydrophobe à 0,121 % - crème hydrophile à 0,121 % - solution hydro-alcoolique à 0,121 %	136 138 140	R R R
Calcium carbonate - gélules à 1,25 g	383	R
Capsicum et menthol - gel à 1 % d'oléorésine de capsicum et à 1 % de menthol	412	NR
Cétirizine dichlorhydrate - gélules à 10 mg	331	NR
Chlorhexidine digluconate - solution hydro-alcoolique à 0,5 % - solution aqueuse à 0,05 % - bain de bouche à 0,2 %	67 69 429	NR NR NR

Cholécalciférol - gélules de 400 U.I. à 10.000 U.I.	399	R!
Cinnarizine et dompéridone - gélules à 20 mg de cinnarizine et à 15 mg de dompéridone	333	NR
Clindamycine - solution hydro-alcoolique à 1,5 %	83 160	NR NR
- gélules à 150 mg ou à 300 mg	364	R
Clioquinol - pommade hydrophobe à 3 %	70	R
- pâte lipophile à 3 %	71	R
- crème hydrophile à 3 %	72	R
- gel hydrophile à 3 %	73	R
- pâte à l'eau à 3 %	74	R
Clobétasol propionate - pommade hydrophobe à 0,05 %	127	R
- crème hydrophile à 0,05 %	128	R
- solution hydro-alcoolique à 0,05 %	129	R
- solution hydro-alcoolique à 0,05 % de clobétasol propionate et à 3 % d'acide salicylique	155	R
Clobétasone butyrate - pommade hydrophobe à 0,05 %	142	R
- crème lipophile à 0,05 %	143	R
- crème hydrophile à 0,05 %	144	R
Coaltar saponiné - crème hydrophile à 5 %, à 10 % ou à 20 %	203	R
Codéine phosphate - sirop coloré sans sucre pour enfants à 7,5 mg/5 ml	271	NR
- sirop sans sucre pour adultes à 15 mg/5 ml	272	NR
Codéine phosphate et pseudoéphédrine chlorhydrate - gélules à 20 mg ou à 40 mg de codéine phosphate et à 60 mg de pseudoéphédrine chlorhydrate	277	NR
- sirop sans sucre à 10 mg/5 ml de codéine phosphate et à 30 mg/5 ml de pseudoéphédrine chlorhydrate	278	NR
Collargol - suppositoires à 150 mg	259	NR
Crotamiton - crème hydrophile à 10 %	102	R
- émulsion à 10 %	104	R
Dexaméthasone - solution pédiatrique à 0,1 mg/ml	346	R
Dextrométhorphan bromhydrate - sirop sans sucre à 5 mg/5 ml	274	NR
Diflucortolone valérate - crème lipophile à 0,3 %	131	R
- pommade hydrophobe à 0,1 %	132	R
- crème lipophile à 0,1 %	133	R
- crème hydrophile à 0,1 %	135	R

Diosmine - gélules à 500 mg	226	NR
Dithranol - pommade hydrophobe à 0,10 %, à 0,25 %, à 0,50 % ou à 1 % - pâte lipophile à 0,10 %, à 0,25 %, à 0,50 % ou à 1 %	180 181	R R
Dompéridone - gélules à 10 mg	249	NR
Doxycycline - gélules à 50 mg ou à 100 mg	359	R
Econazole nitrate - crème hydrophile à 1 % - émulsion à 1 % - poudre à 1 %	90 91 92	R NR R
Ergotamine tartrate et caféine - gélules d'ergo-caféine - suppositoires d'ergo-caféine	326 327	R R
Erythromycine - gel hydrophile à 2 % ou à 4 % - solution hydro-alcoolique à 4 % - solution alcoolique à 4 % d'érythromycine et à 0,8 % de zinc acétate - gel hydrophile à 3 % d'érythromycine et à 5 % de benzoyle peroxyde	84 161 86 163 166 167	R R R R NR NR
Fludrocortisone acétate - gélules à 0,025 mg, à 0,05 mg ou à 0,1 mg	343	R
Furosémide - gélules de 1 mg à 10 mg - solution pédiatrique à 2 mg/ml	219 220	R R
Hydrocortisone - gélules à 10 mg ou à 20 mg - solution auriculaire acide à 1 %	345 418	R R
Hydrocortisone, lidocaïne chlorhydrate, nystatine - bain de bouche	430	R
Hydrocortisone acétate - crème hydrophile à 1 %	148	R
Hydrocortisone acétate et lidocaïne chlorhydrate - crème lipophile à 0,5 % d'hydrocortisone acétate et à 2 % de lidocaïne chlorhydrate - gel oral à 1 % d'hydrocortisone acétate et à 5 % de lidocaïne chlorhydrate	261 432	R R
Hydrogène peroxyde - solution otique à 3 %	424	NR
Ibuprofène - gel à 5 %	407	NR
Ichtammol - pommade hydrophobe à 20 %	200	R

Indométacine		
- solution pour pulvérisation cutanée à 1 %	409	NR
- gel à 1 %	410	NR
Iode		
- solution hydro-alcoolique à 1 %	75	R!
Isosorbide dinitrate		
- pommade hydrophobe à 1 %	263	NR
Lactulose		
- solution à 3,35 g/5 ml	252	NR
Lopéramide chlorhydrate		
- gélules à 2 mg	256	NR
Malathion		
- solution alcoolique à 0,5 %	106	NR
Marron d'Inde et Hamamélis		
- gouttes aux teintures	227	NR
Mébévérine chlorhydrate		
- gélules à 135 mg	246	NR
Ménadione sodium bisulfite		
- gélules de 1 mg à 3 mg	401	R!
Méthadone chlorhydrate		
- gélules à x mg	305	R
- sirop à 1 mg/ml	307	R
Métronidazole		
- gel hydrophile à 1 %	198	R
Métronidazole		
- suspension pédiatrique à 200 mg/5 ml	373	NR
Miconazole		
- solution otique à 2 %	421	NR
- gel oral à 2 %	433	NR
Miconazole et lidocaïne chlorhydrate		
- gel oral à 2 % de miconazole et à 5 % de lidocaïne chlorhydrate	434	NR
Miconazole nitrate		
- crème hydrophile à 2 %	93	R
- émulsion à 2 %	94	R
- poudre à 2 %	95	R
Minocycline		
- gélules à 50 mg ou à 100 mg	358	R
Minoxidil		
- solution hydro-alcoolique à 2 %	201	NR
- solution hydro-alcoolique à 4 %	202	NR
Morphine chlorhydrate		
- sirop de 5 mg à 25 mg/5 ml	302	R
- solution à 20 mg/ml	304	R
Nitrofurantoïne		
- suspension pédiatrique à 30 mg/5 ml	368	NR

Nystatine - crème hydrophile à 100.000 U.I./g	96	R
Oméprazole - suspension pédiatrique à 2 mg/g	241	R!
Paracétamol - gélules de 250 mg à 500 mg	294	R!
Paracétamol et codéine phosphate - gélules à 500 mg de paracétamol et à 30 mg de codéine phosphate	296	R!
Perméthrine - crème hydrophile à 5 % - émulsion à 1 %	107 109	NR NR
Phénoxy méthylpénicilline potassique - sirop sans sucre pour enfants à 32,5 mg/ml ou 50.000 U.I./ml - sirop sans sucre pour adultes à 130 mg/ml ou 200.000 U.I./ml	353 354	R R
Potassium chlorure - solution à 1,5 g/15 ml	386	R
Potassium permanganate - solution aqueuse à 0,025 %	80	R
Poudre antiprurigineuse	174	R
Povidone - solution ophtalmique à 5 %	436	NR
Povidone iodée - pommade hydrophile à 10 % - solution aqueuse à 10 %	76 78	NR NR
Prednisolone phosphate sodique - solution nasale à 0,14 % - solution otique à 0,14 %	288 419	R R
Pseudoéphédrine chlorhydrate - gélules à 30 mg ou à 60 mg	281	NR
Ranitidine - gélules à 150 mg - sirop pédiatrique à 15 mg/ml	237 238	NR R
Riboflavine - gélules à 400 mg	397	NR
Rifampicine - suspension pédiatrique à 2 %	362	R!
Scopolamine butylbromure - gélules à 10 mg	244	R
Simvastatine - gélules à 5 mg, à 20 mg ou à 40 mg	231	NR
Spironolactone - gélules à 25 mg	210	R
Sulpiride - gélules à 50 mg	322	R

α -Tocophérol acétate - gélules de 50 U.I. à 400 U.I.	400	R!
Trétinoïne - crème hydrophile à 0,05 %	170	NR
Triamcinolone - gélules à 4 mg	347	R
Triamcinolone acétonide - crème hydrophile à 0,1 %	145	R
- gel hydrophile à 0,1 %	146	R
- solution alcoolique à 0,1 %	147	R
- suspension nasale à 0,1 %	287	R
Triméthoprim - gélules à 50 mg ou à 300 mg	369	R
- suspension pédiatrique à 50 mg/5 ml	370	R
Urée - crème lipophile à 10 %	190	R
- crème hydrophile à 10 %	191	R
- crème lipophile à 5 % d'urée et à 5 % de sodium chlorure	192	R
Vitamine A - gélules de 4.000 U.I. à 10.000 U.I.	398	R!
Xylène - solution otique huileuse à 5 %	425	NR
Xylométazoline chlorhydrate - solution nasale à 0,025 %, à 0,05 % ou à 0,1 %	284	NR

CONDITIONS DE REMBOURSEMENT DES PREPARATIONS MAGISTRALES ADMISES*

* Selon les dispositions reprises dans l' A. R. du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire "soins de santé et indemnités" intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés.

La durée limite d'utilisation des préparations décrites dans le FTM ne dépassant jamais 2 mois, le maximum prévu pour les affections chroniques (cf. 3, 5 et 6) sera rarement d'application.

Toutefois seul le médecin sera à même de juger si l'étendue de l'affection à traiter nécessitera la quantité maximale autorisée par l'INAMI qui sera utilisée dans le délai prévu.

	Forme pharmaceutique	Unité de prescription	Maximum de prescription
1	Cachets ou capsules	10 pièces	60 pièces
2	Poudres à diviser	10 pièces et 50 g	40 pièces et 200 g
3	Préparations à usage dermatologique et usage externe sous forme de pommade, crème, gel ou pâte (sauf usage ophtalmique : cf. 8)	50 g	100 g * (si affection aiguë) 300 g * (si affection chronique)
4	Liquides à usage interne	100 g	400 g
5	Poudres non divisées, plantes ou parties de plantes	50 g	200 g *
6	Liquides à usage externe (sauf usage ophtalmique : cf. 8)	100 g *	200 g * (si affection aiguë) 600 g * (si affection chronique)
7	Suppositoires, rectioles, ovules	5 pièces	20 pièces
8	Collyres Bains oculaires Pommades ophtalmiques	10 ml 100 ml 5 g	10 ml 100 ml 5 g

* *sauf si une indication de restriction de quantité est précisée dans une monographie.*

A-3. LES REGLES DE PRESCRIPTION

En cas de prescription d'une préparation magistrale, le médecin doit :

- *utiliser le système décimal,*
- *utiliser, pour définir les constituants de cette préparation, les dénominations de la pharmacopée officielle ou à défaut la dénomination commune internationale (DCI), si la substance n'est pas décrite dans une pharmacopée officielle.*

Doivent également figurer sur cette prescription :

1. *le code à barres du prescripteur et son code INAMI,*
2. *le nom, le prénom et l'adresse du prescripteur (ou son cachet reprenant au moins ces mentions, ainsi que le code à barres et le code INAMI),*
3. *le nom et le prénom du patient (bénéficiaire),*
4. *la posologie de la préparation prescrite,*
5. *le cas échéant, l'indication que la préparation est destinée à un bébé ou à un enfant,*
6. *éventuellement et de manière manuscrite, la dispense accordée au pharmacien, d'inscrire sur le conditionnement la composition qualitative et quantitative de la préparation,*
7. *la date de prescription et éventuellement celle souhaitée pour la délivrance,*
8. *la signature du prescripteur.*

En outre :

- *si la préparation contient une substance tombant sous l'application de l'A.R. du 31/12/1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes ou de l'A.R. du 22/1/1998 réglementant certaines substances psychotropes, la prescription devra être **manuscrite** et mentionnera **en toutes lettres le dosage et le nombre des capsules, granules, poudres, etc.,***
- *si la préparation contient un principe actif à une **dose supérieure à la dose maximale** prévue par la législation en vigueur, le prescripteur répétera cette **dose en toutes lettres** et la **confirmera par une nouvelle signature.***

Lorsque le médecin prescrit une préparation magistrale du FTM au dosage indiqué dans la monographie qui la concerne, il pourra se contenter de reprendre le titre libellé sous la mention "prescription". Il devra préciser la quantité désirée selon les modalités détaillées à la page 24 tout en respectant les restrictions précisées dans certaines monographies.

A-4. GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Pour chaque substance active, des recommandations relatives à l'utilisation pendant la grossesse et la période d'allaitement sont mentionnées dans les considérations générales. Etant donné que l'information mentionnée est souvent limitée et parfois insuffisante pour prendre une bonne décision, et afin de répondre au mieux aux questions posées par les patients, l'ouvrage suivant peut être consulté pour des informations plus détaillées : "Commentaren Medicatiebewaking, uitgegeven door Stichting Health Base."

B. INTRODUCTION GENERALE



B-I. LES FORMES PHARMACEUTIQUES POUR APPLICATION CUTANEE

B-I-1. INTRODUCTION

Les préparations pour le traitement local des affections cutanées forment une unité, une véritable association entre la (les) substance(s) active(s) et l'excipient adapté à l'état de la peau.

L'excipient a pour rôle d'amener l'agent médicamenteux à l'endroit où il doit agir.

En effet, une particularité de la thérapeutique topique dermatologique réside dans le fait que bon nombre d'excipients possèdent une activité propre sur les affections cutanées.

Pour assurer une efficacité et une tolérance optimales, il importe que la substance active de ces préparations soit disponible dans une gamme de formules différentes de manière à ce que le thérapeute puisse prendre en considération dans son choix de la forme pharmaceutique, le stade de l'affection, le caractère et la localisation de la dermatose.

Lors de l'utilisation des préparations dermatologiques, il convient de se rappeler que la diffusion des principes actifs peut être modifiée par certains facteurs comme l'âge et les variations ou anomalies de la peau.

Des effets systémiques indésirables peuvent survenir après application d'un médicament topique.

Les intoxications sont surtout à craindre chez le nourrisson et le jeune enfant car le rapport surface corporelle/poids corporel est plus grand chez l'enfant que chez l'adulte.

B-I-2. TERMINOLOGIE

En raison de critères de choix des excipients dermatologiques en fonction de la symptomatologie clinique et de la localisation de la dermatose, une dénomination claire de la forme galénique permettant une identification non ambiguë de la nature de l'excipient devrait être utilisée.

Une certaine confusion existe cependant au niveau des spécialités pharmaceutiques car une terminologie vague et parfois erronée ne correspondant pas à celle de la Pharmacopée Européenne est souvent employée.

C'est ainsi que le terme "**onguent**" qui n'est plus utilisé dans la Pharmacopée Européenne correspond généralement à la catégorie des pommades hydrophobes.

Malheureusement, ce terme est parfois utilisé pour des préparations dont le véhicule est une émulsion eau/huile (E/H) ou huile/eau (H/E).

Le terme "**pommade**" se rencontre assez souvent sans qualificatif à l'inverse de la Pharmacopée Européenne qui distingue trois catégories de pommades :

- **les pommades hydrophobes,**
- **les pommades absorbant l'eau,**
- **les pommades hydrophiles.**

Bien que la Pharmacopée Européenne réserve la dénomination "pommade" à des préparations se composant d'un excipient monophasé, certaines spécialités pharmaceutiques utilisent le terme "pommade" pour des préparations multiphasées.

Le terme "**crème**" sans qualificatif s'applique généralement à des préparations dont le véhicule est une émulsion H/E.

Néanmoins, la Pharmacopée Européenne distingue deux catégories de crèmes :

- **les crèmes lipophiles, dont le véhicule est une émulsion E/H,**
- **les crèmes hydrophiles, dont le véhicule est une émulsion H/E.**

Des dénominations telles que "lipocrème®" peuvent entraîner une confusion dans la mesure où le véhicule est une émulsion H/E.

Le terme "**gel**" sans qualificatif s'applique généralement à des préparations dont le véhicule est hydrophile.

Néanmoins, la Pharmacopée Européenne distingue deux catégories de gels :

- **les gels hydrophobes (oléogels),**
- **les gels hydrophiles (hydrogels).**

Afin d'éviter la confusion qui existe dans la terminologie des spécialités pharmaceutiques, le FTM adoptera les dénominations officielles de la Pharmacopée Européenne.

TABLEAU RECAPITULATIF

ANCIENNE TERMINOLOGIE	TERMINOLOGIE DE LA PHARMACOPEE EUROPEENNE	FORMULES DU FTM
POMMADE OU ONGUENT	POMMADE HYDRO- PHOBE	PARAFFINE LIQUIDE / VASELINE BLANCHE (30/70)
	POMMADE ABSORBANT L'EAU	POMMADE EMULSIFIANTE ANHYPRE
	POMMADE HYDROPHILE	MACROGOL 4000 / MACROGOL 400 / EAU PURIFIEE (25/55/10)
CREME	CREME LIPOPHILE	VASELINE AU SESQUIOLEATE DE SORBITAN HYDRATEE VASELINE AU MONOSTEARATE DE GLYCEROL HYDRATEE CERAT REFRIGERANT
	CREME HYDROPHILE	CREME AU CETOMACROGOL TAMPONNEE CREME HYDROPHILE ANIONIQUE
GEL	GEL HYDROPHILE	GEL AU CARBOMERE
	GEL HYDROPHOBE	—————
PATE	PATE LIPOPHILE	PATE LIPOPHILE PATE LIPOPHILE AU MONOSTEARATE DE GLYCEROL PATE LIPOPHILE A L'AMIDON DE POMME DE TERRE VASELINE A L'OXYDE DE ZINC
	PATE HYDROPHILE	PATE A L'EAU

B-I-3. CLASSIFICATION

Elle a été établie en fonction de la consistance de la préparation.

Les formes liquides n'ont qu'un faible pouvoir adhésif car elles s'éliminent de la zone d'application par écoulement.

De la même manière, les poudres ont un pouvoir rémanent limité.

Par contre, les préparations semi-solides, appelées communément "pommades", rencontrent une exigence particulière de la thérapeutique topique, celle d'adhérer à l'endroit où elles ont été appliquées pendant un temps prolongé jusqu'à ce qu'elles soient enlevées mécaniquement ou par lavage. Du point de vue théorique, ces préparations semi-solides subissent, sous l'effet d'une contrainte extérieure, une déformation permanente. Cette propriété permet de les étaler uniformément sur une surface à laquelle elles adhèrent sous forme d'une pellicule immobile.

Dans les monographies générales de formes pharmaceutiques, la Pharmacopée Européenne décrit plusieurs formes pharmaceutiques pour application cutanée :

- a. **LES PREPARATIONS SEMI-SOLIDES**
- b. **LES PREPARATIONS LIQUIDES**
- c. **LES POUDRES**

B-I-3-a. LES PREPARATIONS SEMI-SOLIDES

Selon la Pharmacopée Européenne, les préparations semi-solides pour application cutanée sont destinées à être appliquées sur la peau ou sur certaines muqueuses afin d'exercer une action locale ou transdermique de substances actives.

Elles sont également utilisées pour leur action émolliente ou protectrice.

Elles présentent un aspect homogène.

Plusieurs catégories de préparations semi-solides pour application cutanée peuvent être distinguées, notamment :

- **les pommades,**
- **les crèmes,**
- **les gels,**
- **les pâtes,**
- **les emplâtres médicamenteux.**

LES POMMADES

Les pommades se composent d'un excipient monophasé dans lequel peuvent être dispersées des substances liquides ou solides. On distingue :

- **LES POMMADES HYDROPHOBES,**
- **LES POMMADES ABSORBANT L'EAU,**
- **LES POMMADES HYDROPHILES.**

LES POMMADES HYDROPHOBES

Les pommades hydrophobes ne peuvent absorber que de petites quantités d'eau.

Les substances les plus communément employées pour la formulation de telles pommades sont la vaseline, la paraffine solide, la paraffine liquide, les huiles végétales ou les graisses animales, les glycérides synthétiques, les cires et les polyalkylsiloxanes liquides.

A concentration égale, les corticostéroïdes topiques sont généralement plus puissants quand ils sont incorporés dans une base pour pommade hydrophobe que quand ils sont incorporés dans une base de crème ou dans le véhicule d'une lotion.

Une pommade hydrophobe est souvent l'excipient le plus efficace pour traiter les dermatoses lichénifiées hyperkératosiques.

Le caractère occlusif de la base augmente la pénétration du corticostéroïde.

Les patients peuvent considérer les pommades hydrophobes comme peu agréables sur le plan cosmétique à cause de leur toucher très gras.

Les bases pour pommades hydrophobes retenues dans le FTM sont :

- la vaseline blanche pour le clioquinol, l'acide salicylique, l'ichtammol et l'oxyde de zinc,
- le mélange vaseline blanche/paraffine liquide (70/30) pour les corticostéroïdes et le dithranol.

LES POMMADES ABSORBANT L'EAU

Ces pommades peuvent absorber des quantités plus importantes d'eau.

Les bases utilisées sont celles d'une pommade hydrophobe dans lesquelles sont incorporés :

- soit des émulsifiants du type "eau dans huile" tels que de la graisse de laine, des alcools de graisse de laine, des esters de sorbitan, des monoglycérides, des alcools gras,
- soit des émulsifiants du type "huile dans eau" tels que les alcools gras sulfatés, les alcools gras polyoxyéthylénés.

Le FTM décrit **une base de pommade anhydre absorbant l'eau** et qui renferme un émulsifiant du type "huile dans eau", le sulfate de cétostéaryle sodique; cette base anhydre peut être appliquée sur des zones pileuses, par exemple le cuir chevelu, et être ensuite éliminée facilement par lavage à l'eau.

Elle a la composition suivante :

Alcool cétostéarylique émulsifiant - type A, paraffine liquide, vaseline blanche.

LES POMMADES HYDROPHILES

Les pommades hydrophiles sont des préparations dont l'excipient est miscible à l'eau. Cet excipient est habituellement constitué de macrogols (polyéthylène glycols) liquides et solides.

Elles peuvent contenir des quantités appropriées d'eau.

La pommade hydrophile à 10 % de povidone iodée du FTM renferme un mélange de macrogols 400 et 4000 additionné d'un faible pourcentage d'eau purifiée.

LES CREMES

Les crèmes sont des préparations multiphases composées d'une phase lipophile et d'une phase hydrophile.

On distingue :

- **LES CREMES LIPOPHILES,**
- **LES CREMES HYDROPHILES.**

LES CREMES LIPOPHILES

Dans les crèmes lipophiles, la phase externe est la phase lipophile.

Ces préparations contiennent des agents émulsifiants "eau dans huile" tels que de la graisse de laine, des esters de sorbitan, des monoglycérides.

Dans le FTM, aucune formule renfermant de la graisse de laine ou des dérivés d'alcools de graisse de laine n'a été retenue en raison des risques d'allergie à ces dérivés.

Les bases de crème lipophile décrites dans le FTM sont :

- **la vaseline au sesquioléate de sorbitan hydratée (1)** pour les crèmes lipophiles renfermant le valérate de diflucortolone, le butyrate de clobétasone et l'urée;
- **la vaseline au monostéarate de glycérol hydratée (2);**
- **le cérat réfrigérant (3).**

Composition (1) :

Vaseline blanche, sesquioléate de sorbitan, acide sorbique, eau purifiée.

Les risques d'allergie au sesquioléate de sorbitan ne sont pas à exclure.

En cas d'allergie au sesquioléate de sorbitan, **la vaseline au monostéarate de glycérol hydratée (2)** est proposée, avec la composition suivante :

Vaseline blanche, paraffine liquide légère, monostéarate de glycérol 40-55 type II, acide sorbique, eau purifiée.

Dans cette composition, l'émulsif E/H est le monostéarate de glycérol qui remplace le sesquioléate de sorbitan. Compte tenu de la consistance solide du monostéarate de glycérol, une partie de la vaseline blanche a été remplacée par de la paraffine liquide légère.

En cas d'allergie au sesquioléate de sorbitan, la prescription du **cérat réfrigérant** dont la composition est mentionnée ci-dessous pourrait être également une alternative intéressante.

Composition (3) :

Cire d'abeille blanche, cire d'esters cétyliques USP, triglycérides à chaîne moyenne, eau purifiée.

Sa composition est recommandée en cas d'allergie à l'huile d'arachide et à l'huile de ricin qui entrent dans la composition de l'onguent réfrigérant de la P.B. V.

Néanmoins, l'émulsion du cérat réfrigérant est instable et peut casser lors de l'addition de certaines substances actives.

LES CREMES HYDROPHILES

Dans les crèmes hydrophiles, la phase externe est la phase aqueuse.

Ces préparations contiennent des agents émulsifiants "huile dans eau" tels que des savons de sodium ou de triéthanolamine, des alcools gras sulfatés, des polysorbates et des alcools gras polyoxyéthylénés, éventuellement en combinaison avec des agents émulsifiants "eau dans huile".

Les crèmes hydrophiles constituent généralement la présentation de choix pour le traitement des dermatoses aiguës et subaiguës. Elles peuvent être appliquées sur une peau humide et dans les espaces interdigitaux. Sur le plan cosmétique ces crèmes sont plus agréables que les pommades hydrophobes.

Ces crèmes nécessitent l'addition d'agents conservateurs qui peuvent être sensibilisants.

Dans le FTM, la base de crème hydrophile la plus souvent recommandée est :

- **la crème au cétomacrogol tamponnée** qui est l'excipient de toutes les crèmes hydrophiles renfermant un corticostéroïde, un antimycosique, le clioquinol et l'urée.

Composition :

Alcool cétostéarylique, cétomacrogol 1000, vaseline blanche, paraffine liquide, sorbate de potassium, eau purifiée tamponnée à pH 5.

En cas d'incompatibilité avec certains principes actifs, notamment les substances à fonction phénol (résorcine, hydroquinone, ...), la crème au cétomacrogol tamponnée pourra être remplacée par **la crème hydrophile anionique :**

Composition :

Alcool cétostéarylique, glycérol, laurilsulfate de sodium, parabens, eau purifiée.

N.B. :Si la crème doit être délivrée sans agent conservateur, elle sera préparée extemporanément et la durée de validité sera d'une semaine.

LES GELS

Les gels sont constitués de liquides gélifiés à l'aide d'agents gélifiants appropriés.

On distingue :

- **LES GELS HYDROPHOBES,**
- **LES GELS HYDROPHILES.**

LES GELS HYDROPHOBES

Les gels hydrophobes (oléogels) sont des gels dont l'excipient est habituellement constitué :

- soit de paraffine liquide additionnée de polyéthylène ou de savons d'aluminium ou de zinc,
- soit d'huiles grasses gélifiées par de la silice colloïdale.

LES GELS HYDROPHILES

Les gels hydrophiles (hydrogels) sont des gels dont l'excipient est habituellement l'eau, le glycérol ou le propylèneglycol gélifiés à l'aide d'agents gélifiants appropriés tels que l'amidon, des dérivés de cellulose, des carbomères ou des silicates de magnésium-aluminium.

Les gels hydrophiles sont les excipients les plus agréables du point de vue cosmétique pour le traitement de dermatoses au niveau du cuir chevelu. Ils sont également indiqués quand, pour des raisons d'ordre médical ou d'ordre esthétique, une base non grasse est souhaitable (traitement des zones pileuses).

Ces bases renferment souvent de l'alcool et du propylèneglycol qui peuvent causer une irritation ou une sensation de brûlure quand elles sont appliquées sur une lésion aiguë, érodée ou fissurée.

Dans le FTM, la base de gel hydrophile la plus souvent recommandée est **le gel au carbomère.**

Il est utilisé dans le gel hydrophile à l'acétonide de triamcinolone, le gel hydrophile au clioquinol et le gel hydrophile au métronidazole.

Composition :

Carbomère 980, édétate disodique, propylèneglycol, trométamol, parabens, eau purifiée.

COMMENTAIRES

Le gel à base de carbomère 980 est destiné à l'application cutanée. Il donne des gels plus transparents que la variété 974P qui est recommandée pour l'usage buccal et oral.

Le gel au carbomère est incompatible avec les substances acides, les substances de nature cationique, les électrolytes.

En cas d'incompatibilité avec le carbomère, des gels renfermant des agents viscosifiants non ioniques tels que l'hydroxypropylméthylcellulose, l'hydroxyéthylcellulose et l'hydroxypropylcellulose peuvent être préparés.

En cas de risque d'irritation par le propylèneglycol, cet excipient peut être omis et remplacé par une quantité équivalente d'eau conservante.

N.B. : si le gel doit être délivré sans agent conservateur, il sera préparé extemporanément et la durée de validité sera d'une semaine.

LES PATES

Les pâtes sont des préparations semi-solides pour application cutanée contenant de fortes proportions de poudres finement dispersées dans l'excipient.

Dans le FTM, on trouve une formule de **pâte lipophile** (sans dérivé d'alcools de graisse de laine ni huile de sésame) proposée pour le dithranol et le clioquinol.

Composition :

Vaseline blanche, triglycérides à chaîne moyenne, oxyde de zinc.

COMMENTAIRES

Plusieurs variantes peuvent être apportées à la composition de cette pâte lipophile : les triglycérides à chaîne moyenne peuvent être remplacés par une même quantité d'huile minérale, par exemple la paraffine liquide.

Pour la rendre plus hydrophile et permettre l'incorporation d'une certaine quantité d'eau, le monostéarate de glycérol, émulsif E/H, a été ajouté. Cette **pâte lipophile au monostéarate de glycérol** possède la composition suivante :

Vaseline blanche, paraffine liquide, monostéarate de glycérol 40-55 type II, oxyde de zinc.

On peut également incorporer de l'amidon de pomme de terre dans cette pâte lipophile. Cette **pâte lipophile à l'amidon de pomme de terre** possède la composition suivante :

Vaseline blanche, paraffine liquide, monostéarate de glycérol 40-55 type II, oxyde de zinc, amidon de pomme de terre.

Pour obtenir une consistance moins épaisse, la paraffine liquide peut être remplacée par la paraffine liquide légère.

Une autre formule de pâte lipophile est également décrite dans le FTM, c'est la **vaseline à 10 % d'oxyde de zinc** :

Composition :

Oxyde de zinc, vaseline blanche.

Le FTM décrit une formule de **pâte hydrophile** appelée "pâte à l'eau".

Composition :

Oxyde de zinc, glycérol, talc, eau purifiée.

La pâte à l'eau et les badigeons s'utiliseront dans les affections vésiculo-bulleuses suintantes aiguës.

Ces préparations permettent de protéger facilement une surface cutanée importante à l'aide d'une couche mince et uniforme de poudre.

La pâte à l'eau est utilisée telle quelle ou comme véhicule de certaines substances actives telles que le clioquinol.

B-I-3-b. LES PREPARATIONS LIQUIDES

Selon la Pharmacopée Européenne, les préparations liquides pour application cutanée sont des préparations de viscosité variable destinées à être appliquées sur la peau (y compris le cuir chevelu) ou les ongles en vue d'une action locale ou transdermique.

Ce sont des solutions, émulsions ou suspensions qui peuvent contenir une ou plusieurs substance(s) active(s) dans un excipient approprié. Dans le FTM, on trouve des préparations correspondant à cette définition.

Les solutions, renfermant un véhicule aqueux, alcoolique ou hydro-alcoolique, gélifié ou non, sont préconisées dans le FTM pour l'application des substances actives appartenant aux classes thérapeutiques suivantes : corticostéroïdes, antibiotiques, antiseptiques, antiparasitaires, troubles de la kératinisation et hyperhidrose.

Les solutions sont indiquées dans toute affection où on recherche une action superficielle et asséchante.

Les solutions aqueuses ont une action desséchante et rafraîchissante. L'action desséchante peut être obtenue par des pansements humides en compresses; quand l'eau de la solution imbibant la compresse s'évapore, les sécrétions sont aspirées par le pansement et leurs composantes aqueuses sont amenées à s'évaporer par un effet de mèche "wet to dry". En remplaçant régulièrement le pansement humide, on empêche la formation de croûtes. L'action rafraîchissante résulte du refroidissement de la peau par évaporation de l'eau, ce qui contrecarre la chaleur produite dans les états inflammatoires.

Les solutions hydro-alcooliques ont une action desséchante très énergique sur la peau car l'alcool peut dissoudre le film lipidique superficiel de la peau. Si la couche cornée de l'épiderme n'est pas intacte, l'administration de ces solutions provoque une sensation aiguë de brûlure.

Les indications des solutions aqueuses et hydro-alcooliques seront donc :

- les dermatoses bulleuses ou vésiculeuses avec ou sans suintement, le but étant de provoquer une élimination maximale de l'eau en excès dans l'épiderme (uniquement des solutions aqueuses),
- les dermatoses des zones pileuses (par exemple, celles du cuir chevelu),
- les ulcérations, en irrigations ou en compresses,
- la macération dans les plis cutanés.

Les suspensions ont en général les mêmes indications que les solutions; néanmoins, les particules de poudres dans les suspensions appliquées sous forme de pansements humides peuvent former des agglomérats avec les sécrétions de la peau.

Les émulsions fluides H/E sont utilisées dans les mêmes indications que les solutions et les suspensions mais à un degré d'acuité moindre compte tenu du très mince film lipidique qu'elles déposent.

Leur indication sera donc :

- le traitement des dermatoses étendues subaiguës.

Les émulsions sont utilisées pour l'application de substances actives lipophiles telles que le benzoate de benzyle et le crotonamidon.

L'émulsion hydrophile anionique (1) et l'émulsion au cétomacrogol tamponnée (2) du FTM sont des émulsions fluides servant de véhicule pour la perméthrine et certains antimycosiques.

Composition (1) :

Alcool cétostéarylique émulsifiant - type A, oléate de décyle, parabens, eau purifiée.

Composition (2) :

Alcool cétostéarylique, cétomacrogol 1000, oléate de décyle, propylèneglycol, sorbate de potassium, phosphate monosodique dihydraté, eau purifiée tamponnée à pH 5.

N.B. : si l'émulsion doit être délivrée sans agent conservateur, elle sera préparée extemporanément et la durée de validité sera d'une semaine.

LES SHAMPOOINGS

Les shampooings sont des préparations liquides ou parfois semi-solides, destinées à être appliquées sur le cuir chevelu, puis rincées et éliminées à l'eau.

Par friction avec l'eau, ils forment généralement de la mousse.

Les shampooings sont des émulsions, des suspensions ou des solutions. Ils contiennent habituellement des agents tensioactifs. Les détergents anioniques constituent le groupe le plus important et le plus intéressant à cause de leurs propriétés moussantes.

Le laurilsulfate de sodium est à déconseiller car, à concentration élevée, il est agressif pour le cuir chevelu.

Par contre, les alkyléthersulfates additionnés d'agents épaississants et stabilisateurs du pouvoir moussant sont moins irritants et présentent plus d'avantages pour la formulation des shampooings médicamenteux.

B-I-3-c. LES POUDRES

Selon la Pharmacopée Européenne, les poudres pour application cutanée sont des préparations constituées de particules solides sèches, libres et plus ou moins fines.

Elles contiennent un ou plusieurs principes actifs additionnés ou non d'excipients et, si nécessaire, de colorants autorisés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Les poudres pour application cutanée se présentent sous forme de :

- **POUDRES UNIDOSES,**
- **POUDRES MULTIDOSES.**

Elles sont exemptes d'agglomérats palpables.

Les poudres pour application cutanée présentées sous forme de poudres multidoses peuvent être conditionnées en récipients saupoudreurs, en récipients munis d'un dispositif mécanique de pulvérisation ou en récipients sous pression.

Lors de la fabrication des poudres pour application cutanée, des mesures sont prises pour assurer que la taille des particules est appropriée à l'usage prévu de la préparation.

La présentation sous forme de poudres pour application cutanée est notamment préconisée pour le nitrate d'éconazole et le nitrate de miconazole, ainsi que pour les substances actives entrant dans la composition de la poudre antiprurigineuse.

L'application d'une poudre sur une peau de type sec n'est pas recommandée car elle exerce un effet asséchant qui conduit au prurit, au grattage et même à l'eczéma.

B-II. LES AUTRES FORMES PHARMACEUTIQUES

B-II-1. LES CAPSULES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Les capsules sont des préparations solides constituées d'une enveloppe dure (*capsules à enveloppe dure ou gélules*) ou molle (*capsules à enveloppe molle*), de forme et de capacité variables, contenant généralement une dose unitaire de substance active.

Les capsules sont destinées à l'administration par voie orale.

Il existe cependant des préparations présentées sous forme de capsules qui sont destinées à d'autres voies d'administration que la voie orale : des capsules rectales, des capsules vaginales et des capsules renfermant une poudre pour inhalation.

L'enveloppe est à base de gélatine ou d'autres substances dont la consistance peut être adaptée par addition, par exemple, de glycérol ou de sorbitol.

D'autres excipients tels que des agents tensioactifs, des opacifiants, des conservateurs antimicrobiens, des édulcorants, des colorants autorisés par l'Autorité compétente et des arômes peuvent également être ajoutés. Les capsules peuvent porter des indications imprimées.

A cause des risques de transmission de l'encéphalite spongiforme transmissible (TSE), des enveloppes en hydroxypropylméthylcellulose (HPMC) sont proposées en remplacement de la gélatine.

Le contenu des capsules peut être solide, liquide ou de consistance pâteuse. Il est constitué d'un ou plusieurs principes actifs additionnés ou non d'excipients tels que le lactose, le mannitol, la cellulose en poudre et la cellulose microcristalline. L'amidon de maïs est parfois utilisé comme agent diluant et désintégrant. Comme agent régulateur d'écoulement, on utilise surtout la silice colloïdale anhydre.

Le contenu ne doit pas provoquer de détérioration de l'enveloppe. En revanche, celle-ci est profondément altérée par les sucs digestifs; il en résulte la libération du contenu.

Plusieurs catégories de capsules peuvent être distinguées; dans le FTM seules

- **les capsules à enveloppe dure (ou gélules) gastrosolubles**
- **et les capsules à enveloppe dure (ou gélules) gastro-résistantes**

sont décrites.

Parmi les polymères disponibles pour l'application d'un enrobage gastro-résistant, l'acétophtalate de cellulose est le plus fréquemment utilisé en officine.

B-II-2. LES PREPARATIONS RECTALES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

La Pharmacopée Européenne définit les préparations rectales de la manière suivante :

“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.”

Plusieurs catégories de préparations rectales peuvent être distinguées; dans le FTM seuls

- **les suppositoires**
- **et les préparations rectales semi-solides**

sont décrits.

B-II-2-a. LES SUPPOSITOIRES

DEFINITION

Les suppositoires sont des préparations unidoses solides. Leur forme, volume et consistance sont adaptés à l'administration par voie rectale.

Ils contiennent une ou plusieurs substance(s) active(s) dispersée(s) ou dissoute(s) dans une base appropriée qui est, suivant le cas, soluble ou dispersible dans l'eau ou fond à la température du corps. Ils peuvent également contenir, si nécessaire, d'autres excipients tels que des agents diluants, absorbants, tensioactifs, lubrifiants, des conservateurs antimicrobiens et des colorants autorisés par l'Autorité compétente.

B-II-2-b. LES PREPARATIONS RECTALES SEMI-SOLIDES

DEFINITION

Les préparations rectales semi-solides sont des pommades, crèmes ou gels.

A l'officine ces préparations se présentent le plus souvent sous la forme de préparations multidoses, dispensées au moyen de récipients munis d'un dispositif approprié.

B-II-3. LES PREPARATIONS LIQUIDES POUR USAGE ORAL

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

La Pharmacopée Européenne définit les préparations liquides pour usage oral de la manière suivante :

“Les préparations liquides pour usage oral sont habituellement des solutions, émulsions ou suspensions contenant une ou plusieurs substances actives dans un excipient approprié; certaines préparations liquides pour usage oral (liquides buvables) sont constituées de substances actives liquides utilisées telles quelles” (c'est le cas du lactulose liquide).

“Certaines préparations liquides pour usage oral sont préparées par dilution de préparations liquides concentrées, ou à partir de poudres ou granulés destinés à la préparation de solutions ou suspensions buvables, de gouttes buvables ou de sirops, au moyen d'un excipient approprié.

Les excipients utilisés pour préparer les préparations liquides pour usage oral sont choisis en fonction de la nature de la ou des substances actives, et de façon à conférer à la préparation des propriétés organoleptiques appropriées à l'usage prévu.

Les préparations liquides pour usage oral peuvent contenir des conservateurs antimicrobiens appropriés, des antioxydants et d'autres excipients tels que des agents de dispersion, de suspension, des substances épaississantes, émulsionnantes, des tampons, des mouillants, des solubilisants, des stabilisants, des arômes, des édulcorants et des colorants autorisés par l'Autorité compétente.

Les émulsions peuvent présenter des signes de séparation des phases, mais sont facilement redispersées par agitation. Les suspensions peuvent présenter un sédiment, qu'il est facile de disperser par agitation de façon à obtenir une suspension suffisamment stable pour permettre l'administration de la dose voulue”.

Plusieurs catégories de préparations liquides pour usage oral peuvent être distinguées; dans le FTM seuls

- **les solutions, émulsions et suspensions buvables,**
- **les gouttes buvables,**
- **et les sirops**

sont décrits.

B-II-3-a. LES SOLUTIONS, EMULSIONS ET SUSPENSIONS BUVABLES

DEFINITION

Les solutions, émulsions et suspensions buvables sont des solutions, des émulsions ou des suspensions pour administration orale. Elles sont conditionnées en récipients unidoses ou multidoses. Chaque dose d'une préparation multidose est administrée à l'aide d'un dispositif permettant de mesurer la quantité prescrite. Ce dispositif est généralement une cuillère ou

un godet, pour les volumes de 5 ml ou multiples de 5 ml, ou une seringue pour administration orale pour les autres volumes.

EXCIPIENT POUR SUSPENSION

Le véhicule pour suspension buvable utilisé dans le FTM est **la dispersion à 4 % de cellulose microcristalline et de carmellose sodique.**

Composition :

Cellulose microcristalline et carmellose sodique (Avicel RC 581[®]), parabens, eau purifiée q.s.

B-II-3-b. LES GOUTTES BUVABLES

DEFINITION

Les gouttes buvables sont des solutions, des émulsions ou des suspensions administrées en petits volumes au moyen d'un dispositif approprié.

B-II-3-c. LES SIROPS

DEFINITION

Les sirops sont des préparations aqueuses caractérisées par leur saveur sucrée et leur consistance visqueuse. Ils peuvent contenir du saccharose, à concentration au moins égale à 45 pour cent m/m. La saveur sucrée peut également leur être conférée par d'autres polyols ou édulcorants.

Ils contiennent généralement des arômes ou autres agents de sapidité. Chaque dose d'une préparation multidosée est administrée à l'aide d'un dispositif permettant de mesurer la quantité prescrite. Ce dispositif est généralement une cuillère ou un godet, pour les volumes de 5 ml ou multiples de 5 ml.

B-II-4. LES PREPARATIONS BUCCALES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

La Pharmacopée Européenne définit les préparations buccales de la manière suivante :

“Les préparations buccales sont des préparations liquides, semi-solides ou solides contenant une ou plusieurs substances actives destinées à être administrées dans la cavité buccale et/ou la gorge en vue d’une action locale ou systémique. Les préparations destinées à une action locale peuvent être conçues pour être appliquées en un site spécifique de la cavité buccale tel que la gencive (préparations gingivales) ou dans la gorge (préparations oropharyngées). Les préparations destinées à une action systémique sont conçues pour être principalement absorbées en un ou plusieurs sites de la muqueuse buccale (par exemple : préparations sublinguales). Les préparations muco-adhésives sont destinées à être maintenues dans la cavité buccale par adhérence à l’épithélium de la muqueuse; elles peuvent modifier l’absorption systémique du médicament. De nombreuses préparations buccales peuvent permettre le passage et l’absorption dans le tractus gastro-intestinal d’une certaine proportion de la (des) substance(s) active(s).

Les préparations buccales peuvent contenir des conservateurs antimicrobiens appropriés et d’autres excipients tels que des agents de dispersion ou de suspension, des substances épaississantes ou émulsionnantes, des tampons, des mouillants, des solubilisants, des stabilisants, des arômes, des édulcorants. Les préparations solides peuvent en outre, contenir des agents glissants ou des lubrifiants et des excipients capables de modifier la libération de la (des) substance(s) active(s)”.

Plusieurs catégories de préparations buccales peuvent être distinguées; dans le FTM seules

- **les solutions pour gargarisme,**
- **les solutions pour bains de bouche,**
- **et les préparations buccales semi-solides**

sont décrites.

B-II-4-a. LES SOLUTIONS POUR GARGARISME

DEFINITION

Les solutions pour gargarisme sont des solutions aqueuses à utiliser en gargarisme en vue d’une action locale. Elles ne doivent pas être avalées. Elles se présentent sous forme de solutions prêtes à l’emploi ou de solutions à diluer. Elles peuvent également être obtenues à partir de poudres ou de comprimés à dissoudre dans l’eau avant emploi.

Les solutions pour gargarisme peuvent contenir des excipients destinés à ajuster le pH qui est, autant que possible, neutre.

B-II-4-b. LES SOLUTIONS POUR BAINS DE BOUCHE

DEFINITION

Les solutions pour bains de bouche sont des solutions aqueuses destinées à être mises au contact de la muqueuse buccale, généralement après dilution avec de l'eau. Elles ne doivent pas être avalées. Elles se présentent sous forme de solutions prêtes à l'emploi ou de solutions à diluer. Elles peuvent également être obtenues à partir de poudres ou de comprimés à dissoudre dans l'eau avant emploi.

Les solutions pour bains de bouche peuvent contenir des excipients destinés à ajuster le pH qui est, autant que possible, neutre.

B-II-4-c. LES PREPARATIONS BUCCALES SEMI-SOLIDES

DEFINITION

Les préparations buccales semi-solides sont des gels ou pâtes hydrophiles destinés à être administrés dans la cavité buccale ou en un site spécifique de la cavité buccale, par exemple la gencive (gels gingivaux, pâtes gingivales). Elles peuvent se présenter sous forme de préparations unidoses.

Dans le FTM, deux compositions appartenant à la catégorie des préparations buccales semi-solides sont décrites : ce sont deux gels buccaux renfermant un véhicule à base d'hydroxypropylméthylcellulose 4000.

B-II-5. LES PREPARATIONS NASALES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

La Pharmacopée Européenne définit les préparations nasales de la manière suivante :

“Les préparations nasales sont des préparations liquides, semi-solides ou solides destinées à l’administration dans les cavités nasales en vue d’une action locale ou systémique. Elles contiennent une ou plusieurs substances actives. Les préparations nasales sont, dans la mesure du possible, non irritantes et n’exercent aucun effet notable sur les fonctions de la muqueuse nasale et de ses cils. Les préparations nasales aqueuses sont habituellement isotoniques et peuvent contenir des excipients destinés, par exemple, à ajuster la viscosité de la préparation, à adapter ou stabiliser le pH, à augmenter la solubilité de la ou des substances actives ou à stabiliser la préparation.

Les préparations nasales sont conditionnées en récipients multidoses ou unidoses, éventuellement munis d’un dispositif d’administration approprié qui peut être conçu pour empêcher la pénétration de tout agent de contamination.

Sauf exception justifiée et autorisée, les préparations nasales aqueuses conditionnées en récipients multidoses contiennent un conservateur antimicrobien approprié à concentration convenable, sauf si la préparation elle-même possède des propriétés antimicrobiennes adéquates”.

Plusieurs catégories de préparations nasales peuvent être distinguées; dans le FTM seules

➤ **les préparations liquides pour instillation ou pulvérisation** sont décrites.

B-II-5-a. LES PREPARATIONS LIQUIDES POUR INSTILLATION OU PULVERISATION NASALE

DEFINITION

Les préparations liquides pour instillation ou pulvérisation nasale sont des solutions, des émulsions ou des suspensions destinées à être instillées ou pulvérisées dans les cavités nasales.

Les émulsions peuvent présenter des signes de séparation des phases, qui sont facilement redispersées par agitation. Les suspensions peuvent présenter un sédiment, qu’il est facile de disperser par agitation de façon à obtenir une suspension suffisamment stable pour permettre l’administration de la dose voulue.

Les préparations liquides pour instillation nasale sont habituellement conditionnées en récipients multidoses comportant un dispositif d’administration approprié.

Les préparations liquides pour pulvérisation nasale sont conditionnées en récipients avec nébuliseur, ou en récipients pressurisés munis d'un système d'administration approprié, avec ou sans valve doseuse.

La taille des gouttelettes pulvérisées est telle que leur dépôt se localise dans la cavité nasale.

EXCIPIENTS POUR SOLUTION ET SUSPENSION NASALE

Les véhicules pour solution et suspension nasale utilisés dans le FTM sont **la solution de benzalkonium chlorure / HPMC (1)** et **la solution de benzalkonium chlorure à 100 mg/l (2)**.

Composition (1) :

<i>Benzalkonium chlorure, édétate disodique, hydroxypropylméthylcellulose (hypromellose) 4000, eau purifiée q.s.</i>
--

Composition (2) :

<i>Benzalkonium chlorure, édétate disodique, eau purifiée q.s.</i>
--

B-II-6. LES PREPARATIONS AURICULAIRES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

La Pharmacopée Européenne définit les préparations auriculaires de la manière suivante :

“Les préparations auriculaires sont des préparations liquides, semi-solides ou solides destinées à l’instillation, la pulvérisation, l’insufflation ou l’application dans le conduit auditif ou au lavage auriculaire.

Les préparations auriculaires contiennent habituellement une ou plusieurs substances actives dans un excipient approprié. Elles peuvent contenir également d’autres excipients destinés par exemple à ajuster le pouvoir osmotique ou la viscosité, ajuster ou stabiliser le pH, accroître la solubilité des substances actives, stabiliser la préparation ou assurer des propriétés antimicrobiennes appropriées. Ces excipients ne nuisent pas à l’action médicamenteuse recherchée et, aux concentrations utilisées, ne provoquent pas d’effets toxiques ou d’irritation locale notable.

Les préparations auriculaires destinées à être appliquées à une oreille lésée, particulièrement en cas de perforation du tympan, ou avant une intervention chirurgicale, sont stériles, exemptes de conservateurs antimicrobiens, et conditionnées en récipients unidoses.

Les préparations auriculaires sont conditionnées en récipients multidoses ou unidoses, éventuellement munis d’un dispositif d’administration approprié qui peut être conçu pour empêcher la pénétration de tout agent de contamination.

Sauf exception justifiée et autorisée, les préparations auriculaires aqueuses conditionnées en récipients multidoses contiennent un conservateur antimicrobien approprié à concentration convenable, sauf si la préparation elle-même possède des propriétés antimicrobiennes adéquates”.

Plusieurs catégories de préparations auriculaires peuvent être distinguées; dans le FTM seuls

➤ **les liquides pour instillation auriculaire**

sont décrits.

B-II-6-a. LES PREPARATIONS LIQUIDES POUR INSTILLATION OU PULVERISATION AURICULAIRE

DEFINITION

Les préparations liquides pour instillation ou pulvérisation auriculaire sont des solutions, des émulsions ou des suspensions d’une ou plusieurs substances actives dans des liquides appropriés pouvant être appliqués dans le conduit auditif sans exercer de pression nuisible pour le tympan (par exemple de l’eau, des glycols ou des huiles grasses). Ces préparations peuvent également être appliquées dans le conduit auditif au moyen d’un tampon imbibé du liquide.

Les émulsions peuvent présenter des signes de séparation des phases, mais sont facilement redispersées par agitation. Les suspensions peuvent présenter un sédiment, qu'il est facile de disperser par agitation de façon à obtenir une suspension suffisamment stable pour permettre l'administration de la dose voulue.

Les préparations liquides pour instillation auriculaire sont habituellement conditionnées en récipients multidoses en verre ou en matière plastique appropriée munis soit d'un compte-gouttes incorporé soit d'un capuchon vissé constitué de matériaux appropriés et comportant un compte-gouttes et un embout en caoutchouc ou en plastique. Ce capuchon vissé peut également être fourni séparément.

FORMULATION

La formulation des gouttes à usage otique doit tenir compte de la différence essentielle existant entre otite externe et otite moyenne avec ou sans perforation du tympan.

Généralement les gouttes otiques proposées pour le traitement symptomatique des inflammations ou des infections du conduit auditif externe sont anhydres. Elles peuvent contenir des substances antimicrobiennes ou des corticostéroïdes.

En cas d'augmentation de la pression lors d'une infection de l'oreille moyenne, des solvants semi-polaires et hygroscopiques, comme le glycérol, ne peuvent être appliqués que si le tympan est intact.

En cas de perforation du tympan, des solutions aqueuses, iso-osmotiques et stériles sont appliquées. En effet la plupart des solvants non aqueux sont ototoxiques, ainsi que beaucoup de substances actives. Un antibiotique bactéricide est le premier choix. Il est préférable de ne pas utiliser des suspensions.

B-II-7. LES PREPARATIONS OPHTALMIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

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.

Plusieurs catégories de préparations ophtalmiques peuvent être distinguées; dans le FTM seuls

➤ **les collyres**

sont décrits.

B-II-7-a. LES COLLYRES

DEFINITION

Les collyres sont des solutions, des émulsions ou des suspensions stériles, aqueuses ou huileuses, contenant un ou plusieurs principes actifs et destinées à l'instillation oculaire.

Les collyres peuvent contenir des excipients destinés, par exemple, à 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. Ces excipients ne nuisent pas à l'action médicamenteuse recherchée et, aux concentrations choisies, ne provoquent pas d'irritation locale notable.

Les préparations aqueuses conditionnées en récipients multidoses contiennent un conservateur antimicrobien approprié à concentration convenable, sauf si la préparation présente elle-même des propriétés antimicrobiennes adéquates. Le conservateur antimicrobien choisi doit être compatible avec les composants de la préparation et garder son efficacité jusqu'à la fin de la durée d'utilisation du collyre.

Si les collyres sont prescrits sans conservateur antimicrobien, ils sont autant que possible conditionnés en récipients unidoses. Les collyres utilisés au cours d'opérations chirurgicales ne contiennent pas de conservateurs antimicrobiens et sont conditionnés en récipients unidoses.

Les collyres qui se présentent sous forme de solutions, examinés dans des conditions appropriées de visibilité, sont pratiquement limpides et pratiquement exempts de particules.

Les collyres qui se présentent sous forme de suspensions peuvent présenter un sédiment qu'il est facile de disperser par agitation de façon à obtenir une suspension suffisamment stable pour permettre l'administration de la dose voulue.

Les préparations multidoses sont conditionnées en récipients permettant l'administration à plusieurs reprises d'une goutte de la préparation. Les récipients contiennent au maximum 10 ml de préparation, sauf exception justifiée et autorisée.

B-II-8. LES PREPARATIONS A BASE DE DROGUES VEGETALES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Selon la Pharmacopée Européenne, les préparations à base de drogues végétales sont obtenues en soumettant les drogues végétales à des traitements tels que extraction, distillation, expression, fractionnement, purification, concentration ou fermentation. Ce sont notamment des drogues végétales finement divisées ou pulvérisées, des teintures, des extraits, des huiles essentielles, des jus d'expression et des exsudats ayant subi un traitement.

LES EXTRAITS

Les extraits sont des préparations liquides (extraits fluides et teintures), de consistance semi-solide (extraits mous ou fermes) ou solide (extraits secs), obtenues à partir de drogues végétales généralement à l'état sec.

Différents types d'extraits peuvent être distingués.

LES EXTRAITS FLUIDES

Les extraits fluides sont des préparations liquides dont, en général, 1 partie en masse ou en volume correspond à 1 partie en masse de drogue végétale séchée. Ces préparations sont ajustées, si nécessaire, de façon à répondre aux exigences de la teneur en solvants, et, dans les cas appropriés, en constituants.

LES TEINTURES

Les teintures sont des préparations liquides généralement obtenues soit à partir de 1 partie de drogue végétale et de 10 parties de solvant d'extraction, soit à partir de 1 partie de drogue végétale et de 5 parties de solvant d'extraction.

LES EXTRAITS SECS

Les extraits secs sont des préparations solides, obtenues par évaporation du solvant ayant servi à leur production. Les extraits secs ont généralement une perte à la dessiccation ou une teneur en eau qui est au maximum de 5 % m/m.

Les extraits secs doivent être conservés en récipient étanche, à l'abri de la lumière.



C. TRITURATIONS



LES TRITURATIONS

Quand la dose unitaire de substance active est très faible, la quantité totale de substance active à peser pour réaliser le nombre total de gélules prescrit peut être insuffisante pour effectuer une pesée précise. En plus l'uniformité de teneur sera difficile à garantir. Des triturations, préparées à l'aide d'oxyde rouge de fer ou de riboflavine, sont utilisées.

Dans ce cas on prépare des **triturations** de la substance active dans un diluant approprié (**lactose monohydraté** ou **mannitol**) en ajoutant une faible concentration d'un colorant autorisé comme traceur d'homogénéité.

- Si on doit préparer des gélules renfermant moins de 100 µg de substance active, on peut utiliser une trituration à 1 :500 ou à 1 :1000.
Le traceur coloré recommandé est **la riboflavine**, à une concentration de 0,1 %.
- Si on doit préparer des gélules renfermant entre 0,1 mg et 5 mg de substance active, on peut utiliser une trituration à 1 :50 ou à 1 :100.
Le traceur coloré recommandé est **l'oxyde de fer rouge**, à une concentration de 0,1 %.

TRITURATIONS ET SOLUTIONS CONCENTREES DE CORTICOSTEROIDES

Chaque fois qu'une préparation renferme **moins de 100 mg** de substance active, il faut avoir recours soit à une **trituration** dans le cas des préparations semi-solides, soit à une **solution concentrée** dans le cas des préparations liquides.

Les triturations sont réalisées à l'aide de **lactose monohydraté** ou de **mannitol**, en poudres fines.

Ces triturations ne sont **pas** additionnées **de traceur coloré** afin d'éviter toute coloration de la peau ou du cuir chevelu.

Les solutions concentrées seront préparées par dissolution du corticostéroïde dans l'**alcool isopropylique**.

Les concentrations recommandées sont de soit **10 % de principe actif** dans le lactose monohydraté ou le mannitol pour les **préparations semi-solides**, soit un **pourcentage variable** pour les **préparations liquides**.



D. DERMATOLOGIE



**D-I. LES PREPARATIONS
ANTI-INFECTIEUSES**



D-I-1. ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Les *antiseptiques* empêchent la multiplication des germes pathogènes de la peau et des muqueuses. Le terme *désinfectant* est réservé aux substances antimicrobiennes utilisées sur des matériaux inertes tels des instruments chirurgicaux. Certaines substances peuvent être utilisées tantôt comme antiseptiques, tantôt comme désinfectants.

La plupart des antiseptiques influencent seulement la flore superficielle (flore transitoire), et ont peu d'effet sur la flore résidente, localisée en profondeur dans l'épiderme.

Les antiseptiques sont surtout utilisés dans le cadre de la prophylaxie.

Etant donné qu'une résistance et une allergie peuvent survenir lors de l'utilisation locale d'antibiotiques, les antiseptiques restent souvent le meilleur choix pour l'application locale.

EFFETS INDÉSIRABLES PRINCIPAUX

- Irritation de la peau et des muqueuses.
- Réactions allergiques (jusqu'à p. ex. l'anaphylaxie avec la chlorhexidine).

PRÉCAUTIONS PRINCIPALES

- Ces produits doivent être utilisés à la concentration adéquate : pour certaines préparations, une dilution préalable s'impose. Afin d'éviter une irritation et éventuellement des brûlures, il est impératif de suivre scrupuleusement les recommandations.
- Le contact avec les yeux doit être évité.
- La couleur de la povidone iodée peut masquer les lésions.
- L'ingestion ou l'inhalation accidentelle de certains antiseptiques et désinfectants peut provoquer des troubles sérieux entraînant parfois une issue fatale.
- L'utilisation concomitante de différents antiseptiques au même endroit est à déconseiller vu le risque d'effet caustique et la perte éventuelle d'efficacité.

Ces produits présentent une activité antibactérienne, antifongique et antivirale, qui est indiquée et précisée dans chaque monographie.

L'usage des préparations au cours du traitement des muqueuses et des plaies et la durée d'application sont précisés, ainsi que l'inactivation par d'éventuelles "substances interférentes" et les incompatibilités possibles.

LA CHLORHEXIDINE

PROPRIETES

La chlorhexidine est un antiseptique cationique. Elle possède des propriétés bactéricides tant sur les bactéries Gram positives que sur les bactéries Gram négatives et une activité antimycosique sur les dermatophytes et les levures.

La résorption cutanée est très faible.

INDICATIONS

Désinfection hygiénique et chirurgicale des mains. Désinfection rapide de la peau intacte, par exemple avant une intervention chirurgicale, une injection ou le placement d'une sonde.

CONTRE-INDICATION

Hypersensibilité à la chlorhexidine.

EFFETS INDESIRABLES

Réactions allergiques, irritation de la peau et des muqueuses.

Ototoxicité en cas de contact avec l'oreille moyenne.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Utilisation permise (résorption très faible).

L'IODE ET SES DERIVES

PROPRIETES

L'iode a un spectre d'activité très large. Il est non seulement bactéricide et antifongique mais aussi virucide et sporicide lorsque le temps de contact est assez long.

La povidone iodée est un complexe organique iodophile contenant environ 10 % d'iode disponible. Au contact de la peau et des muqueuses, il libère l'iode inorganique. L'iode à l'état libre pénètre rapidement dans la paroi des germes et provoque la mort de la cellule probablement par dénaturation des protéines et des acides nucléiques.

Le clioquinol est un dérivé chloré et iodé de l'hydroxyquinoléine, doté d'une activité antibactérienne et antifongique en usage topique.

INDICATIONS

La solution alcoolique **d'iode** est préconisée pour la désinfection de la peau intacte.

Pour désinfecter une peau lésée, on donnera la préférence à une solution aqueuse **de povidone iodée**, moins irritante que la solution alcoolique d'iode.

Le clioquinol est utilisé pour le traitement des infections bactériennes et des mycoses cutanées.

CONTRE-INDICATIONS**Iode et povidone iodée**

Prématurés et enfants en bas âge (moins de 30 mois).

Patients souffrant de déséquilibre thyroïdien ou d'intolérance à l'iode.

Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 5 ans sans l'avis du médecin, ni chez les grands brûlés (plus de 20 % de la surface corporelle).

Clioquinol

Hypersensibilité au clioquinol ou aux autres dérivés halogénés de l'hydroxyquinoléine; possibilité d'allergie croisée.

Usage déconseillé en pédiatrie.

EFFETS INDESIRABLES

Une hypersensibilité locale ou générale peut se produire.

Chez les brûlés ou en cas d'application sur de grandes surfaces de peau lésée, la résorption peut être importante et provoquer des effets systémiques tels qu'insuffisance rénale, acidose métabolique ou dysfonctionnement thyroïdien.

Le clioquinol peut provoquer une sensibilisation cutanée.

En raison de l'effet occlusif plus ou moins fort des excipients utilisés dans les préparations du FTM, il est possible que l'on obtienne un accroissement du PBI (Protein Bound Iodine = taux sanguin d'iode lié aux protéines).

De la sorte, l'utilisation d'iode ou des dérivés iodés en usage topique peut perturber les tests de la fonction thyroïdienne.

On évitera par conséquent l'application sur les surfaces cutanées érodées et étendues et un traitement prolongé au-delà d'une semaine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'**iode** ne sera pas utilisé en raison du risque de résorption cutanée et le **clioquinol** est déconseillé en raison de l'absence de renseignement.

COMMENTAIRES

La **povidone iodée** est instable en milieu alcalin. La couleur de la povidone iodée peut masquer les lésions.

L'**iode** et le **clioquinol** colorent le linge et la literie en brun. Les taches d'iode peuvent être enlevées au moyen d'une solution à 10 % de thiosulfate de sodium et d'un rinçage à l'eau.

LE PERMANGANATE DE POTASSIUM

PROPRIETES

La solution de **permanganate de potassium** à 0,025 % est utilisée en usage externe pour son activité astringente, antiseptique et déodorante.

INDICATIONS

En raison de ses propriétés astringentes et désinfectantes (dues à l'action oxydante du permanganate), la solution à 0,025 % est employée pour nettoyer les ulcérations et les abcès. Elle est aussi utilisée en pansements humides ou en bains pour traiter les dermatoses aiguës (principalement en cas d'infection secondaire) ou les mycoses.

Elle peut aussi être employée en bains de bouche.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le **permanganate de potassium** est déconseillé durant la période de grossesse et d'allaitement en raison de l'absence de données satisfaisantes.

COMMENTAIRES

Les solutions trop concentrées peuvent causer des brûlures sérieuses, des ulcérations et des lésions hémorragiques des muqueuses. Même les solutions diluées peuvent provoquer de l'irritation des tissus lors d'utilisations trop fréquentes.

Le permanganate colore la peau, les textiles, etc... en brun-violet intense. Cette coloration peut être éliminée au moyen d'une solution d'acide ascorbique ou d'ascorbate sodique à 10 %, qui réduit les ions permanganate en ions manganoux incolores, pouvant être éliminés par lavage.

Les propriétés antibactériennes prouvées *in vitro* sont faibles *in vivo*, parce que les matières organiques des tissus inactivent rapidement le permanganate de potassium par réduction.

L'usage de la solution en bains de bouche laisse dans la bouche un goût sucré.

L'ingestion accidentelle provoque des nausées, des vomissements, de la dépression cardio-vasculaire et des dommages hépatiques et rénaux; la mort peut survenir jusqu'à un mois après l'empoisonnement.

D-I-1-a-1

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE
Solution hydro-alcoolique à 0,5 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution hydro-alcoolique à 0,5 % de chlorhexidine digluconate FTM****dt. x* g**

* Les quantités habituellement prescrites sont 100 g et 300 g.

INDICATIONS

Désinfection hygiénique et chirurgicale des mains.

Désinfection rapide de la peau intacte, par exemple avant une intervention chirurgicale, une injection ou le placement d'une sonde.

COMPOSITION

Chlorhexidine digluconate 0,5 %,
éthanol à 96 % V/V, dénaturé, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

La solution ne doit pas être diluée avant l'emploi.

COMMENTAIRES

La solution hydro-alcoolique de chlorhexidine - titrant plus de 80 % V/V d'éthanol à 96 % V/V, dénaturé - ne peut pas être appliquée sur une peau lésée et ne peut pas entrer en contact avec l'oreille moyenne.

Elle est incompatible avec les tensioactifs anioniques (par exemple les savons).

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

➤ **Désinfection hygiénique des mains**

Lavez préalablement les mains et les poignets, puis séchez-les.

Prenez la solution dans la paume des mains et frottez toute la surface des mains et des poignets jusqu' à séchage complet, en portant une attention particulière aux espaces interdigitaux.

➤ **Désinfection rapide de la peau intacte**

Frottez la peau pendant 30 secondes avec de la gaze imprégnée de solution. Laissez sécher.

D-I-1-a-2

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE
Solution aqueuse à 0,05 %

PRESCRIPTION

**Rp/ Solution aqueuse à 0,05 % de chlorhexidine digluconate
FTM**

dt. x* g

* Les quantités habituellement prescrites sont 100 g et 300 g.

INDICATIONS

Désinfection et traitement prophylactique des blessures, brûlures, escarres et ulcères variqueux.

Traitement des infections de la peau d'origine bactérienne ou fongique.

COMPOSITION

Chlorhexidine digluconate 0,05 %,
eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

La solution ne doit pas être diluée avant l'emploi.

Réactions allergiques, irritation de la peau et des muqueuses peuvent se produire.

COMMENTAIRES

La solution est incompatible avec les tensioactifs anioniques (par exemple les savons).

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Etendez la solution avec une compresse de gaze sur toute la surface à traiter.

D-I-1-b-1

CLIOQUINOL
Pommade hydrophobe à 3 %

PRESCRIPTION**Rp/ Pommade hydrophobe à 3 % de clioquinol FTM****dt. x* g**

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement des formes superficielles des infections bactériennes et des mycoses cutanées.

COMPOSITION

Clioquinol 3 %,
vaseline blanche q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

En raison de l'effet occlusif de la pommade hydrophobe, il y a possibilité d'accroissement du PBI (Protein Bound Iodine = taux sanguin d'iode lié aux protéines).

On évitera par conséquent l'application sur des surfaces cutanées érodées et étendues et un traitement prolongé au-delà d'une semaine.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Deux ou trois applications par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

Nettoyez bien la zone à soigner au savon et à l'eau et séchez avant d'appliquer la pommade.

D-I-1-b-2

CLIOQUINOL
Pâte lipophile à 3 %

PRESCRIPTION**Rp/ Pâte lipophile à 3 % de clioquinol FTM****dt. x* g**

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement des formes superficielles des infections bactériennes et des mycoses cutanées.

COMPOSITION

Clioquinol 3 %,
pâte lipophile q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

En raison du risque d'accroissement du PBI (voir fiche D-I-1-b-1, page 70), on évitera l'application sur des surfaces cutanées étendues et érodées et un traitement prolongé au-delà d'une semaine.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Deux ou trois applications par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

Nettoyez bien la zone à soigner au savon et à l'eau et séchez avant d'appliquer la pâte.

D-I-1-b-3

CLIOQUINOL
Crème hydrophile à 3 %**PRESCRIPTION****Rp/ Crème hydrophile à 3 % de clioquinol FTM****dt. x* g**

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement des formes superficielles des infections bactériennes et des mycoses cutanées.

COMPOSITION

Clioquinol 3 %,
édétate disodique, crème au cétomacrogol tamponnée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la crème au cétomacrogol tamponnée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

COMMENTAIRES

En raison du risque d'accroissement du PBI (voir fiche D-I-1-b-1, page 70), on évitera l'application sur des surfaces cutanées étendues et érodées et un traitement prolongé au-delà d'une semaine.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Deux ou trois applications par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

Nettoyez bien la zone à soigner au savon et à l'eau et séchez avant d'appliquer la crème.

D-I-1-b-4

CLIOQUINOL
Gel hydrophile à 3 %

PRESCRIPTION**Rp/ Gel hydrophile à 3 % de clioquinol FTM****dt. x* g**

* Les quantités habituellement prescrites sont 50 g et 100 g.

INDICATIONS

Traitement des formes superficielles des infections bactériennes et des mycoses cutanées.

COMPOSITION

Clioquinol 3 %,
édétate disodique, gel au carbomère q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément le gel hydrophile au carbomère sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

COMMENTAIRES

En raison du risque d'accroissement du PBI (voir fiche D-I-1-b-1, page 70), on évitera l'application sur des surfaces cutanées étendues et érodées et un traitement prolongé au-delà d'une semaine.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Deux ou trois applications par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

Nettoyez bien la zone à soigner au savon et à l'eau et séchez avant d'appliquer le gel.

D-I-1-b-5

CLIOQUINOL
Pâte à l'eau à 3 %**PRESCRIPTION****Rp/ Pâte à l'eau à 3 % de clioquinol FTM****dt. x* g**

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement des formes superficielles des infections bactériennes et des mycoses cutanées.

COMPOSITION

Clioquinol 3 %,
édétate disodique, pâte à l'eau q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

En raison du risque d'accroissement du PBI (voir fiche D-I-1-b-1, page 70), on évitera l'application sur des surfaces cutanées étendues et érodées et un traitement prolongé au-delà d'une semaine.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Deux ou trois applications par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

Nettoyez bien la zone à soigner au savon et à l'eau et séchez avant d'appliquer la pâte.

D-I-1-c-1

IODE
Solution hydro-alcoolique à 1 %

PRESCRIPTION**Rp/ Solution hydro-alcoolique à 1 % d'iode FTM****dt. x* g**

* La quantité maximale remboursée par l'INAMI est : 50 g.

INDICATIONS

Désinfection de la peau intacte.

COMPOSITION

Iode 1 %,
iodure de potassium 2 %, éthanol à 96 pour cent, eau purifiée q.s.

CONSERVATION

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

L'iode peut être employé en solution alcoolique à la concentration de 2,0 % à 2,5 %, mais pour éviter une brûlure de la peau, il est préférable d'utiliser la solution à 1 %.

En dépit d'une irritation possible de la peau et du risque d'allergie, l'emploi de la solution alcoolique est préconisé.

Il est absolument nécessaire d'employer l'éthanol non dénaturé car certains dénaturants se combinent à l'iode et la solution devient irritante.

Après application sur la peau, l'éthanol s'évapore rapidement.

L'addition d'une quantité limitée d'iodure de potassium transforme l'iode en ion I_3^- , ce qui améliore la stabilité de la solution.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez la solution sur la peau au moyen d'une compresse de gaze.

D-I-1-d-1

POVIDONE IODEE
Pommade hydrophile à 10 %**PRESCRIPTION****Rp/ Pommade hydrophile à 10 % de povidone iodée FTM**
dt. x* g

* Les quantités habituellement prescrites sont 50 g et 100 g.

INDICATIONS

Désinfection de la peau et des muqueuses.

Traitement des brûlures, des escarres, des ulcères, des dermites mycosiques, de l'acné et des autres affections de la peau provoquées par des bactéries, des champignons et des virus.

Prévention de l'infection en cas de contusions, de bulles, de vésicules, de crevasses, de blessures et de coupures.

COMPOSITION

Povidone iodée 10 %,
macrogol 400, macrogol 4000, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

En raison du risque d'accroissement du PBI, on évitera l'application sur des surfaces cutanées étendues et érodées et un traitement prolongé au-delà d'une semaine.

Évitez le contact avec les yeux.

L'association avec les sels de mercure est à proscrire (résorption accrue suite à la formation de complexes); l'association avec des oxydants comme l'eau oxygénée est déconseillée (inactivation réciproque).

Il convient d'attendre plusieurs minutes avant d'appliquer la pommade à la povidone iodée sur une plaie qui a été nettoyée à l'eau oxygénée.

La couleur de la povidone iodée peut masquer les lésions.

D-I-1-d-1

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez la pommade une ou plusieurs fois par jour en couche mince ou en pansement sur toute la surface des lésions à traiter.

D-I-1-d-2

POVIDONE IODEE
Solution aqueuse à 10 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution aqueuse à 10 % de povidone iodée FTM****dt. x* g**

* Les quantités habituellement prescrites sont 100 g et 300 g.

INDICATIONS

Désinfection de la peau et des muqueuses.

Traitement des brûlures, des escarres, des ulcères, des dermites mycosiques, de l'acné et des autres affections de la peau provoquées par des bactéries, des champignons et des virus.

Désinfection du matériel médical.

COMPOSITION

Povidone iodée 10 %,

phosphate disodique dihydraté, acide citrique anhydre, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

En raison du risque d'accroissement du PBI, on évitera l'application sur des surfaces cutanées étendues et érodées et un traitement prolongé au-delà d'une semaine.

Pour enlever des taches de povidone iodée, on peut utiliser une solution renfermant 10 g de thiosulfate de sodium pentahydraté dans 20 g d'alcool isopropylique et 70 g d'eau purifiée.

La solution aqueuse de povidone iodée a une valeur de pH d'environ 4,5.

Evitez le contact avec les yeux.

L'association avec les sels de mercure est à proscrire (résorption accrue suite à la formation de complexes); l'association avec des oxydants comme l'eau oxygénée est déconseillée (inactivation réciproque).

D-I-1-d-2

Il convient d'attendre plusieurs minutes avant d'appliquer la solution à la povidone iodée sur une plaie qui a été nettoyée à l'eau oxygénée.

La couleur de la povidone iodée peut masquer les lésions.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez la solution une ou plusieurs fois par jour avec une compresse de gaze sur toute la surface des lésions à traiter.

D-I-1-e-1

POTASSIUM PERMANGANATE
Solution aqueuse à 0,025 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution aqueuse à 0,025 % de potassium permanganate
FTM****dt. x* g**

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
200 g, si affection aiguë et 600 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement des ulcérations, abcès et dermatoses diverses.

COMPOSITION

Potassium permanganate 0,025 %,
eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Utilisez en bains ou appliquez sous forme de compresses humides.

D-I-2. ANTIBIOTIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

Des antibiotiques sont fréquemment appliqués à tort alors que des antiseptiques pourraient suffire. L'application locale d'antibiotiques sur la peau provoque en effet un certain nombre d'inconvénients, notamment le développement de résistances, et des réactions allergiques.

Les antibiotiques pouvant aussi être employés par voie générale ne doivent de préférence pas être utilisés en application locale.

La clindamycine et l'érythromycine à usage topique sont également reprises avec les médicaments antiacnéiques.

CLINDAMYCINE – ERYTHROMYCINE

PROPRIETES

La clindamycine et l'érythromycine sont des antibiotiques bactériostatiques. La clindamycine appartient à la famille des lincosamides et l'érythromycine à la famille des macrolides; ils sont actifs contre les bactéries Gram positives et contre les coques Gram négatifs.

Le phosphate de clindamycine est un ester phosphorique de la 7-(S)-chlorlincomycine. Il est inactif *in vitro*, mais il est hydrolysé par les phosphatases cutanées en clindamycine base, active.

Dans l'acné, leur activité serait due à la suppression de la croissance de *Propionibacterium acnes*, bactérie anaérobie des glandes et follicules sébacés et à la réduction ou à l'inhibition de la production d'acides gras libres et des facteurs chimio-tactiques, responsables de l'inflammation.

INDICATIONS

La clindamycine en application topique est indiquée dans le traitement de l'acné au stade léger ou modéré, caractérisé par des lésions inflammatoires telles que papules et pustules. Son utilisation topique ne se justifie qu'en cas d'inefficacité d'autres traitements tels que :

- peroxyde de benzoyle en gel à 5 % ou 10 %,
- acide salicylique et résorcinol en crème, gel ou pâte,
- trétinoïne en crème ou solution.

L'érythromycine en application topique semble un traitement sûr et efficace de l'acné au stade léger ou modéré, caractérisé par des lésions inflammatoires telles que papules et pustules. Son utilisation topique ne se justifie pas dans les formes superficielles de l'acné caractérisées par des comédons et est inefficace dans l'acné profonde, caractérisée par des kystes.

Il existe cependant de plus en plus de germes résistants à l'érythromycine et à la clindamycine. Afin de limiter les problèmes de résistance dans le traitement de l'acné vulgaire, il est recommandé de ne plus prescrire d'antibiotiques en monothérapie mais plutôt en association au peroxyde de benzoyle ou à un rétinoïde.

CONTRE-INDICATIONS

Clindamycine

Hypersensibilité à la clindamycine ou à la lincomycine.

Les patients atteints de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse doivent être suivis avec le plus grand soin. Une diarrhée sévère qui apparaît lors du traitement peut être l'indice d'une colite et nécessite un examen approfondi et l'arrêt de la thérapie.

Erythromycine

Hypersensibilité à l'érythromycine.

EFFETS INDESIRABLES

Sensibilisation possible.

Sensation de démangeaisons, de picotements et d'échauffement, rougeur et sécheresse de la peau sont des effets secondaires possibles, mais passagers et rares.

La sécheresse de la peau et la desquamation sont plus fréquemment observées avec la clindamycine qu'avec l'érythromycine.

Avec la clindamycine, on peut observer des troubles gastro-intestinaux qui doivent alerter le médecin car il pourrait s'agir de signes de colite pseudo-membraneuse. Cependant ces troubles sont rares en usage topique.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La clindamycine et l'érythromycine peuvent être appliquées en usage topique.

D-I-2-a-1

CLINDAMYCINE
Solution hydro-alcoolique à 1,5 %

PRESCRIPTION

Rp/ Solution hydro-alcoolique à 1,5 % de clindamycine FTM
dt. x* g

* La quantité à préparer doit être limitée à 30 g pour assurer une stabilité optimale durant la période limite d'utilisation.

INDICATIONS

Traitement de l'acné au stade léger ou modéré.

COMPOSITION

Clindamycine 1,5 %,
propylèneglycol, alcool isopropylique, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

Cette préparation est réalisée avec du phosphate de clindamycine (1,20 g de ce dernier correspondant à 1 g de clindamycine) afin d'obtenir une bonne solubilité de ce principe actif.

Le chlorhydrate de clindamycine est aussi utilisé en application cutanée mais son absorption systémique serait plus importante que celle du phosphate de clindamycine (augmentation du risque de colite pseudo-membraneuse).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La **clindamycine** peut être appliquée en usage topique.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Tamponnez une ou deux fois par jour, sans masser.

N'utilisez pas de pansement occlusif et évitez l'emploi au voisinage des yeux.

PRECAUTIONS

Pour ne pas favoriser le développement de souches résistantes à la clindamycine dans le traitement de l'acné vulgaire, il est recommandé de ne plus prescrire celle-ci en monothérapie.

D-I-2-b-1

ERYTHROMYCINE**Gel hydrophile à 2 % ou à 4 %****PRESCRIPTION****Rp/ Gel hydrophile à 2 %* d'érythromycine FTM****dt. x** g***** ou à 4 %****** La quantité à préparer doit être limitée à 50 g pour assurer une stabilité optimale durant la période limite d'utilisation.****INDICATIONS**

Traitement de l'acné au stade léger ou modéré.

COMPOSITION**Erythromycine 2 % ou 4 %,**

acide citrique anhydre, éthanol à 96 % V/V, dénaturé, hydroxypropylcellulose 400, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

NORMES ANALYTIQUES

Le gel devra renfermer au minimum 90 % et au maximum 115 % de la quantité prescrite d'érythromycine (cf. page 15).

COMMENTAIRES

Pour ne pas favoriser le développement de souches résistantes à l'érythromycine dans le traitement de l'acné vulgaire, il est recommandé de ne plus prescrire celle-ci en monothérapie.

L'érythromycine est moins irritante que le peroxyde de benzoyle en application locale. Il s'agit évidemment de deux modes d'action tout à fait différents et un traitement n'empêche pas l'autre en alternance.

On se rappellera qu'un traitement combiné avec de l'acide salicylique peut inactiver l'érythromycine. En cas d'utilisation concomitante, il faut laisser un intervalle d'au moins 1 heure entre les applications.

D-I-2-b-1

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'érythromycine peut être appliquée en usage topique.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez une ou deux fois par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

Évitez le contour des yeux.

D-1-2-b-2

ERYTHROMYCINE
Solution hydro-alcoolique à 4 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution hydro-alcoolique à 4 % d'érythromycine FTM**
dt. x* g

* La quantité à préparer doit être limitée à 100 g pour assurer une stabilité optimale durant la période limite d'utilisation.

INDICATIONS

Traitement de l'acné au stade léger ou modéré.

COMPOSITION

Erythromycine 4 %,
acide citrique anhydre, éthanol à 96 % V/V, dénaturé, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

NORMES ANALYTIQUES

La solution devra renfermer au minimum 90 % et au maximum 115 % de la quantité prescrite d'érythromycine (cf. page 15).

COMMENTAIRES

Pour ne pas favoriser le développement de souches résistantes à l'érythromycine dans le traitement de l'acné vulgaire, il est recommandé de ne plus prescrire celle-ci en monothérapie.

L'érythromycine est moins irritante que le peroxyde de benzoyle en application locale. Il s'agit évidemment de deux modes d'action tout à fait différents et un traitement n'empêche pas l'autre en alternance.

On se rappellera qu'un traitement combiné avec de l'acide salicylique peut inactiver l'érythromycine. En cas d'utilisation concomitante, il faut laisser un intervalle d'au moins 1 heure entre les applications.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'érythromycine peut être appliquée en usage topique.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez une ou deux fois par jour.

Evitez le contour des yeux.

D-I-3. ANTIMYCOSIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

Dans les infections mycosiques superficielles, un traitement local donne généralement des résultats satisfaisants.

Dans les mycoses étendues et les mycoses dues à *Trichophyton rubrum*, un traitement local est souvent associé à un antimycosique par voie systémique.

Dans les mycoses des ongles et du cuir chevelu, un antimycosique par voie générale est généralement nécessaire.

Pour le traitement de la candidose cutanée, la nystatine est le meilleur médicament à usage local. Il n'existe actuellement pas de spécialité contenant uniquement de la nystatine à usage local; celle-ci peut toutefois être prescrite en magistrale ("Crème hydrophile à 100.000 U.I. de nystatine/g FTM"). Le traitement local doit parfois être complété par l'administration orale de nystatine afin d'éliminer la source d'infection gastro-intestinale. La nystatine n'est pas active sur les dermatophytes, ni sur le Pityriasis versicolor.

ECONAZOLE - MICONAZOLE

PROPRIETES

L'**éconazole** et le **miconazole** sont des dérivés synthétiques de l'imidazole; ils perturbent la perméabilité membranaire de la cellule fongique en bloquant la synthèse de l'ergostérol, constituant de la paroi cellulaire.

Ils exercent une action fongicide et sporicide sur les dermatophytes, les levures, les *Aspergillus* et les autres champignons. Ils sont aussi actifs contre certaines bactéries Gram positives (coques et bacilles). Ils sont utilisés uniquement en application locale. Ils ne sont pratiquement pas résorbés lorsqu'ils sont utilisés en usage externe (moins d'1 % de la dose appliquée d'éconazole est retrouvée dans les urines et les fèces).

INDICATIONS

Traitement des mycoses cutanées provoquées par les dermatophytes, les différentes espèces de *Candida* et le *Pityrosporum* (Pityriasis versicolor), et lors des surinfections éventuelles par des bactéries Gram positives.

Le miconazole peut être associé au peroxyde de benzoyle pour le traitement de l'acné.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue à l'un des constituants ou aux antimycosiques dérivés de l'imidazole (allergie croisée entre éconazole et miconazole).

EFFETS INDESIRABLES

Possibilité de réaction allergique.

PRECAUTIONS PARTICULIERES

Évitez le contact avec les yeux, les muqueuses ou les plaies ouvertes.

La prudence s'impose en cas d'allergie connue aux dérivés de l'imidazole ainsi qu'en cas d'eczéma qu'il convient de traiter au préalable.

En cas d'irritation et de sensibilisation, il est conseillé d'interrompre le traitement.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'éconazole et le **miconazole** peuvent être appliqués en usage topique.

En cas d'application au niveau du sein, il est nécessaire de laver d'abord la région autour du bout du sein avant l'allaitement.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Appliquez matin et soir sur toute la zone infectée en débordant sur le pourtour et cela pendant quelques jours à deux semaines. Afin d'éviter les récurrences, n'interrompez pas le traitement et poursuivez-le assez longtemps, même après disparition des symptômes.

La durée du traitement dépend de l'infection : 2 semaines minimum pour *Candida*, *Tinea cruris*, *Tinea corporis*, *Tinea pedis*; au moins deux semaines avec une reprise du traitement après un mois et trois mois pour *Pityriasis versicolor*.

SURDOSAGE

Un usage local immodéré peut provoquer une irritation cutanée. Il suffit, pour dissiper cette irritation, d'interrompre brièvement le traitement ou de réduire le nombre d'applications.

COMMENTAIRES

Une activité antagoniste du miconazole et de l'amphotéricine B a été observée.

NYSTATINE

PROPRIETES

La **nystatine** est un antibiotique antifongique de contact appartenant à la famille des polyènes.

Elle interagit avec l'ergostérol de la membrane de la cellule fongique, provoquant une altération de la perméabilité membranaire. Il en résulte une fuite des éléments essentiels entraînant la mort de la cellule.

Elle est surtout active contre les *Candida*.

INDICATIONS

La nystatine est surtout utilisée pour la prophylaxie et le traitement des infections de la peau et des muqueuses vaginales (vaginite, vulvovaginite et cervicite) dues à *Candida albicans*.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La nystatine peut être appliquée en usage topique.

En cas d'application au niveau du sein, il est nécessaire de laver d'abord la région autour du bout du sein avant l'allaitement.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Infections cutanées : appliquez environ 1 g de crème 2 à 4 fois par jour sur les lésions; poursuivez le traitement plusieurs jours après la disparition des symptômes.

Infections vaginales : appliquez environ 1 g de crème 1 à 2 fois par jour, profondément dans le vagin au moyen d'un applicateur vaginal; le traitement doit durer au moins 2 semaines.

D-I-3-a-1

ECONAZOLE NITRATE
Crème hydrophile à 1 %**PRESCRIPTION****Rp/ Crème hydrophile à 1 % d'éconazole nitrate FTM****dt. x* g**

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement de toutes les mycoses cutanées.

COMPOSITION

Econazole nitrate 1 %,
crème au cétomacrogol tamponnée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la crème au cétomacrogol tamponnée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez matin et soir sur toute la zone infectée en débordant sur le pourtour, et cela pendant quelques jours à deux semaines.

D-I-3-a-2

ECONAZOLE NITRATE
Emulsion à 1 %**PRESCRIPTION****Rp/ Emulsion à 1 % d'éconazole nitrate FTM****dt. x* g**

* Les quantités habituellement prescrites sont 100 g et 300 g.

INDICATIONS

Traitement de toutes les mycoses cutanées.

COMPOSITION

Econazole nitrate 1 %,
émulsion au cétomacrogol tamponnée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

Le flacon doit être agité avant l'emploi.

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément l'émulsion au cétomacrogol tamponnée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez l'émulsion matin et soir sur toute la zone infectée en débordant sur le pourtour, et cela pendant quelques jours à deux semaines.

D-I-3-a-3

ECONAZOLE NITRATE
Poudre à 1 %

PRESCRIPTION

Rp/ Poudre à 1 % d'éconazole nitrate FTM

dt. x* g

* La quantité maximale remboursée par l'INAMI est 200 g.

INDICATIONS

Traitement de toutes les mycoses cutanées.

COMPOSITION

Econazole nitrate 1 %,
oxyde de zinc, talc q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Saupoudrez matin et soir toute la zone infectée pendant quelques jours à deux semaines. En usage prophylactique, saupoudrez une fois par jour les chaussures et les bas.

D-I-3-b-1

MICONAZOLE NITRATE
Crème hydrophile à 2 %**PRESCRIPTION****Rp/ Crème hydrophile à 2 % de miconazole nitrate FTM**
dt. x* g

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont : 100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement de toutes les mycoses cutanées.

COMPOSITION

Miconazole nitrate 2 %,
crème au cétomacrogol tamponnée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la crème au cétomacrogol tamponnée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez matin et soir sur toute la zone infectée en débordant sur le pourtour, et cela pendant quelques jours à deux semaines.

D-I-3-b-2

MICONAZOLE NITRATE
Emulsion à 2 %**PRESCRIPTION****Rp/ Emulsion à 2 % de miconazole nitrate FTM****dt. x* g**

* Les quantités habituellement prescrites sont 100 g et 300 g.

INDICATIONS

Traitement de toutes les mycoses cutanées.

COMPOSITION

Miconazole nitrate 2 %,
émulsion au cétomacrogol tamponnée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

Le flacon doit être agité avant l'emploi.

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément l'émulsion au cétomacrogol tamponnée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez l'émulsion matin et soir sur toute la zone infectée en débordant sur le pourtour, et cela pendant quelques jours à deux semaines.

D-I-3-b-3

MICONAZOLE NITRATE

Poudre à 2 %

PRESCRIPTION

Rp/ Poudre à 2 % de miconazole nitrate FTM

dt. x* g

* La quantité maximale remboursée par l'INAMI est 200 g.

INDICATIONS

Traitement de toutes les mycoses cutanées.

COMPOSITION

Miconazole nitrate 2 %,
oxyde de zinc, talc q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Saupoudrez matin et soir toute la zone infectée pendant quelques jours à deux semaines. En usage prophylactique, saupoudrez une fois par jour les chaussures et les bas.

D-I-3-c-1

NYSTATINE
Crème hydrophile à 100.000 U.I./g

PRESCRIPTION**Rp/ Crème hydrophile à 100.000 U.I./g de nystatine FTM****dt. x* g**

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement de toutes les candidoses cutanées.

COMPOSITION

Nystatine 100.000 U.I./g,
crème au cétomacrogol tamponnée q.s.

CONSERVATION

A une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la crème au cétomacrogol tamponnée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez matin et soir sur toute la zone infectée en débordant sur le pourtour et cela pendant quelques jours à deux semaines.

D-I-4. PREPARATIONS CONTRE LA GALE ET LES PEDICULOSES

CONSIDERATIONS GENERALES

PÉDICULOSE

Pour repérer des poux, il est conseillé d'utiliser un peigne à poux, et de laver et mouiller les cheveux avec un démêlant.

Des traitements efficaces sont la lotion de perméthrine à 1 % (en spécialité ou en magistrale : "Emulsion à 1 % de perméthrine FTM"), la lotion de malathion à 0,5 % et le spray de dépaléthrine à 0,6 %.

Les pyréthrinés naturels ne sont pas suffisamment efficaces.

Les associations de malathion et de perméthrine sont déconseillées.

Le clofénotane (DDT) et le lindane sont interdits en Belgique.

Une résistance à tous ces produits peut survenir.

L'usage préventif de ces médicaments n'a aucun sens.

Peigner systématiquement les cheveux mouillés avec un peigne à poux, en utilisant un démêlant, à raison de 2 séances par semaine pendant 2 semaines peut être une alternative à l'utilisation de produits topiques. Peigner les cheveux mouillés à plusieurs reprises peut aussi être indiqué lorsqu'une résistance est suspectée.

Il convient de bien examiner toutes les personnes d'une même famille, mais un traitement n'est indiqué qu'en présence d'une contamination. La transmission de l'infestation par les peignes et les brosses doit être évitée.

GALE

La crème de perméthrine à 5 % (en spécialité ou en magistrale : "Crème hydrophile à 5 % de perméthrine FTM") ou le benzoate de benzyle (25 %, en magistrale : "Emulsion à 25 % de benzyle benzoate FTM") peuvent être utilisés.

Le crotamiton est moins efficace.

MALATHION et PERMETHRINE

PROPRIETES

Le malathion est un insecticide organophosphoré, inhibiteur des cholinestérases, actif tant sur les lentes que sur les poux. Il agit immédiatement et cette action est prolongée car il se fixe sur les cheveux.

Le malathion est résorbé par la peau, mais rapidement inactivé; ses métabolites sont éliminés par voie urinaire.

La perméthrine agit sur la membrane de la cellule nerveuse du pou en perturbant les mécanismes électrochimiques de polarisation, ce qui aboutit à la prostration et à la paralysie du pou.

On lui associe souvent le butoxyde de pipéronyle pour son action synergique.

La perméthrine est faiblement résorbée par voie cutanée chez l'homme (probablement moins de 2 %); elle est détectable sur les cheveux au moins 10 jours après le début du traitement.

INDICATIONS

Le malathion en solution alcoolique à 1 % est indiqué pour le traitement de la pédiculose du cuir chevelu et du pubis.

La perméthrine est employée à la concentration de 1 % sous forme d'émulsion ou de shampooing pour le traitement des pédiculoses du cuir chevelu; la crème à 5 % de perméthrine est utilisée pour le traitement de la gale ou de la pédiculose du pubis.

EFFETS INDESIRABLES

Le malathion peut provoquer une irritation des yeux et des muqueuses, une apparition passagère de pellicules et une hypersensibilité au produit.

La perméthrine peut temporairement accroître le prurit et les rougeurs provoqués par les poux.

PRECAUTIONS ET RECOMMANDATIONS

Le malathion et la perméthrine ne seront utilisés chez les enfants de moins de 6 mois que sous contrôle médical.

Il faut éliminer poux et lentes au moyen d'un peigne fin et pour ce faire, garnir éventuellement les dents du peigne avec de l'ouate effilochée. L'utilisation d'eau vinaigrée est à proscrire car elle inactiverait la perméthrine.

Il convient :

- d'éliminer les poux qui peuvent se trouver sur les peignes, brosses, serviettes et linges et de s'assurer que d'autres membres de la famille ne sont pas contaminés;
- de se laver soigneusement les mains après l'emploi;
- d'utiliser éventuellement des gants en matière plastique pour appliquer la lotion;
- d'éviter le contact avec les yeux et de rincer abondamment à l'eau si un contact accidentel se produit.

La présence de lentes mortes (à environ 2 cm du cuir chevelu) ne signifie pas que le traitement a été inefficace.

Les insecticides ne devraient en tout cas pas être employés plus d'une fois par semaine et ce, pendant trois semaines consécutives. Le linge sera lavé à la machine ou par nettoyage à sec; les peignes et brosses, dans de l'eau savonneuse très chaude.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La perméthrine est à peine résorbée et peu toxique et peut donc être utilisée durant la période de grossesse et d'allaitement à condition qu'un traitement non-médicamenteux ne donne pas satisfaction.

Il vaut mieux ne pas utiliser **le malathion**.

REMARQUES PARTICULIERES

Certaines préparations contiennent de l'alcool et doivent être utilisées dans un espace bien ventilé à l'écart de toute flamme ou étincelle électrique.

Les cheveux ne doivent pas être séchés avec un sèche-cheveux.

En cas d'ingestion accidentelle de malathion, l'activité anticholinestérasique peut être dangereuse et une hospitalisation immédiate est conseillée.

CROTAMITON et BENZOATE DE BENZYLE**PROPRIETES**

Le benzoate de benzyle et le crotamiton appartiennent au groupe des acaricides.

Le crotamiton est en outre, doté de propriétés bactériostatiques et antiprurigineuses.

INDICATIONS

Le benzoate de benzyle et le crotamiton sont utilisés en application topique pour le traitement de la gale, généralement sous forme d'émulsions hydrophiles plus ou moins épaisses.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité au principe actif ou à l'excipient.

Ne pas employer **le benzoate de benzyle** sur des lésions aiguës humides, mais bien sur les lésions de grattage.

Ne pas employer **le crotamiton** en cas de dermatite exsudative, ni autour des yeux.

EFFETS INDESIRABLES

Irritation de la peau et réactions d'hypersensibilité.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La gale sera traitée de préférence avec **le benzoate de benzyle**.

Il vaut mieux ne pas utiliser **le crotamiton**.

RECOMMANDATIONS***Traitement de la gale.***

Quel que soit le produit employé, le patient doit s'enduire tout le corps sauf le visage après avoir pris un bain chaud, et s'être soigneusement lavé au savon et brossé vigoureusement.

Ce traitement est nécessaire pour éliminer les oeufs et les excréments des sarcoptes de la gale, ainsi que pour mettre à nu les galeries creusées par l'acarien et pour assouplir la peau.

Chez l'enfant âgé de moins de 2 ans, les patients immunodéprimés et ceux chez qui un traitement antérieur a échoué, on traitera également le cuir

chevelu, le cou et la face en utilisant de préférence la crème hydrophile à 5 % de perméthrine ou une pommade à 5 % ou à 10 % de soufre.

Le traitement doit être recommencé après deux jours. Le patient ne peut se laver ou prendre un bain avant trois jours. Il faut veiller à bien enduire les espaces interdigitaux, les aisselles, tous les plis cutanés et les organes génitaux.

Après la fin du traitement, il est indispensable de changer le linge de corps.

Les vêtements, les draps de lit et les oreillers doivent être soigneusement lavés et séchés à la chaleur.

Les personnes qui ont eu des contacts intimes avec le patient contaminé peuvent elles-mêmes être contaminées et au besoin seront traitées simultanément.

COMMENTAIRES

Le benzoate de benzyle est irritant pour les yeux et les muqueuses.

En cas d'irritation, il faut rincer abondamment à l'eau.

Même lorsque le traitement est efficace, les démangeaisons et les lésions galeuses peuvent persister pendant plusieurs semaines. Le patient doit en être averti pour éviter un réemploi inutile de la préparation.

D-I-4-a-1

BENZYLE BENZOATE
Emulsion à 10 % ou à 25 %

PRESCRIPTION

Rp/ Emulsion à 10 %* de benzyle benzoate FTM

dt. x g**

* ou à 25 %

** Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
200 g, si affection aiguë et 600 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement de la gale.

COMPOSITION

Benzyle benzoate 10 % ou 25 %,
paraffine liquide légère, cire émulsifiante au cétomacrogol, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 semaines.

REMARQUES

Le flacon doit être agité avant l'emploi.

COMMENTAIRES

L'émulsion à 10 % de benzoate de benzyle est plutôt indiquée pour traiter les enfants.

Pour traiter le cuir chevelu, le cou et le visage chez l'enfant âgé de moins de 2 ans, il est préférable d'utiliser la crème hydrophile à 5 % de perméthrine ou une pommade au soufre à 5 % ou à 10 %; cette dernière est aussi conseillée chez les femmes enceintes.

Même lorsque le traitement est efficace, les démangeaisons et les lésions galeuses peuvent persister pendant plusieurs semaines. Le patient doit en être averti pour éviter un réemploi inutile de la préparation.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Le patient doit s'enduire tout le corps sauf le visage après avoir pris un bain chaud, et s'être soigneusement lavé au savon et brossé vigoureusement. Le traitement est recommencé après 2 jours, et ce n'est qu'alors que le patient peut se laver.

D-I-4-b-1

CROTAMITON
Crème hydrophile à 10 %**PRESCRIPTION****Rp/ Crème hydrophile à 10 % de crotamiton FTM****dt. x* g**

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement de la gale.

COMPOSITION

Crotamiton 10 %,
crème hydrophile anionique q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la crème hydrophile anionique sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

COMMENTAIRES

On utilisera de préférence l'émulsion pour traiter les zones pileuses.

Le crotamiton n'est pas la substance la plus active contre la gale, mais il réduit les démangeaisons et agit en plus comme bactériostatique. Il peut être utilisé chez les enfants.

Même lorsque le traitement est efficace, les symptômes et les lésions galeuses peuvent persister pendant plusieurs semaines. Le patient doit en être averti pour éviter un réemploi inutile de la préparation.

Ne pas associer avec d'autres médicaments topiques.

En cas d'ingestion accidentelle, procéder à un lavage d'estomac et instaurer un traitement symptomatique; il n'y a pas d'antidote spécifique.

D-I-4-b-1

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Prenez un bain chaud et séchez soigneusement la peau.

Appliquez la crème sur toute la surface du corps sauf le visage et le cuir chevelu.

Toutefois ces derniers peuvent être traités si c'est absolument nécessaire.

D-I-4-b-2

CROTAMITON
Emulsion à 10 %**PRESCRIPTION****Rp/ Emulsion à 10 % de crotamiton FTM****dt. x* g**

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
200 g, si affection aiguë et 600 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement des zones pileuses atteintes de la gale.

COMPOSITION

Crotamiton 10 %,
paraffine liquide, cire émulsifiante au cétomacrogol, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Le flacon doit être agité avant l'emploi.

COMMENTAIRES

Le crotamiton n'est pas la substance la plus active contre la gale, mais il réduit les démangeaisons et agit en plus comme bactériostatique. Il peut être utilisé chez les enfants.

Même lorsque le traitement est efficace, les démangeaisons et les lésions galeuses peuvent persister pendant plusieurs semaines. Le patient doit en être averti pour éviter un réemploi inutile de la préparation.

Ne pas associer avec d'autres médicaments topiques.

En cas d'ingestion accidentelle, procéder à un lavage d'estomac et instaurer un traitement symptomatique; il n'y a pas d'antidote spécifique.

D-I-4-b-2

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Prenez un bain chaud et séchez soigneusement la peau.

Appliquez l'émulsion sur toute la surface du corps sauf le visage et le cuir chevelu.

Employez une fois par jour le soir, pendant 3 à 5 jours. Le patient ne peut prendre un bain avant une nouvelle application de l'émulsion qu'à partir du troisième jour du traitement. Après la fin du traitement, il est indispensable de prendre un bain pour enlever la médication et de changer le linge de corps, les draps de lit et les oreillers.

D-I-4-c-1

MALATHION
Solution alcoolique à 0,5 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution alcoolique à 0,5 % de malathion FTM****dt. x* g**

* Les quantités habituellement prescrites sont 100 g et 300 g.

INDICATIONS

Traitement des pédiculoses du cuir chevelu et du pubis.

COMPOSITION

Malathion 0,5 %,
huile essentielle de pin sylvestre, alcool isopropylique q.s.

CONSERVATION

A une température comprise entre 8 °C et 15 °C.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

En raison du risque de sublimation du malathion, il est recommandé de délivrer la préparation dans un flacon muni d'un bouchon hermétique et de la conserver à une température comprise entre 8 °C et 15 °C.

La conservation au frigo (2 °C - 8 °C) n'est cependant pas conseillée à cause du caractère inflammable de la préparation et du risque de contamination de certains types d'aliments par le malathion.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez le soir une quantité suffisante de solution, (10 à 20 ml selon l'importance de la chevelure) sur les cheveux, la nuque et derrière les oreilles; frictionnez et laissez sécher à l'air libre.

Les cheveux ne peuvent pas être séchés à l'aide d'un sèche-cheveux .

Laissez agir 12 heures minimum avant de laver les cheveux .

Ne couvrez pas la tête afin de réduire l'absorption cutanée.

Le traitement peut être recommencé 7 à 9 jours plus tard, si le résultat est insuffisant.

D-I-4-d-1

PERMETHRINE
Crème hydrophile à 5 %

PRESCRIPTION**Rp/ Crème hydrophile à 5 % de perméthrine FTM****dt. x* g**

* Les quantités habituellement prescrites sont 50 g et 100 g.

INDICATIONS

Traitement de la gale ou de la pédiculose du pubis.

COMPOSITION

Perméthrine 5 %,
cétomacrogol 1000, alcool cétostéarylique, vaseline blanche, paraffine liquide, parabens, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien réalisera cette préparation sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

Une crème qui contient 1 % de perméthrine peut être utilisée pour le traitement des pédiculoses du cuir chevelu.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION**- Traitement de la gale**

Appliquez la crème sur la peau sèche et propre.

Adultes et enfants au-dessus de 2 ans : traitez tout le corps sauf la tête.

Chez les enfants âgés de 2 mois à 2 ans, chez les personnes âgées et chez les patients immunodéprimés, traitez tout le corps y compris la tête, mais évitez le pourtour de la bouche et des yeux.

Le traitement des enfants âgés de moins de 6 mois ne peut se faire que sous contrôle médical.

Généralement une application suffit; cependant, en cas d'infestation persistante, recommencez le traitement après au moins une semaine.

D-I-4-d-1

- Traitement de la pédiculose du pubis

Adultes, enfants et sujets âgés : en général 10 g de crème suffisent pour traiter la région pubienne, la région périanale, les cuisses et le tronc.

Evitez le pourtour de la bouche et des yeux.

Une seconde application sera administrée en cas d'infestation persistante.

D-I-4-d-2

PERMETHRINE
Emulsion à 1 %

PRESCRIPTION**Rp/ Emulsion à 1 % de perméthrine FTM****dt. x* g**

* Les quantités habituellement prescrites sont 100 g et 300 g.

INDICATIONS

Traitement des pédiculoses du cuir chevelu.

COMPOSITION

Perméthrine 1 %,
alcool isopropylique, émulsion hydrophile anionique q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

Le flacon doit être agité avant l'emploi.

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément l'émulsion hydrophile anionique sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez d'abord un shampoing normal, rincez et séchez les cheveux.

Appliquez une quantité suffisante d'émulsion à 1 % de perméthrine sur les cheveux secs, la nuque et derrière les oreilles; frictionnez et laissez sécher à l'air libre.

L'émulsion doit agir une dizaine de minutes; après ce délai, rincez bien à l'eau et séchez avec une serviette et éliminez poux et lentes au moyen d'un peigne fin.

Le traitement peut être recommencé une à deux semaines plus tard. L'émulsion ne devrait en aucun cas être employée plus d'une fois par semaine pendant trois semaines consécutives.

Évitez le contact avec les yeux.

Chez les enfants de moins de six mois, la prudence s'impose.



**D-II. LES PREPARATIONS A BASE DE
CORTICOSTEROIDES**



CORTICOSTEROIDES

CONSIDERATIONS GENERALES

La corticothérapie locale a une place majeure dans l'arsenal thérapeutique en dermatologie.

Le traitement reste néanmoins symptomatique. Un facteur étiologique doit être systématiquement recherché et si possible supprimé. Un corticostéroïde ne devrait donc jamais être prescrit en l'absence d'un diagnostic de certitude.

Les corticostéroïdes ont un large éventail d'effets sur les membranes cellulaires, sur les récepteurs, sur les cytokines, sur la synthèse de l'ADN, selon des mécanismes qui ne sont encore que partiellement élucidés.

Si l'on se place du point de vue des divers processus morbides, on peut résumer l'activité des corticostéroïdes selon un certain nombre de catégories :

1. ➤ *activité anti-inflammatoire (effet sur les processus inflammatoires);*
2. ➤ *activité antiproliférative (effet sur la croissance cellulaire anormale bénigne);*
3. ➤ *activité immunosuppressive (effet sur les processus immunologiques);*
4. ➤ *activité antitumorale (effet sur les proliférations lymphoïdes bénignes et malignes);*
5. ➤ *activité fonctionnelle (effet sur les médiateurs du prurit).*

Etant donné le grand nombre de préparations contenant des corticostéroïdes mises sur le marché, il est indispensable de mettre en place une classification qui prenne en compte leur puissance respective. En fait, il faut plutôt parler de la puissance de la préparation, car celle-ci n'est pas seulement déterminée par la nature et la concentration du principe actif mais aussi par la nature de l'excipient dans lequel la molécule est incorporée.

Pour chaque catégorie, il faut tenir compte du fait que les pommades sont en général plus puissantes que les crèmes et les lotions.

Les corticostéroïdes utilisés en dermatologie sont habituellement classés en **4 catégories** en fonction de leur puissance :

“très puissants”
“puissants”
“moyennement puissants”
“peu puissants”.

Dans la littérature, les classifications varient essentiellement parce que les critères d'appréciation ne sont pas toujours identiques :

- tests de vasoconstriction,
- action antimitotique,
- activité variable en fonction de l'excipient utilisé,
- tests thérapeutiques divers effectués dans des dermatoses différentes.

Pour la prescription magistrale, 23 préparations renfermant les molécules actives suivantes sont disponibles :

- **préparations très puissantes** renfermant :
0,064 % (maximum) de bétaméthasone dipropionate ou
0,05 % (maximum) de clobétasol propionate ou
0,3 % (maximum) de diflucortolone valérate
- **préparations puissantes** renfermant :
0,121 % (maximum) de bétaméthasone valérate ou
0,1 % (maximum) de diflucortolone valérate
- **préparations moyennement puissantes** renfermant :
0,1 % (maximum) de triamcinolone acétonide ou
0,05 % (maximum) de clobétasone butyrate
- **préparations peu puissantes** renfermant :
1 % (maximum) d'hydrocortisone acétate.

Dans les préparations magistrales, la concentration maximale recommandée pour chaque corticostéroïde est celle mentionnée ci-dessus.

Toute concentration supérieure pourrait entraîner des effets non contrôlés car n'ayant fait l'objet d'aucune étude clinique préalable sur un nombre suffisant de patients.

En cas de dépassement de la concentration maximale recommandée, le pharmacien doit vérifier l'intention du prescripteur.

En fonction de la puissance de la préparation, les quantités maximales prescrites devront également être adaptées :

- **limiter à 50 g la quantité des préparations très puissantes, même si on prescrit le corticostéroïde à une concentration plus basse que la concentration maximale recommandée;**
- **dans des cas exceptionnels, par exemple en cas de psoriasis intense très étendu, on peut accepter la prescription de quantités plus importantes que 50 g de préparations très puissantes;**
- **limiter à 100 g la quantité des préparations puissantes et moyennement puissantes.**

En cas d'association avec l'acide salicylique, dont la concentration maximale ne doit pas dépasser 3 %, la quantité de préparation à délivrer ne doit pas dépasser 50 g, car la pénétration du corticostéroïde est augmentée en raison des propriétés kératolytiques de l'acide salicylique.

L'association de plusieurs corticostéroïdes au sein d'une même préparation, ainsi que le mélange de spécialités renfermant des corticostéroïdes différents sont à proscrire car ils n'ont aucune justification thérapeutique.

De même la dilution de spécialités à base de corticostéroïdes peut difficilement se justifier.

L'éventail de puissance de ces dernières est suffisamment large.

La préparation magistrale offre la possibilité, si nécessaire, de réduire la corticothérapie de façon progressive étant donné que tous les corticostéroïdes disponibles en tant que matière première peuvent être prescrits en préparation magistrale à des concentrations plus faibles.

L'approche rationnelle consiste donc dans ce cas à prescrire une préparation magistrale ou une spécialité non diluée plutôt que de recourir à la dilution d'une spécialité puissante.

Le choix du corticostéroïde doit être évalué en fonction de l'affection à traiter, de sa localisation et de la durée du traitement.

Pour minimiser les effets indésirables systémiques, il faut se souvenir que la diffusion des principes actifs peut être influencée par certains facteurs tels que l'âge et les variations ou anomalies de la peau.

La perméabilité de la peau dépend de ses qualités intrinsèques, qui varient d'un individu à l'autre, mais aussi, chez un même sujet, de l'endroit à traiter. La voûte plantaire et la paume de la main ont une faible capacité de résorption tandis que le cuir chevelu, les aisselles, les autres plis cutanés et le visage ont une capacité de résorption plus importante et le scrotum a un pouvoir de résorption considérable.

Les dermatoses, avec ou sans plaies, modifient aussi la perméabilité de la peau. Un pansement occlusif augmente fortement la résorption; il conviendra donc d'être attentif à l'effet occlusif des langes chez les nourrissons et les incontinents.

L'excipient peut aussi influencer la pénétration percutanée d'un principe actif. Le choix de l'excipient sera donc basé sur ses propriétés physiques et sur les symptômes cliniques de l'affection.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

1. Maladies inflammatoires de la peau

1.1. eczémas

1.2. autres maladies inflammatoires :

lichen plan, hypodermite, prurit résiduel des parasitoses après traitement antérieur spécifique, hyperpigmentation, éruptions médicamenteuses.

2. Maladies avec prolifération cellulaire

2.1. psoriasis

2.2. autres proliférations cellulaires :

cicatrices hypertrophiques et chéloïdes, ichtyose, kératose palmo-plantaire, kératoses folliculaires, érythrokérotodermie, maladie de Darier.

3. Maladies immunologiques

3.1. mécanisme des anticorps :

lupus érythémateux discoïde chronique, morphées, lichen scléreux et atrophique, lupus érythémateux disséminé, polyartérite noueuse cutanée, vasculite allergique, pemphigus végétant, pemphigus foliacé, pemphigoïde bulleuse, pemphigoïde cicatricielle

3.2. mécanisme cellulaire :

pyoderma gangrenosum, vitiligo, alopecie en aires, aphtes

3.3. granulomes :

sarcoïdose, granulome annulaire, granulome facial, nécrobiose lipoïdique, lichen nitidus

3.4. tumeurs :

mastocytose, parapsoriasis, lymphomes (mycosis fongoïde)

3.5. prurits :

prurit anal, prurit vulvaire.

CONTRE-INDICATIONS GENERALES

Les corticostéroïdes à usage topique peuvent favoriser les infections. Ils sont donc contre-indiqués dans la plupart des infections cutanées.

Les dermatoses virales, telles que herpès, varicelle, molluscum contagiosum, ... , peuvent flamber sous corticothérapie locale.

Les dermatoses infectieuses d'origine bactérienne, telles que impétigo, furonculose, ecthyma, lupus tuberculeux, mycobactériose atypique, ... , constituent également des contre-indications absolues à l'utilisation des corticostéroïdes topiques.

Les mycoses d'origine candidosique sont systématiquement aggravées par les corticostéroïdes topiques. Ici encore, leur emploi est contre-indiqué.

Les mycoses d'origine dermatophytique pourraient, dans de rares cas, bénéficier de l'association d'un corticostéroïde et d'un antimycosique local.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables, tant généraux que locaux, dépendent de la concentration en corticostéroïde et de la puissance de celui-ci, de l'excipient, de la durée du traitement et de l'état de la peau mais aussi de la nature de l'affection cutanée traitée, de sa localisation et de son étendue.

En dehors des effets indésirables généraux qui peuvent toujours se produire et qui sont particulièrement connus chez l'enfant, de nombreux effets indésirables locaux peuvent aussi survenir suite à l'utilisation intensive et prolongée de préparations à base de corticostéroïdes topiques :

- atrophie cutanée,
- télangiectasies,
- purpura,
- vergetures,
- dermatite péri-orale,
- éruptions acnéiformes,
- cicatrisation retardée,
- hypertrichose,
- surinfection,
- troubles de la pigmentation,
- réactions allergiques, aussi bien immédiates (urticaire) que retardées (eczéma).

Le visage et les plis cutanés sont plus exposés que les autres parties du corps aux changements atrophiques de la peau.

Lors de l'application de corticostéroïdes sur de grandes surfaces ou sur une peau lésée ou atrophiée, lors d'un traitement prolongé ou sous pansement occlusif, la résorption cutanée peut être suffisamment importante et donner lieu à des effets systémiques, tels que syndrome de Cushing et inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien.

Ces effets s'observent plus souvent chez le nouveau-né, chez l'enfant et chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.

PRECAUTIONS PARTICULIERES

Il est conseillé de ne pas utiliser les préparations puissantes et très puissantes pendant une longue période (maximum 2 semaines selon certains auteurs) et de réévaluer le diagnostic si aucune amélioration ne survient après au maximum 4 semaines de traitement avec les préparations moins puissantes.

Il convient d'éviter un arrêt brutal (sans période de sevrage) après un traitement prolongé, en particulier chez les enfants en bas âge, dont la fonction surrénalienne pourrait être rapidement freinée, et de contrôler chaque semaine l'évolution de la dermatose chez les enfants.

Il faut rappeler que les langes peuvent agir comme pansement occlusif.

Les corticostéroïdes peuvent modifier l'apparence des lésions cutanées et rendre dès lors le diagnostic plus difficile.

En cas d'infection des lésions, il faut instaurer une antibiothérapie adéquate et en cas d'extension de l'infection, il conviendra d'arrêter l'application des corticostéroïdes topiques et de prescrire un traitement antibiotique systémique.

L'application de toute préparation à base de corticostéroïdes topiques, à l'exception des corticostéroïdes peu puissants, sur les paupières et à proximité immédiate des yeux doit être évitée.

Une solution hydro-alcoolique ou alcoolique ne sera pas appliquée sur les muqueuses et ne sera pas utilisée près d'une flamme.

Le traitement par corticostéroïdes n'étant pas un traitement causal, une récurrence est possible à l'arrêt du traitement. Un arrêt progressif pourrait éviter cet effet rebond.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Bien que des effets tératogènes n'aient pas été observés chez l'être humain, chez la femme enceinte il convient d'éviter l'application de corticostéroïdes topiques pendant une longue période ou sur des surfaces étendues.

Une insuffisance surrénalienne chez le fœtus et le nouveau-né a surtout été observée lors de l'utilisation par la mère de doses élevées ou de préparations très puissantes, ou d'application sur une peau lésée ou sous pansement occlusif.

Le passage dans le lait maternel n'a pas été établi, néanmoins les mêmes précautions sont de mise pendant l'allaitement.



**D-II-1. PREPARATIONS A BASE DE
CORTICOSTEROIDES SEULS**



D-II-1-a-1

BETAMETHASONE DIPROPIONATE
Pommade hydrophobe à 0,064 %**PRESCRIPTION****Rp/ Pommade hydrophobe à 0,064 % de bétaméthasone
dipropionate FTM****dt. x* g**

* Cette quantité doit être limitée à 50 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,064 % de bétaméthasone dipropionate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne très puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Bétaméthasone dipropionate 0,064 %,
paraffine liquide, vaseline blanche q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

La concentration de 0,064 % de bétaméthasone dipropionate est celle qui est traditionnellement proposée pour ce principe actif. En tenant compte du rapport des masses moléculaires respectives, cette concentration correspond à 0,05 % de bétaméthasone non estérifiée.

D-II-1-a-1

Cette correspondance purement théorique ne tient pas compte des activités respectives des deux produits; en effet, l'estérification en C-17 augmente l'affinité pour les récepteurs des corticostéroïdes et accroît le pouvoir lipophile permettant une meilleure pénétration dans la peau.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de pommade appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 50 g.

En raison du caractère occlusif dû à l'excipient, le risque de résorption systémique est plus important pour la pommade hydrophobe que pour les autres formes galéniques.

D-II-1-a-2

BETAMETHASONE DIPROPIONATE
Crème hydrophile à 0,064 %

PRESCRIPTION

**Rp/ Crème hydrophile à 0,064 % de bétaméthasone
dipropionate FTM**

dt. x* g

** Cette quantité doit être limitée à 50 g (voir page 114).*

N.B. :La concentration de 0,064 % de bétaméthasone dipropionate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne très puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Bétaméthasone dipropionate 0,064 %,
crème au cétomacrogol tamponnée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la crème au cétomacrogol tamponnée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

COMMENTAIRES

La concentration de 0,064 % de bétaméthasone dipropionate est celle qui est traditionnellement proposée pour ce principe actif. En tenant compte du rapport des masses moléculaires respectives, cette concentration correspond à 0,05 % de bétaméthasone non estérifiée. Cette correspondance purement théorique ne tient pas compte des activités respectives des deux produits; en effet, l'estérification en C-17 augmente l'affinité pour les récepteurs des corticostéroïdes et accroît le pouvoir lipophile permettant une meilleure pénétration dans la peau.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de crème appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 50 g.

D-II-1-a-3

BETAMETHASONE DIPROPIONATE
Solution hydro-alcoolique à 0,064 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution hydro-alcoolique à 0,064 % de bétaméthasone
dipropionate FTM****dt. x* g**

* Cette quantité doit être limitée à 50 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,064 % de bétaméthasone dipropionate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne très puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Bétaméthasone dipropionate 0,064 %,
hydroxypropylcellulose 400, alcool isopropylique, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

La concentration de 0,064 % de bétaméthasone dipropionate est celle qui est traditionnellement proposée pour ce principe actif. En tenant compte du rapport des masses moléculaires respectives, cette concentration correspond à 0,05 % de bétaméthasone non estérifiée.

D-II-1-a-3

Cette correspondance purement théorique ne tient pas compte des activités respectives des deux produits; en effet, l'estérification en C-17 augmente l'affinité pour les récepteurs des corticostéroïdes et accroît le pouvoir lipophile permettant une meilleure pénétration dans la peau.

Cette solution est rendue légèrement visqueuse pour augmenter la rémanence de la préparation au niveau du cuir chevelu et pour éviter un écoulement dans les yeux.

L'utilisation d'un viscosifiant non ionique tel que l'hydroxypropylcellulose **permet l'addition d'acide salicylique** dans la préparation (voir page 153).

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de solution appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 50 g.

D-II-1-b-1

CLOBETASOL PROPIONATE
Pommade hydrophobe à 0,05 %

PRESCRIPTION

**Rp/ Pommade hydrophobe à 0,05 % de clobétasol propionate
 FTM**

dt. x* g

* Cette quantité doit être limitée à 50 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,05 % de clobétasol propionate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne très puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Clobétasol propionate 0,05 %,
 paraffine liquide, vaseline blanche q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de pommade appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 50 g.

En raison du caractère occlusif dû à l'excipient, le risque de résorption systémique est plus important pour la pommade hydrophobe que pour les autres formes galéniques.

D-II-1-b-2

CLOBETASOL PROPIONATE
Crème hydrophile à 0,05 %**PRESCRIPTION****Rp/ Crème hydrophile à 0,05 % de clobétosol propionate FTM**
dt. x* g

* Cette quantité doit être limitée à 50 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,05 % de clobétasol propionate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne très puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Clobétasol propionate 0,05 %,
crème au cétomacrogol tamponnée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la crème au cétomacrogol tamponnée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de crème appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 50 g.

D-II-1-b-3

CLOBETASOL PROPIONATE
Solution hydro-alcoolique à 0,05 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution hydro-alcoolique à 0,05 % de clobétasol
propionate FTM****dt. x* g**

* Cette quantité doit être limitée à 50 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,05 % de clobétasol propionate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne très puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Clobétasol propionate 0,05 %,
hydroxypropylcellulose 400, alcool isopropylique, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

Cette solution est rendue légèrement visqueuse pour augmenter la rémanence de la préparation au niveau du cuir chevelu et pour éviter un écoulement dans les yeux.

L'utilisation d'un viscosifiant non ionique tel que l'hydroxypropylcellulose **permet l'addition d'acide salicylique** dans la préparation (voir page 155).

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour sur toute la surface des lésions à traiter.

D-II-1-b-3

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de solution appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 50 g.

D-II-1-c-1

DIFLUCORTOLONE VALERATE
Crème lipophile à 0,3 %**PRESCRIPTION****Rp/ Crème lipophile à 0,3 % de diflucortolone valérate FTM**
dt. x* g

* Cette quantité doit être limitée à 50 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,3 % de diflucortolone valérate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne très puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Diflucortolone valérate 0,3 %,
vaseline au sesquioléate de sorbitan hydratée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la vaseline au sesquioléate de sorbitan hydratée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de crème appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 50 g.

D-II-1-c-2

DIFLUCORTOLONE VALERATE
Pommade hydrophobe à 0,1 %**PRESCRIPTION****Rp/ Pommade hydrophobe à 0,1 % de diflucortolone valérate
FTM****dt. x* g**

* Cette quantité doit être limitée à 100 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,1 % de diflucortolone valérate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Diflucortolone valérate 0,1 %,
paraffine liquide, vaseline blanche q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de pommade appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 100 g.

En raison du caractère occlusif dû à l'excipient, le risque de résorption systémique est plus important pour la pommade hydrophobe que pour les autres formes galéniques.

D-II-1-c-3

DIFLUCORTOLONE VALERATE
Crème lipophile à 0,1 %**PRESCRIPTION****Rp/ Crème lipophile à 0,1 % de diflucortolone valérate FTM**
dt. x* g

* Cette quantité doit être limitée à 100 g (voir page 114).

N.B. : A une concentration de 0,1 % de diflucortolone valérate, cette crème est classée dans les préparations puissantes. Il est possible de prescrire une crème lipophile renfermant jusqu'à 0,3 % de diflucortolone valérate; dans ce cas, elle est classée dans les préparations très puissantes (fiche D-II-1-c-1).

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Diflucortolone valérate 0,1 %,
vaseline au sesquioléate de sorbitan hydratée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la vaseline au sesquioléate de sorbitan hydratée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

D-II-1-c-3

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de crème appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 100 g.

D-II-1-c-4

DIFLUCORTOLONE VALERATE
Crème hydrophile à 0,1 %**PRESCRIPTION****Rp/ Crème hydrophile à 0,1 % de diflucortolone valérate FTM**
dt. x* g

* Cette quantité doit être limitée à 100 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,1 % de diflucortolone valérate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Diflucortolone valérate 0,1 %,
crème au cétomacrogol tamponnée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la crème au cétomacrogol tamponnée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de crème appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 100 g.

D-II-1-d-1

BETAMETHASONE VALERATE
Pommade hydrophobe à 0,121 %**PRESCRIPTION****Rp/ Pommade hydrophobe à 0,121 % de bétaméthasone
valérate FTM****dt. x* g**

* Cette quantité doit être limitée à 100 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,121 % de bétaméthasone valérate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Bétaméthasone valérate 0,121 %,
paraffine liquide, vaseline blanche q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

La concentration de 0,121 % de bétaméthasone valérate est celle qui est traditionnellement proposée pour ce principe actif. En tenant compte du rapport des masses moléculaires respectives, cette concentration correspond à 0,1 % de bétaméthasone non estérifiée. Cette correspondance purement théorique ne tient pas compte des activités respectives des deux produits; en effet, en usage topique, la bétaméthasone est environ 100 fois moins active que son ester 17-valérique. La dégradation de la bétaméthasone valérate se traduit par une hydrolyse de la fonction ester et accessoirement par une isomérisation en ester 21-valérique (15 fois moins actif).

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

D-II-1-d-1

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de pommade appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 100 g.

En raison du caractère occlusif dû à l'excipient, le risque de résorption systémique est plus important pour la pommade hydrophobe que pour les autres formes galéniques.

D-II-1-d-2

BETAMETHASONE VALERATE**Crème hydrophile à 0,121 %****PRESCRIPTION****Rp/ Crème hydrophile à 0,121 % de bétaméthasone valérate
FTM****dt. x* g**

* Cette quantité doit être limitée à 100 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,121 % de bétaméthasone valérate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Bétaméthasone valérate 0,121 %,
crème au cétomacrogol tamponnée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la crème au cétomacrogol tamponnée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

COMMENTAIRES

La concentration de 0,121 % de bétaméthasone valérate est celle qui est traditionnellement proposée pour ce principe actif. En tenant compte du rapport des masses moléculaires respectives, cette concentration correspond à 0,1 % de bétaméthasone non estérifiée. Cette correspondance purement théorique ne tient pas compte des activités respectives des deux produits; en effet, en usage topique, la bétaméthasone est environ 100 fois moins active que son ester 17-valérique. La dégradation de la bétaméthasone valérate se traduit par une hydrolyse de la fonction ester et accessoirement par une isomérisation en ester 21-valérique (15 fois moins actif).

D-II-1-d-2

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de crème appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 100 g.

D-II-1-d-3

BETAMETHASONE VALERATE
Solution hydro-alcoolique à 0,121 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution hydro-alcoolique à 0,121 % de bétaméthasone valérate FTM****dt. x* g**

* Cette quantité doit être limitée à 100 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,121 % de bétaméthasone valérate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Bétaméthasone valérate 0,121 %,
hydroxypropylcellulose 400, alcool isopropylique, acide phosphorique dilué,
eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

L'addition d'acide phosphorique dilué permet une bonne stabilité à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

COMMENTAIRES

La concentration de 0,121 % de bétaméthasone valérate est celle qui est traditionnellement proposée pour ce principe actif. En tenant compte du rapport des masses moléculaires respectives, cette concentration correspond à 0,1 % de bétaméthasone non estérifiée.

Cette correspondance purement théorique ne tient pas compte des activités respectives des deux produits; en effet, en usage topique, la bétaméthasone est environ 100 fois moins active que son ester 17-valérique. La dégradation de la bétaméthasone valérate se traduit par une hydrolyse de la fonction ester et accessoirement par une isomérisation en ester 21-valérique (15 fois moins actif).

D-II-1-d-3

Cette solution est rendue légèrement visqueuse pour augmenter la rémanence de la préparation au niveau du cuir chevelu et pour éviter un écoulement dans les yeux.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de solution appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 100 g.

D-II-1-e-1

CLOBETASONE BUTYRATE
Pommade hydrophobe à 0,05 %**PRESCRIPTION****Rp/ Pommade hydrophobe à 0,05 % de clobétasone butyrate
FTM****dt. x* g**

* Cette quantité doit être limitée à 100 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,05 % de clobétasone butyrate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne moyennement puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Clobétasone butyrate 0,05 %,
paraffine liquide, vaseline blanche q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de pommade appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 100 g.

En raison du caractère occlusif dû à l'excipient, le risque de résorption systémique est plus important pour la pommade hydrophobe que pour les autres formes galéniques.

D-II-1-e-2

CLOBETASONE BUTYRATE
Crème lipophile à 0,05 %**PRESCRIPTION****Rp/ Crème lipophile à 0,05 % de clobétasone butyrate FTM**
dt. x* g

* Cette quantité doit être limitée à 100 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,05 % de clobétasone butyrate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne moyennement puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Clobétasone butyrate 0,05 %,
vaseline au sesquioléate de sorbitan hydratée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la vaseline au sesquioléate de sorbitan hydratée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de crème appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 100 g.

D-II-1-e-3

CLOBETASONE BUTYRATE
Crème hydrophile à 0,05 %**PRESCRIPTION****Rp/ Crème hydrophile à 0,05 % de clobétasone butyrate FTM**
dt. x* g

* Cette quantité doit être limitée à 100 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,05 % de clobétasone butyrate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne moyennement puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Clobétasone butyrate 0,05 %,
crème au cétomacrogol tamponnée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la crème au cétomacrogol tamponnée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de crème appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 100 g.

D-II-1-f-1

TRIAMCINOLONE ACETONIDE
Crème hydrophile à 0,1 %**PRESCRIPTION****Rp/ Crème hydrophile à 0,1 % de triamcinolone acétonide FTM**
dt. x* g

* Cette quantité doit être limitée à 100 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,1 % de triamcinolone acétonide dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne moyennement puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Triamcinolone acétonide 0,1 %,
crème au cétomacrogol tamponnée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la crème au cétomacrogol tamponnée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de crème appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 100 g.

D-II-1-f-2

TRIAMCINOLONE ACÉTONIDE**Gel hydrophile à 0,1 %****PRESCRIPTION****Rp/ Gel hydrophile à 0,1 % de triamcinolone acétonide FTM**
dt. x* g

* Cette quantité doit être limitée à 100 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,1 % de triamcinolone acétonide dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne moyennement puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Triamcinolone acétonide 0,1 %,
alcool isopropylique, gel au carbomère q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément le gel hydrophile au carbomère sans agent conservateur. Dans ce cas, malgré l'absence d'agents conservateurs, la teneur en alcool isopropylique est suffisante pour assurer une durée de conservation de 2 mois.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de gel appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 100 g.

D-II-1-f-3

TRIAMCINOLONE ACETONIDE**Solution alcoolique à 0,1 %****PRESCRIPTION****Rp/ Solution alcoolique à 0,1 % de triamcinolone acétonide
FTM****dt. x* g**

* Cette quantité doit être limitée à 100 g (voir page 114).

N.B. : La concentration de 0,1 % de triamcinolone acétonide dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne moyennement puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Triamcinolone acétonide 0,1 %,
éthanol à 96 % V/V, dénaturé q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de solution appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 100 g.

D-II-1-g-1

HYDROCORTISONE ACETATE**Crème hydrophile à 1 %****PRESCRIPTION****Rp/ Crème hydrophile à 1 % d'hydrocortisone acétate FTM****dt. x g**

N.B. : La concentration de 1 % d'hydrocortisone acétate dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne peu puissante.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

COMPOSITION

Hydrocortisone acétate 1 %,
crème au cétomacrogol tamponnée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la crème au cétomacrogol tamponnée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

COMMENTAIRES

L'adjonction d'une substance à réaction alcaline, telle que l'oxyde de zinc, menace la stabilité de la préparation et diminue la durée de conservation.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de crème appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 100 g.

**D-II-2. PREPARATIONS A BASE DE
CORTICOSTEROIDES ASSOCIES**



D-II-2-a-1

BETAMETHASONE DIPROPIONATE ET ACIDE SALICYLIQUE

**Pommade hydrophobe à 0,064 % de bétaméthasone
dipropionate et à 3 % d'acide salicylique**

PRESCRIPTION

**Rp/ Pommade hydrophobe à 0,064 % de bétaméthasone
dipropionate et à 3 % d'acide salicylique FTM**

dt. x* g

* Cette quantité doit être limitée à 50 g (voir page 114).

N.B. : Les concentrations de 0,064 % de bétaméthasone dipropionate et de 3 % d'acide salicylique dans cette préparation sont les concentrations maximales recommandées.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne très puissante et des propriétés kératolytiques.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique dans lesquelles il existe des squames et/ou une hyperkératose.

COMPOSITION

Bétaméthasone dipropionate 0,064 %, acide salicylique 3 %, paraffine liquide, vaseline blanche q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

La concentration de 0,064 % de bétaméthasone dipropionate est celle qui est traditionnellement proposée pour ce principe actif. En tenant compte du rapport des masses moléculaires respectives, cette concentration correspond à 0,05 % de bétaméthasone non estérifiée. Cette correspondance purement théorique ne tient pas compte des activités respectives des deux produits; en effet, l'estérification en C-17 augmente l'affinité pour les récepteurs des corticostéroïdes et accroît le pouvoir lipophile permettant une meilleure pénétration dans la peau.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ne pas utiliser la préparation durant la période de grossesse et d'allaitement.

D-II-2-a-1

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de pommade appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 50 g.

En raison du caractère occlusif dû à l'excipient, le risque de résorption systémique est plus important pour la pommade hydrophobe que pour les autres formes galéniques.

D-II-2-a-2

BETAMETHASONE DIPROPIONATE ET ACIDE SALICYLIQUE

**Solution hydro-alcoolique à 0,064 % de bétaméthasone
dipropionate et à 3 % d'acide salicylique**

PRESCRIPTION

**Rp/ Solution hydro-alcoolique à 0,064 % de bétaméthasone
dipropionate et à 3 % d'acide salicylique FTM**

dt. x* g

* Cette quantité doit être limitée à 50 g (voir page 114).

N.B. : Les concentrations de 0,064 % de bétaméthasone dipropionate et de 3 % d'acide salicylique dans cette préparation sont les concentrations maximales recommandées.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne très puissante et des propriétés kératolytiques.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique dans lesquelles il existe des squames et/ou une hyperkératose.

COMPOSITION

Bétaméthasone dipropionate 0,064 %, acide salicylique 3 %,
hydroxypropylcellulose 400, alcool isopropylique, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

La concentration de 0,064 % de bétaméthasone dipropionate est celle qui est traditionnellement proposée pour ce principe actif. En tenant compte du rapport des masses moléculaires respectives, cette concentration correspond à 0,05 % de bétaméthasone non estérifiée. Cette correspondance purement théorique ne tient pas compte des activités respectives des deux produits; en effet, l'estérification en C-17 augmente l'affinité pour les récepteurs des corticostéroïdes et accroît le pouvoir lipophile permettant une meilleure pénétration dans la peau.

Cette solution est rendue légèrement visqueuse pour augmenter la rémanence de la préparation au niveau du cuir chevelu et pour éviter un écoulement dans les yeux.

D-II-2-a-2

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ne pas utiliser la préparation durant la période de grossesse et d'allaitement.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour sur toute la surface des lésions à traiter.

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de solution appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 50 g.

D-II-2-b-1

CLOBETASOL PROPIONATE ET ACIDE SALICYLIQUE
Solution hydro-alcoolique à 0,05 % de clobétasol propionate et
à 3 % d'acide salicylique

PRESCRIPTION

Rp/ Solution hydro-alcoolique à 0,05 % de clobétasol propionate et à 3 % d'acide salicylique FTM

dt. x* g

* Cette quantité doit être limitée à 50 g (voir page 114).

N.B. : Les concentrations de 0,05 % de clobétasol propionate et de 3 % d'acide salicylique dans cette préparation sont les concentrations maximales recommandées.

PROPRIETES

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne très puissante et des propriétés kératolytiques.

INDICATIONS

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique dans lesquelles il existe des squames et/ou une hyperkératose.

COMPOSITION

Clobétasol propionate 0,05 %, acide salicylique 3 %,
 hydroxypropylcellulose 400, alcool isopropylique, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

Cette solution est rendue légèrement visqueuse pour augmenter la rémanence de la préparation au niveau du cuir chevelu et pour éviter un écoulement dans les yeux.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ne pas utiliser la préparation durant la période de grossesse et d'allaitement.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour sur toute la surface des lésions à traiter.

D-II-2-b-1

RECOMMANDATION

Le traitement sera diminué progressivement dès que les lésions sont contrôlées.

Dans les cas favorables, cet arrêt peut avoir lieu après quelques jours. Il est conseillé de ne pas prolonger le traitement au-delà d'une semaine sans contrôle médical. La quantité de solution appliquée par semaine devrait en tous cas être inférieure à 50 g.

D-III. LES PREPARATIONS ANTI-ACNEIQUES



D-III-1. ANTIBIOTIQUES SEULS

CONSIDERATIONS GENERALES

Elles sont exposées au chapitre :

D-I. PREPARATIONS ANTI-INFECTIEUSES

D-I-2. Antibiotiques

Pages 81 et 82.

CLINDAMYCINE
Solution hydro-alcoolique à 1,5 %

PRESCRIPTION

Rp/ Solution hydro-alcoolique à 1,5 % de clindamycine FTM
dt. x* g

* La quantité à préparer doit être limitée à 30 g pour assurer une stabilité optimale durant la période limite d'utilisation.

INDICATIONS

Traitement de l'acné au stade léger ou modéré.

COMPOSITION

Clindamycine 1,5 %,
propylèneglycol, alcool isopropylique, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

Cette préparation est réalisée avec du phosphate de clindamycine (1,20 g de ce dernier correspondant à 1 g de clindamycine) afin d'obtenir une bonne solubilité de ce principe actif.

Le chlorhydrate de clindamycine est aussi utilisé en application cutanée mais son absorption systémique serait plus importante que celle du phosphate de clindamycine (augmentation du risque de colite pseudo-membraneuse).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La clindamycine peut être appliquée en usage topique.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Tamponnez une ou deux fois par jour, sans masser.

N'utilisez pas de pansement occlusif et évitez l'emploi au voisinage des yeux.

PRECAUTIONS

Pour ne pas favoriser le développement de souches résistantes à la clindamycine dans le traitement de l'acné vulgaire, il est recommandé de ne plus prescrire celle-ci en monothérapie.

D-III-1-b-1

ERYTHROMYCINE
Gel hydrophile à 2 % ou à 4 %

PRESCRIPTION**Rp/ Gel hydrophile à 2 %* d'érythromycine FTM****dt. x** g**

* ou à 4 %

* La quantité à préparer doit être limitée à 50 g pour assurer une stabilité optimale durant la période limite d'utilisation.

INDICATIONS

Traitement de l'acné au stade léger ou modéré.

COMPOSITION**Erythromycine 2 % ou 4 %,**

acide citrique anhydre, éthanol à 96 % V/V, dénaturé, hydroxypropylcellulose 400, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

NORMES ANALYTIQUES

Le gel devra renfermer au minimum 90 % et au maximum 115 % de la quantité prescrite d'érythromycine (cf. page 15).

COMMENTAIRES

Pour ne pas favoriser le développement de souches résistantes à l'érythromycine dans le traitement de l'acné vulgaire, il est recommandé de ne plus prescrire celle-ci en monothérapie.

L'érythromycine est moins irritante que le peroxyde de benzoyle en application locale. Il s'agit évidemment de deux modes d'action tout à fait différents et un traitement n'empêche pas l'autre en alternance.

On se rappellera qu'un traitement combiné avec de l'acide salicylique peut inactiver l'érythromycine. En cas d'utilisation concomitante, il faut laisser un intervalle d'au moins 1 heure entre les applications.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'érythromycine peut être appliquée en usage topique.

D-III-1-b-1

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez une ou deux fois par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

Évitez le contour des yeux.

D-III-1-b-2

ERYTHROMYCINE
Solution hydro-alcoolique à 4 %

PRESCRIPTION

Rp/ Solution hydro-alcoolique à 4 % d'érythromycine FTM
dt. x* g

* La quantité à préparer doit être limitée à 100 g pour assurer une stabilité optimale durant la période limite d'utilisation.

INDICATIONS

Traitement de l'acné au stade léger ou modéré.

COMPOSITION

Erythromycine 4 %,
acide citrique anhydre, éthanol à 96 % V/V, dénaturé, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

NORMES ANALYTIQUES

La solution devra renfermer au minimum 90 % et au maximum 115 % de la quantité prescrite d'érythromycine (cf. page 15).

COMMENTAIRES

Pour ne pas favoriser le développement de souches résistantes à l'érythromycine dans le traitement de l'acné vulgaire, il est recommandé de ne plus prescrire celle-ci en monothérapie.

L'érythromycine est moins irritante que le peroxyde de benzoyle en application locale. Il s'agit évidemment de deux modes d'action tout à fait différents et un traitement n'empêche pas l'autre en alternance.

On se rappellera qu'un traitement combiné avec de l'acide salicylique peut inactiver l'érythromycine. En cas d'utilisation concomitante, il faut laisser un intervalle d'au moins 1 heure entre les applications.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'érythromycine peut être appliquée en usage topique.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez une ou deux fois par jour.

Évitez le contour des yeux.

D-III-2. ANTIBIOTIQUES ASSOCIES

CONSIDERATIONS GENERALES

ERYTHROMYCINE – PEROXYDE DE BENZOYLE

PROPRIETES

L'**érythromycine** est un antibiotique bactériostatique appartenant à la famille des macrolides; il est actif contre les bactéries Gram positives et contre certaines bactéries Gram négatives (coques). En cas d'acné, l'érythromycine inhibe la croissance de *Propionibacterium acnes*, bactérie anaérobie des glandes et follicules sébacés et diminue ainsi la production d'acides gras libres et des autres constituants responsables de l'inflammation.

Le **peroxyde de benzoyle**, en libérant lentement de l'oxygène actif, agit comme antibactérien vis-à-vis de *Propionibacterium acnes*. Son pouvoir desséchant et desquamant exerce un effet comédolytique.

Le peroxyde de benzoyle ne provoquerait pas de résistance bactérienne.

INDICATIONS

L'**érythromycine**, en application topique, semble un traitement sûr et efficace de l'acné au stade léger ou modéré, caractérisé par des lésions inflammatoires telles que papules et pustules.

Son utilisation topique ne se justifie pas dans les formes superficielles de l'acné, caractérisées par des comédons. Elle est inefficace en cas d'acné profonde, caractérisée par des kystes.

Le **peroxyde de benzoyle** est utilisé pour le traitement topique des formes légères de l'acné.

En association avec l'érythromycine, il permet de traiter les atteintes plus sévères.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité à un des composants.

On évaluera le rapport bénéfice / risque si la peau est lésée ou fortement enflammée.

La présence de **peroxyde de benzoyle** contre-indique l'exposition au soleil et aux rayons U.V.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'**érythromycine** et le **peroxyde de benzoyle** peuvent être appliqués en usage topique.

EFFETS INDESIRABLES

Allergie, irritations cutanées, dermatite de contact (rare).

L'**érythromycine** peut provoquer dessèchement et/ou échauffement.

PRECAUTIONS PARTICULIERES

Le peroxyde de benzoyle peut décolorer les vêtements et autres textiles.

COMMENTAIRES

L'érythromycine est moins irritante que le peroxyde de benzoyle en application locale. Il s'agit évidemment de deux modes d'action tout à fait différents et un traitement n'empêche pas l'autre en alternance.

En cas d'usage prolongé, le Propionibacterium acnes peut devenir résistant à l'érythromycine.

En application locale, l'érythromycine combinée au peroxyde de benzoyle semble réduire les effets irritants de ce dernier. De plus la littérature mentionne une synergie entre ces deux principes actifs.

Cette association aurait enfin l'avantage de diminuer les risques de résistance du Propionibacterium acnes vis-à-vis de l'érythromycine.

On se rappellera qu'un traitement combiné avec l'acide salicylique peut inactiver l'érythromycine. En cas d'utilisation concomitante, il faut laisser un intervalle d'au moins une heure entre les applications.

D-III-2-a-1

ERYTHROMYCINE ET ZINC ACETATE**Solution alcoolique à 4 % d'érythromycine et à 0,8 % de zinc acétate****PRESCRIPTION****Rp/ Solution alcoolique à 4 % d'érythromycine et à 0,8 % de zinc acétate FTM****dt. x* g**

* La quantité à préparer doit être limitée à 30 g pour assurer une stabilité optimale durant la période limite d'utilisation.

INDICATIONS

Traitement de l'acné.

COMPOSITION

Erythromycine 4 %, zinc acétate 0,8 %,
solution d'acétate ammonique, propylèneglycol, alcool isopropylique q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

NORMES ANALYTIQUES

La solution devra renfermer au minimum 90 % et au maximum 115 % de la quantité prescrite d'érythromycine (cf. page 15).

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Une ou deux application(s) par jour sur toute la surface des lésions à traiter en évitant le contour des yeux.

COMMENTAIRES

L'acétate de zinc est dissous sous la forme d'un complexe avec l'érythromycine en présence de la solution d'acétate ammonique ce qui favorise la pénétration cutanée du zinc et confère une activité anti-acnéique complémentaire.

D-III-2-b-1

ERYTHROMYCINE ET BENZOYLE PEROXYDE**Gel hydrophile à 3 % d'érythromycine et à 5 % de benzoyle peroxyde****PRESCRIPTION****Rp/ Gel hydrophile à 3 % d'érythromycine et à 5 % de benzoyle peroxyde FTM****dt. x* g**

* La quantité à préparer doit être limitée à 50 g pour assurer une stabilité optimale durant la période limite d'utilisation.

INDICATIONS

Traitement de l'acné.

COMPOSITION

Erythromycine 3 %, benzoyle peroxyde 5 %,
laurilsulfate de sodium, carbomère 974P, trométamol, propylène glycol, eau purifiée q.s.

CONSERVATIONA une température comprise **entre 2 °C et 8 °C**.**DELIVRANCE**

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

Ce gel ne renferme pas d'éthanol à cause de l'incompatibilité qui se manifeste entre le carbomère et l'érythromycine suite à la dissolution plus ou moins importante de l'érythromycine en fonction du titre alcoolique.

POSOLOGIE USUELLE

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface affectée.

D-III-3. AUTRES PREPARATIONS

CONSIDERATIONS GENERALES

TRETINOÏNE

PROPRIETES

La **trétinoïne** ou acide trans-rétinoïque est un dérivé de la vitamine A. Elle stimulerait la mitose et le renouvellement des cellules folliculaires de l'épithélium et diminuerait la cohésion entre les cellules épidermiques, ce qui explique son effet comédolytique.

L'application topique de trétinoïne provoque une desquamation et l'expulsion des comédons. Elle provoque également une irritation variable d'un patient à l'autre, et dépendant de la concentration.

INDICATIONS

Traitement de l'acné pustuleuse superficielle.

Traitement palliatif de l'hyperpigmentation tachetée et des petites rides provoquées par l'exposition chronique au soleil. Dans cette indication, l'effet n'est pas immédiat et peut se manifester seulement après plusieurs mois de traitement (jusqu'à 6 mois).

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Eviter l'exposition aux rayons UV pendant le traitement (aggravation du risque tumorigène dû aux rayons UV).

Eviter l'application sur les yeux et les paupières, les sillons nasolabiaux et les commissures labiales.

Ne pas appliquer sur une peau lésée, brûlée, eczémateuse ou traitée par d'autres kératolytiques.

EFFETS INDESIRABLES

Irritation en début de traitement, sécheresse de la peau, sensation de cuisson et desquamation, augmentation de la sensibilité aux rayons UV. Erythème sévère en cas d'application excessive.

Rarement hypo- ou hyperpigmentation.

INTERACTIONS

La trétinoïne accroît la résorption percutanée du minoxidil.

D'autres préparations topiques ne doivent pas être employées en même temps.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La trétinoïne ne peut pas être utilisée ou manipulée par les femmes enceintes ou désirant une grossesse.

Contre-indiquée chez les mères allaitantes.

REMARQUES

Une aggravation des lésions acnéiques peut se produire au début du traitement. Les crèmes sont moins irritantes que les gels et les lotions.

La trétinoïne n'est plus disponible en spécialité mais peut être prescrite en magistrale, p. ex. sous forme de crème à 0,05 %.

D-III-3-a-1

TRETINOÏNE
Crème hydrophile à 0,05 %**PRESCRIPTION****Rp/ Crème hydrophile à 0,05 % de trétinoïne FTM****dt. x* g**

* La quantité à préparer doit être limitée à 50 g pour assurer une stabilité optimale durant la période limite d'utilisation.

INDICATIONS

Traitement de l'acné pustuleuse superficielle.

Traitement palliatif de l'hyperpigmentation tachetée et des petites rides provoquées par l'exposition chronique au soleil.

COMPOSITION

Trétinoïne 0,05 %,
butylhydroxytoluène, crème hydrophile anionique q.s.

CONSERVATION

A une température comprise **entre 2 °C et 8 °C**.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la crème hydrophile anionique sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

La trétinoïne est sensible à la lumière, à la chaleur et aux oxydants.

POSOLOGIE USUELLE

Application le soir, éventuellement un jour sur deux si l'irritation est trop forte.

Si la peau est grasse, nettoyez et séchez celle-ci 15 à 30 minutes avant l'application.

**D-IV. LES PREPARATIONS
ANTIPRURIGINEUSES**



ANTIPRURIGINEUX

CONSIDERATIONS GENERALES

Le prurit, caractérisé par des démangeaisons, peut être dû à des maladies de la peau ou à une affection générale.

Les médicaments utilisés en usage externe pour le traitement du prurit sont des antihistaminiques, des anesthésiques locaux, des corticostéroïdes, des astringents, certains goudrons comme l'ichtammol et le coaltar saponiné.

Les antihistaminiques et les anesthésiques locaux, dont l'efficacité n'est pas toujours établie, présentent un risque de réactions allergiques surtout après exposition au soleil. Des allergies de contact à la lidocaïne ont été fréquemment rapportées au cours des dernières années.

Les corticostéroïdes ont une place dans les diverses affections cutanées; les modes d'emploi, les avantages et effets indésirables ont été traités dans le chapitre D-II (pages 113 à 117).

Les astringents, dont l'efficacité est modérée, présentent peu de risques.

POUDRE ANTIPRURIGINEUSE**PRESCRIPTION****Rp/ Poudre antiprurigineuse FTM****dt. x* g**

* La quantité habituellement prescrite est 100 g.

INDICATIONS

Antiprurigineux.

COMPOSITION

Ichtammol 4 %, chlorobutanol hémihydraté 4 %, oxyde de zinc 8 %, silice colloïdale anhydre, trisilicate de magnésium, talc, eau purifiée.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Cette préparation est intéressante en cas de varicelle avec prurit intense car elle possède un pouvoir asséchant et légèrement antiseptique.

Le chlorobutanol possède des propriétés antibactériennes et antifongiques. Il exerce une légère action sédative et analgésique en application locale.

L'oxyde de zinc est faiblement astringent et exerce une action légèrement apaisante et protectrice en application topique.

L'ichtammol exerce un léger effet antiprurigineux et antiseptique.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité à un des constituants.

Évitez d'appliquer la poudre sur des blessures ouvertes; évitez le contact avec les yeux et les muqueuses.

Étalez prudemment afin d'éviter l'inhalation de la poudre.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ne pas utiliser **la poudre antiprurigineuse** en raison de l'absence de données.

POSOLOGIE USUELLE

Appliquez plusieurs fois par jour suivant besoin.

**D-V. LES PREPARATIONS
ANTIPSORIASIQUES**



ANTIPSORIASIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

LE DITHRANOL

PROPRIETES

Le dithranol reste une molécule très utilisée bien que son usage remonte à plus de 75 ans.

Son efficacité se manifeste par une activité antiproliférative qui serait due à une inhibition du métabolisme enzymatique, une normalisation du processus de kératinisation et une réduction de l'infiltrat leucocytaire.

On a avancé l'hypothèse que les produits de dégradation radicalaire et les espèces activées seraient responsables des effets biologiques (thérapeutiques mais aussi effets indésirables) du dithranol. On considère que le dithranol en usage topique reste un traitement efficace et sûr, donnant des périodes de rémission plus longues que les corticostéroïdes.

INDICATIONS

Il est principalement indiqué dans le traitement topique du psoriasis. Il peut être utilisé seul ou en association avec des goudrons, l'acide salicylique, des UV-B (ancienne méthode d'Ingram) ou des UV-A.

En raison de son action antiproliférative, le dithranol est également préconisé dans le traitement des verrues en combinaison avec l'acide salicylique sous forme de pommade hydrophile ou de collodion.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au dithranol ou à un des autres constituants de la préparation.

Eruptions aiguës, psoriasis pustuleux, peau enflammée.

EFFETS INDESIRABLES

Une dermatite irritative est fréquente; la dermatite de contact allergique est rare.

Des éruptions bulleuses ont aussi été rapportées.

De plus, le dithranol est photosensibilisant et peut potentialiser l'effet photosensibilisant d'autres médicaments (tels que les hypoglycémiantes oraux, les diurétiques thiazidiques, les sulfamidés, les tétracyclines, les phénothiazines, la griséofulvine, le méthoxsalène). Ces effets indésirables peuvent être atténués par des applications de courte durée (10 à 30 minutes) sans perte d'activité.

PRECAUTIONS

En raison des risques d'irritation cutanée sévère, la prudence s'impose lors de l'application sur le visage, les organes génitaux et dans les plis cutanés. Le contact avec les yeux et les muqueuses doit être évité.

Une conjonctivite sévère, une kératite ou une opacification cornéenne peuvent survenir si le dithranol entre en contact avec les yeux.

En cas de surdosage, une très vive irritation cutanée peut apparaître.

Il faut conseiller l'utilisation de gants pour l'application des préparations à base de dithranol. Immédiatement après l'application, les gants seront enlevés et les mains soigneusement lavées.

Le dithranol colore la peau, les cheveux clairs, les vêtements et la literie.

Cette coloration brune de la peau est inoffensive et disparaît graduellement par renouvellement de l'épiderme.

L'enlèvement des taches sur les vêtements et la literie pose davantage de problèmes. Si le tissu le permet, les taches peuvent être enlevées par des produits renfermant de l'hypochlorite de sodium (eau de Javel par exemple).

Certaines matières plastiques ne peuvent pas être utilisées pour le conditionnement des préparations à base de dithranol.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La sécurité d'emploi pendant la grossesse n'est pas établie.

Selon la Food and Drug Administration (FDA), le dithranol exerce un effet nocif sur le fœtus de l'animal. Bien que cet effet n'ait pas été démontré chez l'homme, le médecin évaluera le rapport bénéfique / risque dans chaque cas.

Il faut éviter l'application sur de grandes surfaces chez la femme enceinte.

On ne dispose pas d'études en ce qui concerne l'allaitement.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Dans le traitement du psoriasis, on commence habituellement par l'application d'une pommade à 0,10 % de dithranol; par la suite, une tolérance se développe et impose le recours à des concentrations croissantes (jusqu'à 1 %).

On peut appliquer des pommades renfermant jusqu'à 2 à 3 % de dithranol, mais à condition que le temps d'application ne dépasse pas 10 à 30 minutes (Short Contact Therapy), ce qui diminue l'irritation cutanée.

Le traitement est habituellement prolongé jusqu'à ce que la lésion de psoriasis et la peau environnante aient développé une pigmentation homogène et que la leucomélanodermie soit résorbée, soit en général après 3 à 5 semaines.

CONSEILS PRATIQUES

Une pommade ou une pâte colorées en brun ont perdu leur efficacité; le dithranol étant sensible à l'action de la lumière, les pommades qui en contiennent doivent être conditionnées dans des tubes en aluminium. Les tubes en plastique ne garantissent pas une bonne conservation.

La stabilité des préparations, surtout si elles sont faiblement dosées, n'est pas bonne.

C'est la raison pour laquelle - en accord avec les Pharmacopées américaine et anglaise - un surdosage de 10 % a été prévu pour les préparations renfermant 0,10 % à 1 % de dithranol.

Les préparations seront conservées à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

FORMES GALENIQUES

En raison de la grande instabilité du dithranol dans les véhicules aqueux, on l'incorpore dans des excipients gras (telle la vaseline blanche) dans lesquels sa stabilité est bonne.

Néanmoins, ces excipients très gras sont en général mal acceptés par les patients.

Le dithranol est également prescrit sous forme de pâtes lipophiles dans lesquelles on ajoute généralement 1 % d'acide salicylique.

Ces pâtes lipophiles seraient mieux tolérées que les pommades hydrophobes.

A la concentration d'1 %, l'acide salicylique a peu ou pas d'effet kératolytique. Par contre, il joue un rôle important en tant qu'inhibiteur de la dégradation du dithranol par l'oxyde de zinc, souvent incorporé dans les pâtes.

Pour expliquer cet effet, on a avancé l'hypothèse de la formation de ponts hydrogènes entre les groupements phénoliques de l'acide salicylique et du dithranol.

Habituellement, la pommade est appliquée une fois par jour (de préférence le soir) sur la peau affectée en évitant soigneusement de déborder sur la peau saine.

On peut protéger cette dernière au moyen de vaseline blanche.

Laisser agir pendant la durée prescrite (de 10 minutes à une nuit) et enlever la pommade le lendemain matin en prenant un bain ou une douche avec un savon acide.

Le dithranol n'est pas indiqué au niveau du cuir chevelu.

Les deux préparations décrites dans le FTM sont :

une pommade hydrophobe et une pâte lipophile pouvant renfermer chacune, de 0,10 % à 1 % de dithranol.

STABILITE DES PREPARATIONS

Le dithranol est une molécule très instable à cause de son caractère oxydable donnant lieu à la formation de produits de dégradation tels que la 1,8-dihydroxyanthraquinone (danthrone) et différents dimères.

La dégradation du dithranol est favorisée par plusieurs facteurs : l'oxygène, la lumière, les milieux aqueux principalement quand la valeur du pH est supérieure à 5.

La dégradation du dithranol dans une pommade se remarque facilement. La coloration jaune clair à jaune canari (selon la concentration de départ du dithranol) vire au jaune orangé puis à l'orange à cause de la formation de danthrone et finalement au brun par la présence de dimères. Ni la danthrone, ni les dimères ne sont actifs pour traiter le psoriasis et par conséquent, une pommade colorée en brun a perdu son efficacité.

D-V-a-1

DITHRANOL**Pommade hydrophobe à 0,10 %, à 0,25 %, à 0,50 % ou à 1 %****PRESCRIPTION****Rp/ Pommade hydrophobe à 0,10 %* de dithranol FTM****dt. x** g***** ou à 0,25 % ou à 0,50 % ou à 1 %.****** Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.****INDICATIONS**

Traitement topique du psoriasis chronique ou subaigu.

On commence habituellement le traitement par une pommade hydrophobe à 0,10 % en augmentant jusqu'à une concentration de 1 % selon la tolérance du patient.

Les concentrations utilisées sont généralement de 0,10 %, 0,25 %, 0,50 % ou 1 %.**COMPOSITION****Dithranol 0,10 % ou 0,25 % ou 0,50 % ou 1 %,
paraffine liquide, vaseline blanche q.s.****CONSERVATION**A une température comprise **entre 2 °C et 8 °C.****DELIVRANCE**

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

NORMES ANALYTIQUES

La pommade hydrophobe devra renfermer au minimum 90 % et au maximum 115 % de la quantité prescrite de dithranol (cf. page 15).

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION**Voir page 178.**

D-V-a-2

DITHRANOL**Pâte lipophile à 0,10 %, à 0,25 %, à 0,50 % ou à 1 %****PRESCRIPTION****Rp/ Pâte lipophile à 0,10 %* de dithranol FTM****dt. x** g***** ou à 0,25 % ou à 0,50 % ou à 1 %.****** Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.****INDICATIONS**

Traitement topique du psoriasis chronique ou subaigu.

On commence habituellement le traitement par une pâte lipophile à 0,10 % en augmentant jusqu'à une concentration de 1 % selon la tolérance du patient.

Les concentrations utilisées sont généralement de 0,10 %, 0,25 %, 0,50 % ou 1 %.**COMPOSITION****Dithranol 0,10 % ou 0,25 % ou 0,50 % ou 1 %**,
acide salicylique, triglycérides à chaîne moyenne, oxyde de zinc, vaseline
blanche q.s.**CONSERVATION**A une température comprise **entre 2 °C et 8 °C**.**DELIVRANCE**

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

NORMES ANALYTIQUES

La pommade hydrophobe devra renfermer au minimum 90 % et au maximum 115 % de la quantité prescrite de dithranol (cf. page 15).

REMARQUES

A la concentration d'1 %, l'acide salicylique a peu ou pas d'effet kératolytique. Par contre, il joue un rôle important en tant qu'inhibiteur de la dégradation de dithranol par l'oxyde de zinc, souvent incorporé dans les pâtes.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION**Voir page 178.**



D-VI. LES PREPARATIONS KERATOLYTIQUES



KERATOLYTIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

ACIDE SALICYLIQUE

PROPRIETES

L'acide salicylique est un agent exfoliant. Il possède aussi une action bactériostatique, fongicide et photoprotectrice. Il agit par inhibition de la cholestérol-sulfotransférase et provoque une décémentation (séparation des cornéocytes) à faibles concentrations (2 % à 6 %).

A plus fortes concentrations (15 % à 50 %), il détruit les tissus.

INDICATIONS

Les préparations à base d'acide salicylique sont utilisées dans le traitement des indurations cutanées tels les cors, les durillons et les squames cutanées consécutives aux différentes formes d'ichtyose.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité aux salicylés, diabète sucré, maladie vasculaire périphérique, irritation et infection de la peau.

L'acide salicylique est résorbé par la peau, il est contre-indiqué chez le nourrisson chez qui on peut mesurer des taux plasmatiques toxiques et parfois mortels lors d'application, sur de grandes surfaces, de préparations renfermant plus de 2 % d'acide salicylique.

PRECAUTIONS

Il faut éviter le contact avec les yeux et les muqueuses.

Il convient d'éviter un usage prolongé du traitement, surtout si la peau est lésée. Il ne faut pas traiter de trop grandes surfaces à cause du risque d'intoxication après résorption cutanée.

EFFETS INDESIRABLES

Irritation cutanée, érosion de la peau saine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'acide salicylique est absorbé à travers la peau et diffuse dans le plasma; la prudence s'impose.

En l'absence d'études spécifiques, il convient de rester prudent.

UREE

PROPRIETES

L'urée est un agent exfoliant.

Etant très hygroscopique, elle ramollit la couche cornée par hydratation et de plus elle dénature les protéines.

INDICATIONS

La préparation à 10 % d'urée est utilisée pour le traitement des ichtyoses et des hyperkératoses.

A d'autres concentrations, elle peut également être employée comme hydratant et antiprurigineux (2 % à 20 %), comme exfoliant (20 %) ou, sous pansement occlusif, pour ramollir un ongle malade avant ablation (30 % à 50 %).

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'urée ou à un des autres constituants de la préparation.

EFFETS INDESIRABLES

Irritation cutanée et sensation d'échauffement, notamment sous pansement occlusif et dans la zone périnéale.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Des concentrations plasmatiques élevées d'urée ont été mesurées chez des nouveaux-nés suite à l'application topique de crèmes émoullientes à base d'urée.

Il convient de rester prudent lors de l'utilisation de ce produit.

En outre, le passage dans le lait n'est pas connu.

COMMENTAIRES

L'urée est absorbée par voie percutanée et est excrétée par l'urine; comme il s'agit d'un produit endogène, elle n'exerce pas d'effet toxique général.

D-VI-a-1

ACIDE SALICYLIQUE**Pommade hydrophobe à 20 %, à 30 % ou à 40 %****PRESCRIPTION**

Rp/ Pommade hydrophobe à 20 %* d'acide salicylique FTM
dt. x g**

* ou à 30 % ou à 40 %.

** Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
 100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement des hyperkératoses cutanées et unguéales, ainsi que des verrues.

COMPOSITION

Acide salicylique 20 % ou 30 % ou 40 %,
 vaseline blanche q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez la pommade une ou deux fois par jour, uniquement sur la zone à traiter, en veillant à protéger le pourtour au moyen de vaseline pure.

Enlevez prudemment les peaux mortes avant une nouvelle application.

D-VI-a-2

ACIDE SALICYLIQUE
Pommade émulsifiante anhydre à 5 %

PRESCRIPTION

**Rp/ Pommade émulsifiante anhydre à 5 % d'acide salicylique
FTM**

dt. x* g

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement des formes hyperkératosiques du psoriasis et de l'eczéma au niveau du cuir chevelu.

COMPOSITION

Acide salicylique 5 %,
pommade émulsifiante anhydre q.s.

N.B. La concentration de 5 % d'acide salicylique dans cette préparation est la concentration maximale recommandée.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

Contrairement à la pommade hydrophobe, cette préparation peut être appliquée sur des zones pileuses, par exemple le cuir chevelu, et être ensuite éliminée facilement par lavage à l'eau. L'application subséquente d'une préparation renfermant un corticostéroïde devient plus efficace.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez la pommade une fois par jour, uniquement sur la zone à traiter.

D-VI-a-3

ACIDE SALICYLIQUE
Solution visqueuse à 5 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution visqueuse à 5 % d'acide salicylique FTM****dt. x* g**

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
200 g, si affection aiguë et 600 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Enlèvement des squames des ichtyoses.

COMPOSITION

Acide salicylique 5 %,
propylèneglycol, alcool isopropylique, hydroxypropylcellulose 400, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Après lavage de la peau, pendant qu'elle est encore humide, appliquez la solution visqueuse salicylée sur la zone à traiter deux fois dans la journée et au coucher.

Chez l'enfant, l'application ne se fera que tous les deux jours. Après diminution de la production de squames, l'application se fera selon le besoin.

D-VI-b-1

UREE
Crème lipophile à 10 %**PRESCRIPTION****Rp/ Crème lipophile à 10 % d'urée FTM****dt. x* g**

* Les quantités habituellement prescrites sont 50 g et 100 g.

INDICATIONS

Traitement des ichtyoses et des hyperkératoses.

COMPOSITION

Urée 10 %,

vaseline au sesquioléate de sorbitan hydratée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la vaseline au sesquioléate de sorbitan hydratée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

COMMENTAIRES

A des concentrations inférieures ou supérieures à 10 %, l'urée peut également être employée comme hydratant et antiprurigineux (2 % à 20 %), comme exfoliant (20 %) ou, sous pansement occlusif, pour ramollir un ongle malade avant ablation (30 % à 50 %).

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez la crème une ou deux fois par jour, uniquement sur la zone à traiter.

D-VI-b-2

UREE
Crème hydrophile à 10 %

PRESCRIPTION**Rp/ Crème hydrophile à 10 % d'urée FTM****dt. x* g**

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement des ichtyoses et des hyperkératoses.

COMPOSITION

Urée 10 %,
crème au cétomacrogol tamponnée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la crème au cétomacrogol tamponnée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

COMMENTAIRES

A des concentrations inférieures ou supérieures à 10 %, l'urée peut également être employée comme hydratant et antiprurigineux (2 % à 20 %), comme exfoliant (20 %) ou, sous pansement occlusif, pour ramollir un ongle malade avant ablation (30 % à 50 %).

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez la crème une ou deux fois par jour, uniquement sur la zone à traiter.

D-VI-b-3

UREE ET SODIUM CHLORURE**Crème lipophile à 5 % d'urée et à 5 % de sodium chlorure****PRESCRIPTION****Rp/ Crème lipophile à 5 % d'urée et à 5 % de sodium chlorure
FTM****dt. x* g**

* Les quantités habituellement prescrites sont 50 g et 100 g.

INDICATIONS

Traitement des ichtyoses, des hyperkératoses et des kératoses pilaires (clous cornés).

COMPOSITION

Urée 5 %, sodium chlorure 5 %,
vaseline au sesquioléate de sorbitan hydratée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément la vaseline au sesquioléate de sorbitan hydratée sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

COMMENTAIRES

A des concentrations inférieures ou supérieures à 10 %, l'urée peut également être employée comme hydratant et antiprurigineux (2 % à 20 %), comme exfoliant (20 %) ou, sous pansement occlusif, pour ramollir un ongle malade avant ablation (30 % à 50 %).

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez la crème une ou deux fois par jour, uniquement sur la zone à traiter.

**D-VII. AUTRES PREPARATIONS
DERMATOLOGIQUES**



AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

METRONIDAZOLE

PROPRIETES

Le métronidazole a un large spectre d'activité; il exerce un effet bactéricide sur les germes anaérobies stricts et est efficace contre certains protozoaires.

Son mécanisme d'action n'est cependant pas connu avec certitude.

Il possède en outre, des propriétés anti-inflammatoires.

Le *Propionibacterium acnes* est résistant au métronidazole.

INDICATIONS

Le métronidazole en usage local est réservé au traitement de la rosacée.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité à un des composants.

On évaluera le rapport bénéfique / risque si la peau est lésée ou fortement enflammée.

Il faut éviter l'exposition au soleil et aux rayons U.V.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le métronidazole résorbé traverse la barrière placentaire.

Le métronidazole ne peut pas être utilisé pendant la grossesse.

Il passe également en faible quantité dans le lait maternel auquel il peut conférer une amertume mal tolérée par le nourrisson. Son utilisation par la femme allaitante est dès lors déconseillée.

EFFETS INDESIRABLES

Le métronidazole peut provoquer dessèchement et/ou échauffement de la peau.

ALUMINIUM CHLORURE

PROPRIETES

En usage topique, **le chlorure d'aluminium** agit comme astringent et réducteur de la sécrétion sudoripare.

En pénétrant dans le canal excréteur des glandes sudoripares, il forme avec les mucopolysaccharides des complexes insolubles et altère, par une action toxique directe, les cellules épithéliales des parois de ce canal, formant ainsi un bouchon qui empêche la transpiration aussi longtemps qu'il n'est pas éliminé.

INDICATIONS

Traitement de l'hyperhidrose axillaire, plantaire ou périanale.

EFFETS INDESIRABLES

Possibilité d'irritation de la peau (formation d'acide chlorhydrique).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Absence de renseignement.

GOUDRONS (ICHTAMMOL, COALTAR SAPONINE)

PROPRIETES

Les goudrons sont des substances complexes auxquelles on attribue des effets cytostatiques, anti-inflammatoires, antiprurigineux et légèrement antiseptiques.

Ils modifient la kératinisation; leur effet thérapeutique serait dû à des acides phénoliques de point d'ébullition élevé.

L'ichtammol et le tuménol proviennent de la distillation des roches bitumeuses. Ils sont riches en soufre, surtout sous forme de sulfoïchtyolate ammonique, ne sont pas photosensibilisants comme le goudron de houille, mais sont moins efficaces.

Le coaltar est obtenu par distillation de la houille.

INDICATIONS

Traitement du psoriasis seul ou en association avec l'UV-B-thérapie.

Traitement de l'eczéma en raison de leur action antiprurigineuse.

Le coaltar peut être utilisé occasionnellement pour traiter un eczéma atopique chronique et l'ichtammol pour un eczéma chronique lichénifié.

Traitement des dermatites séborrhéiques en cas d'échec des autres médications.

La pommade hydrophobe à 20 % d'ichtammol aurait également des propriétés maturatives dans le traitement des furoncles.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Les cas d'allergie aux goudrons ne sont pas rares.

Ils ne devraient pas être appliqués sur une peau lésée ou enflammée et seulement avec précaution sur le visage, les plis cutanés, les voies génitales et les articulations.

La prudence est de mise chez les jeunes enfants.

EFFETS INDESIRABLES

Folliculite d'irritation et éruption de type acnéique.

La carcinogénicité des fractions légères et lourdes du goudron de houille est établie, mais les tumeurs malignes en relation avec un traitement cutané sont exceptionnelles.

INTERACTIONS

L'usage concomitant avec les psoralènes ou les médicaments photosensibilisants n'est pas recommandé.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Les **goudrons** sont déconseillés durant la période de grossesse et d'allaitement.

MINOXIDIL**PROPRIETES**

En usage topique, le **minoxidil** favorise la repousse des cheveux chez certaines personnes atteintes d'alopecie androgénique.

INDICATIONS

Traitement de l'alopecie androgénique.

CONTRE-INDICATIONS

Allergie au minoxidil.

Irritation ou abrasion de la peau incluant l'érythème solaire ou le psoriasis du cuir chevelu (risque accru d'absorption systémique).

Prudence chez les patients souffrant de maladies cardiovasculaires.

EFFETS INDESIRABLES

Rares irritations avec desquamation et rougeurs; réactions allergiques rares; effets systémiques tels que vasodilatation pouvant provoquer céphalée et rougeurs de la face; vertiges; oedème; troubles oculaires; altération du goût; douleurs dans les jambes; tachycardie et hypotension.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le **minoxidil** est déconseillé durant la période de grossesse et d'allaitement.

D-VII-a-1

METRONIDAZOLE
Gel hydrophile à 1 %**PRESCRIPTION****Rp/ Gel hydrophile à 1 % de métronidazole FTM****dt. x* g**

* Les quantités habituellement prescrites sont 50 g et 100 g.

INDICATIONS

Traitement de la rosacée.

COMPOSITION

Métronidazole 1 %,
gel au carbomère q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

REMARQUES

A la demande expresse du médecin, le pharmacien préparera extemporanément le gel au carbomère sans agent conservateur. La quantité prescrite sera alors limitée en conséquence jusqu'à la quantité requise pour une semaine.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez une ou deux fois par jour en évitant le pourtour des yeux.

D-VII-b-1

ALUMINIUM CHLORURE
Solution hydro-alcoolique anhidrotique à 15 %

PRESCRIPTION

**Rp/ Solution hydro-alcoolique anhidrotique à 15 %
d'aluminium chlorure FTM**

dt. x* g

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
200 g, si affection aiguë et 600 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement de l'hyperhidrose axillaire ou plantaire.

Pour traiter l'hyperhidrose anale avec démangeaisons, on peut utiliser une solution à 3 % m/m d'aluminium chlorure.

COMPOSITION

Aluminium chlorure hexahydraté 15 %,
alcool isopropylique, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

En présence d'eau, la solution hydro-alcoolique d'aluminium chlorure est acide.

La solution est inactive si elle est appliquée sur une peau couverte de sueur. C'est pour cette raison qu'il convient de l'appliquer le soir après avoir rincé et séché convenablement les endroits à traiter. En effet, pendant la nuit les stimulations émotionnelles ou de stress qui déclenchent la transpiration sont minimales.

En cas d'irritation, on diminuera la concentration en conséquence.

En cas d'intolérance, lavez la peau abondamment à l'eau.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez la solution sur la peau sèche, le soir, trois à cinq jours d'affilée et continuez le traitement par une application hebdomadaire.

Au lever, éliminez les résidus du produit par lavage.

D-VII-c-1

ICHTAMMOL
Pommade hydrophobe à 20 %**PRESCRIPTION****Rp/ Pommade hydrophobe à 20 % d'ichtammol FTM****dt. x* g**

* Les quantités maximales remboursées par l'INAMI sont :
100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.

INDICATIONS

Traitement du psoriasis, souvent en association avec l'UV-B-thérapie.

La pommade hydrophobe à 20 % d'ichtammol aurait également des propriétés maturatives dans le traitement des furoncles.

COMPOSITION

Ichttammol 20 %,
vaseline blanche q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

La pommade hydrophobe à 20 % d'ichtammol ne devrait pas être appliquée sur une peau enflammée ou lésée; elle ne devrait être utilisée qu'avec précaution sur le visage, les plis cutanés, les parties génitales et les articulations.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez la pommade une fois par jour, en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

D-VII-d-1

MINOXIDIL
Solution hydro-alcoolique à 2 %

PRESCRIPTION**Rp/ Solution hydro-alcoolique à 2 % de minoxidil FTM****dt. x* g**

* Les quantités habituellement prescrites sont 50 g et 100 g.

PROPRIETES

En usage topique, le minoxidil favorise la repousse des cheveux chez les personnes atteintes d'alopecie androgenique.

INDICATIONS

Traitement de l'alopecie androgenique.

COMPOSITION

Minoxidil 2 %,
 alcool isopropylique, propylèneglycol, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

Le mecanisme d'action n'est pas connu et les resultats sont inconstants; la perte de cheveux recommence en general quelques mois apres l'arret du traitement.

Le chlorhydrate de minoxidil, plus soluble dans l'eau que la base, ne peut pas être utilisé en raison de sa mauvaise stabilité en solution.

La résorption du minoxidil est diminuée en cas d'application préalable d'une crème à base de bétaméthasone dipropionate et accrue en cas d'application d'une crème à base de trétinoïne ou de dithranol.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez 1 ml de solution deux fois par jour sur le cuir chevelu; étendez la solution avec les doigts (le massage n'est pas nécessaire).

D-VII-d-2

MINOXIDIL
Solution hydro-alcoolique à 4 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution hydro-alcoolique à 4 % de minoxidil FTM****dt. x* g**

* Les quantités habituellement prescrites sont 50 g et 100 g.

PROPRIETES

En usage topique, le minoxidil favorise la repousse des cheveux chez les personnes atteintes d'alopecie androgenique.

INDICATIONS

Traitement de l'alopecie androgenique.

COMPOSITION

Minoxidil 4 %,
alcool isopropylique, propylèneglycol, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

A cette concentration, le minoxidil ne se dissout pas complètement dans le véhicule de la solution hydro-alcoolique à 2 %; la proportion de propylèneglycol a été augmentée (10 g au lieu de 4,2 g), ce qui permet une dissolution complète du minoxidil en environ 30 minutes.

Le mécanisme d'action n'est pas connu et les résultats sont inconstants; la perte de cheveux recommence en général quelques mois après l'arrêt du traitement.

Le chlorhydrate de minoxidil, plus soluble dans l'eau que la base, ne peut pas être utilisé en raison de sa mauvaise stabilité en solution.

La résorption du minoxidil est diminuée en cas d'application préalable d'une crème à base de bétaméthasone dipropionate et accrue en cas d'application d'une crème à base de trétinoïne ou de dithranol.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez 1 ml de solution deux fois par jour sur le cuir chevelu; étendez la solution avec les doigts (le massage n'est pas nécessaire).

D-VII-e-1

COALTAR SAPONINE**Crème hydrophile à 5 %, à 10 % ou à 20 %****PRESCRIPTION****Rp/ Crème hydrophile à 5 %* de coaltar saponiné FTM****dt. x** g***** ou à 10 % ou à 20 %****** Les quantités habituellement prescrites sont :***100 g, si affection aiguë et 300 g, si affection chronique.***INDICATIONS**

Traitement topique du psoriasis et de l'eczéma.

COMPOSITION**Coaltar saponiné 5 % ou 10 % ou 20 %**,
crème hydrophile anionique q.s.**DELIVRANCE**

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

Après application, évitez l'exposition au soleil et aux rayons U.V. pendant 72 heures, sauf sous contrôle d'un dermatologue.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION***Adultes et adolescents : appliquez jusqu'à quatre fois par jour.******En PUVA-thérapie, appliquez deux heures avant le traitement par UV.***



E. SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE



E-I. DIURETIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Les diurétiques sont des médicaments qui augmentent l'excrétion des ions Na^+ en entraînant une perte d'eau. La plupart d'entre eux (sauf les diurétiques osmotiques) agissent directement sur le tube rénal à des endroits différents du néphron.

Leur action se situe généralement au niveau des sites de la membrane luminale après leur filtration glomérulaire et leur sécrétion tubulaire proximale.

Les antagonistes de l'aldostérone agissent sur un site intracellulaire au niveau du tube distal et du tube collecteur; la spironolactone bloque les récepteurs cytoplasmiques des minéralocorticoïdes (aldostérone).

Les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, d'une efficacité modérée, ne sont plus guère utilisés pour leur activité diurétique mais conservent un intérêt thérapeutique dans le traitement du glaucome, de certaines formes d'épilepsie et du mal d'altitude.

Dans le FTM, seules trois substances actives appartenant à cette classe ont été retenues : **la spironolactone, l'acétazolamide et le furosémide.**

E-I-1. DIURETIQUES D'ÉPARGNE POTASSIQUE

CONSIDERATIONS GÉNÉRALES

a. SPIRONOLACTONE

PROPRIÉTÉS

La spironolactone est un diurétique d'épargne potassique, antagoniste compétitif de l'aldostérone; elle augmente (de 2 à 3 %) l'excrétion des ions Na^+ et Cl^- , en diminuant leur réabsorption au niveau du segment terminal du tube distal et du tube collecteur cortical.

La chute du potentiel électrique à travers l'épithélium tubulaire diminue les forces de conduction nécessaires à la sécrétion de K^+ et de H^+ .

Son action s'exerce uniquement en présence d'aldostérone et l'effet dépend du taux plasmatique de cette hormone.

INDICATIONS

Hypertension et insuffisance cardiaque, en association à un thiazide ou à un diurétique de l'anse pour contrecarrer la perte de potassium.

Hyperaldostéronisme primaire.

Cirrhose avec ascite et œdème.

Insuffisance cardiaque grave (classes NYHA III et IV) avec dysfonction ventriculaire gauche : spironolactone à faible dose.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Insuffisance rénale.

Prise concomitante de suppléments potassiques.

EFFETS INDESIRABLES

Hyperkaliémie (voir rubrique "Interactions").

Gynécomastie, aménorrhée et impuissance.

Risque d'ulcères gastro-intestinaux et d'hémorragies.

INTERACTIONS

Les diurétiques d'épargne potassique peuvent provoquer une hyperkaliémie. Ils sont dès lors contre-indiqués en cas d'insuffisance rénale (attention chez le patient âgé). L'administration concomitante de suppléments potassiques sera évitée pour la même raison.

La prudence s'impose en cas d'association à des anti-inflammatoires non stéroïdiens, des IECA ou des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, toujours en raison du risque d'hyperkaliémie. Même avec les faibles doses de spironolactone utilisées dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, une hyperkaliémie peut survenir, d'autant plus que des IECA sont souvent aussi utilisés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La spironolactone ne peut pas être utilisée pendant la grossesse à cause des effets anti-androgènes chez l'homme et le fait qu'on a trouvé expérimentalement une féminisation du fœtus masculin chez le rat.

La spironolactone et son métabolite l'acide canrénoïque ne passent qu'en faible quantité dans le lait maternel. La spironolactone peut être utilisée à faible dose chez la femme qui allaite.

E-I-1-a-1

SPIRONOLACTONE
Gélules à 25 mg**PRESCRIPTION**

Rp/ Gélules à 25 mg de spironolactone FTM

dt. x gélules

INDICATIONS

Hypertension et insuffisance cardiaque, en association à un thiazide ou à un diurétique de l'anse pour contrecarrer la perte de potassium.

Hyperaldostéronisme primaire.

Cirrhose avec ascite et œdème.

Insuffisance cardiaque grave (classes NYHA III et IV) avec dysfonction ventriculaire gauche : spironolactone à faible dose.

COMPOSITION

Spironolactone 25 mg,

lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE**Adultes**

Hypertension :

50 à 100 mg par jour, en une ou plusieurs (2 à 4) prise(s), pendant au moins 2 semaines; puis adaptation de la posologie toutes les 2 semaines (éventuellement jusqu'à 200 mg par jour et, dans les cas sévères, jusqu'à 400 mg par jour).

Oedèmes :

Doses initiales de 25 à 200 mg par jour en une ou plusieurs (2 à 4) prise(s) pendant au moins 5 jours. Il faut ensuite adapter la posologie; en cas d'échec, il faut associer un diurétique thiazidique.

Hyperaldostéronisme primaire :

100 à 400 mg par jour en 2 ou 4 prises avant l'intervention chirurgicale; des doses inférieures peuvent être prescrites pendant une plus longue période chez les patients en attente d'opération.

E-I-1-a-1

Dépistage de l'hyperaldostéronisme primaire :

Une posologie de 400 mg par jour pendant 4 jours (test de courte durée) avec une augmentation de la kaliémie suivie d'une diminution à l'arrêt du traitement permet ce dépistage.

Pour les enfants, on peut prescrire des gélules renfermant une dose plus faible de spironolactone avec les mêmes indications thérapeutiques.

E-I-2. INHIBITEURS DE L'ANHYDRASE CARBONIQUE

CONSIDERATIONS GENERALES

a. ACETAZOLAMIDE

PROPRIETES

Inhibiteur de l'anhydrase carbonique, l'**acétazolamide**, sulfamidé non bactériostatique, accroît l'excrétion du bicarbonate et des cations et favorise la diurèse alcaline. Il n'est pratiquement plus utilisé comme diurétique.

Il réduit la formation de l'humeur aqueuse et diminue la pression oculaire tant dans les yeux normaux que glaucomateux. Cette action est indépendante de l'action diurétique.

INDICATIONS

Traitement du glaucome aigu ou chronique.

Prévention de certaines épilepsies (entre autres : petit mal, absence), mais une perte d'activité due à la tolérance au produit, apparaît rapidement.

Prévention ou amélioration des symptômes de la maladie d'altitude (diminution du temps d'acclimatation).

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Insuffisance hépatique ou rénale sévère, hyponatrémie ou hypokaliémie non compensées, insuffisance surrénale, acidose hyperchlorémique.

L'administration prolongée d'acétazolamide chez les patients souffrant de glaucome chronique non congestif à angle fermé est contre-indiquée car elle peut masquer une aggravation du glaucome.

Comme pour les sulfamidés, il est conseillé de vérifier la numération globulaire et plaquettaire avant et pendant le traitement.

Des précautions sont nécessaires chez les patients dont la ventilation alvéolaire est perturbée en raison du risque accru d'acidose.

Chez les diabétiques, l'acétazolamide peut influencer la tolérance au glucose avec risque d'hyperglycémie.

Vu l'exacerbation ou l'induction possible de calculs rénaux contenant du calcium, un examen urologique est souhaitable.

Hypersensibilité aux sulfamidés.

EFFETS INDESIRABLES

Troubles gastro-intestinaux, céphalées, fatigue, lassitude, hypersensibilité, perte d'appétit, goût métallique, dépression, paresthésie.

Les effets suivants sont assez rares : cristallurie, troubles hématologiques, hypokaliémie, risque d'acidose métabolique lors des cures de longue durée ou lors de surdosage, convulsions, ataxie, somnolence, confusion mentale, hépatite, polyurie, hématurie, glycosurie, lésions rénales, impuissance, perte de libido, réactions cutanées.

INTERACTIONS

L'association avec l'acide acétylsalicylique à doses élevées est déconseillée (risque d'acidose sévère et de toxicité sur le SNC), de même avec des digitaliques (augmentation de la toxicité due à l'hypokaliémie).

L'acétazolamide potentialise l'effet des autres diurétiques et accroît l'élimination des sels de lithium.

L'alcalinisation des urines par l'acétazolamide inactive la méthénamine et ses dérivés, réduit la solubilité urinaire de la ciprofloxacine (risque de cristallurie et de néphrotoxicité), diminue l'excrétion des amphétamines, de l'éphédrine, de la pseudoéphédrine, de la quinidine, avec augmentation de l'effet de ces médicaments.

A cause d'un pH élevé de l'urine, l'association de l'acétazolamide avec la quinidine provoque une augmentation importante de la réabsorption de la quinidine au niveau du tube rénal. Par conséquent, le taux sanguin augmente, ainsi que le risque d'une intoxication. Les symptômes sont : nausées, vomissements, diarrhée, céphalées et troubles de la vision et troubles auditifs.

A l'inverse, elle provoque une augmentation de l'élimination des acides faibles comme le phénobarbital et les dérivés salicylés avec diminution de leurs effets.

L'association de l'acétazolamide avec les corticostéroïdes, l'amphotéricine B et la corticotrophine peut déboucher sur une hypokaliémie sévère.

De même, l'usage simultané de l'acétazolamide avec les associations primidone + phénytoïne et carbamazépine + phénytoïne peut déboucher sur un risque d'ostéomalacie.

Associée aux antidiabétiques oraux et à l'insuline, elle peut provoquer une diminution de leur activité.

Associée à la ciclosporine, elle provoque une augmentation de son taux sanguin avec un risque de toxicité rénale.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'acétazolamide est contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement.

E-I-2-a-1

ACETAZOLAMIDE
Gélules à 250 mg**PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 250 mg d'acétazolamide FTM****dt. x gélules****INDICATIONS**

Traitement du glaucome aigu ou chronique.

Prévention de certaines épilepsies (entre autres : petit mal, absence), mais une perte d'activité due à la tolérance au produit, apparaît rapidement.

Prévention ou amélioration des symptômes de la maladie d'altitude (diminution du temps d'acclimatation).

COMPOSITION

Acétazolamide 250 mg,

lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

Selon les conditions reprises dans l'arrêté royal du 27 décembre 1982, le renouvellement de la délivrance est autorisé.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

➤ **Enfants :**

Glaucome :

8 à 30 mg par kg de poids corporel et par jour, répartis en 3 prises.

Epilepsie :

8 à 30 mg par kg de poids corporel et par jour, sans dépasser 750 mg.

➤ **Adultes :**

Glaucome à angle ouvert :

250 mg, 1 à 4 fois par jour; en cure d'entretien, diminuez la posologie en fonction de la réponse.

Glaucome secondaire :

250 mg toutes les 4 heures.

E-I-2-a-1

Epilepsie :

250 mg à 1 g par jour en prises fractionnées.

Mal des montagnes :

500 mg à 1 g par jour, répartis en plusieurs prises.

Pour les enfants, on peut prescrire des gélules renfermant une dose plus faible d'acétazolamide avec les mêmes indications thérapeutiques.

E-I-3. DIURETIQUES AUGMENTANT LA PERTE DE POTASSIUM

CONSIDERATIONS GENERALES

a. FUROSEMIDE

PROPRIETES

Diurétique de l'anse, d'action puissante, mais brève. Il diminue la réabsorption tubulaire et augmente ainsi fortement l'excrétion urinaire d'eau et de nombreux électrolytes : Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Mg^{++} , PO_4^{---} , NH_4^+ et HCO_3^- , les effets sont rapides, même per os; il stimule l'excrétion urinaire d'urates. Les diurétiques de l'anse augmentent la production de l'acidité titrable et de NH_4^+ dans le tube distal. L'effet diurétique se maintient en cas d'insuffisance rénale chronique. **Le furosémide** exerce aussi un effet veinodilatateur indirect et accroît la perfusion sanguine rénale.

INDICATIONS

Hypertension.

Rétention hydrosodée.

Oedème pulmonaire aigu (furosémide par voie intraveineuse).

Hypercalcémie aiguë (en même temps qu'une hydratation).

Augmentation de l'excrétion d'eau chez les patients qui présentent une fonction rénale fortement diminuée.

Augmentation de la diurèse dans certaines intoxications.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Allergie au furosémide et aux sulfamidés.

Déshydratation.

Anurie et insuffisance rénale due à des médicaments néphro- ou hépatotoxiques ou liée à un coma hépatique.

Etats précomateux liés à une cirrhose hépatique, infarctus aigu du myocarde, pancréatite.

Prudence chez les patients souffrant d'hyperplasie prostatique ou de troubles de la miction (risque de rétention urinaire aiguë), chez les patients diabétiques (surveiller la glycémie).

Le haut dosage est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hypovolémie, d'hyponatrémie et d'hypokaliémie importantes et chez ceux dont la filtration glomérulaire est normale ou supérieure à 20 ml/min.

Il exige une prudence et une surveillance particulière chez les hypotendus, chez les patients souffrant de sténose des artères coronaires ou des vaisseaux sanguins irriguant le cerveau, de goutte, d'hypoprotéinémie. Un contrôle régulier de la balance électrolytique s'impose.

En pédiatrie,

- prudence en cas de jaunisse en raison du déplacement de la bilirubine de sa liaison à l'albumine (peu probable à la dose de 1 mg par kilo de poids corporel);
- chez les prématurés, risque de néphrocalcinose/néphrolithiase, risque de persistance du canal artériel; le suivi de la fonction rénale avec échographie est nécessaire.

EFFETS INDESIRABLES

Déplétion potassique. Une perte potassique ayant une signification clinique importante est rare, surtout lorsque les diurétiques sont utilisés à la faible posologie recommandée dans l'hypertension.

Hyponatrémie.

Déficit en magnésium.

Hyperuricémie (parfois avec crises de goutte).

Troubles du métabolisme glucidique, en particulier augmentation de la résistance à l'insuline, et augmentation consécutive de la glycémie; la signification clinique à long terme en est incertaine.

Hypertriglycéridémie avec augmentation du VLDL-cholestérol, mais il n'est pas établi que ces modifications persistent à long terme ou qu'elles soient cliniquement significatives.

Sensation de faiblesse, paresthésies.

Troubles sexuels (p. ex. troubles de l'érection).

Photosensibilisation et purpura thrombopénique : rare.

Troubles électrolytiques pouvant être plus prononcés qu'avec les thiazides.

Ototoxicité à doses élevées.

Augmentation de la calciurie.

INTERACTIONS

Inhibition de l'effet diurétique et antihypertenseur des thiazides et des diurétiques de l'anse par les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Augmentation de la lithémie.

Augmentation de la toxicité des digitaliques par l'hypokaliémie.

Renforcement de la néphrotoxicité de certaines céphalosporines, et de la néphro- et l'ototoxicité des aminosides.

Aggravation plus marquée de l'insuffisance rénale en cas d'utilisation concomitante d'IECA ou d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le furosémide traverse la barrière placentaire avec risque de diminution de la perfusion sanguine placentaire; il ne sera donc utilisé qu'en cas de nécessité absolue en contrôlant la croissance du fœtus.

Jusqu'à présent, des effets nuisibles pour le nourrisson n'ont pas été signalés.

La biodisponibilité chez le nouveau-né est très faible. L'usage éventuel doit être limité.

POSOLOGIE

Oedème et hypertension

➤ **Nourrissons et enfants :**

1 à 3 mg par kilo de poids corporel et par jour avec un maximum de 40 mg par jour.

➤ **Adultes et adolescents au-dessus de 15 ans :**

20 à 40 mg le matin au début du traitement, adapter la posologie selon l'effet sans dépasser 120 mg par jour.

Furosémide haut dosage

Insuffisance glomérulaire grave avec filtration glomérulaire inférieure à 20 ml/min. : de hauts dosages jusqu'à 500 mg par jour, le matin à jeun, pourront être prescrits pour un temps limité.

E-I-3-a-1

FUROSEMIDE
Gélules de 1 mg à 10 mg

PRESCRIPTION**Rp/ Gélules à 1 mg* de furosémide FTM****dt. x gélules**

* ou de 1 mg à 10 mg

INDICATIONS

Hypertension.

Rétention hydrosodée.

Oedème pulmonaire aigu (furosémide en intraveineuse).

Hypercalcémie aiguë (en même temps qu'une hydratation).

Augmentation de l'excrétion d'eau chez les patients qui présentent une fonction rénale fortement diminuée.

Augmentation de la diurèse dans certaines intoxications.

COMPOSITION**Furosémide 1 mg à 10 mg,**

lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

Selon les conditions reprises dans l'arrêté royal du 27 décembre 1982, le renouvellement de la délivrance est autorisé.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE**Nourrissons et enfants :**

1 à 3 mg par kilo de poids corporel et par jour avec un maximum de 40 mg par jour.

E-I-3-a-2

FUROSEMIDE
Solution pédiatrique à 2 mg/ml**PRESCRIPTION****Rp/ Solution pédiatrique à 2 mg/ml de furosémide FTM**
dt. x ml**INDICATIONS**

Diurétique utilisé en particulier en pédiatrie dans le but de traiter les malformations cardiaques et vasculaires lorsque la chirurgie n'est pas possible, les œdèmes d'origine cardiaque, rénale ou hépatique.

COMPOSITION

Furosémide 2 mg/ml,
trométamol, saccharine sodique, parabens, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

Selon les conditions reprises dans l'arrêté royal du 27 décembre 1982, le renouvellement de la délivrance est autorisé.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

Le furosémide étant photosensible, la solution doit être conditionnée dans un flacon en verre brun.

La solubilité dans l'eau du furosémide est augmentée par addition d'une substance alcaline, le trométamol et par utilisation d'eau chauffée à une température supérieure à 90 °C.

La solution de furosémide à 2 mg/ml a une valeur de pH d'environ 7,4.

Le mauvais goût du furosémide et des parabens est atténué par addition de saccharine sodique.

POSOLOGIE**Nourrissons et enfants :****➤ Oedèmes :**

1 à 2 mg par kilo de poids corporel et par jour réparti(s) en une ou deux prise(s) avec un maximum de 40 mg par jour.

➤ Insuffisance cardiaque :

Traitement d'entretien : 1 à 3 mg par kilo de poids corporel et par jour réparti(s) en une ou deux prise(s) avec un maximum de 40 mg par jour.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

En pédiatrie, la prudence s'impose :

- En cas de jaunisse en raison du déplacement de la bilirubine de sa liaison à l'albumine (peu probable à la dose de 1 mg par kilo de poids corporel).
- Chez les prématurés, en raison du risque de néphrocalcinose/néphrolithiase et du risque de persistance du canal artériel; le suivi de la fonction rénale avec échographie est nécessaire.
- Les risques d'hypokaliémie, d'alcalose métabolique, d'hypercalcémie et de calculs rénaux nécessitent la surveillance du traitement.

E-II. SUBSTANCES VEINOTROPES ET CAPILLAROTROPES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Les substances veinotropes et capillarotropes peuvent être des citroflavonoïdes, des extraits végétaux ou d'autres substances dont l'effet attendu est une augmentation du tonus veineux et une influence positive sur la microcirculation périphérique.

Elles procurent un soulagement temporaire des symptômes subjectifs et de l'œdème des membres inférieurs.

Dans le FTM, les substances actives suivantes appartenant à cette classe ont été retenues : **la diosmine et les préparations à base de marron d'Inde et d'hamamélis.**

a. DIOSMINE

PROPRIETES

La diosmine est un flavonoïde qui favorise la perméabilité capillaire et la circulation veineuse des membres inférieurs; elle exercerait une action favorable en cas de crises hémorroïdaires.

Les flavonoïdes, largement répandus dans le règne végétal, sont des antioxydants naturels.

INDICATIONS

Les préparations mentionnées ici contiennent des substances dont on espère qu'elles influencent le tonus veineux et/ou la microcirculation. Ces effets ont surtout été observés chez l'animal.

Pour certaines préparations, des études contrôlées suggèrent qu'elles apportent une diminution temporaire des symptômes subjectifs et de l'œdème.

Il faut tenir compte des doutes concernant l'efficacité d'un tel traitement et de son coût.

Des mesures comme porter des bas de contention adaptés, bouger régulièrement et éviter les positions assises prolongées, constituent toujours le traitement de base en cas de problèmes veineux.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Allergie aux flavonoïdes.

EFFETS INDESIRABLES

Rares troubles gastro-intestinaux, vertiges, céphalées, réactions cutanées possibles.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Pas de risque tératogène signalé, mais par prudence, à éviter pendant le premier trimestre de la grossesse, ainsi que pendant l'allaitement.

b. MARRON D'INDE ET HAMAMELIS**Marron d'Inde (Aesculus hippocastanum L.)****PARTIE UTILISEE**

Graine séchée contenant au minimum 3 % de saponosides triterpéniques, exprimés en aescine anhydre.

PROPRIETES

L'**aescine**, mélange de saponosides et de dérivés procyanidiques, est le constituant majeur de l'extrait de marron d'Inde; des flavonoïdes peuvent être présents en faible quantité.

Per os et en usage local, les extraits sont traditionnellement utilisés dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire cutanée (pétéchies, ecchymoses) et de la symptomatologie hémorroïdaire, ainsi que dans les manifestations subjectives de l'insuffisance veineuse (jambes lourdes).

Une amélioration significative des symptômes subjectifs de l'insuffisance veineuse chronique (IVC) (tensions et lourdeurs des jambes, douleurs et œdème, prurit) a été constatée lors d'essais randomisés en double aveugle.

INDICATIONS

Les préparations mentionnées ici contiennent des substances dont on espère qu'elles influencent le tonus veineux et/ou la microcirculation. Ces effets ont surtout été observés chez l'animal.

Pour certaines préparations, des études contrôlées suggèrent qu'elles apportent une diminution temporaire des symptômes subjectifs et de l'œdème.

Il faut tenir compte des doutes concernant l'efficacité d'un tel traitement et de son coût.

Des mesures comme porter des bas de contention adaptés, bouger régulièrement et éviter les positions assises prolongées, constituent toujours le traitement de base en cas de problèmes veineux.

EFFETS INDESIRABLES

Rares cas signalés de prurits, nausées, troubles gastriques.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité, insuffisance rénale.

A éviter en usage interne chez l'enfant.

En usage externe : plaies et ulcérations de la peau.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Pas de contre-indication connue en usage externe; contre-indiqué en usage interne chez la femme enceinte ou pendant l'allaitement.

FORMES UTILISEES

Alcoolature stabilisée : 10 à 30 gouttes, 2 à 3 fois par jour.

(Nébulisat 1/5 : 25 à 50 mg, 2 à 3 fois par jour).

La teinture titrée.

Hamamélis (Hamamelis Virginiana L.)

PARTIES UTILISEES

De cet arbuste de la famille des hamamélidacées, on utilise les feuilles et l'écorce contenant des tanins et une huile essentielle riche en sesquiterpènes.

La Pharmacopée Européenne exige que les feuilles contiennent au minimum 3 % de tanins, calculés sur la drogue desséchée.

PROPRIETES

Les tanins, constituants principaux de l'écorce et de la feuille d'hamamélis exercent des propriétés astringentes, anti-inflammatoires et localement hémostatiques.

Elles ont été aussi utilisées traditionnellement comme complément thérapeutique des diarrhées aiguës aspécifiques, et en infusion pour traiter les inflammations des gencives et des muqueuses buccales.

INDICATIONS

Les préparations mentionnées ici contiennent des substances dont on espère qu'elles influencent le tonus veineux et/ou la microcirculation. Ces effets ont surtout été observés chez l'animal.

Pour certaines préparations, des études contrôlées suggèrent qu'elles apportent une diminution temporaire des symptômes subjectifs et de l'œdème.

Il faut tenir compte des doutes concernant l'efficacité d'un tel traitement et de son coût.

Des mesures comme porter des bas de contention adaptés, bouger régulièrement et éviter les positions assises prolongées, constituent toujours le traitement de base en cas de problèmes veineux.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité.

Un usage abusif ou trop prolongé de plantes à tanins est déconseillé.
Eviter l'application sur des plaies et des ulcérations de la peau.

INTERACTIONS

Les tanins inhibent l'absorption des minéraux et des vitamines B.

EFFETS INDESIRABLES

Irritation de l'estomac chez les patients sensibles (rare).

Rares cas d'hépatotoxicité provoqués par les tanins de l'écorce.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Pas de contre-indication connue, cependant par prudence éviter en usage interne pendant la grossesse et l'allaitement.

FORMES UTILISEES

Extrait fluide : 1 g, 2 à 6 fois par jour.

Teinture : 10 à 30 gouttes, 3 fois par jour.

E-II-a-1

DIOSMINE
Gélules à 500 mg**PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 500 mg de diosmine FTM****dt. x gélules****INDICATIONS**

Les préparations mentionnées ici contiennent des substances dont on espère qu'elles influencent le tonus veineux et/ou la microcirculation. Ces effets ont surtout été observés chez l'animal.

Pour certaines préparations, des études contrôlées suggèrent qu'elles apportent une diminution temporaire des symptômes subjectifs et de l'œdème.

Il faut tenir compte des doutes concernant l'efficacité d'un tel traitement et de son coût.

Des mesures comme porter des bas de contention adaptés, bouger régulièrement et éviter les positions assises prolongées, constituent toujours le traitement de base en cas de problèmes veineux.

COMPOSITION**Diosmine 500 mg,**

lactose monohydraté ou mannitol, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIETroubles veineux :*1 gélule 2 fois par jour pendant les repas.*Crise hémorroïdaire :*2 gélules 3 fois par jour pendant quelques jours, puis 1 gélule 2 fois par jour en cure d'entretien.*

E-II-b-1

MARRON D'INDE ET HAMAMELIS
Gouttes aux teintures

PRESCRIPTION

**Rp/ Gouttes aux teintures de marron d'Inde et d'hamamélis
FTM**

dt. x g

INDICATIONS

Les préparations mentionnées ici contiennent des substances dont on espère qu'elles influencent le tonus veineux et/ou la microcirculation. Ces effets ont surtout été observés chez l'animal.

Pour certaines préparations, des études contrôlées suggèrent qu'elles apportent une diminution temporaire des symptômes subjectifs et de l'œdème.

Il faut tenir compte des doutes concernant l'efficacité d'un tel traitement et de son coût.

Des mesures comme porter des bas de contention adaptés, bouger régulièrement et éviter les positions assises prolongées, constituent toujours le traitement de base en cas de problèmes veineux.

COMPOSITION

Teinture titrée de semence du marronnier d'Inde 76,0 g, teinture d'hamamélis 16,5 g,
glycérol q.s. ad 100 g.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

*50 gouttes dans un verre d'eau additionnée éventuellement d'un édulcorant,
3 fois par jour.*

E-III. HYPOLIPIDIANTS

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Le cholestérol est synthétisé au niveau du foie et du tractus gastro-intestinal surtout sous l'effet de la 3-hydroxy-3-méthyl-glutaryl coenzyme A-réductase (HMG-CoA-réductase).

Les statines sont des inhibiteurs de cet enzyme.

Des études randomisées ont montré chez les patients au profil lipidique perturbé, un effet favorable sur la morbidité et la mortalité coronarienne et sur la mortalité totale, en général sans effets indésirables graves. Il est évident que les statines ne dispensent pas les patients de respecter une bonne hygiène de vie : régime alimentaire, consommation modérée d'alcool, suppression du tabac, activité physique suffisante.

Dans le FTM, une seule substance active appartenant à cette classe a été retenue : **la simvastatine**.

E-III-1. STATINES

CONSIDERATIONS GENERALES

a. SIMVASTATINE

PROPRIETES

Les statines sont des inhibiteurs de la 3-hydroxy-3-méthyl-glutaryl coenzyme A-réductase (HMG-CoA-réductase). La **simvastatine** est une prodrogue qui agit après hydrolyse in vivo.

Les statines réduisent le LDL-cholestérol de 25 à 60 % en augmentant le nombre de récepteurs hépatiques au LDL, mais elles affectent peu le HDL-cholestérol et les triglycérides. Il est possible que les statines, en plus de leur effet sur la taille des plaques d'athérosclérose, agissent aussi en stabilisant ces plaques. L'effet hypocholestérolémiant est dépendant de la dose.

La réduction du VLDL peut réduire les taux de triglycérides lors de l'administration de fortes doses de certaines statines (entre autres la simvastatine, ...).

Un effet favorable sur la mortalité et la morbidité est démontré; les statines préviennent l'angor instable et réduisent le besoin de revascularisation coronaire chirurgicale.

L'efficacité peut être augmentée par l'association avec les résines échangeuses d'anions, l'ézétimibe ou les fibrates. Cependant l'association avec ces deux derniers principes actifs augmente fortement le risque de myosite et de rhabdomyolyse et n'est indiquée que dans les cas rebelles sous surveillance stricte et contrôles répétés.

INDICATIONS

Hypercholestérolémie et hyperlipidémie mixte, en fonction du risque cardiovasculaire, en prévention primaire chez les patients à risque élevé, mais surtout en prévention secondaire.

Prévention cardio-vasculaire.

Le traitement est complémentaire aux mesures diététiques et aux changements du style de vie.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Les statines sont contre-indiquées en cas d'hypersensibilité, chez les patients souffrant de maladies hépatiques évolutives ou persistantes ou chez ceux atteints d'hypercholestérolémies consécutives à l'hypothyroïdie et au syndrome néphrotique.

Si des plaintes ou des symptômes laissent soupçonner une atteinte musculaire, il faut mesurer le taux sanguin de créatine kinase, et arrêter le traitement si ce taux est plus élevé que 5 fois la limite supérieure des valeurs normales.

Prudence chez les alcooliques.

EFFETS INDESIRABLES

Des myalgies, avec ou sans augmentation de la créatine kinase (CK), peuvent survenir, avec risque de rhabdomyolyse. Ce risque augmente en cas d'association à certains autres médicaments (voir rubrique "Interactions").

Augmentation modérée des transaminases, rarement hépatite.

Effets centraux (troubles du sommeil et de la concentration), polyneuropathie.

Troubles de l'érection.

INTERACTIONS

Augmentation du risque de rhabdomyolyse lors de l'utilisation concomitante de statines et de ciclosporine, de fibrates, d'acide nicotinique, et peut-être d'ézétimibe.

Augmentation de la concentration plasmatique de la simvastatine lors de l'utilisation concomitante **d'inhibiteurs du CYP3A4**, tels certains macrolides, les antimycosiques azoliques, et les inhibiteurs des protéases, certains médicaments du système cardio-vasculaire (amiodarone, diltiazem, vérapamil, ...), cimétidine, aprépitant, bicalutamide, l'imatinib, certains antidépresseurs (fluvoxamine, ...), le jus de pamplemousse.

Les effets anticoagulants des dérivés coumariniques sont faiblement accrus en cas d'association aux statines, sans incidence clinique probable, mais nécessitant un contrôle de l'INR (International Normalized Ratio).

Les **inducteurs enzymatiques** du cytochrome P450 augmentent le métabolisme et la vitesse d'élimination de la simvastatine.

Lorsque la réponse à une statine n'est pas suffisante, l'ézétimibe peut être associé à la dose de 10 mg par jour.

En cas d'association avec la ciclosporine, les fibrates ou l'acide nicotinique, la posologie journalière de la simvastatine ne doit pas dépasser 10 mg à 20 mg chez les patients traités par l'amiodarone ou le vérapamil.

En cas d'association avec les résines hypocholestérolémiantes, il faut prendre les statines 1 heure avant ou 4 heures après les résines.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Les statines sont contre-indiquées durant la grossesse en raison d'une interférence possible avec la synthèse des stéroïdes chez le fœtus. Des anomalies du système nerveux central et des membres ont été signalées chez des enfants nés de mères traitées par des statines.

On ignore si la simvastatine passe dans le lait comme les autres statines, mais elle est contre-indiquée pendant l'allaitement.

REMARQUES

Le patient doit être averti qu'il doit signaler sans délai à son médecin, toute douleur, faiblesse ou sensibilité musculaires inexplicables.

E-III-1-a-1

SIMVASTATINE**Gélules à 5 mg, à 20 mg ou à 40 mg****PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 5 mg* de simvastatine FTM****dt. x gélules***** ou à 20 mg ou à 40 mg****INDICATIONS**

Hypercholestérolémie et hyperlipidémie mixte, en fonction du risque cardio-vasculaire, en prévention primaire chez les patients à risque élevé, mais surtout en prévention secondaire.

Prévention cardio-vasculaire.

Le traitement est complémentaire aux mesures diététiques et aux changements du style de vie.

COMPOSITION

Simvastatine 5 mg, 20 mg ou 40 mg,
lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE➤ **Enfants** :

La simvastatine a été approuvée pour traiter l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote chez les enfants à partir de 11 ans.

Dose initiale le soir : 10 mg, augmenter à un intervalle de 4 semaines jusqu'à l'effet souhaité sans dépasser 40 mg par jour.

➤ **Adultes** :

Traitement de l'hypercholestérolémie IIa et IIb :

10 à 40 mg à prendre de préférence le soir.

L'augmentation de la dose ne peut se faire qu'après un intervalle d'au moins 4 semaines.

En cas d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/minute), débiter le traitement par une dose journalière de 5 mg de simvastatine sous monitoring régulier.

E-III-1-a-1

Prévention du risque cardio-vasculaire et dyslipidémie :

Dose initiale de 20 mg le soir sauf si le taux de LDL- cholestérol doit être réduit de 45 % ou chez les patients à haut risque en prévention secondaire : 40 mg le soir, la dose maximale est de 80 mg.

Hypercholestérolémie familiale homozygote :

Dose recommandée : 40 mg le soir ou 80 mg par jour, en 3 prises de 2 fois 20 mg pendant la journée et 40 mg le soir. En complément du régime alimentaire.

F. SYSTEME GASTRO-INTESTINAL



F-I. PATHOLOGIE GASTRIQUE ET DUODENALE

Le FTM décrit dans ce chapitre des médicaments antisécrétoires gastriques, spasmolytiques, antiémétiques, laxatifs, anti-diarrhéiques, ainsi que des médicaments contre les hémorroïdes et les fissures anales.

F-I-1. INHIBITEURS DE LA SECRETION ACIDE GASTRIQUE

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Les antisécrétoires gastriques tiennent aujourd'hui une place importante dans le traitement de l'ulcère gastrique et duodénal, mais la présence de l'*Helicobacter pylori* chez la plupart des patients nécessite d'associer un traitement antibactérien.

Il existe deux types de médicaments qui réduisent la sécrétion acide gastrique : les anti-H₂ (antagonistes des récepteurs H₂ de l'histamine) et les IPP (inhibiteurs de la pompe à protons).

Dans le FTM, les substances actives suivantes ont été retenues : la **ranitidine** (anti-H₂) et l'**oméprazole** (IPP).

F-I-1-a. ANTIHISTAMINIQUES H₂

CONSIDERATIONS GENERALES

RANITIDINE

PROPRIETES

Les antagonistes des récepteurs H₂ (comme la **ranitidine**) bloquent par compétition au niveau des cellules pariétales, la libération d'acide induite par l'histamine; le volume du suc gastrique est réduit de même que la sécrétion de pepsine.

INDICATIONS

Ulcère gastro-duodénal. Après éradication d'*Helicobacter pylori*, un traitement d'entretien dans le but d'éviter une récidence ne se justifie pas.

Reflux gastro-œsophagien. Les antihistaminiques H₂ n'ont qu'une efficacité limitée en cas d'œsophagite grave. Souvent, des doses plus élevées et un traitement plus long que dans le traitement de l'ulcère gastro-duodénal sont nécessaires.

Prévention des ulcères de stress après certaines interventions chirurgicales et dans certaines maladies graves.

Dyspepsie, gastrite et pyrosis sans étiologie connue après échec d'un traitement par antacides.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Gastrite atrophique étant donné que l'achlorhydrie est encore aggravée.

L'utilisation d'inhibiteurs de la sécrétion d'acide gastrique peut soulager la douleur associée à un processus néoplasique et dès lors en retarder le diagnostic. Avant d'instaurer un tel traitement et ultérieurement, il convient donc de rechercher une affection maligne éventuelle.

Réduire la posologie chez les insuffisants rénaux.

EFFETS INDESIRABLES

Généralement peu fréquents.

Céphalées, fatigue, éruptions cutanées, douleurs musculaires.

Néphrite interstitielle, perturbation des tests hépatiques et hépatite (rare).

Gynécomastie réversible, associée ou non à une hyperprolactinémie; impuissance (rare).

Troubles hématologiques très rares (thrombocytopénie, agranulocytose).

Bradycardie et hypotension lors d'administration intraveineuse.

INTERACTIONS

L'élévation du pH gastrique due à la ranitidine diminue fortement la résorption du kétoconazole et de l'itraconazole et elle réduit la biodisponibilité du céfuroxime en inhibant l'hydrolyse du céfuroxime axétil.

La ranitidine associée au bicarbonate de sodium réduit significativement l'aire sous la courbe de céfuroxime axétil, il est conseillé d'administrer l'antibiotique 2 h après un inhibiteur H₂.

Contrairement à la cimétidine, la ranitidine n'inhibe pas de manière cliniquement significative le métabolisme d'autres médicaments.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Administration possible après évaluation par le médecin de la balance bénéfice/risque.

F-I-1-a-1

RANITIDINE
Gélules à 150 mg**PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 150 mg de ranitidine FTM****dt. x gélules****INDICATIONS**

Ulcère gastro-duodéal. Oesophagite de reflux. Pyrosis.

COMPOSITION**Ranitidine 150 mg (équivalent à 167,5 mg de ranitidine chlorhydrate), lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre q.s.****DELIVRANCE**

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIEUlcère gastro-duodéal :**Adultes** : 300 mg par jour en 2 prises (ou en 1 prise le soir en cas d'ulcère duodéal) pendant 4 à 8 semaines.Oesophagite de reflux :**Adultes** : 300 mg par jour, le soir ou en 2 prises pendant 8 à 12 semaines.Pyrosis :**Adultes** : 300 mg par jour en 2 prises.

F-I-1-a-2

RANITIDINE
Sirop pédiatrique à 15 mg/ml**PRESCRIPTION****Rp/ Sirop pédiatrique à 15 mg/ml de ranitidine FTM****dt. x ml****INDICATIONS**

Ulcère gastro-duodéal. Oesophagite de reflux. Pyrosis.

COMPOSITION

Ranitidine 15 mg/ml (équivalent à 16,75 mg/ml de ranitidine chlorhydrate), phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dihydraté, saccharine sodique, éthanol à 96 pour cent, huile essentielle de menthe poivrée, parabens, eau purifiée, sirop simple q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIEUlcère gastro-duodéal :**Bébés de 0 à 1 mois** : *sécurité d'emploi non établie.***Enfants** : *la dose recommandée est de 2 à 4 mg par kilo de poids corporel, 2 fois par jour avec un maximum de 300 mg par jour.*

F-I-1-b. INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS (IPP)**CONSIDERATIONS GENERALES****OMEPRAZOLE****PROPRIETES**

Les IPP (**oméprazole**) bloquent l'activité de la pompe à protons, H^+/K^+ -ATPase, qui est responsable de la sécrétion d'ions H^+ des cellules pariétales vers le milieu gastrique en échange des ions K^+ .

INDICATIONS

Reflux gastro-œsophagien.

Symptômes de reflux.

Ulcère gastro-duodéal avec éradication concomitante de l'*Helicobacter pylori*; après éradication, un traitement d'entretien dans le but de prévenir les récives ne se justifie pas.

Syndrome de Zollinger-Ellison.

Prévention des ulcères lors de l'administration d'anti-inflammatoires non stéroïdiens à des patients à risque.

La dyspepsie banale et la gastrite sans relation avec une œsophagite ne sont pas des indications.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Contre-indiqué en cas de gastrite atrophique étant donné que l'achlorhydrie est encore aggravée.

L'utilisation d'inhibiteurs de la sécrétion acide gastrique peut soulager la douleur en cas de malignité et dès lors en retarder le diagnostic. Avant d'instaurer un tel traitement et ultérieurement, il convient donc de s'interroger quant à une éventuelle affection maligne à rechercher.

EFFETS INDESIRABLES

Nausées, céphalées, diarrhées.

Eruptions cutanées.

Néphrite interstitielle.

Risque accru d'infections gastro-intestinales et de diarrhée du voyageur.

INTERACTIONS

L'élévation du pH gastrique due à l'oméprazole diminue fortement la résorption du kétoconazole et de l'itraconazole et elle réduit la biodisponibilité du céfuroxime en inhibant l'hydrolyse du céfuroxime axétil.

L'oméprazole peut, par inhibition du CYP2C19, ralentir le métabolisme de médicaments tels que la phénytoïne, le citalopram, la clomipramine, le diazépam, le proguanil. D'un point de vue clinique, cette inhibition paraît importante.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Prudence en raison de l'expérience relative limitée; n'administrer qu'en cas d'absolue nécessité pendant la grossesse.

Passe dans le lait maternel, probablement sans influence, aux doses thérapeutiques, sur le nourrisson.

REMARQUES

L'oméprazole est instable en milieu acide et est donc administré sous formes de gélules contenant des microgranules gastrorésistants. En pédiatrie, les préparations liquides à usage oral sont additionnées de bicarbonate de sodium afin d'élever le pH gastrique.

F-I-1-b-1

OMEPRAZOLE
Suspension pédiatrique à 2 mg/g

PRESCRIPTION

Rp/ Suspension pédiatrique à 2 mg/g d'oméprazole FTM
dt. x g

INDICATIONS

Reflux gastro-œsophagien.

COMPOSITION

Oméprazole 2 mg/g,
bicarbonate de sodium, polysorbate 80, eau purifiée q.s.

CONSERVATION

A une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

1 mois.

REMARQUES

Le flacon doit être agité avant l'emploi.

POSOLOGIE**Posologie en cas d'oesophagite de reflux sévère**

- Enfants de plus de 1 an et pesant plus de 10 kg : 1 mg par kilo de poids corporel et par jour.
- Enfants de plus de 2 ans :
 - de 10 à 20 kg : 10 mg par jour;
 - au-dessus de 20 kg : 20 mg par jour.

Ces doses peuvent être doublées au-dessus de 1 an.

La durée du traitement est généralement de 4 à 8 semaines et ne peut pas dépasser 12 semaines, en raison de l'absence de données sur l'utilisation à long terme du médicament dans cette catégorie d'âge.

F-II. SPASMOLYTIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Ce chapitre reprend :

- Les anticholinergiques
- Les spasmolytiques musculotropes

Parmi les anticholinergiques, le FTM a retenu le **butylbromure de scopolamine** (dénomination de la Ph. Eur. 6^{ème} édition, butylhyoscine bromure dans le Répertoire Commenté des Médicaments) tandis que la **mébévérine** a été retenue comme spasmolytique musculotrope; la mébévérine agit directement sur la fibre musculaire lisse, sans effet anticholinergique. Elle n'a pas de place dans les affections œsophagiennes ou gastriques.

F-II-1. ANTICHOLINERGIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

a. SCOPOLAMINE BUTYLBROMURE

PROPRIETES

Le **butylbromure de scopolamine** est un anticholinergique de synthèse, dérivé de la scopolamine, renfermant un groupement ammonium quaternaire; de ce fait, il ne passe pas la barrière hémato-encéphalique.

C'est un inhibiteur compétitif de l'acétylcholine libérée au niveau des récepteurs muscariniques par les fibres parasymphatiques post-ganglionnaires.

Il diminue le tonus et la motricité des muscles lisses du tractus gastro-intestinal, des voies biliaires et urinaires.

INDICATIONS

- Douleurs spastiques, comme dans le syndrome de l'intestin irritable.
- La colique néphrétique n'est pas une indication.

CONTRE-INDICATIONS

Celles des anticholinergiques : glaucome à angle fermé, hypertrophie prostatique, tachycardie, sténose du pylore, reflux gastro-œsophagien, atonie intestinale.

PRECAUTIONS ET RECOMMANDATIONS

Le traitement se limitera à la période symptomatique car un traitement de longue durée peut conduire à de l'atonie intestinale.

L'attention des conducteurs de voiture et des utilisateurs de machines sera attirée sur les troubles possibles de l'accommodation visuelle.

EFFETS INDESIRABLES

Ils sont rares, et consistent surtout en une gêne gastro-intestinale (p. ex. nausées) et des réactions allergiques telles qu'un exanthème ou une urticaire.

Ils peuvent également être de type anticholinergique (déjà aux doses thérapeutiques) : sécheresse de la bouche, troubles de l'accommodation, troubles mictionnels, constipation, palpitations.

Troubles cognitifs, surtout chez les personnes âgées.

INTERACTIONS

Action antagoniste sur les médicaments gastroprokinétiques (alizapride, cisapride, métoclopramide).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Sécurité d'emploi non établie.

Pas d'effets néfastes signalés, cependant la prudence s'impose, surtout pendant le premier trimestre de la grossesse.

Le butylbromure de scopolamine peut inhiber la lactation (activité anticholinergique).

REMARQUES

Le butylbromure de scopolamine ou bromure de N-butyl-scopolamine (ammonium quaternaire) ne passe pas la barrière hémato-encéphalique; il ne faut pas le confondre sous peine d'accident grave, voire mortel, avec le bromhydrate de scopolamine, beaucoup plus toxique et qui atteint le cerveau.

En cas d'intoxication par surdosage, injecter 1 à 2 mg d'ésérine par voie S.C., I.M. ou I.V. ou 0,5 à 2,5 mg de néostigmine en I.M. ou I.V.; répéter au besoin après 1 à 2 h.

F-II-1-a-1

SCOPOLAMINE BUTYLBROMURE
Gélules à 10 mg**PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 10 mg de scopolamine butylbromure FTM**
dt. x gélules**INDICATIONS**

Traitement des douleurs spastiques (par exemple dans le syndrome de l'intestin irritable). La colique néphrétique n'est pas une indication.

COMPOSITION

Scopolamine butylbromure 10 mg,
lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

- **Enfants de plus de 6 ans :**
1 gélule, 3 fois par jour.
- **Adultes :**
1 à 2 gélules, 3 fois par jour.

F-II-2. SPASMOLYTIQUES MUSCULOTROPES**CONSIDERATIONS GENERALES****a. MEBEVERINE CHLORHYDRATE****PROPRIETES**

Antispasmodique musculotrope, agissant directement sur les muscles lisses du tractus gastro-intestinal, sans effet anticholinergique; son action spasmolytique puissante s'exerce à l'égard de nombreux stimuli pharmacologiques tant ceux qui agissent sur les récepteurs spécifiques (acétylcholine, histamine) que ceux qui agissent directement sur la fibre lisse telle que la substance P.

La **mébévérine** n'influence pas la motilité intestinale normale.

INDICATIONS

Douleurs spastiques, comme dans le syndrome de l'intestin irritable.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables sont rares, et consistent surtout en une gêne gastro-intestinale (p. ex. nausées) et des réactions allergiques telles qu'un exanthème ou une urticaire.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Déconseillé.

INTERACTIONS

Aucune connue.

F-II-2-a-1

MEBEVERINE CHLORHYDRATE

Gélules à 135 mg

PRESCRIPTION

**Rp/ Gélules à 135 mg de mébévérine chlorhydrate FTM
dt. x gélules**

INDICATIONS

Douleurs spastiques dans le syndrome de l'intestin irritable.

COMPOSITION

Mébévérine chlorhydrate 135 mg,
lactose monohydraté, silice collidale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

Adultes et enfants de plus de 10 ans :

1 gélule 3 fois par jour, 20 minutes avant repas.

Dans les cas rebelles, on peut doubler la dose.

F-III. ANTIEMETIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Le traitement symptomatique des nausées et vomissements ne se justifie qu'après avoir recherché les étiologies possibles et éliminé si possible les médicaments responsables.

Les vomissements aigus consécutifs aux excès alimentaires ou éthyliques nécessitent rarement un traitement particulier.

Les nausées et vomissements au début de la grossesse régressent souvent spontanément ou par des mesures diététiques. Si un traitement antiémétique s'avère nécessaire, il est conseillé de préférer par prudence, le métoclopramide et en cas de vomissements incoercibles, la prométhazine.

Parmi les antiémétiques, le FTM décrit **le dompéridone** qui appartient à la classe des gastroprokinétiques. Cette classe de médicaments agit par augmentation de la vitesse de vidange gastrique.

F-III-1. GASTROPROCINETIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

a. DOMPERIDONE

PROPRIETES

Substance gastroprokinétique apparentée aux antipsychotiques, antagoniste de la dopamine.

Le dompéridone augmente le tonus du sphincter œsophagien inférieur et le péristaltisme coordonné de l'antrum et accélère ainsi la vidange gastrique.

INDICATIONS

Nausées et vomissements d'origines diverses.

Gastroparésie.

Associé au paracétamol dans le traitement de la migraine.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

L'association à un antipsychotique ou à un antiparkinsonien n'est pas indiquée.

EFFETS INDESIRABLES

Réactions allergiques très rares.

Crampes abdominales et diarrhées rares, effets extrapyramidaux rares du moins chez l'adulte, aux doses indiquées.

Hyperprolactinémie rarement responsable de galactorrhée ou d'impuissance.

De rares cas de rétention urinaire ont été décrits chez l'enfant.

INTERACTIONS

Aucune interaction cliniquement relevante n'est signalée.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Il n'existe pas de données claires quant à une éventuelle tératogénicité du dompéridone.

Il peut, en raison de son effet sur la prolactinémie, favoriser la lactation.

F-III-1-a-1

DOMPERIDONE
Gélules à 10 mg**PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 10 mg de dompéridone FTM****dt. x gélules****INDICATIONS**

Nausées et vomissements d'origines diverses.
Gastroparésie.

COMPOSITION

Dompéridone 10 mg,
lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE**Adultes et enfants de plus de 12 ans (plus de 35 kg) :**

1 ou 2 gélule(s) 3 à 4 fois par jour, maximum 80 mg par jour.

Pour les enfants, on peut prescrire des gélules renfermant une dose plus faible de dompéridone avec les mêmes indications thérapeutiques.

Enfants de moins de 12 ans :

0,25 à 0,50 mg par kilo de poids corporel, 3 à 4 fois par jour avec un maximum de 2,4 mg par kilo de poids corporel et par jour.

F-IV. LAXATIFS

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Les laxatifs sont des médicaments accélérant le transit intestinal utilisés pour combattre la constipation ou pour provoquer la vacuité du côlon avant un accouchement, une intervention chirurgicale, une endoscopie ou une imagerie.

Ils agissent par augmentation du volume du bol fécal, par ramollissement des selles, par effet osmotique ou par contact.

Ils peuvent être administrés par voie orale ou par voie rectale sous forme de suppositoires ou de lavements.

Un traitement symptomatique par des laxatifs ne se justifie qu'après avoir recherché une étiologie éventuelle de la constipation.

Des mesures diététiques adéquates (régime riche en fibres, en fruits), l'activité physique, la régularité à satisfaire les besoins de défécation et à y consacrer le temps nécessaire suffisent souvent.

Dans le FTM, seul le **lactulose**, laxatif osmotique, a été retenu.

F-IV-1. LAXATIFS OSMOTIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

a. LACTULOSE

PROPRIETES

Laxatif osmotique. Le **lactulose** est un disaccharide de synthèse (fructose-galactose), atteignant tel quel le côlon en raison de l'absence dans l'intestin grêle de la disaccharidase correspondante. La flore bactérienne (*Lactobacillus acidophilus* et *bifidus*) du côlon le transforme en monosaccharides tels le galactose, le fructose et le *sorbitol* qui agissent principalement comme agents osmotiques. Il en résulte un abaissement du pH colique; ce changement de pH diminue l'absorption des ions ammonium et des autres composés nitrés toxiques, produisant un effet hypo-ammonémiant recherché dans l'encéphalopathie hépatique.

Cette acidification empêche la survie des *Salmonella*.

INDICATIONS

Constipation.

Encéphalopathie hépatique (en milieu hospitalier) et traitement adjuvant de la salmonellose.

COMPOSITION

La solution aqueuse de lactulose ne peut contenir (selon la Ph. Eur.) moins de 62 % de lactulose; elle peut contenir de faibles quantités d'autres sucres (lactose, fructose, galactose, épilactose, tagatose).

La teneur habituelle est de 66 à 67 %.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Contre-indiqué chez les patients atteints de galactosémie, les intolérants au fructose ou au lactose et en cas d'obstruction intestinale.

EFFETS INDESIRABLES

Flatulences et crampes abdominales.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Sans danger et sans risque d'effet indésirable en cas de grossesse ou d'allaitement.

REMARQUES

Les diabétiques peuvent l'utiliser avec prudence à doses normales. L'effet laxatif peut se manifester seulement 24 à 48 h après la prise. Contrôler les taux sériques de potassium en cas de traitement de longue durée. Il est important de faire l'analyse du sang dans un délai de deux heures pour éviter un accroissement du taux de potassium à cause d'une hémolyse.

F-IV-1-a-1

LACTULOSE
Solution à 3,35 g/5 ml**PRESCRIPTION****Rp/ Solution à 3,35 g/5 ml de lactulose FTM****dt. x ml****INDICATIONS**

Constipation.

Encéphalopathie hépatique (en milieu hospitalier) et traitement adjuvant de la salmonellose.

COMPOSITION**Lactulose 3,35 g/5 ml.****DELIVRANCE**

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE**En cas de constipation habituelle, chez les adultes :***30 ml par jour, ensuite 15 ml par jour en une prise (doses plus élevées dans l'encéphalopathie).***En cas de constipation de courte durée, chez l'enfant :***1 à 3 ml par kilo de poids corporel, 1 à 2 fois par jour.**La dose journalière doit être prise en une fois avec le petit déjeuner et il est conseillé de boire beaucoup.***En cas de salmonellose :**

- **Enfants en bas âge** : 1^{er} jour : 10 ml; 2^e jour : 15 ml;
3^e jour et suivants : 25 ml.
- **Enfants de 6 à 14 ans** : 1^{er} jour : 15 ml; 2^e jour : 30 ml;
3^e jour et suivants : 45 ml.
- **Adultes** : 1^{er} jour : 30 ml; 2^e jour : 45 ml; 3^e jour et suivants : 90 ml.

Réduire la posologie en cas de diarrhées surtout chez les jeunes enfants.

N.B. : La durée du traitement est habituellement de 3 semaines ou jusqu'à obtention de 3 cultures négatives effectuées à 2 ou 3 jours d'intervalle. Il faut s'assurer de la guérison complète par 3 cultures négatives effectuées dans les mêmes conditions.

En cas d'encéphalopathie hépatique :

- **Enfants en bas âge :**

2,5 à 10 ml par jour répartis en plusieurs prises.

- **Enfants et adolescents :**

15 à 30 ml, 3 fois par jour.

- **Adultes :**

30 à 50 ml 3 fois par jour, la posologie sera ensuite ajustée pour produire 2 à 3 selles molles par jour.

En cas d'impossibilité momentanée d'administration orale, un lavement de 300 ml dilué avec 700 ml d'eau ou de solution physiologique peut être administré toutes les 4 à 6 heures; le lavement doit être retenu 30 à 60 minutes.

F-V. ANTIDIARRHEIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

La diarrhée est fréquemment d'origine infectieuse et le plus souvent virale. Les gastro-entérites virales évoluent en général favorablement chez les personnes immunocompétentes, l'objectif étant d'abord de prévenir et de traiter la déshydratation.

Un traitement anti-infectieux ne se justifie qu'en fonction d'un examen bactériologique des selles.

Chez l'adulte, des mesures diététiques accompagnées d'un traitement symptomatique par un antidiarrhéique peuvent avoir leur place.

Dans le FTM, le **lopéramide**, freinateur du transit intestinal a été retenu comme antidiarrhéique.

F-V-1. FREINATEURS DU TRANSIT INTESTINAL

CONSIDERATIONS GENERALES

a. LOPERAMIDE CHLORHYDRATE

PROPRIETES

Analogue structural des opiacés, le **lopéramide**, dérivé synthétique de la pipéridine, se caractérise par son affinité pour les récepteurs périphériques des opiacés et sa sélectivité pour le tube digestif. Il augmente le tonus de l'intestin grêle et du côlon et diminue le péristaltisme intestinal par inhibition de la libération d'acétylcholine et de certaines prostaglandines dans la paroi intestinale, tout en étant dépourvu, aux doses thérapeutiques, des propriétés centrales narcotiques et analgésiques des opiacés.

INDICATIONS

Traitement symptomatique, en absence de fièvre, des diarrhées aiguës et chroniques.

Traitement d'appoint pour réduire le nombre et le volume des selles chez les patients colostomisés ou iléostomisés.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Colite aiguë.

Fièvre et diarrhée sanglante et sanguinolante (dysenterie aiguë).

Contre-indiqué en dessous de 2 ans et prudence en dessous de 6 ans (risque d'iléus paralytique).

Arrêter le traitement si aucune amélioration n'apparaît après 48 heures.

EFFETS INDESIRABLES

Le lopéramide peut être dangereux en cas de diarrhée d'origine bacillaire, surtout chez les jeunes enfants.

Iléus paralytique et rétention urinaire, surtout chez les enfants avant l'âge de 6 ans.

Effet dépressif central, surtout chez les jeunes enfants.

INTERACTIONS

Aucune interaction cliniquement relevante n'est signalée.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Contre-indiqué pendant le premier trimestre de la grossesse, ne pas utiliser ensuite sans nécessité absolue.

Ne semble pas tératogène, ni poser de problèmes chez les bébés allaités.

REMARQUES

La mesure la plus importante à prendre est d'éviter la déshydratation.

En cas de diarrhée bactérienne, la diminution de la motilité intestinale risque d'accroître la production de toxines et de diminuer leur élimination.

Il peut être dangereux surtout chez les jeunes enfants qui sont en outre, plus sensibles à l'action centrale déprimante.

En cas d'apparition de vertiges, de fatigue, éviter de conduire ou d'utiliser des machines outils.

En cas de surdosage : recourir à la naloxone.

F-V-1-a-1

LOPERAMIDE CHLORHYDRATE
Gélules à 2 mg

PRESCRIPTION

Rp/ Gélules à 2 mg de lopéramide chlorhydrate FTM
dt. x gélules

INDICATIONS

Traitement symptomatique, en absence de fièvre, des diarrhées aiguës et chroniques.

Traitement d'appoint pour réduire le nombre et le volume des selles chez les patients colostomisés ou iléostomisés.

COMPOSITION

Lopéramide chlorhydrate 2 mg,
lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

Adultes et enfants de plus de 6 ans :

Diarrhée aiguë :

Dose initiale de 2 gélules pour les adultes et de 1 gélule pour les enfants. Ensuite, 1 gélule après chaque défécation liquide suivante (avec un maximum de 8 gélules par jour pour l'adulte et un maximum de 4 gélules par jour pour l'enfant de plus de 6 ans).

Arrêter le traitement après 12 heures sans selle molle.

Diarrhée chronique :

La dose sera adaptée jusqu'à obtention de 1 à 2 selles moulées par jour, sans dépasser 8 gélules par jour.

F-VI. MÉDICAMENTS CONTRE LES HÉMORROÏDES

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

DEFINITION

Les hémorroïdes sont des dilatations anormales des veines du rectum ou de l'anus, similaires à des varices.

Les médicaments n'occupent qu'une place limitée dans le traitement des hémorroïdes.

Des mesures telles que la prévention de la constipation ont leur importance, et pour le traitement de la maladie hémorroïdaire, on a recours à la sclérose, aux ligatures élastiques, à la coagulation ou à l'intervention chirurgicale.

Les préparations décrites dans le FTM ne constituent qu'un traitement palliatif; il s'agit de préparations à usage local sous forme de suppositoires et de pommades et de médicaments utilisés par voie générale décrits dans le "Chapitre E-II. Substances veinotropes et capillarotropes". Leur intérêt thérapeutique n'est pas établi, et ces préparations ne sont pas exemptes d'effets indésirables. Des réactions d'hypersensibilité sont possibles.

Les préparations locales ont été réparties en deux groupes selon qu'elles contiennent ou non des corticostéroïdes.

Le collargol et l'hydrocortisone acétate en association avec le chlorhydrate de lidocaïne sont les substances actives retenues dans le FTM.

F-VI-1. PRÉPARATIONS SANS CORTICOSTÉROÏDES

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

a. COLLARGOL

DEFINITION

Le collargol est une combinaison d'argent métallique colloïdal et de protéines. Il contient 70,0 pour cent à 80,0 pour cent de Ag, calculé par rapport à la substance desséchée.

PROPRIÉTÉS

Le collargol possède des propriétés antibactériennes dues à la libération de faibles quantités d'argent ionisé.

INDICATIONS

Étant moins irritant que les sels d'argent, il est utilisé en usage topique pour ses propriétés antibactériennes sur les muqueuses.

EFFETS INDESIRABLES

Son usage prolongé sur les muqueuses peut provoquer de l'argyrisme.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Prudence, en raison de la non disponibilité de données et du risque inconnu en cas de grossesse et d'allaitement.

F-VI-1-a-1

COLLARGOL
Suppositoires à 150 mg**PRESCRIPTION****Rp/ Suppositoires à 150 mg de collargol FTM**
dt. x suppositoires**INDICATIONS**

Traitement antibactérien des muqueuses telles les hémorroïdes enflammées.

COMPOSITION

Collargol 150 mg,
glycérol, eau purifiée, glycérides hémi-synthétiques avec polysorbate q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

1 suppositoire le soir, avant le coucher.

F-VI-2. PREPARATIONS AVEC CORTICOSTEROIDES

CONSIDERATIONS GENERALES

a. HYDROCORTISONE ACETATE ET LIDOCAINE CHLORHYDRATE

HYDROCORTISONE ACETATE

PROPRIETES

L'**hydrocortisone** possède les propriétés, les indications, les effets indésirables, les contre-indications et précautions des corticostéroïdes peu puissants (voir pages 113 à 117).

LIDOCAINE CHLORHYDRATE

PROPRIETES

Le **chlorhydrate de lidocaïne** est un anesthésique local de type anilide, d'une durée d'action intermédiaire (quelques heures).

Les anesthésiques locaux agissent sur la douleur en bloquant la propagation de l'influx nerveux le long des fibres nerveuses.

INDICATIONS

Traitement symptomatique des douleurs provoquées par les hémorroïdes et de l'eczéma anal.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité au produit.

Lésions infectées.

EFFETS INDESIRABLES

Réactions allergiques rares.

Effets systémiques cardio-vasculaires et neurologiques possibles en cas d'abus, de sensibilité excessive ou de surdosage.

Risque d'allergie de contact.

INTERACTIONS

Risques systémiques accrus chez les patients recevant d'autres anesthésiques ou des substances apparentées.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La lidocaïne traverse la barrière placentaire, mais aucun effet tératogène n'a été signalé.

Elle passe dans le lait maternel en faible quantité.

F-VI-2-a-1

**HYDROCORTISONE ACETATE ET LIDOCAINE
CHLORHYDRATE****Crème lipophile à 0,5 % d'hydrocortisone acétate et à 2 %
de lidocaïne chlorhydrate****PRESCRIPTION****Rp/ Crème lipophile à 0,5 % d'hydrocortisone acétate et à 2 %
de lidocaïne chlorhydrate FTM****dt. x g****INDICATIONS**

Traitement des hémorroïdes enflammées et douloureuses.

COMPOSITION**Hydrocortisone acétate 0,5 %, lidocaïne chlorhydrate 2 %, vaseline au sesquioléate de sorbitan hydratée q.s.****DELIVRANCE**

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE ET PRECAUTIONS*Nettoyez soigneusement la région anale et appliquez la crème matin et soir.**La durée du traitement ne devrait pas dépasser 2 semaines car en raison de la présence du corticostéroïde, la préparation peut provoquer une atrophie muco-cutanée en cas d'utilisation prolongée.*

F-VII. MÉDICAMENTS CONTRE LES FISSURES ANALES

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

DEFINITION

Lors d'une fissure anale, l'augmentation de la pression interne du sphincter provoque au niveau de la fissure, une ischémie consécutive à une diminution de l'apport sanguin local.

Dans le FTM, une seule substance, utile dans le traitement des fissures anales, a été retenue : **le dinitrate d'isosorbide**

a. ISOSORBIDE DINITRATE

PROPRIÉTÉS

Les dérivés nitrés, après pénétration dans la cellule, subissent une biotransformation enzymatique avec libération de monoxyde d'azote (NO) qui active la guanylatecyclase.

Il agit sur la même cible que le facteur relaxant dérivé de l'endothélium, un des facteurs par lesquels l'endothélium exerce un contrôle sur le tonus vasculaire.

Le relâchement des muscles du sphincter anal interne améliore la circulation sanguine; la guérison est ainsi facilitée.

INDICATIONS

La pommade à base de dinitrate d'isosorbide à 1 % en application rectale semble être un traitement sûr et efficace pour soulager les douleurs associées aux fissures anales chroniques. Ce traitement permet dans certains cas d'éviter l'intervention chirurgicale et n'expose pas à un risque d'incontinence.

CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS

La tachyphylaxie bien connue lors de l'administration orale de dérivés nitrés pourrait apparaître au cours d'un traitement prolongé.

EFFETS INDESIRABLES

Des maux de tête peuvent survenir au début du traitement.

Ceux-ci dépendent de la dose et ne nécessitent normalement pas l'arrêt de la médication. Ils peuvent au besoin être traités par des antidouleurs classiques.

Hypotension.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Prudence, en raison d'une expérience d'utilisation limitée et du risque inconnu en cas de grossesse.

Le dinitrate d'isosorbide passe dans le lait maternel. Par conséquent l'arrêt de l'allaitement est exigé.

F-VII-a-1

ISOSORBIDE DINITRATE
Pommade hydrophobe à 1 %**PRESCRIPTION****Rp/ Pommade hydrophobe à 1 % d'isosorbide dinitrate FTM**
dt. x g**INDICATIONS**

Soulagement des douleurs associées aux fissures anales chroniques.

COMPOSITION

Isosorbide dinitrate 1 %,
paraffine liquide, vaseline blanche q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

Au moyen de gants jetables, appliquez environ 1 g de pommade (correspondant à environ 1,5 cm sorti du tube), toutes les 3 heures sur le pourtour de l'anus.



G. SYSTEME RESPIRATOIRE



G-I. ANTITUSSIFS

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Les antitussifs ont une action essentiellement symptomatique, la toux ne nécessitant souvent pas de traitement.

Ils ne sont pas dépourvus d'effets indésirables.

Dans le FTM, les substances actives suivantes appartenant à cette classe, ont été retenues : **le phosphate de codéine** et **le bromhydrate de dextrométhorphane**.

CODEINE et DEXTROMETHORPHANE

PROPRIETES

Antitussif narcotique

La codéine ou méthylmorphine est un alcaloïde de l'opium, dérivé du phénanthène qui possède des effets antitussifs centraux en antagonisant des récepteurs aux opiacés dans le centre de la toux.

Elle possède aussi une action analgésique.

Antitussif non narcotique

Le dextrométhorphane, isomère dextrogyre du racéméthorphane, est un dérivé synthétique du morphinane ou 3-méthoxy-17-méthylmorphinane. Il est doté d'une action antitussive centrale, mais est dépourvu d'effet analgésique. Aux doses thérapeutiques, il ne déprime pas le centre respiratoire.

INDICATIONS

Toux sèches non productives ou éventuellement toux productives trop fatigantes.

CONTRE-INDICATIONS

Allergie à un des composants.

L'œdème du poumon, l'asthme bronchique et l'insuffisance respiratoire contre-indiquent l'usage de **la codéine**.

Une grande prudence est de rigueur lors de l'emploi **du dextrométhorphane** en cas de troubles de la fonction hépatique.

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines sera attirée sur les risques de somnolence liés à l'utilisation de **la codéine** et **du dextrométhorphane**.

EFFETS INDESIRABLES

Codéine

Constipation, nausées et vomissements, sédation.

En cas de surdosage : risque d'excitation, de confusion et de dépression respiratoire.

Effets délétères lorsque les sécrétions bronchiques sont déjà visqueuses.

Risques de pharmacodépendance.

Dextrométhorphan

Troubles gastro-intestinaux, somnolence, vertiges. En cas de surdosage : risque d'excitation, de confusion et de dépression respiratoire.

INTERACTIONS

Codéine :

La codéine est un substrat du CYP2D6 (voir tableau dans l'introduction du Répertoire Commenté des Médicaments).

Potentialisation des dépresseurs du système nerveux central, dont l'alcool.

Dextrométhorphan :

Le dextrométhorphan est un substrat du CYP2D6 (voir tableau dans l'introduction du Répertoire Commenté des Médicaments).

Risque de syndrome sérotoninergique en cas d'association du dextrométhorphan avec d'autres substances à action sérotoninergique (p.ex. IMAO, ISRS).

Interaction **TRES GRAVE** entre les IMAO et le **dextrométhorphan** (risque important d'hypotension).

L'association d'alcool et de **dextrométhorphan** peut provoquer de l'hypotension.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La prise de codéine en fin de grossesse et pendant le travail peut entraîner une dépression respiratoire néonatale, ainsi que des manifestations de sevrage chez le nouveau-né.

Le dextrométhorphan ne sera administré qu'après évaluation de la balance bénéfices thérapeutiques/risques surtout pendant le premier trimestre et est déconseillé en fin de grossesse.

Vu le risque de dépression respiratoire chez le nouveau-né, leur usage est déconseillé pendant l'allaitement.

PRECAUTIONS ET RECOMMANDATIONS

L'usage des antitussifs en pédiatrie requiert une attention particulière. La circulaire 411 du 20/09/2001 de l'Inspection Générale de la Pharmacie résume les diverses règles à respecter en cette matière :

*L'emploi d'antitussifs doit être exceptionnel chez les enfants et ne peut se faire qu'après avis médical. **LA PRIORITE ABSOLUE DOIT ETRE DONNEE AUX MEDICAMENTS QUI NE CONTIENNENT QU'UN SEUL ANTITUSSIF A ACTION CENTRALE OU PERIPHERIQUE, tel que LA CODEINE.***

*Il est bien établi que l'usage des antitussifs ne se justifie pratiquement jamais en dessous de l'âge de deux ans et **CERTAINEMENT PAS AVANT L'AGE D'UN AN.***

*Le **dextrométhorphane** est en outre, **formellement contre-indiqué avant 2 ans.***

Il est recommandé d'indiquer sur l'étiquette que le médicament ne peut être administré à un enfant de moins de 2 ans.

G-I-1. ANTITUSSIFS NARCOTIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

a. CODEINE PHOSPHATE

La **codéine** a été décrite au chapitre "G-I. Antitussifs", pages 267 à 269.

G-I-1-a-1

CODEINE PHOSPHATE**Sirop coloré sans sucre pour enfants à 7,5 mg*/5 ml**

* soit environ 5,5 mg/5 ml de codéine base anhydre.

PRESCRIPTION**Rp/ Sirop coloré sans sucre pour enfants à 7,5 mg/5 ml de
codéine phosphate FTM****dt. x ml****INDICATIONS**

Toux sèches non productives ou éventuellement toux productives trop fatigantes.

COMPOSITION

Codéine phosphate hémihydraté 7,5 mg/ml,
acide citrique anhydre, extrait fluide de fleurs de coquelicot, eau purifiée,
parabens, sorbitol liquide non cristallisable q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

- **Enfants de moins de 2 ans :**
Déconseillé suivant les indications précisées en introduction de ce chapitre.
- **Enfants de 2 à 6 ans :**
0,25 mg par kilo de poids corporel, 4 fois par jour.
- **Enfants de 6 à 12 ans :**
5 à 10 mg toutes les 4 à 6 heures (avec un maximum de 60 mg par jour).
- **Enfants de plus de 12 ans :**
Voir sirop pour adultes.

G-I-1-a-2

CODEINE PHOSPHATE
Sirop sans sucre pour adultes à 15 mg*/5 ml

* soit environ 11 mg/5 ml de codéine base anhydre.

PRESCRIPTION

Rp/ Sirop sans sucre pour adultes à 15 mg/5 ml de codéine phosphate FTM

dt. x ml

INDICATIONS

Toux sèches non productives ou éventuellement toux productives trop fatigantes.

COMPOSITION

Codéine phosphate hémihydraté 15 mg/5 ml,
acide citrique anhydre, eau purifiée, parabens, sorbitol liquide non cristallisable q.s.

DELIVRANCE

≤ 300 ml : délivrance libre.

> 300 ml : sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

Adultes et enfants au-dessus de 12 ans :

15 à 30 mg (5 à 10 ml), 3 à 4 fois par jour.

G-I-2. ANTITUSSIFS NON NARCOTIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

a. DEXTROMETHORPHANE BROMHYDRATE

Le dextrométhorphane a été décrit au chapitre "G-I. Antitussifs", pages 267 à 269.

G-I-2-a-1

DEXTROMETHORPHANE BROMHYDRATE**Sirop sans sucre à 5 mg/5 ml****PRESCRIPTION****Rp/ Sirop sans sucre à 5 mg/5 ml de dextrométhorphane
bromhydrate FTM****dt. x ml****INDICATIONS**

Toux sèches non productives ou éventuellement toux productives trop fatigantes.

COMPOSITION

Dextrométhorphane bromhydrate 5 mg/5 ml, sorbitol liquide non cristallisable, saccharine sodique, acide citrique anhydre, arôme de banane, parabens, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

≤ 360 ml : délivrance libre.

> 360 ml : sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

➤ **Enfants de moins de 2 ans :**

Déconseillé suivant les indications précisées en introduction de ce chapitre.

➤ **Enfants de 2 à 6 ans :**

Administration uniquement en cas de nécessité absolue : 0,25 mg par kilo de poids corporel, 4 fois par jour.

➤ **Enfants de 6 à 12 ans :**

5 à 10 mg (5 à 10 ml), 3 à 4 fois par jour (maximum 60 mg par jour).

➤ **Adultes et enfants de plus de 12 ans :**

15 à 30 mg (15 à 30 ml), 3 à 4 fois par jour (maximum 120 mg par jour).

G-I-3. ASSOCIATIONS

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Ce chapitre décrit deux préparations composées d'un antitussif à action centrale (**la codéine**) et d'un vasoconstricteur (**la pseudoéphédrine**).

Les antitussifs ont une action essentiellement symptomatique, la toux ne nécessitant souvent pas de traitement.

Les vasoconstricteurs administrés par voie générale ne font pas l'unanimité quant à leur réelle efficacité dans ce type d'association.

Ces deux produits ne sont pas dépourvus d'effets indésirables.

a. CODEINE ET PSEUDOEPHEDRINE CHLORHYDRATE

CODEINE

La codéine a été décrite au chapitre "G-I. Antitussifs", pages 267 à 269.

PSEUDOEPHEDRINE

PROPRIETES

La pseudoéphédrine est un stéréo-isomère de l'éphédrine et est généralement utilisée sous forme de chlorhydrate.

Elle fait partie des sympathomimétiques.

Elle agit en libérant la noradrénaline des terminaisons nerveuses adrénergiques.

Elle possède une activité vasoconstrictrice périphérique.

Elle agit également comme analeptique respiratoire par son action bronchodilatatrice et son pouvoir stimulant des centres respiratoires bulbaires.

Au niveau de la muqueuse nasale, elle provoque une vasoconstriction qui facilite la respiration par réduction de l'hyperémie tissulaire et de la congestion locale.

INDICATIONS

Traitement symptomatique de la rhinite aiguë ou vasomotrice, de la sinusite.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité à un des composants.

Glaucome à angle fermé, hypertrophie de la prostate.

Hypertension sévère, maladies coronariennes ou troubles du rythme cardiaque. Prudence en cas d'hypertension artérielle, d'hyperthyroïdie, de diabète, d'insuffisance rénale et hépatique.

EFFETS INDESIRABLES

Stimulation du système nerveux central, insomnie, sécheresse de la bouche, céphalée, tachycardie, troubles de la miction, palpitations, hypertension, nausées ou vomissements à fortes doses.

Rares : hallucinations et convulsions (surtout chez les enfants, en cas de surdosage).

Réactions cutanées érythémateuses, rétention urinaire et troubles du goût rarement signalés.

INTERACTIONS

Risque d'arythmie en cas d'association avec les digitaliques.

Diminution possible de l'effet antihypertenseur de la méthildopa et des bêtabloquants.

Association contre-indiquée avec les IMAO.

Potentialisation des autres sympathomimétiques.

Diminution possible de l'activité par association avec les anti-dépresseurs tricycliques.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La pseudoéphédrine est suspectée de tératogénicité (laparoschisis, synonyme gastroschisis); la substance est donc contre-indiquée chez la femme enceinte.

La pseudoéphédrine passe dans le lait; l'administration, surtout à doses répétées, est contre-indiquée chez la femme allaitante.

REMARQUES

Chez les enfants de moins de 6 ans, les vasoconstricteurs ne devraient être administrés par voie orale qu'avec la plus grande prudence en raison du risque d'effets indésirables graves (psychoses et hallucinations).

La durée du traitement doit être aussi courte que possible.

G-I-3-a-1

**CODEINE PHOSPHATE ET PSEUDOEPHEDRINE
CHLORHYDRATE**

Gélules à 20 mg ou à 40 mg de codéine phosphate et à 60 mg de
pseudoéphédrine chlorhydrate

PRESCRIPTION

**Rp/ Gélules à 20 mg* de codéine phosphate et à 60 mg de
pseudoéphédrine chlorhydrate FTM**

dt. x gélules

* ou à 40 mg

INDICATIONS

Traitement symptomatique de la rhinite aiguë ou vasomotrice, compliquée par une toux sèche non productive ou éventuellement une toux productive trop fatigante.

COMPOSITION

Codéine phosphate hémihydraté 20 ou 40 mg, pseudoéphédrine chlorhydrate 60 mg,

lactose monohydraté ou mannitol, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

Une prescription médicale est exigée si la quantité totale de phosphate de codéine de la préparation dépasse 900 mg.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

Enfants de plus de 12 ans :

1 gélule à 20 mg de phosphate de codéine et à 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine, 3 fois par jour.

Adultes :

1 gélule à 20 ou 40 mg de phosphate de codéine et à 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine, 3 fois par jour.

G-I-3-a-2

**CODEINE PHOSPHATE ET PSEUDOEPHEDRINE
CHLORHYDRATE****Sirop sans sucre à 10 mg/5 ml de codéine phosphate et à 30 mg/5 ml
de pseudoéphédrine chlorhydrate****PRESCRIPTION****Rp/ Sirop sans sucre à 10 mg/5 ml de codéine phosphate et à
30 mg/5 ml de pseudoéphédrine chlorhydrate FTM****dt. x ml****INDICATIONS**

Traitement symptomatique de la rhinite aiguë ou vasomotrice, compliquée par une toux sèche non productive ou éventuellement une toux productive trop fatigante.

COMPOSITION

Codéine phosphate hémihydraté 10 mg/5 ml, pseudoéphédrine chlorhydrate 30 mg/5 ml,

teinture forte d'épicarpe et de mésocarpe d'orange amère, acide citrique anhydre, eau purifiée, parabens, sorbitol liquide non cristallisable q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

Une prescription médicale est exigée si la quantité totale de phosphate de codéine de la préparation dépasse 900 mg.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Les vasoconstricteurs ne devraient être administrés par voie orale, chez l'enfant qu'avec la plus grande prudence en raison du risque d'effets indésirables graves (psychoses et hallucinations). La durée du traitement doit être aussi courte que possible.

G-I-3-a-2

POSOLOGIE

- **Enfants de moins de 6 ans :**
Fortement déconseillé.
- **Enfants de 6 à 12 ans :**
5 ml, 3 fois, maximum 4 fois par jour.
- **Adultes et enfants de plus de 12 ans :**
5 à 10 ml, 3 à 4 fois par jour.

G-II. MÉDICAMENTS DES RHINITES ET SINUSITES

G-II-1. VASOCONSTRICTEURS PAR VOIE ORALE

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

DEFINITION

Les vasoconstricteurs administrés par voie générale ne font pas l'unanimité quant à leur réelle efficacité en raison du manque d'études probantes.

Dans le FTM, une seule substance appartenant à cette classe, a été retenue : **la pseudoéphédrine**.

a. PSEUDOEPHÉDRINE CHLORHYDRATE

La pseudoéphédrine a été décrite au chapitre "G-I-3. Associations", pages 275 et 276.

G-II-1-a-1

PSEUDOEPHEDRINE CHLORHYDRATE**Gélules à 30 mg ou à 60 mg****PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 30 mg* de pseudoéphédrine chlorhydrate FTM
dt. x gélules**

* ou à 60 mg

INDICATIONS

Traitement symptomatique de la rhinite aiguë ou vasomotrice et de la sinusite.

COMPOSITION**Pseudoéphédrine chlorhydrate 30 mg ou 60 mg,**
lactose monohydraté ou mannitol, silice colloïdale anhydre q.s.**DELIVRANCE**

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

- **Enfants de moins de 6 ans** : *déconseillé.*
- **Enfants de 6 à 12 ans** : *1 gélule à 30 mg, 3 fois par jour (maximum 4 fois par jour).*
- **Adultes et enfants de plus de 12 ans** : *1 gélule à 60 mg, 3 fois par jour (maximum 4 fois par jour).*

G-II-2. VASOCONSTRICTEURS A USAGE NASAL

CONSIDERATIONS GENERALES

Dans le FTM, une seule substance appartenant à cette classe, a été retenue : **la xylométazoline**.

a. XYLOMETAZOLINE CHLORHYDRATE

PROPRIETES

La **xylométazoline** est une amine sympathomimétique qui agit par stimulation des récepteurs alpha au niveau de la muqueuse nasale.

En application locale, les sympathomimétiques provoquent une vasoconstriction locale avec diminution de la congestion et de l'écoulement nasal.

L'utilisation de sympathomimétiques par voie orale peut être utile (voir "Vasoconstricteurs par voie orale : a. pseudoéphédrine chlorhydrate", page 280).

Après instillation intranasale, la vasoconstriction débute après quelques minutes et peut persister pendant 5 à 10 heures.

INDICATIONS

Traitement symptomatique de courte durée, de la congestion nasale associée à une rhinite aiguë (ou chronique), à une sinusite, au rhume des foins ou à d'autres allergies; le soulagement est temporaire et un effet rebond peut se produire.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité à un des composants ou aux amines sympathomimétiques.

Glaucome à angle fermé.

Rhinite atrophique.

Patients traités par les IMAO.

Rhinite chronique hypertrophique.

Prudence souhaitable en cas d'hypertension artérielle et chez les diabétiques.

Hyperthyroïdie.

Déconseillé chez les jeunes enfants et contre-indiqué en dessous de 3 mois.

Prudence chez les enfants de moins de 6 ans.

EFFETS INDESIRABLES

L'incidence d'effets indésirables sérieux est faible avec les gouttes nasales à base de sympathomimétiques : sensation de brûlures au niveau du nez et de la gorge, sécheresse de la muqueuse nasale.

Surtout chez les jeunes enfants et les personnes âgées, on peut observer occasionnellement des effets systémiques comme céphalées, palpitations, nervosité, vertiges, nausées, troubles du rythme cardiaque, hypertension.

Une congestion rebond peut se produire en cas d'abus ou de traitement prolongé avec risque d'hyperémie et de rhinite iatrogène avec atrophie de la muqueuse nasale.

INTERACTIONS

Les IMAO peuvent provoquer des crises hypertensives jusque 14 jours après l'arrêt du traitement.

Les autres amines sympathomimétiques et certains bêtabloquants surtout non sélectifs peuvent potentialiser la stimulation alpha adrénergique.

L'association avec les antidépresseurs tri- ou tétracycliques peut renforcer les effets systémiques de la xylométazoline, notamment de l'hypertension.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Déconseillé en raison d'effets systémiques possibles.

REMARQUES

En cas de surdosage ou de prise orale accidentelle, les anomalies du rythme cardiaque et l'hypertension sont les premiers symptômes d'alarme. L'hospitalisation s'impose.

G-II-2-a-1

XYLOMETAZOLINE CHLORHYDRATE
Solution nasale à 0,025 %, à 0,05 % ou à 0,1 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution nasale à 0,025 %* de xylométazoline chlorhydrate
FTM****dt. x ml***** ou à 0,05 %, ou à 0,1 %****INDICATIONS**

Traitement symptomatique de courte durée, de la congestion nasale associée à une rhinite aiguë (ou chronique), à une sinusite, au rhume des foins ou à d'autres allergies; le soulagement est temporaire et un effet rebond peut se produire.

COMPOSITION

Xylométazoline chlorhydrate 0,025 % ou 0,05 % ou 0,1 %, sodium chlorure, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dihydraté, solution de benzalkonium chlorure/HPMC, solution de benzalkonium chlorure à 100 mg/l q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Le pH des solutions est d'environ 5,9 et les solutions sont iso-osmotiques avec le liquide physiologique (osmolalité entre 280 et 300 mosmol/kg).

POSOLOGIE**➤ Enfants de 3 mois à 2 ans :**

1 à 2 gouttes dans chaque narine 3 fois par jour d'une solution à 0,025 %.

➤ Enfants de 2 à 12 ans :

1 à 2 gouttes dans chaque narine 3 fois par jour d'une solution à 0,05 %, maximum 3 fois par jour.

➤ Adultes et enfants de plus de 12 ans :

2 à 3 gouttes dans chaque narine 3 à 4 fois par jour d'une solution à 0,1 %, maximum 4 fois par jour.

G-II-3. PREPARATIONS CONTRE LA RHINITE ALLERGIQUE

CONSIDERATIONS GENERALES

CORTICOSTEROIDES

Les seuls principes actifs avec une activité corticostéroïdienne décrits dans le FTM et utilisés dans cette indication sont **la triamcinolone acétonide** et **la prednisolone phosphate sodique**.

TRIAMCINOLONE ACETONIDE ET PREDNISOLONE

PROPRIETES

Les considérations concernant l'usage des corticostéroïdes ont été décrites dans le FTM, pages 113 à 117.

L'activité corticostéroïdienne est moyennement puissante pour **la triamcinolone acétonide** et peu puissante pour **la prednisolone**.

a. TRIAMCINOLONE ACETONIDE

INDICATIONS

Prévention et traitement de la rhinite allergique et de la rhinite vasomotrice éosinophilique, prévention de la récurrence de polypes après intervention chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Glaucome, infections et herpès oculaire simplex et tuberculose du tractus respiratoire.

Déconseillé en dessous de 6 ans.

Prudence chez les enfants de moins de 12 ans.

EFFETS INDESIRABLES

Les premiers sont rares, tels un problème de croûte et de saignement, une candidose naso-pharyngée, une infection nasale et une hypertension oculaire.

Les seconds sont plus fréquents tels des maux de tête, de la sécheresse et de l'irritation du nez et de la gorge, des éternuements et de la congestion des sinus (nez bouché et céphalée).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

N'administrer pendant la grossesse que si le bénéfice attendu dépasse le risque encouru.

Pas d'études sur le passage de l'acétonide de triamcinolone dans le lait maternel.

b. PREDNISOLONE PHOSPHATE SODIQUE

INDICATIONS

Prévention et traitement de la rhinite allergique et de la rhinite vasomotrice éosinophilique, prévention de la récurrence de polypes après intervention chirurgicale.

G-II-3-a-1

TRIAMCINOLONE ACETONIDE
Suspension nasale à 0,1 %

PRESCRIPTION

**Rp/ Suspension nasale à 0,1 % de triamcinolone acétonide
FTM**

dt. x ml

INDICATIONS

Prévention et traitement de la rhinite allergique et de la rhinite vasomotrice éosinophilique, prévention de la récurrence de polypes après intervention chirurgicale.

COMPOSITION

Triamcinolone acétonide 0,1 %,
sodium chlorure, solution de benzalkonium chlorure/HPMC q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Le flacon compte-gouttes doit être agité avant l'emploi.

Lorsqu'ils sont utilisés correctement, les corticostéroïdes à usage nasal provoquent peu d'effets indésirables.

POSOLOGIE➤ **Enfants en dessous de 12 ans :**

La sécurité d'emploi n'étant pas établie, on évitera l'utilisation de cette préparation chez ces enfants.

➤ **Adultes et adolescents de plus de 12 ans :**

2 gouttes dans chaque narine, 1 à 2 fois par jour (1 goutte, après atténuation des symptômes), maximum 8 gouttes par jour.

G-II-3-b-1

PREDNISOLONE PHOSPHATE SODIQUE
Solution nasale à 0,14 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution nasale à 0,14 % de prednisolone phosphate sodique FTM****dt. x ml****INDICATIONS**

Prévention et traitement de la rhinite allergique et de la rhinite vasomotrice éosinophilique, prévention de la récurrence de polypes après intervention chirurgicale.

COMPOSITION

Prednisolone phosphate sodique 0,14 %,
sodium chlorure, solution de benzalkonium chlorure/HPMC q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Lorsqu'ils sont utilisés correctement, les corticostéroïdes à usage nasal provoquent peu d'effets indésirables.

POSOLOGIE

➤ **Enfants en dessous de 12 ans :**

La sécurité d'emploi n'étant pas établie, on évitera l'utilisation de cette préparation chez ces enfants.

➤ **Adultes et adolescents de plus de 12 ans :**

2 gouttes dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour (maximum de 8 gouttes par jour).

H. DOULEUR ET INFLAMMATION



H-I. ANALGESIQUES - ANTIPYRETIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

En principe, les associations de plusieurs principes actifs analgésiques ou antipyrétiques sont déconseillées; cependant, il peut être utile d'associer la codéine à l'acide acétylsalicylique ou au paracétamol pour autant que la codéine soit prescrite à une dose suffisante.

L'usage chronique d'analgésiques peut induire des céphalées et si l'association contient de la caféine ou de la codéine, une accoutumance s'établit généralement.

Le paracétamol et le phosphate de codéine en association avec le paracétamol sont les substances actives, retenues dans le FTM.

H-I-1. PREPARATIONS SIMPLES

CONSIDERATIONS GENERALES

a. PARACETAMOL

PROPRIETES

Le **paracétamol**, dérivé de l'aminophénol, possède des propriétés antipyrétiques et analgésiques. Il agit sur le centre thermorégulateur de l'hypothalamus et élève le seuil de la perception douloureuse.

Le mécanisme d'action est lié à l'inhibition de la cyclo-oxygénase; mais il n'exerce qu'un léger effet anti-inflammatoire et pas d'effet antiagrégant.

INDICATIONS

Douleurs légères à modérées d'origines diverses.

L'utilisation de paracétamol, p. ex. dans les douleurs arthrosiques, permet souvent d'éviter l'usage des anti-inflammatoires non stéroïdiens, certainement lorsqu'il n'y a pas de composante inflammatoire.

Fièvre.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale ou hépatique grave et chez les patients hypersensibles au paracétamol. L'imatinib associé au paracétamol peut entraîner une hépatotoxicité très grave mettant la vie en danger; surveiller les tests hépatiques et arrêter immédiatement le traitement en cas d'élévation de leurs valeurs.

Prudence chez les alcooliques.

EFFETS INDESIRABLES

Rares et habituellement légers : troubles de la formule sanguine, réactions cutanées et hypersensibilité.

Peu ou pas d'irritation du tractus gastro-intestinal.

En cas de surdosage : toxicité hépatocellulaire avec ictère et parfois nécrose fatale, qui survient souvent seulement 24 à 48 heures après l'ingestion massive.

Chez l'adulte, des problèmes sont prévisibles à partir d'une prise unique de 10 g. Une toxicité peut parfois déjà être observée avec de plus faibles quantités, p.ex. chez les alcooliques, en cas d'atteinte hépatique et après un jeûne prolongé.

Chez les enfants, une toxicité peut apparaître à partir de 150 mg par kilo de poids corporel. S'il apparaît, sur la base de la mesure des taux plasmatiques de paracétamol, que le danger d'hépatotoxicité est réel, il y a lieu d'administrer à titre préventif aussi rapidement que possible de la N-acétylcystéine par voie intraveineuse.

Une insuffisance rénale aiguë, conséquence d'une nécrose tubulaire, peut apparaître plusieurs jours après l'ingestion de doses excessives, elle est surtout de type oligurique.

INTERACTIONS

Un renforcement de l'effet des anticoagulants coumariniques est possible, surtout en cas de prises régulières de doses élevées de paracétamol.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Antidouleur de choix pendant la grossesse.

Autorisé pendant l'allaitement, les quantités trouvées dans le lait maternel étant extrêmement faibles.

H-I-1-a-1

PARACETAMOL
Gélules de 250 mg à 500 mg**PRESCRIPTION**

Rp/ Gélules à 250 mg* de paracétamol FTM

dt. x gélules

* ou de 250 mg à 500 mg

INDICATIONS

Douleurs légères à modérées d'origines diverses. Fièvre.

L'utilisation du paracétamol, dans les douleurs arthrosiques, permet souvent d'éviter le recours aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

COMPOSITION**Paracétamol 250 mg à 500 mg,**
lactose monohydraté q.s.**DELIVRANCE**

≤ 40 gélules à 250 mg de paracétamol : délivrance libre.

≤ 20 gélules à 500 mg de paracétamol : délivrance libre.

Pour des quantités supérieures : prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE➤ **Enfants** :*A partir de 8 ans : 1 gélule à 250 mg, 3 à 4 fois par jour.*➤ **Adultes** :*En délivrance libre : 1 g, jusque 3 fois par jour.**Sur prescription médicale : cette posologie peut être plus élevée, mais le médecin doit répéter et contresigner sa prescription si la quantité journalière de paracétamol dépasse 3,35 g.***Pour les enfants de moins de 20 kg : préférez l'administration d'une forme orale liquide.**

H-I-2. ASSOCIATIONS

CONSIDERATIONS GENERALES

a. PARACETAMOL et CODEINE PHOSPHATE

PARACETAMOL

Le **paracétamol** a été décrit au chapitre précédent "H-I-1. Préparations simples", pages 292 et 293.

CODEINE PHOSPHATE

La **codéine** a été décrite au chapitre "G-I. Antitussifs, mucolytiques et expectorants - Antitussifs narcotiques et non narcotiques", pages 267 à 269.

H-I-2-a-1

PARACETAMOL ET CODEINE PHOSPHATE**Gélules à 500 mg de paracétamol et à 30 mg de codéine phosphate****PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 500 mg de paracétamol et à 30 mg de codéine phosphate FTM****dt. x gélules****INDICATIONS**

Douleurs modérées à sévères que le paracétamol seul ne contrôle pas.

COMPOSITION**Paracétamol 500 mg, codéine phosphate hémihydraté 30 mg, lactose monohydraté q.s.****DELIVRANCE**

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Pour éviter l'accoutumance à la codéine, la durée du traitement doit être aussi courte que possible.

POSOLOGIE**Adultes et enfants de plus de 15 ans :***1 à 2 gélule(s) 3 fois par jour, suivant l'intensité des douleurs.*

H-II. ANALGESIQUES MORPHINIQUES

H-II-1. PREPARATIONS SIMPLES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

La méthadone, par voie orale, est indiquée comme traitement de substitution des opiacés. Elle peut aussi être utilisée pour atténuer les douleurs chroniques ne répondant pas aux analgésiques moins puissants.

La morphine, sous forme de sirop ou de gélules à libération immédiate peut être utilisée comme traitement d'appoint, par exemple chez les patients traités par des médicaments opiacés à action prolongée.

PROPRIETES

La morphine et la méthadone sont des analgésiques puissants.

La morphine est l'alcaloïde principal de l'opium, extrait du *Papaver somniferum* L.

C'est principalement un agoniste des récepteurs μ , et peut-être des récepteurs κ et δ . Elle agit essentiellement sur le SNC et sur les muscles lisses. Bien qu'elle soit surtout un dépresseur du SNC, la morphine a aussi certains effets stimulants centraux qui se traduisent par des nausées, des vomissements et du myosis.

Elle accroît généralement le tonus des muscles lisses, spécialement ceux des sphincters du tractus gastro-intestinal et de la vésicule biliaire.

La méthadone est un agoniste des récepteurs opiacés μ .

La méthadone est un mélange racémique; la lévométhadone est l'isomère actif. Son action sédative est moins marquée que celle de la morphine.

INDICATIONS

La morphine est utilisée pour soulager les douleurs sévères, spécialement celles liées au cancer, à l'infarctus du myocarde ou à la chirurgie; elle diminue l'anxiété et agit comme hypnotique lorsque l'insomnie est provoquée par la douleur.

La morphine, en sirop ou en gélules à libération immédiate, peut être utilisée en traitement d'appoint chez des patients traités par d'autres médicaments à libération prolongée contenant des opiacés.

La morphine peut être efficace dans le traitement de l'œdème aigu du poumon; elle entraînerait une diminution de la résistance vasculaire périphérique, de la consommation d'oxygène et du travail du myocarde ainsi qu'une diminution de l'anxiété provoquée par la dyspnée.

La méthadone qui a l'avantage d'avoir une très longue demi-vie, est surtout indiquée comme traitement de substitution des opiacés. La prise en charge

des patients dépendants requiert idéalement l'intervention d'un centre spécialisé dans la problématique de la toxicomanie.

La méthadone peut aussi être utilisée comme analgésique dans les douleurs chroniques.

EFFETS INDESIRABLES

MORPHINE

Graves : dépression respiratoire, apnée, plus rarement dépression circulatoire, choc voire arrêt cardiaque surtout à fortes doses. Accoutumance et assuétude.

Sédation, effet euphorisant, nausées et vomissements, sécheresse de la bouche, modification du goût, anorexie, spasmes du larynx, constipation, coliques, vertiges, transpiration, réactions cutanées, rougeur de la face, troubles du rythme cardiaque, hypotension orthostatique et hypertension, syncope, insomnie, confusion et hallucinations, troubles de la vision, contraction du pylore et du sphincter d'Oddi, tolérance, dépendance physique et psychique.

Rétention urinaire en cas de sténose urétrale ou d'adénome prostatique.

Chez les patients âgés ou les insuffisants rénaux, risque exceptionnel de myoclonies en cas d'accroissement trop rapide de la posologie ou en cas de surdosage.

METHADONE

La plupart des effets indésirables attribués à la morphine se rencontrent avec la méthadone. En plus, sont signalés l'allongement de l'onde QT, la sudation en usage chronique, des troubles de la fonction sexuelle, des menstruations anormales ou irrégulières.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

MORPHINE

La morphine ne devrait pas être administrée en cas de coma ni chez les patients atteints de phéochromocytome. Elle n'est pas recommandée en cas d'obstruction intestinale ou d'iléus paralytique.

Les maladies obstructives des voies respiratoires supérieures, le cœur pulmonaire, l'hypoxie, l'hypercapnie, la dépression respiratoire préexistante, l'alcoolisme aigu, les convulsions, un traumatisme crânien, l'hypertension intracrânienne sont des situations qui exigent la plus extrême prudence.

Chez les insuffisants hépatiques et rénaux, les asthmatiques, les patients atteints de la maladie d'Addison, de myxoédème, d'hypothyroïdie, d'hypotension, de myasthénie grave, d'hypertrophie de la prostate ou de rétrécissement de l'urètre, de dépression ou de troubles du SNC, la prudence est également de mise.

En cas d'usage chronique, il convient de lutter préventivement contre la constipation.

Le myosis indique un surdosage en situation aiguë et constitue un signe d'imprégnation chez les utilisateurs chroniques.

Il est parfois nécessaire de surveiller l'équilibre hydro-électrolytique en raison d'une hyponatrémie possible.

METHADONE

Hypersensibilité, enfants âgés de moins de 15 ans, insuffisance respiratoire grave, traitement concomitant avec un agoniste-antagoniste morphinique.

Patients présentant des antécédents familiaux de mort subite, des antécédents congénitaux ou acquis d'allongement de l'intervalle QT ou de pathologie cardiaque évoluée, une hypokaliémie ou autres troubles de la balance électrolytique (risque d'allongement de l'intervalle QT).

Il est nécessaire d'établir une surveillance clinique et électrocardiographique en cas d'association à des médicaments susceptibles d'allonger l'intervalle QT ou de provoquer des troubles du rythme ventriculaire, notamment des torsades de pointes (cf. **INTERACTIONS** ci-dessous).

Chez les insuffisants hépatiques et rénaux, les asthmatiques, chez les patients souffrant de la maladie d'Addison, de myxoédème, d'hypothyroïdie, d'hypotension, de myasthénie grave, d'hypertrophie de la prostate ou de rétrécissement de l'urètre, de diabète, d'épilepsie; chez les patients âgés, la prudence est également de mise.

INTERACTIONS

MORPHINE

L'effet antalgique est diminué par des agonistes partiels ou mixtes tels que la buprénorphine et la pentazocine, pouvant provoquer des manifestations de sevrage.

La dexamphétamine et le méthylphénidate accroissent les effets analgésiques de la morphine et réduisent certains effets indésirables.

Les effets des sédatifs et des dépresseurs du SNC sont potentialisés. La morphine peut accroître l'action bloquante neuromusculaire des myorelaxants avec risque de dépression respiratoire et les bêtabloquants augmentent le risque d'hypotension qu'elle pourrait éventuellement provoquer.

L'absorption de la mexilétine est fortement réduite par la morphine chez les patients traités pour un infarctus.

Les IMAO pourraient accroître les effets indésirables des dérivés morphiniques. La morphine peut réduire l'action des diurétiques par libération de l'hormone antidiurétique.

Les contraceptifs oraux augmentent fortement (2x) la clairance de la morphine (analgésie réduite).

Certains antidépresseurs (amitriptyline, doxépine), antipsychotiques (chlorpromazine, halopéridol), certains AINS (indométacine, naproxène, piroxicam, acide acétylsalicylique) augmentent le risque de myoclonie chez les patients traités par de fortes doses de morphine (500 mg par jour per os); le kétoprofène peut cependant réduire le risque de dépression respiratoire et le diclofénac l'augmenter.

La rifampicine diminue les concentrations sériques de morphine.

METHADONE

Les effets des sédatifs et des dépresseurs du SNC dont l'alcool sont potentialisés.

Les médicaments susceptibles de prolonger l'intervalle QT associés à la méthadone peuvent provoquer des arythmies cardiaques sévères, notamment des torsades de pointes susceptibles de mettre la vie en danger; sont impliqués :

- les antiarythmiques de classe IA (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) et de classe III (amiodarone, sotalol);
- certains neuroleptiques (amisulpride, chlorpromazine, dropéridol, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, sulpiride, thioridazine, tiapride, véralipride);
- certains antiparasitaires (pentamidine,...).

L'association avec les médicaments ci-dessous nécessite aussi des précautions et une surveillance cardiaque :

- hypokaliémants : amphotéricine B, glucocorticoïdes, diurétiques, laxatifs stimulants, tétracosactide;
- bradycardisants : antagonistes du calcium (diltiazem, vérapamil), anticholinestérasiques, antihypertenseurs à action centrale, bêtabloquants, digitaliques;
- la cimétidine à la dose de 800 mg par jour;
- la fluvoxamine.

Le métabolisme de la méthadone est médié par le cytochrome P450, principalement l'isoenzyme CYP3A4; d'autres isoenzymes peuvent également être impliquées (CYP2B6, CYP1A2 et CYP2D6). Il en résulte que les médicaments qui induisent ou inhibent ces isoenzymes interagissent sur le métabolisme et la clairance de la méthadone. Sont considérées comme cliniquement significatives les interactions avec les médicaments suivants :

1. les inducteurs qui diminuent les taux plasmatiques de méthadone avec risque de crises de sevrage :
 - la phénytoïne, le phénobarbital et la carbamazépine, les anti-rétroviraux (efavirenz, ritonavir, nelfinavir, ...), le millepertuis, le bosentan, l'aprépitant;
 - la rifampicine qui diminue les concentrations sériques de méthadone;
2. les inhibiteurs qui accroissent le taux sérique de la méthadone et augmentent les risques d'effets indésirables :
 - les antibiotiques macrolides, la cimétidine, la ciprofloxacine, certains ISRS telle la fluvoxamine, les antimycosiques azolés, l'imatinib, le jus de pamplemousse.

N.B. L'excrétion urinaire de la méthadone est augmentée par acidification des urines et réduite par alcalinisation.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La morphine et la méthadone traversent la barrière placentaire. Risque de symptômes de sevrage et de dépression respiratoire chez le nouveau-né et risque d'avortement chez la femme enceinte.

Elles sont excrétées dans le lait, provoquant des symptômes de sevrage à l'arrêt de l'allaitement chez les enfants de mères traitées par ces principes actifs.

SURDOSAGE

Le surdosage peut être traité par assistance respiratoire et administration de naloxone en IV en milieu hospitalier.

REMARQUES

Les patients sous morphine ou méthadone doivent redoubler de prudence en cas de conduite de véhicule ou d'utilisation de machines.

La méthadone administrée oralement a une activité analgésique beaucoup plus faible que lorsqu'elle est injectée par voie sous-cutanée (1/2 environ).

POSOLOGIE

MORPHINE :

- **Adultes** : Débuter par 10 mg toutes les 4 heures. Augmentez progressivement la dose en fonction de l'effet. Des doses plus élevées sont requises pour obtenir une analgésie efficace lors des soins palliatifs.

METHADONE :

- **Traitement de la dépendance aux opiacés** : on aura en principe recours à une dose suffisante pour éviter un phénomène de sevrage.
- **Chez les nouveaux-nés de mères dépendantes aux opiacés** : des doses de 0,125 mg à 0,225 mg par kilo de poids corporel toutes les 6 heures sont préconisées pour traiter des crises de sevrage.

H-II-1-a-1

MORPHINE CHLORHYDRATE
Sirop de 5 mg à 25 mg/5 ml**PRESCRIPTION****Rp/ Sirop à cinq milligrammes*/5 ml de morphine chlorhydrate
FTM****dt. x ml***** de cinq à vingt-cinq milligrammes/5 ml****INDICATIONS**

Indiqué pour soulager les douleurs sévères associées au cancer, surtout au stade terminal de la maladie, à l'infarctus du myocarde et à la chirurgie.

COMPOSITION

Morphine chlorhydrate 5 mg à 25 mg/5 ml,
acide citrique anhydre, sirop simple, arôme de banane, parabens, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

1 mois.

REMARQUES

La prescription de morphine doit être manuscrite et les doses écrites en toutes lettres.

Il faut administrer le médicament à intervalles réguliers et **NE PAS ATTENDRE L'APPARITION DE LA DOULEUR.**

Les nausées peuvent être combattues par la chlorpromazine.

INTOXICATION

Dose létale : 200 mg (adulte non dépendant).

Traitement en milieu spécialisé par antagonistes des opiacés (naloxone en injection I.V.) et réanimation cardio-respiratoire.

H-II-1-a-1

POSOLOGIE➤ **Enfants de 1 à 12 ans :**

Un volume équivalent à 0,2 à 0,4 mg de morphine par kilo de poids corporel, toutes les 4 à 6 heures. La prudence est recommandée chez les enfants en dessous de 2 ans.

➤ **Adultes :**

Un volume équivalent à 10 à 30 mg de morphine, toutes les 4 heures; des doses plus élevées sont parfois nécessaires lors des soins palliatifs (70 à 75 mg).

H-II-1-a-2

MORPHINE CHLORHYDRATE
Solution à 20 mg/ml**PRESCRIPTION****Rp/ Solution à vingt milligrammes/ml de morphine
chlorhydrate FTM****dt. x ml****INDICATIONS**

Indiqué dans les douleurs sévères associées au cancer, surtout au stade terminal de la maladie, à l'infarctus du myocarde et à la chirurgie.

COMPOSITION

Morphine chlorhydrate 20 mg/ml,
acide citrique anhydre, parabens, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

1 mois.

REMARQUES

La prescription de morphine doit être manuscrite et les doses écrites en toutes lettres.

Il faut administrer le médicament à intervalles réguliers et **NE PAS ATTENDRE L'APPARITION DE LA DOULEUR.**

Les nausées peuvent être combattues par la chlorpromazine.

INTOXICATION

Dose létale : 200 mg (adulte non dépendant).

Traitement en milieu spécialisé par antagonistes des opiacés (naloxone en injection I.V.) et réanimation cardio-respiratoire.

POSOLOGIE**Adultes :**

0,5 à 1,5 ml toutes les 4 heures; des doses plus élevées (jusqu'à 4 ml) sont parfois nécessaires lors des soins palliatifs.

Cette solution, trop concentrée, n'est pas adaptée à l'usage pédiatrique.

H-II-1-b-1

METHADONE CHLORHYDRATE
Gélules à x mg

PRESCRIPTION

Rp/ Gélules à x milligrammes* de méthadone chlorhydrate
FTM

dt. x gélules

** La dose unitaire de méthadone chlorhydrate est laissée à l'appréciation du prescripteur.*

INDICATIONS

Traitement de substitution des pharmacodépendances majeures aux opiacés dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique conforme aux dispositions légales en la matière, en relais de la forme sirop chez des patients stabilisés, notamment au plan médical et des conduites addictives.

COMPOSITION

Méthadone chlorhydrate x mg,

guar, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

10 jours.

POSOLOGIE ET PRECAUTIONS

Contrairement à la forme sirop, la forme gélule ne convient pas à l'instauration d'un traitement par la méthadone. Elle sera d'emblée prescrite à la posologie correspondant à la posologie d'entretien atteinte avec la forme sirop.

La première prise de gélule doit avoir lieu le lendemain de la dernière prise de sirop, à l'heure habituelle.

Les modifications de posologies ultérieures seront fondées, comme pour la forme sirop, sur la réévaluation de l'état clinique du patient.

Le traitement est habituellement administré en une prise unique quotidienne. Chez certains patients cependant, il est parfois utile de le scinder, soit en deux prises équivalentes, soit en une prise principale le matin, complétée par une dose d'appoint en fin de journée.

Pour atteindre une abstinence complète, une décroissance posologique très progressive est impérative, en respectant un intervalle d'au moins une semaine entre chaque diminution (de 1 à 5 mg) de la dose quotidienne administrée.

Une prudence particulière est recommandée pendant toute cette période, et le suivi sera rapproché afin de détecter, d'une part tout symptôme clinique évoquant un syndrome de sevrage (à compenser immédiatement par un retour au palier posologique précédent), et d'autre part toute reprise des conduites addictives, qui serait incompatible avec la poursuite du traitement par la méthadone.

Les gélules de méthadone doivent idéalement être consommées dans l'officine qui les délivre, ou devant un témoin autorisé. Lorsque la situation sociale ou l'état de santé du patient le justifie, il est cependant possible de déroger à cette règle, dans les conditions prévues par la législation en la matière.

En cas d'usage détourné ou de mésusage avéré de la gélule par le patient (tentative d'injection, trafic), le médecin devra obligatoirement revenir à une prescription de méthadone sous forme sirop.

Le traitement est réservé aux adultes et adolescents de plus de 15 ans volontaires.

Les risques liés à la méthadone, en dehors d'un protocole médical, sont connus : la dose de 1 mg par kilo de poids corporel est létale chez des sujets non dépendants aux opiacés, peu tolérants, voire totalement naïfs.

L'attention des patients doit être attirée sur le fait qu'ils ne doivent en aucun cas céder tout ou partie de leur traitement à un tiers. De même, l'absorption de très faibles doses de méthadone peut être mortelle pour des enfants.

Les patients doivent être avertis que les gélules de méthadone doivent être conservées dans leur conditionnement original et que, comme pour le sirop, elles doivent absolument être tenues hors de portée des enfants.

REMARQUES

Les gélules doivent être absorbées par voie orale uniquement. Chaque gélule contient un agent gélifiant (guar) qui empêche sa transformation en un liquide injectable. En cas de tentative d'injection, le patient doit être informé qu'il prend le risque de détériorer ses veines, et de mettre sa vie en danger.

Pour favoriser la compliance du patient et limiter les risques de trafic de méthadone, la prescription devrait être limitée à 14 jours de traitement, et la délivrance à 7 jours. La durée limite d'utilisation du médicament a été fixée à 10 jours, pour tenir compte d'un réapprovisionnement anticipé et/ou de l'oubli éventuel d'une prise journalière.

H-II-1-b-2

METHADONE CHLORHYDRATE**Sirop à 1 mg/ml****PRESCRIPTION****Rp/ Sirop à un milligramme/ml de méthadone chlorhydrate
FTM****dt. x ml****INDICATIONS**

Le sirop de méthadone est indiqué dans le traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique conforme aux dispositions légales en la matière.

COMPOSITION**Méthadone chlorhydrate 1 mg/ml,**

acide citrique anhydre, arôme de banane, glycérol, sirop simple, parabens, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

10 jours.

POSOLOGIE ET PRECAUTIONS***Mise en place du traitement :***

La première dose quotidienne dépend du niveau de dépendance physique et doit être administrée au moins dix heures après la dernière prise d'opiacés.

Adaptation posologique :

La posologie est adaptée progressivement en fonction de la réponse clinique pour prévenir les signes de sevrage ou un surdosage.

Dose d'entretien :

Les modifications de posologie sont déterminées après réévaluation de l'état clinique du patient et des prises en charge associées.

Le traitement est habituellement administré en une prise unique quotidienne. Chez certains patients cependant, il est parfois utile de le scinder, soit en deux prises équivalentes, soit en une prise principale le matin, complétée par une dose d'appoint en fin de journée.

Conditions d'arrêt du traitement :

Pour atteindre une abstinence complète, une décroissance posologique très progressive est impérative, en respectant un intervalle d'au moins une semaine entre chaque diminution (de 1 à 5 mg) de la dose quotidienne administrée.

Une prudence particulière est recommandée pendant toute cette période, et le suivi sera rapproché afin de détecter, d'une part tout symptôme clinique évoquant un syndrome de sevrage (à compenser immédiatement par un retour au palier posologique précédent), et d'autre part toute reprise des conduites addictives, qui serait incompatible avec la poursuite du traitement par la méthadone.

Le sirop de méthadone doit idéalement être consommé dans l'officine qui le délivre, ou devant un témoin autorisé. Lorsque la situation sociale ou l'état de santé du patient le justifie, il est cependant possible de déroger à cette règle, dans les conditions prévues par la législation en la matière.

Les risques liés à la méthadone, en dehors d'un protocole médical, sont connus : la dose de 1 mg par kilo de poids corporel est létale chez des sujets non dépendants aux opiacés, peu tolérants, voire totalement naïfs.

L'attention des patients doit être attirée sur le fait qu'ils ne doivent en aucun cas céder tout ou partie de leur traitement à un tiers. De même, l'absorption de très faibles doses de méthadone peut être mortelle pour des enfants.

Les patients doivent être avertis du fait que le sirop de méthadone doit être conservé dans son conditionnement original et qu'il doit absolument être tenu hors de portée des enfants.

CONTRE-INDICATIONS

- Age inférieur à 15 ans.
- Insuffisance respiratoire grave.
- Hypersensibilité à la méthadone.
- Traitement concomitant par un autre dérivé morphinique.

REMARQUES

Pour favoriser la compliance du patient et limiter les risques de trafic de méthadone, la prescription devrait être limitée à **14 jours de traitement**, et la délivrance à **7 jours**. La durée limite d'utilisation du médicament a été fixée à **10 jours**, pour tenir compte d'un réapprovisionnement anticipé et/ou de l'oubli éventuel d'une prise journalière.

I. SYSTEME NERVEUX



I-I. HYPNOTIQUES, SEDATIFS, ANXIOLYTIQUES

I-I-1. PREPARATIONS VEGETALES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Les plantes médicinales décrites dans ce chapitre sont l'**aubépine**, la **passiflore** et la **valériane**. Les préparations sont à base d'extraits ou de teintures. Leur emploi peut présenter une alternative lorsque le médecin désire éviter la prescription de principes actifs pouvant conduire à une accoutumance.

L'extrait sec de feuille et de fleur d'aubépine, ainsi que les extraits secs stabilisés titrés de passiflore et de valériane sont les matières premières utilisées pour les préparations mentionnées ci-dessous.

La teinture est préparée selon la Pharmacopée Française, avec une partie de plante desséchée pour cinq parties de solvant d'extraction (alcool 60°).

a. AUBEPINE : *Crataegus laevigata* (Poiret) D.C. synonyme : *Crataegus oxyacantha* L. *Ph. Eur.* 6^{ème} éd.

PARTIES UTILISEES

Sommité fleurie séchée de *Crataegus laevigata* (Poiret) D.C. ou de *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.) ou de leurs hybrides ou, plus rarement, d'autres espèces européennes incluant *Crataegus pantagyna* Waldst. et Kit. ex Willd., *Crataegus nigra* Waldst. et Kit., *Crataegus azarolus* L., contenant au minimum 1,5 % de flavonoïdes exprimés en hépéroside.

PROPRIETES

Les extraits d'aubépine, riches en oligomères procyanidiques et flavonoïdes, améliorent l'irrigation du myocarde et le débit coronarien.

Chez l'homme dont la diminution de l'activité cardiaque correspond au stade II, des études cliniques ont montré une amélioration des troubles subjectifs suivants : augmentation de la tolérance au travail, diminution de la pression interne et accroissement du volume d'éjection.

L'aubépine diminue l'éréthisme cardiaque et la sensation d'oppression dans la région du cœur.

INDICATIONS

Traitement des troubles de l'éréthisme cardiaque, diminution de l'activité cardiaque (cœur sain).

Traitement symptomatique des états neurotoniques chez les adultes et les enfants et des troubles mineurs du sommeil.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité.

Avant usage comme médicament à incidence cardiaque, il convient de s'assurer que les symptômes décrits ne sont pas d'origine organique et ne nécessitent pas un traitement différent. Si les symptômes durent plus de 6 semaines ou en cas d'œdème des jambes, de douleurs cardiaques pouvant être irradiantes ou de dyspnée, un nouvel examen médical s'impose.

L'aubépine peut avoir un effet mineur sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Elle peut provoquer une certaine somnolence pendant la journée.

L'aubépine ne sera pas administrée aux enfants de moins de 3 ans.

Elle n'est pas non plus recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

Prudence en cas de traitement concomitant avec glycosides cardiotoniques.

EFFETS INDESIRABLES

Aucun effet grave n'a été signalé.

INTERACTIONS

Synergie d'action possible avec les glycosides cardiotoniques, les autres sédatifs du système nerveux central, les bêta-bloquants et autres médicaments hypotenseurs. Adapter la posologie éventuellement.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'aubépine ne possède pas d'effet carcinogène, mutagène ou tératogène; par prudence il est conseillé d'éviter son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement.

FORMES UTILISEES

Extrait sec aqueux : 300 à 900 mg par jour

Extrait fluide quantifié (Ph. Eur.) : 10 à 20 gouttes par jour.

Teinture : 30 à 80 gouttes par jour.

COMMENTAIRES

L'extrait sec aqueux contient au minimum 2,5 % de flavonoïdes, exprimés en hypéroside, calculé par rapport à l'extrait desséché.

b. PASSIFLORE : *Passiflora incarnata* L.**PARTIES UTILISEES**

Parties aériennes séchées; des fleurs et/ou des fruits peuvent aussi être présents. La teneur minimale doit être de 1,5 % de flavonoïdes totaux, exprimés en vitexine, calculé par rapport à la drogue desséchée.

PROPRIETES

La **passiflore**, plante riche en flavonoïdes, a été utilisée depuis plus d'un siècle, comme calmant dans les états de neurasthénie, les dystonies neurovégétatives, les troubles du sommeil, l'anxiété et la nervosité.

Dans les pays tropicaux et subtropicaux, elle est utilisée comme spasmolytique et sédatif.

INDICATIONS

Anxiété, nervosité, troubles psychosomatiques ou neurovégétatifs, insomnies. En association avec l'aubépine, troubles de l'érythisme ou palpitations cardiaques (cœur sain).

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité.

Grossesse.

La passiflore peut provoquer de la somnolence qui doit inciter les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines à la prudence.

La passiflore ne sera pas administrée aux enfants de moins de 3 ans et ne sera utilisée chez les enfants de moins de 12 ans que sous surveillance médicale.

EFFETS INDESIRABLES

Hypersensibilité rarement signalée.

La passiflore peut provoquer des céphalées à doses trop élevées.

Niveau de conscience altéré.

INTERACTIONS

Aucune connue.

Prudence lors de la consommation d'alcool ou la prise concomitante de médicaments sédatifs (benzodiazépines, ...).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Par prudence ne pas administrer sans avis médical.

Pas de données suffisantes pour évaluer les effets tératogènes ou mutagènes de la passiflore qui sera évitée pendant la grossesse.

Pas de données de la littérature concernant le passage de cette substance dans le lait maternel. Même si le risque est sans doute très faible, il est préférable d'éviter son administration pendant l'allaitement.

FORMES UTILISEES

Extrait fluide : 1 à 3 g par jour.

Extrait sec : 50 à 100 mg, 3 fois par jour.

Teinture : 50 gouttes, 2 à 3 fois par jour ou 100 gouttes le soir.

COMMENTAIRES

L'extrait sec de passiflore contient au minimum 2 % de flavonoïdes, exprimés en vitexine, calculé par rapport à l'extrait desséché.

c. VALERIANE : *Valeriana officinalis* L. s.l.**PARTIES UTILISEES**

Racines, rhizomes et stolons de valériane, séchés avec soin à une température inférieure à 40 °C.

Les exigences quant à la teneur en principes actifs sont les suivantes :

- Drogue végétale entière ou en fragments :
 - *huile essentielle* : au minimum 4 ml/kg de drogue desséchée;
 - *acides sesquiterpéniques* : au minimum 0,17 %, exprimés en acide valérénique, calculé par rapport à la drogue desséchée.
- Drogue végétale coupée :
 - *huile essentielle* : au minimum 3 ml/kg de drogue desséchée.
 - *acides sesquiterpéniques* : au minimum 0,10 %, exprimés en acide valérénique, calculé par rapport à la drogue desséchée.

PROPRIETES

L'huile essentielle, les iridoïdes et les acides sesquiterpéniques sont les principaux constituants de la plante.

L'activité sédative résulte probablement de l'effet conjoint des divers constituants et de leurs produits de dégradation.

Des effets spasmolytiques, myorelaxants et dépresseurs du SNC dus à l'acide valérénique ont été constatés lors d'essais pharmacodynamiques. Cet acide et les autres sesquiterpènes correspondants agissent au niveau des récepteurs du GABA (acide gamma-aminobutyrique) dont ils inhibent la dégradation.

INDICATIONS

Instabilité et troubles du sommeil d'origine nerveuse.

Spasmolytique gastro-intestinal.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

La valériane ne sera pas administrée aux enfants de moins de 3 ans.

Elle n'est pas non plus recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

Une diminution de la vigilance peut se produire qui doit inciter à la prudence les conducteurs et les utilisateurs de machines.

INTERACTIONS

Potentialisation possible des autres sédatifs du S.N.C. et des analgésiques narcotiques.

EFFETS INDESIRABLES

Hypersensibilité rarement signalée.

La valériane peut présenter des effets indésirables mineurs tels que maux de tête, excitabilité et insomnie et à très fortes doses, bradycardie, arythmie et diminution de la motilité intestinale.

Rarement associée à de la somnolence et à des céphalées.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La valériane est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

FORME UTILISEE

Extrait sec : adultes : 0,5 à 2 g par jour;
 enfants : 0,10 à 0,25 g par jour.

En général, 1 h avant le coucher.

COMMENTAIRES

L'extrait sec hydro-alcoolique de valériane doit contenir au minimum 0,25 % d'acides sesquiterpéniques totaux, exprimés en acide valérénique, calculé par rapport à l'extrait desséché.

I-I-1-a-1

AUBEPINE ET PASSIFLORE
Gouttes sédatives aux teintures**PRESCRIPTION****Rp/ Gouttes sédatives aux teintures d'aubépine et de
passiflore FTM****dt. x ml****INDICATIONS**

Instabilité et troubles du sommeil d'origine nerveuse.

COMPOSITION**Teinture d'aubépine 50 %, teinture d'herbe de passiflore 50 %.****CONSERVATION**

A l'abri de la lumière et à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Ne pas administrer aux enfants de moins de 3 ans et n'utiliser chez les enfants de moins de 12 ans que sous surveillance médicale.

Une diminution de la vigilance peut se produire qui doit inciter les conducteurs et les utilisateurs de machines à la prudence.

POSOLOGIE**Adultes : 50 gouttes, 3 fois par jour.**

I-I-1-b-1

AUBEPINE, PASSIFLORE ET VALERIANE
Gélules sédatives aux extraits

PRESCRIPTION

Rp/ Gélules sédatives aux extraits d'aubépine, de passiflore et de valériane FTM

dt. x gélules

INDICATIONS

Instabilité et troubles du sommeil d'origine nerveuse.

Sensation d'oppression cardiaque, insuffisance cardiaque légère, bradyrythmie légère.

COMPOSITION

Extrait sec de feuille et de fleur d'aubépine 100 mg, extrait sec de passiflore 100 mg, extrait sec hydro-alcoolique de valériane 100 mg, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre q.s.

CONSERVATION

A l'abri de la lumière et à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

Troubles cardiaques : 1 gélule 3 fois par jour.

Insomnie légère : 1 ou 2 gélule(s) le soir.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

La préparation ne sera prescrite aux enfants de moins de 12 ans que sous surveillance médicale.

Avant usage comme médicament à incidence cardiaque, il convient de s'assurer que les symptômes décrits ne sont pas d'origine organique et ne nécessitent pas un traitement différent. Si les symptômes durent plus de 6 semaines ou en cas d'œdème des jambes, de douleurs cardiaques pouvant être irradiantes ou de dyspnée, un nouvel examen médical s'impose.

La présence de valériane peut provoquer une diminution de la vigilance qui doit inciter les conducteurs et les utilisateurs de machines à la prudence.

EFFETS INDESIRABLES

Hypersensibilité rarement signalée.

La passiflore peut provoquer des céphalées à doses trop élevées.

La valériane peut présenter des effets indésirables mineurs tels que maux de tête, excitabilité et insomnie et à très fortes doses, bradycardie, arythmie et diminution de la motilité intestinale.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Suite à la présence de valériane, la préparation est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

I-II. ANTIPSYCHOTIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

Le terme d'antipsychotiques (neuroleptiques) désigne les médicaments actifs dans le traitement des psychoses et qui, jusqu'à présent, ont tous des propriétés antagonistes de la dopamine.

Les effets centraux des antipsychotiques (neuroleptiques) prédominent par rapport à leurs effets périphériques qui existent cependant. L'indication des neuroleptiques, quelles que soient leur structure chimique et leurs autres propriétés parallèles, est le traitement des psychoses.

Les antipsychotiques peuvent être classés selon différents critères : leur structure chimique, leurs propriétés antipsychotiques à prédominance sédatrice, désinhibitrice ou atypique, leur durée d'action, leur présentation.

La classification chimique distingue trois groupes principaux : les phénothiazines pouvant elles-mêmes se subdiviser, les butyrophénones et les benzamides. A ces trois groupes s'ajoutent les thioxanthènes, souvent rattachés aux phénothiazines, ainsi que les antipsychotiques atypiques.

I-II-1. BENZAMIDES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Sur le plan chimique, les benzamides sont des amides de l'acide benzoïque. Sur le plan thérapeutique, certaines benzamides substituées sont utilisées comme antipsychotiques (neuroleptiques). Les deux substances actives les plus utilisées actuellement pour leurs propriétés antipsychotiques sont le sulpiride et l'amisulpride.

Dans le FTM, une seule substance appartenant à cette classe a été retenue : **le sulpiride**.

a. SULPIRIDE

PROPRIETES

Antipsychotique appartenant à la famille des benzamides substituées, **le sulpiride** est un antagoniste sélectif des récepteurs D₂, D₃ et D₄ de la dopamine.

A faibles doses, il augmente la transmission dopaminergique et à doses plus élevées (600 mg et plus), il bloque les récepteurs dopaminergiques.

Antagoniste puissant des substances émétiques par voie centrale, mais inactif sur les vomissements d'origine périphérique.

Le sulpiride et son énantiomère actif, le lévosulpiride, sont proposés sans beaucoup d'arguments à faibles doses dans certaines dépressions légères et certains troubles psychosomatiques.

Ils peuvent être utilisés à doses élevées dans la schizophrénie et certains états psychotiques.

INDICATIONS

Traitement des psychoses.

Il peut être utilisé également dans les états névrotiques et les dépressions légères ou modérées, les vertiges, l'anxiété.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Contre-indiqué en cas de phéochromocytome et de cancer du sein préexistant.

Prudence chez les patients à tendance maniaque ou hypomaniaque et les Parkinsoniens.

Déconseillé en cas d'insuffisance rénale (réduire la posologie, selon la clairance de la créatinine).

Chez les épileptiques, abaissement possible du seuil épiléptogène.

Suspendre le traitement en cas d'hyperthermie (possibilité de syndrome malin décrit avec les neuroleptiques).

Avertir les conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines d'une diminution possible de la vigilance.

EFFETS INDESIRABLES

Hyperprolactinémie susceptible de provoquer aménorrhée et galactorrhée, gynécomastie, impuissance, frigidité.

Possibilité d'effets extrapyramidaux (rares), **d'apparition d'un syndrome neuroleptique malin** (catatonie, akinésie, mutisme, pouvant aller jusqu'au coma), de dyskinésie tardive, d'agitation, de troubles du sommeil.

Effets cardiovasculaires tels que hypotension, rares sauf en cas de surdosage.

Risque de poussée hypertensive chez les patients hypertendus.

Possibilité d'allongement de l'intervalle QT et de troubles cardiaques; ce risque est accru en cas d'association à un médicament augmentant l'intervalle QT.

Prise de poids.

Sédation.

INTERACTIONS

Potentialisation des déprimeurs du SNC tels que les hypnotiques, les tranquillisants, les anesthésiques, les analgésiques, l'alcool.

Diminution de l'effet des antiparkinsoniens.

Les antacides et le sucralfate réduisent la biodisponibilité : administrer le sulpiride avec un intervalle de 2 h.

Risque accru de symptômes extrapyramidaux en cas d'association aux ISRS, au carbonate de lithium.

Le sulpiride peut réduire l'activité du ropinirole.

Association contre-indiquée avec les agonistes dopaminergiques (amantadine, apomorphine, bromocriptine, cabergoline, entacapone, pergolide, pramipexole, ropinirole).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Non tératogène chez l'animal; prudence de principe en cas de grossesse.

Le sulpiride passe dans le lait et est donc déconseillé chez les femmes allaitantes.

I-II-1-a-1

SULPIRIDE
Gélules à 50 mg**PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 50 mg de sulpiride FTM****dt. x gélules****INDICATIONS**

A la dose de 50 mg, le sulpiride est traditionnellement utilisé dans le traitement des ulcères gastro-duodénaux, spasmes intestinaux et migraines accompagnant les troubles digestifs.

COMPOSITION

Sulpiride 50 mg,
lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE**Adultes :**

- Ulcères gastro-duodénaux : 50 à 100 mg par jour.
- Spasmes intestinaux et migraines accompagnant les troubles digestifs : 50 mg, 2 à 4 fois par jour.

I-III. ANTIMIGRAINEUX

CONSIDERATIONS GENERALES

La migraine est une maladie très répandue se traduisant par des crises de céphalées, plus ou moins rapprochées.

On distingue schématiquement les médicaments utilisés pour traiter les crises et les médicaments utilisés pour les prévenir.

Le traitement médicamenteux de la migraine nécessite d'abord un diagnostic exact et l'élimination des facteurs déclenchants ou aggravants. Chez les patients migraineux présentant des crises fréquentes ou invalidantes qui ne répondent pas à un traitement aigu, il faut envisager un traitement prophylactique.

Dans le traitement de la crise migraineuse, les analgésiques mineurs ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens, souvent associés à un gastroprocinétique, seront d'abord prescrits; les triptans ou les dérivés de l'ergot ne sont conseillés qu'en cas d'échec.

A une dose de 400 mg par jour, la riboflavine aurait un effet favorable sur la fréquence, mais moins sur la gravité des attaques de migraine. Il y a dans le chapitre "L. Minéraux et Vitamines" une monographie consacrée aux gélules à 400 mg de riboflavine avec cette indication thérapeutique (voir page 397).

I-III-1. DERIVES DE L'ERGOT

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

L'ergot de seigle représente le stade de développement d'un champignon parasite du seigle dont les principes actifs sont des alcaloïdes utilisés en thérapeutique; parmi les alcaloïdes de l'ergot de seigle et dérivés les plus utilisés, on trouve l'ergotamine, la dihydroergotamine, la co-dergocrine et la méthylergométrine.

a. ERGOTAMINE TARTRATE ET CAFEINE

ERGOTAMINE TARTRATE

PROPRIETES

Alcaloïde de l'ergot de seigle, agissant sur différents récepteurs notamment les récepteurs α -adrénergiques, sérotoninergiques et dopaminergiques.

Il exercerait à la fois une action agoniste ou agoniste partielle et antagoniste sur les différents types ou sous-types de récepteurs.

L'activité antimigraineuse de l'ergotamine découlerait de ses propriétés agonistes au niveau des récepteurs 5-HT₁ dont la stimulation produit une vasoconstriction touchant les vaisseaux cérébraux et périphériques.

Il exerce en plus une action ocytotique.

La caféine est souvent associée à l'ergotamine afin d'augmenter sa biodisponibilité.

INDICATIONS

Il est utilisé dans le traitement de la crise migraineuse rebelle aux analgésiques classiques.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité aux alcaloïdes de l'ergot; antécédent de fibrose lors d'un traitement aux dérivés de l'ergotamine.

Affections coronariennes et vasculaires périphériques, hypertension sévère, hyperthyroïdie, insuffisance rénale ou hépatique, états infectieux sévères.

L'utilisation chronique doit être proscrite.

La prudence s'impose chez les patients anémiques.

EFFETS INDESIRABLES

Hypersensibilité : rash, œdème, dyspnée.

Augmentation des céphalées en cas d'usage chronique.

Troubles digestifs : nausées, vomissements, douleurs épigastriques, diarrhées.

Refroidissement des extrémités et paresthésies, cyanose, douleurs des extrémités, douleurs thoraciques, hypertension artérielle, faiblesse musculaire, claudication intermittente (rare).

Les effets dus aux propriétés vasoconstrictrices peuvent aller jusqu'à l'ischémie du myocarde et rarement provoquer un infarctus; ces effets indésirables imposent l'arrêt immédiat du traitement.

Intoxication chronique ou surdosage : céphalées, spasmes vasculaires pouvant aller jusqu'à la gangrène des extrémités ou de l'intestin.

L'usage abusif pendant des années peut provoquer des réactions inflammatoires du type fibrose telles que pleurésie, péricardite, et/ou fibrose rétropéritonéale et des valvulopathies.

Chez les fumeurs, risque de vasoconstriction à cause de la nicotine.

INTERACTIONS

L'association à des inhibiteurs de l'enzyme CYP3A4 augmente le risque de spasmes vasculaires et de nécrose tissulaire. Parmi ces inhibiteurs, citons les tétracyclines, les macrolides (notamment l'érythromycine et la clarithromycine), la cimétidine, le diltiazem, la fluvoxamine, les inhibiteurs des protéases virales, les inhibiteurs de la transcriptase réverse du VIH, certains dérivés azoliques (notamment le kétoconazole, l'itraconazole et le voriconazole), le jus de pamplemousse, le vérapamil ...

Il faut rester prudent en cas d'association avec les bêta-bloquants car il y a un risque de vasoconstriction périphérique avec douleur et cyanose (ceci uniquement en cas d'utilisation de fortes doses d'ergotamine).

En association avec les vasoconstricteurs, il y a un risque d'hypertension sévère et d'hémorragies cérébrales.

Avec les inhibiteurs de la protéase virale et de la transcriptase réverse, on peut craindre un risque d'ergotisme.

En cas d'utilisation concomitante d'un triptan ou de millepertuis, il existe un risque de syndrome sérotoninergique.

Il est conseillé de respecter un délai d'administration de 24 heures en cas de prescription d'un antagoniste de la sérotonine ou d'autres antimigraineux tels les triptans.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'ergotamine est contre-indiquée car elle a un effet ocytotique et risque de provoquer une hypoxie fœtale.

Elle passe dans le lait maternel, pouvant provoquer de l'ergotisme chez le nouveau-né (diarrhée, vomissements, pouls faible).

De plus, l'ergotamine peut réduire la sécrétion lactée.

REMARQUES

La biodisponibilité de l'ergotamine est faible per os; elle est meilleure par voie rectale; elle est améliorée par la caféine.

L'usage concomitant d'un anti-émétique peut favoriser les effets par voie orale.

I-III-1-a-1

ERGOCAFEINE GELULES**Gélules à 1 mg d'ergotamine tartrate et à 50 mg de caféine****PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 1 mg d'ergotamine tartrate et à 50 mg de caféine
FTM****dt. x gélules****INDICATIONS**

Traitement de la crise migraineuse rebelle aux analgésiques classiques.

COMPOSITION**Ergotamine tartrate 1 mg, caféine 50 mg,**
mannitol, silice colloïdale anhydre q.s.**CONSERVATION**

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C et à l'abri de la lumière.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

Si la posologie prescrite dépasse deux gélules par jour, le médecin doit la confirmer et contresigner sa prescription.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE**Adultes :**Voie orale*Dose initiale : 1 gélule, à répéter, si nécessaire, après un intervalle de 30 minutes.**Ne pas dépasser 6 mg d'ergotamine tartrate par jour ou 10 mg par semaine.*

I-III-1-a-2

ERGOCAFEINE SUPPOSITOIRES**Suppositoires à 2 mg d'ergotamine tartrate et à 100 mg de caféine****PRESCRIPTION****Rp/ Suppositoires à 2 mg d'ergotamine tartrate et à 100 mg de
caféine FTM****dt. x suppositoires****INDICATIONS**

Traitement de la crise migraineuse rebelle aux analgésiques classiques.

COMPOSITION**Ergotamine tartrate 2 mg, caféine 100 mg,**
glycérides hémi-synthétiques H15 q.s.**CONSERVATION**

A une température comprise entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

Dans tous les cas, le médecin doit confirmer la dose prescrite et contresigner sa prescription, puisque la dose unitaire de l'ergotamine tartrate dépasse 1 mg.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE**Adultes :**Voie rectale :*Dose initiale : 1 suppositoire, à répéter, si nécessaire, après un intervalle de 30 minutes.**Ne pas dépasser 6 mg d'ergotamine tartrate par jour ou 10 mg par semaine.*

I-IV. ANTIHISTAMINIQUES H₁

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Il s'agit d'une classe de médicaments, antagonistes des récepteurs à l'histamine de type H₁, qui inhibent d'une manière compétitive les effets H₁ de l'histamine et plus particulièrement l'effet vasodilatateur et l'augmentation de la perméabilité capillaire à l'origine des réactions œdémateuses.

Le FTM ne décrit que deux antihistaminiques H₁ : **la cétirizine** et **la cinnarizine**, conseillées pour leur activité sur la libération d'histamine et une association de **cinnarizine** et **dompéridone**, conseillée contre le mal du transport.

PROPRIETES

Les antihistaminiques H₁ sont des antagonistes compétitifs généralement réversibles de l'histamine. Ils empêchent la contraction des muscles lisses surtout au niveau des bronches et de l'intestin et diminuent la dilatation et la perméabilité vasculaire périphérique.

Certains antihistaminiques H₁ de première génération ont un effet anticholinergique et exercent une action sur le SNC.

Les effets peuvent varier d'un patient à l'autre et d'une molécule à l'autre.

INDICATIONS

Les antihistaminiques H₁ sont indiqués dans le traitement symptomatique des manifestations cliniques de type allergique comme la rhino-conjonctivite allergique et l'urticaire, ainsi que dans les réactions légères d'hypersensibilité à des médicaments et aux aliments.

Certains antihistaminiques, en particulier avec un effet anticholinergique marqué, sont efficaces dans le mal du transport et sont également utilisés dans certains troubles labyrinthiques.

L'utilisation des antihistaminiques comme antitussifs ne se justifie pas.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Les antihistaminiques H₁ nettement anticholinergiques (prométhazine, diphenhydramine) sont contre-indiqués en cas de glaucome à angle fermé et d'hypertrophie prostatique.

Il a été suggéré que les antihistaminiques H₁ du groupe des phénothiazines donnés à des nourrissons prédisposés auraient un rôle dans le syndrome de la mort subite.

EFFETS INDESIRABLES

L'effet sédatif diffère d'un antihistaminique H₁ à l'autre mais aussi selon les individus et l'âge. Il peut se manifester par de la somnolence, de la lassitude, de la fatigue, des vertiges, de l'incoordination; des réactions paradoxales peuvent survenir : nervosité, insomnie, euphorie.

Allergies médicamenteuses et risque de photosensibilisation (surtout en application cutanée et avec les dérivés phénothiaziniques).

Céphalées, troubles de la vision, diplopie, sécheresse de la bouche, rétention urinaire; ces effets ne sont pas observés avec les antihistaminiques de la seconde génération.

Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhées et douleurs épigastriques sont occasionnels.

De rares cas de leucopénie, d'anémie hémolytique et d'agranulocytose ont été signalés.

Convulsions, transpiration, myalgie, paresthésie, effets extra-pyramidaux, trémor, dépression, hypotension et perte des cheveux sont aussi signalés parmi les effets indésirables rencontrés.

INTERACTIONS

La plupart des antihistaminiques H₁ peuvent renforcer l'effet sédatif des autres psychotropes et de l'alcool.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Les antihistaminiques H₁ récents sont déconseillés par prudence pendant la grossesse; ils passent en faible quantité dans le lait maternel et peuvent provoquer des effets néfastes chez le nourrisson.

I-IV-1. PREPARATIONS SIMPLES

CONSIDERATIONS GENERALES

a.CETIRIZINE

PROPRIETES

La **cétirizine** est un antihistaminique H₁ dérivé de la pipérazine et un métabolite de l'hydroxyzine, il est décrit comme non sédatif et de longue durée d'action.

INDICATIONS

La **cétirizine** est indiquée dans le traitement symptomatique des manifestations cliniques de type allergique comme la rhinite et la conjonctivite associée, le prurit et l'urticaire, ainsi que dans les réactions légères d'hypersensibilité à des médicaments et aux aliments.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Contre-indiquée en cas d'hypersensibilité.

Les conducteurs de voitures et les utilisateurs de machines seront avertis d'une diminution possible de la vigilance.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables de la **cétirizine** sont ceux des antihistaminiques H₁ de la seconde génération et sont peu fréquents.

A la posologie préconisée, la **cétirizine** n'a pas les propriétés sédatives des autres antihistaminiques H₁ et présente moins d'effets anticholinergiques.

Une augmentation transitoire des enzymes hépatiques a été signalée.

INTERACTIONS

Celles des antihistaminiques non sédatifs, mais paraît présenter moins de risque d'arythmie cardiaque.

Eviter l'usage concomitant de sédatifs du système nerveux, de la théophylline et de l'alcool.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Déconseillée par prudence tant pendant la grossesse (surtout la période d'organogenèse) que pendant la période d'allaitement.

I-IV-1-a-1

CETIRIZINE DICHLORHYDRATE
Gélules à 10 mg**PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 10 mg de cétirizine dichlorhydrate FTM**
dt. x gélules**INDICATIONS**

La cétirizine est indiquée dans le traitement symptomatique des manifestations cliniques de type allergique comme la rhinite et la conjonctivite associée, le prurit et l'urticaire, ainsi que dans les réactions légères d'hypersensibilité à des médicaments et aux aliments.

COMPOSITION

Cétirizine dichlorhydrate 10 mg,
lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE**Adultes et enfants à partir de 6 ans :**

1 gélule par jour à prendre de préférence le soir.

Réduire la dose de moitié chez les enfants sensibles, chez les adultes souffrant d'insuffisance rénale modérée et chez les insuffisants hépatiques.

Si nécessaire, d'autres doses de cétirizine dichlorhydrate peuvent être prescrites.

Enfants de 2 à 6 ans :

2,5 mg 2 fois par jour ou 5 mg le soir.

I-IV-2. ASSOCIATIONS

CONSIDERATIONS GENERALES

a. CINNARIZINE ET DOMPERIDONE

CINNARIZINE

PROPRIETES

La cinnarizine est un dérivé de la pipérazine, elle présente une activité antihistaminique, sédative et inhibitrice des canaux calciques, elle améliorerait la circulation cérébrale et vasculaire périphérique.

INDICATIONS

Elle est prescrite pour le traitement symptomatique des nausées, des vertiges occasionnés par la maladie de Ménière et autres troubles vestibulaires, le traitement et la prévention du mal des transports.

Elle est aussi utilisée pour traiter les troubles de la circulation cérébrale et (ou) périphérique.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Voir chapitre : "I-IV. Antihistaminiques H₁", page 328.

Les fortes doses ne doivent être utilisées qu'avec prudence chez les patients souffrants d'hypotension en raison du risque d'une chute de la pression sanguine ultérieurement.

Prudence chez les patients atteints de porphyrie.

Contre-indiquée en cas d'hypersensibilité et chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Les conducteurs de voitures et les utilisateurs de machines seront avertis d'une diminution possible de la vigilance.

EFFETS INDESIRABLES

Voir chapitre : "I-IV. Antihistaminiques H₁", pages 328 et 329.

INTERACTIONS

Voir chapitre : "I-IV. Antihistaminiques H₁", page 329.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Déconseillée par prudence tant pendant la grossesse que pendant la période d'allaitement.

DOMPERIDONE

Le dompéridone a été décrite au chapitre "F-III-1. Antiémétiques - Gastroprokinétiques", pages 247 et 248.

I-IV-2-a-1

CINNARIZINE ET DOMPERIDONE**Gélules à 20 mg de cinnarizine et à 15 mg de dompéridone****PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 20 mg de cinnarizine et à 15 mg de dompéridone
FTM****dt. x gélules****INDICATIONS**

Traitement symptomatique et prévention du mal des transports.

COMPOSITION**Cinnarizine 20 mg, dompéridone 15 mg,**
lactose monohydraté ou mannitol, silice colloïdale anhydre q.s.**DELIVRANCE**

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE**Enfants de 7 à 12 ans :***1 gélule, 2 ou 3 fois par jour.***Adultes :***1 ou 2 gélule(s) 2 h avant le départ et 1 gélule toutes les 8 h pendant le voyage.****Si nécessaire, d'autres doses de cinnarizine et de dompéridone peuvent être prescrites.*****Enfants de 2 à 7 ans :***Réduire la posologie "enfants de 7 à 12 ans" de moitié.*



J. SYSTEME HORMONAL



J-1. CORTICOSTEROIDES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Les **corticostéroïdes** sont des hormones stéroïdes naturelles, sécrétées par la glande surrénale.

Les corticostéroïdes de synthèse possèdent une structure chimique ressemblant à celle des hormones naturelles.

Les **corticostéroïdes** ont deux grands types d'action :

- **minéralocorticoïde**
- **glucocorticoïde**

La déficience en glucocorticoïdes entraîne des symptômes majeurs : anorexie, perte de poids, fatigue, myalgie, arthralgie, mécanismes compensateurs cardiovasculaires affaiblis.

Les causes de déficience peuvent être :

- une maladie hypothalamo-hypophysaire;
- la destruction du cortex surrénalien par auto-immunité, tumeurs, infarctus ou infection;
- la suppression de la fonction hypothalamo-hypophysaire suite à un traitement par des glucocorticoïdes exogènes.

Les minéralocorticoïdes (9-alpha-fludrocortisone) permettent, quand ils sont associés aux glucocorticoïdes, le traitement des insuffisances surrénaliennes (maladie d'Addison p.ex.).

Les médicaments décrits dans ce chapitre sont un minéralocorticoïde et des glucocorticoïdes administrés per os dont certains ne sont pas disponibles en Belgique sous forme de spécialités.

PROPRIETES

Les **corticostéroïdes** agissent sur un grand nombre de fonctions de l'organisme. Leur action sur le métabolisme se manifeste soit par des effets anaboliques dans le foie (néoglucogénèse), soit par des effets cataboliques dans d'autres tissus. Ils exercent aussi des effets anti-inflammatoires et immunosuppresseurs. Ils agissent également sur le système nerveux central et contrôlent la sécrétion d'un certain nombre d'hormones.

Leur usage en dermatologie est traité dans le FTM, pages 113 à 117.

Les corticostéroïdes ne diffèrent entre eux que par leur puissance, leur type et leur durée d'action.

Tableau comparatif de quelques corticostéroïdes utilisés per os

	<i>Doses anti-inflammatoires équivalentes</i>	<i>Indice de ré-tention sodée</i>	<i>Durée d'action en heures</i>	<i>Demi-vie biologique en heures</i>
Hydrocortisone	20 mg	1	8 à 12	8 à 12
Dexaméthasone	0,75 mg	très faible	18 à 36	36 à 54
Triamcinolone	4 mg	très faible	18 à 36	18 à 36
Fludrocortisone	2 mg	125	12 à 24	18 à 36

INDICATIONS*Traitement substitutif :*

- insuffisance surrénale primaire ou secondaire : l'hydrocortisone est le traitement de choix; dans l'insuffisance surrénale primaire, on lui associe souvent un minéralocorticoïde, par exemple la fludrocortisone.
- hyperplasie surrénalienne congénitale;
- insuffisance hypophysaire entraînant une insuffisance surrénalienne secondaire.

Traitement non substitutif :

- affections dans lesquelles des processus immunitaires ou inflammatoires sont en cause : rhumatisme articulaire aigu, arthrite rhumatoïde après échec d'autres thérapeutiques, lupus érythémateux disséminé, certains syndromes néphrotiques, formes graves d'asthme bronchique, maladie sérique, œdème angio-neurotique, choc anaphylactique;
- certains cas d'agranulocytose, de lymphome, d'anémie hémolytique, de colite ulcéreuse, d'érythrodermie, de pemphigus, de leucémie aiguë, de lymphosarcome et de myélome multiple;
- immunosuppression après transplantation.

La dexaméthasone est aussi indiquée pour inhiber la sécrétion cortico-surrénale à des fins diagnostiques ou thérapeutiques dans le syndrome adrénogénital chez l'adulte, et dans certaines formes d'hirsutisme chez la femme.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications absolues ou relatives des corticostéroïdes sont l'hypertension, la décompensation cardiaque, l'ostéoporose, l'épilepsie mal équilibrée, certaines psychoses, l'ulcère gastro-duodéal, le diabète sucré, la tuberculose et les infections virales ou mycosiques, les infections aiguës non contrôlées par les antimicrobiens, le glaucome.

Les contre-indications habituelles des corticostéroïdes ne sont pas d'application dans la corticothérapie de substitution.

PRECAUTIONS

En cas de diabète, les corticostéroïdes ne seront utilisés que pour des raisons impérieuses.

Prudence chez les patients souffrant d'hypothyroïdie, de troubles hépatiques et rénaux.

Après un traitement prolongé ou à doses massives, **réduire progressivement la posologie** : une insuffisance surrénale (réversible) peut se manifester à l'arrêt brusque d'un traitement.

EFFETS INDESIRABLES

Les glucocorticoïdes peuvent être responsables d'effets indésirables importants, surtout quand les doses physiologiques (équivalentes à 20 à 30 mg d'hydrocortisone par jour) sont dépassées et lors d'un traitement de longue durée. On observe :

- une rétention de sodium avec risque d'œdème et d'hypertension (dépend de l'activité minéralocorticoïde de la molécule);
- une insuffisance surrénale à l'arrêt du traitement mais aussi plus tardivement, lors d'un stress infectieux traumatique ou chirurgical, d'un traitement prolongé ou avec des doses massives; celle-ci est souvent réversible mais elle peut persister pendant plusieurs mois;
- un syndrome de Cushing avec faciès lunaire, acné, atrophie cutanée et vergetures, hématomes sous-cutanés;
- une faiblesse musculaire et des troubles du rythme cardiaque (perte exagérée en potassium);
- des myopathies graves, surtout chez l'enfant;
- une hyperglycémie, surtout chez des sujets prédisposés, parfois accompagnée de glycosurie;
- une ostéoporose entraînant des fractures ou des douleurs osseuses intenses, surtout lors d'un traitement prolongé avec des doses journalières équivalentes à au moins 30 mg d'hydrocortisone; la perte osseuse est la plus importante pendant les six premiers mois du traitement;
- une nécrose osseuse aseptique, notamment au niveau du col fémoral;
- une diminution de la résistance aux agents infectieux et plus spécialement au *Mycobacterium tuberculosis*, au *Candida albicans* et aux virus, avec atténuation des symptômes cliniques de l'infection;
- des troubles digestifs souvent mineurs, mais un risque plus élevé d'ulcère gastro-duodéal;
- un arrêt de la croissance staturale lors de l'utilisation prolongée chez l'enfant;
- de l'euphorie, de l'agitation, de l'insomnie, des vertiges, des céphalées et des réactions psychotiques survenant surtout chez des sujets à antécédents psychiatriques;
- l'apparition d'une cataracte ou l'augmentation de la pression intra-oculaire;
- une arthropathie et une infection lors d'injection intra-articulaire ;
- des réactions allergiques possibles surtout après sensibilisation lors d'une application locale.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Les glucocorticoïdes traversent la barrière placentaire et ne doivent être administrés à la femme enceinte pendant le 1^{er} semestre que si le bénéfice thérapeutique attendu dépasse largement le risque encouru (risque tératogène confirmé chez l'animal, modéré chez l'homme – fente palatine).

Retard de croissance intra-utérine en cas d'utilisation prolongée.

Insuffisance surrénale chez le nouveau-né dont la mère a reçu pendant la grossesse des doses élevées de corticostéroïdes.

Les glucocorticoïdes sont cependant utilisés pour hâter la maturation fœtale en cas de risque d'accouchement prématuré, notamment pour réduire l'incidence et la sévérité du syndrome de détresse respiratoire néonatal.

Ils passent dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement, si la dose journalière dépasse la dose physiologique.

INTERACTIONS

Diminution de l'action des glucocorticoïdes par administration concomitante d'inducteurs des enzymes microsomiales hépatiques (phénobarbital, phénytoïne, rifampicine, ...) et accroissement de leur activité par les inhibiteurs des mêmes enzymes (kétocoazole, ...).

Interférence des glucocorticoïdes dans les cas suivants :

- accroissement de l'effet ulcérogène des anti-inflammatoires non stéroïdiens et de l'alcool;
- accroissement de la toxicité des cardiotoniques (effet de déplétion potassique);
- accroissement du risque de déplétion potassique avec tous les médicaments qui provoquent une perte en potassium (diurétiques, amphotéricine B, β_2 -agonistes, ...);
- action diabétogène nécessitant une adaptation de la posologie des antidiabétiques;
- potentialisation des sympathicomimétiques;
- accroissement de la clairance métabolique des salicylés avec risque d'intoxication salicylée à l'arrêt du traitement stéroïdien;
- accroissement de la concentration plasmatique des corticostéroïdes par les contraceptifs oraux et par le ritonavir;
- risque d'infection lors d'une vaccination avec virus vivants.
- augmentation du risque de tendinite et de rupture tendineuse en cas d'association avec les quinolones.
- réaction immunologique inadéquate aux vaccins.

a. FLUDROCORTISONE ACETATE

PROPRIETES

Le fludrocortisone acétate (21-acétate de 9- α -fluoro-hydrocortisone) est un corticostéroïde à activité minéralocorticoïde prononcée, sans effet glucocorticoïde significatif aux doses utilisées par voie orale.

Il accroît la réabsorption des ions sodium dans le rein et donc le volume de liquide extracellulaire et augmente l'excrétion rénale des ions potassium et des ions hydrogène.

INDICATIONS

Traitement substitutif de la maladie d'Addison et du syndrome adrénogénital congénital avec déplétion sodée, après restauration de l'équilibre électrolytique.

Il est généralement utilisé en association avec l'hydrocortisone.

Hypotension orthostatique sévère (entre autres après la prise de lévodopa) pour accroître la pression sanguine systolique et diastolique en cas d'échec des mesures non médicamenteuses.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Contre-indiqué en cas d'hypercorticisme, d'œdème, d'hypertension, de cirrhose hépatique et de syndrome néphrotique.

Prudence en cas d'atteinte cardiovasculaire, d'insuffisance hépatique ou rénale.

EFFETS INDESIRABLES

En cas de traitement prolongé ou à fortes doses, ceux des corticostéroïdes et plus particulièrement risque d'œdème, d'hypertension et d'alcalose hypokaliémique.

Plus rarement : réactions anaphylactiques généralisées, vertiges et céphalées.

Hypokaliémie menant à une faiblesse musculaire.

INTERACTIONS

Risque accru d'hypokaliémie en cas d'association avec l'amphotéricine B ou les diurétiques kaliurétiques.

Accroissement de la toxicité des cardiotoniques (effet de déplétion potassique) avec risque d'arythmie.

Diminution de l'action du fludrocortisone acétate par administration concomitante d'un inducteur du CYP3A4 (par exemple : phénobarbital, phénytoïne ou rifampicine).

Augmentation du risque de tendinite et de rupture tendineuse en cas d'association avec les quinolones.

Réaction immunologique inadéquate aux vaccins.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Risque tératogène modéré; à n'utiliser qu'en cas d'indication impérative, surtout pendant le 1^{er} trimestre.

Le fludrocortisone acétate passe dans le lait avec risques d'effets indésirables chez le nourrisson, tels que retard de croissance, hypotrophie surrénalienne.

REMARQUE

Si le médecin le désire, il peut combiner le fludrocortisone acétate et l'hydrocortisone dans une seule préparation.

b. HYDROCORTISONE**PROPRIETES**

L'**hydrocortisone** possède les propriétés, les indications, les effets indésirables, les contre-indications et précautions des corticostéroïdes. L'hydrocortisone possède une activité minéralo- et glucocorticoïde. Elle sert de référence pour apprécier les caractéristiques des autres corticostéroïdes.

c. DEXAMETHASONE**PROPRIETES**

La **dexaméthasone** possède les propriétés, les indications, les effets indésirables, les contre-indications et précautions des corticostéroïdes.

Elle possède une puissance glucocorticoïde relative de 20 à 50 fois plus élevée que l'hydrocortisone et une puissance minéralocorticoïde très faible. Son affinité pour le récepteur des glucocorticoïdes est 7 fois plus élevée que celle de l'hydrocortisone. Elle est 150 fois plus puissante pour inhiber la fonction surrénale lorsqu'une dose unique est administrée la veille.

d. TRIAMCINOLONE**PROPRIETES**

La **triamcinolone** possède les propriétés, les indications, les effets indésirables, les contre-indications et précautions des corticostéroïdes.

Elle possède un pouvoir anti-inflammatoire 4 à 5 fois plus élevé que l'hydrocortisone.

J-1-a-1

FLUDROCORTISONE ACETATE
Gélules à 0,025 mg, à 0,05 mg ou à 0,1 mg

PRESCRIPTION

Rp/ Gélules à 0,025 mg* de fludrocortisone acétate FTM
dt. x gélules

* ou à 0,05 mg, ou à 0,1 mg

INDICATIONS

Traitement substitutif de la maladie d'Addison et du syndrome adrénogénital congénital avec déperdition sodée, après restauration de l'équilibre électrolytique (généralement en association avec l'hydrocortisone). Hypotension orthostatique.

COMPOSITION

Fludrocortisone acétate 0,025 mg ou 0,05 mg ou 0,1 mg,
mannitol, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Si le médecin le désire, il peut combiner le fludrocortisone acétate et l'hydrocortisone (10 à 30 mg) en une seule préparation.

POSOLOGIE**Enfants :**

- **Maladie d'Addison :** 0,05 à 0,1 mg par jour.
A partir de l'âge de 5 à 7 ans, le fludrocortisone acétate peut être arrêté, mais l'administration de l'hydrocortisone doit être continuée la vie durant.

Adultes :

- **Maladie d'Addison :** habituellement 0,1 mg par jour en association avec l'hydrocortisone (10 à 30 mg par jour).

En cas d'hypertension, réduire la dose de fludrocortisone acétate à 0,05 mg par jour.

- **Syndrome adrénogénital congénital** : habituellement 0,1 à 0,2 mg par jour, associé à l'hydrocortisone.
- **Hypotension orthostatique** : habituellement 0,1 à 0,4 mg par jour.

N.B. : La posologie peut varier de 0,1 à 0,2 mg, 3 fois par jour; il est parfois nécessaire de réduire les doses à 0,05 mg tous les 2 jours en cas d'œdème malléolaire; toutefois suite à l'adaptation de l'organisme, les doses peuvent être réaugmentées par après.

J-1-b-1

HYDROCORTISONE
Gélules à 10 mg ou à 20 mg

PRESCRIPTION**Rp/ Gélules à 10 mg* d'hydrocortisone FTM****dt. x gélules**

* ou à 20 mg

INDICATIONS

Insuffisance surrénale primaire et secondaire (dans l'insuffisance surrénale primaire on lui associe le fludrocortisone acétate); hyperplasie surrénale congénitale; insuffisance hypophysaire entraînant une insuffisance surrénale secondaire.

COMPOSITION

Hydrocortisone 10 mg ou 20 mg,
mannitol, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE**Traitement substitutif :**

Adultes : 20 à 30 mg par jour répartis en 2 prises. Doubler la dose, en cas de stress.

La dose la plus élevée est prise le matin et une dose faible en début de soirée pour mimer le rythme circadien.

Hyperplasie surrénalienne congénitale :

Adultes : 10 mg à 40 mg en 1 fois pour inhiber la sécrétion d'ACTH.

Chez les enfants, la dose unitaire d'hydrocortisone doit être adaptée (0,4 à 0,8 mg par kilo de poids corporel et par jour).

DEXAMETHASONE
Solution pédiatrique à 0,1 mg/ml

PRESCRIPTION

Rp/ Solution pédiatrique à 0,1 mg/ml de dexaméthasone FTM
dt. x ml

INDICATIONS

Celles des glucocorticoïdes.

La dexaméthasone est aussi indiquée pour inhiber la sécrétion cortico-surrénale, et ce à des fins diagnostiques, dans le syndrome adrénogénital chez l'adulte, et dans certaines formes d'hirsutisme chez la femme.

COMPOSITION

Dexaméthasone 0,1 mg/ml,
sirop simple ou sorbitol liquide non cristallisable q.s.

CONSERVATION

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C et à l'abri de la lumière.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

Enfants :

- **Insuffisance cortico-surrénale :**
1 à 5 ml par jour, répartis en 3 ou 4 prises.
- **Autres indications :**
5 à 10 ml par jour, répartis en 3 ou 4 prises.

La posologie dépendra de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient, notamment des dosages hormonaux sous traitement.

J-1-d-1

TRIAMCINOLONE
Gélules à 4 mg

PRESCRIPTION

Rp/ Gélules à 4 mg de triamcinolone FTM

dt. x gélules

INDICATIONS

Traitement non substitutif des affections dans lesquelles des processus immunitaires ou inflammatoires sont en cause : rhumatisme articulaire aigu, arthrite rhumatoïde après échec d'autres thérapeutiques, lupus érythémateux disséminé, certains syndromes néphrotiques, formes graves d'asthme bronchique, maladie sérique, œdème angio-neurotique.

COMPOSITION

Triamcinolone 4 mg,
mannitol, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

PRECAUTIONS

Les corticostéroïdes par voie systémique sont à éviter chez l'enfant en raison du risque accru d'effets indésirables, notamment sur la croissance. L'administration de faibles doses de corticostéroïdes par voie orale peut toutefois être utile dans les formes polyarticulaires ou systémiques, p. ex. en attendant l'effet d'un inducteur de rémission ou en cas de poussée aiguë.

POSOLOGIE**Traitement non substitutif :**➤ **Enfants de moins de 35 kg :**

0,15 mg à 0,4 mg par kilo de poids corporel et par jour, répartis en 1 ou 3 prises.

➤ **Adultes et enfants de plus de 35 kg :**

4 à 32 mg par jour.

La dose initiale dépend de la sévérité de la maladie et sera adaptée en fonction de la réponse du patient; la posologie initiale sera réduite progressivement.



K. INFECTIONS



K-I. ANTIBACTERIENS

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Ce sont des médicaments capables de lutter contre les différentes maladies d'origine bactérienne.

Ils sont essentiellement utilisés en traitement curatif et exceptionnellement de manière prophylactique.

Ils devraient être choisis après identification du germe pathogène (par antibiogramme); à défaut, il conviendrait de choisir une substance à spectre étroit en évitant les associations.

K-I-1. ANTIBIOTIQUES BÊTA-LACTAMES

CONSIDERATIONS GENERALES

Le **phénoxyméthylpénicilline potassique** est le seul principe actif de ce groupe décrit dans le FTM.

a. PHENOXYMETHYLPENICILLINE POTASSIQUE

PROPRIETES

Le **phénoxyméthylpénicilline potassique** ou **pénicilline V potassique** est un antibiotique à noyau bêta-lactame qui agit par inhibition de la synthèse de la paroi de la cellule bactérienne.

Le phénoxyméthylpénicilline potassique peut être prescrite per os, du fait qu'elle est acido-résistante. Elle est sensible aux pénicillinases.

L'absorption est rapide mais elle est diminuée par la prise concomitante de nourriture.

Il faut donc l'administrer 30 minutes avant les repas ou 2 à 3 heures après les repas.

Les sels potassique et calcique sont mieux absorbés que la forme acide.

INDICATIONS

Infections dues à des coques Gram positifs sensibles et des anaérobies des voies respiratoires supérieures.

La pénicilline V potassique est surtout utilisée contre les infections pharyngées à streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Antécédents d'allergie aux pénicillines.

Prudence chez les patients allergiques aux céphalosporines (allergie croisée possible).

EFFETS INDESIRABLES

Réactions allergiques, le plus souvent une éruption maculo-papulaire érythémateuse et prurigineuse; exceptionnellement, œdème de Quincke et choc anaphylactique.

Diarrhées transitoires.

Candidoses.

INTERACTIONS

Augmentation possible de l'action des anticoagulants oraux.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Bien que les pénicillines traversent la barrière placentaire et passent dans le lait, elles peuvent être utilisées si nécessaire.

K-I-1-a-1

PHENOXYMETHYLPENICILLINE POTASSIQUE
Sirop sans sucre pour enfants à 32,5 mg/ml ou 50.000 U.I./ml

PRESCRIPTION

Rp/ Sirop sans sucre pour enfants à 32,5 mg/ml ou 50.000 U.I./ml de phénoxyméthylpénicilline potassique FTM dt. x ml

INDICATIONS

Surtout utilisée contre les infections pharyngées à streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A.

COMPOSITION

Phénoxyméthylpénicilline potassique 32,5 mg/ml ou 50.000 U.I./ml, arôme de banane, saccharine sodique, parabens, eau purifiée, sorbitol liquide non cristallisable q.s.

CONSERVATION

A une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 semaines.

POSOLOGIE ET PRECAUTIONS

- **Enfants** : 50.000 U.I. par kilo de poids corporel et par jour (1,0 ml ou 32,5 mg par kilo de poids corporel et par jour) en 3 ou 4 prises.

Poursuivre le traitement suffisamment longtemps pour éviter les récives.

K-I-1-a-2

PHENOXYMETHYLPENICILLINE POTASSIQUE
Sirop sans sucre pour adultes à 130 mg/ml ou 200.000 U.I./ml

PRESCRIPTION

Rp/ Sirop sans sucre pour adultes à 130 mg/ml ou 200.000 U.I./ml de phénoxyméthylpénicilline potassique FTM dt. x ml

INDICATIONS

Surtout utilisée contre les infections pharyngées à streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A.

COMPOSITION

Phénoxyméthylpénicilline potassique 130 mg/ml ou 200.000 U.I./ml, arôme de banane, saccharine sodique, parabens, eau purifiée, sorbitol liquide non cristallisable q.s.

CONSERVATION

A une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 semaines.

POSOLOGIE ET PRECAUTIONS

- **Adultes** : 3 x 1.000.000 U.I. (3 x 5,0 ml ou 3 x 650 mg) par jour.

Poursuivre le traitement suffisamment longtemps pour éviter les récidives.

K-I-2. TETRACYCLINES

CONSIDERATIONS GENERALES

La minocycline et la doxycycline sont les principes actifs de ce groupe décrits dans le FTM.

PROPRIETES

Antibiotiques à spectre modérément large, les tétracyclines sont actives contre les coques et les bacilles Gram positifs et Gram négatifs; les anaérobies, les Rickettsia, les Mycoplasma et les Chlamydia.

Les tétracyclines inhibent la synthèse protéique des bactéries.

Certaines espèces microbiennes leur résistent habituellement : Pseudomonas, la plupart des souches de Proteus, de Serratia et de Mycobacterium tuberculosis. Un grand nombre de souches de streptocoques, de staphylocoques et de bacilles Gram négatifs sont également devenues résistantes à certaines tétracyclines.

Toutefois la minocycline et la doxycycline sont actives contre les staphylocoques et Escherichia coli, habituellement résistants aux autres tétracyclines.

Elles sont actives sur le Propionibacterium acnes, car elles inhibent la production des lipases produites par ce germe et réduisent de ce fait la formation d'acides gras libres responsables de l'inflammation du follicule pilo-sébacé et des tissus voisins.

INDICATIONS

Les tétracyclines constituent le premier choix dans le traitement des infections dues aux Rickettsia, aux Mycoplasma pneumoniae et aux Chlamydia : MST, conjonctivites à inclusions, pneumonie atypique.

Contre les autres germes sensibles, il existe des antibiotiques mieux appropriés.

A faible dose, la minocycline est utilisée pendant plusieurs semaines pour le traitement de certains types d'acné, surtout après l'échec d'un traitement topique.

Toutefois, pour des traitements prolongés, il semble préférable d'utiliser la doxycycline en raison d'effets indésirables moindres.

La doxycycline est parfois utilisée dans le traitement de la malaria.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité aux tétracyclines.

L'emploi de tétracyclines doit être évité chez les enfants de moins de 8 ans (coloration permanente des dents et hypoplasie de l'émail dentaire).

Insuffisance rénale grave nécessitant une dialyse.

PRECAUTIONS

Évitez toute exposition au soleil et aux rayons UV (risque de photosensibilisation).

La prudence est nécessaire en cas d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

Prudence également chez les patients souffrant de myasthénie grave et les patients souffrant du syndrome de Ménière.

EFFETS INDESIRABLES

Troubles gastro-intestinaux, modification de la flore intestinale.

Risque d'ulcère œsophagien en cas de prise en position couchée ou avec une faible quantité d'eau.

Surinfection par germes résistants ou par *Candida albicans*.

Réactions muco-cutanées.

Réactions d'hypersensibilité.

Photosensibilisation.

Les tétracyclines se fixent sur les os et les dents; il peut en résulter une altération de leur coloration.

Aggravation d'une altération rénale préexistante.

La minocycline peut provoquer surtout chez les jeunes femmes, des troubles vestibulaires tels vertiges et étourdissements, réversibles un à deux jours après arrêt du traitement.

En cas de traitement prolongé à la minocycline, des cas de syndrome de type lupique avec arthralgies ont été observés.

Les réactions sanguines et respiratoires (toux, dyspnée), le syndrome du type érythémateux avec complications et le syndrome de la maladie du sérum (fièvre, rash, urticaire, arthralgie), l'éosinophilie, l'hypersensibilité, l'hépatite, la myocardite, la néphrite, la péricardite sont des symptômes qui nécessitent l'arrêt immédiat du traitement.

Hypertension intracrânienne bénigne et céphalée ont rarement été observées. Cependant le centre de pharmacovigilance australien a signalé quelques cas d'hypertension intracrânienne grave répartis sur une période de 30 ans. La majorité des cas ont guéri en 2 à 12 semaines après l'arrêt du traitement.

INTERACTIONS

Antagonisme entre tétracyclines et antibiotiques bactéricides.

La résorption de la doxycycline et de la minocycline diminue en présence de sels de fer et d'antiacides aluminiques. Il faut donc éviter l'ingestion concomitante de ces dérivés et les prendre à distance de l'antibiotique (plus de 2 heures, si possible).

Diminution de la résorption des tétracyclines par le ranélate de strontium.

Risque de potentialisation des anticoagulants coumariniques.

Possibilité de diminution de l'efficacité des contraceptifs oraux.

La néphrotoxicité des tétracyclines peut être augmentée par les diurétiques et les médicaments néphrotoxiques, et l'hépatotoxicité par les médicaments potentiellement hépatotoxiques.

Risque accru d'hypertension intracrânienne, en cas d'association avec l'isotrétinoïne, veiller à espacer les traitements.

En cas d'association avec les antihistaminiques H₂ la biodisponibilité de la minocycline peut diminuer.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Les tétracyclines traversent le placenta et passent dans le lait; elles sont donc contre-indiquées chez la femme enceinte et pendant l'allaitement, du fait des effets indésirables des tétracyclines.

K-I-2-a-1

MINOCYCLINE
Gélules à 50 mg ou à 100 mg**PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 50 mg* de minocycline FTM****dt. x gélules***** ou à 100 mg****INDICATIONS**

Certaines formes d'acné après l'échec d'un traitement topique.

Infections dues à des germes sensibles à la minocycline à défaut d'une meilleure alternative.

COMPOSITION

Minocycline 50 mg ou 100 mg (équivalent à 58 mg ou à 116 mg de minocycline chlorhydrate dihydraté),

lactose monohydrate ou mannitol, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE ET PRECAUTIONS

Afin de réduire des risques d'ulcères de l'œsophage, la minocycline peut être prise au repas, avec un grand verre d'eau en évitant la position couchée.

Acné : 100 mg par jour dans la phase aiguë, puis 50 mg par jour en cure d'entretien.

Autres indications :

- Enfants de plus de 8 ans : dose initiale de 4 mg par kilo de poids corporel et par jour, suivie de 2 mg par kilo de poids corporel et par jour, en 1 ou 2 prises.
- Adultes et enfants de plus de 12 ans : dose initiale de 100 mg matin et soir, suivie d'une dose d'entretien de 100 mg par jour; dans les infections graves, le premier jour, prendre 200 mg puis 100 mg toutes les 12 heures.

K-I-2-b-1

DOXYCYCLINE
Gélules à 50 mg ou à 100 mg

PRESCRIPTION

Rp/ Gélules à 50 mg* de doxycycline FTM

dt. x gélules

* ou à 100 mg

INDICATIONS

Certaines formes d'acné après l'échec d'un traitement topique et d'autres infections telles que la maladie de Lyme, la pneumonie atypique et des maladies sexuellement transmissibles dues à Chlamydia.

COMPOSITION

Doxycycline 50 mg ou 100 mg (équivalent à 58 mg ou à 116 mg de doxycycline hyclate),

lactose monohydrate ou mannitol, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE ET PRECAUTIONS

Afin de réduire des risques d'ulcères de l'œsophage, la doxycycline peut être prise au repas, avec un grand verre d'eau en évitant la position couchée.

Acné : 50 mg par jour pendant une durée pouvant aller jusqu'à 12 semaines.

Autres indications :

- Enfants de plus de 8 ans pesant 45 kg ou moins :

Une dose initiale de 4 mg par kilo de poids corporel le premier jour, suivie de 2 mg par kilo de poids corporel et par jour, en 1 ou 2 prises.

- Adultes et enfants de plus de 12 ans :

Une dose initiale de 200 mg le premier jour, suivie d'une dose d'entretien de 100 mg par jour.

K-I-3. ANTIBIOTIQUES DIVERS

CONSIDERATIONS GENERALES

La **rifampicine** et la **clindamycine** sont les seuls principes actifs de ce groupe décrits dans le FTM.

a. RIFAMPICINE

PREALABLE

La seule préparation décrite dans le FTM est une préparation pédiatrique.

PROPRIETES

Antibiotique appartenant au groupe des rifamycines, la **rifampicine** exerce un effet bactéricide sur *Mycobacterium tuberculosis*; son activité vis-à-vis des autres espèces atypiques de *Mycobacterium* varie d'une espèce à l'autre. Elle est aussi active contre diverses bactéries Gram positives et Gram négatives (méningocoques, gonocoques et *Haemophilus influenzae*). C'est l'antibiotique le plus actif contre *Legionella pneumophila* et *Chlamydia trachomatis*.

INDICATIONS

La seule indication retenue dans ce formulaire est celle de la prévention des infections méningées à *Haemophilus influenzae* type B (HIB) et de la méningite méningococcique chez les enfants qui ont été en contact étroit avec un patient souffrant de cette affection.

Son indication contre les autres germes doit être exceptionnelle.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité à cet antibiotique.

Insuffisance hépatique modérée à sévère et porphyrie.

EFFETS INDESIRABLES

Lors d'un traitement de courte durée, le patient peut être exposé aux effets suivants :

- troubles gastro-intestinaux;
- rarement, hépatotoxicité grave;
- leucopénie transitoire;
- éventuellement, coloration rouge transitoire des liquides organiques tels que l'urine, les expectorations et le liquide lacrymal;
- réactions d'hypersensibilité avec syndrome grippal, exceptionnellement avec thrombopénie et insuffisance rénale.

INTERACTIONS

La rifampicine est un inducteur puissant de CYP3A4.

Il y a peu d'interactions à craindre lors d'un traitement préventif de courte durée.

Risque d'une accélération du métabolisme de nombreux médicaments lors d'un usage prolongé, avec entre autres une diminution de l'activité des contraceptifs, antiépileptiques, antidiabétiques oraux, antagonistes de la vitamine K, corticostéroïdes et antirétroviraux.

b. CLINDAMYCINE

PROPRIETES

La **clindamycine** est un antibiotique de la famille des lincosamides. Elle est active contre les coques Gram positifs et très active contre les anaérobies y compris les bactéroïdes.

Selon la sensibilité du germe et la concentration de l'antibiotique, elle agit comme bactéricide ou comme bactériostatique.

INDICATIONS

Traitement de l'abcès pulmonaire, des infections abdominales et pelviennes par plusieurs germes anaérobies (en association).

Traitement des infections graves de la peau et des tissus mous (streptocoques et staphylocoques) et (en association) dans les infections du pied chez les diabétiques.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité à la clindamycine ou à la lincomycine.

Prudence chez les patients souffrant de troubles gastro-intestinaux, d'insuffisance hépatique ou rénale sévère et chez des patients ayant des antécédents de maladies gastro-intestinales surtout de colite.

Contrôler les fonctions hépatique et rénale et la formule sanguine en cas de traitement prolongé et chez les enfants.

EFFETS INDESIRABLES

Troubles gastro-intestinaux, nausées, vomissements et surtout diarrhée.

Hypersensibilité, réactions cutanées, vaginite; prolifération de germes non sensibles comme les levures.

Si une diarrhée importante survient, il faut interrompre immédiatement le traitement (risque de colite pseudo-membraneuse).

INTERACTIONS

Interaction avec des anticoagulants et par conséquent risque d'une prolongation importante de la coagulation.

Diminution de l'activité de la ciclosporine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La clindamycine traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel. Le manque de données ne permet pas de garantir l'innocuité tant pour le fœtus que pour le nourrisson nourri au sein.

K-I-3-a-1

RIFAMPICINE
Suspension pédiatrique à 2 %**PRESCRIPTION****Rp/ Suspension pédiatrique à 2 % de rifampicine FTM****dt. x ml****INDICATIONS**

Utilisée en pédiatrie pour la prévention :

- des infections méningées à *Haemophilus influenzae* type B (HIB);
- de la méningite méningococcique chez les enfants qui ont été en contact étroit avec un patient souffrant de cette affection.

COMPOSITION**Rifampicine 2 %**,

polysorbate 80, métabisulfite de sodium, saccharine sodique, gomme xanthane, arôme de banane, parabens, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

1 semaine.

REMARQUES

Le flacon doit être agité avant l'emploi.

POSOLOGIE ET PRECAUTIONS**➤ Prophylaxie des infections méningées à *Haemophilus influenzae* type B (HIB)**

- Enfants de 1 mois à 3 mois : 10 mg par kilo de poids corporel en une seule prise, pendant 4 jours.
- Enfants de plus de 3 mois : 20 mg par kilo de poids corporel en une seule prise, pendant 4 jours; avec un maximum de 600 mg par jour.

K-I-3-a-1

➤ **Prophylaxie des infections à méningocoques**

- Enfants de 3 mois à 1 an : 5 mg par kilo de poids corporel, toutes les 12 heures, pendant 2 jours.
- Enfants de 1 an ou plus : 10 mg par kilo de poids corporel, toutes les 12 heures, pendant 2 jours.

Remarque : afin de garantir une résorption optimale, il faut de préférence prendre la rifampicine lorsque l'estomac est vide, c'est-à-dire au moins une heure avant un repas ou deux heures après.

K-I-3-b-1

CLINDAMYCINE
Gélules à 150 mg ou à 300 mg

PRESCRIPTION**Rp/ Gélules à 150 mg* de clindamycine FTM****dt. x gélules***** ou à 300 mg****INDICATIONS**

Traitement de l'abcès pulmonaire, des infections abdominales et pelviennes par plusieurs germes anaérobies (en association).

Traitement des infections graves de la peau et des tissus mous (streptocoques et staphylocoques) et (en association), des infections du pied chez les diabétiques.

COMPOSITION

Clindamycine 150 mg ou 300 mg (équivalent à 163,5 mg ou à 327 mg de clindamycine chlorhydrate),

lactose monohydraté ou mannitol, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

Adultes : 150 à 300 mg toutes les 6 heures; en cas d'infections graves, on peut donner 450 mg toutes les 6 heures.

Pour les enfants, on peut prescrire des gélules renfermant une dose plus faible de clindamycine chlorhydrate avec les mêmes indications thérapeutiques.

K-I-4. ANTIBACTERIENS URINAIRES

CONSIDERATIONS GENERALES

La nitrofurantoïne et le triméthoprime sont les seuls principes actifs de ce groupe décrits dans le FTM.

a. NITROFURANTOÏNE

PROPRIETES

La nitrofurantoïne est un agent antibactérien dérivé du nitrofuranne. Elle est bactériostatique à faibles doses et bactéricide aux doses habituellement prescrites vis-à-vis des bacilles Gram négatifs aérobies stricts sauf *Pseudomonas* et *Enterobacter* et des coques Gram positifs (staphylocoques et streptocoques).

Elle est active uniquement contre les infections du tractus urinaire et son activité est optimale à pH acide (inférieur à 5).

INDICATIONS

Uniquement les infections des voies urinaires causées par des germes sensibles.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité aux dérivés du nitrofuranne.

Insuffisance rénale (concentration urinaire insuffisante et risque d'effets systémiques).

Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase.

Nourrissons de moins de 3 mois.

PRECAUTIONS ET RECOMMANDATIONS

Prudence chez les patients âgés, ceux ayant des antécédents de troubles allergiques, hépatiques, neurologiques et pulmonaires, ceux prédisposés à une neuropathie périphérique (anémiques, diabétiques, déficients en vitamine B, patients souffrant de troubles électrolytiques).

Lors d'un traitement de longue durée, il faut être attentif aux signes annonciateurs d'une neuropathie périphérique, notamment engourdissement et fourmillements aux extrémités.

EFFETS INDESIRABLES

Nausées, vomissements et réactions allergiques, fièvre.

Fibrose pulmonaire, polyneurite et ictère cholestatique très rares lors d'un traitement prolongé.

Anémie hémolytique chez les patients atteints d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, réversible à l'arrêt du traitement.

Neuropathies périphériques lors d'usage prolongé.

INTERACTIONS

Antagoniste in vitro avec les quinolones, usage concomitant non recommandé. Activité antibactérienne diminuée en présence des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique et des médicaments alcalinisant l'urine.

Réduction possible de l'absorption par le trisilicate de magnésium et le métoclopramide. Toxicité accrue par les médicaments hépatotoxiques et neurotoxiques.

Risque accru de neuropathies périphériques avec les médicaments susceptibles d'en provoquer tels que des antirétroviraux, des anticancéreux, certains anti-infectieux, le flécaïnide, l'amiodarone, les statines, la colchicine, la ciclosporine, ...

Augmentation possible de l'INR avec les anti-vitamines K.

REMARQUES

Les effets indésirables gastro-intestinaux sont moindres si on utilise la nitrofurantoïne sous forme macrocristalline et si on l'administre au repas.

b. TRIMETHOPRIME

PROPRIETES

Le triméthoprim est une diaminopyridine bactériostatique à large spectre qui inhibe la dihydrofolate réductase, bloquant sélectivement la réduction de l'acide dihydrofolique en acide tétrahydrofolique (acide folinique), cofacteur nécessaire à la synthèse de la thymidine et des purines.

Il est souvent associé à un sulfamidé (sulfaméthoxazole) en raison d'une synergie d'activité et du risque d'apparition d'une résistance.

INDICATIONS

Prévention et traitement des infections urinaires aiguës causées par des entérobactéries telles que *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* et le *Staphylococcus coagulase négatif*.

Les *Pseudomonas* sont résistants.

En combinaison avec la dapsonne, traitement de la pneumonie à "*Pneumocystis carinii*".

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au triméthoprim.

Anémie mégaloblastique.

Insuffisance hépatique ou rénale sévère avec possibilité de déficience en folates.

PRECAUTIONS ET RECOMMANDATIONS

Prudence chez les enfants souffrant de retard mental dû à la fragilité du chromosome X; une déplétion en folates pouvant entraîner une régression psychomotrice.

EFFETS INDESIRABLES

Nausées, vomissements, douleurs gastro-intestinales, stomatite, céphalée.

Anémie mégalo-blastique, thrombocytopénie, leucopénie, neutropénie, méthémoglobinémie.

Réactions allergiques cutanées rares mais pouvant parfois évoluer vers un syndrome de Stevens-Johnson ou un syndrome de Lyell; en cas d'apparition de lésions cutanées ou muqueuses, le traitement doit être immédiatement interrompu.

Photosensibilité pouvant provoquer une hyperpigmentation.

Parfois élévation des concentrations de créatinine, d'urée, des transaminases et de la bilirubine.

Rarement fièvre, méningite aseptique, hyperkaliémie et hyponatrémie.

INTERACTIONS

Risque accru d'anémie mégalo-blastique en cas d'association avec les antagonistes de l'acide folinique tels que méthotrexate et pyriméthamine.

Potentialisation possible de l'effet de nombreux médicaments tels que phénytoïne, digoxine, warfarine et dapsone.

Néphrotoxicité accrue en cas d'association à la ciclosporine.

Diminution de l'excrétion rénale avec augmentation des concentrations sanguines de certains médicaments antirétroviraux (zidovudine, lamivudine, ...).

Interaction possible avec l'azathioprine et par conséquent une toxicité hématologique.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le triméthoprime peut être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse, avec un complément d'acide folique.

Le triméthoprime peut être utilisé pendant l'allaitement.

K-I-4-a-1

NITROFURANTOÏNE
Suspension pédiatrique à 30 mg/5 ml

PRESCRIPTION

**Rp/ Suspension pédiatrique à 30 mg/5 ml de nitrofurantoïne
FTM**

dt. x ml**INDICATIONS**

Infections urinaires dues à des germes Gram positifs et Gram négatifs sensibles (même les anaérobies).

Infections dues notamment à Escherichia coli.

COMPOSITION

Nitrofurantoïne macrocristalline 30 mg/5 ml,
dispersion de cellulose microcristalline et de carmellose sodique, glycérol,
arôme de banane, parabens, eau purifiée q.s.

CONSERVATION

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Le flacon doit être agité modérément avant l'emploi.

POSOLOGIE**Enfants au dessus de 3 mois :**

- **Traitement curatif** : 3 à 7 mg par kg de poids corporel par jour, répartis en 4 prises, au moment des repas.
- **Traitement prophylactique de longue durée** : 1 mg par kilo de poids corporel et par jour en 1 fois, au moment des repas.

K-I-4-b-1

TRIMETHOPRIME
Gélules à 50 mg ou à 300 mg

PRESCRIPTION

Rp/ Gélules à 50 mg* de triméthoprime FTM

dt. x gélules

* ou à 300 mg

INDICATIONS

Infections urinaires dues à des germes Gram positifs et Gram négatifs sensibles (même les anaérobies).

Infections dues notamment à *Escherichia coli*.

COMPOSITION

Triméthoprime 50 mg ou 300 mg,

lactose monohydraté ou mannitol, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE➤ **Infections urinaires :**

- **Enfants de 6 à 12 ans :** 100 mg, 2 fois par jour.
- **Adultes et enfants au-dessus de 12 ans :** 100 mg, 2 fois par jour ou 200 à 300 mg une fois par jour, le soir, pendant 10 à 14 jours.

N.B. : La posologie sera réduite en cas d'insuffisance rénale.

➤ **Prophylaxie des Infections urinaires :**

- **Enfants de 6 à 12 ans :** 50 mg par jour, le soir.
- **Adultes et enfants au-dessus de 12 ans :** 100 mg par jour, le soir.

K-I-4-b-2

TRIMETHOPRIME
Suspension pédiatrique à 50 mg/5 ml

PRESCRIPTION

**Rp/ Suspension pédiatrique à 50 mg/5 ml de triméthoprim
FTM**

dt. x ml**INDICATIONS**

Infections urinaires dues à des germes Gram positifs et Gram négatifs sensibles (même les anaérobies).

Infections dues notamment à Escherichia coli.

COMPOSITION

Triméthoprim 50 mg/5 ml,

polysorbate 80, gomme xanthane, arôme de banane, parabens, eau purifiée, sorbitol liquide non cristallisable q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Le flacon doit être agité avant l'emploi.

POSOLOGIE

➤ **Infections urinaires :**

- **Enfants de 6 semaines à 5 mois :** 25 mg, 2 fois par jour ou dose de 6 à 8 mg par kg de poids corporel par jour, répartie en 2 prises.
- **Enfants de 6 mois à 5 ans :** 50 mg, 2 fois par jour.
- **Enfants de 6 à 12 ans :** 100 mg, 2 fois par jour.

➤ **Prophylaxie des Infections urinaires :**

- **Enfants de 6 mois à 5 ans :** 25 mg par jour, le soir.
- **Enfants de 6 à 12 ans :** 50 mg par jour, le soir.
- **Enfants au-dessus de 12 ans :** 100 mg par jour, le soir.

K-II. ANTIPARASITAIRES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Les antiparasitaires regroupent 3 classes de médicaments :

1. Les antihelminthiques.
2. Les antiprotozoaires du type antipaludéen.
3. Les autres antiprotozoaires.

Le FTM décrit uniquement un produit appartenant à cette 3^{ème} catégorie : **le métronidazole.**

K-II-1. ANTIPROTOZAIRES

a. METRONIDAZOLE

PROPRIETES

Le métronidazole est un dérivé de l'imidazole; il est actif contre la plupart des bactéries anaérobies Gram négatives principalement, dont *Bacillus fragilis*. Il est très efficace comme antiprotozoaire, notamment contre *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* et *Giardia intestinalis* (lamblia).

Il exerce un effet bactéricide sur les germes anaérobies stricts, à l'exception des actinomycètes.

Son action serait due à une réduction du groupe nitré dans le système rédox des microorganismes sensibles avec formation de produits cytotoxiques de vie brève qui se fixent sur l'ADN bactérien et en inhibent la synthèse; ce qui explique que les bactéries aérobies et certains germes anaérobies comme *Actinomyces* et *Propionibacterium* sont résistants, car ils ne produisent pas une nitroréductase (la pyruvate-ferrodoxine oxydo-réductase).

INDICATIONS

Utilisé comme antiprotozoaire notamment contre *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* et *Giardia intestinalis* (lamblia), comme antibactérien contre les germes anaérobies stricts, à l'exception des actinomycètes.

Il est également utile en association, dans le traitement des ulcères gastro-duodénaux pour éradiquer l'*Helicobacter pylori*.

Le métronidazole est une alternative à la vancomycine dans le traitement de la colite due à *Clostridium difficile*.

Il est également efficace en cas de méningite, d'abcès du cerveau, d'endocardite ou de septicémie dus à des anaérobies sensibles.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité aux dérivés imidazolés.

La prudence s'impose en cas de dyscrasies sanguines, troubles neurologiques graves et insuffisance hépatique grave.

Contrôler la formule leucocytaire si antécédents de dyscrasies sanguines ou en cas de traitement prolongé ou par de fortes doses.

Arrêter le traitement en cas d'ataxie ou de troubles neurologiques.

EFFETS INDESIRABLES

Nausées, vomissements, anorexie, goût métallique dans la bouche.

Effets indésirables rares : réactions cutanées, somnolence, céphalées, vertiges, troubles psychiatriques, dysurie, incontinence, sécheresse vaginale et coloration rougeâtre des urines.

Surinfection possible de la bouche et/ou du vagin par *Candida*.

En cas de traitement prolongé ou à fortes doses, on constate des leucopénies et des neutropénies réversibles, des troubles neurologiques (paresthésie des mains et des pieds, neuropathies périphériques, encéphalopathie et crises épileptiformes).

Cas exceptionnel et réversible de pancréatite.

INTERACTIONS

Potentialisation des anticoagulants oraux et des curarisants non dépolarisants.

Une augmentation de la toxicité du tacrolimus est observée lors de prises concomitantes.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le métronidazole résorbé traverse la barrière placentaire.

Le métronidazole ne peut pas être utilisé pendant la grossesse.

Il passe également en faible quantité dans le lait maternel auquel il peut conférer une amertume mal tolérée par le nourrisson. Son utilisation par la femme allaitante est dès lors déconseillée.

K-II-1-a-1

METRONIDAZOLE
Suspension pédiatrique à 200 mg/5 ml

PRESCRIPTION

**Rp/ Suspension pédiatrique à 200 mg/5 ml de métronidazole
FTM**

dt. x ml

INDICATIONS

Utilisé comme antiprotozoaire notamment contre *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* et *Giardia intestinalis* (lamblia), comme antibactérien contre les germes anaérobies stricts, à l'exception des actinomycètes.

Le métronidazole est une alternative à la vancomycine dans le traitement de la colite due à *Clostridium difficile*.

Il est efficace en cas de méningite, d'abcès du cerveau, d'endocardite.

COMPOSITION

Métronidazole 200 mg/5 ml (équivalent à 322 mg/5 ml de métronidazole benzoate),

benzoate de sodium, polysorbate 80, dispersion de cellulose microcristalline et de carmellose sodique, saccharine sodique, teinture forte d'épicaire et de mésocarpe d'orange amère, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Le flacon doit être agité avant l'emploi.

En raison du goût extrêmement amer du métronidazole, il est remplacé par son ester benzoïque dont le goût est plus acceptable. Le benzoate de métronidazole est une prodrogue qui est transformée par hydrolyse in vivo en métronidazole actif.

POSOLOGIE ET PRECAUTIONS

➤ **Enfants en dessous de 12 ans :**

- **Trichomoniose : 5 mg par kg de poids corporel, 3 fois par jour pendant 7 jours.**

K-II-1-a-1

- **Giardiase** : 5 mg par kg de poids corporel, 3 fois par jour pendant 7 à 10 jours.
- **Germes anaérobies sensibles** : 7,5 à 10 mg par kg de poids corporel, 3 fois par jour pendant 7 jours.
- **Amibiase** : 12 à 16 mg par kg de poids corporel, 3 fois par jour pendant 5 à 10 jours.

N.B. : A prendre après les repas.

K-III. ANTIVIRAUX

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Un **antiviral** désigne une substance perturbant le cycle de réplication d'un ou de plusieurs virus, permettant ainsi de ralentir et plus rarement d'arrêter une infection virale. C'est avec les vaccins et la prévention, la seule méthode connue permettant de lutter contre les infections d'origines virales.

Dans le FTM, seul l'**aciclovir**, sous forme d'une suspension pédiatrique, a été sélectionné.

a. ACICLOVIR

PROPRIETES

L'**aciclovir** est un analogue nucléosidique de la purine, dérivé de la guanine; il inhibe la synthèse de l'ADN viral par un mécanisme complexe : la thymidine kinase herpétique transforme l'aciclovir en aciclovir monophosphate lequel est transformé par les kinases cellulaires en aciclovir triphosphate qui inactive compétitivement et préférentiellement la polymérase virale de façon irréversible.

Il est actif contre les virus de l'herpès simplex de type I et II et contre le virus varicella zoster.

INDICATIONS

Traitement du zona ophtalmique et de la varicelle en cas de risque élevé de complications.

Traitement préventif et curatif de l'herpès génital fréquemment récidivant, de l'encéphalite herpétique et de l'herpès néonatal.

En cas de zona, l'administration de l'aciclovir dans les 72 heures suivant l'apparition des premières lésions cutanées n'a pas ou peu d'effet sur la douleur aiguë pendant la phase éruptive, mais aurait un effet limité sur la douleur pendant les premières semaines qui suivent la disparition des lésions cutanées, ainsi que sur la durée de la névralgie post-herpétique. Le traitement est surtout recommandé chez les personnes âgées mais aussi chez les immunodéprimés chez qui l'aciclovir est souvent administré par voie intraveineuse.

En cas de varicelle, l'aciclovir est surtout utilisé en cas de risque élevé de complications, c'est-à-dire principalement chez les immunodéprimés et en cas de zona ophtalmique. L'aciclovir peut être utilisé chez des personnes âgées et affaiblies.

Dans l'herpès labial, l'administration d'aciclovir par voie générale ne se justifie pas sauf en cas de récides et chez les immunodéprimés, il peut être utilisé par voie locale, sans toutefois beaucoup de preuves d'efficacité.

Dans l'herpès génital avec des récides fréquentes, l'aciclovir est employé aussi bien à titre préventif que curatif.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité.

Ajuster la posologie en cas d'insuffisance rénale.

La sécurité d'emploi chez les nourrissons de moins de 2 ans n'a pas été établie.

EFFETS INDESIRABLES

Hypersensibilité.

Troubles gastro-intestinaux (diarrhée, nausées, vomissements), céphalées, confusion et convulsions.

Réactions cutanées.

Détérioration de la fonction rénale (d'où la nécessité de boire beaucoup).

INTERACTIONS

L'aciclovir diminuerait le métabolisme de la théophylline avec risque d'intoxication, réduirait fortement les taux sériques de la phénytoïne et du valproate.

Prudence chez les patients traités par des médicaments néphrotoxiques.

REMARQUES

Le virus de l'herpès simplex développe une résistance à l'aciclovir par sélection de mutants déficients en thymidine kinase et par réduction de la sensibilité de l'ADN polymérase viral.

Une résistance a aussi été constatée pour le virus varicella zoster.

K-III-a-1

ACICLOVIR
Suspension pédiatrique à 400 mg/5 ml

PRESCRIPTION

Rp/ Suspension pédiatrique à 400 mg/5 ml d'aciclovir FTM
dt. x ml

INDICATIONS

Traitement du zona ophtalmique et de la varicelle en cas de risque élevé de complications.

Traitement préventif et curatif de l'herpès génital fréquemment récidivant, de l'encéphalite herpétique et de l'herpès néonatal.

Dans l'herpès labial, l'administration d'aciclovir par voie générale ne se justifie pas sauf en cas de récurrences et chez les immunodéprimés.

COMPOSITION**Aciclovir 400 mg/5 ml,**

propylèneglycol, sorbitol liquide non cristallisable, dispersion de cellulose microcristalline et carmellose sodique, arôme de banane, parabens, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Le flacon doit être agité avant l'emploi.

POSOLOGIE**Enfants :**

➤ **Traitement des infections dues au virus de l'herpès simplex et prophylaxie de ces infections chez les enfants immuno-déprimés :**

- en dessous de 2 ans : 100 mg, soit 1,25 ml, 5 fois par jour en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre 2 prises, pendant 5 jours, voire plus si nécessaire.
- au-dessus de 2 ans : 200 mg, soit 2,5 ml, 5 fois par jour en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre 2 prises, pendant 5 jours, voire plus si nécessaire.

➤ **Traitement de la varicelle :**

- en dessous de 2 ans : 200 mg, soit 2,5 ml, 4 fois par jour pendant 5 jours (la dose peut aussi être calculée à raison de 20 mg par kilo de poids corporel corporel, 4 fois par jour).
- de 2 à 6 ans : 400 mg, soit 5 ml, 4 fois par jour pendant 5 jours.
- plus de 6 ans : 800 mg, soit 10 ml, 4 fois par jour pendant 5 jours.

Le traitement doit débuter dans les 24 heures de l'apparition du rash; au-delà le bénéfice est faible.

L. MINERAUX ET VITAMINES



L-I. MINÉRAUX

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

DEFINITION

Deux cations sont repris dans le FTM : le **calcium** et le **potassium**.

En association avec la vitamine D, le calcium est utilisé pour prévenir et traiter l'ostéoporose, maladie fréquente chez les femmes âgées.

Les préparations à base de potassium sont utiles pour combattre l'hypokaliémie et la déplétion potassique consécutive à l'emploi de diurétiques.

L-I-1. CALCIUM

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

a. CALCIUM CARBONATE

PROPRIÉTÉS

Le **calcium** intervient dans de nombreux processus intra- et extracellulaires; il participe au mécanisme de la coagulation, de la contraction musculaire, de la conduction nerveuse et de la production hormonale.

Les os contiennent 99 % du calcium corporel; il y forme avec d'autres ions des cristaux stables d'hydroxyapatite; cependant 1 % du calcium osseux est librement échangeable.

La concentration plasmatique normale du calcium se situe entre 2,2 et 2,6 mmol/l dont 40 % sont liés aux protéines plasmatiques. Le reste se trouve, soit sous forme ionisée, soit complexé avec les anions phosphates et citrates.

L'apport alimentaire de calcium (environ 1 g par jour) entretient le stock corporel, lequel dépend aussi de l'absorption intestinale et de l'élimination rénale. Une partie importante du calcium est éliminé; selon la concentration en 1,25-dihydroxy-cholécalciférol circulant, 200 à 400 mg de calcium sont absorbés chaque jour par l'intestin.

INDICATIONS

En association à de la vitamine D, le calcium est un adjuvant dans la prévention et le traitement de l'ostéoporose. Traitement de l'hypocalcémie.

PRECAUTIONS

Prudence chez les patients atteints de sarcoïdose, d'insuffisance rénale, de maladie cardiaque et chez les patients traités par des glycosides cardiotoniques.

EFFETS INDESIRABLES

Troubles gastro-intestinaux, surtout constipation, avec des doses élevées.

INTERACTIONS

Les corticostéroïdes réduisent l'absorption du calcium.

Les diurétiques thiazidiques peuvent provoquer de l'hypercalcémie.

La biodisponibilité de certaines tétracyclines et des quinolones est réduite par le carbonate calcique; un intervalle de 2 à 3 heures entre les prises de ces deux types de produits est nécessaire.

L'absorption de la phénytoïne, des sels ferreux, de la lévothyroxine peut être réduite par le carbonate de calcium : espacer les prises de 3 à 4 heures.

La toxicité des glycosides cardiotoniques peut être augmentée par accroissement du taux de calcium sérique.

La résorption des diphosphonates est diminuée en cas de prise simultanée de calcium : un intervalle de quelques heures entre les prises de ces deux types de médicaments doit être respectée.

Une biodisponibilité réduite de l'itraconazole est possible à cause d'une augmentation du pH gastrique.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Une large expérience d'utilisation n'a pas démontré de danger ou de risque en cas de grossesse et d'allaitement.

L-I-1-a-1

CALCIUM CARBONATE
Gélules à 1,25 g

PRESCRIPTION

Rp/ Gélules à 1,25 g de calcium carbonate* FTM

dt. x gélules

* soit 500 mg de calcium élémentaire.

INDICATIONS

Adjuvant dans la prévention et le traitement de l'ostéoporose, administré en association à de la vitamine D.

Traitement de l'hypocalcémie.

COMPOSITION

Calcium carbonate lourd 1,25 g.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES1 g de calcium carbonate correspond à 400 mg ou 20 mEq de Ca⁺⁺.**POSOLOGIE****Adultes :**

- Prévention de l'ostéoporose : 0,5 à 1,0 g de calcium élémentaire (ou 1,25 à 2,5 g de carbonate de calcium) par jour, afin d'obtenir une prise totale (alimentation et supplément) d'au moins 1,5 g de calcium élémentaire par jour, en association à de la vitamine D (800 U.I. par jour).
- Prévention de l'hypocalcémie : 1,0 g de calcium élémentaire (ou 2,5 g de carbonate de calcium) par jour.
- Déplétion calcique : 1,0 à 2,0 g de calcium élémentaire (ou 2,5 à 5,0 g de carbonate de calcium), voire plus par jour.

L-I-2. POTASSIUM

CONSIDERATIONS GENERALES

a. POTASSIUM CHLORURE

PROPRIETES

Le **potassium** est le principal cation du liquide intracellulaire. Il est essentiel pour le maintien de la balance acide-base, l'isotonicité et les caractères électrodynamiques de la cellule; il intervient dans certaines réactions enzymatiques et dans de nombreux processus physiologiques.

INDICATIONS

Prévention de la déplétion potassique chez des patients traités par des diurétiques qui augmentent la perte de potassium, notamment ceux recevant des digitaliques, ou ceux atteints de cirrhose hépatique.

Hypokaliémie avec alcalose.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance rénale, d'hyperchlorémie, d'acidose métabolique, de la maladie d'Addison et ceux traités par des diurétiques d'épargne potassique.

La prudence s'impose chez les patients atteints d'une maladie cardiaque, ceux prédisposés à l'hyperkaliémie tels que les insuffisants rénaux ou corticosurréaliens, les déshydratés et les malades atteints d'une destruction importante de tissus comme les grands brûlés et les patients atteints de myotonie congénitale ou de paralysie familiale périodique.

EFFETS INDESIRABLES

Risque d'hyperkaliémie.

Des troubles gastro-intestinaux fréquents s'observent surtout lors de l'usage de formes solides (comprimés, gélules) ou en cas d'obstruction intestinale.

La forme dissoute, administrée pendant le repas avec beaucoup de liquide, permet d'éviter ces inconvénients.

INTERACTIONS

L'association de suppléments potassiques à des diurétiques d'épargne potassique (utilisés seuls ou avec des thiazides) est contre-indiquée.

Associés à un sel de potassium, les IECA, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les AINS, peuvent provoquer une hyperkaliémie, avec risque de troubles du rythme pouvant mettre la vie en danger.

Ne pas perdre de vue que les succédanés de chlorure de sodium, certains légumes et fruits (par exemple l'épinard et les bananes) contiennent des quantités appréciables de potassium.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Prudence, en raison de la non disponibilité de données et du risque inconnu en cas de grossesse et d'allaitement. Par conséquent l'allaitement doit être arrêté.

REMARQUES

La concentration sérique normale est de 3,5 mEq par litre.

1 g de chlorure de potassium correspond à 13,4 mEq et à 0,524 g d'ion potassium.

En cas d'acidose métabolique, l'hypokaliémie sera traitée par un sel alcalin comme par exemple le bicarbonate de potassium dont 1 g correspond à 10 mEq et à 0,391 g d'ion potassium.

L-I-2-a-1

POTASSIUM CHLORURE
Solution à 1,5 g/15 ml**PRESCRIPTION****Rp/ Solution à 1,5 g/15 ml de potassium chlorure FTM****dt. x ml****INDICATIONS**

Prévention de la déplétion potassique chez des patients traités par des diurétiques qui augmentent la perte de potassium, notamment ceux recevant des digitaliques, ou ceux atteints de cirrhose hépatique.

Hypokaliémie avec alcalose.

COMPOSITION

Potassium chlorure 1,5 g/15 ml,
arôme de banane, parabens, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUE

15 ml de solution renferment environ 20 mEq K⁺.

POSOLOGIE

La posologie des préparations à base de potassium varie en fonction de la situation clinique (prophylaxie ou traitement, déficit grave ou modéré) : *10 à 30 mEq potassium par jour.*

Il est conseillé de prendre le médicament pendant le repas, dilué dans un verre d'eau pour réduire le risque d'irritation gastrique.

L-II. VITAMINES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Une **vitamine** est une substance organique, nécessaire en dose infinitésimale au métabolisme des organismes animaux et donc de l'homme. Les vitamines sont des compléments indispensables des échanges vitaux.

Dans les pays occidentaux, les carences vitaminiques sont rares car les apports alimentaires sont généralement suffisants pour couvrir les besoins.

Le FTM s'est surtout intéressé à l'**acide folique**, à la **riboflavine** et aux **vitamines liposolubles**, lesquelles sont mal résorbées chez les patients souffrant de malabsorption, notamment en cas de mucoviscidose.

CHOIX THÉRAPEUTIQUE

Une carence vitaminique importante est rare dans notre pays, mais des hypovitaminoses frustes peuvent survenir dans certains groupes de patients qui peuvent bénéficier d'un supplément vitaminique :

- Les femmes pendant la grossesse et l'allaitement; carence en acide folique possible durant le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse.
- Les nourrissons trop peu exposés au soleil ou les personnes à peau foncée surtout si l'alimentation est également déficiente (carence en vitamine D).
- Après certaines interventions chirurgicales contre l'obésité induisant une malabsorption avec une carence vitaminique sévère.
- Les personnes âgées, surtout lorsqu'elles vivent en maison de repos ou de soins (carence en vitamine D et vitamine B₁₂).
- Les patients sous alimentation parentérale totale (qui doit normalement comporter des suppléments vitaminiques).

Dans des situations pathologiques, telle la malabsorption, une carence en vitamine A, D, K, B₁₂ et en acide folique peut survenir.

Il est établi que la prise d'acide folique avant la conception et dans la période qui l'entoure peut diminuer le risque d'anomalies congénitales au niveau du tube neural.

Pour certaines vitamines, le surdosage peut donner lieu à une intoxication. Ceci est surtout le cas des vitamines A et D.

Apports journaliers recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé pour les adultes en bonne santé.

	Adultes
Rétinol (vitamine A) (1 µg correspond à 3,33 U.I.)	800 µg
Thiamine (vitamine B ₁)	1,4 mg
Riboflavine (vitamine B ₂)	1,6 mg
Nicotinamide (vitamine B ₃)	18 mg
Dexpanthénol (vitamine B ₅)	6 mg
Pyridoxine (vitamine B ₆)	2 mg
Cyanocobalamine (vitamine B ₁₂)	1 µg
Acide folique	200 µg
Acide ascorbique (vitamine C)	60 mg
Calciférol (vitamine D) (1 µg correspond à 40 U.I.)	5 µg (200 U.I.)
α-Tocophérol (vitamine E)	10 mg
Biotine (vitamine H)	150 µg
Phytoménadione (vitamine K)	45 µg

VITAMINES HYDROSOLUBLES

CONSIDERATIONS GENERALES

ACIDE FOLIQUE

PROPRIETES

Vitamine anti-anémique du groupe B dont l'apport est uniquement exogène. **L'acide folique** est réduit dans l'organisme en tétrahydrofolate, coenzyme intervenant dans la synthèse des acides nucléiques.

Sa carence peut aboutir à une anémie mégaloblastique et être responsable d'anomalies neurologiques variées (névropathie périphérique, syndrome cérébelleux, troubles psychiques).

Le déficit en acide folique a été impliqué dans le syndrome alcoolique fœtal et dans le syndrome hydantoïnique fœtal provoqué par la phénytoïne; ce déficit augmente le risque de spina bifida.

INDICATIONS

Traitement de l'anémie mégaloblastique, macrocytaire et hémolytique.

Prévention des anomalies de développement du système nerveux central du fœtus (anencéphalie, spina bifida), tant en prévention des récives qu'en prévention primaire. Les besoins accrus en acide folique recommandent une supplémentation.

Traitement chronique par des anti-épileptiques (phénytoïne et phénobarbital).

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Des doses élevées d'acide folique peuvent masquer une carence en vitamine B₁₂.

L'administration d'acide folique y compris dans les mélanges polyvitaminés peut masquer les symptômes d'une anémie mégaloblastique avec aggravation du risque de troubles neurologiques.

Les anémies provoquées par des antifolates (méthotrexate, triméthoprimé, pyriméthamine, triamterène, ...) doivent être traitées par l'acide folinique et non par l'acide folique, malgré un rapport coût-bénéfice plus favorable à l'acide folique.

L'acide folique ne convient pas pour traiter l'anémie pernicieuse, car il ne corrige que l'anémie et non les troubles neurologiques qui y sont liés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Une large expérience d'utilisation n'a pas démontré de danger ou de risque en cas de grossesse et d'allaitement.

RIBOFLAVINE

PROPRIETES

La **riboflavine** est convertie dans l'organisme en coenzymes : en flavine mononucléotide (riboflavine-5'-phosphate) et en flavine adénine dinucléotide qui interviennent dans les réactions métaboliques d'oxydo-réduction. Elle est aussi nécessaire à l'activité de la vitamine B₆ et de l'acide nicotinique.

L'avitaminose B₂ est rare et la carence est généralement multiple; l'administration d'une association de vitamines B est indiquée dans ce cas.

A une dose de 400 mg par jour, la riboflavine aurait un effet favorable sur la fréquence, mais moins sur la gravité, des attaques de migraine.

VITAMINES LIPOSOLUBLES

CONSIDERATIONS GENERALES

Une carence vitaminique importante est rare dans notre pays, mais des hypovitaminoses frustes peuvent survenir dans certains groupes de patients.

En général, chez les patients souffrant de mucoviscidose, les vitamines liposolubles devraient être administrées avec des enzymes pancréatiques au cours d'un repas contenant des matières grasses. Il faut administrer des doses suffisantes pour atteindre et maintenir des concentrations sanguines normales. Le risque de surdosage est faible avec les vitamines E et K, mais la prudence s'impose avec les vitamines A et D; le dosage des concentrations sériques est conseillé au moins une fois l'an, tous les 3 ou 6 mois après chaque modification de la posologie.

Dans le FTM, on décrit des gélules renfermant chacune des vitamines liposolubles avec comme indication la prévention et le traitement de carences dues à une malabsorption (p.ex. en cas de mucoviscidose).

Pour pallier les inconvénients de la mauvaise absorption de ces vitamines sous forme huileuse, les gélules de vitamine A, D et E renferment ces substances actives sous la forme d'une poudre dispersible dans l'eau (CWS = « cold water soluble »).

La vitamine K est utilisée sous forme d'un dérivé hydrosoluble, la ménadione sodium bisulfite.

Les doses journalières, recommandées pour les patients atteints de mucoviscidose avec insuffisance pancréatique, sont reprises dans le tableau ci-dessous. Ces doses sont mentionnées à titre indicatif et peuvent être adaptées sur la base des résultats de contrôles réguliers des concentrations sanguines.

	Vitamine A	Vitamine D (Cholécalciférol)	Vitamine E	Vitamine K (Ménadione sodium bisulfite)
Enfants de 0 à 1 an	5.000 U.I.	400 U.I.	50 U.I.	1 mg
Enfants de 1 à 3 an(s)	5.000 U.I.	800 U.I.	100 U.I.	2 mg
Enfants de 4 à 10 ans	4.000 à 10.000 U.I.	800 U.I.	100 à 150 U.I.	1,5 à 2 mg
Adultes et enfants à partir de 10 ans	4.000 à 10.000 U.I.	800 à 10.000 U.I.	100 à 400 U.I.	1 à 3 mg

VITAMINE A**PROPRIETES**

La vitamine A appartient au groupe des caroténoïdes et des rétinoïdes; elle intervient dans le mécanisme photorécepteur de la rétine, l'intégrité de l'épithélium et la stabilité des lysosomes. Elle est nécessaire pour la croissance de l'os, la reproduction et le développement embryonnaire.

INDICATIONS

Prévention et traitement des symptômes de carences.

Les carences sont souvent dues à une malabsorption des graisses en cas de mucoviscidose, de cholestase, d'insuffisance hépatique et pancréatique par exemple.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Contre-indiquée en cas d'hypersensibilité et en cas d'hypervitaminose.

Eviter le surdosage.

EFFETS INDESIRABLES

Hypertension intracrânienne et hyperostose en cas de surdosage.

Troubles hépatiques en cas de traitement de longue durée à une posologie égale ou supérieure à 7,5 mg (25.000 U.I.) par jour.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Déconseillée pendant la grossesse.

Risque tératogène à doses élevées : plus de 10.000 U.I. par jour apportées par l'alimentation et le supplément vitaminique.

L'utilisation en cas d'allaitement est admise à condition que la (faible) dose recommandée ne soit pas dépassée.

REMARQUES

1 U.I. correspond à l'activité de 0,3 µg de trans-rétinol, de 0,55 µg de trans-rétinol palmitate ou de 0,359 µg de trans-rétinol propionate.

POSOLOGIE

Malabsorption (p. ex. en cas de mucoviscidose) :

Voir les données du tableau de la page 390.

VITAMINE D

PROPRIETES

La vitamine D appartient au groupe des stéroïdes.

Elle est transformée dans l'organisme en plusieurs métabolites actifs : dans le foie en 25-hydroxy-cholécalciférol (calcifédiol), puis dans les reins en 1,25-dihydroxy-cholécalciférol (calcitriol).

Les métabolites interviennent dans l'absorption du calcium et du phosphore au niveau de l'intestin et stimulent la résorption osseuse; ils jouent aussi un rôle dans la différenciation cellulaire.

Selon des données récentes, les besoins en vitamine D sont probablement plus élevés qu'auparavant : la vitamine D est non seulement nécessaire au développement et au maintien du squelette, mais exerce également un rôle dans le traitement de diverses affections.

INDICATIONS

Traitement de carences en vitamine D, entre autres dues à une malabsorption de graisses, survenant en cas de mucoviscidose.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Contre-indiquée en cas d'hypersensibilité.

L'index thérapeutique de la vitamine D est relativement faible.

EFFETS INDESIRABLES

Réactions d'hypersensibilité.

Troubles gastro-intestinaux, constipation, sensation de soif, polyurie, stupeur et calcification des tissus mous.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'utilisation en cas de grossesse et de l'allaitement est admise à condition que la (faible) dose recommandée ne soit pas dépassée.

POSOLOGIE

Malabsorption (p. ex. en cas de mucoviscidose) :

Voir les données du tableau de la page 390.

VITAMINE E (α-tocophérol)

PROPRIETES

La vitamine E jouerait un rôle dans la fertilité et, quoique cet effet soit mis en doute, elle agirait comme antioxydant au niveau cellulaire; elle préviendrait l'oxydation des acides gras polyinsaturés, elle réagirait avec les radicaux libres, causes des dommages cellulaires, sans former de nouveaux radicaux libres pendant le processus.

INDICATIONS

Traitement diététique des patients atteints de mucoviscidose ou d'obstruction des voies biliaires.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité.

Une étude statistique a démontré qu'une prise régulière de doses élevées de la vitamine E provoque un accroissement de la mortalité.

INTERACTIONS

La vitamine E à doses élevées renforcerait l'effet des antagonistes de la vitamine K.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'utilisation en cas de grossesse et de l'allaitement est admise à condition que la (faible) dose recommandée ne soit pas dépassée.

REMARQUES

L'Unité Internationale de vitamine E correspond à l'activité de 1 mg de la préparation standard de dl- α -tocophérol acétate.

1 mg de dl- α -tocophérol = 1,1 U.I.

1 mg de d- α -tocophérol acétate = 1,35 U.I.

1 mg de d- α -tocophérol = 1,49 U.I.

1 mg de dl- α -tocophérol hydrogénosuccinate = 0,89 U.I.

1 mg de d- α -tocophérol hydrogénosuccinate = 1,21 U.I.

POSOLOGIE**Malabsorption (p. ex. en cas de mucoviscidose) :**

Voir les données du tableau de la page 390.

VITAMINE K**PROPRIETES**

La vitamine K est essentielle dans la formation de prothrombine et des facteurs II, VII, IX et X.

INDICATIONS

Prévention et traitement des hémorragies dues à un manque de facteurs du complexe prothrombine, résultant d'une activité vitaminique K insuffisante.

Prévention des hémorragies chez le nouveau-né.

En injection, antagoniste des anticoagulants oraux en cas de surdosage.

Traitement de carences en vitamine K, entre autres dues à une malabsorption de graisses, survenant en cas de mucoviscidose.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Lorsque des doses élevées de vitamine K sont administrées, l'effet des antagonistes de la vitamine K peut être contrarié pendant plusieurs jours, et il sera parfois nécessaire d'administrer temporairement de l'héparine.

EFFETS INDESIRABLES

L'administration de vitamine K au nouveau-né et particulièrement au prématuré est susceptible de donner lieu à une hyperbilirubinémie et à un ictère nucléaire.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Une large expérience d'utilisation n'a pas démontré de danger ou de risque en cas de grossesse et d'allaitement.

POSOLOGIE

Malabsorption (p. ex. en cas de mucoviscidose) :

Voir les données du tableau de la page 390.

L-II-a-1

ACIDE FOLIQUE
Gélules à 0,4 mg ou à 4 mg

PRESCRIPTION

Rp/ Gélules à 0,4 mg* d'acide folique FTM

dt. x gélules

* ou à 4 mg

INDICATIONS

Traitement de l'anémie mégaloblastique, macrocytaire et hémolytique.

Prévention des anomalies de développement du système nerveux central du fœtus (anencéphalie, spina bifida), tant en prévention des récurrences qu'en prévention primaire.

Traitement chronique par des anti-épileptiques (phénytoïne et phénobarbital).

COMPOSITION

Acide folique 0,4 mg ou 4 mg,
mannitol, silice colloïdale anhydre q.s.

CONSERVATION

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

➤ **Anémie mégaloblastique, macrocytaire et hémolytique :**

Adultes :

*4 mg par jour pendant 4 mois ou jusqu'à correction de l'hématopoïèse;
12 mg par jour peuvent être nécessaires en cas de malabsorption.*

Assurez ensuite un apport journalier suffisant : 0,2 ou 0,4 mg.

Un traitement continu de 4 mg tous les 1 à 7 jours peut être nécessaire en cas d'anémie hémolytique chronique et chez les patients dialysés.

➤ **Prévention des anomalies congénitales au niveau du tube neural :**

- **Prévention primaire :**

0,4 mg par jour pendant les 8 semaines qui précèdent la conception jusque et y compris le 2^{ème} mois de la grossesse.

- **Prévention secondaire :**

Chez les femmes ayant mis au monde un enfant atteint d'une anomalie du tube neural, une dose de 4 mg par jour doit être donnée pendant la période précédant la conception.

- **Chez les femmes traitées par la phénytoïne ou le phénobarbital :**

4 mg par jour pendant la période précédant la conception.

➤ **Traitement de la carence en acide folique :**

0,4 à 2,0 mg par jour.

➤ **Lors d'un traitement par des anti-épileptiques (phénytoïne ou phénobarbital) :**

4 mg par jour.

Le médicament sera pris au cours d'un repas.

L-II-b-1

RIBOFLAVINE
Gélules à 400 mg**PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 400 mg de riboflavine FTM****dt. x gélules****INDICATIONS**

La riboflavine est indiquée dans la prévention et le traitement des carences.

A une dose de 400 mg par jour, la riboflavine aurait un effet favorable sur la fréquence mais moins sur la gravité des attaques de migraine.

COMPOSITION

Riboflavine 400 mg,
lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

Attaques de migraine : 1 gélule par jour.

L-II-c-1

VITAMINE A
Gélules de 4.000 U.I. à 10.000 U.I.

PRESCRIPTION**Rp/ Gélules à 4.000 U.I.* de vitamine A FTM****dt. x gélules***** ou de 4.000 U.I à 10.000 U.I.****INDICATIONS**

Prévention et traitement de carences en vitamine A chez des patients atteints de malabsorption (p.ex. en cas de mucoviscidose).

COMPOSITION

Acétate de rétinol (CWS ou "cold water soluble") 4.000 U.I à 10.000 U.I.,
lactose monohydraté q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

N.B. Cette posologie est mentionnée à titre indicatif et peut être adaptée sur la base des résultats de contrôles réguliers des concentrations sanguines.

Malabsorption (p. ex. en cas de mucoviscidose) :

- Enfants avant 4 ans : *5.000 U.I par jour.*
- Adultes et enfants à partir de 4 ans : *4.000 à 10.000 U.I. par jour.*

L-II-d-1

CHOLECALCIFEROL
Gélules de 400 U.I à 10.000 U.I.

PRESCRIPTION

Rp/ Gélules à 400 U.I.* de cholécalciférol FTM

dt. x gélules

* ou de 400 U.I. à 10.000 U.I.

INDICATIONS

Prévention et traitement de carences en vitamine D chez des patients atteints de malabsorption (p.ex. en cas de mucoviscidose).

COMPOSITION

Cholécalciférol (CWS ou "cold water soluble") 400 U.I. à 10.000 U.I.,
lactose monohydraté q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

N.B. Cette posologie est mentionnée à titre indicatif et peut être adaptée sur la base des résultats de contrôles réguliers des concentrations sanguines.

Malabsorption (p. ex. en cas de mucoviscidose) :

- Enfants de 0 à 1 an : *400 U.I. par jour.*
- Enfants de 1 à 10 an(s) : *800 U.I. par jour.*
- Adultes et enfants à partir de 10 ans : *800 à 10.000 U.I. par jour.*

L-II-e-1

 α -TOCOPHEROL ACETATE
Gélules de 50 U.I. à 400 U.I.**PRESCRIPTION****Rp/ Gélules à 50 U.I.* d' α -tocophérol acétate FTM****dt. x gélules***** ou de 50 U.I. à 400 U.I.****INDICATIONS**

Prévention et traitement de carences en vitamine E chez des patients atteints de malabsorption (p.ex. en cas de mucoviscidose).

COMPOSITION

dl- α -Tocophérol acétate (CWS ou "cold water soluble") 50 U.I. à 400 U.I.,

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

N.B. Cette posologie est mentionnée à titre indicatif et peut être adaptée sur la base des résultats de contrôles réguliers des concentrations sanguines.

Malabsorption (p. ex. en cas de mucoviscidose) :

- Enfants de 0 à 1 an : *50 U.I. par jour.*
- Enfants de 1 à 3 an(s) : *100 U.I. par jour.*
- Enfants de 4 à 10 ans : *100 à 150 U.I. par jour.*
- Adultes et enfants à partir de 10 ans : *100 à 400 U.I. par jour.*

L-II-f-1

MENADIONE SODIUM BISULFITE**Gélules de 1 mg à 3 mg****PRESCRIPTION**

Rp/ Gélules à 1 mg* de ménadione sodium bisulfite FTM
dt. x gélules

* ou de 1 mg à 3 mg.

INDICATIONS

Prévention et traitement de carences en vitamine K chez des patients atteints de malabsorption (p.ex. en cas de mucoviscidose).

COMPOSITION

Ménadione sodium bisulfite 1 mg à 3 mg,
mannitol q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

N.B. Cette posologie est mentionnée à titre indicatif et peut être adaptée sur la base des résultats de contrôles réguliers des concentrations sanguines.

Malabsorption (p. ex. en cas de mucoviscidose) :

- Enfants de 0 à 1 an : *1 mg par jour.*
- Enfants de 1 à 3 an(s) : *2 mg par jour.*
- Enfants de 4 à 10 ans : *1,5 à 2 mg par jour.*
- Adultes et enfants à partir de 10 ans : *1 à 3 mg par jour, jusqu'à 10 mg par semaine.*



M. USAGE EXTERNE

M-I. MEDICAMENTS ANALGESIQUES ET ANTI-INFLAMMATOIRES

M-I-1. ANTI-INFLAMMATOIRES SIMPLES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

Les préparations contenant un anti-inflammatoire non stéroïdien sont utilisées dans le traitement symptomatique de certains processus inflammatoires ou de traumatismes, mais leur efficacité semble limitée en application locale en raison d'une résorption cutanée faible.

L'ibuprofène, l'acide flufénamique et l'indométacine sont les substances actives de ce type, retenues dans le FTM.

IBUPROFENE, ACIDE FLUFENAMIQUE et INDOMETACINE

PROPRIETES

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) inhibent la cyclo-oxygénase-2 (COX-2) qui intervient dans la formation des prostaglandines impliquées dans l'inflammation et la cyclo-oxygénase-1 (COX-1) impliquée entre autres dans la synthèse des prostaglandines qui jouent un rôle de protection de la muqueuse gastrique.

L'ibuprofène est un dérivé de l'acide phénylpropionique, **l'acide flufénamique**, un dérivé de l'acide anthranilique et **l'indométacine**, un dérivé de l'acide indolacétique.

INDICATIONS

Traitement symptomatique local de certains processus inflammatoires : affections articulaires ou péri-articulaires douloureuses; certains traumatismes : contusions, luxation, foulures.

Leur activité est limitée à la zone d'application.

EFFETS INDESIRABLES

Irritation cutanée.

Réactions allergiques de contact et réactions photo-allergiques, parfois même une hypersensibilité persistante à la lumière.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité connue aux AINS ou aux salicylés ou à l'un des constituants de la préparation.

Ne pas utiliser sur une peau lésée ni sur les muqueuses, ni chez les patients souffrant d'un ulcère gastro-duodéal évolutif.

Ne pas utiliser sous pansement occlusif.

Lors de l'application locale d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, les effets indésirables systémiques de ces médicaments sont rares, mais la prudence s'impose, certainement chez les insuffisants rénaux.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Contre-indiqué.

M-I-1-a-1

IBUPROFENE**Gel à 5 %****PRESCRIPTION****Rp/ Gel à 5 % d'ibuprofène FTM****dt. x g****INDICATIONS**

Traitement symptomatique local de certains processus inflammatoires : affections articulaires ou péri-articulaires douloureuses ou de certains traumatismes : contusions, luxation, foulures.

L'activité de la préparation est limitée à la zone d'application.

COMPOSITION

Ibuprofène 5 %,
carbomère 980, propylèneglycol, éthanol à 96 % V/V, dénaturé q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez 4 à 5 cm de gel extrudé deux fois par jour sur la partie douloureuse; étendez avec les doigts et massez légèrement pour faire pénétrer.

M-I-1-b-1

ACIDE FLUFENAMIQUE**Gel à 3 %****PRESCRIPTION****Rp/ Gel à 3 % d'acide flufénamique FTM****dt. x g****INDICATIONS**

Traitement symptomatique local de certains processus inflammatoires : affections articulaires ou péri-articulaires douloureuses ou de certains traumatismes : contusions, luxation, foulures.

L'activité de la préparation est limitée à la zone d'application.

COMPOSITION

Acide flufénamique 3 %,
carbomère 980, propylèneglycol, éthanol à 96 % V/V, dénaturé q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez 4 à 5 cm de gel extrudé deux fois par jour sur la partie douloureuse; étendez avec les doigts et massez légèrement pour faire pénétrer.

M-I-1-c-1

INDOMETACINE**Solution pour pulvérisation cutanée à 1 %****PRESCRIPTION****Rp/ Solution pour pulvérisation cutanée à 1 % d'indométacine
FTM****dt. x g****INDICATIONS**

Traitement symptomatique local de certains processus inflammatoires : affections articulaires ou péri-articulaires douloureuses ou de certains traumatismes : contusions, luxation, foulures.

L'activité de la préparation est limitée à la zone d'application.

COMPOSITION

Indométacine 1 %,
alcool isopropylique, eau purifiée q.s.

CONSERVATION

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

COMMENTAIRES

Le pH de la solution est d'environ 4,2.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Pulvériser la solution deux fois par jour sur l'endroit à traiter et masser.

M-I-1-c-2

INDOMETACINE**Gel à 1 %****PRESCRIPTION****Rp/ Gel à 1 % d'indométacine FTM****dt. x g****INDICATIONS**

Traitement symptomatique local de certains processus inflammatoires : affections articulaires ou péri-articulaires douloureuses ou de certains traumatismes : contusions, luxation, foulures.

L'activité de la préparation est limitée à la zone d'application.

COMPOSITION

Indométacine 1 %,

carbomère 980, propylèneglycol, éthanol à 96 % V/V, dénaturé q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez 4 à 5 cm de gel extrudé deux fois par jour sur la partie douloureuse; étendez avec les doigts et massez légèrement pour faire pénétrer.

M-I-2. ANALGESIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

a. CAPSICUM ET MENTHOL

L'oléorésine de capsicum est une oléorésine raffinée et quantifiée obtenue à partir du fruit du capsicum (Piment de Cayenne). Elle renferme 6,5 à 8,0% m/m de capsaïcinoïdes totaux, exprimés en capsaïcine.

L'oléorésine de capsicum a des propriétés rubéfiantes et analgésiques en application cutanée.

La capsaïcine est également indiquée en application locale dans les neuropathies post-herpétiques : les concentrations usuelles en capsaïcine dans ce type d'indication vont de 0,025 à 0,075%.

La capsaïcine n'étant pas disponible comme matière première, on utilisera l'oléorésine de capsicum en quantité correspondante à incorporer dans la crème hydrophile anionique FTM.

Le menthol est un anesthésique local utilisé seul ou combiné au capsicum pour soulager des maux et douleurs mineures telles que des crampes musculaires, entorses.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Capsicum

Prudence, en raison de la non disponibilité de données et du risque inconnu en cas de grossesse et d'allaitement. Par conséquent l'allaitement doit être arrêté.

Menthol

Une large expérience d'utilisation n'a pas démontré de danger ou de risque en cas de grossesse et d'allaitement.

M-I-2-a-1

CAPSICUM ET MENTHOL**Gel à 1 % d'oléorésine de capsicum et à 1 % de menthol****PRESCRIPTION****Rp/ Gel à 1 % d'oléorésine de capsicum et à 1 % de menthol
FTM****dt. x g****INDICATIONS**

Cette préparation est utilisée en application locale pour contribuer à échauffer et assouplir les muscles avant l'effort et soulager rapidement les contractures, courbatures et faux mouvements.

COMPOSITION

Oléorésine raffinée et quantifiée de piment de Cayenne 1 %, lévomenthol 1 %, propylène glycol, polysorbate 80, sorbitan oléate, gel au carbomère q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez en massage 2 à 3 fois par jour ou avant et après l'effort. Se laver les mains après application.

Ne pas appliquer sur les muqueuses, la peau irritée, les plaies ou à proximité des yeux. Ne pas avaler, ne pas laisser à la portée des enfants.

EFFETS INDESIRABLES PRINCIPAUX

Irritation cutanée.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Ne pas utiliser le gel en cas d'allergie à l'un de ses composants ni chez l'enfant de moins de 6 ans.

REMARQUES

Le pH de ce gel est d'environ 6,0.

Le gel a l'aspect d'une émulsion de couleur brun clair.

En raison de la fluctuation de la teneur en capsaïcinoïdes d'un lot à l'autre, il faut veiller à adapter la quantité d'oléorésine de capsicum dans la préparation par rapport à la teneur en capsaïcinoïdes, mentionnée dans la Ph. Eur. (6,5 % - 8,0 %).

M-II. MEDICAMENTS DES TRAUMATISMES ET DES AFFECTIONS VEINEUSES

CONSIDERATIONS GENERALES

DEFINITION

a. ARNICA : *Arnica montana* L.

PROPRIETES

Les fleurs d'**Arnica** montana L. contiennent au minimum 0,40 pour cent de sesquiterpènes lactoniques totaux, exprimés en tiglato de dihydrohélénaline (calculé par rapport à la drogue desséchée); ces molécules présentent une forte réactivité notamment sur les groupes thiol et les amines des sites actifs de nombreuses enzymes. Ces lactones sont probablement responsables des propriétés antiseptiques, antiphlogistiques, antirhumatismales et anti-névralgiques de l'arnica.

Les flavonoïdes et l'huile essentielle peuvent aussi être impliqués dans certaines de ces activités.

Dans le FTM, la teinture d'arnica est la seule substance active d'origine végétale, décrite dans le traitement des traumatismes et des affections veineuses sous la forme d'une préparation semi-solide pour application cutanée.

La teinture d'arnica est produite à partir de fleurs d'arnica (1 partie de drogue et de 10 parties d'éthanol de 60 pour cent V/V à 70 pour cent V/V).

Selon la Pharmacopée Européenne 6ème éd., elle se présente sous la forme d'un liquide brun-jaune et renferme au minimum 0,04 pour cent de sesquiterpènes lactoniques exprimés en tiglato de dihydrohélénaline.

INDICATIONS

En usage externe uniquement, l'arnica est traditionnellement utilisé dans le traitement des blessures et des hématomes, des entorses, des contusions, des oedèmes, des douleurs musculaires et articulaires.

C'est aussi un antiseptique en cas de furonculose et un anti-inflammatoire pour soigner les piqûres d'insectes et les inflammations veineuses superficielles.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité à l'arnica et aux plantes apparentées (camomille, échillée millefeuilles) ou à l'un des composants du gel.

L'usage buccal du gel est déconseillé en raison de la toxicité des lactones sesquiterpéniques.

L'application sur des plaies ou à proximité des yeux est déconseillée.

EFFETS INDESIRABLES

Irritations cutanées, dermatite de contact.

Une inflammation dermatologique accompagnée d'œdèmes, de vésicules et d'eczéma peut se produire lors d'usage prolongé sur une peau lésée ou en cas d'usage fréquent.

INTERACTIONS

Pas d'interactions connues.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Pas d'effets indésirables connus en usage externe.

FORME UTILISÉE

Teinture.

REMARQUES

Ne pas employer en usage interne à cause de la toxicité de l'hélénaline et de ses dérivés.

M-II-a-1

ARNICA
Gel à 10 % de teinture**PRESCRIPTION****Rp/ Gel à 10 % de teinture d'arnica FTM****dt. x g****INDICATIONS**

En usage externe uniquement, l'arnica est traditionnellement utilisé dans le traitement des blessures et des hématomes, des entorses, des contusions, des oedèmes, des douleurs musculaires et articulaires. C'est aussi un antiseptique en cas de furonculose et un anti-inflammatoire pour soigner les piqûres d'insectes et les inflammations veineuses superficielles.

Selon le Répertoire Commenté des Médicaments, l'efficacité de cette préparation n'est pas prouvée.

COMPOSITION

Teinture d'arnica 10 %,
propylèneglycol, carbomère 980, édétate disodique, trométamol, méthylparaben, eau purifiée q.s.

CONSERVATION

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE USUELLE ET RECOMMANDATION

Appliquez le gel 2 ou 3 fois par jour en massant légèrement.

Ne pas employer en usage interne.

M-III. MÉDICAMENTS À USAGE OTIQUE

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

DEFINITION

La prescription de médicaments à usage otique doit tenir compte de la différence essentielle existant entre otite externe et otite moyenne avec ou sans perforation du tympan.

Certaines compositions à usage otique peuvent être utiles pour le traitement symptomatique d'états inflammatoires ou infectieux du conduit auditif externe.

En cas d'infection, surtout aiguë, de l'oreille moyenne, le traitement local doit être administré au niveau du rhinopharynx, et l'utilisation de gouttes otiques ne se justifie pas.

Les anesthésiques ne sont pas proposés car ils n'exercent qu'une action passagère et ne peuvent être utilisés que si le tympan est intact. Les analgésiques seront plutôt employés per os ou en suppositoires.

Les antibiotiques utilisés couramment per os ne doivent pas être employés en usage local (risque de sensibilisation générale et de résistance).

En cas de perforation du tympan, la plupart des antibiotiques utilisés localement, surtout les aminoglycosides, et beaucoup de solvants non aqueux sont ototoxiques. Mieux vaut dans ce cas ne pas employer de gouttes otiques.

Il est préférable de ne pas utiliser de suspension, d'employer l'eau comme solvant et de préférer un antibiotique bactéricide.

L'antibiothérapie per os est indiquée dans le traitement des otites.

Les préparations décrites dans le FTM renferment un antimycosique (**le miconazole**), **des corticostéroïdes** ou des agents céruménolytiques (**le peroxyde d'hydrogène** et le **xylène**).

M-III.1. CORTICOSTEROIDES SIMPLES**CONSIDERATIONS GENERALES****a. HYDROCORTISONE****PROPRIETES**

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne peu puissante.

INDICATIONS

Traitement de l'eczéma de l'oreille externe en cas de fortes démangeaisons.

EFFETS INDESIRABLES

Allergie de contact possible.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Une large expérience d'utilisation n'a pas démontré de danger ou de risque en cas de grossesse.

L'utilisation en cas d'allaitement est admise à condition que la (faible) dose recommandée ne soit pas dépassée.

b. PREDNISOLONE PHOSPHATE SODIQUE**PROPRIETES**

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne peu puissante.

INDICATIONS

Traitement de l'eczéma de l'oreille externe en cas de fortes démangeaisons.

EFFETS INDESIRABLES

Allergie de contact possible.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Une large expérience d'utilisation n'a pas démontré de danger ou de risque en cas de grossesse.

L'utilisation en cas d'allaitement est admise à condition que la (faible) dose recommandée ne soit pas dépassée.

M-III-1-a-1

HYDROCORTISONE
Solution auriculaire acide à 1 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution auriculaire acide à 1 % d'hydrocortisone FTM**
dt. x g**INDICATIONS**

Traitement de l'eczéma de l'oreille externe en cas de fortes démangeaisons.

COMPOSITION

Hydrocortisone 1 %,
acide acétique, propylène glycol q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Les considérations concernant l'usage des corticostéroïdes ont été mentionnées dans le FTM, pages 113 à 117.

Le propylène glycol est ototoxique et est absolument contre-indiqué si le tympan est perforé.

Ne pas utiliser l'hydrocortisone acétate car il n'est pas complètement soluble dans la quantité prescrite de véhicule.

La modification du pH due à l'acide acétique améliore l'action du corticostéroïde.

POSOLOGIE

3 à 4 gouttes 3 à 4 fois par jour, dans l'oreille nettoyée et séchée au préalable.

M-III-1-b-1

PREDNISOLONE PHOSPHATE SODIQUE
Solution otique à 0,14 %

PRESCRIPTION

Rp/ Solution otique à 0,14 % de prednisolone phosphate sodique FTM

dt. x ml

INDICATIONS

Traitement de l'eczéma de l'oreille externe en cas de fortes démangeaisons.

COMPOSITION

Prednisolone phosphate sodique 0,14 %,
sodium chlorure, solution de benzalkonium chlorure/HPMC q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Lorsqu'ils sont utilisés correctement, les corticostéroïdes à usage otique provoquent peu d'effets indésirables.

POSOLOGIE

➤ **Enfants en dessous de 12 ans :**

La sécurité d'emploi n'étant pas établie, on évitera l'utilisation de cette préparation chez ces enfants.

➤ **Adultes et adolescents de plus de 12 ans :**

2 gouttes dans chaque oreille, 2 à 3 fois par jour (1 goutte, après sédation des symptômes); maximum de 8 gouttes par jour.

M-III-2. ANTIMYCOSIQUES

CONSIDERATIONS GENERALES

a. MICONAZOLE

Le miconazole a été décrit dans le FTM, pages 87 et 88.

M-III-2-a-1

MICONAZOLE
Solution otique à 2 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution otique à 2 % de miconazole FTM****dt. x g****INDICATIONS**

Traitement local des infections fongiques du conduit auditif.

COMPOSITION**Miconazole 2 %**,
propylèneglycol q.s.**DELIVRANCE**

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Contre-indiqué en cas de perforation du tympan vu l'ototoxicité du propylèneglycol.

Allergie de contact possible.

REMARQUES

Le miconazole base doit être utilisé à la place du nitrate de miconazole car il est plus soluble dans le propylèneglycol.

POSOLOGIE*Instiller dans l'oreille, 3 à 4 gouttes 3 fois par jour.*

M-III.3. PREPARATIONS RAMOLLISSANT LE CERUMEN**CONSIDERATIONS GENERALES****a. HYDROGENE PEROXYDE****PROPRIETES**

Agent oxydant, exerçant une action antiseptique, désodorisante et désinfectante. Son activité antibactérienne et antivirale est faible; elle est due à la libération d'oxygène, mais elle est de courte durée.

Cet effet est réduit en présence de matières organiques.

L'effet mécanique d'effervescence lors de la libération de l'oxygène est probablement plus utile pour le nettoyage de la blessure que l'action désinfectante en elle-même.

Le peroxyde d'hydrogène possède aussi un effet hémostatique léger.

INDICATIONS

Elimination des bouchons de cérumen en usage otique.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

En usage otique, ne pas utiliser plus d'une fois par semaine (risque de granulation du tympan).

Eviter le contact avec les vêtements (risque de décoloration).

INTERACTIONS

Les réducteurs, les substances à réaction alcaline et les matières organiques (notamment le pus des plaies infectées) décomposent la solution de peroxyde d'hydrogène.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Une large expérience d'utilisation n'a pas démontré de danger ou de risque en cas de grossesse et d'allaitement.

REMARQUES

L'usage d'acide phosphorique comme stabilisant de l'eau oxygénée n'est pas conseillé en usage otique, car le pH de la solution est trop bas (2 à 3) et dangereux en cas de passage de la solution dans l'oreille moyenne.

b. XYLENE**PROPRIETES**

Le xylène ou diméthylbenzène est un hydrocarbure benzénique liquide extrait des goudrons de la houille. Il est composé d'un mélange de m-, o- et p-xylène. Plus connu sous son nom commercial de xylol, il est utilisé en microscopie comme solvant. On en trouve aussi dans des solutions utilisées pour dissoudre les bouchons de cérumen où il est associé à de l'huile d'amande.

INDICATIONS

Utilisé dans le but de ramollir les bouchons de cérumen.

EFFETS INDESIRABLES

Réactions cutanées possibles.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Contre-indiqué en cas d'antécédents d'otorrhée et d'otite externe récidivante, ou de suspicion de perforation du tympan.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Prudence, en raison de la non disponibilité de données et du risque inconnu en cas de grossesse et d'allaitement. Par conséquent l'allaitement doit être arrêté.

M-III-3-a-1

HYDROGENE PEROXYDE
Solution otique à 3 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution otique à 3 % d'hydrogène peroxyde FTM****dt. x g****INDICATIONS**

Elimination des bouchons de cérumen.

COMPOSITION**Hydrogène peroxyde 3 %,**
eau purifiée q.s.**CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS**

Le lavage de l'oreille est contre-indiqué, si le patient a des antécédents d'otorrhée ou de perforation du tympan; en cas de pénétration dans l'oreille moyenne, l'eau peut aggraver une otite chronique. L'exérèse à sec est dès lors préférable.

CONSERVATION

A une température comprise entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

1 semaine.

POSOLOGIE

En usage otique, ne pas utiliser plus d'une fois par semaine (risque de granulation du tympan).

Instillez quelques gouttes dans l'oreille, à 2 ou 3 reprises, laissez agir pendant une demi-heure, puis rincer abondamment le conduit auditif à l'eau tiède.

M-III-3-b-1

XYLENE
Solution otique huileuse à 5 %

PRESCRIPTION**Rp/ Solution otique huileuse à 5 % de xylène FTM****dt. x g****INDICATIONS**

Utilisé dans le but de ramollir les bouchons de cérumen.

COMPOSITION

Xylène 5 %,
huile d'amande raffinée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE

Instillez en gardant la tête inclinée, 3 à 4 gouttes de la préparation dans le conduit auditif. Bouchez l'oreille au moyen d'un tampon d'ouate. Répétez l'opération 2 fois par jour pendant 2 ou 3 jours. Ensuite le rinçage de l'oreille se pratique à l'eau tiède en appliquant une légère pression à l'aide d'une seringue ou d'une poire en caoutchouc.

M-IV. MÉDICAMENTS DES AFFECTIONS BUCCO-PHARYNGEES

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

DEFINITION

Dans les médicaments des affections bucco-pharyngées, on trouve principalement des substances actives anti-infectieuses, des corticostéroïdes et des anesthésiques locaux, seuls ou associés.

L'intérêt des antiseptiques dans le traitement des affections bucco-pharyngées est assez limité, sauf dans les affections mycosiques où la nystatine et le miconazole sont très utiles.

Les anesthésiques locaux sont indiqués en cas d'affections douloureuses et les corticostéroïdes dans les lésions inflammatoires.

M-IV-1. BAINS DE BOUCHE, COLLUTOIRES ET GARGARISMES

a. CHLORHEXIDINE

La chlorhexidine a été décrite dans le FTM, page 64.

INDICATIONS

Gingivites, plaque dentaire, stomatites, aphtes, infections de la bouche et du pharynx, désinfection lors d'interventions parodontales.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 3 ans.

Eviter le contact avec les yeux et le conduit auditif.

Eviter les traitements prolongés sans contrôle médical.

EFFETS INDESIRABLES

Les solutions concentrées peuvent provoquer l'irritation des muqueuses et une coloration réversible des dents.

Des perturbations du goût et une sensation de brûlure de la langue peuvent apparaître en début de traitement.

INTERACTIONS

Incompatible avec les composés anioniques souvent présents dans les dentifrices.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Une large expérience d'utilisation n'a pas démontré de danger ou de risque en cas de grossesse et d'allaitement.

b. HYDROCORTISONE

PROPRIETES

L'**hydrocortisone** possède les propriétés, les indications, les effets indésirables, les contre-indications et précautions des corticostéroïdes peu puissants (voir FTM, pages 113 à 117).

c. NYSTATINE

PROPRIETES

La **nystatine** est un polyène macrolide produit par *Streptomyces noursei*. Son activité antifongique s'explique par sa liaison aux stérols de la membrane ce qui altère la perméabilité membranaire avec fuite de cations cytoplasmiques. Elle n'est pas résorbée per os.

INDICATIONS

En usage topique, traitement des mycoses locales et particulièrement oropharyngées.

Per os en pédiatrie pour supprimer les candidoses intestinales.

EFFETS INDESIRABLES

Troubles gastro-intestinaux; allergie rare.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Une large expérience d'utilisation n'a pas démontré de danger ou de risque en cas de grossesse et d'allaitement.

Pas d'effet tératogène connu.

d. LIDOCAINE

PROPRIETES

Anesthésique local de type anilide, d'une durée d'action intermédiaire (quelques heures).

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Hypersensibilité.

En application buccopharyngée, la lidocaïne peut contrarier la déglutition et accroître le risque d'aspiration; pour cette raison, il est conseillé de ne pas boire ni manger aussi longtemps que la muqueuse est anesthésiée.

Pour la même raison, son utilisation est déconseillée chez les enfants de moins de 3 ans.

EFFETS INDESIRABLES

Réactions allergiques rares.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La lidocaïne traverse la barrière placentaire, mais aucun effet tératogène n'a été signalé.

Elle passe dans le lait maternel en faible quantité.

Une large expérience d'utilisation n'a pas démontré de danger ou de risque en cas de grossesse et d'allaitement.

M-IV-1-a-1

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE**Bain de bouche à 0,2 %****PRESCRIPTION****Rp/ Bain de bouche à 0,2 % de chlorhexidine digluconate FTM
dt. x ml****INDICATIONS**

Gingivites, plaque dentaire, stomatites, aphtes, infections de la bouche et du pharynx, désinfection lors d'interventions parodontales.

COMPOSITION

Chlorhexidine digluconate 0,2 %,
éthanol à 96 pour cent, huile essentielle de menthe poivrée, sorbitol liquide non cristallisable, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

En raison de l'incompatibilité avec les dentifrices, il convient de se brosser les dents avant et non après l'utilisation de la solution.

POSOLOGIE

Se rincer la bouche avec une dizaine de ml de solution non diluée.

M-IV-1-b-1

**HYDROCORTISONE, LIDOCAINE CHLORHYDRATE,
NYSTATINE**
Bain de bouche

PRESCRIPTION

**Rp/ Bain de bouche à l'hydrocortisone, lidocaïne chlorhydrate
et nystatine FTM**

dt. x g

INDICATIONS

Le bain de bouche à la nystatine-hydrocortisone et lidocaïne est utilisé pour traiter les infections fongiques de la bouche avec composantes inflammatoires et douloureuses.

COMPOSITION

Hydrocortisone 0,4 mg/g, lidocaïne chlorhydrate 0,8 mg/g, nystatine 6.000 U.I./g,

hydroxypropylméthylcellulose (hypromellose) 4000, glycérol, huile essentielle de menthe poivrée, éthanol à 96 pour cent, parabens, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Le flacon doit être agité avant l'emploi.

Certains médecins prescrivent cette composition en y ajoutant 1 g de sulfate de néomycine.

POSOLOGIE

1 cuillerée à soupe en bain de bouche 4 fois par jour.

M-IV-2. GELS BUCCAUX

a. HYDROCORTISONE ACETATE

PROPRIETES

L'**hydrocortisone acétate** possède les propriétés, les indications les effets indésirables, les contre-indications et précautions des corticostéroïdes peu puissants (voir FTM, pages 113 à 117).

b. LIDOCAINE

PROPRIETES

La **lidocaïne** a été décrite au chapitre "M-IV-1. Bains de bouche, collutoires et gargarismes", page 428.

c. MICONAZOLE

PROPRIETES

Le **miconazole** a été décrit dans le FTM, pages 87 et 88.

INDICATIONS

Traitement des candidoses de la sphère buccopharyngée (éventuellement en association avec la lidocaïne) et du tractus gastro-intestinal (sans lidocaïne).

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Le miconazole devrait être évité chez les patients insuffisants hépatiques.

EFFETS INDESIRABLES

Rares cas d'allergie.

Nausées et vomissements, diarrhées en cas de traitement de longue durée.

INTERACTIONS

Nombreuses interactions possibles par inhibition de la dégradation des médicaments métabolisés par les cytochromes CYP3A4 et CYP2C9 avec augmentation de leur effet et/ou de leur durée d'action et éventuellement avec un accroissement du risque de leurs effets indésirables.

L'effet des dérivés coumariniques peut être renforcé, même lorsque le miconazole est appliqué localement.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Prudence chez la femme enceinte, évaluer le rapport bénéfice/risque.

Pas de données concernant le passage du miconazole dans le lait maternel.

Autorisé pendant l'allaitement.

M-IV-2-a-1

**HYDROCORTISONE ACETATE ET
LIDOCAÏNE CHLORHYDRATE****Gel oral à 1 % d'hydrocortisone acétate et à 5 % de lidocaïne
chlorhydrate****PRESCRIPTION****Rp/ Gel oral à 1 % d'hydrocortisone acétate et à 5 % de
lidocaïne chlorhydrate FTM****dt. x g****INDICATIONS**

Traitement de l'aphtose buccale.

COMPOSITION**Hydrocortisone acétate 1 %, lidocaïne chlorhydrate 5 %**,
phosphate disodique dihydraté, glycérol, huile essentielle de menthe
poivrée, saccharine sodique, hydroxypropylméthylcellulose (hypromellose)
4000, parabens, eau purifiée q.s.**DELIVRANCE**

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

POSOLOGIE*Appliquez sur les aphtes, au maximum toutes les 3 heures.*

M-IV-2-b-1

MICONAZOLE
Gel oral à 2 %

PRESCRIPTION

Rp/ Gel oral à 2 % de miconazole FTM

dt. x g

INDICATIONS

Candidoses des muqueuses bucco-pharyngées.

COMPOSITION

Miconazole 2 %,
glycérol, huile essentielle de menthe poivrée, hydroxypropylméthylcellulose (hypromellose) 4000, parabens, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Ne pas délivrer comme médicament de conseil.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Veiller à bien étaler le gel en le répartissant dans toute la bouche en plusieurs fois afin d'éviter d'obstruer la gorge surtout chez les enfants.

Chez les porteurs de dentier, il faut traiter aussi le dentier.

POSOLOGIE

- **Enfants de moins de 2 ans :**
1,25 ml, 4 fois par jour.
- **Enfants de plus de 2 ans :**
2,5 ml, 4 fois par jour.
- **Grands enfants et adultes :**
2,5 ml, 4 fois par jour à répartir sur les muqueuses buccales après le repas; conserver le gel le plus longtemps possible dans la bouche, sans l'avaler.

M-IV-2-c-1

MICONAZOLE ET LIDOCAINE CHLORHYDRATE
Gel oral à 2 % de miconazole et à 5 % de lidocaïne chlorhydrate

PRESCRIPTION

**Rp/ Gel oral à 2 % de miconazole et à 5 % de lidocaïne
chlorhydrate FTM**

dt. x g

INDICATIONS

Candidoses des muqueuses bucco-pharyngées.

COMPOSITION

Miconazole 2 %, lidocaïne chlorhydrate 5 %,
glycérol, huile essentielle de menthe poivrée, hydroxypropylméthylcellulose
(hypromellose) 4000, parabens, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

2 mois.

REMARQUES

Veiller à bien étaler le gel en le répartissant dans toute la bouche en plusieurs fois afin d'éviter d'obstruer la gorge surtout chez les enfants

Chez les porteurs de dentier, il faut traiter aussi le dentier.

POSOLOGIE

➤ **Grands enfants et adultes :**

2,5 ml, 4 fois par jour à répartir sur les muqueuses buccales après le repas; conserver le gel le plus longtemps possible dans la bouche, sans l'avalier.

M-V. MÉDICAMENTS À USAGE OPHTALMIQUE

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

DEFINITION

Dans les médicaments à usage ophtalmique, il existe de nombreux groupes de substances actives administrées le plus souvent sous forme de collyres (solutions, suspensions) ou de pommades.

Parmi ces groupes de médicaments, on trouve les larmes artificielles ou substituts lacrymaux dont le FTM décrit une composition : **la solution ophtalmique à 5% de povidone.**

Ce sont des collyres ou gels de viscosité variable, qui permettent d'hydrater de façon transitoire la surface de l'oeil en cas de sécheresse oculaire.

Le but du traitement vise à améliorer le confort du patient et à maintenir la surface oculaire humide et lubrifiée afin de prévenir les complications et les dommages à la cornée. Les larmes artificielles présentées sous forme de gouttes ou de gel sont des phases aqueuses auxquelles sont ajoutés des agents viscosifiants et des agents conservateurs (pour les flacons multidoses).

Parmi les agents viscosifiants, les plus utilisés sont des dérivés celluloseux (hypromellose, hydroxyéthylcellulose), l'alcool polyvinylique, la povidone, le carbomère, le dextrane et l'hyaluronate de sodium.

M-V-a-1

POVIDONE
Solution ophtalmique à 5 %**PRESCRIPTION****Rp/ Solution ophtalmique à 5 % de povidone FTM****dt. x ml****INDICATIONS**

Solution de suppléance lacrymale utilisée dans le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire due à une insuffisance lacrymale (syndrome de l'oeil sec).

COMPOSITION

Povidone K 30 5 %,

phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique anhydre, sodium chlorure, édétate disodique, benzalkonium chlorure, eau purifiée q.s.

DELIVRANCE

Libre.

DUREE LIMITE D'UTILISATION

1 mois après la première utilisation.

REMARQUES

La povidone (synonyme : polyvidone, polyvinylpyrrolidone) est un homopolymère synthétique hydrosoluble de la vinylpyrrolidone (1-éthényl-pyrrolidin-2-one).

Les différents types de povidone se caractérisent par leur viscosité en solution, exprimée par la constante K.

La povidone K 30 est une des variétés de povidone la plus utilisée pour ses propriétés filmogènes et viscosifiantes dans la préparation de solutions ophtalmiques.

La viscosité de la solution ophtalmique à 5 % de povidone K 30 est de 2,7 mPa.s après filtration à travers le filtre-membrane de 0,22 µm.

M-V-a-1

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, la solution ne doit pas être instillée chez les porteurs de lentilles de contact hydrophiles.

Evitez de mettre l'embout du flacon en contact avec l'œil. L'application correcte du produit peut nécessiter une aide, notamment chez une personne handicapée ou âgée.

Ne conservez pas le flacon de 10 ml plus de 4 semaines après une première utilisation.

Une vision trouble pouvant survenir après l'instillation de la solution ophtalmique, il est recommandé de ne pas conduire ni utiliser de machines dangereuses tant que la vision n'est pas claire.

EFFETS INDESIRABLES

On peut noter occasionnellement une légère sensation de brûlure, une sensation transitoire de brouillard visuel, d'œil collé après l'instillation. On a rarement observé des irritations ou des réactions d'hypersensibilité à l'un des composants de la solution ophtalmique.

POSOLOGIE**Posologie usuelle :**

1 goutte, jusque 4 fois par jour selon la nécessité.

Tirer la paupière inférieure vers le bas tout en regardant vers le haut et déposer la goutte dans le cul-de-sac conjonctival inférieur.

N. BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE**OUVRAGES CONSULTÉS**

AHFS Drug Information, ed. 2002. American Society of Hospital Pharmacists. 4630 Montgomery Avenue. Bethesda MD 20814.

AHFS Drug Information, ed. 2005, American Society of Hospital Pharmacists. 4630 Montgomery Avenue. Bethesda MD 20814.

Aiache, Initiation à la connaissance du médicament, 3^{ème} édition, 1998, Masson.

Ann. Intern. Med. 1985, 103, 962-3.

Beers M.H. and Berkow R. (ed.), Le manuel Merck de diagnostic et thérapeutique, 3^{ème} édition française, 1999, Editions d'Après, France.

Bruneton Jean - Pharmacognosie - Phytochimie - Plantes médicinales. 3^e Ed. 1999 - Ed. Tec et Doc, 33 rue Lavoisier 75384 Paris.

Commentaren Medicatiebewaking 2008/2009, Pharmacom/ Medicom Via-Nova, Health Base, Houten, 2008.

Commentaren Medicatiebewaking 2009/2010, Pharmacom/ Medicom Via-Nova, Health Base, Houten, 2009.

Compendium 2000, 18^{ème} édition - Association Générale de l'Industrie du Médicament.

Compendium 2003, 21^{ème} édition - Association Générale de l'Industrie du Médicament.

Compendium 2004, 22^{ème} édition - Association Générale de l'Industrie du Médicament.

Davis S.S., Evaluation of the gastrointestinal transit and release characteristics of drugs. In Drug Delivery Systems, fundamentals and techniques. Ed. P. Johnson and J.G. Loyd-Jones, pp. 164-179, Ellis Harwood, 1988).

de la Brassinne M., Classification, Dermatostéthoscopie, Glaxo Wellcome, 1994 , cahier n° 1.

Delattre L. et Tennstedt D., Le bon usage de la corticothérapie topique : le pour et le contre, Formulations galéniques, Applications cliniques, Journées d'enseignement post-universitaire : la peau et ses problèmes, Université Catholique de Louvain, 1999.

Delattre L., La dilution des dermocorticoïdes en prescription magistrale, Dermatostéthoscopie, Glaxo Wellcome, 1994 , cahier n° 3.

Delfosse Marc. Drogues végétales et plantes médicinales. Service Scientifique de l'Association Pharmaceutique Belge - 1988.

Deutscher Arzneimittel-Codex, Neues Rezeptur-Formularium, Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag GmbH Eschborn; Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart, Ergänzung, 1999.

Dictionnaire Vidal 2004. rue Camille Desmoulins. 92789 Issy les Moulineaux Cedex 9, France.

Dictionnaire Vidal 2008. rue Camille Desmoulins. 92789 Issy les Moulineaux Cedex 9, France.

Dorvault. La nouvelle Officine, 1^{ère} édition, Tome II. Le Dispensaire Pharmaceutique, p. 416-417. Vigot Frères Editeurs 1955.

Drake L.A., Dinehart S.M., Farmer E.R., Goltz R.W., Graham G.H., Hordinsky M.K., Lewis C.W., Pariser D.M., Webster S.B., Whitaker D.C., Butler B., Lowery B.J., Raimer S.A., Krafchik B.R., Olsen E., Weston W.L., Guidelines of care for the use of topical glucocorticosteroids. J. Am. Acad. Dermatol., 1996, 35 (4), 615-619.

Drug information for the health care professional, United States Pharmacopoeial Convention, USPDI, 1997, 17th edition.

Drug information in lay language - Advice for the patient, United States Pharmacopoeial Convention, USPDI, 1993, 13th edition.

Elsevier Journal of Cystic Fibrosis, 1 (2002) 51-75, Consensus Report. Nutrition in patients with cystic fibrosis : a European Consensus. M. Sinaasappel, E. Robberecht and alii.

ESCOPE Monographs 2003. The European Scientific Cooperative on Phytotherapy. Argyle House, Gandy Street, Exeter EX4 3LS, United Kingdom. In collaboration with Georg Thieme Verlag, Rüdigerstrasse 14 D-70469 Stuttgart, Germany and Thieme New York, 333 Seventh Avenue, New York; Second Edition.

Folia Pharmacotherapeutica - Janvier 1986, Vol. 13, n° 1.

Folia Pharmacotherapeutica - Septembre 2001, Vol. 28, n° 9.

Folia Pharmacotherapeutica - Avril 2002, Vol. 29, n° 4.

Folia Pharmacotherapeutica - Juillet 2002, Vol. 29, n° 7.

Folia Pharmacotherapeutica - Décembre 2004, Vol. 31, n° 12.

Folia Pharmacotherapeutica - Juillet 2005, Vol. 32, n° 7, p. 55-60.

Folia Pharmacotherapeutica - Mars 2007, Vol. 34, n° 3.

Formularium der Nederlandse Apothekers, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Pharmacie, 1997.

Formularium der Nederlandse Apothekers, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Pharmacie, 1999, p. 284.

Formularium der Nederlandse Apothekers, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Pharmacie, 1999, p. 309.

Formularium Nationale, Editio Sexta, Association Pharmaceutique Belge, Bruxelles, 1990.

Goodman and Gilman. The Pharmacological Basis of Therapeutics, 2006, 11th Edition. Laurence L. Brunton, John S. Lazo, Keith L. Parker MC GROW-HILL Medical publishing Division New York - London.

Grainger Bisset Norman and Wichtl Max (Editors). Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals. A Handbook for Practice on a Scientific Basis. With reference to German Commission E. Monographs. Second Edition. Medpharm Scientific Publishers.

Heart J. 2002, May (5) 910-5. Elsevier. Efficacy and safety of crataegus WS 1442 in comparison with placebo in patients with chronic stable. New York Heart Association class III failure.

HPMC capsules - An alternative to Gelatin in Pharmaceutical Technology Europe - pp. 32-42, Nov. 1998, vol. 10, n° 11.

La Revue Prescrire - n° 210 - p. 672 (2000).

La Revue Prescrire - n° 229 - p. 475 (2002).

La Revue Prescrire - n° 244 - p. 747 (novembre 2003).

La Revue Prescrire - n° 244 - p. 752 (novembre 2003).

La Revue Prescrire - n° 246 - p. 39 (2004).

La Revue Prescrire - n° 268 (janvier 2006).

La Revue Prescrire - n° 270 - p.188-191 (mars 2006).

La Revue Prescrire - n° 273 - p. 430 (juin 2006).

La Revue Prescrire - n° 289/ Tome 27 - p. 825 (novembre 2007).

La Revue Prescrire - n° 301/Tome 28 - p.834 (novembre 2008).

Lund J.N., Scholefield J.H., A randomised prospective, double blind, placebo-controlled trial of glyceryltrinitrate ointment in treatment of anal fissure. Lancet 1997; 349 : 11-14.

Manuel Merck de diagnostic et thérapeutique - Ed. Sidem - T.M. 2000.

Matière Médicale Végétale (Pharmacognosie) – 2^{ème} Ed. Presses Universitaires de Liège - 1958.

Micromedex 2500.

Mutschler E., Derendorf H., Schafer-Korting M., Elrod K. and Estes K.S., Drug action basic principles and therapeutic aspects, Boca Raton, FL; CRC press, Stuttgart : Medipharma Scientific Publishers, 1995.

Neal Michael, Pharmacologie Médicale - Traduction de la 3^{ème} édition anglaise par Livia Giurgea. Révision scientifique par Marie-Paule Mingeot - De Boeck Université, 1999.

New York Heart association.

Norris C.H. Drugs Affecting the Inner Ear. A review of their Clinical Efficacy, Mechanisms of Action, Toxicity and Place in Therapy - Drugs 36 (1988) 754-772.

Page C.P., Curtis M.J., Sutter M.C., Hoffman B.B., Walker M.J., Pharmacologie intégrée; De Boeck Université, Paris, Bruxelles, 1999.

Pharmacopée Européenne, Conseil de l'Europe, Strasbourg.

Pharmactuel - II Système respiratoire. Bimestriel n° 3. 1998. Ed. APB - Service scientifique.

Pharmactuel - VIII Dermopharmacie - 3. Corticostéroïdes d'usage topique. Bimestriel n° 3, 1994, Ed. APB, Service scientifique, Bruxelles.

Pharmactuel - VIII Dermopharmacie - 5. Préparations dermatologiques en officine. Bimestriel n° 5, 1994, Ed. APB, Service scientifique, Bruxelles.

- Pharmactuel - XIV Science et Conseil - 2. Ces petites bêtes qui piquent. Bimestriel n° 2, 2000, Ed. APB, Service scientifique, Bruxelles.
- Pocketbook of Drug Eruptions and Interactions. Jerome Z. Litt, MD Millennium Edition. The Parthenon Publishing Group. New York - London.
- Pommade à la nitroglycérine dans le traitement des fissures anales. *Folia Pharmacotherapeutica* - Octobre 1997, Vol. 24, n° 10, p. 79.
- Prescrire Interactions médicamenteuses. Comprendre et décider. Ed. 2005, n° 259, Supplément Mars.
- Prescrire Interactions médicamenteuses. Ed. 2005.
- Prescrire. Eviter les effets indésirables par interactions médicamenteuses. Comprendre et décider. Le guide 2007.
- Prescrire. Eviter les effets indésirables par interactions médicamenteuses. Comprendre et décider. Le guide 2008.
- Principles and Practice of Phytotherapy. Modern Herbal Medicine. Simon Mills, Kerry Bone. Forewords by Desmond Corrigan, James A. Duk, Jonathan V. Wright. Churchill Livingstone. Edinburgh, London, New York, Philadelphia, St Louis, Sydney, Toronto 2000.
- Procedure S08-1, WINAp / LNA, KNMP, Den Haag.
- Recommandations relatives aux médicaments antitussifs - Inspection de la Pharmacie; circulaire n° 411 du 20.09.2001.
- Répertoire Commenté des Médicaments 2001, Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique.
- Répertoire Commenté des Médicaments 2005, Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique.
- Répertoire Commenté des Médicaments 2006, Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique.
- Répertoire Commenté des Médicaments 2007, Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique.
- Répertoire Commenté des Médicaments 2008, Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique.
- Reynolds J.E.F.(ed.), Martindale, The Extra Pharmacopœia, 32th Edition, 1999, The Pharmaceutical Press, London.
- Reynolds, J.E.F. (ed.), Martindale, The Extra Pharmacopœia, 33th Edition, 2002, The Pharmaceutical Press, London.
- Reynolds, J.E.F. (ed.), Martindale, The Extra Pharmacopœia, 34th Edition, 2005, The Pharmaceutical Press, London.
- Reynolds, J.E.F. (ed.), Martindale, The Extra Pharmacopœia, 35th Edition, 2007, The Pharmaceutical Press, London.
- Schorderet M. et coll., Pharmacologie, des concepts fondamentaux aux applications thérapeutiques, 1998, Editions Slatkine, Genève.
- Stockley's Drug Interactions Sixth Edition (2002) Editor-in-chief Ivan Stockley London Pharmaceutical Press.
- Stockley's Drug Interactions Seventh Edition (2003) Editor-in-chef Ivan Stockley London Pharmaceutical Press.

Topical corticosteroids general statement. Mc Evoy G. K. (ed.), AHFS Drug Information, 2001, pp. 3398-3401, Bethesda, USA.

Van Hecke E., Indications des corticoïdes, Dermatostéthoscopie, Glaxo Wellcome, 1996 , cahier n° 7.

Verschuere A.P., Annales Pharmaceutiques Belges n° 12, Décembre 2001; p. 44-46.

WHO monographs on selected medicinal plants. World Organisation Genève 1999 and 2002.

Wichtl Max, Plantes thérapeutiques. Tradition, pratique officinale. Science et thérapeutique. 2^e édition allemande; édition française par Robert Anton Strasbourg Editions Tec et Doc 11, rue Lavoisier F 75394 Paris Cedex 8.

Wilms E.B. Glyceryltrinitraat of isosorbidedinitraat bij anale fissuren? Pharm. Weekbl. 1997; 132 (7) : 303-304.

Wilms E.B. Isosorbidedinitraat rectale zalf 1 % voor de behandeling van chronische anale fissuren. Pharm. Weekbl. 1995; 130 (45) : 1246-1247.

CLASSIFICATION DES PREPARATIONS

D. DERMATOLOGIE	59
D-I. LES PREPARATIONS ANTI-INFECTIEUSES	61
D-I-1. ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS	63
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	
Solution hydro-alcoolique à 0,5 %	67
Solution aqueuse à 0,05 %	69
CLIOQUINOL	
Pommade hydrophobe à 3 %	70
Pâte lipophile à 3 %	71
Crème hydrophile à 3 %	72
Gel hydrophile à 3 %	73
Pâte à l'eau à 3 %	74
IODE	
Solution hydro-alcoolique à 1 %	75
POVIDONE IODEE	
Pommade hydrophile à 10 %	76
Solution aqueuse à 10 %	78
POTASSIUM PERMANGANATE	
Solution aqueuse à 0,025 %	80
D-I-2. ANTIBIOTIQUES	81
CLINDAMYCINE	
Solution hydro-alcoolique à 1,5 %	83
ERYTHROMYCINE	
Gel hydrophile à 2 % ou à 4 %	84
Solution hydro-alcoolique à 4 %	86
D-I-3. ANTIMYCOSIQUES	87
ECONAZOLE NITRATE	
Crème hydrophile à 1 %	90
Emulsion à 1 %	91
Poudre à 1 %	92
MICONAZOLE NITRATE	
Crème hydrophile à 2 %	93
Emulsion à 2 %	94
Poudre à 2 %	95
NYSTATINE	
Crème hydrophile à 100.000 U.I./g	96
D-I-4. PREPARATIONS CONTRE LA GALE ET LES PEDICULOSES ...	97
BENZYLE BENZOATE	
Emulsion à 10 % ou à 25 %	101
CROTAMITON	
Crème hydrophile à 10 %	102
Emulsion à 10 %	104
MALATHION	
Solution alcoolique à 0,5 %	106
PERMETHRINE	
Crème hydrophile à 5 %	107
Emulsion à 1 %	109
D-II. LES PREPARATIONS A BASE DE CORTICOSTEROIDES	111
D-II-1. PREPARATIONS A BASE DE CORTICOSTEROIDES SEULS ...	119
BETAMETHASONE DIPROPIONATE	
Pommade hydrophobe à 0,064 %	121
Crème hydrophile à 0,064 %	123
Solution hydro-alcoolique à 0,064 %	125
CLOBETASOL PROPIONATE	
Pommade hydrophobe à 0,05 %	127
Crème hydrophile à 0,05 %	128
Solution hydro-alcoolique à 0,05 %	129

DIFLUCORTOLONE VALERATE	
Crème lipophile à 0,3 %	131
Pommade hydrophobe à 0,1 %	132
Crème lipophile à 0,1 %	133
Crème hydrophile à 0,1 %	135
BETAMETHASONE VALERATE	
Pommade hydrophobe à 0,121 %	136
Crème hydrophile à 0,121 %	138
Solution hydro-alcoolique à 0,121 %	140
CLOBETASONE BUTYRATE	
Pommade hydrophobe à 0,05 %	142
Crème lipophile à 0,05 %	143
Crème hydrophile à 0,05 %	144
TRIAMCINOLONE ACETONIDE	
Crème hydrophile à 0,1 %	145
Gel hydrophile à 0,1 %	146
Solution alcoolique à 0,1 %	147
HYDROCORTISONE ACETATE	
Crème hydrophile à 1 %	148
D-II-2. PREPARATIONS A BASE DE CORTICOSTEROIDES ASSOCIES	
BETAMETHASONE DIPROPIONATE ET ACIDE SALICYLIQUE	
Pommade hydrophobe à 0,064 % de bétaméthasone dipropionate et à 3 % d'acide salicylique	151
Solution hydro-alcoolique à 0,064 % de bétaméthasone dipropionate et à 3 % d'acide salicylique	153
CLOBETASOL PROPIONATE ET ACIDE SALICYLIQUE	
Solution hydro-alcoolique à 0,05 % de clobétasol propionate et à 3 % d'acide salicylique	155
D-III. LES PREPARATIONS ANTI-ACNEIQUES	
D-III-1. ANTIBIOTIQUES SEULS	
CLINDAMYCINE	
Solution hydro-alcoolique à 1,5 %	160
ERYTHROMYCINE	
Gel hydrophile à 2 % ou à 4 %	161
Solution hydro-alcoolique à 4 %	163
D-III-2. ANTIBIOTIQUES ASSOCIES	
ERYTHROMYCINE ET ZINC ACETATE	
Solution alcoolique à 4 % d'érythromycine et à 0,8 % de zinc acétate	166
ERYTHROMYCINE ET BENZOYLE PEROXYDE	
Gel hydrophile à 3 % d'érythromycine et à 5 % de benzoyle peroxyde	167
D-III-3. AUTRES PREPARATIONS	
TRETINOINE	
Crème hydrophile à 0,05 %	170
D-IV. LES PREPARATIONS ANTIPRURIGINEUSES	
POUDRE ANTIPRURIGINEUSE	
	174
D-V. LES PREPARATIONS ANTIPSORIASIQUES	
DITHRANOL	
Pommade hydrophobe à 0,10 %, à 0,25 %, à 0,50 % ou à 1 %	180
Pâte lipophile à 0,10 %, à 0,25 %, à 0,50 % ou à 1 %	181
D-VI. LES PREPARATIONS KERATOLYTIQUES	
ACIDE SALICYLIQUE	
Pommade hydrophobe à 20 %, à 30 % ou à 40 %	187
Pommade émulsifiante anhydre à 5 %	188
Solution visqueuse à 5 %	189
UREE	
Crème lipophile à 10 %	190
Crème hydrophile à 10 %	191
UREE ET SODIUM CHLORURE	
Crème lipophile à 5 % d'urée et à 5 % de sodium chlorure	192

D-VII. AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES	193
METRONIDAZOLE	
Gel hydrophile à 1 %	198
ALUMINIUM CHLORURE	
Solution hydro-alcoolique anhydrotique à 15 %	199
ICHTAMMOL	
Pommade hydrophobe à 20 %	200
MINOXIDIL	
Solution hydro-alcoolique à 2 %	201
Solution hydro-alcoolique à 4 %	202
COALTAR SAPONINE	
Crème hydrophile à 5 %, à 10 % ou à 20 %	203
E. SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE	205
E-I. DIURETIQUES	207
E-I-1. DIURETIQUES D'EPARGNE POTASSIQUE	208
SPIRONOLACTONE	
Gélules à 25 mg	210
E-I-2. INHIBITEURS DE L'ANHYDRASE CARBONIQUE	212
ACETAZOLAMIDE	
Gélules à 250 mg	214
E-I-3. DIURETIQUES AUGMENTANT LA PERTE DE POTASSIUM	216
FUROSEMIDE	
Gélules de 1 mg à 10 mg	219
Solution pédiatrique à 2 mg/ml	220
E-II. SUBSTANCES VEINOTROPES ET CAPILLAROTROPES	222
DIOSMINE	
Gélules à 500 mg	226
MARRON D'INDE ET HAMAMELIS	
Gouttes aux teintures	227
E-III. HYPOLIPIDIANTS	228
E-III-1. STATINES	229
SIMVASTATINE	
Gélules à 5 mg, à 20 mg ou à 40 mg	231
F. SYSTEME GASTRO-INTESTINAL	233
F-I. PATHOLOGIE GASTRIQUE ET DUODENALE	235
F-I-1. INHIBITEURS DE LA SECRETION ACIDE GASTRIQUE	235
F-I-1-a. ANTIHISTAMINIQUES H ₂	235
RANITIDINE	
Gélules à 150 mg	237
Sirop pédiatrique à 15 mg/ml	238
F-I-1-b. INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS (IPP)	239
OMEPRAZOLE	
Suspension pédiatrique à 2 mg/g	241
F-II. SPASMOLYTIQUES	242
F-II-1. ANTICHOLINERGIQUES	242
SCOPOLAMINE BUTYLBROMURE	
Gélules à 10 mg	244
F-II-2. SPASMOLYTIQUES MUSCULOTROPES	245
MEBEVERINE CHLORHYDRATE	
Gélules à 135 mg	246
F-III. ANTIEMETIQUES	247
F-III-1. GASTROPROGINETIQUES	247
DOMPERIDONE	
Gélules à 10 mg	249
F-IV. LAXATIFS	250
F-IV-1. LAXATIFS OSMOTIQUES	250
LACTULOSE	
Solution à 3,35 g/5 ml	252

F-V. ANTIDIARRHEIQUES	254
F-V-1. FREINATEURS DU TRANSIT INTESTINAL	254
LOPERAMIDE CHLORHYDRATE	
Gélules à 2 mg	256
F-VI. MEDICAMENTS CONTRE LES HEMORROIDES	257
F-VI-1. PREPARATIONS SANS CORTICOSTEROIDES	257
COLLARGOL	
Suppositoires à 150 mg	259
F-VI-2. PREPARATIONS AVEC CORTICOSTEROIDES	260
HYDROCORTISONE ACETATE ET LIDOCAINE CHLORHYDRATE	
Crème lipophile à 0,5 % d'hydrocortisone acétate et à 2 % de lidocaïne chlorhydrate	261
F-VII. MEDICAMENTS CONTRE LES FISSURES ANALES	262
ISOSORBIDE DINITRATE	
Pommade hydrophobe à 1 %	263
G. SYSTEME RESPIROIRE	265
G-I. ANTITUSSIFS	267
G-I-1. ANTITUSSIFS NARCOTIQUES	270
CODEINE PHOSPHATE	
Sirop coloré sans sucre pour enfants à 7,5 mg/5 ml	271
Sirop sans sucre pour adultes à 15 mg/5 ml	272
G-I-2. ANTITUSSIFS NON NARCOTIQUES	273
DEXTROMETHORPHANE BROMHYDRATE	
Sirop sans sucre à 5 mg/5 ml	274
G-I-3. ASSOCIATIONS	275
CODEINE PHOSPHATE ET PSEUDOEPHEDRINE CHLORHYDRATE	
Gélules à 20 mg ou à 40 mg de codéine phosphate et à 60 mg de pseudoéphédrine chlorhydrate	277
Sirop sans sucre à 10 mg/5 ml de codéine phosphate et à 30 mg/5 ml de pseudoéphédrine chlorhydrate	278
G-II. MEDICAMENTS DES RHINITES ET SINUSITES	280
G-II-1. VASOCONSTRICTEURS PAR VOIE ORALE	280
PSEUDOEPHEDRINE CHLORHYDRATE	
Gélules à 30 mg ou à 60 mg	281
G-II-2. VASOCONSTRICTEURS A USAGE NASAL	282
XYLOMETAZOLINE CHLORHYDRATE	
Solution nasale à 0,025 %, à 0,05 % ou à 0,1 %	284
G-II-3. PREPARATIONS CONTRE LA RHINITE ALLERGIQUE	285
TRIAMCINOLONE ACETONIDE	
Suspension nasale à 0,1 %	287
PREDNISOLONE PHOSPHATE SODIQUE	
Solution nasale à 0,14 %	288
H. DOULEUR ET INFLAMMATION	289
H-I. ANALGESIQUES - ANTIPYRETIQUES	291
H-I-1. PREPARATIONS SIMPLES	292
PARACETAMOL	
Gélules de 250 mg à 500 mg	294
H-I-2. ASSOCIATIONS	295
PARACETAMOL ET CODEINE PHOSPHATE	
Gélules à 500 mg de paracétamol et à 30 mg de codéine phosphate	296
H-II. ANALGESIQUES MORPHINIQUES	297
H-II-1. PREPARATIONS SIMPLES	297
MORPHINE CHLORHYDRATE	
Sirop de 5 mg à 25 mg/5 ml	302
Solution à 20 mg/ml	304
METHADONE CHLORHYDRATE	
Gélules à x mg	305
Sirop à 1 mg/ml	307

I. SYSTEME NERVEUX	309
I-I. HYPNOTIQUES, SEDATIFS, ANXIOLYTIQUES	311
I-I-1. PREPARATIONS VEGETALES	311
AUBEPINE ET PASSIFLORE	
Gouttes sédatives aux teintures	316
AUBEPINE, PASSIFLORE ET VALERIANE	
Gélules sédatives aux extraits	317
I-II. ANTIPSYCHOTIQUES	319
I-II-1. BENZAMIDES	319
SULPIRIDE	
Gélules à 50 mg	322
I-III. ANTIMIGRAINEUX	323
I-III-1. DERIVES DE L'ERGOT	323
ERGOCAFEINE GELULES	
Gélules à 1 mg d'ergotamine tartrate et à 50 mg de caféine	326
ERGOCAFEINE SUPPOSITOIRES	
Suppositoires à 2 mg d'ergotamine tartrate et à 100 mg de caféine	327
I-IV. ANTIHISTAMINIQUES H ₁	328
I-IV-1. PREPARATIONS SIMPLES	330
CETIRIZINE DICHLORHYDRATE	
Gélules à 10 mg	331
I-IV-2. ASSOCIATIONS	332
CINNARIZINE ET DOMPERIDONE	
Gélules à 20 mg de cinnarizine et à 15 mg de dompéridone	333
J. SYSTEME HORMONAL	335
J-1. CORTICOSTEROIDES	337
FLUDROCORTISONE ACETATE	
Gélules à 0,025 mg, à 0,05 mg ou à 0,1 mg	343
HYDROCORTISONE	
Gélules à 10 mg ou à 20 mg	345
DEXAMETHASONE	
Solution pédiatrique à 0,1 mg/ml	346
TRIAMCINOLONE	
Gélules à 4 mg	347
K. INFECTIONS	349
K-I. ANTIBACTERIENS	351
K-I-1. ANTIBIOTIQUES BÊTA-LACTAMES	351
PHENOXYMETHYLPENICILLINE POTASSIQUE	
Sirop sans sucre pour enfants à 32,5 mg/ml ou 50.000 U.I./ml	353
Sirop sans sucre pour adultes à 130 mg/ml ou 200.000 U.I./ml	354
K-I-2. TETRACYCLINES	355
MINOCYCLINE	
Gélules à 50 mg ou à 100 mg	358
DOXYCYCLINE	
Gélules à 50 mg ou à 100 mg	359
K-I-3. ANTIBIOTIQUES DIVERS	360
RIFAMPICINE	
Suspension pédiatrique à 2 %	362
CLINDAMYCINE	
Gélules à 150 mg ou à 300 mg	364
K-I-4. ANTIBACTERIENS URINAIRES	365
NITROFURANTOINE	
Suspension pédiatrique à 30 mg/5 ml	368
TRIMETHOPRIME	
Gélules à 50 mg ou à 300 mg	369
Suspension pédiatrique à 50 mg/5 ml	370
K-II. ANTIPARASITAIRES	371
K-II-1. ANTIPROTOZOAIRES	371
METRONIDAZOLE	
Suspension pédiatrique à 200 mg/5 ml	373

K-III. ANTIVIRAUX	375
ACICLOVIR	
Suspension pédiatrique à 400 mg/5 ml	377
L. MINERAUX ET VITAMINES	379
L-I. MINERAUX	381
L-I-1. CALCIUM	381
CALCIUM CARBONATE	
Gélules à 1,25 g	383
L-I-2. POTASSIUM	384
POTASSIUM CHLORURE	
Solution à 1,5 g/15 ml	386
L-II. VITAMINES	387
ACIDE FOLIQUE	
Gélules à 0,4 mg ou à 4 mg	395
RIBOFLAVINE	
Gélules à 400 mg	397
VITAMINE A	
Gélules de 4.000 U.I. à 10.000 U.I.	398
CHOLECALCIFEROL	
Gélules de 400 U.I à 10.000 U.I.	399
α-TOCOPHEROL ACETATE	
Gélules de 50 U.I. à 400 U.I.	400
MENADIONE SODIUM BISULFITE	
Gélules de 1 mg à 3 mg	401
M. USAGE EXTERNE	403
M-I. MEDICAMENTS ANALGESIQUES ET ANTI-INFLAMMATOIRES	405
M-I-1. ANTI-INFLAMMATOIRES SIMPLES	405
IBUPROFENE	
Gel à 5 %	407
ACIDE FLUFENAMIQUE	
Gel à 3 %	408
INDOMETACINE	
Solution pour pulvérisation cutanée à 1 %	409
Gel à 1 %	410
M-I-2. ANALGESIQUES	411
CAPSICUM ET MENTHOL	
Gel à 1 % d'oléorésine de capsicum et à 1 % de menthol	412
M-II. MEDICAMENTS DES TRAUMATISMES ET DES AFFECTIIONS VEINEUSES	413
ARNICA	
Gel à 10 % de teinture	415
M-III. MEDICAMENTS A USAGE OTIQUE	416
M-III-1. CORTICOSTEROIDES SIMPLES	417
HYDROCORTISONE	
Solution auriculaire acide à 1 %	418
PREDNISOLONE PHOSPHATE SODIQUE	
Solution otique à 0,14 %	419
M-III-2. ANTIMYCOSIQUES	420
MICONAZOLE	
Solution otique à 2 %	421
M-III-3. PREPARATIONS RAMOLLISSANT LE CERUMEN	422
HYDROGENE PEROXYDE	
Solution otique à 3 %	424
XYLENE	
Solution otique huileuse à 5 %	425
M-IV. MEDICAMENTS DES AFFECTIIONS BUCCO-PHARYNGEES	426
M-IV-1. BAINS DE BOUCHE, COLLUTOIRES ET GARGARISMES	427
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	
Bain de bouche à 0,2 %	429

HYDROCORTISONE, LIDOCAINE CHLORHYDRATE, NYSTATINE	
Bain de bouche	430
M-IV-2. GELS BUCCAUX	431
HYDROCORTISONE ACETATE ET LIDOCAINE CHLORHYDRATE	
Gel oral à 1 % d'hydrocortisone acétate et à 5 % de lidocaïne chlorhydrate	432
MICONAZOLE	
Gel oral à 2 %	433
MICONAZOLE ET LIDOCAINE CHLORHYDRATE	
Gel oral à 2 % de miconazole et à 5 % de lidocaïne chlorhydrate ..	434
M-V. MEDICAMENTS A USAGE OPHTALMIQUE	435
POVIDONE	
Solution ophtalmique à 5 %	436
N. BIBLIOGRAPHIE	439
CLASSIFICATION DES PREPARATIONS	445
INDEX DES PRINCIPES ACTIFS	453

INDEX DES PRINCIPES ACTIFS

Acétazolamide	18, 207, 212, 213, 214
Aciclovir	18, 375, 376, 377
Acide flufenamique	18, 405, 408
Acide folique	18, 387, 388, 389, 395
Acide salicylique	18, 19, 81, 86, 114, 126, 129, 151, 153, 155, 161, 163, 165, 177, 179, 185, 187, 188, 189
Alpha-Tocophérol acétate	23, 400
Aluminium chlorure	18, 195, 199
Arnica	18, 413, 415
Aubépine	18, 311, 312, 313, 316, 317
Benzoyle peroxyde	20, 81, 82, 84, 86, 87, 161, 163, 164, 165, 167
Benzyle benzoate	18, 97, 99, 100, 101
Bétaméthasone dipropionate	18, 121, 123, 125, 151, 153, 201, 202
Bétaméthasone valérate	18, 136, 138, 140
Caféine	20, 291, 323, 324, 325, 326, 327
Calcium carbonate	18, 381, 382, 383
Capsicum	18, 411, 412
Cétirizine	328, 330, 331
Cétirizine dichlorhydrate	18, 331
Chlorhexidine	64, 427
Chlorhexidine digluconate	18, 67, 69, 429
Chlorobutanol	174
Cholécalciférol	19, 390, 399
Cinnarizine	19, 328, 332, 333
Clindamycine	19, 81, 83, 160, 360, 361, 364
Clindamycine chlorhydrate	364
Clindamycine phosphate	83, 160
Clioquinol	19, 64, 65, 70, 71, 72, 73, 74
Clobétasol propionate	19, 127, 128, 129, 155
Clobétasone butyrate	19, 142, 143, 144
Coaltar	196
Coaltar saponiné	19, 173, 196, 203
Codéine	261, 267, 268, 269, 270, 275, 291, 295, 296
Codéine phosphate	19, 22, 267, 270, 271, 272, 277, 278, 291, 295, 296
Collargol	19, 257, 259
Corticostéroïdes	113, 173, 177, 213, 287, 288, 337, 338, 340, 341, 342, 347, 361, 416, 418, 419, 426
Crotamiton	19, 97, 99, 102, 104
Dexaméthasone	19, 338, 342, 346
Dextrométhorpane	267, 268, 269, 273
Dextrométhorpane bromhydrate	19, 267, 273, 274
Diflucortolone valérate	19, 131, 132, 133, 135
Diosmine	20, 222, 226
Dithranol	20, 177, 178, 179, 180, 181, 201, 202
Dompéridone	19, 20, 247, 248, 249, 328, 332, 333
Doxycycline	20, 355, 356, 359
Doxycycline hyclate	359
Econazole	87, 88
Econazole nitrate	20, 90, 91, 92
Ergotamine	323, 324, 325
Ergotamine tartrate	20, 323, 326, 327
Erythromycine	20, 81, 84, 86, 161, 163, 164, 165, 166, 167, 324
Fludrocortisone	338
Fludrocortisone acétate	20, 340, 341, 343, 345
Furosémide	20, 207, 216, 218, 219, 220
Goudrons	196, 197

Hamamélis	21, 222, 224, 227
Hydrocortisone	20, 260, 338, 341, 342, 343, 345, 417, 418, 427, 430
Hydrocortisone acétate	20, 148, 257, 260, 261, 431, 432
Hydrogène peroxyde	20, 416, 422, 424
Ibuprofène	20, 405, 407
Ichtammol	20, 173, 174, 196, 200
Indométacine	21, 299, 405, 409, 410
Iode	21, 64, 65, 75
Isosorbide dinitrate	21, 262, 263
Lactulose	21, 250, 251, 252
Lidocaïne	260, 428, 431
Lidocaïne chlorhydrate	20, 21, 257, 260, 261, 430, 432, 434
Lopéramide	254, 255
Lopéramide chlorhydrate	21, 254, 256
Malathion	21, 97, 98, 106
Marron d'Inde	21, 222, 223, 227
Mébévérine	242, 245
Mébévérine chlorhydrate	21, 245, 246
Ménadione sodium bisulfite	21, 390, 401
Menthol	18, 411, 412
Méthadone	297, 298, 299, 300, 301, 305, 306
Méthadone chlorhydrate	21, 305, 307
Métronidazole	21, 195, 198, 371, 372, 373
Métronidazole benzoate	373
Miconazole	21, 87, 88, 416, 420, 421, 426, 431, 433, 434
Miconazole nitrate	21, 93, 94, 95
Minocycline	21, 355, 356, 357, 358
Minocycline chlorhydrate	358
Minoxidil	21, 168, 197, 201, 202
Morphine	297, 298, 299, 300, 301, 302, 304
Morphine chlorhydrate	21, 302, 304
Nitrofurantoïne	21, 365, 366, 368
Nystatine	20, 22, 87, 88, 89, 96, 426, 427, 430
Oléorésine de capsicum	18, 411
Oméprazole	22, 235, 239, 240, 241
Oxyde de zinc	92, 95, 148, 174, 179, 181
Paracétamol	22, 247, 291, 292, 294, 295, 296
Passiflore	18, 311, 312, 313, 316, 317
Perméthrine	22, 97, 98, 100, 101, 107, 109
Phénoxyméthylpénicilline potassique	22, 351, 353, 354
Potassium chlorure	22, 384, 385, 386
Potassium permanganate	22, 66, 80
Poudre antiprurigineuse	22, 174
Povidone	22, 435, 436
Povidone iodée	22, 64, 65, 76, 78
Prednisolone phosphate sodique	22, 285, 286, 288, 417, 419
Pseudoéphédrine	213, 275, 276, 280
Pseudoéphédrine chlorhydrate	19, 22, 275, 277, 278, 281, 282
Ranitidine	22, 235, 236, 237, 238
Ranitidine chlorhydrate	237, 238
Rétinol acétate	398
Riboflavine	22, 323, 387, 389, 397
Rifampicine	22, 299, 300, 340, 341, 360, 362
Scopolamine butylbromure	22, 242, 243, 244
Simvastatine	22, 228, 229, 230, 231
Sodium chlorure	23, 192
Spironolactone	22, 207, 208, 210
Sulpiride	22, 300, 319, 320, 321, 322

Trétinoïne	23, 81, 168, 169, 170
Triamcinolone	23, 338, 342, 347
Triamcinolone acétonide	23, 145, 146, 147, 285, 287
Triméthoprim	23, 365, 366, 367, 369, 370, 389
Urée	23, 186, 190, 191, 192
Valériane	18, 311, 314, 315, 317
Vitamine A	23, 391, 398
Vitamine D	381, 383, 392, 399
Vitamine E	392, 393, 400
Vitamine K	388, 393, 394, 401
Vitamines	387, 390
Xylène	23, 416, 422, 425
Xylométazoline	282, 283
Xylométazoline chlorhydrate	23, 282, 284
Zinc acétate	20, 166