

BREVET PROFESSIONNEL PREPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2022

SOUS-EPREUVE SE3B – U32

COMMENTAIRE TECHNIQUE ECRIT

Le sujet, documents et annexes compris, comporte 15 pages numérotées de 1/15 à 15/15. Dès la distribution, le candidat doit s'assurer que cet exemplaire est complet.

DOCUMENT 1 – Monographies du Vidal®	
FOSFOMYCINE® ARROW	p 4/15 à 5/15
SPASFON LYOC®	p 6/15 à 7/15
RUBOZINC®	p 8/15 à 10/15
CUTACNYL® 10%	p 11/15 à 13/15
EFFACLAR	p 14/15
ANNEXE 1 – Tableau des spécialités (à rendre avec la copie)	p 15/15

Les réponses sont à rédiger avec soin et rigueur, de manière complète et précise, en se référant aux documents joints.

L'annexe 1, même non renseignée, est à rendre avec la copie.

La copie rendue, conformément au principe d'anonymat ne doit comporter aucun signe distinctif (nom, signature...). Ne pas utiliser d'encre rouge, ni de surligneurs (sauf sur le document 1 qui n'est pas à rendre).

L'usage de documents (ouvrage de référence, note personnelle...) et de matériel électronique, y compris la calculatrice, n'est pas autorisé.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR-BP PP U32	Session 2022	SUJET
Épreuve E3 – U32 : Commentaire technique écrit	Durée : 1 heure	Coefficient 6	Page 1/15

Rédiger le commentaire technique écrit de l'ordonnance reproduite en page 3/15, en indiquant les remarques qu'entraîne la prescription sur les points suivants :

1. Recevabilité de l'ordonnance
2. Analyse des spécialités : rendre le tableau de l'**ANNEXE 1** (page 15/15) avec la copie
3. Analyse du ou des dispositif(s) médical (aux), si prescription
4. Analyse globale de la prescription :
 - but thérapeutique
 - association(s) bénéfique(s)
 - interaction(s) médicamenteuse(s) et/ou contre-indication(s) et/ou posologie(s) anormale(s) éventuelle(s)
 - conclusion de l'analyse globale
 - délivrance
5. Formalités de délivrance
6. Conseils (illustrés ou justifiés) au patient
 - pour chaque pathologie : cinq conseils attendus
 - pour les spécialités
 - Fosfomycine® ARROW : un conseil important attendu
 - Zinc (RUBOZINC®) : deux conseils importants attendus
 - Péroxyde de benzoyle (CUTACNYL®) : deux conseils importants attendus

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

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

Indiquer les conseils donnés au patient pour l'ensemble de la prescription.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR-BP PP U32	Session 2022	SUJET
Épreuve E3 – U32 : Commentaire technique écrit	Durée : 1 heure	Coefficient 6	Page 2/15

Docteur PRUVOST Achille
Médecine générale

34 rue du professeur Schuman
59000 LILLE- France

+ 33.3.28.00.00.00
pruvost.achille@apicrypt.fr
N° 59 1 45345 6

Lille, (date de l'examen)

Mme Rose DUPONCHELLE
Née le 24 février 2000

Fosfomycine ARROW 3 g sachet

1 boîte

1 sachet à prendre ce jour

Phloroglucinol (SPASFON LYOC) 80 mg

1 boîte

2 lyocs si douleurs

Zinc (RUBOZINC) 15 mg gélules

QSP 3 mois

2 gélules en une prise par jour

Péroxyde de benzoyle (CUTACNYL) 10% gel

1 tube

1 fois par jour puis tous les deux jours dès amélioration des symptômes

EFFACLAR gel moussant purifiant

1 tube de 200 ml

En cas d'urgence vitale appeler le 15

En cas d'urgence pour joindre un médecin, composer le 06.12.13.14.15

Membre d'une association de gestion agréée, le règlement des honoraires par chèque est accepté

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR-BP PP U32	Session 2022	SUJET
Épreuve E3 – U32 : Commentaire technique écrit	Durée : 1 heure	Coefficient 6	Page 3/15

DOCUMENT 1 – Monographies du Vidal®

FOSFOMYCINE® ARROW ADULTES 3 g, granulé pour solution buvable en sachet

FORMES et PRÉSENTATIONS

Granulés pour solution buvable.

COMPOSITION

Fosfomycine trométamol 5,631 g
Quantité correspondant à fosfomycine 3,000 g
Pour un sachet.

Excipient : saccharose (1,923 g par sachet).

Excipients : Arôme orange, saccharine sodique, saccharose, hydroxyde de calcium.

INDICATIONS

Traitement monodose de la cystite aiguë non compliquée de la femme.
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie : 1 sachet en dose unique.

Mode d'administration :

Dissoudre le contenu du sachet de granulés dans un demi-verre d'eau à prendre à distance des repas.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue à la fosfomycine.

MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde spéciales

Le traitement d'une prise unique de 3 g de fosfomycine n'est pas adapté aux :

- cystites compliquées,
- bactériuries asymptomatiques et cystites de la femme enceinte,
- pyélonéphrites, prostatites.

La fosfomycine trométamol est peu active vis-à-vis d'infection suspectée ou prouvée à *Staphylococcus saprophyticus*.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

Précautions d'emploi

En cas d'infection persistante ou récurrente, un examen plus approfondi s'impose car il s'agit souvent d'infections urinaires compliquées.

Insuffisance rénale : des concentrations urinaires efficaces sont assurées pendant 48 heures à dose usuelle, avec une clairance à la créatinine de plus de 10 ml/mn.

INTERACTIONS

Interactions médicamenteuses :

L'administration concomitante de métoclopramide ralentit l'absorption de la fosfomycine.

La prise de nourriture peut ralentir l'absorption de FOSFOMYCINE ARROW avec pour conséquence de moindres concentrations urinaires ; le FOSFOMYCINE ARROW doit donc être administré à jeun ou 2 à 3 heures avant les repas.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR :

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

Grossesse

Pour des raisons d'efficacité, les traitements courts ou monodoses ne sont pas adaptés à la prise en charge des infections urinaires de la femme enceinte. Néanmoins, sur la base des données cliniques disponibles et des données expérimentales, la prise de fosfomycine en cours de grossesse n'expose pas à un risque malformatif ou fœtotoxique particulier.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR-BP PP U32	Session 2022	SUJET
Épreuve E3 – U32 : Commentaire technique écrit	Durée : 1 heure	Coefficient 6	Page 4/15

Allaitement

La fosfomycine s'élimine par petite quantité dans le lait maternel; par mesure de prudence et en l'absence d'étude précise chez le nouveau-né, il est déconseillé d'administrer FOSFOMYCINE ARROW pendant la période d'allaitement.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles gastro-intestinaux tels que nausées, diarrhées, ont été observés, ainsi que des éruptions cutanées. Ces effets disparaissent d'eux-mêmes et ne nécessitent aucun traitement particulier.

SURDOSAGE

Aucun effet indésirable comme suite d'un dosage excessif n'a été enregistré jusqu'à présent.

PHARMACODYNAMIE

ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS URINAIRES (J: Anti-infectieux)

Le FOSFOMYCINE ARROW est un antibiotique dérivé de l'acide fosfonique. Il exerce un effet bactéricide en détruisant la bactérie par inhibition de la première étape de la synthèse de la paroi cellulaire (inhibition de la pyruvile transférase).

Le FOSFOMYCINE ARROW possède un large spectre antibactérien comprenant les germes gram négatifs et gram positifs, y compris les germes habituellement responsables d'infections urinaires: *E.coli*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Enterococcus*, Staphylocoque.

Des acquisitions de résistance en cours de traitement sont possibles mais ne sont pas croisées avec d'autres antibactériens.

PHARMACOCINÉTIQUE

Le sel de fosfomycine trométamol est bien absorbé après administration orale (50 % environ).

Les concentrations plasmatiques maximales (comprises entre 20 et 30 µg/ml) sont atteintes environ 2 -2,5 heures après la prise d'une dose de 50 mg/kg. La demi-vie d'élimination est comprise entre 3 et 5 heures chez l'adulte sain.

Le FOSFOMYCINE ARROW est éliminé sous forme active surtout dans les urines, où les concentrations maximales sont atteintes 2-4 heures après la prise du médicament et restent efficaces d'un point de vue bactériologique jusqu'à 36-48 heures.

DURÉE DE CONSERVATION

3 ans.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION ET DE MANIPULATION

Pas d'exigences particulières.

PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE

Liste I

AMM3400939418261 (1Sach/8g)

Prix 5,77 euro(s) (1Sach/8g)

Remb Séc soc à 65%

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR-BP PP U32	Session 2022	SUJET
Épreuve E3 – U32 : Commentaire technique écrit	Durée : 1 heure	Coefficient 6	Page 5/15

SPASFON-LYOC® lyoph oral **phloroglucinol**

FORMES et PRÉSENTATIONS

Lyophilisat oral à 80 mg (blanc) : Boîte de 10, sous plaquettes thermoformées.
Lyophilisat oral à 160 mg (rond ; blanc à blanc crème) : Boîte de 5, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION

Par lyophilisat à 80 mg :	
Phloroglucinol hydraté	80 mg
(soit en phloroglucinol anhydre : 62,25 mg/lyoph)	
Par lyophilisat à 160 mg :	
Phloroglucinol dihydraté	160 mg
(soit en phloroglucinol anhydre : 124,466 mg/lyoph)	

Excipients (communs) : dextran 70, mannitol ; lyophilisat à 160 mg : sucralose, hydroxystéarate de macrogol 15.

INDICATIONS

- Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.
- Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques.
- Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie.
- Traitement adjuvant des contractions au cours de la grossesse en association au repos.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Lyophilisat à 80 mg :

Adulte :

la posologie usuelle est de 2 lyophilisats oraux, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants.
Les lyophilisats oraux sont à dissoudre dans un verre d'eau ou à laisser fondre sous la langue pour obtenir un effet rapide.

Enfant :

1 lyophilisat oral 2 fois par 24 heures à dissoudre dans un verre d'eau.

Lyophilisat à 160 mg :

Réservé à l'adulte.

La posologie usuelle est de 1 lyophilisat oral, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 3 lyophilisats oraux par jour.
Les lyophilisats oraux sont à dissoudre dans un verre d'eau ou à laisser fondre sous la langue pour obtenir un effet rapide.

Ce dosage n'est pas adapté à l'enfant.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet spasmogène.

INTERACTIONS

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

FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

Grossesse :

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

En clinique, l'utilisation relativement répandue du phloroglucinol n'a apparemment révélé aucun risque malformatif à ce jour. Toutefois, des études épidémiologiques sont nécessaires pour vérifier l'absence de risque.

En conséquence, l'utilisation de phloroglucinol ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement :

En l'absence de données, il est conseillé d'éviter l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR-BP PP U32	Session 2022	SUJET
Épreuve E3 – U32 : Commentaire technique écrit	Durée : 1 heure	Coefficient 6	Page 6/15

EFFETS INDÉSIRABLES

Manifestations cutanéomuqueuses et allergiques : éruption, rarement urticaire, prurit, exceptionnellement oedème de Quincke, choc anaphylactique (hypotension artérielle).

Déclaration des effets indésirables suspectés :

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

PHARMACODYNAMIE

Classe pharmacothérapeutique :

Antispasmodique musculotrope (code ATC : A03AX12 ; A : appareil digestif et métabolisme ; G : système génito-urinaire).

Le phloroglucinol lève le spasme des fibres musculaires lisses et calme la douleur.

SÉCURITE PRÉCLINIQUE

Lyophilisat à 160 mg :

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme

MODALITÉS DE CONSERVATION

Durée de conservation :

3 ans.

Lyophilisat à 80 mg :

A conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Lyophilisat à 160 mg :

Pas de précautions particulières de conservation.

PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE / PRISE EN CHARGE

AMM 3400931863014 (1975/92, RCP rév 21.10.2008) 80 mg.

3400941686245 (2011, RCP rév 09.04.2014) 160 mg.

Mis sur le marché en 1978 (lyophilisat à 80 mg).

Prix 2,13 euros (10 lyophilisats à 80 mg).

2,32 euros (5 lyophilisats à 160 mg).

Lyophilisat à 80 mg : Remb Séc soc à 15 % sur la base du TFR : 2,13 euros.

Lyophilisat à 160 mg : Remb séc soc à 15 % sauf dans l'indication « Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels des voies biliaires ».

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR-BP PP U32	Session 2022	SUJET
Épreuve E3 – U32 : Commentaire technique écrit	Durée : 1 heure	Coefficient 6	Page 7/15

RUBOZINC® 15 mg, gélule

FORMES et PRÉSENTATIONS

Gélule à 15 mg (blanc opaque) : Boîtes de 30 et de 60, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION

	<i>p gélule</i>
Zinc	15 mg
(sous forme de gluconate de zinc : 104,55 mg/gélule)	

Excipients : amidon de blé, silice colloïdale hydratée (lévillite), stéarate de magnésium, lactose. *Enveloppe de la gélule* : gélatine.

Excipients à effet notoire : amidon de blé, lactose.

INDICATIONS

- Acné inflammatoire de sévérité mineure et moyenne
- Acrodermatite entéropathique

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

Acné :

La posologie journalière usuelle est de 2 gélules (ce qui correspond à 30 mg de zinc) en une seule prise. Cette posologie de 2 gélules par jour est maintenue 3 mois, puis ramenée ensuite à 1 seule gélule.

Acrodermatite entéropathique :

La posologie journalière à respecter, au moins jusqu'à la puberté, est de 1 gélule : le traitement devra être poursuivi très rigoureusement sous peine de rechute. Au moment de la puberté, il peut être nécessaire d'augmenter la posologie à 2 gélules quotidiennes. Après cette phase de croissance, il est possible de revenir à 1 gélule par jour, sous contrôle de la zincémie plasmatique.

Mode d'administration :

Voie orale.

Rubozinc doit être pris avec un grand verre d'eau, à distance des repas (plus de 2 heures si possible). Cf Mises en garde et Précautions d'emploi, Interactions.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique Composition. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Afin d'obtenir une absorption maximale, la prise du médicament se fera à distance des repas (plus de 2 heures si possible), car le bol alimentaire peut modifier la résorption intestinale du médicament (cf Interactions).

Compte tenu du risque d'atteinte digestive haute, les gélules doivent être prises avec un grand verre d'eau et en position assise. La position allongée est à éviter pendant les 30 minutes suivant la prise des gélules. La prise de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse-route liée à la forme gélule.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

Rubozinc contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp, ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

INTERACTIONS

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

Fer et calcium : diminution de l'absorption digestive du zinc par le fer ou le calcium. Prendre les sels de fer ou de calcium à distance du zinc (plus de 2 heures si possible).

Cyclines, fluoroquinolones : diminution de l'absorption digestive des cyclines ou des fluoroquinolones par le zinc. Prendre les sels de zinc à distance des cyclines ou des fluoroquinolones (plus de 2 heures si c'est possible).

Strontium : diminution de l'absorption digestive du strontium par le zinc. Prendre le strontium à distance des sels de zinc (plus de 2 heures si c'est possible).

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR-BP PP U32	Session 2022	SUJET
Épreuve E3 – U32 : Commentaire technique écrit	Durée : 1 heure	Coefficient 6	Page 8/15

Associations à prendre en compte :

Alimentation :

Les aliments à forte teneur en acide phytique (légumineuses [petits pois, lentilles, soja...], céréales complètes [blé, seigle, avoine...], maïs, noix...) peuvent former des complexes avec le zinc, ce qui diminue son absorption et donc son efficacité.

De même, les aliments riches en fer ou en calcium peuvent interagir avec le zinc et en diminuer l'absorption. En conséquence, afin d'éviter une interaction par l'alimentation et obtenir une absorption maximale du zinc, la prise des sels de zinc se fera à distance des repas (plus de 2 heures si c'est possible).

FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

Grossesse :

Dans l'acrodermatite entéropathique, l'administration de zinc est indispensable et doit être poursuivie pendant la grossesse.

Dans l'acné, au 1^{er} trimestre, compte tenu des données disponibles, il est préférable, par mesure de prudence, d'éviter d'utiliser le Rubozinc. En effet, les données cliniques sont rassurantes, mais encore limitées, et les données animales ne sont pas pertinentes (cf Sécurité préclinique).

Aux 2^e et 3^e trimestres, l'utilisation de Rubozinc est envisageable, mais la posologie tiendra compte des autres apports éventuels de zinc (suppléments « polyvitaminés et oligoéléments » notamment).

Allaitement :

Dans l'acrodermatite entéropathique, l'administration de zinc est indispensable et doit être poursuivie pendant l'allaitement.

Dans l'acné, l'utilisation de Rubozinc chez une femme qui allaite est envisageable, mais la posologie tiendra compte des autres apports éventuels de zinc (suppléments « polyvitaminés et oligoéléments » notamment). A ce jour, il n'a pas été rapporté d'effet indésirable chez les enfants dont les mères ont reçu des posologies inférieures ou égales à 30 mg de zinc élément pendant l'allaitement.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours du traitement, classés selon les fréquences : très fréquent (1/10) ; fréquent (1/100 à < 1/10) ; peu fréquent (1/1000 à 1/100) ; rare (1/10 000 à 1/1000) ; très rare (1/10 000).

Fréquence	Effets indésirables
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	
Très rare	Anémie, neutropénie, hyposidérémie
<i>Affections du système immunitaire</i>	
Très rare	Réaction allergique
<i>Affections gastro-intestinales</i>	
Rare	Douleurs abdominales, gastralgies, épigastralgies, nausées, vomissements, dyspepsie, troubles du transit (y compris diarrhée et constipation)
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	
Très rare	Urticaire, prurit, éruption cutanée, érythème
<i>Trouble du métabolisme et de la nutrition</i>	
Fréquence indéterminée	Hypocuprémie réversible

Déclaration des effets indésirables suspectés :

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet :

SURDOSAGE

Les cas de surdosage rapportés dans la littérature ont entraîné des atteintes digestives, des atteintes hématologiques (anémie, neutropénie) et une hypocuprémie en raison d'une diminution de l'absorption du cuivre. La probabilité d'une intoxication aiguë au zinc est

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR-BP PP U32	Session 2022	SUJET
Épreuve E3 – U32 : Commentaire technique écrit	Durée : 1 heure	Coefficient 6	Page 9/15

faible, aussi les éventuels traitements par les sels de l'EDTA calcique ou de l'acide phytique ne sont signalés que pour mémoire.

PHARMACODYNAMIE

Classe pharmacothérapeutique : Autres préparations à usage systémique (code ATC : D10BX ; D : dermatologie). Le gluconate de zinc agit sur la composante inflammatoire de l'acné.
Exposition solaire : il a été montré que le gluconate de zinc n'entraîne pas de réaction phototoxique ou photoallergique. Le traitement par le gluconate de zinc est compatible avec l'exposition solaire.

PHARMACOCINÉTIQUE

Absorption :

L'absorption est influencée par la prise du médicament pendant les repas, car le bol alimentaire peut modifier la résorption intestinale du médicament.

Distribution :

Des travaux de pharmacologie clinique ont montré que le zinc se retrouve au niveau cutané.

Élimination :

L'élimination est essentiellement fécale.

MODALITÉS DE CONSERVATION

Durée de conservation :

3 ans.

Pas de précautions particulières de conservation.

MODALITÉS MANIPULATION/ÉLIMINATION

Pas d'exigences particulières.

PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR-BP PP U32	Session 2022	SUJET
Épreuve E3 – U32 : Commentaire technique écrit	Durée : 1 heure	Coefficient 6	Page 10/15

CUTACNYL 10 % **gel p appl loc**

FORMES et PRÉSENTATIONS

Gel pour application locale à 2,5 %, à 5 % et à 10 % : Tubes de 40 g.

COMPOSITION

	p tube		
	2,5 %	5 %	10 %
Peroxyde de benzoyle hydraté exprimé en peroxyde de benzoyle	1 g	2 g	4 g

Excipients (communs) : carbomère 940, édétate disodique, docusate de sodium, silice colloïdale anhydre, propylèneglycol, poloxamère 182, solution d'hydroxyde de sodium à 10 %, glycérol, copolymère méthacrylique, eau purifiée.

Excipient à effet notoire : propylène glycol.

INDICATIONS

Acné vulgaire.

Cutacnyl 2,5 % et Cutacnyl 5 % seront préférentiellement utilisés dans les cas suivants :

- acnés débutantes de l'adolescent,
- chez les sujets à peau fragile, notamment les enfants, les sujets blonds ou roux,
- en début de traitement, en période d'essai, afin de s'assurer de la bonne tolérance au produit,
- en cure d'entretien des acnés blanchies.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

A adapter en fonction de la réponse thérapeutique et de la tolérance individuelle (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

En général, 1 ou 2 applications quotidiennes. Chez les personnes à peau sensible, il est recommandé d'appliquer le gel 1 fois par jour.

Une application tous les 2-3 jours en cure d'entretien pour le gel à 2,5 % et 5 %.

Mode d'administration :

Cutacnyl doit être appliqué en fine couche sur l'ensemble des zones affectées sur une peau nettoyée et séchée.

Appliquer Cutacnyl en légers massages, du bout des doigts, jusqu'à pénétration complète du produit. Se laver les mains après l'emploi du produit.

Conserver à l'abri de la chaleur. Éviter la proximité d'une flamme.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au peroxyde de benzoyle ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique Composition.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Uniquement par voie externe.

Des informations précises fournies au patient pourront éviter l'arrêt prématuré et injustifié du traitement.

Une irritation discrète est possible (légère sensation de brûlure, rougeur et desquamation de la peau), surtout en début de traitement. Elle ne témoigne pas d'une intolérance ou d'une allergie au topique tant qu'elle reste modérée. Il convient cependant de tester la sensibilité individuelle en faisant précéder la mise en route du traitement par une « touche d'essai » (applications répétées sur une petite surface tégumentaire pendant 10 à 15 jours consécutifs).

Pour réduire ces phénomènes d'irritation :

- ne pas appliquer sur une peau déjà irritée par des traitements préalables ou souffrant d'érythème solaire ;
- éviter, en règle générale, l'emploi concomitant avec d'autres thérapeutiques locales kératolytiques ou détersives ;
- utiliser un pain de toilette doux (toilette pas plus de deux fois par jour), s'abstenir de tout cosmétique ou autre produit parfumé ou alcoolisé ;
- ne pas s'exposer de façon répétée au soleil et aux rayons UV ;
- une prudence particulière est recommandée pour les sujets à teint clair et sur certaines zones tégumentaires plus fragiles (visage, cou, décolleté, creux sous-claviculaire) ;
- éviter le contact avec les yeux et les paupières, la bouche, les narines, les ailes du nez et les muqueuses. En cas d'application accidentelle sur les muqueuses (yeux, bouche, narines) ou sur les paupières, rincer très soigneusement à l'eau ;
- si les phénomènes d'irritation s'avèrent gênants, espacer les applications et/ou utiliser la forme moins concentrée ;

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR-BP PP U32	Session 2022	SUJET
Épreuve E3 – U32 : Commentaire technique écrit	Durée : 1 heure	Coefficient 6	Page 11/15

- si l'irritation gênante persiste malgré les précautions d'emploi, le traitement devra être interrompu.

En raison du risque de sensibilisation, ce médicament ne doit pas être appliqué sur une peau lésée (plaie érosion cutanée ou inflammation cutanée aiguë).

Le contact de Cutacnyl avec une matière colorée (comme les cheveux et les tissus teints) peut entraîner son blanchiment ou sa décoloration.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées.

Cutacnyl peut provoquer un gonflement de la peau et des vésicules. En cas d'apparition de ce symptôme, le traitement doit être interrompu.

INTERACTIONS

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

FERTILITE / GROSSESSE / ALLAITEMENT

Grossesse :

Il n'y a pas chez l'animal de rapport publié mentionnant un effet du peroxyde de benzoyle sur les fonctions de reproduction, la fertilité, la tératogénicité, l'embryotoxicité ou le développement péri et postnatal. La large utilisation du peroxyde de benzoyle dans le cadre de l'acné depuis plusieurs décennies à des concentrations inférieures à 10 % n'a pas été associée à ce type d'effet dans l'espèce humaine. Cutacnyl en gel ne doit être utilisé chez la femme enceinte que si c'est clairement nécessaire.

Allaitement :

En l'absence de données sur l'excrétion du peroxyde de benzoyle dans le lait chez l'animal ou dans l'espèce humaine, et parce que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait humain, il est recommandé d'utiliser le peroxyde de benzoyle avec prudence chez la femme allaitante et la préparation ne doit pas être appliquée sur la poitrine pour éviter tout transfert de produit chez le nouveau-né.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Le peroxyde de benzoyle n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables sont répertoriés par système organe classe et par fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Classe de systèmes d'organes	
Fréquence	Effets indésirables
<i>Affections du système immunitaire</i>	
Indéterminée	Réactions allergiques (hypersensibilité, réactions anaphylactiques)
<i>Affections oculaires</i>	
Indéterminée	Œdème palpébral
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	
Très fréquent	Sécheresse cutanée, érythème, desquamation (exfoliation cutanée), sensation de brûlure cutanée
Fréquent	Prurit, irritation cutanée (dermite irritative de contact)
Indéterminée	Gonflement du visage, éruption cutanée (rash), photosensibilité, douleur cutanée (picotements), dermite allergique de contact

SURDOSAGE

Le gel de peroxyde de benzoyle est indiqué uniquement dans le cadre d'un traitement topique. En cas d'application excessive du produit, il n'est pas attendu d'effet systémique. L'application topique excessive du peroxyde de benzoyle ne donne pas de meilleurs résultats ou de résultat plus rapide, mais peut induire une irritation sévère. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique mis en place.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR-BP PP U32	Session 2022	SUJET
Épreuve E3 – U32 : Commentaire technique écrit	Durée : 1 heure	Coefficient 6	Page 12/15

En cas d'ingestion accidentelle, des mesures symptomatiques appropriées doivent être prises.

PHARMACODYNAMIE

Classe pharmacothérapeutique : Préparations antiacnéiques à usage topique (code ATC : D10AE01).

Dans l'état actuel de nos connaissances, la pathogenèse de l'acné associe plusieurs facteurs :

- hypersécrétion séborrhéique (sous la dépendance des androgènes),
- rétention du sébum par anomalie de la kératinisation de l'infra-infundibulum du follicule pilosébacé, aboutissant à la formation de comédons et microkystes (éléments sémiologiques essentiels),
- réaction inflammatoire induite par des germes saprophytes (*Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus epidermidis*...) et certains composants irritants du sébum, aboutissant à la formation de papules inflammatoires, de pustules et de nodules.

Le peroxyde de benzoyle agit essentiellement par action antibactérienne sur *Propionibacterium acnes*, principal responsable des phénomènes inflammatoires ; il est, accessoirement, modérément kératolytique et sébostatique.

La formule principalement aqueuse de l'excipient (86 % d'eau) diminue les risques d'irritations observées parfois en début de traitement.

L'extrême ténuité des particules de peroxyde de benzoyle microfin confère aux gels dermiques une homogénéité optimale.

PHARMACOCINETIQUE

Le peroxyde de benzoyle pénètre dans la peau où il est transformé en acide benzoïque qui passe dans la circulation systémique.

MODALITES DE CONSERVATION

Durée de conservation :
2 ans.

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

PRESCRIPTION / DELIVRANCE / PRISE EN CHARGE

LISTE II

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR-BP PP U32	Session 2022	SUJET
Épreuve E3 – U32 : Commentaire technique écrit	Durée : 1 heure	Coefficient 6	Page 13/15

EFFACLAR gel moussant purifiant

Présentation

Tube de 200 ml (ACL 4888850/EAN 3337872411083) et flacon-pompe de 400 ml (ACL 9601675/EAN 3337872411991).

Composition

Aqua/water, sodium laureth sulfate, PEG-8, coco-betaine, hexylene glycol, sodium chloride, PEG-120 methyl glucose dioleate, zinc PCA, sodium hydroxide, citric acid, sodium benzoate, phenoxyethanol, caprylyl glycol, parfum.
Code FIL : B32026/1.

Propriétés

Effaclar Gel purifie la peau en douceur grâce à des agents nettoyants sélectionnés pour respecter les peaux sensibles. Il élimine les impuretés et l'excès de sébum en laissant la peau nette et fraîche. Associé à l'eau Thermale de La Roche-Posay apaisante et anti-irritante. pH 5,5.

Sans savon. Sans colorant. Sans alcool.
Sans paraben.

Utilisation

Peaux grasses et sensibles.

Mode d'emploi

Faire mousser dans la main avec un peu d'eau et appliquer sur le visage en massant doucement. Rincer abondamment.

BP Préparateur en Pharmacie	Code : 22SR-BP PP U32	Session 2022	SUJET
Épreuve E3 – U32 : Commentaire technique écrit	Durée : 1 heure	Coefficient 6	Page 14/15

NE RIEN ÉCRIRE DANS CETTE PARTIE

NE RIEN ÉCRIRE DANS CETTE PARTIE

PAGE AU FORMAT A3

ANNEXE 1 (à rendre avec la copie)

TABLEAU DES SPÉCIALITÉS

Nom DCI Dosage Forme galénique	Liste et/ou législation particulière	Classe pharmacologique et/ou thérapeutique précise	Indication thérapeutique succincte (dans le cadre de l'ordonnance)	Utilisation et/ou mode d'emploi
FOSFOMYCINE® ARROW Fosfomycine 3 g granulés pour solution buvable en sachet	LISTE I			
SPASFON-LYOC® Phloroglucinol lyophilisat oral à 80 mg	HORS LISTE			
RUBOZINC® Zinc 15 mg par gélule	HORS LISTE			
CUTACNYL® 10% Peroxyde de benzoyle 10 g gel pour application cutanée	LISTE II			