

Noms :

Prénoms :

Classe :

Sujet à rendre obligatoirement avec le compte-rendu

**Activité documentaire n°2 : Quel médicament choisir ?**

La formulation est une activité industrielle consistant à fabriquer des produits homogènes, stables et possédant des propriétés spécifiques, en mélangeant différentes matières premières (on utilise l'expression : formuler un produit). Cette activité concerne notamment les produits cosmétiques, les **médicaments**, les parfums, ...  
Extrait de Wikipedia

Des extraits de notices de médicaments sont donnés ci-dessous.

[Toutes les réponses aux questions devront comporter des phrases complètes.

1. Quels types d'informations trouve-t-on sur une notice de médicaments ?
2. a) Parmi les médicaments dont les extraits de notices figurent page suivante, lequel n'appartient pas à la même classe thérapeutique que les autres ?  
b) Quel est le point commun entre les autres médicaments concernant la classe thérapeutique ?  
c) Parmi les médicaments de la page suivante, lequel n'a pas la même forme galénique ou pharmaceutique que les autres ?
3. Que signifie l'indication 400 et 500 dans « SPIFEN® 400 », « ASPRO® 500 » ?
4. a) définir « principe actif »  
b) Définir « *analgésique* »  
c) Regrouper les médicaments ayant le même principe actif (on ne prendra que le principal qui apparait en premier sur l'étiquette) ?  
d) Quelle est la différence entre ces médicaments ?
5. a) Retrouver, parmi les extraits de notices de médicaments, un médicament « princeps » et son générique.  
b) Un médicament générique est-il identique au médicament « princeps » ?
6. a) Une personne ayant un régime sans sel (sodium) peut-elle prendre sans problème ces médicaments ? Pourquoi ?  
b) Dans quel cas doit-on prendre de l' EFFERALGAN CODEINE® à la place de l'EFFERALGAN® ? (indice : la codéine est un analgésique dérivé de la morphine)  
c) Explique, en quelques mots, pourquoi la codéine est-elle assez controversée et pourquoi elle a tendance à créer la dépendance ?  
d) Quel médicament peut-on administrer à un enfant de 5 ans s'il a mal à la tête ?  
e) Quel médicament devez-vous éviter d'utiliser si vous allez chez votre dentiste le lendemain ? Pourquoi ?
7. Quel est le gaz qui se dégage lors de l'effervescence d'un comprimé d'aspirine ? Comment pourrait-on le mettre en évidence ?
8. Le Nureflex® est un médicament antalgique ayant des propriétés analogues à l'aspirine. Son principe actif est l'ibuprofène. Quel est le nom du médicament générique associé, produit par les laboratoires Cristers et rathiofarm ?

**Documents : extraits de notices de médicaments**

# EFFERALGAN CODÉINE®

PARACÉTAMOL - CODÉINE

COMPRIMÉ EFFERVESCENT SÉCABLE

## IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### Composition :

Paracétamol 500 mg, Phosphate de codéine 30 mg.  
Excipients : bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, acide citrique anhydre, sorbitol, docusate de sodium, benzoate de sodium, povidone, aspartam, arôme naturel pamplemousse, q.s.p. un comprimé effervescent sécable de 3.25 g.

### Forme pharmaceutique :

Comprimé effervescent sécable.

### Classe pharmacothérapeutique :

ANTALGIQUE PÉRIPHÉRIQUE. ANALGÉSIE OPIOÏDE.

### DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 15 kg (soit environ 3 ans).

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine : c'est un antalgique (calme la douleur). Ce médicament est préconisé dans les douleurs modérées ou fortes ou qui ne sont pas soulagées par l'aspirine, le paracétamol ou l'ibuprofène utilisé seul.

### Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients :

Sodium : 380 mg par comprimé. Aspartam (E 951) (source de phénylalanine). Sorbitol.

### COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

#### Posologie :

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 15 kg (environ 3 ans).

#### Mode et voie d'administration :

Voie orale. Les comprimés sont à dissoudre dans un peu de liquide avant la prise.

#### Doses maximales recommandées :

La dose de codéine à ne pas dépasser chez l'enfant est de 1 mg/kg par prise et 6 mg/kg par jour. La dose totale de paracétamol ne devrait pas dépasser 80 mg/kg chez l'enfant de moins de 37 kg et 3 g par jour chez l'adulte et le grand enfant au-delà de 38 kg.

# Oxyboldine®

DIGESTIONS DIFFICILES

## IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :

DENOMINATION : OXYBOLDINE, comprimé effervescent

## COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Boldine ..... 0,5 mg  
Sulfate de sodium anhydre ..... 54,0 mg  
Dihydrogénophosphate de sodium ..... 132,0 mg  
Excipients : benzoate de sodium, huile essentielle d'anis, acide tartrique, acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium.....

Pour un comprimé effervescent de 2,4 g. Un comprimé contient 470 mg de sodium.

FORME PHARMACEUTIQUE : Comprimé effervescent - Boîte de 2 tubes de 12 comprimés.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE : CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE (A : Appareil digestif et métabolisme)

### PRECAUTIONS D'EMPLOI :

A UTILISER AVEC PRECAUTION en cas d'obstruction des voies biliaires ou de grave maladie du foie. En cas de régime sans sel ou pauvre en sel, tenir compte de la teneur en sodium (470 mg par comprimé).

En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, arrêter le traitement et CONSULTER VOTRE MEDECIN.

### LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS :

Sels de sodium.

### COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT :

POSOLOGIE : RESERVE A L'ADULTE.

Dissoudre dans un verre d'eau, 1 comprimé, avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION : VOIE ORALE.

# SPiFen<sup>100</sup>® comprimé pelliculé

La substance active est l'ibuprofène (400,00 mg) pour un comprimé pelliculé. Les autres composants sont : arginine, bicarbonate de sodium, crospovidone, stéarate de magnésium, hypromellose, saccharose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 4000.

## 1. QU'EST-CE QUE SPIFEN® 400 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, boîte de 20 comprimés. Ce médicament appartient à la classe des anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens. Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène. Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans) :

- Dar de tê douli
- Dai ou m

**ASPRO® 500mg**  
EFFERVESCENT comprimé effervescent



## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE SPIFEN® 400 mg, comprimé pelliculé ?

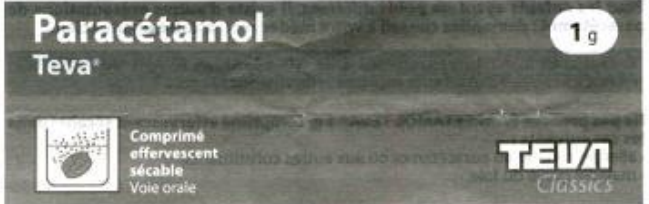
Ce médicament contient 83 mg de sodium par comprimé : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sel.

Ce médicament contient 16,7 mg de saccharose par comprimé : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou d

## 3. COMMENT PRENDRE SPIFEN® comprimé pelliculé ?

Réservé à l'adulte et l'enfant de p (environ 11-12 ans). Voie orale.

Avec le comprimé tel quel à l'aide d'un gr



## PARACETAMOL TEVA® 1 g, comprimé effervescent sécable

La substance active est :

Paracétamol ..... 1 g

Pour un comprimé effervescent sécable.  
Les autres composants sont : bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, povidone K30, laurilsulfate de sodium, sorbitol, saccharine sodique (E 954), carbonate de sodium anhydre, benzoate de sodium (E 211), leucine.

## 1. QU'EST CE QUE PARACETAMOL TEVA® 1 g, comprimé effervescent sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent sécable. Boîte de 8 comprimés.

Ce médicament contient du paracétamol. Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL TEVA® 1 g, comprimé effervescent sécable ?

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

Ce médicament contient 375 mg de sodium par comprimé : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

## 3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL TEVA® 1 g, comprimé effervescent sécable ?

Attention : cette présentation contient 1000 mg (1g) de paracétamol par comprimé : ne pas prendre 2 comprimés à la fois.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 50 kg (environ à partir de 15 ans).

Voie orale. Si besoin après l'avoir cassé en deux, laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau.

## 1-IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a-Dénomination

ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent.

### b-Composition qualitative et quantitative

Acide acétylsalicylique ..... 500,00 mg  
Mannitol, acide malique, polyvidone, dioctylsulfosuccinate de sodium, acide citrique, bicarbonate de sodium, carbonate disodique, saccharinate de sodium, arôme citron\*.

Pour un comprimé effervescent.

\*L'arôme citron contient du saccharose.

### c-Forme pharmaceutique

Comprimé effervescent.

Etui de 20 comprimés effervescents

Etui de 36 comprimés effervescents

### d-Classe pharmacothérapeutique

AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES

## 2-DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament contient de l'aspirine.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 kg ; lire attentivement la rubrique 4.a. « Posologie ».

Pour les enfants de moins de 30 kg, il existe d'autres présentations d'aspirine : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Liste des excipients ayant un effet notoire

Sodium, saccharose.

### Précautions d'emploi

Pour les enfants de moins de 30 kg (soit environ 9 ans), prendre un dosage plus adapté. Demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

➤ Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne continuez pas le traitement et consultez votre médecin.

➤ L'aspirine augmente les risques hémorragiques dès les très faibles doses et ce même lorsque la prise date de plusieurs jours. PREVENIR VOTRE MEDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHESISTE OU VOTRE DENTISTE, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

➤ L'aspirine modifie l'uricémie (quantité de l'acide urique dans le sang).

➤ Ce médicament contient 250 mg de sodium par comprimé : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

### Mode et voie d'administration

Voie orale.

Boire immédiatement après dissolution complète du comprimé dans un grand verre d'eau.