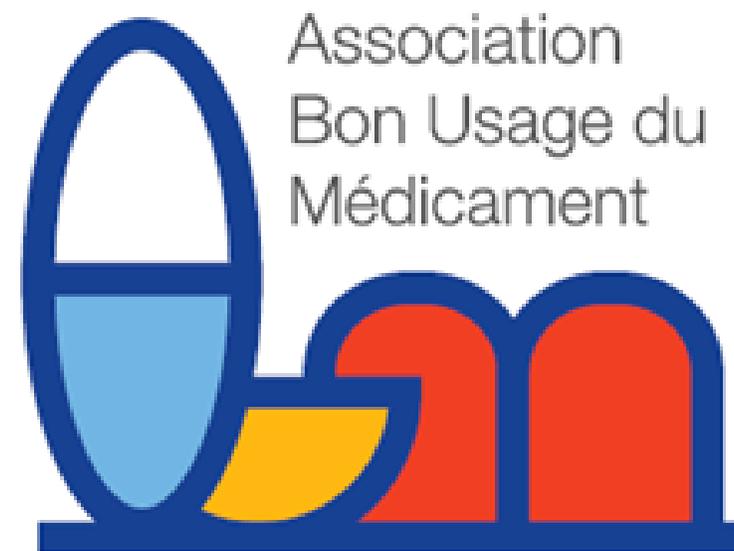


# Médicament et pédiatrie

Pr Antoine DUPUIS  
Président SFPC



## Un constat...

### Médicament ayant une AMM pédiatrique ou une forme adaptée à la pédiatrie :

- En médecine de ville = 78% des spécialités
- A l'hôpital = 33% des spécialités
- En unités de soins intensifs = 10% des spécialités

⇒ Prescriptions hors-AMM quelle conduite à tenir ?

### Catégories de médicaments

- Médicaments avec AMM pédiatrique,
- Médicaments avec mention pédiatrique,
- Médicaments sans mention pédiatrique, avec une posologie libellée en mg / kg,
- Médicaments réservés à l'adulte qui n'ont pas d'indication pédiatrique, pas de posologie pédiatrique et pas de contre-indications,
- Médicaments avec contre-indications pédiatriques, soit en raison d'un risque particulier, soit en l'absence d'études pédiatriques

# Pharmacocinétique chez l'enfant



## Médicaments en pédiatrie :

- le prématuré,
- le nouveau-né de 0 à 27 jours,
- le nourrisson de 28 jours à 23 mois,
- l'enfant de 23 mois à 11 ans,
- l'adolescent de 12 ans à 16 / 18 ans  
( selon les pays et les lois, ainsi pour la France : 16 ans ).

# Phase d'absorption



## Voie orale

- ↘ sécrétion gastrique (pH 6-8, N~3 ans)
- ↘ vidange gastrique (N~6mois)
- ↘ péristaltisme intestinal => vitesse résorption

⇒ ↘ **Cmax et Tmax = modification délai d'action**

**Pour certains médicaments fraction biodisponible ≠**

Alimentation = modification absorption (estomac vide+)

Diminution de la sécrétion biliaire

Attention co-médication (pansements, anti-émétique)

**Comprimé/gélule CI avant 6 ans**

# Phase d'absorption



## Voie cutanéomuqueuse

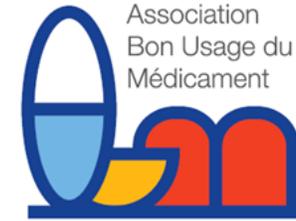
- ↳ barrière physio chez nouveau-né et nourrisson
- ↗ vascularisation, ↗ surface/poids, ↗ hydratation

⇒ ↗ **résorption cutanée**

## Voie rectale

Problème grande variation quantité absorbée  
N'évite pas l'effet de 1er passage hépatique

# Phase d'absorption



## Voie IM

Variation flux sanguin chez nouveau-né=> variation absorption

De + faible masse musculaire, faible motilité, douleur, nerf sciatique

⇒ **Voie IM à éviter chez nouveau-né**

## Voie IV

Restriction du volume d'injection

Attention injectable pas forcément buvable!

(kétoprofène f=80%, tramadol f=70-90%)

# Phase de distribution



## Modification du volume de distribution

- ↗ eau totale : nouveau-né = 75-85%, 1 an = 60%  
(eau extra-cellulaire nouveau-né = 45%, adulte = 15%)
- ↘ masse adipeuse

⇒ ↗ **volume de distribution = ↗ dilution**

## Diminution de la fixation protéique

- hypoalbuminémie
- Hyperbilirubinémie, a. gras

⇒ ↗ **forme active**

	NOUVEAU NE	ADULTE
Eau totale	750 ml/kg	500 ml/kg
V.A.D Aminosides	0.6 l/kg	0.25 l/kg

# Phase de métabolisme



## **Nouveau-né : immaturité hépatique (activité Ez)**

- ↘ phase I = oxydation, réduction, hydrolyse (clonazépam, paracétamol, AINS)
- ↘ glycoconjugaison (morphine, diazépam)

⇒ ↘ **élimination**

## **Nourrisson : ↗ activité métabolique (pic 2 ans)**

⇒ ↗ **élimination**

**Régularisation progressive** jusqu'à ~8ans (paracétamol mature à puberté)

# Phase d'excrétion



- **Nouveau-né**
  - ↘ filtration glomérulaire (0-30% de l'adulte)
  - ↘ sécrétion tubulaire
  - ⇒ ↘ **élimination rénale (N~6-7 mois)**

# Variations pharmacocinétiques

**Table 1.** Postnatal developmental profile of pharmacokinetic functions.

Pharmacokinetics pathway	Premature neonates	Full-term neonates	1 Week–2 months	2–6 Months	6 Months–1 year	1–2 Years	> 2 Years
Renal clearance		35% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 7 drugs <sup>a</sup> GFR ~20% adult <sup>b</sup>	28% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 7 drugs <sup>a</sup>	88% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 7 drugs <sup>a</sup> GFR ~100% adult <sup>b</sup>	137% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 7 drugs <sup>a</sup>	137% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 7 drugs <sup>a</sup>	185% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 7 drugs <sup>a</sup>
CYP1A1	— <sup>c</sup>	— <sup>c</sup>	— <sup>c</sup>	— <sup>c</sup>	— <sup>c</sup>	— <sup>c</sup>	— <sup>c</sup>
CYP1A2		2% - PL <sup>e</sup> 2% - <i>in vitro</i> EA <sup>f</sup> 11% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 2 drugs <sup>d</sup>	4% - PL <sup>e</sup> 3% - <i>in vitro</i> EA <sup>f</sup> 4% - <i>in vitro</i> EA <sup>g</sup> 23% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 2 drugs <sup>d</sup>	16% - PL <sup>e</sup> 9% - <i>in vitro</i> EA <sup>f</sup> 13% - <i>in vitro</i> EA <sup>g</sup> 81% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 2 drugs <sup>d</sup>	25% - PL <sup>e</sup> 15% - <i>in vitro</i> EA <sup>f</sup> 13% - <i>in vitro</i> EA <sup>g</sup> 175% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 2 drugs <sup>d</sup>	175% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 2 drugs <sup>a</sup>	54% - PL <sup>e</sup> 35% - <i>in vitro</i> EA <sup>f</sup> 185% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 2 drugs <sup>d</sup>
CYP2A6		20% - Nicotine $t_{1/2}$ <sup>ff</sup>					
CYP2E1		13% - PL <sup>h</sup> 27% - <i>in vitro</i> EA <sup>i</sup> 27% - Serum DMO/TMO <sup>j</sup>	22% - PL <sup>h</sup> 39% - <i>in vitro</i> EA <sup>i</sup> 27% - <i>in vivo</i> serum DMO/TMO <sup>j</sup>	30% - PL <sup>h</sup> 47% - <i>in vitro</i> EA <sup>i</sup>	36% - PL <sup>h</sup> 41% - <i>in vitro</i> EA <sup>i</sup> 97% - Serum DMO/TMO <sup>j</sup>	92% - <i>in vivo</i> serum DMO/TMO <sup>c</sup>	82% - PL <sup>h</sup> 83% - <i>in vitro</i> EA <sup>b</sup> 92% - Serum DMO/TMO <sup>c</sup>
CYP2C9/19	21% - PL <sup>k</sup> 33% - <i>in vitro</i> EA <sup>l</sup>	30% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 1 drug <sup>m</sup>	29% - PL <sup>k</sup> 30% - <i>in vitro</i> EA <sup>l</sup>	38% - PL <sup>k</sup> 45% - <i>in vitro</i> EA <sup>l</sup>	36% - PL <sup>k</sup> 83% - <i>in vitro</i> EA <sup>i</sup> 182% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 1 drug <sup>m</sup>	36% - PL <sup>k</sup> 83% - <i>in vitro</i> EA <sup>l</sup> 182% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 1 drug <sup>m</sup>	130% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 1 drug <sup>m</sup>
CYP2D6		13% - PL <sup>n</sup>	22% - PL <sup>n</sup>	34% - PL <sup>n</sup>	45% - PL <sup>n</sup>		88% - PL <sup>n</sup>
CYP3A4	19% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 8 drugs <sup>o</sup>	17% - <i>in vitro</i> EA <sup>p</sup> 50% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 8 drugs <sup>o</sup>	29% - <i>in vitro</i> EA <sup>p</sup> 55% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 8 drugs <sup>o</sup>	37% - <i>in vitro</i> EA <sup>p</sup>	46% - <i>in vitro</i> EA <sup>p</sup> 200% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 8 drugs <sup>o</sup>	110% - <i>in vitro</i> EA <sup>p</sup> 200% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 8 drugs <sup>o</sup>	189% - <i>in vivo</i> $t_{1/2}$ for 8 drugs <sup>o</sup>

## Incorporating Children's Toxicokinetics into a Risk Framework

Gary Ginsberg,<sup>1</sup> William Slikker, Jr.,<sup>2</sup> James Bruckner,<sup>3</sup> and Babasaheb Sonawane<sup>4</sup>

# En pratique



- Madame Z. 33 ans, patiente régulière, vient à l'officine avec une ordonnance pour son fils âgé de 6 mois :
  - Gaviscon® buvable
  - furosémide buvable 18 mg le matin
  - spironolactone 6,25 mg deux fois par jour
  - Locapred®, deux fois par jour
  - dompéridone 1mg/ml, suspension buvable 3 graduations à chaque biberon

# Pansements gastriques, interactions

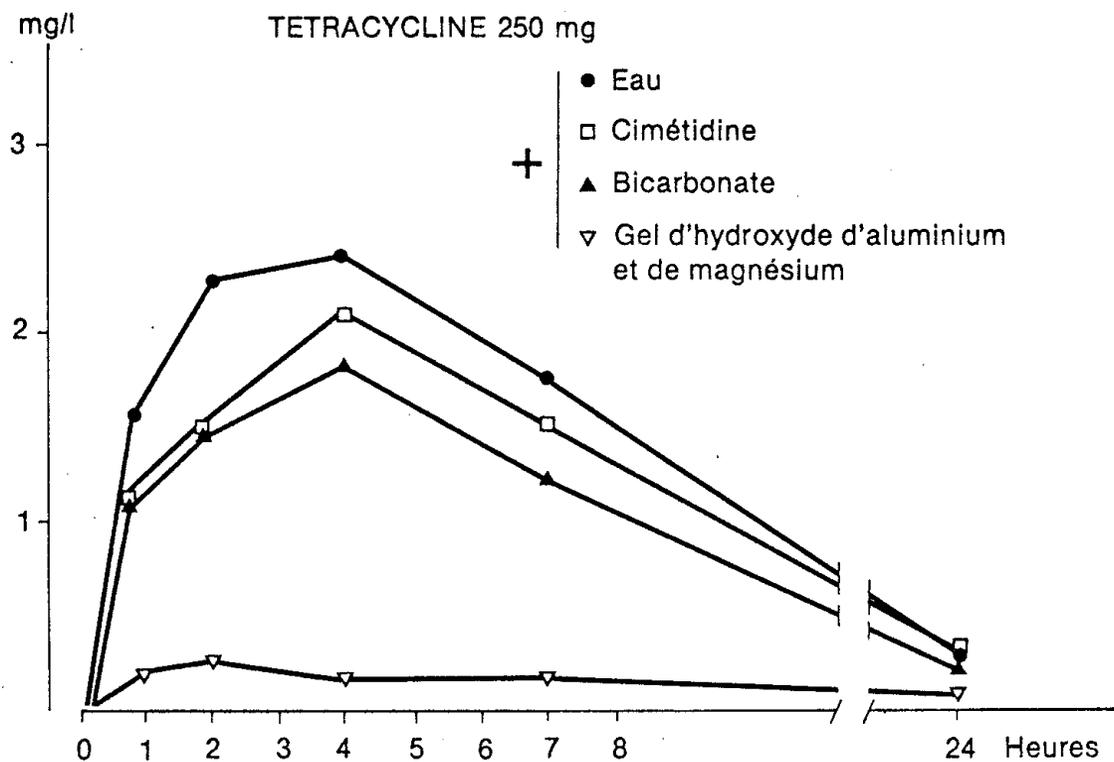


Figure 3 : Evolution des concentrations plasmatiques de tétracycline administrée seule ou en présence de divers antiacides (d'après *BARTY M and al, 1980*)

# Osmolalité des médicaments buvables



Principe actif	Spécialité	Forme pharmaceutique	Concentration	Osmolalité (mOsm/kg H2O)	Osmolalité (mOsm/kg H2O)		
					Dilution au 1/2	Dilution au 1/5	Dilution au 1/10
Alginate de sodium/ bicarbonate de sodium	Gaviscon®	Solution buvable		778	388		
Amox/Ac. Clavulanique	Augmentin®	Poudre pour suspension buvable	100/12,5mg	351			
Amoxicilline	Amoxicilline ARW®	Poudre pour suspension buvable	250 mg/5mL	374			
Amphotéricine B	Fungizone®	Suspension buvable	10%	2200	780	440	
Bethamethasone	Betamethasone ARW®	Solution buvable	0,05%	> limite de détection	3439	1496	564
Caféine	Caféine CPF®	Solution buvable	25 mg/mL	135			
Cefaclor	Alfatil®	Poudre pour suspension buvable	25mg/mL	2649	944	300	
Céfixime	Oroken®	Poudre pour suspension buvable	40 mg/mL	1305	507	183	
Cotrimoxazole	Bactrim®	Suspension buvable		> limite de détection		611	387
Diazépam	Valium®	Solution buvable	1%	> limite de détection		1382	808

# Lasilix® buvable 10mg/mL

## Excipients à effet notoire

### Utilisation chez les enfants

#### *Enfant et nourrisson*

La posologie quotidienne est de 1 à 2 mg/kg de poids corporel soit 0,5 ml à 1 ml de solution buvable pour 5 kg, répartie en 1 à 2 prises.

### Excipients à effet notoire

Ce médicament contient du **sorbitol**. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du « **parahydroxybenzoate** » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient un agent **colorant azoïque** (E110 : jaune orangé S) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 100,9 mg **d'éthanol** par ml de solution buvable, équivalent à 10,09% p/v. La quantité d'éthanol par ml de ce médicament est équivalente à 2,5 ml de bière ou 1 ml de vin.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.



BASE DE DONNÉES PUBLIQUE  
DES MÉDICAMENTS



Visiter [[medicaments.gouv.fr](https://medicaments.gouv.fr)]

# Alcool et médicaments en pédiatrie

## EMEA



$$\text{Concentration sanguine d'éthanol théorique (g/L)} = \frac{\text{Quantité d'éthanol ingérée (g)}}{\text{Volume de distribution (L/kg)} \times \text{Poids (kg)}}$$

Volume de distribution : 0,6 L/kg (par mesure de précaution, cette valeur permet de surestimer le taux d'alcoolémie chez les enfants)

1,8 mL pour 9 kg de poids

Alcoolémie = 0,04 g/L

Dose = 20,18 mg/kg/jour

Dose administrée	Mentions obligatoires	Interprétations (professionnels de santé)
1 à 6 mg/kg/jour	<ul style="list-style-type: none"> <li>« Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), nécessaires à la formulation du médicament » ;</li> <li>« Ce médicament contient ... mg par dose » ;</li> <li>« La faible quantité d'alcool contenu dans ce médicament n'a aucun effets en cas d'administration quotidienne »</li> </ul>	<p>Les doses d'éthanol sont considérées comme dépourvues de risque pour l'enfant car elles sont responsables d'une concentration sanguine d'éthanol semblable à la concentration endogène de 1,5 mg/L.</p>
6 à 75 mg/kg/jour	<ul style="list-style-type: none"> <li>« Ce médicament contient ... mg par dose » ;</li> <li>« La dose recommandée de ce médicament &lt;...&gt; augmente votre concentration sanguine d'éthanol à ... mg/L, ce qui équivaut à ... ml de bière, ... ml de vin par dose. »</li> <li>« Demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser ce médicaments chez votre enfants de moins de 6 ans »</li> <li>« Effets de l'alcool chez l'enfant de moins de 6 ans peut entrainer une somnolence, des changemnts comportementaux et un défaut de concentration et de participation scolaire »</li> <li>« Les encadrants (par exemple les professeurs) doivent être vigilant si l'enfant pratique une activité sportive »</li> </ul>	<p>Il est nécessaire d'évaluer la concentration d'éthanol théorique quotidienne pendant toute la durée du traitement</p> <p>La concentration d'éthanol théorique ne doit pas excéder 0,01 g/L chez l'enfant de moins de 6 ans.</p> <p>Chez le nourrisson (&lt; 2 ans) et chez les enfants de 2 à 5 ans, l'utilisation de l'éthanol doit être justifiée en raison de l'immaturité enzymatique, du risque potentiel d'accumulation et du manque d'information concernant l'intoxication chronique. Le rapport bénéfices/risques doit être évalué.</p>
>75 mg/kg/jour	<ul style="list-style-type: none"> <li>« Ce médicament contient ... mg par dose » ;</li> <li>« La dose recommandée de ce médicament &lt;...&gt; augmente votre concentration sanguine d'éthanol à ... mg/L, ce qui équivaut à ... ml de bière, ... ml de vin par dose. »</li> <li>« Ne pas associer ce médicament à d'autres médicaments, aliments ou boissons contenant de l'alcool »</li> <li>« En raison de sa concentration d'éthanol, ce médicament ne doit pas être donner aux enfants &lt; 6 ans »</li> <li>« La prise de ce médicament chez votre enfant (6 à 11 ans) peut affecter ses performances, notamment scolaires »</li> </ul>	<p>Il est nécessaire d'évaluer la concentration d'éthanol théorique quotidienne pendant toute la durée du traitement</p> <p>La concentration d'éthanol théorique ne doit pas excéder 0,01 g/L chez l'enfant de plus de 6 ans.</p> <p>Eviter, si possible, l'utilisation chronique du médicament (&lt; 2 semaines)</p> <p>Si possible, respecter un intervalle de 4 heures entre 2 prises</p>

# Alcool et médicaments en pédiatrie

## Nombreuses spécialités

Médicament	DCI	Dose prescrite	Unité	Volume prescrit (mL)	Degré (%)	Alcoolémie théorique
SECTRAL 40mg/mL	Acébutolol	10	mg	0,25	9,9	0,003535714
UN-ALFA	Alfacalcidol	20	µg	10	12,6	0,18
THERALENE	Alimémazine	20	mg	0,5	4,8	0,003428571
LAROXYL	Amitryptiline	20	mg	0,5	11,9	0,0085
FUNGIZONE	Amphotéricine B	205	mg	2,05	0,5	0,001464286
LARGACTIL	Chlorpromazine	200	mg	5	12	0,085714286
NEORAL	Ciclosporine	20	mg	0,2	12	0,003428571
TERCIAN	Cyamémazine	20	mg	0,5	12	0,008571429
VALIUM	Diazepam	30	gouttes	1	38,62	0,055171429
DIGOXINE NATIVELLE	Digoxine	50	µg	1	80	0,114285714
FERROSTRANE	Fer	2	Cuillère à café	10	0,13	0,001857143
LASILIX	Furosémide	5	mg	100	11,7	1,671428571
ATARAX	hydroxyzine	2,5	mg	1,25	0,126	0,000225
NOZINAN	Lévomépromazine	5	mg	0,125	16	0,002857143
L-THYROXINE	Lévothyroxine	15	µg	0,1	24,2	0,003457143
KALETRA	Lopinavir + ritonavir	150	mg	1,875	42,4	0,113571429
VOGALENE	Métopimazine	2,5	mg	0,625	10,8	0,009642857
FLAGYL	Métronidazole	100	mg	2,5	1	0,003571429
MYCOSTATINE	Nystatine	5	mL	5	1	0,007142857
ORACILLINE	Oracilline	250000	UI	5	0,5	0,003571429
KANEURON	Phenobarbital	10	gouttes	0,185322461	63	0,016679021
SOLUPRED	Prednisolone	5	mg	5	4	0,028571429
NORVIR	Ritonavir	600	mg	7,5	43,2	0,462857143
SYPROL	Propranolol		mg	0	0,12	0

# Alcool et médicaments en pédiatrie

## Dose létale

Médicament	DCI	Degré (%)	Volume du flacon (mL)	Quantité totale d'éthanol (g)	Poids après lequel la dose n'est plus létale	Bouchon sécurisé
SECTRAL 40mg/mL	Acébutolol	9,9	125	9,90	5,50	Oui
UN-ALFA	Alfacalcidol	12,5	10	1,00	0,56	Non
THERALENE 40mg/mL	Alimémazine	11	30	2,64	1,47	Oui
LAROXYL 40mg/mL	Amitryptiline	11,9	20	1,90	1,06	Oui
FUNGIZONE 10 mg/mL	Amphotéricine B	0,5	40	0,16	0,09	Non
LARGACTIL 40mg/mL	Chlorpromazine	12	30	2,88	1,60	Non
NEORAL 100 mg/mL	Ciclosporine	12	50	4,80	2,67	Oui
TERCIAN 40mg/mL	Cyamémazine	12	30	2,88	1,60	Oui
VALIUM 10mg/mL	Diazepam	40	20	6,40	3,56	Non
DIGOXINE NATIVELLE 5µg/mL	Digoxine	80	60	38,40	21,33	Non
FERROSTRANE 0,68%	Fer	0,13	125	0,13	0,07	Non
LASILIX 10mg/mL	Furosémide	11,7	60	5,62	3,12	Non
ATARAX 2mg/mL	hydroxyzine	0,13	200	0,21	0,12	Non
NOZINAN 40mg/mL	Lévomépromazine	16	30	3,84	2,13	Non
L-THYROXINE 150µg/mL	Lévothyroxine	24,2	15	2,90	1,61	Non
KALETRA 80/20 mg/mL	Lopinavir + ritonavir	42,4	60	20,35	11,31	Oui
VOGALENE 4 mg/mL	Métopimazine	10,8	30	2,59	1,44	Non
FLAGYL 40mg/mL	Métronidazole	1	120	0,96	0,53	Oui
MYCOSTATINE 100000/mL	Nystatine	1	24	0,19	0,11	Non
ORACILLINE 250 000 UI/5mL	Oracilline	0,5	120	0,48	0,27	Non
SOLUPRED 1 mg/mL	Prednisolone	4	50	1,60	0,89	Oui
NORVIR 80 mg/mL	Ritonavir	43,2	90	31,10	17,28	Non

# Acide benzoïque dans les médicaments

## Hyperbilirubinémie sévère CI < 8 semaines

Spécialité	DCI	Indications	AMM	Logipren™	Dotation
Ferrostrane® 0,68 % sirop	Fer	Traitement préventif de la carence martiale, du nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée	>1mois	Dès la naissance	Oui
Bétaméthasone ARW® 0,05 % gouttes buvables	Bétaméthasone	Prévention et traitement de la dysplasie broncho-pulmonaire : aider à l'extubation ou éviter une ré-intubation secondaire liée à la sévérité de la broncho-dysplasie	Hors-AMM	Dès la naissance	Oui
Capoten 5 mg/ml® sol buv	Captopril	HTA	ATU	>14 jours	Non
Retrovir® 100 mg/ 10 ml sol buv	Zidovudine	Traitement de l'adulte et de l'enfant infectés par leVIH	> 4kg	Dès la naissance	Oui
Amoxicilline ARW® 250 mg/ 5 mL susp buv	Amoxicille	Infections bactériennes sensibles	A partir de la naissance	Dès la naissance	Oui
Augmentin® 100 mg/12,5 mg/ml, pdr pr susp buv	Amoxicilline/acide clavulanique	Infections bactériennes sensibles	A partir de la naissance	Dès la naissance	Oui
Fungizone® 10 % susp buv	Amphotéricine B	Prévention et traitement des candidoses digestives, vaginales et cutanées	Nourrisson	Dès la naissance	Non
Oroken® 40 mg/ 5 ml susp buv	Cefixime	Infections bactériennes sensibles	> 6mois	Dès la naissance	Non
Revatio® 10 mg/ml susp buv	Sildénafil	HTAP	>1an	Dès la naissance	Non
Triflucan® 50 mg/5 mlsusp buv	Fluconazole	Candidose oropharyngés, systémiques et des cryptococcoses neuro-méningées	>1mois	Dès la naissance	Non
Ursofalk® 50 mg/ml susp buv	Acide ursodésoxycholique	Lithiase biliaire	ATU >8 semaines	Dès la naissance	Non
Zyvoxid® 100 mg/ 5 ml susp buv	Linézolide	Infections bactériennes sensibles	>18ans	Dès la naissance	Non

# Spiro nolactone, comprimés 25 mg

## Ecrasabilité



**Société Française de Pharmacie Clinique**

Identifiant  ..... Connexion

[Identifiant / mot de passe perdu ?](#) | [S'inscrire](#)

---

ACCUEIL
LA SFPC
ACTUALITÉS
GROUPES DE TRAVAIL
PRATIQUES PROFESSIONNELLES
PUBLICATIONS
MANIFESTATIONS

**RECHERCHER**

Recherche...

Valider

**GESTION SFPC**

Zone de téléchargement

**NEWSLETTERS**

Nom

Courriel

Recevoir du HTML ?

S'abonner

**FLUX RSS**

Flux RSS

Ce site respecte les

[Vous êtes ici : Home > Publications > Documents SFPC > Liste médicaments écrasables](#)

**Mise à disposition d'une liste nationale sur les médicaments per os concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules**

Détails

Mis à jour le jeudi 11 juin 2015 16:34



Production d'une collaboration OMÉDIT Haute Normandie - Société Française de Pharmacie Clinique (Groupe Gériatrie), cette liste nationale regroupe les données des RCP et documents transmis par les laboratoires Elle sera remise à jour annuellement.

S'il vous manque des informations ou si vous avez besoin d'administrer un médicament non listé, contactez nous.

**Liste nationale sur les médicaments per os concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules: méthodologie**

**Liste nationale sur les médicaments per os concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules: formes galéniques**

**Liste nationale sur les médicaments per os concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules: Bonnes pratiques**

**SFPC NEWSLETTER**

La newsletter n° 4 de la SFPC est disponible

**CONGRÈS SFPC 2016**



**ECHANGES**



@SFPCofficiel

Principe actif	Form galénic	Cla: AT	Libellé ATC3	Libellé ATC4	Go	Modalité de	Source des	Autr sour.	Méthode d'administration si médicament écrasé, ouvert ou dé	Alternative galénique	Informations RCP, notice patient et Thériaq	Réponses laboratoires résumées	Date m
SOLIFENACINE 5 et 10 mg <i>(Vesicare)</i>	Comprimé	G04BD08	Autres médicaments urologiques, antispasmodiques inclus	Antispasmodiques urinaires			RCP			Suspension buvable			18/04/2023
SOTALOL 80 et 160 mg <i>(Sotalol)</i>	Comprimé sécable	C07AA07	Bêta-bloquants	Bêta-bloquants non sélectifs			Réponse laboratoire	Ecrasable selon laboratoire		Non	A prendre de préférence le matin.	Chepharm 14-03-2022 : écrasement possible, produit soluble dans l'eau.	18/04/2023
SPIRAMYCINE 3 MUI <i>(Rivamycine)</i>	Comprimé	J01FA02	Macrolides, lincosamides et streptogramines	Macrolides			RCP			Non	A prendre pendant les repas.	Sano 23-03-2022 : écrasement déconseillé car pas d'étude	18/04/2023
SPIRONOLACTONE 25, 50 et 75 mg <i>(Aldactone)</i>	Comprimé sécable	C03DA01	Diurétiques épargneurs potassiques	Antagonistes de l'aldostérone			RCP			Non	Peut être écrasé et mis en suspension, de préférence dans un liquide sucré.	Pfizer 04-08-2020 : cf. RCP. Très peu hydrosoluble. Goût amer.	18/04/2023
SUCRALFATE 1g <i>(Kosal)</i>	Comprimé sécable	A02BX02	Médicaments pour ulcère peptidique et le reflux gastro-oesophagien	Anticholinergiques synthétiques, esters d'amines tertiaires			Notice patient			Suspension buvable	Peut être écrasé dans un peu d'eau.		18/04/2023
SULBUTIAMINE 200 mg <i>(Arslamine)</i>	Comprimé	A1TA02	Vitamine B1 associée ou non avec les vitamines B6 et/ou B12	Vitamine B1, non associée			RCP			Non	A prendre pendant les repas le matin et le midi.	Servier 28-02-2022 : cf. RCP	18/04/2023
SULFADIAZINE 500 mg <i>(Aclazine)</i>	Comprimé	J01EC02	Sulfamides et triméthoprime	Sulfamides de demi-vie intermédiaire			RCP			Non	Peut être écrasé et mélangé à un aliment (jus de fruit, yaourt, purée...). Goût amer.		18/04/2023

# Spirolactone, comprimés 25 mg

## Fractionnement de la dose

Article

### Accuracy of Dose Administered to Children Using Off-Labelled or Unlicensed Oral Dosage Forms

Guillaume Binson <sup>1,2,\*</sup>, Cécile Sanchez <sup>1</sup>, Karen Waton <sup>1</sup>, Adeline Chanut <sup>1</sup>, Massimo Di Maio <sup>3</sup>, Karine Beuzit <sup>1</sup> and Antoine Dupuis <sup>1,2</sup>

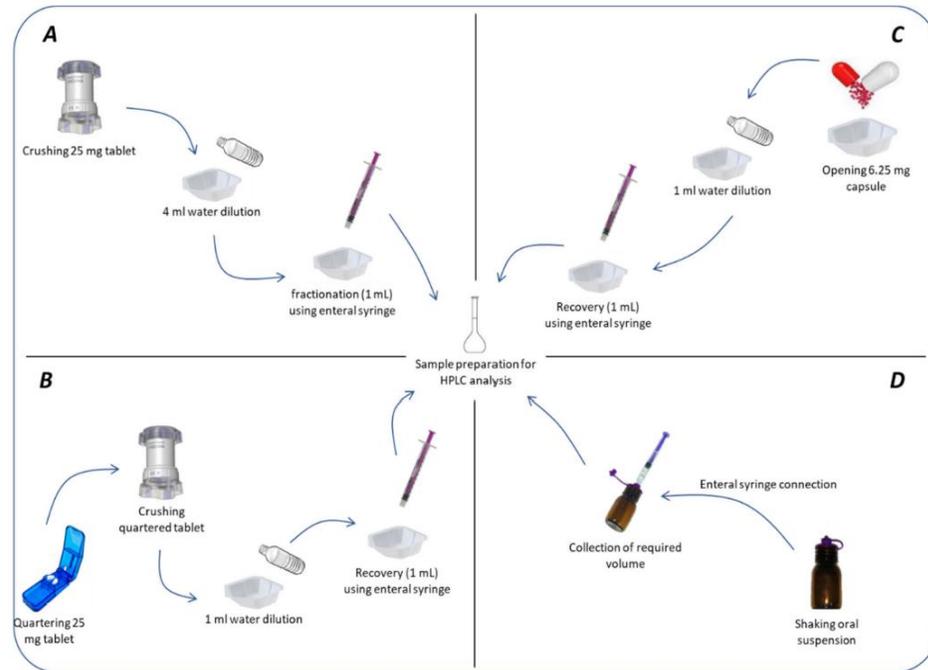


Figure 1. Techniques of administration for (A) crushed tablets; (B) quartered tablets; (C) compounded capsules; (D) compounded oral suspensions.

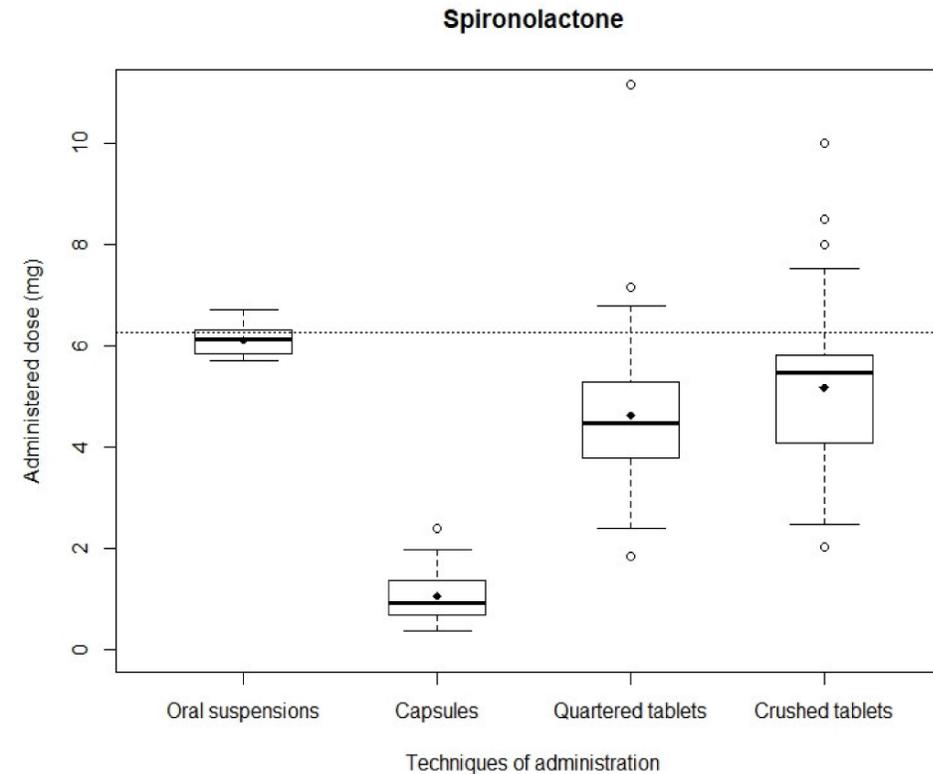
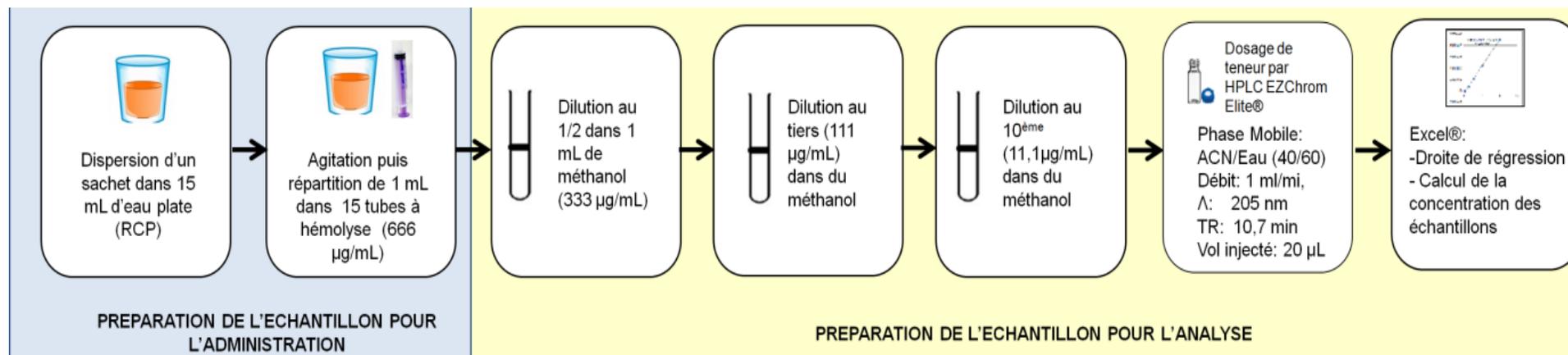


Figure 2. Distribution of spironolactone administered doses.

# Fractionnement de la dose Inexium® sachet



	Echantillon de 1 mL Masse théorique 0,66 mg
Masse moyenne mesurée (mg)	0,5
Masse minimale mesurée (mg)	0,1
Masse maximale mesurée (mg)	1,3
Moyenne des  Biais  (%)	33,4
Coefficient de variation des  Biais  (%)	68,4

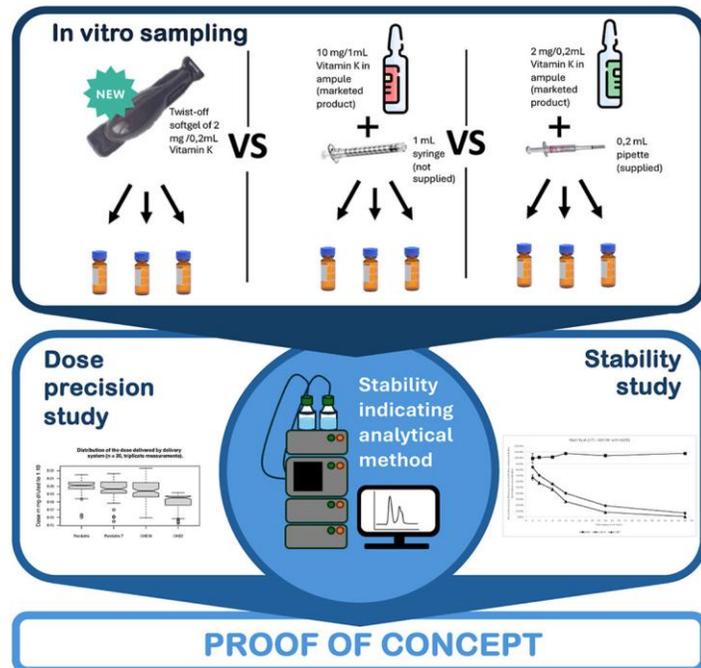
	Echantillon de 1 mL Masse théorique 0,66 mg
Biais < -10 %	27 (60 %)
-10 % < Biais < 10 %	11 (24 %)
Biais > 10 %	7 (16 %)
Nombre total d'unité mesurée	45

# Fractionnement de la dose Vitamine K1

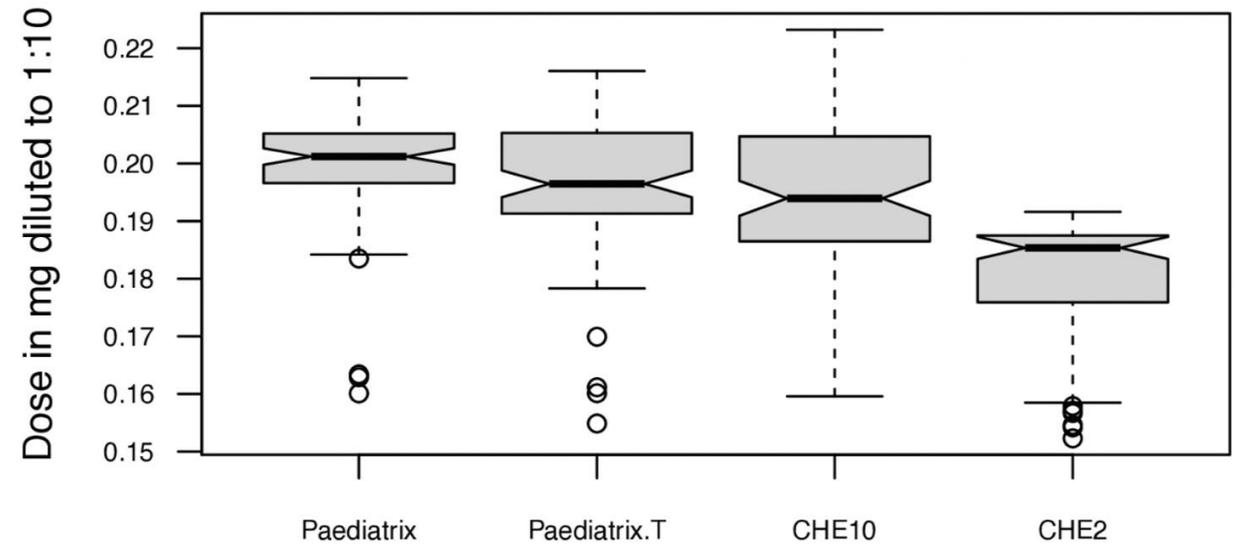


New softgel used as a device to ensure safe oral administration in the pediatric population

Maxime Chevais<sup>a,b,\*</sup>, Lucas Rabouam<sup>a</sup>, Clémentine Airaud<sup>a</sup>, Béangère Dessane<sup>a</sup>,  
Guillaume Binson<sup>a,b</sup>, Antoine Dupuis<sup>a,b</sup>



**Distribution of the dose delivered by delivery system (n = 30, triplicate measurements).**



# Locapred<sup>®</sup>, bon usage excipients des formes dermiques



## Conservateurs

- Parabens
- Libérateurs de Formol
- Alcool Benzylque & Benzoate de Benzyle
- BHT
- Triclosan
- PABA
- Acide Borique (Borax)

## Phase huileuse

- Huiles minérales (Vaseline /Paraffine)
- Huile arachide
- Graisse de laine

## Surfactants

- Sodium Lauryl Sulfate (SLS)

## Solvant

- Propylène glycol

## Additifs

- Parfum
- Pigments

## Impuretés

- Phtalates
- 1,4-Dioxane
- Nitrosamines

# PEC gastro-entérite chez l'enfant

## L'outil POPI

### Pédiatrie : Omissions et Prescriptions Inappropriées



ELSEVIER

Disponible en ligne sur  
**ScienceDirect**  
[www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Elsevier Masson France  
**EM|consulte**  
[www.em-consulte.com](http://www.em-consulte.com)



ARTICLE ORIGINAL

Mise à jour par consensus de l'outil POPI

Consensus update of the POPI tool

Wala Ammor<sup>a,\*</sup>, Christele Gras Le Guen<sup>b</sup>,  
 François Angoulvant<sup>c</sup>, Sonia Prot-Labarthe<sup>a,d</sup>

<sup>a</sup> Pharmacie, Nantes université, CHU de Nantes, 44000 Nantes, France

<sup>b</sup> Pédiatrie, Société française de pédiatrie, CHU de Nantes, 44000 Nantes, France

<sup>c</sup> Service de pédiatrie, département Femme-Mère-Enfant, hôpital universitaire de Lausanne, Lausanne, Suisse

<sup>d</sup> Inserm, ECEVE, université Paris-Cité, 75010 Paris, France

Reçu le 9 avril 2024 ; accepté le 24 juin 2024



#### POPI - Pédiatrie : Omissions & Prescriptions Inappropriées

PATHOLOGIES DIVERSES	A-FIEVRE ET DOULEUR	Omissions
	<b>Prescriptions inappropriées</b>	
	AI-1. Prescription en 1 <sup>er</sup> intention de deux antipyrétiques en alternance.	A0-1. Sucction sucrée 2 minutes avant toute ponction veineuse chez le nouveau-né et nourrisson avant 4 mois.
	AI-2. Prescription en 1 <sup>er</sup> intention d'un médicament autre que du paracétamol (sauf en cas de migraine).	A0-2. Lavatif osmotique en cas de traitement par morphine prévu pour plus de 48 heures.
	AI-3. Paracétamol par voie rectale en 1 <sup>er</sup> intention.	
	AI-4. Association de deux AINS.	
	AI-5. Ibuprofène en solution buvable en plus de 3 prises par jour en cas de pipette graduée à 10 mg/kg (autre que Advil <sup>®</sup> ).	
	AI-6. Opiacés dans le traitement de la crise migraineuse.	
	<b>B-INFECTIONS URINAIRES</b>	
	<b>Prescriptions inappropriées</b>	
	BI-1. Nitrofurantoïne en prophylaxie.	
	BI-2. Nitrofurantoïne en curatif avant 6 ans ou si autre antibiotique possible.	
	BI-3. Antibio prophylaxie après un premier épisode sans complication (sauf en présence d'uropathie).	
	BI-4. Antibio prophylaxie en cas de bactériurie asymptomatique (sauf en présence d'uropathie).	
	<b>C-SUPPLEMENTATION VITAMINIQUE ET ANTIBIOPROPHYLAXIE</b>	
	<b>Prescriptions inappropriées</b>	<b>Omissions</b>
	CI-1. Apport de fluor avant 6 mois.	CO-1. Apport minimum de vitamine D : • Nourrisson allaité = 1 000 - 1 200 UI/j • Enfant < 18 mois (lait enrichi en vitamine D) = 600 - 800 UI/j • Enfant de 18 mois à 5 ans, et adolescent de 10 à 18 ans : 2 doses de charge trimestrielle de 80 000 - 100 000 UI/j en hiver (possibilité de donner en une fois chez l'adolescent). CO-2. Antibio prophylaxie par phénoxyméthylpénicilline (Oracline <sup>®</sup> ) à partir de 2 mois et jusqu'à 5 ans chez l'enfant drépanocytaire SS (100 000 UI/kg/jour jusqu'à 10 kg puis 50 000 UI/kg/jour en 2 prises).
	<b>D-MOUSTIQUE</b>	
	<b>Prescriptions inappropriées</b>	<b>Omissions</b>
	DI-1. Répulsifs cutanés avant 6 mois, picaridine avant 24 mois.	DO-1. DEET "30%" (max) avant 12 ans. "50%" (max) après 12 ans.
	DI-2. Essence de citronnelle (huile essentielle).	DO-2. IR3535 "20%" (max) avant 24 mois. "35%" (max) après 24 mois.
	DI-3. Les bracelets anti-insectes pour se protéger des moustiques et des tiques.	DO-3. Moustiquaire imprégnée de pyréthroides et imprégnation des vêtements.
	DI-4. Les appareils sonores à ultrasons, la vitamine B1, l'homéopathie, les raquettes électriques, les rubans, papiers et autocollants gluants sans insecticide.	
	<b>E-NAUSEES-VOMISSEMENTS / REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN</b>	
	<b>Prescriptions inappropriées</b>	<b>Omissions</b>
	EI-1. Métoclopramide.	EO-1. Soluté de réhydratation orale en cas de vomissement.
	EI-2. Dompéridone.	
	EI-3. Antisécrétoire gastrique pour un reflux simple, pleurs isolés du nourrisson, dyspepsie du grand enfant, malaise du nourrisson.	
	EI-4. Association inhibiteur de la pompe à proton avec des AINS pour une période courte, sans facteurs de risque.	
	EI-5. Inhibiteur de la pompe à proton injectable donné per os (par sonde nasogastrique notamment).	
	EI-6. Anti-histaminique de type H2 pour un traitement prolongé.	
	EI-7. Erythromycine comme agent prokinétique.	
	EI-8. Sétrons pour nausées-vomissements post-chimiothérapie retardés.	
	<b>F-DIARRHEES</b>	
	<b>Prescriptions inappropriées</b>	<b>Omissions</b>
	FI-1. Lopéramide avant 3 ans.	FO-1. Soluté de réhydratation orale.
	FI-2. Lopéramide en cas de diarrhée invasive.	
	FI-3. Diosmectite (Smecta <sup>®</sup> ) associé à un autre médicament simultanément.	
	FI-4. <i>Saccharomyces boulardii</i> (Ultralevure <sup>®</sup> ) en sachet ou si la gélule doit être ouverte, chez un patient portant un cathéter central ou en cas de déficit immunitaire.	
	FI-5. Antiseptiques intestinaux.	

PATHOLOGIE DIGESTIVES

# PEC gastro-entérite chez l'enfant

## L'outil POPI



### Seul traitement efficace de la gastroentérite aigue

- Réhydratation avec du Soluté de Réhydratation par voie Orale (SRO)
- En cas d'échec, la réhydratation doit être conduite par voie intraveineuse: les autres traitements n'ont pas montré d'efficacité.

### Ne pas oublier

- Peser tout enfant qui présente une gastroentérite
- Ne pas changer de lait en cas de gastroentérite chez un enfant de plus de 3 mois : discuter l'utilisation d'un hydrolysate uniquement en cas de diarrhée sévère avant 3 mois



# PEC gastro-entérite chez l'enfant

## L'outil POPI



### Ne pas envisager

Métoclopramide Primperan<sup>®</sup> : Et extrapyramidaux

Dompéridone Motilium<sup>®</sup> : allongement de QT

Lopéramide Imodium<sup>®</sup> : contre-indiqué si < 2 ans

AINS : si enfant déshydraté : risque d'insuffisance rénale aiguë



# L'outil POPI



G – Nausées, vomissements, reflux gastro-oesophagien

GI-1. Métoclopramide (sauf dans le cas des nausées et vomissements survenant après une opération ou dans le cadre d'une chimiothérapie et chez l'enfant de plus d'un an (Haute Autorité de santé, 2022a)  
GI-2. Dompéridone (Haute Autorité de santé, 2022a)  
GI-3. Métopimazine (Mallet et al., 2015 ; Haute Autorité de santé, 2022a)  
GI-4. Antisécrotoire gastrique pour un reflux simple, pleurs isolés du nourrisson, dyspepsie du grand enfant, malaise du nourrisson (« Reflux gastro-oesophagien de l'enfant », 2018 ; Haute Autorité de santé, 2022a)  
GI-5. Famotidine (Bamberger, 2018 ; Malchodi et al., 2019)  
GI-6. Association inhibiteur de la pompe à protons avec des AINS pour une période courte, sans facteur de risque (Haute Autorité de santé, 2020b)  
GI-7. Inhibiteur de la pompe à protons injectable donné per os (par sonde nasogastrique notamment) (hôpitaux universitaires de Genève, 2020)  
GI-8. Érythromycine comme agent prokinétique sans avis d'un spécialiste (Berthet et al., 2010)  
GI-9. Sétrons pour nausées-vomissements post-chimiothérapie retardés (Florian Scotté, Mathilde Chastenot, Pauline Leroy, Laure Aumont, Céline Goudiaby, Karine Legeay, Philippe Beuzeboc, 2019 ; Delmotte et al., 2020)  
GI-10. Recours à un antiémétique systématique (sauf lorsque les vomissements exposent à court terme à un risque de déshydratation et d'anomalies électrolytiques) (Shields & Lightdale, 2018) \*Le meilleur antiémétique en pédiatrie est le resucrage car les vomissements sont souvent provoqués par une cétose de jeûne (gastroentérite). Dans tous les autres cas, le traitement est avant tout celui de la cause (chirurgicale, neurologique, psychologique, infectieuse)\*

Ne pas prescrire

GO-1. Soluté de réhydratation orale fractionné en cas de vomissement (Freedman et al., 2006 ; « Les solutés de réhydratation orale », 2020 ; A. Martinot, 2021)

Ne pas oublier

H – diarrhées aiguës

HI-1. Lopéramide en cas de diarrhée infectieuse (Société française de pathologie infectieuse de langue française, 2017 ; diarrhée de l'enfant, 2022)  
HI-2. Diosmectite (Smecta®) associé à un autre médicament simultanément (délai d'au moins 2 heures) (Société française de pathologie infectieuse de langue française, 2017 ; l'ANSM demande de ne plus donner de Smecta aux moins de 2 ans, 2019)  
HI-3. Diosmectite (Smecta®) chez les enfants de moins de 2 ans (Société française de pathologie infectieuse de langue française, 2017 ; l'ANSM demande de ne plus donner de Smecta aux moins de 2 ans, 2019)  
HI-4. Saccharomyces boulardii (Ultralevure®) en sachet ou si la gélule doit être ouverte, chez un patient portant un cathéter central ou en cas de déficit immunitaire inné ou acquis (Feizizadeh et al., 2014 ; Elangovan & Fischer, 2020)  
HI-5. Antiseptiques intestinaux (Société française de pathologie infectieuse de langue française, 2017)

Ne pas prescrire

HO-1. Soluté de réhydratation orale en cas de diarrhées (Société française de pathologie infectieuse de langue française, 2017)

Ne pas oublier

## Pédiatrie

Présentation du groupe de travail par une fiche synthétique



### Objectif

Le groupe de travail de pédiatrie de la SFPC a pour objectif de promouvoir et accompagner le développement de la pharmacie clinique en pédiatrie.

Les moyens mis en œuvre pour y parvenir comprennent la production de travaux scientifiques sur la thématique, l'émission de recommandations sur les pratiques professionnelles adaptées à la pédiatrie, la validation d'outils de référence et l'échange entre praticiens.

N'hésitez pas à écouter le [podcast PharmaClinique](#) de Romain Lecointre avec Héroïse Capelle.

### Actualités du groupe

Nous avons participé au congrès de la [Société Française de Pédiatrie SFP](#) en juin 2022 avec deux communications affichées et une communication orale !

- Communication orale : [lettre d'information en pédiatrie](#)
- [Stabilité des seringues en réanimation pédiatrique](#)
- [Jeu sur les excipients en pédiatrie](#)

Pour le congrès Strasbourg en mars 2022, la thématique était l'anaphylaxie en pédiatrie.

Voici quelques documents utiles !

[Point d'Accueil Individualité en français](#)

