

CAPP-INFO

Bulletin d'information du CAPP
(Contact Avis Pharmacologique et Pharmaceutique)

N° 30, Novembre 2004
Bip Pharmacologie: 68 565 60
Bip Pharmacie : 68 565 80

FLACONS COMPTE-GOUTTES POUR SOLUTIONS ORALES

Quelle est leur fiabilité ?

I. INTRODUCTION

Les solutions orales (sirops, gouttes) présentent l'avantage par rapport aux formes solides (comprimés, gélules) de permettre une individualisation facile de la dose à partir d'une seule formulation. De plus, ces solutions sont d'une grande utilité chez les patients muni d'une sonde naso-entérale ou ayant des difficultés à avaler.

Cependant, une étude récente réalisée à la pharmacie des HUG sur la fiabilité des flacons compte-gouttes (1) a mis en évidence des inexactitudes au niveau de ces dispositifs (présence d'écarts entre la dose réellement libérée et celle indiquée par le fabricant). Il a également été montré que les conditions opératoires (notamment l'inclinaison du flacon) avaient une forte influence sur la dose administrée. Ces inexactitudes pouvaient conduire dans certains cas à des différences cliniquement significatives.

II. ETUDE SUR LA FIABILITE DES FLACONS COMPTE-GOUTTES

La fiabilité des flacons compte-gouttes a été évaluée en déterminant le volume des gouttes dispensées dans différentes conditions opératoires: taux de remplissage du flacon, angle d'inclinaison et température (tableau 1). Pour chaque spécialité et chaque test, les mesures ont été répétées 3 fois et avec 3 flacons différents. Les résultats ont été jugés comme acceptables lorsque la différence entre la dose libérée et celle indiquée par le fabricant était inférieure à $\pm 10\%$.

Tableau 1 - Tests effectués pour l'évaluation des flacons compte-gouttes

Température de la solution	Taux de remplissage du flacon	Angle d'inclinaison du flacon par rapport à la verticale	Test
20°C	100 %	0°	A
		30°	B
	30 %	0°	C
		30°	D
30°C	100 %	0°	E

Résultats pour les flacons compte-gouttes testés (figure 1)

- **Tramal®**: résultats acceptables quelles que soient les conditions opératoires.
- **Rivotril®, Nozinan®, Bellafit® N et Aprical®**: résultats inexacts lorsque les flacons étaient tenus inclinés.
- **Prednisolone-P Streuli**: résultats inexacts lorsque le flacon était à 30% plein.
- **Paspertin®**: résultats inexacts dans toutes les conditions opératoires (sous-dosage important) !
- **Voltarène®**: résultats inexacts dans toutes les conditions opératoires (surdosage important) !

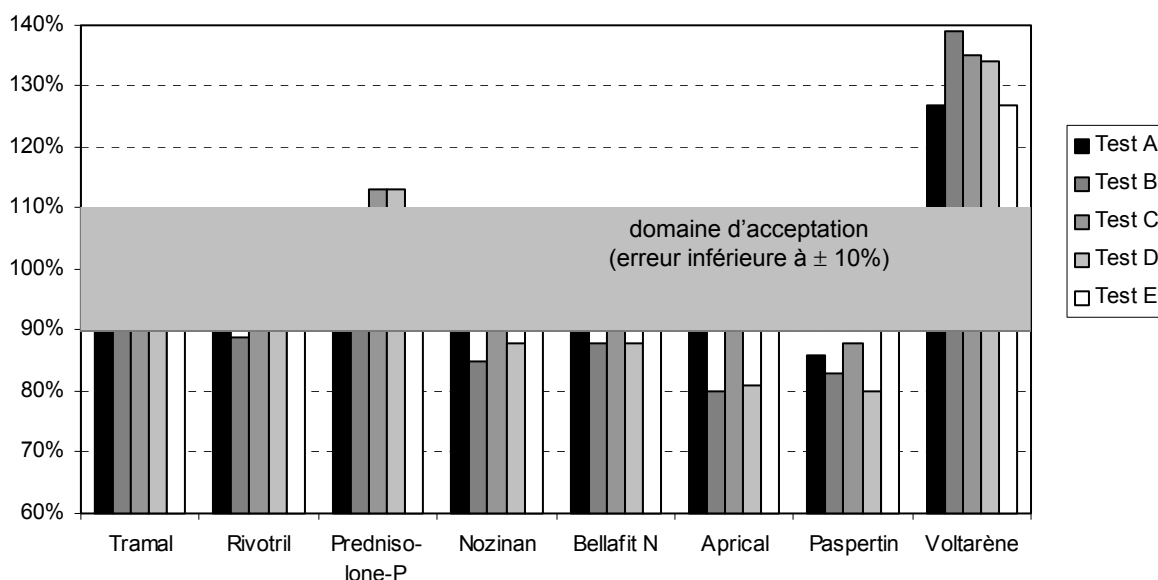


Figure 1 - Doses obtenues expérimentalement avec les différentes spécialités testées, exprimées en pourcentage de la dose indiquée par le fabricant

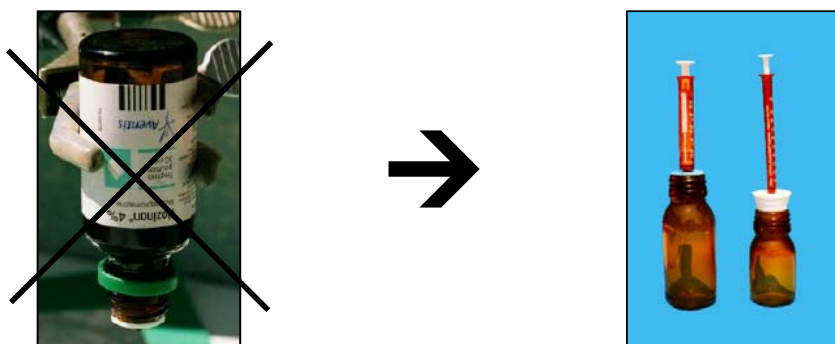
En résumé

- Les dispositifs compte-gouttes testés ne sont pas tous exacts !
- Les conditions de manipulation ont une forte influence sur les doses libérées.
- Les flacons doivent être tenus verticalement lors de la libération des gouttes.
- Le taux de remplissage et la température n'ont qu'une influence mineure sur la dose libérée.

III. RECOMMANDATIONS DE PRESCRIPTION ET D'ADMINISTRATION

En raison du manque de fiabilité des flacons compte-gouttes et afin d'améliorer la qualité et la sécurité des traitements, il est recommandé:

- » de prescrire en quantité de principe actif (mg ou UI) et non en gouttes,
- » de convertir les doses prescrites (mg ou UI) en volume (ml),
- » d'administrer les solutions à l'aide de dispositifs gradués en volume (ml), comme par exemple les seringues BAXA[®] destinées spécialement à l'administration des solutions orales.



Les seringues BAXA sont disponibles au magasin central des HUG. Des informations détaillées se trouvent sur le site Intranet de la Pharmacie des HUG, rubrique: «Information sur les médicaments», «Recommandations d'utilisation», «Matériel», «Seringues per os».

Tableau 2 - Correspondance entre le volume (ml) et la dose (mg) pour les principales solutions orales conditionnées en flacons compte-gouttes utilisées aux HUG

Spécialités	Principes actifs	Correspondances
Aprical [®] gttes	<i>nifédipine</i>	1 ml = 20 mg
Clopixol [®] 2% gttes	<i>zuclopenthixol</i>	1 ml = 20 mg
Dipiperon [®] gttes	<i>pipampérone</i>	1 ml = 40 mg
Effortil [®] gttes	<i>étiléfrine</i>	1 ml = 7,5 mg
Haldol [®] gttes 2 mg/ml	<i>halopéridol</i>	1 ml = 2 mg
Haldol [®] gttes 10 mg/ml	<i>halopéridol</i>	1 ml = 10 mg
Hydromorphone [®] gttes	<i>hydromorphone</i>	1 ml = 1 mg
L-Thyroxine Roche gttes	<i>lévothyroxine</i>	1 ml = 150 mcg
Maltofer [®] gttes	<i>fer</i>	1 ml = 50 mg
Mellerettes [®] gttes 3%	<i>thioridazine</i>	1 ml = 30 mg
Nozinan [®] 4% gttes	<i>lévomépromazine</i>	1 ml = 40 mg
Paspartin [®] gttes	<i>métoclopramide</i>	1 ml = 4 mg
Rivotril [®] gttes	<i>clonazépam</i>	1 ml = 2,5 mg
Tramal [®] gttes	<i>tramadol</i>	1 ml = 100 mg
Prednisolone-P Streuli gttes	<i>prednisolone</i>	1 ml = 10 mg
Voltarène [®] 1,5% gttes	<i>diclofénac</i>	1 ml = 15 mg
Zyrtec [®] gttes	<i>cétirizine</i>	1 ml = 10 mg

La précision du dosage des préparations à base de vitamines est moins importante et ces dernières contiennent souvent de nombreux principes actifs, celles-ci peuvent donc être prescrites en gouttes (tableau 3).

Attention: 1 ml ne correspond pas toujours à 20 gouttes (dépend des caractéristiques du dispositif compte-gouttes et des excipients) !

Tableau 3 - Préparations à base de vitamines en gouttes utilisées aux HUG

Spécialités	Principes actifs	Correspondances
Oranol [®] gttes	<i>vitamines</i>	1 ml = 24 gouttes
Vi-Dé 3 [®] gttes	<i>cholécalférol</i>	1 ml = 4500 UI = 45 gouttes

IV. BIBLIOGRAPHIE

1) Ansermot N, Griffiths W, Bonnabry P. Détermination de la fiabilité des flacons compte-gouttes pour l'administration des solutions orales. Mise au point d'un test standardisé et application à des spécialités pédiatriques. *Le Pharmacien Hospitalier* 2002; 37(151): 233-7.