

CIPROFLOXACINE : UNE POMMADE OPHTALMIQUE DE PLUS

Ville - Hôpital

Ce qui fait la nouveauté	Ce qui existe aussi
<p>CILOXAN° pommade ophtalmique ciprofloxacine tube de 3,5 g de pommade à 0,3 % (sans conservateur) 5,28 €</p> <p>Séc. soc. 65 % et collect.</p> <p>Liste I Alcon</p>	<p>Sous le nom de Ciloxan° : le collyre à 0,3 % en flacon multidoses de 5 ml (conservateur : chlorure de benzalkonium).</p> <p>Comme la pommade, le collyre est remboursable à 65 % par la Sécurité sociale, agréé aux collectivités, et inscrit sur la liste I des substances vénéneuses.</p>



N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU

La *ciprofloxacine* est l'un des divers antibactériens commercialisés contre les infections superficielles de l'œil. Elle n'a pas d'intérêt clinique décisif par rapport aux nombreux autres collyres, gels ou pommades ophtalmiques antibiotiques, fluoroquinolones ou autres, déjà disponibles (1à4).

Initialement commercialisé sous forme de collyre, *Ciloxan°* l'est aujourd'hui aussi en pommade ophtalmique (5). Selon son RCP, la pommade ophtalmique est commercialisée pour les mêmes indications que le collyre (sauf la bléharite qui figure seulement dans le RCP du collyre). La fréquence d'administration est moindre avec la pommade, qui, par ailleurs, ne contient pas de

conservateur, alors que le collyre contient du chlorure de benzalkonium.

Le RCP de la pommade ophtalmique mentionne au chapitre des effets indésirables un risque spécifique « fréquent » de « précipité blanc », « qui n'empêche pas de continuer l'application ». Ni les causes, ni les modalités d'apparition de ce précipité, ne sont précisées (5). Cet inconvénient s'ajoute à celui de vision temporairement floue après administration, attribué aux pommades ophtalmiques en général.

La Commission de la transparence a conclu à une amélioration du service rendu mineure (ASMR IV) par rapport à *Ciloxan°* collyre « en dépit de l'absence de données comparatives » (4). Une formulation qui paraît bien généreuse.

©LRP

- 1- Prescrire Rédaction "ciprofloxacine - Ciloxan°. Un collyre antibactérien sans plus" *Rev Prescrire* 1998 ; 18 (184) : 340-342.
- 2- "Eye infection". In : "Martindale - The Complete Drug Reference" 33^e ed, The Pharmaceutical Press, London 2002 : 507-509.
- 3- "Anti-infective eye preparations - Antibacterials". In : "British National Formulary" British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, London March 2004 ; (47) : 506-508.
- 4- Commission de la transparence "Avis de la Commission - Ciloxan 0,3 % pommade ophtalmique" 18 décembre 2002 : 6 pages.
- 5- Afssaps "RCP - Ciloxan 0,3 % pommade ophtalmique" 28 mai 2002 : 6 pages.

CHANGEMENT DE NOM

ÉLARGISSEMENT D'UNE GAMME "OMBRELLE" (1)

Nouveau nom	Ancien nom	Composition
<p>ERGIX° TOUX SÈCHE ENFANTS (2) sirop</p> <p>Merck Médication Familiale</p> <p>Présentation (flacon de 150 ml, édulcorant : saccharose 0,9 g pour une mesure de 3,3 ml du gobelet-doseur) et prix inchangés. Toujours non remboursable par la Sécurité sociale et non agréé aux collectivités.</p>	<p>TARITUX° enfants sirop</p> <p>Merck Médication Familiale</p>	<p>dextrométhorphan (bromhydrate) 5 mg pour une mesure de 3,3 ml du gobelet-doseur</p>

- 1- Au sujet du terme "ombrelle" pour désigner des gammes de médicaments, lire le Point de vue de la Rédaction ci-contre.
- 2- Nous avons signalé le changement de nom des gélules et du sirop *Ergix°* toux sèche adultes à base de dextrométhorphan dans le n° 200 page 759.



POINT DE VUE DE LA RÉDACTION

Trop de gammes dites "ombrelles"

Depuis quelques années, on observe le développement de gammes de médicaments orientés vers l'automédication ou le conseil officinal, sous un nom de marque commun, ou comportant un suffixe commun. Certaines firmes désignent aujourd'hui ces gammes par le terme "ombrelles". Elles rassemblent des spécialités de compositions différentes, sous des formes et des présentations différentes, pour des utilisations bien distinctes. Les noms de marque n'évoquent pas du tout la composition et sont surtout choisis pour être mémorisés par le consommateur.

En pratique, ces gammes "ombrelles" favorisent le risque de stockage dans les pharmacies familiales de médicaments aux noms différents pouvant contenir la même substance, et de médicaments au nom semblable contenant des substances différentes. Deux exemples dans ce numéro : les gammes *Ergix°* et *Apaisyl°*.

La gamme *Ergix°* à visée respiratoire s'élargit avec un sirop pour calmer la toux sèche des enfants, à base de dextrométhorphan (lire ci-contre), et un sirop expectorant sans sucre pour adultes, à base de carbocistéine (lire page 502). Cette gamme comporte aussi : le sirop *Ergix°* expectorant avec sucre pour adultes à base de carbocistéine ; les gélules, le sirop enfants et le sirop adultes *Ergix°* toux sèche à base de dextrométhorphan ; les comprimés à sucer *Ergix°* mal de gorge à base de lidocaïne et de tyrothricine et le collutoire du même nom à base de tétracaïne et d'hexamidine ; les comprimés *Ergix°* douleur et fièvre à base d'ibuprofène ; les comprimés *Ergix°* rhume à base de paracétamol, de chlorphénamine et de vitamine C.

Deuxième exemple : la solution pour application cutanée antiseptique *Septi-Apaisyl°*, à base de chlorhexidine (lire tableau page 502), complète la gamme *Apaisyl°*. Cette gamme, à visée dermatologique, et aux noms certes un peu plus évocateurs, comprend aussi des comprimés et un gel *Apaisyl°* à ▶▶

Ville-Conseil officinal



► base d'**isothipendyl** (un antihistaminique H1) ; la crème **CortApaisyl[®]** à base d'**hydrocortisone** ; les crème, émulsion, poudre et solution pour application cutanée **MycoApaisyl[®]** à base d'**éconazole** (un antifongique) (a).

Nous avons déjà présenté le cas analogue de la gamme **Rhinathiol[®]** (1).

Les notices signalent le risque de prises concomitantes d'une même substance sous des noms différents. Les patients ont tout intérêt à les lire. Mais en acceptant le développement de ces gammes "ombrelles", l'Agence française des produits de santé (Afsaps) ne favorise pas un bon usage des médicaments.

La revue Prescrire

.....
a- Il existe aussi un spray et un gel crème **Sol Apaisyl[®]** à base d'agents hydratants, pour les "coups de soleil", qui n'ont pas le statut de médicament.

.....
1- Prescrire Rédaction "Rhinathiol Maux de gorge Menthe[®] et Orange[®] pastilles" et "Rhinathiol Rhume[®] comprimés" *Rev Prescrire* 2004 ; 24 (250) : 345 et 346.

LE SEGMENT-CLÉ DU MOIS



-azosine

La dénomination commune internationale (DCI) des antihypertenseurs dérivés de la *prazosine*, encore appelés alfa-1-bloquants en référence à une activité pharmacologique, se termine par **-azosine**.

On compte aujourd'hui 11 substances de ce type dans la liste des segments-clés de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (1,2). 5 sont commercialisées en France, sous 9 noms de marque, et avec des indications, selon leurs RCP, soit dans l'hypertension artérielle (HTA), soit dans l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) : *alfuzosine* (Urion[®], Xatral[®] et Xatral[®] LP - HBP, lire pages 493-494), *doxazosine* (Zoxan[®] LP - HBP), *prazosine* (Alpress[®] LP - HTA ; Mini-press[®] - HTA et HBP selon le dosage), *tamsulosine* (Josir[®] LP et Omix[®] - HBP) et *térazosine* (Dysalfa[®] et Hytrine[®] ou autre - HBP).

Dans *tamsulosine*, le suffixe est légèrement différent, mais la liste de l'OMS rattache bien cette substance au même groupe des dérivés de la *prazosine* (1).

©LRP

.....
1- World Health Organisation "The use of common stems in the selection of International Non Proprietary Names (INN) for pharmaceutical substances" WHO/EDM/QSM/2003-2, Geneva : 39.

2- Prescrire Rédaction "Le suffixe du mois : -azosine" *Rev Prescrire* 1992 ; 12 (115) : 70.

COMPLÉMENT DE GAMME-COPIES



N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU

Intérêt de la substance

DCI	CARTE D'IDENTITÉ	ÉQUIVALENT (le plus ancien)
- carbocistéine	ERGIX[®] expectorant adultes sans sucre solution buvable (Merck Médication Familiale) <i>carbocistéine</i> 5 % - flacon de 250 ml avec cuillère-mesure de 5 ml (1) (édulcorant : <i>saccharine sodique</i>) (NR) • S'ajoute à : sirop expectorant adultes avec sucre ; gélules, sirop enfants et sirop adultes Ergix [®] toux sèche (<i>dextrométhorphan</i>) ; comprimés à sucer (<i>lidocaïne + tyrothricine</i>) et collutoire (<i>tétracaïne + hexamidine</i>) Ergix [®] mal de gorge ; comprimés Ergix [®] douleur et fièvre (<i>ibuprofène</i>) ; et comprimés Ergix [®] rhume (<i>paracétamol + chlorphénamine + vitamine C</i>). Lire le Point de vue pages 501-502.	Rhinathiol [®] expectorant adultes sans sucre

(NR) = non inscrit sur la liste des spécialités remboursables.

1- Cette cuillère-mesure de 5 ml (soit 250 mg de carbocistéine) n'est pas bien adaptée à la posologie recommandée pour la carbocistéine chez les adultes : 750 mg trois fois par jour, ce qui correspond à la prise de 9 cuillères-mesure par jour. Un tel nombre de prises par jour peut étonner certains patients ayant déjà pris une solution buvable ou un sirop à base de carbocistéine à 5 % à la posologie de 3 cuillères à soupe (ou 15 ml à l'aide d'un gobelet-doseur) par jour, comme c'est le plus souvent le cas.

COPIES



N'APPORTENT RIEN DE NOUVEAU

Intérêt de la substance

DCI	CARTE D'IDENTITÉ	ÉQUIVALENT (le plus ancien)
++ budésonide	MIFLONIL[®] poudre pour inhalation (Novartis) <i>budésonide</i> 200 µg et 400 µg - 60 gélules (sous blisters quasi unitaires) accompagnées du dispositif inhalateur Aéroлизer [®] (1) (65 % et collect.) - Liste I	(2)
++ oméprazole	OMÉPRAZOLE ARROW GÉNÉRIQUES[®] gélules (Arrow Génériques) <i>oméprazole</i> 20 mg - 7, 14 et 28 gélules de microgranules (toutes en flacon-vrac) (65 % et collect.) - Liste II OMÉPRAZOLE IREX[®] gélules (Irex) <i>oméprazole</i> 20 mg - 7, 14 et 28 gélules de microgranules (toutes en flacon-vrac) (65 % et collect.) - Liste II	Mopral [®]
+ chlorhexidine	SEPTIAPAYSIL[®] solution pour application cutanée (Merck Médication Familiale) <i>chlorhexidine (digluconate)</i> 0,05 % - flacon pressurisé de 75 ml (gaz pulseur : <i>azote</i>) (NR) (GP) Lire le Point de vue pages 501-502	Dosiseptine [®] spray
+ dompéridone	DOMPÉRIDONE IVAX[®] comprimés (Ivax) <i>dompéridone</i> 10 mg - 40 comprimés (sous blisters non unitaires) (35 % et collect.) - Liste II DOMPÉRIDONE QUALIMED[®] comprimés (Qualimed) <i>dompéridone</i> 10 mg - 40 comprimés (sous blisters non unitaires) (35 % et collect.) - Liste II	Motilium [®]
+ norfloxacine	NORFLOXACINE IVAX[®] comprimés (Ivax) <i>norfloxacine</i> 400 mg - 10 comprimés (sous blister non unitaire) (65 % et collect.) - Liste I NORFLOXACINE QUALIMED[®] comprimés (Qualimed) <i>norfloxacine</i> 400 mg - 10 comprimés (sous blister quasi unitaire) (65 % et collect.) - Liste I	Noroxine [®]

(NR) = non inscrit sur la liste des spécialités remboursables. (GP) = spécialité faisant l'objet de publicité grand public.



1- L'inhalateur Aéroлизer[®], qui accompagne Miflonil[®] (budésonide), est identique à celui de Foradil[®] (formotérol), et à celui de Miflason[®] (béclométasone) de la même firme. La firme Novartis dispose ainsi de deux corticoïdes pour la voie inhalée sous des noms voisins (Miflason[®] et Miflonil[®]) et des présentations voisines, mais de composition différente (Prescrire Rédaction "béclométasone - Miflason[®]" *Rev Prescrire* 2002 ; 22 (228) : 348). Gare au risque de confusion.

2- Pas d'équivalent au sens strict. Le budésonide est commercialisé en poudre pour inhalation sous le nom de Pulmicort[®] (en récipient multidoses) administrée à l'aide d'un dispositif inhalateur multidoses Turbuhaler[®] sous trois dosages 100 µg, 200 µg et 400 µg par dose. Les études classiques de bioéquivalence ne sont pas réalisables avec les médicaments administrés par voie inhalée, mais les performances du dispositif Aéroлизer[®] (notamment uniformité des doses, quantités de fines particules délivrées) ont été équivalentes à celles du Turbuhaler[®] dans les évaluations comparatives in vitro des deux dispositifs. Un essai clinique n'a pas montré de différence significative d'efficacité entre le budésonide administré via un Aéroлизer[®] et un Turbuhaler[®] et les effets indésirables ont été du même ordre (Novartis "Budésonide Medibridge 200 µg ou 400 µg poudre pour inhalation en gélules" - Rapport d'expertise clinique, 29 avril 2000 : 42 pages).