

BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

SESSION 2018

SOUS ÉPREUVE E2 – U20

PHARMACIE GALÉNIQUE

Le sujet, documents et annexes comprises, comporte 8 pages numérotées de 1/8 à 8/8. Dès la distribution, le candidat doit s'assurer que cet exemplaire est complet.

Les annexes 1 et 2, même non renseignées, sont à rendre avec la copie.

Les réponses sont à rédiger dans l'ordre du sujet, avec soin et rigueur, de manière complète et précise.

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.

L'usage de tout document (ouvrage de référence, note personnelle...) et de tout matériel électronique, y compris la calculatrice est rigoureusement interdit.

| | | | |
|--|------------------------------|---------------|--------------|
| BP Préparateur en Pharmacie | Code : NC 18SP – BP PP U20 2 | Session 2018 | SUJET |
| Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique | Durée : 2 heures | Coefficient 3 | Page 1/8 |

A l'officine, le pharmacien confie cette ordonnance à un préparateur.

Docteur Laure Léan
Médecine générale
10 Rue Victor Hugo
59 000 LILLE, FRANCE
Tél. : 03.20.04.05.06
Docteur.lean@santé.fr
59 1 582737

Le, (date du jour)

Monsieur GALIEN Jean
Né le 30/12/1970
71 kg

Prescription relative au traitement de l'affection de longue durée reconnue
(Liste et hors liste)
(AFFECTION EXONERANTE)

AIROMIR AUTOHALER
Inhaler 1 à 2 bouffées en cas de crise

FLIXOTIDE DISKUS 250 µg
1 bouffée matin et soir pendant 3 mois

KESTINLYO
Un lyoc une fois par jour pendant 3 mois

Prescription sans rapport avec l'affection longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

ACUPAN Solution injectable
1 à 3 injections par jour, en I.M, pendant 7 jours en fonction de la douleur

FLECTOR Gel
3 à 4 applications par jour pendant 7 jours

D^c LÉAN

On admet que toutes les mentions légales figurent sur l'ordonnance.

| | | | |
|--|------------------------------|---------------|--------------|
| BP Préparateur en Pharmacie | Code : NC 18SP – BP PP U20 2 | Session 2018 | SUJET |
| Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique | Durée : 2 heures | Coefficient 3 | Page 2/8 |

PARTIE 1 AIROMIR® (12 points)

AIROMIR AUTOHALER® Suspension pour inhalation en flacon pressurisé

| | |
|---------------------------------------|---------------|
| | <i>p dose</i> |
| Salbutamol (DCI) | 100 µg |
| (sous forme de sulfate : 120 µg/dose) | |

Excipients : acide oléique, éthanol. Gaz de pressurisation : tétrafluoroéthane (HFA 134a).

Source : www.vidal.fr

L'AIROMIR® est une spécialité destinée à une voie transmucoale.

- 1.1 Définir la voie transmucoale.
- 1.2 Citer et définir la voie d'administration de l'AIROMIR®.
- 1.3 Préciser les actions possibles pour chacune des voies d'administration, en cochant la ou les case(s) correspondante(s) du tableau de l'**annexe 1**.

L'AIROMIR® est une suspension pour inhalation, présentée sous forme d'autohaler.

- 1.4 Indiquer quatre conseils d'utilisation, liés à ce type de dispositif.
- 1.5 Définir la forme galénique « suspension pour inhalation ».
- 1.6 Citer à l'aide de l'extrait de la monographie, l'agent employé pour permettre la mise sous pression du dispositif.
- 1.7 Les autohalers remplacent les inhalateurs à valve doseuse classiques, car ils en suppriment un inconvénient majeur. Expliquer le principal inconvénient lié à l'utilisation des inhalateurs à valve doseuse classiques.
- 1.8 Citer un dispositif facilitant l'utilisation des inhalateurs à valve doseuse classiques.

PARTIE 2 FLIXOTIDE® (9 points)

FLIXOTIDE DISKUS®

Poudre pour inhalation à 100 µg/dose, à 250 µg/dose ou 500 µg/dose : Distributeurs (Diskus) de 60 doses, sous plaquette thermoformée.

| | <i>p dose</i> |
|------------------------------|---------------|
| Fluticasone (DCI) propionate | 100 µg |
| ou | 250 µg |
| ou | 500 µg |

Excipient : lactose monohydraté (contenant des protéines de lait).

Source : www.vidal.fr

- 2.1 Le FLIXOTIDE® se présente sous la forme de poudre pour inhalation. Définir la forme galénique « poudre pour inhalation ».
- 2.2 Cette spécialité est administrée à l'aide d'un IPS. Indiquer la signification du sigle IPS.
- 2.3 Citer une forme de présentation de poudre pour inhalation, autre que celle de la spécialité présentée.
- 2.4 Indiquer l'état physique ou la forme d'une préparation pour inhalation, autre que la poudre. Préciser deux moyens d'administration de la forme citée.
- 2.5 Préciser la forme du principe actif correspondant au dispositif d'administration, en cochant les cases du tableau de l'**annexe 2** (à rendre avec la copie).
- 2.6 Calculer la quantité en gramme(s) de principe actif absorbé par monsieur Galien, quotidiennement, puis sur une durée de 30 jours. Justifier les calculs.

PARTIE 3 KESTINLYO® et KESTIN® (14 points)

KESTINLYO® 10 mg Lyophilisat oral Plq/30

| | <i>p lyophilisat</i> |
|----------------|----------------------|
| Ébastine (DCI) | 10 mg |

Excipients : gélatine, mannitol, aspartam, arôme menthe (huile essentielle de menthe, maltodextrine).

Excipient à effet notoire : aspartam (1,0 mg).

Source : www.vidal.fr

KESTIN® 10 mg Cpr pell Plq/15

| | <i>p cp</i> |
|----------|-------------|
| Ébastine | 10 mg |

Excipients : cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium. *Pelliculage* : hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane.

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté (88,5 mg).

Source : www.vidal.fr

3.1 Citer et définir la forme galénique à laquelle appartient KESTINLYO®.

3.2 Indiquer la méthode de fabrication de cette forme.

3.3 Citer les deux étapes de cette méthode, dans l'ordre de fabrication.

3.4 Préciser les deux modalités d'administration du KESTINLYO®.

L'ébastine se présente aussi sous la forme de comprimés pelliculés (KESTIN®).

3.5 Définir la forme galénique « comprimés ».

3.6 Expliquer le procédé de fabrication du pelliculage.

3.7 Préciser deux intérêts de l'enrobage des comprimés.

3.8 Indiquer trois méthodes de fabrication des comprimés.

3.9 Préciser le rôle des excipients suivants : aspartam et cellulose microcristalline.

Le KESTINLYO® contient de l'huile essentielle de menthe.

3.10 Citer et définir l'opération pharmaceutique permettant d'obtenir cette huile essentielle.

3.11 Indiquer l'appareil utilisé pour cette opération.

| | | | |
|--|------------------------------|---------------|--------------|
| BP Préparateur en Pharmacie | Code : NC 18SP – BP PP U20 2 | Session 2018 | SUJET |
| Épreuve E2 – U20 : Pharmacie galénique | Durée : 2 heures | Coefficient 3 | Page 5/8 |

PARTIE 4 ACUPAN® (14,5 points)

ACUPAN® Solution injectable. Ampoules de 2 ml, boîte de 5 :

| | |
|---------------|------------------|
| | <i>p ampoule</i> |
| Néfopam (DCI) | 20 mg |

Excipients : phosphates mono (à 2 H₂O) et disodique (à 12 H₂O), eau ppi.

Source : www.vidal.fr

L'ACUPAN® est destiné à la voie parentérale.

- 4.1 Définir cette voie d'administration.
- 4.2 L'ordonnance mentionne une administration I.M pour ce médicament. Préciser la signification de I.M., sigle mentionné sur l'ordonnance précisant la voie d'injection de ce médicament.
- 4.3 Citer quatre autres voies d'injection courantes (sigles non acceptés).

L'ACUPAN® se présente sous forme de solution injectable.

- 4.4 Définir la forme galénique « solution injectable ».
- 4.5 Une solution injectable doit être isotonique au sang. Expliquer le terme isotonique.
- 4.6 Une solution injectable doit aussi être stérile. Définir le terme « stérile ».
- 4.7 Définir la valeur stérilisatrice.
- 4.8 Citer trois exigences spécifiques aux solutions injectables, autres que celles mentionnées dans les questions 4.5 et 4.6.
- 4.9 Préciser pour chaque solution suivante, si elle est : isotonique, hypotonique ou hypertonique au plasma sanguin, en recopiant la réponse sur la copie.
 - solution de chlorure de sodium à 9 ‰
 - solution de chlorure de sodium à 0,5%
 - solution de chlorure de sodium à 7‰
- 4.10 Déterminer la concentration en % m/v du Nefopam par ampoule, en faisant apparaître les calculs.

PARTIE 5 FLECTOR® (9,5 points)

FLECTOR® Gel. Gel pour application locale à 1 % : Tube de 60 g.

| | <i>p 100 g</i> |
|---|----------------|
| Diclofénac (DCI) épolamine | 1,293 g |
| (sous forme de sel de sodium : 1 g/100 g) | |

Excipients : huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, stéarate de macrogol, lécithine de soja, acide acrylique polymérisé, isopropanol, parfum floral PH (dont propylèneglycol et benzoate de méthyle), hydroxyde de sodium (qsp pH = 7,8), eau purifiée.

Excipients à effet notoire : benzoate de méthyle, propylèneglycol et huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée.

Source : www.vidal.fr

Cette spécialité fait partie des formes destinées à la voie cutanée.

- 5.1 Définir la forme galénique « gel ».
- 5.2 Citer deux types de gels existants, en précisant l'excipient principal de chacun.
- 5.3 Le Flector® contient de l'hydroxyde de sodium. Indiquer le rôle de ce dernier dans cette formule.
- 5.4 Calculer la quantité de Diclofénac épolamine contenue dans un tube de 60 g de Flector®. Faire apparaître le calcul et arrondir le résultat au centième.
- 5.5 Citer deux autres formes galéniques semi-solides et deux formes galéniques adhésives médicamenteuses pour application cutanée.
- 5.6 Cette préparation contient des excipients à effet notoire. Expliquer ce que signifie la mention « excipient à effet notoire ».

**ANNEXE 1
A RENDRE AVEC LA COPIE**

| Voie d'administration | Action locale | Action systémique |
|------------------------------|----------------------|--------------------------|
| PULMONAIRE | | |
| VAGINALE | | |
| NASALE | | |
| OCULAIRE | | |
| AURICULAIRE | | |
| CUTANEE | | |

**ANNEXE 2
A RENDRE AVEC LA COPIE**

| Dispositif d'administration | Principe actif sous forme de poudre | Principe actif sous forme liquide |
|---|--|--|
| Handihaler (SPIRIVA®) | | |
| Turbuhaler (SYMBICORT®) | | |
| Inhalateur doseur pressurisé (VENTOLINE®) | | |