



Tutorat 2023-2024



FORMATION EN SOINS INFIRMIERS

PREFMS CHU DE TOULOUSE

Rédaction 2023-2024

UEC 4

Pharmacologie Générale

Galénique et voies

d'administration

Partie 1

Ce cours vous est proposé bénévolement par le Tutorat Les Nuits Blanches qui en est sa propriété. Il n'a bénéficié d'aucune relecture par l'équipe pédagogique de la Licence Sciences pour la Santé ni de l'IFSI. Il est ainsi un outil supplémentaire, qui ne se substitue pas aux contenus diffusés par la faculté et l'institut en soins infirmiers.

Rédigé par Sourd Dorian à partir du cours de F.DESPAS présenté le 14/11/2023.

Galénique et voies d'administrations

Partie 1

Sur fond gris dans le diapo = pas à connaître

I. Définition

a. Pharmacie galénique

L'étymologie vient de Galien (121 ou 131 – 201 ou 216). C'est le procédé de mise en forme d'un PA pour en faire un médicament (pharmacotechnie). La forme galénique dépend de la voie d'administration et doit assurer (comprimé, gélule, poudre...) :

- Bonne conservation du PA
- Caractéristiques organoleptiques acceptables par le patient favorisant l'observance du patient au traitement

Définition galénique d'un médicament (formulation galénique) :

- Principe Actif : quantité exactement mesurée
- Excipients : substances facilitant la mise en forme galénique du médicament (adaptée à la voie d'administration)

b. Excipients

L'étymologie vient du latin excipere : « recevoir, recueillir ».

Un excipient doit permettre :

- Réalisation technique de la forme galénique (liants, diluants...)
- Stabiliser le principe actif (conservateurs, antioxydants...)
- Solubiliser le principe actif s'il est hydrophobe (huiles, émulsions...)
- Assurer dissolution dans un milieu particulier : verre, bouche... (délitants...)
- Pour formes à voie orale : masquer ou assurer un goût ou un aspect agréable (édulcorants, aromatisants...)
- Etre dénué d'effets toxiques aux doses utilisées (études toxicologiques) (cependant, nombreux excipients couramment utilisés ont des effets propres défavorables ou effets notoires chez certains patients).

Exemple d'un excipient à effet notoire : le Lactose Monohydrate

Cet excipient a une absence de dose seuil. Il est déconseillé chez les patients présentant une intolérance au galactose, ou présentant un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

c. Le comprimé nu – *sur fond gris*

Comprimé NU :

Substance active :

- Paracétamol 1 g

Excipients :

- CELLULOSE HYDROXYPROPYL 20 mg : Emulsifiant, stabilisant, épaississant,
- CROSCARMELOSE SODIQUE 20 MG : Liant
 - o Excipient à effet notoire par voie SYSTEMIQUE avec dose seuil Référence(s) officielle(s) : Journal Officiel 12/05/2010
- GLYCEROL BEHENATE 3,1 MG : solvant
 - o Excipient à effet notoire par voie ORALE avec dose seuil, par voie RECTALE avec dose seuil Référence(s) officielle(s) : Journal Officiel 12/05/2010
- MAGNESIUM STEARATE : Lubrifiant
- [...]

Pelliculage :

- OPADRY OY-S-38901 : colorant
 - o HYPROMELLOSE (TYPE NON PRECISE)
 - o TITANE DIOXYDE
- PROPYLENE GLYCOL (NATURE NON PRECISEE)
 - o Excipient à effet notoire par voie ORALE avec dose seuil, par voie PARENTERALE avec dose seuil, par voie TOPIQUE sans dose seuil
 - o Référence(s) officielle(s) : Journal Officiel 12/05/2010

d. Effets à visée systémique ou à visée locale

Visée Systémique : « Aborde ou traite l'organisme dans son ensemble »

Visée Locale : « Aborde ou traite les parties mises en contact, sans franchir les barrières physiologiques (peau, muqueuses, œil...)»

Exemples :

- Visée systémique : dispositif transdermique nicotine (voie percutanée : patch)
- Visée locale : pommade antifongique (voie cutanée)

/!\ Attention : voie à visée locale peut présenter de manière indésirable des effets systémiques

Exemple *sur fond gris* : AINS locaux chez une Kinésithérapeute enceinte (22 Semaines d'Aménorrhées SA) : diagnostic d'oligoamnios sévère (insuffisance rénale fœtale) en raison d'une exposition 2-3 f/sem acide niflumique (niflugel®) via l'administration à son patient. Oligoamnios résolutif après arrêt exposition.

e. Voie entérale ou voies parentérales

Voie entérale : « Grec, enteron : intestin »

Dans la voie entérale, le Principe Actif (PA) franchit ou traite la barrière digestive (entérocyte). Il est à visée systémique = 1er passage hépatique OBLIGATOIRE ou visée locale = absence d'absorption attendue

Voies parentérales : « Grec, para- : à l'inverse de »

Toutes les voies d'administration ne devant pas franchir ou traiter localement la barrière digestive. Il y a absence de 1er passage hépatique

II. Voie orale

a. Définition

Le tube digestif va de la bouche au rectum, mais la voie orale proprement dite n'est considérée qu'une fois le médicament dégluti (per os). Cette voie peut être utilisée à visée systémique : le PA franchit barrière digestive, et il existe un 1er passage hépatique.

Exemple : Ibuprofène, amlodipine, amiodarone

Elle peut aussi être utilisée à visée locale : le PA ne franchit pas barrière digestive, et il peut y avoir une absence d'absorption attendue.

Exemple : Topiques ou protecteurs gastriques : sels d'aluminium

b. Forme solide

Les comprimés sont le résultat de compression d'une poudre (PA + excipients)

Plusieurs formes de comprimés :

- Nus (risque ulcération œsophagienne, doivent être pris avec grand volume d'eau)
- Enrobés (masque un goût désagréable)
- Effervescents : Na⁺ (apports non négligeables en sels, attention aux patients en régime désodé !)

Plusieurs formes de gélules :

- Cupule de gélatine, contenant une poudre ou des granules

Tutorat Les Nuits Blanches



- Gélules ouvrables
- Gélules verrouillées (à ne pas ouvrir avec les ciseaux car souvent un anti-coagulant dedans)
- Choix de la taille et de la couleur (effet placebo : rouge stimulant, bleu apaisant)



Il existe aussi des capsules, poudres (sachet)...

~~Cachet~~ : 2 capsules de pain azyme emboîtées ou scellées. Ça n'existe plus (NSFP → Ne Se Fait Plus)

c. Forme liquide

Dans les sirops, il y a une forte concentration de sucre (effet conservateur) : Précaution d'emploi pour les sujets diabétiques – Le volume détermine la dose à administrer :

- Compte gouttes
- Cuillère mesure, pipette graduée (à chaque spécialité sa pipette !)
- Correspondances « ancienne argenterie »
 - Cuillère café : 5 mL
 - Cuillère dessert : 10 mL
 - Cuillère soupe : 15 mL



Dans les suspensions, les particules solides flottent dans un liquide.

Dans les émulsions, il y a deux phases liquides non miscibles.

III. Voies injectables

Dans les voies injectables, les solutions sont destinées à être administrées au moyen d'une seringue et d'une aiguille. Il y a absence de 1er passage hépatique. Solution injectable doit être :

- Stérile
- Apyrogène (recherche d'endotoxine bactérienne : lipopolysaccharide)
 - Test in vivo : détection des substances pyrogènes chez le lapin (car la thermorégulation se fait ++ grâce aux oreilles et on peut détecter facilement les changements de températures)
 - Test in vitro : coagulation Lysat d'Amoebocytes de Limule
- Limpide (I.V.)
- pH voisin de neutralité
- Isotonique, iso-osmotique



Plusieurs voies d'administration sont possibles :

- Intraveineuse (IV) → IV Direct ou perfusion
- Intramusculaire (IM) → Suspension possible, CI : hémophile
- Intra-artérielle (IA)
- Intra-articulaire (Iar)
- Intradermique (ID) → Intradermoréaction BCG
- Sous-cutanée (SC)
- Intrathécale
- Intracardiaque → Adrénaline « Arrêt cardiaque origine diverse »
- Intraoculaire

L'exemple de la voie I.V. : Le PA est administré directement dans circulation systémique. Attention à la vitesse, l'administration directe IVD > 30s. Il est possible d'injecter par I.V. des substances nécosantes ou douloureuses qui ne peuvent pas être administrées par voie sous-cutanée ou intra-musculaire.

Incompatibilités physicochimiques des voies injectables :

Il existe une incompatibilité contenant/contenu, donc attention aux mélanges !

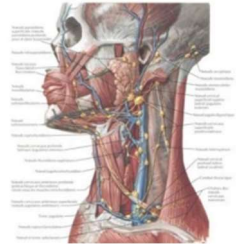
- Bicarbonate de sodium (précipité)

- Acides aminés et hydrolysats de protéines (coagulation)
- Emulsions lipidiques (rupture équilibre)
- Sang et culot globulaire (hémolyse)

Les solutions I.M. ne doivent pas être administrées par I.V. ! : Emulsion, suspension...

IV. Voies sublinguales et perbuccolinguale

Ce sont des voies transmuqueuses où le PA diffuse jusqu'à circulation systémique en franchissant la muqueuse linguale ou buccale. Il n'y a pas de 1er passage hépatique. Le comprimé doit être placé sur/sous la langue ou sur la muqueuse des joues et il ne doit être ni croqué, ni dégluti (≠ voie orale).



Galénique :

- Comprimés dragéifiés
- Granules et globules
- Spray à vaporiser sur la muqueuse

Exemple : Trinitine (natispray®)

V. Voie rectale

Cette voie peut être utilisée à visée systémique. C'est une voie trans-muqueuse passant au travers de l'entérocyte avec un 1er passage hépatique partiel. 1/3 dose est absorbé par les veines hémorroïdaires supérieures.

Cette voie est utilisée en cas de vomissements et nausées importantes, plutôt utilisé chez l'enfant. Les inconvénients sont que l'absorption très irrégulière et qu'il y a une possibilité d'ulcération de la muqueuse rectale.

La forme galénique est le suppositoire : par exemple le paracétamol 150 mg nourrisson de 10 à 15 kg

Cette voie peut être utilisée à visée locale. Dans ce cas, le principe actif n'est pas absorbé par la muqueuse. La voie galénique est le suppositoire et lavement. Par exemple les laxatifs : suppositoire à la glycérine

VI. Voie vaginale

Cette voie est essentiellement utilisée à visée locale :

- Antiseptique
- Antibiotique
- Antiparasitaire
- Hormonale
- Contraceptive

La galénique est :

- Capsules vaginales
- Comprimés vaginaux
- Ovules
- Crèmes et gelées vaginales

Par exemple : Econazole ovule (Gyno-pevaryl®)

VII. Voie cutanée

Voie locale :

Une absorption nulle est attendue. Mais il peut y avoir absorption en cas de mésusage, suivant :

- Hydratation, température, état de la peau, surface traitée (occlusion=absorption x 10 ou 100)

Galénique : pommade, crème, gel... Exemple : AINS pommade

VIII. Voie percutanée, transcutanée

La visée est systémique : Transfert du PA au travers barrière cutanée avec absence de 1er passage hépatique.

Les formes galéniques sont : dispositif transdermique (patch), gel...

Ex. : Patch nicotinique, fentanyl : durogesic®, Oestrogel®

IX. Voies respiratoires

Lieu d'absorption dépend taille des particules (plus petit = plus loin dans l'arbre respiratoire)

Voie nasale :

- Visée locale (Ex. vasoconstricteur...)
- Visée systémique (Ex. antimigraineux...)
- Galénique : sprays d'aérosol, gouttes...

Voie trachéo-bronchique

- Voie essentiellement utilisée à visée locale
- Galénique : aérosols-doseurs, poudre...
 - o Ex. Salbutamol Ventoline®

Voie pulmonaire :

- Voie essentiellement utilisée à visée systémique
- Galénique : Gaz
 - o Ex. gaz anesthésiant, sevoflurane

X. Voie oculaire

Elle est à visée locale. Il faut être en situation de stérilité, innocuité de la solution (isotonie, pH neutre)

Formes galéniques :

- Collyres, pommades ophtalmiques
 - o Multidose
 - o Unidose
- Ex. Collyre antibiotique, larmes artificielles

XI. Voie auriculaire

Elle est à visée locale.

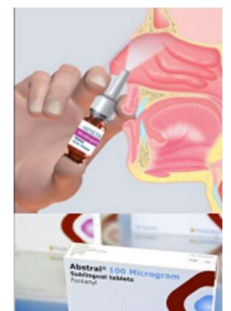
Les formes galéniques :

- Gouttes : multidoses, unidose
- Ex. Antibiotiques + corticoïde : Polydexa® (attention température liquide, E.I. troubles labyrinthiques)
-

XII. Un même PA : plusieurs formes galéniques *Sur fond gris*

Cas du fentanyl (opioïde antalgique majeur)

- Administration voie nasale
 - o Pefcent®, Instanyl®
- Administration voie perbuccolinguale
 - o Actiq®, Effentora® cp, abstral® cp
- Administration voie transcutanée
 - o Durogesic® patch
- Administration voies injectables : I.V. ou péridurale
 - o Fentanyl® sol. inj.



Même principe actif = plusieurs formes galéniques

1 forme galénique : 1 voie d'administration (cf. RCP)

XIII. Récapitulatif voies entérale/parentérale

	Entérale	Parentérale
Voie orale	X	
Voies injectables (IV, IM, IA...)		X
Voie sublinguale et perbuccolinguale		X
Voie rectale	x	X
Voie vaginale		X
Voie cutanée		X
Voie percutanée, transcutanée		X
Voies respiratoires		X
Voie oculaire		X
Voie auriculaire		X

XIV. Récapitulatif voies à visée systémique/locale

	Systémique	Locale
Voie orale	X	X
Voies injectables (IV, IM, IA...)	X	X
Voie sublinguale et perbuccolinguale	X	
Voie rectale	X	X
Voie vaginale		X
Voie cutanée		X
Voie percutanée, transcutanée	X	
Voies respiratoires	X	X
Voie oculaire		X
Voie auriculaire		X