

## Exercices sur le notice de médicament

### Exercice n°1 : Bien lire les notices de médicaments

Madame Malalatête se rend chez le médecin pour cause de nausées répétitives depuis son réveil. Après l'avoir examinée, le docteur Jean Soigne la rassure en lui disant qu'il n'y a rien d'alarmant et lui prescrit une ordonnance de PRIMPERAN®, médicament contre les nausées et vomissements, dont voici un extrait de la notice :

**PRIMPERAN® Comprimé 10 mg**

**Composition :** Principe actif : Métopropramide.  
Lactose, Cellulose microcristalline (E460),  
Amidon de maïs, Silice (E551),  
Magnésium stéarate (E572).


Arrivée à la pharmacie, Mme Malalatête confie son ordonnance à la pharmacienne. Celle-ci décide de lui servir un médicament générique du PRIMPERAN® et explique son choix à Mme Malatête, qui s'inquiétait de ne pas repartir chez elle avec le médicament prescrit par son médecin. Mme Malalatête en profite aussi pour acheter du sérum physiologique à son enfant, dont voici la notice :

**Composition :**

Chlorure de sodium à  g. pour 100 mL d'eau purifiée

**Dans quel cas utilisé ce médicament :**

Il est préconisé pour le lavage des fosses nasales et le lavage oculaire quotidien des nourrissons, enfants et adultes.



- 1)
  - a. Que signifie « principe actif » ?
  - b. Quel est le principe actif du PRIMPERAN® ?
  - c. Citer un excipient contenu dans ce médicament.
  - d. Quel est le rôle des excipients ?

2) A l'aide des deux notices de médicaments ci-dessous, donner le nom du médicament qu'a servi la pharmacienne à Mme Malalatête (à la place du PRIMPERAN®).

Quelles explications la pharmacienne a-t-elle fournies pour justifier son choix ?

Rédigez de façon claire et détaillée votre réponse.

|  |  |
|--|--|
| <p><b>MERCALM®</b> Comprimé 10 mg<br/> <i>Principes actifs</i> : Dimenhydrinate , Caféine<br/> <i>Excipients Comprimé nu</i> : Lactose, Cellulose microcristalline (E460), Amidon de maïs, Silice (E551); <i>Comprimé pelliculé</i> : Hypromellose (E464), Lactose, Macrogol, Titane dioxyde (E171), Macrogol.</p> | <p><b>ANASIN METOCLOPRAMIDE®</b> Comprimé 15 mg<br/> <i>Principe actif</i> : Métopclopramide<br/> <i>Excipients</i> : Lactose, Hydroxyéthylcellulose, Cétostéarylique alcool, Magnésium stéarate (E572), Talc (E553b).</p> |
|--|--|

- 3) a. Quelle est la masse de principe actif dans un comprimé de PRIMPERAN® ?  
 b. Si le médecin prescrit 3 comprimés par jour de PRIMPERAN®, faut-il rectifier l'ordonnance pour y substituer le générique ? Justifier.

4) Le sérum physiologique est une solution de chlorure de sodium dans l'eau. Pour la préparer, il suffit de dissoudre 2,7 g de chlorure de sodium solide dans 300 mL d'eau.

- a. Quel est le soluté ? Quel est son solvant ?  
 b. Rappeler la définition de la concentration massique cm.  
 c. Montrer que la concentration massique en chlorure de sodium du sérum physiologique est de 9,0 g.L<sup>-1</sup> .  
 d. Compléter l'indication manquante sur la notice du sérum physiologique (elle est située sous le carré). Détailler votre raisonnement.

## Réponses:

- 1) a. Le principe actif est la substance du médicament ayant **un effet thérapeutique**.
- b. Le principe actif du PRIMPERAN® est le **Métoclopramide**.
- c. On peut citer comme excipient du PRIMPERAN® l'**amidon de maïs**.
- d. Les excipients permettent de mettre en forme le médicament, de faciliter son administration ou son assimilation par l'organisme ou sa conservation, de donner du goût...ils sont sans effet thérapeutique.
- 2) La pharmacienne a pu remplacer le PRIMPERAN® par une boîte **d'ANAUSIN METOCLOPRAMIDE®**. En effet, même si ce dernier ne contient **pas les mêmes excipients que le PRIMPERAN®**, il contient le **même principe actif** : c'est donc un médicament générique du PRIMPERAN®. La pharmacienne a dû lui expliquer que le principe actif est la substance qui soigne donc l'ANAUSIN METOCLOPRAMIDE® aura **les mêmes effets thérapeutiques** que le PRIMPERAN®. Il faudra tout de même lire la notice et vérifier qu'elle n'est pas allergique aux excipients, aux autres substances, du générique. De plus, le générique est **moins cher**.
- 3) a. La masse de principe actif dans un comprimé de PRIMPERAN® est de **10 mg**.
- b. **Oui**, il faut effectivement rectifier l'ordonnance car un comprimé d'ANAUSIN METOCLOPRAMIDE® contient 15 mg de principe actif. Le médecin ayant prescrit 3 comprimés de PRIMPERAN® (donc  $3 \times 10 = 30$  mg de principe actif), elle ne devra prendre que 2 comprimés d'ANAUSIN METOCLOPRAMIDE® ( $2 \times 15 = 30$  mg). Si l'élève s'est trompé à la question précédente mais que son raisonnement est correct, la réponse sera considérée comme juste.
- 4) a. Le soluté est le **chlorure de sodium** et le solvant est l'**eau**.
- b. La **concentration massique** en soluté d'une solution est la masse de soluté dissous par litre de solution :  $c_m = m(\text{soluté}) / V(\text{solution})$  Elle s'exprime en  $\text{g.L}^{-1}$ .
- c. Ici  $m(\text{chlorure de sodium}) = 2,7 \text{ g}$  et  $V(\text{solution}) = 300 \text{ mL} = 0,300 \text{ L}$  d'où
- $$C_m = 2,7 / 0,300 = 9,0 \text{ g.L}^{-1} .$$
- d. L'indication manquante porte sur la masse de chlorure de sodium dissous dans 100 mL de sérum :  $m(\text{chlorure de sodium}) = C_m \times V(\text{solution}) = 9,0 \times 0,100 = 0,90 \text{ g}$  OU faire un raisonnement de proportionnalité (produit en croix).