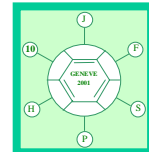


DETERMINATION DE LA FIABILITE DES COMPTE-GOUTTES POUR L'ADMINISTRATION DES SOLUTIONS ORALES



MISE AU POINT D'UN TEST STANDARDISE ET APPLICATION A DES SPECIALITES PEDIATRIQUES

Ansermot N., Griffiths W., Bonnabry P.

Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève, CH-1211 Genève 14

Introduction

Les formes pharmaceutiques à doses multiples présentent l'avantage par rapport aux formes unitaires de permettre une individualisation facile de la dose à partir d'une seule formule. Par contre, lorsque le médicament est dispensé en gouttes, il peut en résulter un manque de fiabilité du dispositif compte-gouttes entraînant des erreurs dans le dosage.

Le **but** de ce travail a été de mettre au point un test standardisé pour l'évaluation de la fiabilité des flacons compte-gouttes et de tester l'influence des conditions opératoires sur le volume des gouttes dispensées par des spécialités pédiatriques.

Matériel et méthode



Spécialités testées:

Aprical® (nifédipine),
Bellafit® N (atropine),
Nozinar® (lévomépromazine),
Paspertin® (métoclopramide),
Prednisolone-P Streuli,
Rivotril® (clonazépam),
Tramal® (tramadol),
Voltarène® (diclofénac).

Conditions opératoires :

Test	Température	Remplissage	Inclinaison
A	20°C	100%	0°
B	20°C	100%	30°
C	20°C	30%	0°
D	20°C	30%	30°
E	30°C	100%	0°

Méthode de mesure:

- La masse de 20 gouttes dispensées a été évaluée à l'aide d'un **dispositif de fixation** du flacon standardisé.
- Le volume délivré a été calculé à l'aide de la densité des solutions préalablement déterminée.
- La dose a été déterminée d'après les indications fournies par le fabricant.
- L'expérience a été répétée 3 fois pour chaque flacon et 3 flacons ont été testés pour chaque spécialité (45 mesures par spécialité).



Résultats et discussion

Des **écarts** entre la dose mesurée expérimentalement et celle indiquée par le fabricant ont été observés, indiquant que les dispositifs compte-gouttes testés ne sont pas tous exacts.

Pourcentages de la dose indiquée par le fabricant (n=9):

Spécialité	Test A	Test B	Test C	Test D	Test E
Tramal®	96	93	104	95	104
Rivotril®	96	89	97	90	100
Prednisolone-P	100	98	113	113	98
Nozinar®	97	85	95	88	99
Bellafit® N	94	88	96	88	92
Aprical®	91	80	92	81	95
Paspertin®	86	83	88	80	90
Voltarène®	127	139	135	134	127

95-105%	Conforme aux exigences Ph. Eur 3
90-95% et 105-110%	Non conforme Ph. Eur 3, mais acceptable en clinique
<90% et >110%	Non conforme et non acceptable

L'**inclinaison** du flacon avait une forte influence sur la dose délivrée. Dans 12 cas sur 16, la dose délivrée en position inclinée a été significativement moins bonne (de -12 à +12%, test t, $p < 0,05$) que celle obtenue en position verticale. La température et le degré de remplissage avaient une influence mineure sur les résultats.

La majorité des **coefficients de variation** intra-flacon et inter-flacons obtenus étaient inférieurs à 5%, indiquant que les compte-gouttes étaient fidèles (répétabilité pour le même flacon et reproductibilité sur plusieurs flacons).

Conclusion

L'utilisation d'un test standardisé a permis de mettre en évidence que les flacons compte-gouttes étaient fidèles, mais qu'il existait une importante variabilité dans leur exactitude, ainsi qu'une influence des conditions opératoires - notamment l'inclinaison du flacon - sur la dose administrée. La moitié des dispositifs testés ne répondent pas aux normes pharmacopées et les plus mauvais résultats peuvent conduire à des différences cliniquement significatives.

Afin de garantir l'efficacité et la sécurité du médicament, les compte-gouttes devraient être remplacés par un **dispositif de prélèvement gradué en volume**, comme par exemple des seringues BAXA®, particulièrement lors d'administration de médicaments fortement actifs à des enfants souffrant d'importantes morbidités. De manière générale, il est important de veiller à **tenir les flacons verticalement** lors de la dispensation.