

Prise orale de médicaments

COMPOTE DE POMMES

ou

**BROYER LES COMPRIMÉS /
OUVRIR LES GÉLULES**

ou

GLOUP[®]



Vous utilisez Gloop[®] pour la première fois ? Dans ce cas, essayez-le d'abord sans pilules !

Car il faut un peu de temps pour s'habituer au goût et à la structure de Gloop.



Le premier gel universel créé pour avaler des médicaments solides

Etude scientifique sur un 'gel qui facilite l'ingestion de médicaments solides'.

L'idée d'un gel qui facilite l'ingestion de médicaments solides' a été trouvée en 2008 par un infirmier à domicile à partir de ses propres expériences.

Suite à son dépôt initial à l'INPI (Institut National de la Propriété Industrielle), le concept a ensuite été développé entre 2009 et 2011 par l'Ecole de Biologie Industrielle (E.B.I.) à Cergy-Pontoise, sous la direction du Prof. Dr. Anne-Marie Pensé-Lhéritier, professeur en formulation et du Prof. Dr. Christine Mielcarek, professeur de microbiologie.

L'objectif de l'étude était le suivant : 'Développer un produit qui facilite l'ingestion de médicaments solides et répond aux critères suivants : une substance gélatineuse avec une bonne texture en bouche (suffisamment épaisse et visqueuse), qui ne colle pas à la muqueuse de la cavité buccale et de l'arrière-bouche et qui est facile à avaler. De plus, le produit doit avoir un goût sucré agréable, qui permet de masquer significativement l'arrière-goût de médicaments, il doit avoir une jolie couleur et être adapté aux petits et aux grands. De plus, tous les ingrédients du produit doivent être de classe alimentaire et, si possible, d'origine naturelle'.

Les résultats de l'étude de l'E.B.I. ont été consignés dans le 'Rapport de Faisabilité PTR 10-200 du 20 novembre 2011'.

Ces résultats ont donné lieu à la demande et à la délivrance de deux brevets, respectivement en France et aux Pays-Bas (respectivement demande de brevet 1060885 du 21 décembre 2010 et demande de brevet 1039241 du 14 décembre 2011, suivis des brevets délivrés respectivement le 26 janvier 2013 et le 11 septembre 2012).

Gloup® est la marque déposée mondialement pour le gel qui constituait le résultat final de l'étude et a permis de réaliser l'objectif final : un produit simple pour l'utilisateur, mais avec une base scientifique solide. Jugez par vous-même !

Références :

- Rapport de Faisabilité PTR 10-200, Ecole de Biologie Industrielle – Cergy Pontoise, 24 mars 2011 ;
- Agence NL, Ministère des Affaires Economiques, Brevet 1039241, approuvé le 11 septembre 2012 ;
- Gloup, évaluation toxicité, du dossier homologation Dispositif médical : Classe I, avril 2013.

Conformément aux objectifs, l'étude scientifique s'est focalisée sur les domaines suivants :

I. Epaississants

L'étude a porté sur quatre épaississants et, dans la mesure du possible, leurs combinaisons respectives. Les critères suivants ont été étudiés :

- Viscosité
- Viscosité dans la cavité buccale
- Concentration
- Rhéologie des différents gels

Conclusion/résultat : sur la base des résultats des tests évalués, il a été décidé de concentrer l'étude sur 1 carraghénane spécifique dans différentes concentrations.

II. Formulation

L'étude visait à trouver la formulation qui répondait le mieux aux objectifs fixés, à partir de l'épaississant sélectionné. Les critères suivants avaient une importance particulière :

- Choix du colorant
- Choix de l'aromatisant
- Choix du conservateur (avec étude bactériologique selon les directives de la Pharmacopée européenne).

Conclusion/résultat : les teneurs en colorant, aromatisant et en aspartame ont été définies. Les deux premiers d'origine naturelle. Il a été constaté que dans les tests de provocation, le conservateur sorbate de potassium est efficace sur les cinq souches microbiologiques testées.

III. Stabilité

Etude de la durée et des conditions de conservation, ainsi que de la capacité à maintenir le goût, l'odeur, la couleur, la texture et l'efficacité sur les caractéristiques de qualité pH et viscosité.

Conclusion/résultat : le produit sélectionné semble capable de maintenir l'odeur, la couleur, la texture et l'efficacité et ne pas contenir de contamination bactériologique ou fongique à la fin de la période de test.

IV. Goût et sensation en bouche

Détermination de la mesure dans laquelle le gel sélectionné répond aux critères suivants de goût et de sensation en bouche :

- Viscosité
- Dureté
- Fragilité
- Capacité de dissolution
- Capacité de glissement

Conclusion/résultat : le produit sélectionné ne colle pratiquement pas à la cavité buccale ni à l'arrière-bouche, est hautement fluide et très visqueux.

V. Validation comme gel pour avaler

Une expérience avec des volontaires sains, sans problèmes pour avaler, a déterminé la différence de temps d'ingestion de médicaments (placebo) entre deux gels sélectionnés (différentes concentrations d'épaississant) et de l'eau. L'étude a également porté sur l'appréciation du produit en tant que gel pour avaler des médicaments (voir annexe).

Conclusion/résultat : plus de 40% des utilisateurs (huit sur dix-neuf), sans problèmes pour avaler, indiquent à la fin du test, préférer le gel pour avaler plutôt que l'eau pour ingérer des médicaments. Le temps moyen d'ingestion avec de l'eau était de 6,11 s., avec le gel pour avaler de 7,08 s. Avec deux sujets, le temps d'ingestion a baissé de 13, respectivement 27 s. avec de l'eau, à 5, respectivement 4 s. avec le gel pour avaler. Des accords pour une étude scientifique de suivi ont été établis avec l'UMC Groningue.

Que signifient ces résultats dans la pratique ?

- Gloop® est un dispositif médical agréé de Classe I.
- Gloop® est un gel épais et visqueux qui facilite l'ingestion de médicaments.
- Gloop® a un goût frais et agréable de cerises, qui masque dans une large mesure l'arrière-goût des médicaments.
- Gloop® est composé à plus de 99% d'ingrédients naturels, tous de classe alimentaire.
- Gloop® est capable d'humidifier efficacement la cavité buccale et l'arrière-bouche, sans rester collé au palais.
- Gloop® se désagrège dans l'environnement acide de l'estomac en composants non-actifs.
- Gloop® est protégé contre toute contamination microbiologique ; un tube ouvert ne présente aucun risque à une température de conservation de 2 à 25°C pendant au moins deux mois.
- Gloop® ne contient pas de sucre, de gluten, ni de gélatine et est sans allergènes.
- Gloop® est utilisable à grande échelle, n'a pas d'interactions connues avec des médicaments existants et est adapté à pratiquement tous les consommateurs de médicaments (à partir de 2 ans).

Est-il préférable de broyer les comprimés et d'ouvrir les gélules ?

Situation	Avaler avec Gloup®	Broyer les comprimés ou ouvrir les gélules	Conséquence du broyage/ de l'ouverture
Remède médical ou acte médical autorisé ?	Oui, Classe I	En général non/ pratiquement jamais	Le médecin ou le pharmacien doit donner des instructions écrites, sinon acte illégal !
Changement de pharmacocinétique ?	Non	Oui	Influence l'efficacité, la vitesse d'absorption et la quantité, le dosage ne peut plus être garanti
Augmentation des effets secondaires	Non	Probablement	Disponibilité plus rapide et plus importante de la substance active
Plusieurs médicaments en même temps ?	Oui	Non	Un mélange direct des substances actives est habituellement interdit
Danger pour le personnel soignant ? ¹	Non	Oui, par de possibles particules de poussière qui se libèrent	Contamination aérogène possible. Augmentation de l'exposition involontaire. Danger immédiat avec : les antibiotiques, les médicaments antiviraux et contre le cancer
Médicament méconnaissable ?	Non	Oui	Danger d'administrer un mauvais médicament par manque de contrôle visuel et d'étiquetage correct.
Autorisation du médecin ou pharmacien nécessaire ?	Non	Oui	Instructions préalables par écrit du professionnel de santé
Décision du patient ou du thérapeute ?	Oui	Sous conditions	Toujours en concertation/avec autorisation par écrit du pharmacien
Camoufle le mauvais goût des médicaments ?	Oui	Non	Le mauvais goût n'est plus camouflé
Interactions ?	Aucune interaction connue, gel universel	Risque augmenté	Réactions (chimiques) par contact direct avec les substances actives
Précautions nécessaires ?	Non	Oui	Lire la liste des « cinq précautions correctes »

Est-il préférable de broyer les comprimés et d'ouvrir les gélules ?

Situation	Avaler avec Gloup®	Broyer les comprimés ou ouvrir les gélules	Conséquence du broyage/ de l'ouverture
Solution au problème de prise de médicaments (PPM) ?	Oui	La plupart du temps non	Doit souvent toujours être dilué dans un excipient car la poudre peut rester bloquée dans la bouche ou l'œsophage
Convient à tous les médicaments ?	Oui, gel universel	Non	Pas définissable par le patient ou le soignant. Le pharmacien en a la compétence
Protection microbiologique ?	Oui, 2 mois de 2 à 25 °C	Non	Prise immédiate après l'acte
Effet sur l'enveloppe gastrorésistante ?	Non	Oui	Irritation de l'œsophage et de l'estomac, perte (totale) d'efficacité

1. Lors du broyage des comprimés et l'ouverture des gélules, il est possible que des substances toxiques et donc en principe dangereuses soient inhalées, ou entrent en contact avec la peau. Une exposition courte ou longue à des substances potentiellement dangereuses représente un risque pour la santé.

2. Le professionnel de santé prend cinq précautions correctes lorsqu'il administre des médicaments. (Dans un sondage du V&VN, 56 % des sondés indiquent que cela ne se passe pas toujours bien.) Cela concerne :

1. Le bon médicament
2. Au bon patient
3. Au bon moment
4. Une administration appropriée
5. Un bon dosage

La modification d'un médicament par broyage, ou par ouverture de l'enveloppe de la gélule ne répond pas aux points 1, 4 et 5 et n'est donc pas justifiée. Dans le sondage du V&VN, 125 des 145 sondés indiquent le faire quand même. Même lorsque le professionnel de santé a obtenu l'autorisation par écrit d'un médecin ou pharmacien, il/elle reste (partiellement) responsable de l'acte.

Exemples de médicaments et l'effet du broyage

Type de médicament	Quelques exemples	Danger lors du broyage
Médicament à libération contrôlée (retard, PL, LA, exel..)	Adalat oros, Adalat retard, Depakine Chrono, Efexor exel, Seroquel XR	Dosage trop élevé, action plus courte, effets secondaires
Enveloppe gastrorésistante	Cardioaspirine, Losec Mups, Nexiam, Pariet, Voltarène EC	Irritation de l'œsophage et de l'estomac, ou perte (totale) d'efficacité
Médicaments par voie sublinguale	Cedocard SL, Temgesic SL	Baisse du dosage, perte d'efficacité
Comprimés à laisser fondre	Dafalgan odis, Imodium instant, Zyprexa velotab	Perte d'efficacité
Comprimés effervescents	Dafalgan effervescent, Losferron effervescent, Zantac effervescent	Perte d'efficacité
Antibiotiques	Augmentin, Floxapen, Tavanic, Zinnat	Danger pour le soignant ! Masque et gants obligatoires
Médicaments contre le cancer	Advagraf, Endoxan, Imuran, Prograft	Jamais par le soignant ! Soumis aux conditions de préparation en pharmacie
Divers médicaments	Proscar, sels de lithium, cytostatiques	Ne pas laisser administrer par des aides-soignantes enceintes !

Source : Opge(p)let – AZ Groeninge Kortrijk (Belgique), Formularia Meppel Hoozeveen

Indication des sources :

1. Landelijke instructie Voor Toediening Gereedmaken (VTGM) van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen V&VN, beroepsvereniging van zorgprofessionals, april 2008
2. Formularia Meppel Hoozeveen: <http://www.formulariameppeelhoozeveen.nl/02719c99bd0872b01/02719c99c20ab5d05/index.htm>
3. Zakkaartje Vermalen geneesmiddelen, V&VN
4. Protocollen Voorbehouden, Risicovolle en Overige handelingen Toedienen van medicijnen 4, hoofdstuk Medicatieveiligheid, Vilans, augustus 2012
5. Medicijnen toedienen, 5xjuist-lijst pagina 360: <http://www.pearson.nl/download/ProefVerpleegVaarDeel1.pdf>,
6. Opge(p)let AZ Groeninge: http://www.azgroeninge.be/eCache/5233/Apotheek_-_pletmedicatie.pdf

Les médicaments encore régulièrement pris avec de la compote de pommes. Est-ce à recommander ?

Situation	Gloup®	Compote de pommes*	Conséquence de l'utilisation de compote de pommes
Remède médical ?	Classe I	Non	Pas de conseil possible
Épais, gluant ?	Oui	Non, ça varie	Les comprimés peuvent rester coincés
Camoufle le mauvais goût des médicaments ?	Oui	Plus ou moins	...
Ingrédients naturels ?	Oui, à >99 %	Inconnu	La composition n'est pas universellement définie
Élasticité retardée ?	Oui	Non	Manque une enveloppe au comprimé, peut donc rester coincé dans la gorge
Effet « peeling » ?	Non	Oui	Porte possiblement atteinte à la couche de protection du comprimé ou de la gélule
Interactions ?	Aucune interaction connue, gel universel	Possible, par un pH relativement bas à cause de l'acide malique et ascorbique, ne convient pas à tous	Peut avoir des effets sur certains médicaments. Les plus connus : Médicaments contre le VIH, les antimyotiques
Sucres ?	<0,1 g./100 ml	Minimum 18 g./100 ml	Ne convient pas aux diabétiques
Prise sur estomac vide ?	Oui	Non	Perturbe l'estomac vide
Gluten ?	Non	Non	...
Allergènes ?	Non	Oui, les fruits ajoutés causent aussi des réactions inattendues parfois	La pomme contient l'allergène IgE, qui peut causer le Syndrome d'allergie orale (SAO)
Calories ?	7 kcal/100 ml	80 kcal/100 ml	En plus du surplus de calories, il faut aussi plus de compote
Protection microbiologique ?	Oui, 2 mois, de 2 à 25 °C	Non, pas en dehors du frigo après ouverture	Maxi. 2 jours de conservation, se gâte vite en dehors du frigo

*Par compote de pommes, nous entendons de la compote de pommes toute prête, comme définie dans la Loi sur les denrées alimentaires en vigueur. La compote de pommes maison peut contenir d'autres ingrédients.



Qu'est-ce que cela signifie pour votre patient ?

En améliorant l'observance du traitement, Gloup® contribue à une pharmacothérapie plus efficace. C'est le seul dispositif médical qui est adapté à la prise de tous les médicaments solides.

Gloup® est disponible en Suisse dans les pharmacies et les drogueries.

Distribution
en Suisse:
Sahag AG
Hubstrasse 104
CH-9501 Wil

sahag
Switzerland