

MAXIMA *Pharmaceuticals*

DIFFUSIMAX[®] et

le SYSTÈME DIFFUSIMAX[®]



Renseignements sur
le produit

Information destinée
au patient

Préparation du produit

Références



MAXIMA Pharmaceuticals, Inc.

Table des matières

Renseignements sur le produit	2
Information destinée au patient	3
Préparation du produit	4
Références	9

Appelez sans frais: 1 888 MAXIMA8 (629 4628)
www.maximapharmaceuticals.com



MAXIMA Pharmaceuticals, Inc.
Edmonton, Canada T6E 6N2

Est-ce que les AINS transdermiques sont efficaces?

Oui, absolument! Les AINS transdermiques sont efficaces et sans danger, comme l'indique une méta-analyse récente à ce sujet, portant sur plus de 86 séries d'essais faits au hasard et contrôlés par placebo et sur 10 160 patients (Moore RA, et al. British Medical Journal; 1998 316 :333-338). L'analyse a abouti à la conclusion suivante :

« des médicaments topiques anti-inflammatoires non-stéroïdiens soulagent efficacement la douleur causée par des conditions chroniques et aiguës »

[citation traduite]

["topical non-steroidal anti-inflammatory drugs are effective in relieving pain in acute and chronic conditions".]

En fait, dans les études où l'on a fait des comparaisons, des AINS topiques étaient aussi efficaces que les AINS administrés par voie orale. Cependant, une différence importante est qu'avec la thérapie transdermique

« les événements locaux et systémiques négatifs ... n'étaient pas différents du placebo. »

[citation traduite]

["local and systemic adverse events... were no different than placebo"]

Selon une étude canadienne faite au hasard et contrôlée par placebo, portant sur l'épicondylite latérale, le diclofénac transdermique à base d'organogel de lécithine pluronique (gel OLP) diminue la douleur et améliore l'état de fonctionnement (Burnham R, et al. Clinical J Sports Med; 1998; 8 :78-81).

Renseignements sur le produit

Le DiffusiMAX® et le SYSTÈME DiffusiMAX®

DiffusiMAX est le nom commercial d'une base cosmétique unique faite d'organogel de lécithine pluronique (gel OLP). Le produit est composé de micelles (ou liposomes) qui incorporent les molécules de médicaments et en permettent l'absorption transdermique.

Emploi

Transport transdermique de médicaments.

Description

Base sans lanoline, hypoallergénique et non-médicamenteuse.

Format

- Les composants hydrophiles et lipophiles sont fournis séparément pour préparer le gel OLP en quantités de 100 ml, 500 ml ou 1000 ml. Ces deux composants forment le SYSTÈME DiffusiMAX.
- Le gel DiffusiMAX déjà mélangé est fourni dans les contenants de 100 g et de 500 g.

Conservation

Le gel DiffusiMAX déjà mélangé

Le gel est stable pendant 12 mois à température ambiante. Une fois qu'on ouvre le contenant et qu'on ajoute un médicament, on risque d'en réduire la stabilité.

Les composants du SYSTÈME DiffusiMAX

- Les composants A et B DiffusiMAX se gardent bien à température ambiante.
- Noter que le composant B se solidifie à température ambiante. On doit le réfrigérer avant de l'utiliser afin de le rendre liquide.

Gel
DiffusiMAX
déjà mélangé



Les composants
de le SYSTÈME
DiffusiMAX



- Le composant A risque de se solidifier s'il se refroidit. Le laisser tiédir avant de l'utiliser.
- Les deux composants sont stables pendant 12 mois à température ambiante si les contenants ne sont pas ouverts.
- Le gel préparé se conserve à température ambiante. Il est stable pendant 12 mois. L'addition de médicaments peut en altérer la stabilité.

Contamination

L'organogel de lécithine pluronique est un mélange organique propice à la formation de moisissure. Malgré l'adjonction d'agents de conservation, en cas de contamination du gel, il peut y avoir formation de moisissure. La préparation de tout produit utilisant DiffusiMAX exige que contenants, spatules et équipement soient nettoyés à l'alcool. Spécifier à chaque patient l'importance d'employer la technique d'application correcte.

Information destinée au patient

Conseils d'emploi

- Appliquer une mince couche de gel DiffusiMAX avec des mains propres. Laisser sécher à l'air libre avant de couvrir avec un vêtement. Se nettoyer les mains après chaque application. Si le gel entre en contact avec les yeux, bien rincer avec de l'eau froide.
- Pour un traitement local, appliquer le gel sur la partie atteinte. Pour un traitement systémique, appliquer derrière les oreilles, au creux des poignets ou sur les clavicules
- Pour un traitement systémique, appliquer derrière les oreilles, à l'envers des poignets ou sur les clavicules. Recouvrir avec un pansement pour améliorer l'absorption.
- Pour les applications du gel sur les grandes surfaces du corps, recouvrir avec un pansement ou de la pellicule plastique..
- Quand une dose exacte d'un médicament est prescrite, mesurer et appliquer la quantité voulue avec une seringue (sans aiguille).
- Garder le gel dans son contenant d'origine. Toujours tenir le contenant fermé.
- DiffusiMAX est hypoallergénique, mais une irritation de la peau se produit parfois.
- Un patient qui est allergique à un médicament par voie orale ne doit pas le prendre en DiffusiMAX non plus.

Préparation du produit

Le SYSTÈME DiffusiMAX®

1. Déterminer si le médicament est soluble dans le composant A DiffusiMAX (phase lipophile) ou dans le composant B DiffusiMAX (phase hydrophile) et déterminer le solvant approprié (voir les tableaux).
2. Mélanger le médicament avec le solvant pour former une pâte lisse. Autant que possible, utiliser moins de 3 ml de solvant par 50 ml de gel.
3. Mélanger cette pâte avec le composant DiffusiMAX approprié.
4. Ajouter le deuxième composant dans la proportion de 1 volume A pour 3 volumes B. Les systèmes DiffusiMAX sont fournis dans ces proportions. Bien mélanger.
5. Quand le mélange est à température ambiante, il y a formation d'un gel.
6. Pour le nettoyage, essuyer l'équipement, le rincer avec de l'eau froide et le laver avec du détergent.

Notes

- Autant que possible, employer des médicaments en poudres pures au lieu de comprimés broyés.
- Du fait de la présence d'excipients, l'emploi de comprimés broyés peut entraîner une texture granuleuse.
- En cas de réfrigération, le composant A est susceptible de se solidifier. Avant emploi, l'amener à température ambiante. Le composant B se solidifie à température ambiante. Le réfrigérer avant emploi.

Le gel DiffusiMAX® déjà mélangé

1. Déterminer le solvant convenable pour le médicament choisi (voir les tableaux).
2. Mélanger le médicament avec le solvant jusqu'à obtention d'une pâte lisse. Autant que possible, utiliser moins de 3 ml de solvant par 50 g de gel.
3. Mélanger cette pâte avec le gel DiffusiMAX.
4. Pour le nettoyage, essuyer l'équipement, le rincer à l'eau froide et le laver avec du détergent.

Notes

- Autant que possible, employer des médicaments en poudres pures au lieu de comprimés broyés.
- Du fait de la présence d'excipients, l'emploi de comprimés broyés peut entraîner une texture granuleuse.
- La réfrigération du gel peut affecter son aspect. Mélanger pour rétablir la consistance souhaitée.

Les instructions pour la préparation et l'information dans les tableaux de médicaments sont des recommandations pour les produits DiffusiMAX® seulement. L'emploi d'autres types d'OLP peut aboutir à un produit final de qualité inférieure.

TABLEAU D1

Anti-inflammatoires non-stéroïdiens à base de DiffusiMAX®

Médicament	Solvant	Composant DiffusiMAX	Gamme de concentration (%)	Concentration typique (%)	Fréquence d'application
diclofénac	alcool	A	2 – 5	2	tid
ibuprofène	alcool	A	5 – 10	5	tid
ketaprofen	alcool	A	2 – 10	5	tid
indométhacine	alcool	A	5 – 10	5	tid
naproxen	alcool	A	5 – 10	5	tid

Composant DiffusiMAX = composant du système DiffusiMAX à utiliser pour solubiliser le médicament.
Alcool = alcool éthylique (95 %) ou alcool isopropylique (70 %)

Application: sur la partie du corps atteinte. Ne s'applique généralement pas en aliquotes.

Cette information se rapporte aux produits DiffusiMAX® seulement. L'emploi d'autres types d'OLP peut aboutir à un produit final inférieur. On ne prétend pas que ce produit est efficace ou sans aucun danger. Cette information est disponible uniquement à la demande non sollicitée de médecins et de pharmaciens. Ne pas reproduire sans permission.

TABLEAU D2

Myorelaxants à base de DiffusiMAX®

Médicament	Solvant	Composant DiffusiMAX	Gamme de concentration (%)	Concentration typique (%)	Fréquence d'application
cyclobenzaprine	eau	B	1 – 2	2	bid - qid
baclofène	propylène-glycol	B	2 – 5	2	bid - qid
bupirone	propylène-glycol	B	2 – 5	2	bid - qid

Composant DiffusiMAX = composant du système DiffusiMAX à utiliser pour solubiliser le médicament.
Eau = eau distillée

Application: sur la partie du corps atteinte. Appliquer le gel en aliquotes en employant des seringues calibrées (sans aiguilles).

Cette information se rapporte aux produits DiffusiMAX® seulement. L'emploi d'autres types d'OLP peut aboutir à un produit final inférieur. On ne prétend pas que ce produit est efficace ou sans aucun danger. Cette information est disponible uniquement à la demande non sollicitée de médecins et de pharmaciens. Ne pas reproduire sans permission.

TABLEAU D3

Médicaments neuropathiques à base de DiffusiMAX®

Médicament	Solvant	Composant DiffusiMAX	Gamme de concentration (%)	Concentration typique (%)	Fréquence d'application
clonidine	eau	B	0,1 – 0,2	0,1	bid – qid
capsicine	alcool	A	0,025 – 0,075	0,025	bid – qid
amitriptyline	alcool	A	1 – 4	2	bid – qid
gabapentin	propylène-glycol	B	4 – 8	4	tid – qid
phénytoïne	alcool	A	2 – 5	2	tid – qid
kétamine	alcool	A	0,5 – 2	1	tid – qid

Composant DiffusiMAX = composant du système DiffusiMAX à utiliser pour solubiliser le médicament.

Alcool = alcool éthylique (95 %) ou alcool isopropylique (70 %)

Application: sur la partie du corps atteinte. Appliquer le gel en aliquotes en employant des seringues calibrées (sans aiguilles).

Cette information se rapporte aux produits DiffusiMAX® seulement. L'emploi d'autres types d'OLP peut aboutir à un produit final inférieur. On ne prétend pas que ce produit est efficace ou sans aucun danger. Cette information est disponible uniquement à la demande non sollicitée de médecins et de pharmaciens. Ne pas reproduire sans permission.

TABLEAU D4

Antiémétiques à base de DiffusiMAX®

Médicament	Solvant	Composant DiffusiMAX	Gamme de concentration (%)	Concentration typique (%)	Volume typique (mL)	Dose typique (mg)	Fréquence d'application
dexaméthasone	propylène-glycol	B	1 – 5	2	0,5	10	bid
dimenhydrinate	eau	B	2 – 5	5	1	50	q4 – 6h
métaclopramide	eau	B	1 – 5	1	1	10	q4 – 6h
scopolamine	eau	B	0,25 – 0,5	0,25	0,5	0,25	q8h

Composant DiffusiMAX = composant du système DiffusiMAX à utiliser pour solubiliser le médicament.

Eau = eau distillée

Application: pour administration systémique. Appliquer le gel en aliquotes en employant des seringues calibrées (sans aiguilles). Appliquer aux parties du corps où la peau est mince : derrière les oreilles, sur les clavicules ou au creux des poignets.

Cette information se rapporte aux produits DiffusiMAX® seulement. L'emploi d'autres types d'OLP peut aboutir à un produit final inférieur. On ne prétend pas que ce produit est efficace ou sans aucun danger. Cette information est disponible uniquement à la demande non sollicitée de médecins et de pharmaciens. Ne pas reproduire sans permission.

TABLEAU D5

Analgésiques systémiques à base de DiffusiMAX®

Médicament	Solvant	Composant DiffusiMAX	Gamme de concentration (%)	Concentration typique (%)	Volume typique (mL)	Dose typique (mg)	Fréquence d'application
acétaminophène	propylène-glycol	B	5 – 10	6,5	10	650	q4 – 6h
hydromorphone	eau	B	0,1 – 2	1	0,5	5	q4 – 6h
sulfate de morphine	eau	B	0,1 – 2	1	2	20	q4 – 6h

Composant DiffusiMAX = composant du système DiffusiMAX à utiliser pour solubiliser le médicament.

Eau = eau distillée

Application: pour administration systémique. Appliquer le gel en aliquotes en employant des seringues calibrées (sans aiguilles). Appliquer aux parties du corps où la peau est mince : derrière les oreilles, sur les clavicules ou au creux des poignets. La gamme de doses des narcotiques peut beaucoup varier selon la tolérance des patients.

Cette information se rapporte aux produits DiffusiMAX® seulement. L'emploi d'autres types d'OLP peut aboutir à un produit final inférieur. On ne prétend pas que ce produit est efficace ou sans aucun danger. Cette information est disponible uniquement à la demande non sollicitée de médecins et de pharmaciens. Ne pas reproduire sans permission.

TABLEAU D6

Hormones systémiques à base de DiffusiMAX®

Médicament	Solvant	Composant DiffusiMAX	Gamme de concentration (%)	Concentration typique (%)	Volume typique (mL)	Dose typique (mg)	Fréquence d'application
progestérone	propylène-glycol	B	1 – 10	3	2,5	75	qd
testostérone (femmes)	alcool	A	1 – 5	1	1	10	qd – bid
testostérone (hommes)	alcool	A	1 – 5	2	5	100	qd – bid

Composant DiffusiMAX = composant du système DiffusiMAX à utiliser pour solubiliser le médicament.

Alcool = alcool éthylique (95 %) ou alcool isopropylique (70 %)

Application: appliquer le gel en aliquotes en employant des seringues calibrées (sans aiguilles). Appliquer aux parties du corps où la peau est mince : derrière les oreilles, sur les clavicules ou au creux des poignets.

Cette information se rapporte aux produits DiffusiMAX® seulement. L'emploi d'autres types d'OLP peut aboutir à un produit final inférieur. On ne prétend pas que ce produit est efficace ou sans aucun danger. Cette information est disponible uniquement à la demande non sollicitée de médecins et de pharmaciens. Ne pas reproduire sans permission.

Références

1. J Microencapsulation 1994; 11:431
Le gel OLP augmente le transport de médicaments à travers la peau
[Increased drug delivery across skin by PLO gel]
2. J Pharm Sci 1992; 81:871
Le gel OLP est la meilleure méthode pour effectuer le transport transdermique médicaments.
[PLO is the best transdermal drug delivery method]
3. Eur J Clin Pharm 1994; 47:297
Les AINS transdermiques
[Transdermal NSAID treatment]
4. J Pharm Sci 1995; 84:324
Le gel OLP est la meilleure méthode pour effectuer le transport transdermique de médicaments
[PLO is the best method of transdermal NSAID delivery]
5. Int J of Pharmaceutical Compounding 1997; 1:190
Organogel pluronique
[Pluronic organogel]
6. J Intern Med Res 1990; 18:372
Traitement par les AINS transdermiques
[Transdermal NSAID treatment]
7. Pain 1995; 60:267
Clonidine transdermique
[Transdermal clonidine]
8. Clin Ther 1993; 15:10
Capsaicin transdermique
[Transdermal capsaicin]
9. Eur J Rheum Inflamm 1994; 14:21
Des AINS topiques sont aussi efficaces que les AINS oraux
[Topical NSAIDs are as good as oral]
10. Brit Med J 1998; 316:333
Une méta-analyse qui démontre l'efficacité des AINS transdermiques
[Meta-analysis showing effectiveness of transdermal NSAIDs]
11. Clin J Sports Med 1998; 8:78
Le diclofénac à base de gel OLP pour l'épicondylite latérale
[Diclofenac in PLO gel for lateral epicondylitis]
12. J Rheumatol 1999; 26:2659
Le diclofénac 2% à base de gel OLP pour l'ostéoarthrite du genou
[Diclofenac in PLO gel for osteoarthritis of the knee]

