



Formule maîtresse

Carvédilol 1,67 mg/mL – Comprimés dans Ora-Plus et Ora-Sweet

Version : MQ-29-202310271230 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Ingrédient actif : carvédilol

Classe ATC : C07AG02 (C07 bêtabloquants)

Teneur : 1,67 mg/mL

Forme pharmaceutique : suspension

Voie d'administration : entérale

DLU suggérée* : 84 jours, à la température ambiante, en bouteille de verre ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Carvédilol, comprimés de 25 mg	Étude réalisée avec comprimés du fabricant GlaxoSmithKline	2 comprimés
Eau stérile pour irrigation USP		5 mL
Mélange 3:2 de Ora-Plus et Ora-Sweet, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 30 mL
Pour une quantité de 30 mL, ce mélange 3:2 correspond à 18 mL d'Ora-Plus et 12 mL d'Ora-Sweet		

Informations complémentaires sur les ingrédients

- La publication citée en référence a utilisé un mélange 3:2 des véhicules de suspension Ora-Plus et Ora-Sweet, qui n'est pas équivalent au véhicule Ora-Blend.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de verre ambré
- Stable à 25 °C pendant 84 jours



* La date limite d'utilisation (DLU) suggérée par MSQ repose sur la stabilité déterminée dans des conditions contrôlées en laboratoire selon les publications citées en référence, ou, en l'absence de telles données, sur les normes en vigueur. La DLU en contexte d'utilisation réelle pourrait être plus rapprochée.

Étiquetage

- Conserver à la température ambiante
- Bien agiter avant usage

Un projet financé par Médicament Québec et le Centre de formulations pédiatriques Goodman du CHU Sainte-Justine.

En partenariat avec :



Faculté de pharmacie





Formule maîtresse

Carvédilol 1,67 mg/mL – Comprimés dans Ora-Plus et Ora-Sweet

Version : MQ-29-202310271230 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de verre ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Compte-pilules et spatule
- Cylindres gradués
- Mortier et pilon
- Tige de verre

Particularités et notes sur les calculs et mesures

- Aucune particularité.

Méthode de préparation

- Dans un cylindre gradué de format approprié, faire le mélange 3:2 d'Ora-Plus et d'Ora-Sweet.
- Compter les comprimés et les placer dans un mortier.
- Mouiller les comprimés avec l'eau.
- Laisser reposer au moins 10 minutes.
- Triturer les comprimés afin d'obtenir une pâte lisse.
- Ajouter le mélange 3:2 de Ora-Plus et Ora-Sweet par dilution géométrique en prenant soin de ne pas dépasser 80 % du volume prévu de cet ingrédient. Bien mélanger après chaque ajout afin d'obtenir un produit homogène.
- Transférer le mélange dans un cylindre gradué de format approprié.
- Rincer le mortier avec un peu de mélange 3:2 de Ora-Plus et Ora-Sweet.
- Transférer le liquide du mortier au cylindre gradué.
- Compléter au volume désiré.
- Bien mélanger.
- Transférer dans le contenant final et étiqueter.

Contrôle de la qualité

- Apparence : suspension blanche, opaque, homogène.

Références

- Lexi-Comp. Pediatric and Neonatal Lexi-Drugs: Carvedilol. Consulté en avril 2023.



Formule maîtresse

Carvédilol 1,67 mg/mL – Comprimés dans Ora-Plus et Ora-Sweet

Version : MQ-29-202310271230 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Lacunes pour cette formulation

- Cette formule maîtresse s'appuie sur des informations diffusées par GlaxoSmithKline dans le passé et référencées par Lexi-Comp. Les données de stabilité de cette formulation ne peuvent pas être consultées.
- La bioéquivalence de cette formulation par rapport aux formulations commerciales n'a pas été étudiée.
- L'étude de stabilité citée en référence n'incluait pas l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne de la formulation.

Autre formule maîtresse possible selon MSQ

- Aucune

Historique de la formule maîtresse

- Préparation par le comité d'experts de MSQ en mars 2023
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en octobre 2023



MSQ ne se prononce pas sur la catégorie d'une préparation en fonction de la norme 2012.01 de l'OPQ. Le (la) pharmacien(ne) réalisant la préparation doit déterminer la catégorie qui s'applique en fonction, entre autres, des caractéristiques des produits utilisés, de la quantité préparée, des manipulations requises et des installations disponibles.



Formule maîtresse

Carvédilol 1,67 mg/mL – Comprimés dans Ora-Plus et Ora-Sweet

Version : MQ-29-202310271230 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Carvédilol, comprimés de 25 mg	_____	_____
Eau stérile pour irrigation USP	_____	_____
Mélange 3:2 de Ora-Plus et Ora-Sweet, véhicule de suspension	_____	_____

Étapes de préparation (cocher une fois l'étape terminée)

- Dans un cylindre gradué de format approprié, faire le mélange 3:2 d'Ora-Plus et d'Ora-Sweet.
- Compter les comprimés et les placer dans un mortier.
- Mouiller les comprimés avec l'eau.
- Laisser reposer au moins 10 minutes.
- Triturer les comprimés afin d'obtenir une pâte lisse.
- Ajouter le mélange 3:2 de Ora-Plus et Ora-Sweet par dilution géométrique en prenant soin de ne pas dépasser 80 % du volume prévu de cet ingrédient. Bien mélanger après chaque ajout afin d'obtenir un produit homogène.
- Transférer le mélange dans un cylindre gradué de format approprié.
- Rincer le mortier avec un peu de mélange 3:2 de Ora-Plus et Ora-Sweet.
- Transférer le liquide du mortier au cylindre gradué.
- Compléter au volume désiré.
- Bien mélanger.
- Transférer dans le contenant final et étiqueter.

Contrôle de la qualité (cocher si le produit est conforme)

- Apparence : suspension blanche, opaque, homogène

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____

Un projet financé par Médicament Québec et le Centre de formulations pédiatriques Goodman du CHU Sainte-Justine.

En partenariat avec :



Faculté de pharmacie

