



## Formule maîtresse

### Acide tranexamique 100 mg/mL – Comprimés dans sirop simple

Version : MQ-56-202509081415 En vigueur le : 1 octobre 2025

[chusj.org/magistralesqc](http://chusj.org/magistralesqc)**Ingrédient actif : acide tranexamique****Classe ATC : B02AA02 (B02 antihémorragiques)****Teneur : 100 mg/mL****Forme pharmaceutique : suspension****Voie d'administration : entérale****DLU suggérée\* : 90 jours, à température ambiante, en bouteille de plastique (PET) ambré**

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Acide tranexamique, comprimés de 500 mg	Étude réalisée avec comprimés du fabricant Pfizer	20 comprimés
Sirop simple 88 %, USP	Fabricant Galenova	qs ad 100 mL

## Informations complémentaires sur les ingrédients

- Aucune information complémentaire.

## Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique (PET) ambré
- Stable à 22 °C pendant 90 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

- Bien agiter avant usage



## Formule maîtresse

### Acide tranexamique 100 mg/mL – Comprimés dans sirop simple

Version : MQ-56-202509081415 En vigueur le : 1 octobre 2025

[chusj.org/magistralesqc](http://chusj.org/magistralesqc)

### Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique (PET) ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Compte-pilules et spatule
- Cylindre gradué
- Mortier et pilon
- Tige de verre

### Particularités et notes sur les calculs et mesures

- Aucune particularité.

### Méthode de préparation

- Compter les comprimés.
- Triturer les comprimés dans un mortier afin d'obtenir une poudre fine et homogène.
- Ajouter quelques millilitres du véhicule et bien mélanger afin d'obtenir une pâte lisse.
- Ajouter le véhicule au mélange par dilution géométrique en prenant soin de ne pas dépasser 80 % du volume total. 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 véhicule en prenant soin de ne pas dépasser le volume final.
- Transférer le liquide du mortier au cylindre gradué.
- Compléter avec le véhicule jusqu'au volume désiré.
- Bien mélanger.
- Transférer dans le contenant final et étiqueter.

### Contrôle de la qualité

- Apparence : suspension homogène.

### Références

- St-Jean I, Bonilla Bautista C, Rivard GE, Forest JM, Leclair G. Développement de préparations magistrales d'acide tranexamique et de thrombine alpha pour le traitement topique de l'épistaxis et d'autres saignements superficiels. *Pharmactuel* 2019;52(2):83-8.



## Formule maîtresse

### Acide tranexamique 100 mg/mL – Comprimés dans sirop simple

Version : MQ-56-202509081415 En vigueur le : 1 octobre 2025

[chusj.org/magistralesqc](http://chusj.org/magistralesqc)

### Lacunes pour cette formulation

- 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 avril 2025
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en août 2025



*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

### Acide tranexamique 100 mg/mL – Comprimés dans sirop simple

Version : MQ-56-202509081415 En vigueur le : 1 octobre 2025

chusj.org/magistralesqc

## Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Acide tranexamique, comprimés de 500 mg	-----	-----
Sirop simple 88 %, USP	-----	-----

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

- Compter les comprimés.
- Triturer les comprimés dans un mortier afin d'obtenir une poudre fine et homogène.
- Ajouter quelques millilitres du véhicule et bien mélanger afin d'obtenir une pâte lisse.
- Ajouter le véhicule au mélange par dilution géométrique en prenant soin de ne pas dépasser 80 % du volume total. 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 véhicule en prenant soin de ne pas dépasser le volume final.
- Transférer le liquide du mortier au cylindre gradué.
- Compléter avec le véhicule jusqu'au volume désiré.
- Bien mélanger.
- Transférer dans le contenant final et étiqueter.

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

- Apparence : suspension homogène.

Date de la préparation : -----

Préparé par : -----

Vérifié par : -----

Numéro de lot attribué : -----

Date limite d'utilisation attribuée : s -----