



Formule maîtresse

Spironolactone 5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-20-202406280925 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc



Précautions
(Groupe 2)

Ingrédient actif : spironolactone

Classe ATC : C03DA01 (C03 diurétiques)

Teneur : 5 mg/mL

Forme pharmaceutique : suspension

Voie d'administration : entérale

DLU suggérée* : 90 jours, au réfrigérateur ou à la température ambiante, en bouteille de plastique ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Spironolactone, comprimés de 25 mg		20 comprimés
Ora-Blend, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 100 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- La spironolactone est listée sur la liste des médicaments dangereux 2016 du NIOSH américain et sur la liste de médicaments dangereux 2024 de l'ASSTSAS.
- La monographie de l'USP citée en référence mentionne l'utilisation de comprimés de spironolactone 25 mg du fabricant américain Qualitest Pharmaceuticals. Ces comprimés n'étant pas disponibles au Canada, l'utilisation de comprimés équivalents est recommandée.
- La monographie de l'USP citée en référence recommande le tamisage de la poudre après avoir trituré les comprimés. Cette étape sert à éliminer les résidus provenant de comprimés pelliculés. Cette étape est facultative si des comprimés non pelliculés sont utilisés. Il est également possible de laisser tremper les comprimés avec une petite quantité de véhicule pour ramollir la pellicule et éviter de devoir la tamiser.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique ambré
- Stable à 2-8 °C ou température ambiante contrôlée 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.



Formule maîtresse

Spirolactone 5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-20-202406280925 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Étiquetage

- Réfrigérer (s'il y a lieu)
- Bien agiter avant usage



Appareils, instruments et matériel requis

- La spiro lactone est listée sur la liste des médicaments dangereux 2016 du NIOSH américain et sur la liste de médicaments dangereux 2024 de l'ASSTSAS. Utiliser un EPI approprié. Utiliser du matériel dédié à ce type de préparation.
- Bouteille de plastique ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Compte-pilules et spatule
- Cylindre gradué
- Mortier et pilon
- Tamis 40-mesh
- 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.
- Tamiser la poudre à l'aide d'un tamis 40-mesh.
- 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 blanche, laiteuse, homogène



Formule maîtresse

Spironolactone 5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-20-202406280925 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Références

- United States Pharmacopeia (2022). USP Monographs, spironolactone compounded oral suspension. USP-NF. Rockville, MD: DOI: 10.31003/USPNF_M8233_02_01
- US Department of Health and Human Services (DHHS), Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2016. DOI: 10.26616/NIOSH PUB2016161
- Sous-comité de la Communauté de pratique du Québec pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux. Liste de médicaments dangereux 2024. La liste de médicaments dangereux est disponible en ligne sur le site de l'ASSTSAS : <http://asstsas.qc.ca/publication/guide-de-prevention-manipulation-securitaire-des-medicaments-dangereux-gp65>



Lacunes pour cette formulation

- Les données utilisées par l'USP pour l'élaboration de la monographie citée en référence ne peuvent pas être consultées.
- La bioéquivalence de cette formulation par rapport aux comprimés commerciaux n'a pas été étudiée.
- L'étude de stabilité citée en référence n'inclut 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 novembre 2022
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en mai 2023
- Mise à jour en mai 2024 (ajout du symbole précautions, groupe 2)
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en juillet 2024



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

Spiro nolactone 5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-20-202406280925 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc


Précautions
(Groupe 2)

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Spiro nolactone, comprimés de 25 mg	_____	_____
Ora-Blend, véhicule de suspension	_____	_____

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.
- Tamiser la poudre à l'aide d'un tamis 40-mesh.
- 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 blanche, laiteuse, homogène

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____