



Formule maîtresse

Nadolol 10 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix

Version : MQ-39-202406280830 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Ingrédient actif : nadolol

Classe ATC : C07AA12 (C07 bêtabloquants)

Teneur : 10 mg/mL

Forme pharmaceutique : suspension

Voie d'administration : entérale

DLU suggérée* : 91 jours, au réfrigérateur ou à la température ambiante, en bouteille de plastique (PET ou PVC) ou de verre ambré.

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Nadolol, comprimés de 80 mg	Étude réalisée avec comprimés du fabricant Apotex	15 comprimés
Oral Mix, véhicule de suspension	Fabricant Medisca	qs ad 120 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Aucune information complémentaire.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique en polyéthylène téréphtalate (PET) ou de polychlorure de vinyle (PVC) ambré ou de verre ambré.
- Stable pendant 91 jours à 4 °C ou 25 °C en bouteilles de plastique (PET ou PVC) ou de verre ambré



* 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

Nadolol 10 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix

Version : MQ-39-202406280830 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Étiquetage

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

Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique PET ou PVC ambré ou de verre 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 laiteuse homogène

Formule maîtresse

Nadolol 10 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix

Version : MQ-39-202406280830 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Références

- Walsh A, Ziegler B, Lingertat-Walsh K, Law S, Walker SE. Stability of Extemporaneously Compounded Nadolol 10-mg/mL Suspension in Oral Mix in Glass and Plastic Bottles and Plastic Syringes. *Int J Pharm Compd.* 2021; 25(2):163-168.

Lacunes pour cette formulation

- La bioéquivalence de cette formulation par rapport aux comprimés commerciaux n'a pas été étudiée.
- Les concentrations initiales de la préparation dans l'étude de stabilité citée en référence sont variables. Ceci peut indiquer des enjeux d'homogénéité lorsque la préparation est conditionnée en seringue. Porter une attention particulière à la réalisation de la formulation et à l'agitation avant le prélèvement des doses et l'administration.
- 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 décembre 2023
- 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

Nadolol 10 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix

Version : MQ-39-202406280830 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Nadolol, comprimés de 80 mg	_____	_____
Oral Mix, 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.
- 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 laiteuse homogène

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____