

Formule maîtresse

Hydrochlorothiazide 5 mg/mL + spironolactone 5 mg/mL - Comprimés dans Ora-Blend ou Ora-Blend SF

Version : MQ-47-202406280830 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc



Précautions
(Groupe 2)

Ingrédient actif : hydrochlorothiazide + spironolactone

Classe ATC : C03AA03 et C03DA01 (C03 diurétiques)

Teneur : 5+5 mg/mL

Forme pharmaceutique : suspension

Voie d'administration : entérale

DLU suggérée* : 60 jours, au réfrigérateur ou à la température ambiante, en bouteille de plastique PET ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Hydrochlorothiazide et spironolactone, comprimés de 25 mg + 25 mg	Étude réalisée avec comprimés du fabricant Mylan Pharmaceutical	20 comprimés
Ora-Blend ou Ora-Blend SF, 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.
- Les auteurs de la publication citée en référence ont utilisé un mélange 1:1 de véhicules Ora-Plus et Ora-Sweet ou Ora-Plus et Ora-Sweet SF. Il est de pratique courante d'utiliser l'Ora-Blend ou Ora-Blend SF qui correspondent respectivement à ces mélanges, disponibles commercialement.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique en polyéthylène téréphtalate (PET) ambré
- Stable à 5 °C et 25 °C pendant 60 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

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

Formule maîtresse

Hydrochlorothiazide 5 mg/mL + spironolactone 5 mg/mL - Comprimés dans Ora-Blend ou Ora-Blend SF

Version : MQ-47-202406280830 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc



Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique PET 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

- 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. Utiliser un EPI approprié. Utiliser du matériel dédié à ce type 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

Hydrochlorothiazide 5 mg/mL + spironolactone 5 mg/mL - Comprimés dans Ora-Blend ou Ora-Blend SF

Version : MQ-47-202406280830 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Références

- Allen LV, Erickson MA. Stability of labetalol hydrochloride, metoprolol tartrate, verapamil hydrochloride, and spironolactone with hydrochlorothiazide in extemporaneously compounded oral liquids. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53:2304-09.
- 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

- La bioéquivalence de cette formulation par rapport aux formulations commerciales 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 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

Hydrochlorothiazide 5 mg/mL + spironolactone 5 mg/mL - Comprimés dans Ora-Blend ou Ora-Blend SF

Version : MQ-47-202406280830 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc



Précautions
(Groupe 2)

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Hydrochlorothiazide et spironolactone, comprimés de 25 mg + 25 mg	_____	_____
Ora-Blend ou Ora-Blend SF, 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 : _____