



Magistrales standardisées au Québec

Formule maîtresse

Dexaméthasone 1 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-3-202406280930 En vigueur le : 1 mars 2023

chusj.org/magistralesqc**Ingrédient actif : dexaméthasone****Classe ATC : H02AB02 (H02 corticostéroïdes pour usage systémique)****Teneur : 1 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) ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Dexaméthasone, comprimés de 4 mg	Étude réalisée avec comprimés du fabricant Pharmascience	100 comprimés
Oral Mix ou Oral Mix SF, véhicule de suspension	Fabricant Medisca	qs ad 400 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Aucune information complémentaire

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique en polyéthylène téréphtalate (PET) ambré, bouteilles de verre ambré, seringues de plastique ambré Medisca Distributeur PreciseDose ou équivalent
- Stable à 4 °C ou 25 °C pendant 91 jours (seringues testées seulement à 25 °C)



* 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



Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique PET 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 blanche, laiteuse, homogène

Références

- Ensom MHH, Décarie D. Dexamethasone 1 mg/mL suspension prepared from crushed tablets: stability in glass and plastic bottles and plastic syringes. Can J Hosp Pharm 2016;69:49-51. DOI : 10.4212/cjhp.v69i1.1524.



Magistrales standardisées au Québec

Formule maîtresse

Dexaméthasone 1 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-3-202406280930 En vigueur le : 1 mars 2023

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.

Autres formules maîtresses possibles selon MSQ

- Dexaméthasone (phosphate sodique) 1 mg/mL – Injectable dans Oral Mix ou Oral Mix SF
- Dexaméthasone (phosphate sodique) 1 mg/mL – Injectable dans Ora-Blend

Historique de la formule maîtresse

- Préparation par le comité d'experts de MSQ en novembre 2022
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en décembre 2022
- Mise à jour en mai 2024 (ajout de la mention seringues de plastique ambré Medisca Distributeur PreciseDose ou équivalent)
- 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.

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

En partenariat avec :



Faculté de pharmacie





Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Dexaméthasone, comprimés de 4 mg	_____	_____
<input type="checkbox"/> Oral Mix ou <input type="checkbox"/> Oral Mix 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 blanche, laiteuse, homogène

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____