



Formule maîtresse

Sildénafil 2,5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-19-202302022315 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Ingrédient actif : sildénafil

Classe ATC : G04BE03 (G04 médicaments urologiques)

Teneur : 2,5 mg/mL

Forme pharmaceutique : suspension

Voie d'administration : entérale

DLU suggérée* : 91 jours, au réfrigérateur ou à la température ambiante, en bouteille de plastique ambré

| Ingrédient et forme | Informations | Quantité |
|---|---|---|
| Sildénafil, comprimés de 20 mg ou 25 mg | Études réalisées avec comprimés Viagra 25 mg ou Revatio 20 mg du fabricant Pfizer | 12 comprimés de 25 mg ou 15 comprimés de 20 mg |
| Ora-Blend, véhicule de suspension | Fabricant Paddock Laboratories | qs ad 120 mL |

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Les auteurs des publications citées en référence ont utilisé un mélange 1:1 de véhicules Ora-Plus et Ora-Sweet. Il est de pratique courante d'utiliser l'Ora-Blend qui correspond à ce mélange, disponible commercialement.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique ambré
- Stable à 4 °C ou 25 °C pendant 91 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



Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique 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 (lorsque préparée à partir des comprimés Revatio) ou bleue (lorsque préparée à partir des comprimés Viagra), opaque, homogène

Références

- Nahata MC, Morosco RS, Brady MT. Extemporaneous sildenafil citrate oral suspensions for the treatment of pulmonary hypertension in children. *Am J Health Syst Pharm* 2006;63:254-7.
- Nahata MC. Extended Stability of Morphine and Sildenafil for Oral Use in Infants and Young Children. *Int J Pharm Compd* 2016;20:247-9.



Formule maîtresse

Sildénafil 2,5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-19-202302022315 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Lacunes pour cette formulation

- La bioéquivalence de cette formulation par rapport aux comprimés commerciaux 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 novembre 2022
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en mai 2023



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

Sildénafil 2,5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-19-202302022315 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Fiche de préparation

| Ingrédient et forme | Informations | Quantité |
|---|--------------|----------|
| Sildénafil, comprimés de <input type="checkbox"/> 20 mg ou <input type="checkbox"/> 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.
- 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 (préparée à partir des comprimés Revatio), opaque, homogène
 - Suspension bleue (préparée à partir des comprimés Viagra), opaque, homogène

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____