



## Formule maîtresse

Sulfaméthoxazole 40 mg/mL + triméthoprime 8 mg/mL – Poudre dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-7-202406280955 En vigueur le : 1 mars 2023

[chusj.org/magistralesqc](https://chusj.org/magistralesqc)

**Ingrédients actifs : sulfaméthoxazole + triméthoprime**

**Classe ATC :** J01EE01 (J01 antibactériens pour usage systémique)

**Teneur :** sulfaméthoxazole 40 mg/mL, triméthoprime 8 mg/mL

**Forme pharmaceutique :** suspension

**Voie d'administration :** entérale

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

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Sulfaméthoxazole, poudre	CAS RN 738-70-5	4 g
Triméthoprime, poudre	CAS RN 723-46-6	0,8 g
Oral Mix ou Oral Mix SF, véhicule de suspension	Fabricant Medisca	qs ad 100 mL

### Informations complémentaires sur les ingrédients

- Les auteurs de la publication citée en référence ont évalué la préparation faite de comprimés et ont jugé que le résultat obtenu était inacceptable en raison d'un risque de variabilité de la dose.
- Une poudre respectant les exigences énoncées à la norme 2012.01 de l'OPQ quant à sa source et à sa qualité devrait être utilisée.

### Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique en polyéthylène téréphtalate (PET) ambré, seringues de plastique ambré Medisca Distributeur PreciseDose ou équivalent
- Stable pendant 90 jours à 5 °C ou 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

Sulfaméthoxazole 40 mg/mL + triméthoprime 8 mg/mL – Poudre dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-7-202406280955 En vigueur le : 1 mars 2023

[chusj.org/magistralesqc](http://chusj.org/magistralesqc)

## Appareils, instruments et matériel requis

- Balance à 2 décimales ou plus
- Bouteille de plastique PET ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Cylindre gradué
- Mortier et pilon
- Papier ou nacelle de pesée
- Tige de verre

## Particularités et notes sur les calculs et mesures

- Porter une attention particulière à l'expression des teneurs et des dosages pour éviter une confusion entre l'expression de la dose prescrite au patient en sulfaméthoxazole ou en triméthoprime. La dose est généralement exprimée en triméthoprime, mais ceci peut varier.

## Méthode de préparation

- Peser la poudre de sulfaméthoxazole.
- Mettre le sulfaméthoxazole dans un mortier.
- Peser la poudre de triméthoprime.
- Ajouter la poudre de triméthoprime au mortier et bien mélanger les deux poudres.
- 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

- St-Jean I, Friciu M, Monfort A, MacMahon J, Forest JM, Walker S, Leclair G. Stability of extemporaneously compounded suspensions of trimethoprim and sulfamethoxazole in amber plastic bottles and amber plastic syringes. *Can J Hosp Pharm* 2021;74:327-33. DOI : 10.4212/cjhp.v74i4.3194.

## Formule maîtresse

Sulfaméthoxazole 40 mg/mL + triméthoprime 8 mg/mL – Poudre dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-7-202406280955 En vigueur le : 1 mars 2023

[chusj.org/magistralesqc](https://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 décembre 2022
- Mise à jour en mai 2024 (retrait du grade de la poudre aux sections « ingrédient et forme », ajout de la mention « Une poudre respectant les exigences énoncées à la norme 2012.01 de l'OPQ quant à sa source et à sa qualité devrait être utilisée. » à la section « informations complémentaires sur les ingrédients, 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.*



## Formule maîtresse

Sulfaméthoxazole 40 mg/mL + triméthoprime 8 mg/mL – Poudre dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-7-202406280955 En vigueur le : 1 mars 2023

[chusj.org/magistralesqc](http://chusj.org/magistralesqc)

### Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Sulfaméthoxazole, poudre	_____	_____
Triméthoprime, poudre	_____	_____
<input type="checkbox"/> Oral Mix ou <input type="checkbox"/> Oral Mix SF, véhicule de suspension	_____	_____

### Étapes de préparation (cocher une fois l'étape terminée)

- Peser la poudre de sulfaméthoxazole.
- Mettre le sulfaméthoxazole dans un mortier.
- Peser la poudre de triméthoprime.
- Ajouter la poudre de triméthoprime au mortier et bien mélanger les deux poudres.
- 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 : \_\_\_\_\_