

Formule maîtresse

Labétalol (chlorhydrate de) 40 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend ou Ora-Blend SF

Version : MQ-31-202304120115 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Ingrédient actif : labétalol (chlorhydrate de)

Classe ATC : C07AG01 (C07 bêtabloquants)

Teneur : 40 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
Chlorhydrate de labétalol, comprimés de 200 mg		20 comprimés
Ora-Blend ou Ora-Blend SF, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 100 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Les auteurs de la publication citée en référence ont utilisé des comprimés de 300 mg du fabricant Schering Corporation, qui ne sont pas commercialisés au Canada. Des comprimés équivalents peuvent être utilisés. Porter une attention particulière à l'apparence et à l'homogénéité de la suspension finale en fonction des comprimés utilisés.
- 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 ou 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.

Formule maîtresse

Labétalol (chlorhydrate de) 40 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend ou Ora-Blend SF

Version : MQ-31-202304120115 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Étiquetage

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

Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique PET 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 de couleur correspondant aux comprimés utilisés, opaque, homogène

Formule maîtresse

Labétalol (chlorhydrate de) 40 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend ou Ora-Blend SF

Version : MQ-31-202304120115 En vigueur le : 1 novembre 2023

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;53:2304-9. DOI: 10.1093/ajhp/53.19.2304

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 mars 2023
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en octobre 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

Labétalol (chlorhydrate de) 40 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend ou Ora-Blend SF

Version : MQ-31-202304120115 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Chlorhydrate de labétalol, comprimés de 200 mg	-----	-----
<input type="checkbox"/> Ora-Blend ou <input type="checkbox"/> 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 de couleur : _____, opaque, homogène

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____