

Département de pharmacie - secteur fabrication

Nom du produit : oméprazole 5 mg/suppositoire (G/F)  
Format : 1 supp  
Quantité : 12 supp

No produit : 362604  
Stabilité : 365 jour(s)  
réfrigérateur

Ingrédient, forme, dosage	Qté par unité	Qté totale
++oméprazole poudre (REFRIGÉRÉ)	0.005 g	0.06 g
++arginine (chlorhydrate) poudre	0.1 g	1.2 g
++WitePSOL H-15 (base pour suppositoire) (F)	1.2165 g	14.598 g
++moule à suppositoire 1.3ml no 4192-2001-1000	1 supp.	12 supp.

*Information étiquette:*

**RÉFRIGÉRER (TP)**

Conserver à l'abri de la lumière.

*Mode de préparation :*

- 1) Triturer les 2 poudres jusqu'à l'obtention d'un mélange fin et homogène et transvider le mélange dans une nacelle avant l'ajout au WitePSOL.
- 2) Chauffer la quantité requise de WitePSOL au micro-onde pour 60 secondes. Ne pas surchauffer.
- 3) Ajouter les deux poudres à la Witepsol chauffée et bien mélanger.
- 4) Agiter jusqu'à dispersion complète.
- 5) Utiliser les 2 côtés des moules à suppositoires de glycérine couchés sur le côté en les collant pour faire un support pour tenir les moules de plastique.
- 6) Éteindre l'éclairage du local et illuminer en contre-jour les moules avec la lumière du cellulaire photo, pour en voir le niveau de remplissage ou tout autre technique permettant un remplissage complet.
- 7) Couler le mélange dans les moules à suppositoires unidoses. Au besoin, utiliser une seringue sans aiguille pour injecter le mélange dans chacun des orifices du moule à suppositoires jusqu'à l'épaulement. **NE JAMAIS DÉPASSER L'ÉPAULEMENT.**
- 8) S'assurer que le mélange versé atteigne bien le fond du moule en cognant le moule contre la table de travail. À l'aide d'une tige de verre de faible diamètre, il est aussi possible de tasser légèrement la préparation dans les moules.
- 9) Attendre que les suppositoires durcissent et se figent: peut prendre au moins 5 minutes.
- 10) Refermer chaque suppositoire avec la scelleuse en utilisant la force 5 pendant 3 secondes soit jusqu'au "clic".
- 11) Étiqueter chaque suppositoire séparément.

**USAGES:**

Inhibiteur de la pompe à protons

**NOTES:**

La mise au point de cette formulation fut faite expérimentalement pour la quantité de Witepsol à utiliser.

La mise en nacelle des deux poudres avant l'ajout au WitePSOL évite que les poudres se collent au mortier, obligeant un grattage difficile à réaliser au dessus du WitePSOL chaud.

Il est normal d'avoir un surplus avec ce mélange afin de compenser les pertes lors des manipulations.

Stable également 1 an température pièce.

**RÉFÉRENCES:**

McMullen JN. Pharmacie Galénique II. PHM-2433. Manuel de laboratoire. Faculté de pharmacie, Université de Montréal. Hiver 2000: 53 pages.

Robinson, A. Martindale: the extrapharmacopoeia 27, page 628.

Ordre des pharmaciens du Québec. Norme 2012.01 - Préparations magistrales non stériles en pharmacie. 82 p. [en ligne le

**Imprimé pour consultation**

(2314)

Imprimé le : 2021-01-08 - 15:54

Par: ZFOR

Page: 1 de 2

Département de pharmacie - secteur fabrication

---

Nom du produit : oméprazole 5 mg/suppositoire (G/F)

No produit : 362604

Format : 1 supp

Stabilité 365 jour(s)

Quantité : 12 supp

réfrigérateur

*Mode de préparation :*

---

11 janvier 2012].

Bestebreurtje P, Roeleveld N, Knibbe CAJ, Van Sorge AA, Plotz FB, Wildt SN. Development and stability study of an omeprazole suppository for infants. Eur J Drug Metab Pharmacokinet 2020 oct; 45: 627-33. (<http://doi.org/10.1007/s13318-020-00629-1>)

**CONTRÔLE DE QUALITÉ ET APPARENCE:**

Suppositoire blanc opaque.

Peser chacun des suppositoires pour s'assurer que leur poids ne varie pas de plus de 10% du 1.632 g fixé comme objectif (soit 1.3215 gramme/suppositoire + 0.31 gramme/moule de plastique), déterminé expérimentalement.

Publié sur le site internet du CHU Sainte-Justine en décembre 2020.