



Éthambutol, chlorhydrate 100 mg/mL suspension orale

(Réf : 997-007-12 Date d'impression : 2025-02-05)



Temps de préparation estimé
à 20 minutes ou moins



Préparation de catégorie 1
ou 2 (selon la quantité
préparée)



**Magistrales
standardisées au Québec**

Produits

Quantité

Chlorhydrate d'éthambutol 100 mg comprimé

100 comp.

Produit

Lot / Exp

Ora-Blend SF solution orale ¹

qs ad 100 mL

Produit

Lot / Exp

Total :

100 mL

¹ Ora-Blend SF est un mélange 1:1 d'Ora-Plus et d'Ora-Sweet SF. L'Ora-Blend SF ne peut pas être substitué par l'Ora-Blend dans cette préparation.

Note particulière

La source originale propose les comprimés de la compagnie Lupin Pharmaceuticals.

Les données utilisées par l'USP pour l'élaboration de la monographie citée en référence ne peuvent pas être consultées.

La bioéquivalence de cette préparation par rapport aux préparations commercialisées n'a pas été étudiée.

L'étude de stabilité citée en référence n'incluait pas l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne de la formulation.

Avant de commencer

- Lire et comprendre le protocole de préparation.
- Vérifier l'habillement et les protections requis par la norme applicable dans votre région pour ce type de préparation.
- Rassembler les ingrédients et le matériel.
- S'assurer de la propreté des équipements et de la surface de travail.
- Vérifier la date de péremption des ingrédients.

Catégorie de préparation - Précisions et précautions

- La catégorie ou le niveau de préparation des formules sont déterminés selon l'interprétation de Vigilance Santé de la norme 2012.01 de l'OPQ et du modèle de normes de l'ANORP. Nous avons tenu compte de la complexité de préparation et des risques associés aux produits. Afin d'évaluer le risque, les fiches signalétiques des produits ont été consultées. En présence d'un doute, pour la protection du personnel, nous leur avons attribué une catégorie ou un niveau de préparation supérieur. Il est à noter que l'information contenue dans le module *Magistrales* de RxVigilance n'a pas été revue, approuvée ou endossée par l'ANORP, l'OPQ ou par l'un des organismes provinciaux ou territoriaux de réglementation de la pharmacie. Il incombe au pharmacien de s'assurer de respecter la réglementation à laquelle il est assujéti. Nos données n'ont pas force de loi. Chaque pharmacien peut effectuer sa propre évaluation et décider d'adopter une autre conduite, selon le contexte clinique, les installations de son milieu, ses connaissances et ses compétences.

Matériel requis

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Bouteille de plastique ambré de format approprié et bouchon de sécurité | <input type="checkbox"/> Mortier et pilon |
| <input type="checkbox"/> Compte-pilules | <input type="checkbox"/> Spatule |
| <input type="checkbox"/> Cylindre conique gradué | <input type="checkbox"/> Tige de verre |

Protocole de préparation

- _____ Compter les comprimés de chlorhydrate d'éthambutol.
- _____ Triturer les comprimés de chlorhydrate d'éthambutol dans un mortier afin d'obtenir une poudre fine et homogène.
- _____ Ajouter quelques mL d'Ora-Blend SF au chlorhydrate d'éthambutol et bien mélanger afin d'obtenir une pâte lisse.
- _____ Ajouter l'Ora-Blend SF en petites parts égales au mélange 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 conique gradué de format approprié.
- _____ Rincer le mortier avec un peu d'Ora-Blend SF en prenant soin de ne pas dépasser le volume final.
- _____ Transférer le liquide du mortier au cylindre conique gradué.
- _____ Compléter au volume désiré avec l'Ora-Blend SF.
- _____ Bien mélanger.
- _____ Transférer dans le contenant final et étiqueter.

Apparence finale

- Suspension homogène

Conditionnement

- Conditionner dans une bouteille de plastique ambré avec un bouchon de sécurité.

Stabilité

- Stable 90 jours à la température ambiante (15-25°C).
- Stable 90 jours au réfrigérateur (2-8°C).

Les données de stabilité inscrites dans cette section sont basées sur la stabilité déterminée dans des conditions contrôlées en laboratoire rapportée dans les publications citées en référence, ou, en l'absence de telles données, sur les normes en vigueur. La stabilité en contexte d'utilisation réelle pourrait être plus courte.

Classe pharmacologique

- Antituberculeux

Conseils particuliers pour le patient

- Bien agiter avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser si l'apparence, la couleur ou le goût du produit change.
- Ce produit peut être conservé à la température ambiante, mais la conservation au réfrigérateur est à privilégier.

Étiquette auxiliaire



**Bien agiter et conserver
au réfrigérateur.**

Références

Plusieurs références ont été consultées, principalement les suivantes :

- USP-NF (2017-08-01). Ethambutol Hydrochloride Compounded Oral Suspension - Monographie. (<https://online.uspnf.com/uspnf/section/monographs-usp> - Consultée le 2020-09-29)
- Magistrales standardisées au Québec. Éthambutol (chlorhydrate de) 100 mg/mL - Comprimés dans Ora-Blend SF, suspension entérale. Version : MQ-42-202406280830. En vigueur le : 1 août 2024 (<https://www.chusj.org/magistralesqc>)
- Ordre des Pharmaciens du Québec - Norme 2012.01 (janvier 2012) - Préparations magistrales non stériles en pharmacie.
- Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) - Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations (2018)
- Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) - Guidance Document for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations (2018)
- USP-MSDS - Material Safety Data Sheet (2013-12) - Chlorhydrate d'éthambutol (Consultée le 2023-10-11 <https://www.uspmsds.com/msds/controller>)

de lot de magistrale :

Service autorisé par :

Date de préparation :

Préparé par :

Vérifié par :

Patient :

No d'ordonnance :



Préparation magistrale	Dernière révision :	2024-07-09
Réf : 997-007-12	Dernière modification :	2024-07-17
Rédacteur : Vigilance Santé	Date d'impression :	2025-02-05