



Formule Suggérée	Solution Colloïdale Buvable d'Oméprazole de 2 mg/ml (Suspension, 60 ml)	FIN	Fr 007 406
------------------	---	-----	------------

### FORMULATION SUGGÉRÉE

Liste d'Ingrédients	Qté	Unité	# NDC	Fournisseur	Numéro de lot	Date d'expiration
Bouteille de 120 mg d'Oméprazole (Poudre), USP	1.00	Bouteille				
Bouteille de 3.8 g d'Oral Mix Dry Alka, SF (Non Aromatisée)	1.00	Bouteille				
Eau Purifiée, USP	3.0	ml				
Eau Purifiée, USP	3.0	ml				
Eau Purifiée, USP	40.0	ml				
Eau Purifiée, USP	q.s. ad 60.0	ml				

### CONSIDÉRATIONS PRÉPARATOIRES SPÉCIALES

#### Informations Spécifiques aux Ingrédients

**Sensible à la lumière** (protégez de la lumière dans la mesure du possible): Oméprazole

**Sensible à l'humidité** (protégez de l'humidité dans la mesure du possible): Oméprazole

**Sensible à l'oxygène** (protégez de l'oxygène dans la mesure du possible): Oméprazole

#### Directives Préparatoires Suggérées

Préparation Non-Stérile       Préparation Stérile

**Erreur expérimentale:** Pour tenir compte de l'erreur expérimentale au cours de la préparation, il est suggéré de mesurer une quantité excédentaire de **0%** des quantités d'ingrédients requis.

**Instruction Spéciale:** Des vêtements de protection, comme un sarrau, des gants jetables, des lunettes de protection et un masque devraient toujours être portés.

Cette procédure exige l'utilisation de très petites quantités d'ingrédients. Tous les calculs et les techniques de préparation doivent être vérifiés avant de dispenser le produit fini.



Formule Suggérée	Solution Colloïdale Buvable d'Oméprazole de 2 mg/ml (Suspension, 60 ml)	FIN	Fr 007 406
------------------	---	-----	------------

### PRÉPARATION SUGGÉRÉE (pour 60 ml)

Pesez et / ou mesurez, le cas échéant, les ingrédients suivants:

Liste d'Ingrédients	Qté	Unité	Facteur de multiplication (*): ____	Erreur expérimentale	Qté à mesurer
Bouteille de 120 mg d'Oméprazole (Poudre), USP §	1.00	Bouteille			
Bouteille de 3.8 g d'Oral Mix Dry Alka, SF (Non Aromatisée)	1.00	Bouteille			
Eau Purifiée, USP	3.0	ml			
Eau Purifiée, USP	3.0	ml			
Eau Purifiée, USP	40.0	ml			
Eau Purifiée, USP	q.s. ad 60.0	ml			

\* Tenez compte du facteur de multiplication lors de l'augmentation du volume de la préparation et, si nécessaire, de la conversion selon la densité.

§ Pesez / mesurez juste avant leur utilisation.

#### Instructions Préparatoires

1.	<p><b><u>Préparation de la phase poudre-liquide:</u></b></p> <p>A. Tapez doucement la Bouteille de 120 mg d'Oméprazole (Poudre) et transférez le contenu dans la Bouteille de 3.8 g d'Oral Mix Dry Alka, SF (Non Aromatisée).</p> <p><u>Spécifications:</u> Agiter doucement et horizontalement la bouteille jusqu'à l'homogénéisation.</p> <p>B. Rincez <b>deux fois</b> la Bouteille de 120 mg d'Oméprazole (Poudre), ainsi que le joint d'étanchéité, avec l'Eau Purifiée (3.0 ml) et transférez dans la Bouteille de 3.8 g d'Oral Mix Dry Alka, SF (Non Aromatisée) (Étape 1A).</p>
2.	<p><b><u>Incorporation de la phase poudre-liquide au véhicule:</u></b></p> <p>A. Ajoutez graduellement l'Eau Purifiée (40.0 ml) dans la Bouteille de 3.8 g d'Oral Mix Dry Alka, SF (Non Aromatisée) (Étape 1B). Fermez le bouchon et mélangez doucement et à la verticale la bouteille jusqu'à ce que toute la poudre soit bien dispersée.</p> <p><u>Résultat final:</u> Dispersion liquide de type homogène.</p>



Formule Suggérée	Solution Colloïdale Buvable d'Oméprazole de 2 mg/ml (Suspension, 60 ml)	FIN	Fr 007 406
3.	<p><b><u>Ajustement du volume:</u></b></p> <p>A. Laissez la suspension se stabiliser durant 30 à 60 secondes et ajoutez ensuite une quantité supplémentaire d'Eau Purifiée à la mixture (Étape 2A) afin de remplir jusqu'au volume requis pour la préparation (60.0 ml <i>plus</i> les ajustements liés à l'erreur expérimentale).</p> <p><b><u>Spécifications:</u></b> Fermer le bouchon et agiter vigoureusement dans un mouvement vertical jusqu'à ce que la mixture soit uniformément dispersée.</p> <p><b><u>Résultat final:</u></b> Dispersion liquide de type homogène.</p>		
4.	<p><b><u>Transfert du produit:</u></b></p> <p>En utilisant l'adaptateur à pression pour bouteille, scellez la bouteille avec la fermeture de protection à l'épreuve des enfants (Voir "Emballage Requis").</p>		

### PRÉSENTATION SUGGÉRÉE

Date de péremption estimée	14 jours, réfrigéré, selon l'USP.	Emballage requis	- Bouteilles ambrées en PP. - Doit être administré avec un dispositif de dosage gradué.	
Étiquettes Auxiliaires	1	Utiliser selon les directives. Ne dépasser pas la posologie recommandée.	6	Mettre à l'abri de la lumière.
	2	Peut affecter vos facultés mentales et/ou physiques. Faire attention lorsque vous conduisez une voiture ou utilisez de la machinerie.	7	Consulter votre professionnel de la santé si toutes autres ordonnances ou médicaments vendus sans ordonnance sont actuellement utilisés ou sont prévus pour un usage futur.
	3	<b>Bien agiter avant l'emploi.</b>	8	Garder hors de la portée des enfants.
	4	Ne pas prendre avec de l'alcool, des somnifères, des tranquillisants ou d'autres déprimeurs du névraxe.	9	Fermer hermétiquement après usage
	5	Conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.		
Instructions au pharmacien	Ajoutez au contenant, lorsque jugé nécessaire, toute étiquette auxiliaire spécifique à l'ingrédient actif.			
Instructions au patient	Contactez votre pharmacien en cas de réactions indésirables.			



Formule Suggérée	Solution Colloïdale Buvable d'Oméprazole de 2 mg/ml (Suspension, 60 ml)	FIN	Fr 007 406
------------------	---	-----	------------

## RÉFÉRENCES

1.	Suspensions. In: Allen, LV, Jr. <i>The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding Fifth Edition</i> . American Pharmacists Association; 2016: 317.
2.	Omeprazole. In: Sweetman SC, ed. <i>Martindale: The Complete Drug Reference, 36<sup>th</sup> Edition</i> . London, England: The Pharmaceutical Press; 2009: 1753.
3.	Omeprazole (Monograph). In: O'Neil MJ. <i>The Merck Index 15<sup>th</sup> Edition</i> . Whitehouse Station, NJ: Merck & Co, Inc.; 2013: Monograph #6939.
4.	Omeprazole. In: Trissel LA. <i>Trissel's Stability of Compounded Formulations, 5<sup>th</sup> Edition</i> . American Pharmaceutical Association; 2012: 359.
5.	Omeprazole (Monograph). <i>United States Pharmacopeia XL / National Formulary 35</i> . Rockville, MD. US Pharmacopeial Convention, Inc. 2017: 5433.
6.	Omeprazole Systemic. Thomson Micromedex. <i>USP DI – Drug Information for the Health Care Professional, 26<sup>th</sup> Edition</i> . Taunton, MA: US Pharmacopeial Convention, Inc; 2006: 2253.
7.	USP <795>. <i>United States Pharmacopée XL / National Formuler 35</i> . Rockville, MD. US Pharmacopeial Convention, Inc. 2017: 675.

CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ: MEDISCA NETWORK INC., CI-APRÈS DÉNOMMÉ 'LE RÉSEAU', A FOURNI LA FORMULE ET LES INSTRUCTIONS CI-DESSUS EN TANT QUE MODÈLE POUR DES FINS ÉDUCATIVES SEULEMENT SUR LA BASE DES COMPENDIUMS RECONNUS ET DES TEXTES RÉFÉRÉS À LA FIN DE CE DOCUMENT. LE RÉSEAU NE PREND AUCUNE RESPONSABILITÉ POUR LA VALIDITÉ OU L'EXACTITUDE DE CES INFORMATIONS, OU POUR SA SURETÉ OU L'EFFICACITÉ, NI DE TOUT USAGE DE CELLE-CI, QUI EST AU SEUL RISQUE DU PHARMACIEN AGRÉÉ. DES AJUSTEMENTS PEUVENT ÊTRE REQUIS AFIN DE RÉPONDRE AUX BESOINS SPÉCIFIQUES DU PATIENT ET CELA CONFORMÉMENT À LA PRESCRIPTION DU MÉDECIN AGRÉÉ. LE PHARMACIEN DOIT EMPLOYER DES TESTS APPROPRIÉS POUR DÉTERMINER LA STABILITÉ DE CETTE FORMULE SUGGÉRÉE. LE RÉSEAU NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUTE PERSONNE OU ENTITÉ CONCERNANT DES RÉCLAMATIONS, LA PERTE OU LES DOMMAGES CAUSÉS PAR, OU PRÉSUMÉS ÊTRE CAUSÉS PAR, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT, L'USAGE OU LE MAUVAIS USAGE DE L'INFORMATION CONTENUE DANS CETTE FORMULE SUGGÉRÉE. DANS TOUS LES CAS, IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN AGRÉÉ DE CONNAÎTRE LA LOI, DE PRÉPARER N'IMPORTE QUEL PRODUIT FINI ET DE DISPENSER CES PRODUITS CONFORMÉMENT AUX LOIS FÉDÉRALES ET D'ÉTAT EN VIGUEUR.



NOTE: IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN DE DÉTERMINER LES ÉQUIPEMENTS, APPAREILLAGES ET INSTRUMENTS NÉCESSAIRES À LA PRÉPARATION D'UNE MAGISTRALE NON STÉRILE. LA LISTE CI-DESSOUS N'EST QU'UNE DESCRIPTION SOMMAIRE ET INCOMPLÈTE DES ÉQUIPEMENTS ET INSTRUMENTS QUI POURRAIENT ÊTRE UTILISÉS LORS DE LA PRÉPARATION D'UNE MAGISTRALE NON STÉRILE.

*Annexe 1*

Instruments et équipements	Notes
Applicateur Topi-Clicks	
Applicateur vaginal	
Balance	
Bécher	
Bouteille (verre ou plastique)	
Bouteilles non-stériles de serum	
Bouteilles stériles de serum	
Compte-Gouttes	
Coquille à suppositoires ou Supposistrip	
Cylindre gradué	
Encapsuleuse	
Godet de pesée	
Mortier et pilon	
Moule à suppositoires	
Moule troche pour pastilles	
Moulin à onguent	
Papier à onguent	
pH mètre	
Pipette	
Plaque Chauffante	
Pot (verre ou plastique)	
Seringue	
Spatule	
Thermomètre	
Tube à onguent (métal ou plastique)	
Unguator® (mortier et pilon électrique)	

*Annexe 2* **Étapes à suivre pour se procurer un Certificat d'Analyse**

1. Allez sur [www.medisca.com](http://www.medisca.com).
2. Sélectionnez la langue désirée.
3. Cochez C of A sous la boîte "recherche".
4. Inscrivez le lot désiré et cliquez sur la loupe.
5. Le nom du produit apparaîtra. Cliquez sur "voir CofA" pour obtenir le document.

*Annexe 3* **Étapes à suivre pour se procurer une Fiche de Données de Sécurité**

1. Allez sur [www.medisca.com](http://www.medisca.com).
2. Sélectionnez la langue désirée.
3. Cochez SDS sous la boîte "recherche".
4. Inscrivez le nom du produit désiré et cliquez sur la loupe.
5. Le nom du produit apparaîtra. Cliquez sur "voir SDS" pour obtenir le document.

Note: Pour une assistance supplémentaire concernant les annexes 2 et 3, contactez le service à la clientèle sans frais au 1 (866) 333-7811.

# Lot magistrale: \_\_\_\_\_

Service autorisé par: \_\_\_\_\_

Date de préparation: \_\_\_\_\_

Préparé par: \_\_\_\_\_

Vérifié par: \_\_\_\_\_

Patient: \_\_\_\_\_

No d'ordonnance: \_\_\_\_\_



Préparation magistrale

Réf (# formule): \_\_\_\_\_

Rédacteur: Medisca® Network Inc.

Date d'impression: \_\_\_\_\_



Droits d'auteur © 2016, Medisca® Network Inc.