

OMEPRAZOLE SUSPENSION PEDIATRIE 2 mg/mL

→ CONTEXTE

L'oméprazole et l'esoméprazole sont des molécules instables en milieu acide gastrique. Elles sont commercialisées sous forme de comprimés contenant des micropellets gastro-résistants (Antra[®] MUPS, Nexium[®] MUPS,) ou sous forme de gélules contenant des granules gastro-résistants (génériques de l'Antra[®] et du Nexium[®] MUPS).

Pour favoriser l'administration chez les patients ayant de la peine à avaler, il est possible de disperser les comprimés dans de l'eau (cpr entier, ne pas écraser les micropellets) ou d'ouvrir les gélules et de disperser les granules dans de l'eau (ne pas écraser les granules). Des sachets de granulés (Nexium[®] MUPS sachets) sont également disponibles à la Pharmacie. (http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/nexium_sonde.pdf).

Cette technique ne convient cependant pas lors de **fractionnement de la dose** ou lors d'**administration par sonde entérale** de petit diamètre (ex. **pédiatrie**) en raison des risques d'obstruction. La Pharmacie des HUG a mis au point une suspension d'oméprazole en milieu basique dans du bicarbonate de sodium. Le pH élevé de la suspension est nécessaire afin d'éviter la dégradation du principe actif au niveau gastrique. La suspension peut être utilisée par voie **orale** (goût très mauvais car suspension non aromatisée) ou par voie **entérale**.

→ Formule Pharmacie des HUG

Suspension non aromatisée 2 mg/mL 50 mL:

Omeprazole	2 mg/mL
Bicarbonate de sodium	84 mg/mL (8.4%)
Fabriqué à partir de:	Omeprazole Sandoz Eco capsules

Conservation/stabilité

- *non ouvert:* stable 6 semaines au réfrigérateur (+2 à +8°C)
- *après ouverture:* stable 2 semaines au réfrigérateur (+2 à +8°C)

Conditionnement

- flacons sirop alpha 60 mL avec adaptateur BAXA

Remarque

- agiter avant emploi
- sans conservateur, sans arôme, sans sucre
- osmolarité élevée (2000 mOsm/L). Si administration par sonde, dilution 1:1

⇒ Pour plus d'infos: http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/omeprazole_susp.pdf

→ Pour les officines de ville

❶ Suspension non aromatisée 2 mg/mL 50 mL:

- utiliser un générique de l'Antra[®] en capsules
- ouvrir les capsules et écraser les micro-granules (peser 100 mg omeprazole)
- ajouter progressivement la solution de bicarbonate de sodium à 8.4% ad 50 mL

Conservation/stabilité

- *non ouvert:* stable 6 semaines au réfrigérateur (+2 à +8°C)
- *après ouverture:* stable 2 semaines au réfrigérateur (+2 à +8°C)

Conditionnement ▪ flacons sirop alpha 60 mL

Remarque ▪ agiter avant emploi

② Suspension aromatisée 2 mg/mL 50 mL:

Omeprazole	100 mg (2 mg/mL)
Bicarbonate de sodium	4.2 g (84 mg/mL, 8.4%)
Ora-Sweet [®] SF	ad 50 mL

- ajouter 4.2 g de bicarbonate de sodium à 25 mL d'Ora-Sweet[®] SF
- utiliser un générique de l'Antra[®] en capsules
- ouvrir les capsules et écraser les micro-granules (peser 100 mg omeprazole)
- mouiller avec un peu de suspension alcalinisée et mélanger
- compléter ad 50 mL avec Ora-Sweet[®] SF
- bien mélanger à l'aide d'un agitateur magnétique

Conservation/stabilité ▪ *non ouvert:* stable 6 semaines au réfrigérateur (+2 à +8°C)
 ▪ *après ouverture:* stable 2 semaines au réfrigérateur (+2 à +8°C)

Conditionnement ▪ flacons sirop alpha 60 mL

Remarque ▪ agiter avant emploi
 ▪ la Pharmacie de la Roseraie (022 320 14 90) ou Dynapharm (022 980 04 45) peuvent vendre la suspension d'Ora-Sweet[®] SF

Un nouveau produit est disponible chez Fagron (**Omeprazole + SyrSpend[®] SF Alka Cherry Kit**), à reconstituer de manière extemporanée.

References: Taketomo Ck et al (Ed). Pediatric And Neonatal Dosage Handbook. 18e Ed, Hudson: Lexi-Comp's, 2011 / Thomson Reuters (Ed). Neofax 2010 / Jew Rk, Mullen Rj, Soo-Hoo Winson. Extemporaneous Formulations. ASHP 2003 / Olsen Et Al. Pediatr Crit Care Med 2001;2:232-7 / Kaufman et al. JPGN 2002;34:194-8 / Johnson CE et al. Ann Pharmacother 2007;41:1954-61 / <http://www.perrigo.com/business/product.aspx?ID=175> / Whaley Pa et al. Stability Of Omeprazole In Syrspend SF Alka (Reconstituted). *Int J Pharm Compd.* 2012;16:164-6 / <https://fr.fagron.com/fr/product-innovations/syrspendr-sf-alka/> / https://fagron.com/sites/default/files/page/attachment/stability_study_omeprazole_sssfalka_reconstituted.pdf / http://www.pharmacie-des-rosiers.com/uploads/file/10_0201_FAGRON_omeprazole-a4_FR.pdf