

Sulfaméthoxazole/triméthoprim : formulations pédiatriques extemporanées sans AMM

Recommandation technique du Groupe de Travail sur le formulaire européen pour
pénuries de médicaments

Avant-propos

À propos de ce document

Compte tenu des difficultés récurrentes d'approvisionnement en produits pédiatriques contenant du sulfaméthoxazole/triméthoprim (BAN¹: co-trimoxazole) qui frappent certains États membres, et conformément à son mandat, le Groupe de Travail sur le formulaire européen pour pénuries de médicaments (GT EDSForm) a compilé une liste de médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), de recommandations et de préparations pharmaceutiques sans AMM qui ont été ou sont utilisées pour pallier le manque de produits avec AMM adaptés aux enfants.

La présente recommandation technique est le résultat de cet exercice de compilation ; elle doit être interprétée et utilisée comme un aperçu des pratiques actuelles. Son contenu ne reflète que l'avis des expertes et experts du GT EDSForm et n'a été approuvé officiellement ni par la Commission européenne de Pharmacopée ni par le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques.

Utilisation des informations contenues dans ce document

La présente recommandation technique vise à aider les personnels de santé dans leurs processus d'évaluation des risques et de prise de décision. La qualité des formulations répertoriées dans ce document n'a fait l'objet d'aucune vérification par le GT EDSForm. Il convient donc de n'utiliser ces formulations qu'après avoir procédé à une évaluation des risques appropriée, tenant compte du niveau de preuve de la source des données.

Le GT EDSForm s'est appuyé sur des critères prédéfinis pour évaluer le niveau de preuve sur lequel reposent les préparations pharmaceutiques sans AMM décrites ci-après. Trois niveaux de preuve (élevé, moyen et faible) ont été attribués aux formulations retenues (voir ci-après). Les formulations ne satisfaisant pas aux critères minimum (risques potentiellement associés à leur utilisation ou absence de données critiques, p. ex.) ne figurent pas dans cette recommandation technique.

¹ *British Approved Name*, dénomination commune utilisée dans de nombreux pays du monde, en particulier les pays du Commonwealth.

– Niveau de preuve élevé : la formulation décrite dans la source bibliographique est facilement réalisable et utilisable (nonobstant les exigences réglementaires nationales) ; elle est étayée par des données validées issues d'une source fiable ou de référence.

– Niveau de preuve moyen : les données étayant la formulation décrite dans la source bibliographique présentent plusieurs lacunes, dont il convient que le pharmacien, la pharmacienne ou la personne responsable tienne compte dans l'évaluation des risques.

– Niveau de preuve faible : les données étayant la formulation décrite dans la source bibliographique présentent d'importantes lacunes ou n'ont pas été validées, ou la formulation n'a pas été testée. Il convient que le pharmacien, la pharmacienne ou la personne responsable tienne compte de ces lacunes dans l'évaluation des risques.

Les données figurant dans les tableaux et annexes y afférentes ci-après ne sont qu'une reproduction partielle de l'original. Il est conseillé aux utilisateurs et utilisatrices de se référer directement à la source pour obtenir des informations plus exhaustives. Il est rappelé, par ailleurs, qu'il leur incombe de s'assurer que les données figurant dans le présent document ou dans les documents auxquels il fait référence répondent aux exigences locales/nationales qui s'appliquent dans leur cas.

Bien que le plus grand soin ait été apporté à la compilation et à la vérification des informations figurant dans les tableaux et annexes ci-après, ni le GT EDSForm ni l'EDQM ne sauraient être tenus pour responsables des éventuelles erreurs ou inexactitudes qu'elles contiendraient.

Utilisation des préparations pharmaceutiques sans AMM

Le GT EDSForm et l'EDQM soulignent le fait que l'utilisation de médicaments avec AMM est toujours préférable à l'utilisation de préparations pharmaceutiques sans AMM. Néanmoins, comme indiqué dans la monographie générale Préparations pharmaceutiques (2619) de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), « lorsqu'ils décident de recourir à une préparation non soumise à autorisation, tous les professionnels de santé impliqués (praticien prescripteur et/ou pharmacien assurant la préparation par exemple) ont, dans leur domaine de responsabilité, un devoir de suivi du patient à qui est dispensée la préparation ». Il relève de l'entière responsabilité des personnels de santé concernés d'établir la balance bénéfices/risques pour chaque patiente ou patient.

Les termes « préparations stockées » et « préparations extemporanées » sont entendus au sens de la monographie générale 2619 de la Ph. Eur.

Sommaire

Avant-propos	1
Sommaire	3
Informations sur les produits avec AMM.....	4
Préparations pharmaceutiques sans AMM : vue d'ensemble.....	6
Formulations répertoriées dans des formulaires nationaux ou approuvées par des Autorités nationales de pharmacopée	6
Formulations répertoriées dans la littérature scientifique	6
Formulations répertoriées dans d'autres sources.....	8
Annexe 1 : formulation danoise – suspension buvable n° 1.....	10
Annexe 2 : St Jean et al. – suspension buvable n° 1	11
Annexe 3 : Kumar et al. – suspension buvable n° 1	11
Annexe 4 : IJPC – suspension buvable n° 1.....	12
Annexe 5 : Lekarne Maribor – suspension buvable n° 1	13
Annexe 6 : Handbook of Formulations – suspension buvable n° 1	14
Annexe 7 : Handbook of Formulations – suspension buvable n° 2	15
Annexe 8 : Handbook of Formulations – suspension buvable n° 3	16
Annexe 9 : Handbook of Formulations – suspension buvable n° 4	17

Informations sur les produits avec AMM

Les suspensions buvables de sulfaméthoxazole/triméthoprime avec AMM sont indiquées chez l'enfant ou chez l'adulte éprouvant des difficultés à avaler des comprimés. Elles ont été signalées en tension d'approvisionnement dans plusieurs États membres dans lesquels elles sont autorisées.

Les produits dont la composition est donnée ci-après sont cités à titre d'exemple ou parce qu'ils sont utilisés comme matières de départ dans les préparations sans AMM décrites plus loin. Le tableau ci-dessous détaille, à titre d'exemple, la composition de produits avec AMM utilisés comme matières de départ dans certaines de ces préparations pharmaceutiques sans AMM. D'autres compositions existent ; il convient donc que les utilisateurs et utilisatrices d'un produit avec AMM s'assurent toujours que la composition de ce dernier est adaptée à l'usage qui en est prévu.

Médicaments avec AMM – suspension buvable			
Produit ⁽¹⁾	Dosage	Excipients	Réf.
BACTRIM® 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable	1 mL de suspension buvable contient 40 mg de sulfaméthoxazole et 8 mg de triméthoprime, 630 mg de sorbitol (E420), 0,5 mg d'hydroxybenzoate de méthyle (E218), 0,1 mg d'hydroxybenzoate de propyle, 4,8 mg de propylèneglycol (E1520) et 1,8 mg d'éthanol.	Sorbitol (E420), cellulose microcristalline, carmellose sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), polysorbate 80, arôme banane (contenant du propylèneglycol [E1520]), arôme vanille (contenant de l'éthanol) et eau purifiée	(3)
Médicaments avec AMM – comprimés			
BACTRIM FORTE® 800/160 mg, comprimés	Un comprimé contient 800 mg de sulfaméthoxazole et 160 mg de triméthoprime et < 1 mmol de sodium.	Povidone, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, docusate de sodium	(4)
BACTRIM® 400/80 mg, comprimés	Un comprimé contient 800 mg de sulfaméthoxazole et 160 mg de triméthoprime.	Povidone, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, docusate de sodium	(5)
Sulfamethoxazol/Trimetoprim SAD, AMGROS, Danemark 400/80 mg, comprimés	Un comprimé contient 200 mg de sulfaméthoxazole et 40 mg de triméthoprime.	Avicel® PH101 (granulation fluide), Avicel® PH102, crospovidone (type A), Kollidon® CL, stéarate de magnésium MF 2V, talc	(17)

⁽¹⁾ Plusieurs formes pharmaceutiques et dosages de BACTRIM® sont disponibles dans les États membres suivants : Belgique, Estonie, France, Grèce, Italie, Lettonie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal et Suède. Dans certains pays, ce produit est distribué sous les noms de marque Co-Trimoxazole et Eusaprim (6).

Préparations pharmaceutiques contenant du sulfaméthoxazole/triméthoprim : considérations générales

À propos du sulfaméthoxazole/triméthoprim

Le sulfaméthoxazole/triméthoprim est une association de deux antibiotiques de synthèse, selon un rapport 5:1 (7). Le sulfaméthoxazole et le triméthoprim sont respectivement pratiquement insoluble et très peu soluble dans l'eau et présentent tous deux une biodisponibilité élevée (classe II du BCS) (1). Par conséquent, on peut supposer que la manipulation des formes pharmaceutiques (broyage des comprimés, etc.) au cours de la préparation de la formulation aura une incidence sur la biodisponibilité des substances.

Selon la littérature et différentes recommandations, à défaut de poudre pour suspension buvable avec AMM et dans les cas où la dose est facile à obtenir à partir d'un (demi-)comprimé, il est possible de broyer le (demi-)comprimé immédiatement avant administration et de le mélanger à des aliments mous ou à de l'eau (2). Afin de limiter les troubles digestifs, chaque dose doit être administrée pendant ou juste après un repas. Il convient de conseiller aux personnes sous traitement au long cours de s'hydrater abondamment afin de maintenir une bonne diurèse et de prévenir la cristallurie (8).

Dans le cas des suspensions, il est indispensable de bien secouer le flacon avant de mesurer chaque dose.

Conformément à la Pharmacopée des États-Unis (USP), le pH du sulfaméthoxazole/triméthoprim préparé en pharmacie est compris entre 5,0 et 6,5 (9).

À propos de la manipulation du sulfaméthoxazole/triméthoprim

Précautions de sécurité : lors du broyage des comprimés ou de la manipulation de la substance active, il convient que les personnels de santé prennent des mesures appropriées pour prévenir toute exposition à la substance active potentiellement nocive (utiliser des équipements réservés à cet usage ou jetables, suivre des procédures de nettoyage appropriées, protéger contre les poussières en humidifiant à l'aide d'un véhicule de suspension et triturer soigneusement, p. ex.). Un exemple de fiche de données de sécurité du triméthoprim est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Il est déconseillé aux personnes allergiques au triméthoprim de manipuler du sulfaméthoxazole/triméthoprim (substance active) (10).

Préparations pharmaceutiques sans AMM : vue d'ensemble

Formulations répertoriées dans des formulaires nationaux ou approuvées par des Autorités nationales de pharmacopée

Désignation	Forme pharmaceutique	Dosage	Matière de départ	Excipients/ véhicule	Stabilité	Durée de conservation assignée	Commentaires	Niveau de preuve	Réf.
Source : Autorité danoise de la santé									
Formulation danoise – suspension buvable n° 1	suspension buvable	1 mL contient 40 mg de sulfaméthoxazole et 8 mg de triméthoprime.	substance active	sorbitol (E420), cellulose microcristalline, carmellose sodique, Avicel® RC 591, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), huile essentielle de badiane, éthanol à 96 %, glycérol à 85 %, eau purifiée	données de stabilité physicochimique disponibles absence de données sur la stabilité en conditions d'utilisation et sur la stabilité microbiologique	2 ans 15-25 °C	adapté aux grandes quantités voir annexe 1	élevé	(18)

Formulations répertoriées dans la littérature scientifique

Désignation	Forme pharmaceutique	Dosage	Matière de départ	Excipients/ véhicule	Stabilité	Durée de conservation assignée	Commentaires	Niveau de preuve	Réf.
Source: St-Jean et al., Can J Hosp Pharm., 2021, vol. 74, n° 4, p. 327-333									
St-Jean et al. – suspension buvable n° 1	suspension buvable	1 mL contient 40 mg de sulfaméthoxazole et 8 mg de triméthoprime.	substance active	Oral Mix Oral Mix SF	absence de données sur la stabilité en conditions d'utilisation et sur la stabilité microbiologique	90 jours 5-25 °C	voir annexe 2	moyen	(11)

Source: Kumar et al., Advances in Natural and Applied Sciences, 2010, vol. 4, n° 3, p. 377-381

Kumar et al. – suspension buvable n° 1	suspension buvable	1 mL contient 40 mg de sulfaméthoxazole et 8 mg de triméthoprine.	substance active	glycérine, dioxyde de silicium colloïdal, polysorbate 80, eau deminéralisée	absence de données sur la stabilité en conditions d'utilisation et sur la stabilité microbiologique	2 ans 30 °C	voir annexe 3	moyen	(12)
---	-----------------------	---	---------------------	---	---	----------------	-------------------------------	-------	------

Sources : Compounding Today ; Int J Pharm Compd., 2014, vol. 18, n° 5, p. 415

IJPC – suspension buvable n° 1	suspension buvable	1 mL contient 40 mg de sulfaméthoxazole et 8 mg de triméthoprine.	substance active	éthanol à 95 %, benzoate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), acide citrique (anhydre), carboxyméthylcellulose sodique, aromatisant, glycérine, cellulose microcristalline, polysorbate 80, saccharine sodique (anhydre), solution à 70 % de sorbitol, eau purifiée	absence de données sur la stabilité en conditions d'utilisation et sur la stabilité microbiologique durée de conservation assignée conformément au chapitre général <795> de l'USP	14 jours 2-8 °C	voir annexe 4	faible	(13, 14)
--------------------------------------	-----------------------	---	---------------------	--	---	--------------------	-------------------------------	--------	-------------

Formulations répertoriées dans d'autres sources

Désignation	Forme pharmaceutique	Dosage	Matière de départ	Excipients/ véhicule	Stabilité	Durée de conservation assignée	Commentaires	Niveau de preuve	Réf.
Source : formulaire Lekarne Maribor									
Lekarne Maribor – suspension buvable n° 1	suspension buvable	1 mL contient 40 mg de sulfaméthoxazole et 8 mg de triméthoprim.	comprimés	sirop simple	absence de données de stabilité	14 jours 2-8 °C en flacon de poly(téréphtalate d'éthylène) (PET) ou de verre ambré	voir annexe 5	faible	(15)
Source : Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations, troisième édition, vol. 3, 2020									
Handbook of Formulations – suspension buvable n° 1	suspension buvable	1 mL contient 40 mg de sulfaméthoxazole et 8 mg de triméthoprim.	substance active	aluminométasilicate de magnésium, dioxyde de silicium colloïdal (AEROSIL® 200), propylèneglycol, carboxyméthylcellulose sodique, glycérine, povidone K30, polysorbate 80, solution à 70 % de sorbitol, saccharine sodique, acide citrique, saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), colorant rouge framboise, arôme banane, arôme abricot et eau purifiée	absence de données de stabilité	adapté aux grandes quantités	voir annexe 6	faible	(16)

Source : Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations, troisième édition, vol. 3, 2020 (suite)

Handbook of Formulations – suspension buvable n° 2	suspension buvable	1 mL contient 40 mg de sulfaméthoxazole et 8 mg de triméthoprim.	substance active	carraghénane (Hydrogel 843T), gomme adragante, saccharine sodique dihydratée, huile essentielle d'anis, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), alcool déshydraté, solution de sorbitol, glycérine, eau purifiée	absence de données de stabilité	adapté aux grandes quantités	voir annexe 7	faible	(16)
Handbook of Formulations – suspension buvable n° 3	suspension buvable	1 mL contient 80 mg de sulfaméthoxazole et 16 mg de triméthoprim.	substance active	Kollidon® CL-M, saccharose, eau purifiée, vanilline, arôme chocolat	absence de données de stabilité	adapté aux grandes quantités	voir annexe 8	faible	(16)
Handbook of Formulations – suspension buvable n° 4	suspension buvable	1 mL contient 80 mg de sulfaméthoxazole et 16 mg de triméthoprim.	substance active	saccharose, Lutrol F127 ou Lutrol F68, eau purifiée, vanilline, arôme chocolat	absence de données de stabilité	adapté aux grandes quantités	voir annexe 9	faible	(16)

Annexes

Annexe 1 : formulation danoise – suspension buvable n° 1

Source : les données relatives aux procédures analytiques et aux spécifications applicables au contrôle qualité et à la stabilité ont été transmises directement au GT EDSForm. Vous pouvez demander à y accéder via le [HelpDesk de l'EDQM](#).

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) Pour 1000 mL de préparation
Sulfaméthoxazole	40 g
Triméthoprine	8 g
Cellulose microcristalline et carmellose sodique AVICEL® RC 591	12 g
Saccharine sodique	500 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle	625 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	540 mg
Huile essentielle de badiane	125 mg
Éthanol à 96 %	4,35 g
Sorbitol	408 g
Glycérol à 85 %	95 g
Eau purifiée	qsp 1173 g

1000 mL de préparation finale correspondent à 1173 g.

2. Informations complémentaires

La composition correspond à un lot de 1 L. Un mélangeur à haut cisaillement est nécessaire pour préparer la formulation.

Annexe 2 : St Jean et al. – suspension buvable n° 1

Source : Saint-Jean I, Friciu MM, Monfort A, MacMahon J, Forest J-M, Walker S, Leclair G. Stability of Extemporaneously Compounded Suspensions of Trimethoprim and Sulfamethoxazole in Amber Plastic Bottles and Amber Plastic Syringes. Can J Hosp Pharm., automne 2021, vol. 74, n° 4, p. 327-333.

Les données de la source originale ne sont que partiellement reproduites dans le présent document. Il est conseillé aux utilisateurs et utilisatrices de se référer directement à la source pour de plus amples

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 100 mL de préparation
Sulfaméthoxazole	4 g
Triméthoprim	800 mg
Oral Mix ou Oral Mix SF	100 mL

2. Informations complémentaires

Il n'a pas été possible de préparer de solutions acceptables à partir des comprimés disponibles dans le commerce, en raison du développement d'une mousse persistante à la surface de toutes les suspensions réalisées de la sorte, qui nuit à la reproductibilité du dosage.

Annexe 3 : Kumar et al. – suspension buvable n° 1

Source : Kumar A, Arifuzzaman S, Al Arif H, Chakma P, Kahali S, Chowdhury MH, Tazul M, Rahmatullah, M. Replacement of Propylene Glycol with Water from Desloratadine Syrup and Co-trimoxazole Suspension and its Impact on Their Stability. Adv Nat Appl Sci, 2010, vol. 4, n° 3, p. 377-381.

Les données de la source originale ne sont que partiellement reproduites dans le présent document. Il est conseillé aux utilisateurs et utilisatrices de se référer directement à la source pour de plus amples

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) Pour 100 g de préparation
Sulfaméthoxazole	4 g
Triméthoprim	800 mg
Glycérine	3 g
Dioxyde de silicium colloïdal	33 mg
Polysorbate 80	50 mg
Eau déminéralisée	qsp 100 mL

Annexe 4 : IJPC – suspension buvable n° 1

Sources : Compounding Today, formula 3193, et Allen Loyd V Jr., Sulfamethoxazole and Trimethoprim Oral Solution. Int J Pharm Compd., 2014, vol. 18, n° 5, p. 415.

Les données de la source originale ne sont que partiellement reproduites dans le présent document. Il est conseillé aux utilisateurs et utilisatrices de se référer directement à la source pour de plus amples

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 100 mL de préparation
Sulfaméthoxazole	4 g
Triméthoprim	800 mg
Éthanol à 95 %	0,26 mL
Parahydroxybenzoate de méthyle	100 mg
Benzoate de sodium	100 mg
Carboxyméthylcellulose sodique	500 mg
Acide citrique anhydre	500 mg
Aromatisant	qsp
Glycérine	10 mL
Cellulose microcristalline	1 g
Polysorbate 80	2 g
Saccharine sodique	50 mg
Solution à 70 % de sorbitol	60 mL
Eau purifiée	qsp 100 mL

2. Informations complémentaires

Vérifiez que le pH est compris entre 5,0 et 6,5.

Annexe 5 : Lekarne Maribor – suspension buvable n° 1

Source : données transmises directement au GT EDSForm.

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 100 mL de préparation
sulfaméthoxazole/triméthoprine 400/80 mg, comprimés	10 comprimés
sirop simple	100 mL

2. Informations complémentaires

Broyez les comprimés jusqu'à obtention d'une poudre et ajoutez une portion de sirop simple pour former une pâte. Tout en mélangeant, ajoutez lentement la quantité restante de sirop simple, de façon à ce qu'une suspension lisse et homogène se forme.

Avertissements supplémentaires sur l'étiquette : « Bien agiter avant l'emploi » et « Conserver au réfrigérateur ».

Annexe 6 : Handbook of Formulations – suspension buvable n° 1

Source : Niazi SK. Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations, troisième édition, vol. 3, Liquid Products. Boca Raton (États-Unis), CRC Press, 2020.

Les données de la source originale ne sont que partiellement reproduites dans le présent document. Il est conseillé aux utilisateurs et utilisatrices de se référer directement à la source pour de plus amples

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) Pour 1000 mL de préparation
Sulfaméthoxazole	40 g
Triméthoprim	8 g
Aluminométasilicate de magnésium	4 g
Carboxyméthylcellulose sodique	4,5 g
Glycérine	70 g
Propylèneglycol	80 g
Povidone K30	1 g
Polysorbate 80	4 g
Dioxyde de silicium colloïdal (Aerosil® 200)	2,5 g
Solution à 70 % de sorbitol	75 g
Saccharine sodique	1 g
Acide citrique	0,6 g
Saccharose	440 g
Parahydroxybenzoate de méthyle	1 g
Parahydroxybenzoate de propyle	0,3 g
Colorant rouge framboise	7 mg
Rouge FD&C n° 40	5 mg
Arôme banane	1 g
Arôme abricot	1 g
Eau purifiée	qsp 1 L

2. Informations complémentaires

La composition correspond à un lot de 1 L. Un mélangeur à haut cisaillement est nécessaire pour préparer la formulation.

Vérifiez que le pH est compris entre 5,5 et 5,8 à 25 °C.

Annexe 7 : Handbook of Formulations – suspension buvable n° 2

Source : Niazi SK. Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations, troisième édition, vol. 3, Liquid Products. Boca Raton (États-Unis), CRC Press, 2020.

Les données de la source originale ne sont que partiellement reproduites dans le présent document. Il est conseillé aux utilisateurs et utilisatrices de se référer directement à la source pour de plus amples

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) Pour 1000 mL de préparation
Sulfaméthoxazole	40 g
Triméthoprine	8 g
Carraghénane (Hydrogel 843T)	0,5 g
Gomme adragante	3,75 g
Solution à 70 % de sorbitol	582,80 g
Saccharine sodique déshydratée	0,5 g
Huile essentielle d'anis	0,125 g
Parahydroxybenzoate de méthyle	0,625 g
Parahydroxybenzoate de propyle	0,54 g
Alcool déshydraté	0,435 g
Glycérine	80,75 g
Eau purifiée	qsp 1 L

2. Informations complémentaires

La composition correspond à un lot de 1 L. Une étuve et un mélangeur à haut cisaillement sont nécessaires pour préparer la formulation.

Annexe 8 : Handbook of Formulations – suspension buvable n° 3

[La formulation est deux fois plus concentrée que les autres formulations répertoriées dans ce document.](#)

Source : Niazi SK. Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations, troisième édition, vol. 3, Liquid Products. Boca Raton (États-Unis), CRC Press, 2020.

Les données de la source originale ne sont que partiellement reproduites dans le présent document. Il est conseillé aux utilisateurs et utilisatrices de se référer directement à la source pour de plus amples

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) Pour 1000 mL de préparation
Sulfaméthoxazole	80 g
Triméthoprim	16 g
Kollidon® CL-M	30 g
Saccharose	100 g
Eau purifiée	qsp 1 L
Vanilline	2 g
Arôme chocolat	2 g

2. Informations complémentaires

La composition correspond à un lot de 1 L. Un mélangeur à haut cisaillement est nécessaire pour préparer la formulation.

Annexe 9 : Handbook of Formulations – suspension buvable n° 4

[La formulation est deux fois plus concentrée que les autres formulations répertoriées dans ce document.](#)

Source : Niazi SK. Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations, troisième édition, vol. 3, Liquid Products. Boca Raton (États-Unis), CRC Press, 2020.

Les données de la source originale ne sont que partiellement reproduites dans le présent document. Il est conseillé aux utilisateurs et utilisatrices de se référer directement à la source pour de plus amples

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) Pour 1000 mL de préparation
Sulfaméthoxazole	80 g
Triméthoprine	16 g
Lutrol F127 ou Lutrol F68	30 g
Saccharose	5 g
Eau purifiée	qsp 1 L
Vanilline	qsp
Arôme chocolat	qsp

2. Informations complémentaires

La composition correspond à un lot de 1 L. Un mélangeur à haut cisaillement est nécessaire pour préparer la formulation.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Thompson EJ, Wu H, Maharaj A, Edginton AN, Balevic SJ, Cobbaert M, Cunningham AP, Hornik CP, Cohen-Wolkowicz M. Physiologically Based Pharmacokinetic Modeling for Trimethoprim and Sulfamethoxazole in Children. Clin Pharmacokinet., juill. 2019, vol. 58, n° 7, p. 887-898.
2. Jensen K, Bell C. Co-trimoxazole Suspension. MedSask, 2020 [dernière consultation : 6 déc. 2024]. Consultable à l'adresse : <https://medsask.usask.ca/sites/medsask/files/2023-03/cotrimoxazole-susp-shortage.pdf>
3. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable – résumé des caractéristiques du produit. 2023 [dernière consultation : 17 déc. 2024]. Consultable à l'adresse : <https://agence-prd.anism.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=69464049&typedoc=R&ref=R0404371.htm>
4. ANSM. BACTRIM FORTE®, comprimé sécable – résumé des caractéristiques du produit. 2024 [dernière consultation : 10 janv. 2025]. Consultable à l'adresse : <https://agence-prd.anism.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=64121235&typedoc=R&ref=R0419747.htm>
5. ANSM. BACTRIM®, comprimé sécable – résumé des caractéristiques du produit. 2024 [dernière consultation : 10 janv. 2025]. Consultable à l'adresse : <https://agence-prd.anism.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=65181349&typedoc=R&ref=R0418765.htm>
6. Agence européenne des médicaments (EMA). Sulfametrole / trimethoprim, sulfadiazine / trimethoprim, sulfamethoxazole / trimethoprim (co-trimoxazole): List of nationally authorised medicinal products – PSUSA/00010593/201903. 2020 [dernière consultation : 10 janv. 2025]. Consultable à l'adresse : https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/sulfametrole-trimethoprim-sulfadiazine-trimethoprim-sulfamethoxazole-trimethoprim-co-trimoxazole-list-nationally-authorized-medicinal-products-psusa00010593201903_en.pdf
7. Deshmukh R, Harwansh RK, Sharma M, Paul SD. Novel delivery approaches of co-trimoxazole for recreating its potential use - a review. Int J Appl Pharm., 2010, vol. 13, n° 1, p. 36-42.
8. Gouvernement d'Australie occidentale – Service de santé des enfants et des adolescents. Monographie : Trimethoprim with Sulfamethoxazole (co-trimoxazole). 2024 [dernière consultation : 10 janv. 2025]. Consultable à l'adresse : <https://pch.health.wa.gov.au/~media/Files/Hospitals/PCH/General-documents/Health-professionals/ChAMP-Monographs/Trimethoprim-Sulphamethoxazole.pdf>
9. United States Pharmacopoeial Convention. National Formulary 25 (USP 30–NF 25). United States Pharmacopoeial Convention Inc., vol. 30. Rockville (États-Unis), 2007, 3248, 3419 p.
10. Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM). Triméthoprim – fiche de données de sécurité. 2023 [dernière consultation : 10 janv. 2025]. Consultable à l'adresse : https://sds.edqm.eu/pdf/SDS/EDQM_201600932_1.0_SDS_FR.pdf?ref=1738176163
11. St-Jean I, Friciu MM, Monfort A, MacMahon J, Forest JM, Walker S, Leclair G. Stability of Extemporaneously Compounded Suspensions of Trimethoprim and Sulfamethoxazole in Amber Plastic Bottles and Amber Plastic Syringes. Can J Hosp Pharm., automne 2021, vol. 74, n° 4, p. 327-333.
12. Kumar A, Arifuzzaman S, Al Arif H, Chakma P, Kahali S, Chowdhury MH, Tazul M, Rahmatullah, M. Replacement of Propylene Glycol with Water from Desloratadine Syrup and Co-trimoxazole Suspension and its Impact on Their Stability. Adv Nat Appl Sci, 2010, vol. 4, n° 3, p. 377-381.

13. Sulfamethoxazole 40-mg/mL and Trimethoprim 8-mg/mL Oral Suspension, Preserved, Human, Veterinary, dans Compounding Today . International Journal of Pharmaceutical Compounding [dernière consultation : 17 déc. 2024]. Consultable à l'adresse : <https://compoundingtoday.com/Formulation/FormulaInfo.cfm?ID=3193>
14. Allen Loyd V Jr. Sulfamethoxazole and Trimethoprim Oral Solution. Int J Pharm Compd., 2014, vol. 18, n° 5, p. 415.
15. Lekarne Maribor. Trimethoprim / Sulfamethoxazole Suspension 40 mg/200 mg in 5 mL. Données transmises directement au GT EDSForm
16. Niazi SK. Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations, troisième édition, vol. 3, Liquid Products. Boca Raton (États-Unis), Taylor & Francis, 2020.
17. Produit avec AMM au Danemark : Sulfametoxazol med Trimetorpim SAD Tabletter 400mg/80 mg, 100 stk. Titulaire de l'AMM : Amgro. Fabricant : Capital Region Pharmacy, Danemark. Données transmises directement au GT EDSForm
18. Les données relatives aux procédures analytiques et aux spécifications applicables au contrôle qualité et à la stabilité ont été transmises directement au GT EDSForm.