

Amoxicilline pédiatrique : avis d'expert sur les formulations extemporanées sans AMM

Avis d'expert du Groupe de Travail sur le formulaire européen pour pénuries de médicaments (EDSForm)

Avant-propos

Compte tenu des difficultés d'approvisionnement en produits pédiatriques contenant de l'amoxicilline, le Groupe de Travail (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 mises au point pour pallier le manque de produits avec AMM adaptés aux enfants.

Le présent document est le résultat de ce travail de compilation ; il doit être interprété et utilisé comme un aperçu des pratiques actuelles. Son contenu reflète l'avis des 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.

Il vise à aider les personnels de santé dans leur processus de prise de décision et ne saurait se substituer à une évaluation des risques en bonne et due forme réalisée par leurs soins. Il est rappelé que la qualité des formulations répertoriées dans le présent document n'a pas été confirmée par le GT EDSForm.

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 ».

Les données figurant dans le tableau ci-dessous et les annexes y afférentes ne sont qu'une reproduction partielle de l'original. Il est conseillé de se référer directement à ce dernier pour obtenir de plus amples informations. Pour rappel, les utilisateurs doivent vérifier 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 ci-après, ni le GT EDSForm ni l'EDQM ne sauraient être tenus pour responsables des éventuelles erreurs ou inexactitudes qu'ils contiendraient.

Table des matières

- [Informations sur les produits avec AMM](#)
- [Préparations pharmaceutiques contenant de l'amoxicilline : considérations générales](#)
- [Préparations pharmaceutiques sans AMM : vue d'ensemble](#)
 - o [Formulations répertoriées dans des formulaires nationaux ou reconnues par des Autorités nationales de pharmacopée](#)
 - o [Formulations répertoriées par des chambres/ordres/conseils nationaux des pharmaciens, des sociétés savantes ou des associations professionnelles](#)
 - o [Formulations répertoriées dans la littérature scientifique \(ouvrages ou revues\)](#)
 - o [Formulations répertoriées dans d'autres sources](#)
- [Autres recommandations et informations pouvant s'avérer utiles en cas de pénurie](#)
- [Annexes](#)
 - o [Annexe 1 : Gélules ANSM n° 1](#)
 - o [Annexe 2 : Gélules ANSM n° 2](#)
 - o [Annexe 3 : Suspension buvable DAC/NRF-Wissen n° 1](#)
 - o [Annexe 4 : Suspension buvable DAC/NRF-Wissen n° 2](#)
 - o [Annexe 5 : Suspension buvable DAC/NRF-Wissen n° 3](#)
 - o [Annexe 6 : Suspension buvable DAC/NRF-Wissen n° 4](#)
 - o [Annexe 7 : Suspension buvable ÖAK n° 1](#)
 - o [Annexe 8 : Suspension buvable ÖAK n° 2](#)
 - o [Annexe 9 : Suspension buvable ÖAK n° 3](#)
 - o [Annexe 10 : Suspension buvable ÖAK n° 4](#)
 - o [Annexe 11 : Suspension buvable ÖAK n° 5](#)
 - o [Annexe 12 : Suspension buvable SIFO](#)
 - o [Annexe 13 : Poudre pour suspension buvable SIFO](#)
 - o [Annexe 14 : Poudre pour suspension buvable *Handbook*](#)
 - o [Annexe 15 : Suspension buvable Allen](#)
 - o [Annexe 16 : Suspension buvable MEDISCA](#)
 - o [Annexe 17 : Suspension buvable ORA #1](#)
 - o [Annexe 18 : Suspension buvable ORA #2](#)

Informations sur les produits avec AMM

Les poudres pour suspension buvable d'amoxicilline 125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL ou 500 mg/5 mL, avec AMM, conviennent aux enfants ou aux personnes qui ne peuvent pas avaler de gélules. Malgré le nombre important de génériques autorisés, ces produits ont été signalés en tension d'approvisionnement dans plusieurs États membres dans lesquels ils sont autorisés. Néanmoins, dans la mesure du possible, il convient d'y recourir en priorité avant d'opter pour une préparation pharmaceutique sans AM

Les produits avec AMM dont la composition est indiquée 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.

De nombreuses marques de poudre pour suspension buvable sont commercialisées dans les États membres. Quelques exemples : Amoxicilline Sandoz, Amoxil Almacin, Amitron, Amoksicilin Belupo, Amorion, Amotaks, Amoxapen, Amoxicilina Ardine, Amoxicilline Aurobindo, Amoxicilina Generis, Amoxicilina Labesfal, Amoxicilina Netpharmalab, Amoxicilina Normon, Amoxicillin 1A, Amoxicilline Arrow, Amoxicillin Aurovitas, Amoxicilline Centrient, Amoxicilline EG, Amoxicilline Micro Labs, Amoxicilline Ratiopharm, Amoxicilline Teva, Amoxicilline Viatris, Amoxicilline Zentiva Lab, Amoxicilline Zydus, Amoxicilina Cinfa, Amoxicilina Clonmel, Amoxicilline forte suikervrij, AmoxiHEXAL, Amoxilan, Amoxine, Cipamox, Clamoxyl, Hiconcil, Imaxi, InfectoMox, Oraminax, Oramox, Ospamox, Pinamox.

L'amoxicilline en comprimés dispersibles est disponible sous différents dosages. Quelques exemples : Ageniprim, Amotaks, Amoxapen, Amoxar, Amoxicillin AB, Amoxicillin Almus, Amoxicillin Arrow, Amoxicillin Aurobindo, Amoxicillin Aurovitas, Amoxicillin Belupo, Amoxicillin Centrient, Amoxicillin Copyfarm, Amoxicillin Cisters, Amoxicillin EG, Amoxicillin Krka, Amoxicillin Sandoz, Amoxicillin Siromed, Amoxicillin Sun, Amoxicillin Teva, Amoxicillin Viatris, Amoxicillin Zentiva Lab, Amoxicillin Zydus, Amoxil, Amoxonor, Clamoxil, Duomox, Hiconcil, Imadrax Novum, Ospamox, Zimox.

Le tableau ci-dessous détaille, à titre d'exemple, la composition de produits avec AMM utilisés comme matières de départ dans certaines des préparations pharmaceutiques sans AMM énumérées plus loin. D'autres compositions existent ; il convient donc que les utilisateurs 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 – poudre pour suspension buvable

Produit¹	Dosage	Excipients	Réf.
AMOXIL® 125 mg/1,25 mL, poudre pour suspension buvable	1,25 mL de produit contient 125 mg d'amoxicilline, 4 mg d' aspartam , 2 mg de benzoate de sodium et de la maltodextrine (glucose).	Carboxyméthylcellulose sodique, crospovidone, arôme citron-pêche-fraise, stéarate de magnésium, aspartam (E951), benzoate de sodium (E211), gomme xanthane (E415), silice hydrophobe colloïdale	(1–3)
AMOXIL® 125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL, 500 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable	5 mL de produit contiennent 125 mg, 250 mg ou 500 mg d'amoxicilline, 16 mg d' aspartam , 8,5 mg de benzoate de sodium et de la maltodextrine (glucose).		
AMOXIL® 250 mg, poudre pour suspension buvable (en sachet)	Chaque sachet contient 250 mg d'amoxicilline, 16 mg d' aspartam , 850 mg de lactose monohydraté et de la maltodextrine (glucose).	Crospovidone, arôme citron-pêche-fraise, stéarate de magnésium, aspartam (E951), lactose monohydraté	
AMOXIL® 500 mg, poudre pour suspension buvable (en sachet)	Chaque sachet contient 500 mg d'amoxicilline, 32 mg d' aspartam , 1,7 g de lactose monohydraté et de la maltodextrine (glucose).		
AMOXIL® 1000 mg, poudre pour suspension buvable (en sachet)	Chaque sachet contient 1000 mg d'amoxicilline, 25 mg d' aspartam et de la maltodextrine (glucose).		
AMOXIL® 3000 mg, poudre pour suspension buvable (en sachet)	Chaque sachet contient 3000 mg d'amoxicilline, 4,7 g de sorbitol et de la maltodextrine (glucose).	Crospovidone, arôme citron-pêche-fraise, citrate de sodium, aspartam (E951), saccharine sodique, gomme xanthane (E415), sorbitol (E420)	
Médicaments avec AMM – comprimés dispersibles			
AMOXIL® 750 mg, 1000 mg, comprimés dispersibles	Chaque comprimé contient 750 mg ou 1000 mg d'amoxicilline et 15 mg ou 20 mg d' aspartam (E951).	Crospovidone, arôme menthe poivrée, stéarate de magnésium (E572), aspartam (E951)	(1, 2)
Médicaments avec AMM – gélules			
AMOXIL® 250 mg, 500 mg, gélules	Chaque gélule contient 250 mg ou 500 mg d'amoxicilline.	Stéarate de magnésium (E572)	(1)
Médicaments avec AMM – comprimés enrobés			
OSPAMOX® 500 mg, 750 mg, 1000 mg, comprimés pelliculés	Chaque comprimé contient 500 mg, 750 mg ou 1000 mg d'amoxicilline.	Cellulose microcristalline (E460) (Avicel PH-102), carboxyméthylamidon sodique, povidone (E1201), stéarate de magnésium (E470b), dioxyde de titane (E171), hypromellose (hydroxypropylméthylcellulose) (HPMC) (E464), talc (E553b)	(3)

¹L'Amoxil est commercialisé sous plusieurs formes pharmaceutiques et sous différents dosages dans les États membres suivants : Belgique, Chypre, Espagne, France, Grèce, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Portugal et Royaume-Uni. Dans certains pays, il est distribué sous les noms de marque Amoxicilline Biogaran et Clamoxyl (1).

Préparations pharmaceutiques contenant de l'amoxicilline : considérations générales

À propos de l'amoxicilline

L'amoxicilline (dosages allant jusqu'à 875 mg) présente une haute solubilité dans l'eau et une biodisponibilité élevée (BCS classe I) (4). Par conséquent, on peut supposer que la manipulation des formes pharmaceutiques (broyage des comprimés, ouverture des gélules, etc.) au cours de la préparation de la formulation aura peu d'incidence sur la biodisponibilité de la substance. Conformément à la littérature et à d'autres recommandations, à défaut de poudre pour suspension buvable avec AMM, les gélules avec AMM peuvent être ouvertes et leur contenu mélangé à des aliments liquides ou mous en vue d'une administration immédiate par voie orale (5). En milieu alcalin, le noyau β -lactame de l'amoxicilline est sujet à l'hydrolyse ; un pH de 5,77 est idéal pour le stabiliser (6).

1 g d'amoxicilline anhydre (CAS : 26787-78-0) = 1,148 g d'amoxicilline trihydratée (CAS : 61336-70-7)

Masse molaire de l'amoxicilline trihydratée : 419,4 g/mol (voir monographie 0260 de la Ph. Eur.).

Masse molaire de l'amoxicilline anhydre : 365,4 g/mol (voir PubChem).

À propos de la manipulation de l'amoxicilline

Précautions de sécurité : lors de l'ouverture des gélules ou de la manipulation de la substance active, il convient que les personnels de santé prennent des mesures appropriées pour **éviter d'inhaler la substance active potentiellement nocive** (p. ex. 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). **Il est déconseillé aux personnes allergiques à la pénicilline de manipuler l'amoxicilline (substance active).**

Les précautions suivantes peuvent être prises pour éviter toute contamination croisée :

1. Ne pas réaliser ces préparations juste avant ou juste après la préparation de produits sans noyau β -lactame.
2. Utiliser des équipements, ustensiles et équipements de protection individuelle (p. ex. blouses, gants) réservés à cet usage ou jetables.
3. Tenir les équipements, ustensiles et équipements de protection individuelle utilisés pour réaliser ces préparations (p. ex. verrerie, mortier et pilon) et préparer des produits à noyau β -lactame loin des autres ; ne pas les stocker ensemble.
4. Suivre des procédures de nettoyage appropriées à l'issue de la préparation. Il convient notamment d'appliquer sur les surfaces une solution de peroxyde d'hydrogène ou de l'eau de Javel pour désactiver les noyaux β -lactame laissés par d'éventuels résidus de médicament. Il est recommandé, après l'utilisation d'agents oxydants puissants, d'appliquer des agents neutralisants et des agents de nettoyage volatils (p. ex. eau purifiée, isopropanol), afin de réduire au minimum les dommages causés aux surfaces.

De plus amples informations sont fournies dans le document d'orientation de la FDA sur la préparation de certains produits à noyau β -lactame en rupture d'approvisionnement, publié en novembre 2022 (7).

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	Réf.
Source : Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)								
Gélules ANSM n° 1	Gélules	Chaque gélule contient 125 mg, 250 mg ou 500 mg d'amoxicilline	Amoxicilline trihydratée (substance active)	Gélule en gélatine, pas d'excipient	Données de stabilité physicochimique disponibles Absence de données sur la stabilité en conditions d'utilisation et sur la stabilité microbiologique	2 à 3 mois à température ambiante	Gélules pédiatriques : elles peuvent être ouvertes et leur contenu peut être mélangé à des aliments ou à une boisson avant administration. Voir annexe 1 .	(8)
Gélules ANSM n° 2			Amoxicilline 1000 mg, comprimés dispersibles	Gélule en gélatine	Absence de données sur la stabilité en conditions d'utilisation et sur la stabilité microbiologique	1 mois à température ambiante	Gélules pédiatriques : elles peuvent être ouvertes et leur contenu peut être mélangé à des aliments ou à une boisson avant administration. Voir annexe 2 .	(9)

Désignation	Forme pharmaceutique	Dosage	Matière de départ	Excipients/ véhicule	Stabilité	Durée de conservation assignée	Commentaires	Réf.	
Source : Listé dans la section « Connaissances » du Deutsche Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur Formularium (DAC/NRF-Wissen)									
Suspension buvable DAC/NRF-Wissen n° 1	Suspension buvable	1 mL de produit contient 150 mg d'amoxicilline.	Amoxicilline trihydratée (substance active)	Sirop simple de la Pharmacopée allemande (DAB)	Absence de données sur la stabilité en conditions d'utilisation et sur la stabilité microbiologique	14 jours 2–8 °C, sur la base des spécifications pour les solutions reconstituées	Voir annexe 3.	(10)	
Suspension buvable DAC/NRF-Wissen n° 2			Amoxicilline 750 mg, comprimés enrobés	Sirop simple de la DAB			Voir annexe 4.		
Suspension buvable DAC/NRF-Wissen n° 3			Amoxicilline trihydratée (substance active)	Véhicule pour suspension buvable du DAC (Codex allemand des médicaments)			Voir annexe 5.		
Suspension buvable DAC/NRF-Wissen n° 4			Amoxicilline 750 mg, comprimés enrobés	Véhicule pour suspension buvable du DAC			Voir annexe 6.		(10, 11)
Source : Österreichische Apothekerkammer (ÖAK)									
Suspension buvable ÖAK n° 1	Suspension buvable	1 mL de produit contient 50 mg d'amoxicilline.	Amoxicilline trihydratée (substance active)	Véhicule pour suspension buvable du DAC	Absence de données sur la stabilité en conditions d'utilisation et sur la stabilité microbiologique	10 jours 2–8 °C	Voir annexe 7.	(11)	
Suspension buvable ÖAK n° 2				SyrSpend® PH4 (liquide)		30 jours 2–8 °C	Voir annexe 8.		
Suspension buvable ÖAK n° 3				SyrSpend® SF PH4 Dry OU SyrSpend® SF PH4 NEO		SyrSpend® SF PH4 Dry : 14 jours 2–8 °C SyrSpend® SF PH4 NEO : 30 jours 2–8 °C	Voir annexe 9.		
Suspension buvable ÖAK n° 4				OSPAMOX 500 mg, comprimés enrobés		SyrSpend® PH4 (liquide)	14 jours 2–8 °C		Voir annexe 10.
Suspension buvable ÖAK n° 5				OSPAMOX 1000 mg, comprimés enrobés		SyrSpend® PH4 Dry	14 jours 2–8 °C		Voir annexe 11.

Suspension buvable SIFO	Suspension buvable	1 mL de produit contient 50 mg d'amoxicilline.	Amoxicilline trihydratée (substance active) OU amoxicilline 1000 mg, gélules	Arôme cerise (ou autre), dextrose monohydraté, hypromellose, eau purifiée	Absence de données sur la stabilité en conditions d'utilisation et sur la stabilité microbiologique	14 jours 2–8 °C Dans un récipient de PET ambré approprié	Voir annexe 12 .	(12)
Poudre pour suspension buvable SIFO	Poudre pour suspension buvable	Après reconstitution, 1 mL de produit contient 50 mg d'amoxicilline.	Amoxicilline trihydratée (substance active) OU amoxicilline 1000 mg, gélules	Saccharose , carmellose sodique, arôme fraise, méthylparabène sodique	Absence de données sur la stabilité en conditions d'utilisation et sur la stabilité microbiologique	<i>Poudre :</i> 6 mois À température ambiante, dans un flacon de verre foncé <i>Suspension reconstituée :</i> 14 jours 2–8 °C	Voir annexe 13 .	(12, 13)

Formulations répertoriées dans la littérature scientifique (ouvrages ou revues)

Désignation	Forme pharmaceutique	Dosage	Matière de départ	Excipients/ véhicule	Stabilité	Durée de conservation assignée	Commentaires	Réf.
Source : Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations, vol. 3 (Niazi, 2004)								
Poudre pour suspension buvable Handbook	Poudre pour suspension buvable	Après reconstitution, 1 mL de produit contient 25 mg d'amoxicilline.	Amoxicilline trihydratée (substance active)	Siméticone, sucre en poudre, citrate de sodium, gomme xanthane, arôme orange sanguine, arôme vanille, arôme orange-banane, Aerosil® 200	Absence de données de stabilité	Absence de données sur la durée de conservation	Appropriée pour de grandes quantités (5 L). Voir annexe 14 .	(13, 14)
Source : U.S. Pharmacist (décembre 2022)								
Suspension buvable Allen	Suspension buvable	1 mL de produit contient 50 mg d'amoxicilline.	Amoxicilline trihydratée (substance active) OU gélules ou comprimés du commerce	Ora-Blend® OU Ora-Blend® SF	Absence de données sur la stabilité en conditions d'utilisation et sur la stabilité microbiologique Durée théorique de conservation assignée conformément au chapitre <795> de l'USP	14 jours 2–8 °C	Voir annexe 15 .	(6)

Formulations répertoriées dans d'autres sources

Désignation	Forme pharmaceutique	Dosage	Matière de départ	Excipients/ véhicule	Stabilité	Durée de conservation assignée	Commentaires	Réf.
Source : bibliothèque de formules en pénurie sur medisca.com								
Suspension buvable MEDISCA	Suspension buvable	1 mL de produit contient 50 mg d'amoxicilline.	Gélules d'amoxicilline	Véhicule de suspension aromatisé Oral Mix® de MEDISCA <i>Autres excipients :</i> arôme fraise, arôme banane, stévia en poudre, glycérol, NaOH, HCl	Absence de données sur la stabilité en conditions d'utilisation et sur la stabilité microbiologique Durée théorique de conservation assignée conformément au chapitre général <795> de l'USP	14 jours 2–8 °C	Voir annexe 16 .	(13, 15)
Source : pharmacytimes.com								
Suspension buvable Ora n° 1	Suspension buvable	1 mL de produit contient 80 mg d'amoxicilline.	Gélules d'amoxicilline	ORA-PLUS®, ORA-SWEET® (1:1 V/V) (pH 4,4)	Absence de données sur la stabilité en conditions d'utilisation et sur la stabilité microbiologique Durée théorique de conservation assignée conformément au chapitre général <795> de l'USP	10 jours À température ambiante ou 2–8 °C, dans un récipient de PET ambré	Voir annexe 17 .	(16)
Suspension buvable Ora n° 2	Suspension buvable	1 mL de produit contient 80 mg d'amoxicilline.	Gélules d'amoxicilline	ORA-PLUS®, ORA-SWEET® (1:1 V/V) alcalinisé à pH 6 par la solution à 20 % d'hydroxyde de sodium (P/V)	Absence de données sur la stabilité en conditions d'utilisation et sur la stabilité microbiologique Durée théorique de conservation assignée conformément au chapitre général <795> de l'USP	10 jours À température ambiante ou 2–8 °C, dans un récipient de PET ambré	Alcalinisation par NaOH à pH 6 Voir annexe 18 .	(16)

Autres recommandations et informations pouvant s'avérer utiles en cas de pénurie

D'après certaines préconisations (5), les gélules d'amoxicilline peuvent être ouvertes et leur contenu mélangé à des aliments liquides ou mous en vue d'une administration immédiate par voie orale.

Le contenu des gélules ayant un goût amer, il peut être judicieux de recourir à des aliments fortement aromatisés, sous forme de boisson (p. ex. un sirop de cassis) ou de nourriture (p. ex. de la confiture, de la compote de pommes, du yaourt), que l'enfant apprécie.

- Utiliser une petite quantité de nourriture ou de boisson (p. ex. une cuillère à café), afin que l'enfant puisse ingérer toute la dose plus facilement.
- Pour les liquides, il est recommandé d'utiliser une seringue pour administration orale.
- Une fois la poudre mélangée à la nourriture ou à la boisson, procéder à une administration immédiate.

Il convient de n'ouvrir les gélules qu'au moment de l'administration, et non avant.

Annexes

Annexe 1 : Gélules ANSM n° 1

Source : [monographie publiée par l'Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé \(ANSM\), en français – 12/2023](#)

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

1. Formulation

GÉLULES PÉDIATRIQUES D'AMOXICILLINE 125 MG

Composition	Pour une gélule
Amoxicilline trihydratée (substance active)	143,47 mg d'amoxicilline trihydratée (correspondant à 125 mg d'amoxicilline)
Gélule vide en gélatine de taille adaptée	S.O.

GÉLULES PÉDIATRIQUES D'AMOXICILLINE 250 MG

Composition	Pour une gélule
Amoxicilline trihydratée (substance active)	286,95 mg d'amoxicilline trihydratée (correspondant à 250 mg d'amoxicilline)
Gélule vide en gélatine de taille adaptée	S.O.

GÉLULES PÉDIATRIQUES D'AMOXICILLINE 500 MG

Composition	Pour une gélule
Amoxicilline trihydratée (substance active)	573,9 mg d'amoxicilline trihydratée (correspondant à 500 mg d'amoxicilline)
Gélule vide en gélatine de taille adaptée	S.O.

2. Préparation

Pour un lot de gélules

1. Respectez les règles d'habillement, d'hygiène et de protection, conformément aux prescriptions nationales en vigueur.
2. Travaillez sous hotte chimique ou équivalent, conformément aux prescriptions nationales en vigueur.
3. Vérifiez la propreté de l'équipement et désinfectez avec un produit prévu à cet effet.
4. Définissez le nombre de gélules à réaliser.
5. Montez le gélulier et disposez les gélules vides.
6. Pesez l'amoxicilline trihydratée dans un contenant approprié, sur une balance adaptée et qualifiée.
7. Triturez jusqu'à obtention d'une poudre fine.
8. Versez la poudre dans un contenant approprié.
9. Remplissez les gélules par arasage. Les gélules doivent être remplies uniformément. Fermez les gélules.
10. Vérifiez le nombre, la propreté et l'homogénéité des gélules.
11. Contrôlez l'uniformité de masse conformément aux exigences de la Ph. Eur.
12. Procédez au conditionnement, étiquetez le conditionnement extérieur.

3. Données de stabilité

Les études de stabilité réalisées ont permis de déterminer des durées de conservation de 2 ou 3 mois pour des gélules d'amoxicilline stockées dans les conditions strictes données ci-dessous.

Dosage	Fabricant de la substance active	Type de gélule Fabricant	Type de conditionnement extérieur Fournisseur	Conditions et durée des études de stabilité	Durée de conservation
125 mg	Deretil (Espagne)	Gélule T4 opaque (gélatine) Capsugel	Flacon PET cristal 65 mL Bouchon PEBD ID labo	25 °C/60 % HR J90	90 jours
250 mg	Deretil (Espagne)	Gélule T1 opaque (gélatine) Capsugel	Flacon PET cristal 65 mL Bouchon PEBD ID labo	25 °C/60 % HR J56 40 °C/75 % HR J56	56 jours
250 mg	Zhuhai United Laboratories (Chine)	Gélule T1 opaque (gélatine) Capsugel	Flacon PET cristal 65 mL Bouchon PET Fagron	25 °C/60 % HR J56	56 jours
250 mg	The United Laboratories Inner Mongolia (Chine)	Gélule T0 opaque (gélatine) Capsugel	Flacon PET ambré 50 mL Bouchon PEBD ID labo	25 °C/60 % HR J56	56 jours
500 mg	Deretil (Espagne)	Gélule T00 opaque (gélatine) Capsugel	Flacon PET cristal 65 mL Bouchon PET ID labo	25 °C/60 % HR J90	90 jours

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

1. Formulation

GÉLULES A ENVELOPPE DURE PÉDIATRIQUES D'AMOXICILLINE 125 MG

Composition	Pour une gélule
Amoxicilline 1000 mg en comprimés dispersibles	125 mg (correspondant à 143,47 mg d'amoxicilline trihydratée)
Gélule vide en gélatine de taille 4	S.O.

GÉLULES A ENVELOPPE DURE PÉDIATRIQUES D'AMOXICILLINE 250 MG

Composition	Pour une gélule
Amoxicilline 1000 mg en comprimés dispersibles	250 mg (correspondant à 286,95 mg d'amoxicilline trihydratée)
Gélule vide en gélatine de taille 1	S.O.

1 g d'amoxicilline = 1,148 g d'amoxicilline trihydratée

Masse molaire de l'amoxicilline trihydratée : 419,4 g/mol (voir monographie 0260 de la Ph. Eur.).

Masse molaire de l'amoxicilline anhydre : 365,4 g/mol (voir PubChem).

2. Préparation

Pour un lot de gélules

1. Respectez les règles d'habillement, d'hygiène et de protection, conformément aux prescriptions nationales en vigueur.
2. Travaillez sous hotte chimique ou équivalent, conformément aux prescriptions nationales en vigueur.
3. Préparez le poste de travail, en tenant compte de l'équipement à utiliser.
4. Vérifiez la propreté de l'équipement et désinfectez avec un produit prévu à cet effet.
5. Définissez le nombre de gélules à réaliser.
6. Montez le gélulier et disposez les gélules vides.
7. Retirez les comprimés dispersibles d'amoxicilline 1000 mg de leur emballage primaire et placez-les dans un contenant approprié.
8. Broyez les comprimés et réduisez-les en une poudre fine à l'aide d'un mortier et d'un pilon.
9. Remplissez les gélules par arasage. Les gélules doivent être remplies uniformément. Fermez les gélules.
10. Vérifiez le nombre, la propreté et l'homogénéité des gélules.
11. Contrôlez l'uniformité de masse conformément aux exigences de la Ph. Eur.
12. Procédez au conditionnement, étiquetez le conditionnement extérieur.

Annexe 3 : Suspension buvable DAC/NRF-Wissen n° 1

Source : [Rezepturenfinder, DAC/NRF-Wissen, publié en allemand](#) – 09/2023

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

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 100 mL de préparation
Amoxicilline trihydratée	17,22 g (correspondant à 15 g d'amoxicilline)
Sirop simple de la DAB	qsp 133,9 g

100 mL de préparation finale représentent 133,9 g.

2. Informations complémentaires

Le sirop simple de la DAB contient du saccharose (64 %, P/V) et de l'eau purifiée (36 %, P/V).

Annexe 4 : Suspension buvable DAC/NRF-Wissen n° 2

Source : [Rezepturenfinder, DAC/NRF-Wissen, DAC/NRF, publié en allemand](#) – 10/2023

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

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 100 mL de préparation
Amoxicilline 750 mg en comprimés enrobés ou non enrobés	20 comprimés (correspondant à 15 g d'amoxicilline)
Sirop simple de la DAB	qsp 133,2 g

100 mL de préparation finale représentent 133,2 g.

2. Préparation

Il est possible que la pellicule se dissolve mal dans le véhicule ; il convient d'extraire tout fragment résiduel par tamisage avant de poursuivre la procédure.

3. Informations complémentaires

L'adéquation de la formulation n'a été évaluée qu'avec les produits avec AMM suivants : Amoxicillin 1A 750 mg en comprimés enrobés, Amoxicillin AL 750 mg en comprimés enrobés, Amoxicillin Aristo 750 mg en comprimés.

La composition qualitative et quantitative des produits avec AMM pouvant différer d'une marque à l'autre, il est conseillé aux utilisateurs de vérifier l'adéquation de la matière de départ qu'ils ont l'intention d'utiliser.

Annexe 5 : Suspension buvable DAC/NRF-Wissen n° 3

Source : [Rezepturenfinder, DAC/NRF-Wissen, DAC/NRF, publié en allemand](#) – 06/2023

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

1. Formulation

Composition		Quantité (g) ou volume (mL) pour 110,4 g de préparation
Amoxicilline trihydratée		17,22 g (correspondant à 15 g d'amoxicilline)
Base pour suspension buvable du DAC	Hydroxyéthylcellulose 1000	0,51 g
	Glucose monohydraté	11,4 g
	Sorbate de potassium	0,14 g
	Acide citrique	0,077 g
	Eau purifiée	qsp 109,3 g

100 mL de préparation finale représentent 109,3 g.

2. Informations complémentaires

La base pour suspension buvable (Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen du DAC) est commercialisée sous forme de véhicule prêt à l'emploi (p. ex. Caelo) ou peut être préparée selon les instructions ci-dessous. La base pour suspension buvable peut se conserver 6 mois. Les données de stabilité physicochimique et microbiologique du véhicule ont été évaluées par le DAC/NRF.

1. Pesez séparément le sorbate de potassium et l'acide citrique.
2. Pesez l'hydroxyéthylcellulose et le glucose monohydraté dans un bécher, ajoutez le sorbate de potassium pesé séparément et mélangez les solides à l'état sec.
3. Ajoutez l'eau purifiée à la poudre et agitez le mélange immédiatement.
4. Ajoutez l'acide citrique pendant l'agitation.
5. Couvrez le lot et laissez reposer, en agitant de temps en temps (jusqu'à 2 h pour les lots de 1 à 2 L, plus brièvement pour les lots moins volumineux si nécessaire).
6. Compensez les pertes à l'évaporation avec de l'eau purifiée et agitez à nouveau le lot.

Annexe 6 : Suspension buvable DAC/NRF-Wissen n° 4

Source : [Rezepturenfinder, DAC/NRF-Wissen, DAC/NRF, publié en allemand](#) – 10/2023

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

1. Formulation

Composition		Quantité (g) ou volume (mL) pour 110,4 g de préparation
Amoxicilline 750 mg en comprimés enrobés ou non enrobés		20 comprimés (correspondant à 15 g d'amoxicilline)
Base pour suspension buvable du DAC	Hydroxyéthylcellulose 1000	0,51 g
	Glucose monohydraté	11,4 g
	Sorbate de potassium	0,14 g
	Acide citrique	0,077 g
	Eau purifiée	qsp 110,4 g

100 mL de préparation finale représentent 110,4 g.

2. Informations complémentaires

Pour de plus amples informations sur la préparation de la base pour suspension buvable, voir [annexe 5](#).

Annexe 7 : Suspension buvable ÖAK n° 1

Source : *Magistrale pädiatrische Notfallrezepturen bei Lieferengpässen*, publié par le service pharmaceutique et le laboratoire de pharmacie de la Chambre autrichienne des pharmaciens, en allemand – 09/2023

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

1. Formulation

Les quantités de la composition décrite ci-dessous ont été calculées à partir des données de la source originale.

Composition		Quantité (g) ou volume (mL) pour 100,4 g de préparation
Amoxicilline trihydratée		5,75 g (correspondant à 5 g d'amoxicilline)
Base pour suspension buvable du DAC	Hydroxyéthylcellulose 1000	0,47 g
	Glucose monohydraté	10,4 g
	Sorbate de potassium	0,13 g
	Acide citrique	0,07 g
	Eau purifiée	qsp 100,4 g

100 mL de préparation finale représentent 100,4 g.

2. Informations complémentaires

3. Pour de plus amples informations sur la préparation de la base pour suspension buvable, voir [annexe 5](#).

Annexe 8 : Suspension buvable ÖAK n° 2

Source : *Magistrale pädiatrische Notfallrezepturen bei Lieferengpässen*, publié par le service pharmaceutique et le laboratoire de pharmacie de la Chambre autrichienne des pharmaciens, en allemand – 09/2023

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

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 100 mL de préparation
Amoxicilline trihydratée	5,75 g (correspondant à 5 g d'amoxicilline)
SyrSpend® SF PH4 (liquide)	qsp 100 mL

2. Informations complémentaires

Le SyrSpend® SF PH4 (liquide) contient de l'eau purifiée, de l'amidon alimentaire modifié, du citrate de sodium, de l'acide citrique, de l'acide malique, du benzoate de sodium (< 0,1 %, conservateur), du sucralose, de la siméticone et de l'arôme cerise.

Annexe 9 : Suspension buvable ÖAK n° 3

Source : *Magistrale pädiatrische Notfallrezepturen bei Lieferengpässen*, publié par le service pharmaceutique et le laboratoire de pharmacie de la Chambre autrichienne des pharmaciens, en allemand – 09/2023

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

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 100 mL de préparation
Amoxicilline trihydratée	5,75 g (correspondant à 5 g d'amoxicilline)
SyrSpend® SF PH4 Dry ou SyrSpend® SF PH4 NEO	6,5 g
Eau purifiée	qsp 100 mL

2. Informations complémentaires

Le SyrSpend® SF PH4 Dry contient de l'amidon alimentaire modifié, du carbonate de calcium et du sucralose.

Le SyrSpend® SF PH4 NEO contient du sorbate de potassium, de l'acide citrique et du citrate de sodium.

Annexe 10 : Suspension buvable ÖAK n° 4

Source : *Magistrale pädiatrische Notfallrezepturen bei Lieferengpässen*, publié par le service pharmaceutique et le laboratoire de pharmacie de la Chambre autrichienne des pharmaciens, en allemand – 09/2023

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

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 100 mL de préparation
OSPAMOX® 500 mg en comprimés enrobés	10 comprimés (correspondant à 5 g d'amoxicilline)
SyrSpend® SF PH4 (liquide)	qsp 102 g

2. Informations complémentaires

Le SyrSpend® SF PH4 (liquide) contient de l'eau purifiée, de l'amidon alimentaire modifié, du citrate de sodium, de l'acide citrique, de l'acide malique, du benzoate de sodium (< 0,1 %, conservateur), du sucralose, de la siméticone et de l'arôme cerise.

Annexe 11 : Suspension buvable ÖAK n° 5

Source : *Magistrale pädiatrische Notfallrezepturen bei Lieferengpässen*, publié par le service pharmaceutique et le laboratoire de pharmacie de la Chambre autrichienne des pharmaciens, en allemand – 09/2023

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

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 100 mL de préparation
OSPAMOX® 1000 mg en comprimés enrobés	5 comprimés (correspondant à 5 g d'amoxicilline)
SyrSpend® SF PH4 Dry	5,5 g
Eau purifiée	qsp 101 g

2. Informations complémentaires

Le SyrSpend® SF PH4 Dry contient de l'amidon alimentaire modifié, du carbonate de calcium et du sucralose.

Annexe 12 : Suspension buvable SIFO

Source : *Istruzione Operativa per l'allestimento di Amoxicillina sospensione orale*, publié par la Société italienne de pharmacie hospitalière (SIFO), en italien – 06/2023 ([lien](#))

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

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 100 mL de préparation
Amoxicilline trihydratée	5,75 g (correspondant à 5 g d'amoxicilline)
Arôme cerise (ou autre)	0,2 g
Dextrose monohydraté	30 g
Hypromellose	0,6 g
Eau purifiée	qsp 100 mL

OU

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 100 mL de préparation
Amoxicilline 1000 mg en comprimés	5 comprimés (correspondant à 5 g d'amoxicilline)
Arôme cerise (ou autre)	0,2 g
Dextrose monohydraté	30 g
Hypromellose	0,6 g
Eau purifiée	qsp 100 mL

2. Informations complémentaires

Spécifications de pH : 4,0–7,0 (valeurs optimales : 5,7–5,8).

Annexe 13 : Poudre pour suspension buvable SIFO

Source : *Istruzione Operativa per l'allestimento di amoxicillina sospensione orale*, publié par la Société italienne de pharmacie hospitalière (SIFO), en italien – 06/2023 ([lien](#))

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

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 250 mL de préparation
Amoxicilline trihydratée	5,75 g (correspondant à 5 g d'amoxicilline)
Saccharose	30 g
Arôme fraise	0,2 g
Méthylparabène sodique	0,1 g
Carboxyméthylcellulose (CMC) sodique	0,48 g de CMC sodique (390 mPa.s) OU 0,72 g de CMC sodique (495 mPa.s)

OU

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 250 mL de préparation
Amoxicilline 1000 mg en comprimés	5 comprimés (correspondant à 5 g d'amoxicilline)
Saccharose	30 g
Arôme fraise	0,2 g
Méthylparabène sodique	0,1 g
Carboxyméthylcellulose (CMC) sodique	0,48 g de CMC sodique (390 mPa.s) OU 0,72 g de CMC sodique (495 mPa.s)

Annexe 14 : Poudre pour suspension buvable *Handbook*

Source : *Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations*, vol. 3 (Niazi, 2004)

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

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 5 L de préparation
Amoxicilline trihydratée	143,50 g
Siméticone A	1,04 g
Sucre en poudre	3035,41 g
Citrate de sodium	0,468 g
Gomme xanthane	0,034 g
Arôme orange sanguine	0,268 g
Arôme vanille	0,015 g
Arôme orange-banane	0,089 g
Aerosil® 200	0,290 g

2. Informations complémentaires

La composition correspond à un lot de 5 L. La préparation de la formulation nécessite un broyeur à marteaux.

Annexe 15 : Suspension buvable Allen

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

Source : Allen LV. Amoxicillin 50 mg/mL Oral Suspension. *US Pharm*, 2022, vol. 47, n° 12, p. 59-60. [Lien](#).

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 50 mL de préparation
Amoxicilline trihydratée	5,75 g (correspondant à 5 g d'amoxicilline)
ORA-BLEND® ou ORA-BLEND® SF	qsp 100 mL

OU

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 120 mL de préparation
Amoxicilline en comprimés	Quantité de comprimés correspondant à 5 g d'amoxicilline
ORA-BLEND® ou ORA-BLEND® SF	qsp 100 mL

2. Informations complémentaires

L'ORA-BLEND® contient de l'eau purifiée, du saccharose, du glycérol, du sorbitol, de l'arôme agrumes-fruits rouges (contient du rouge FD&C n° 40), de la cellulose microcristalline, de la carboxyméthylcellulose sodique, de la gomme xanthane, du carraghénane, du sulfate de calcium, du phosphate trisodique, de l'acide citrique et du phosphate de sodium (tampons), de la diméticone, du méthylparabène et du sorbate de potassium. Il est tamponné à environ pH 4,2, a une viscosité d'environ 700 cP à 25 °C et une osmolalité de 2107 mosm/kg.

L'ORA-BLEND® SF contient de l'eau purifiée, du sorbitol, du glycérol, de l'arôme agrumes-fruits rouges (contient du rouge FD&C n° 40), de la cellulose microcristalline, de la carboxyméthylcellulose sodique, de la gomme xanthane, du carraghénane, du sulfate de calcium, du phosphate trisodique et de la saccharine sodique, du phosphate de sodium, de l'acide citrique et du citrate de sodium (tampons), de la diméticone, du méthylparabène, du propylparabène et du sorbate de potassium. Il est tamponné à environ pH 4,2, a une viscosité d'environ 1000 cP à 25 °C et une osmolalité de 1073 mosm/kg.

Annexe 16 : Suspension buvable MEDISCA

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

Source : Amoxicillin 250 mg/5 mL Oral Liquid, bibliothèque de formules en pénurie MEDISCA® – 10/2022. [Lien](#).

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 150 mL de préparation
Amoxicilline 250 mg en gélules	30 gélules (correspondant à 7,5 g d'amoxicilline)
Arôme fraise	0,3 mL
Arôme banane	0,3 mL
Stévia	0,75 g
Glycérol USP	10 mL
Oral Mix® de MEDISCA (véhicule de suspension aromatisé)	qsp 150 mL
Solution à 10 % d'hydroxyde de sodium (P/V)	Autant que nécessaire
Solution à 10 % d'acide chlorhydrique (P/V)	Autant que nécessaire

2. Informations complémentaires

L'Oral Mix® de MEDISCA contient de l'arôme cerise, de la cellulose, du glycérol, du saccharose et de l'eau.

Annexe 17 : Suspension buvable ORA n° 1

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

Source : « Extemporaneous Compounding of Amoxicillin Suspensions During National Shortage », pharmacytimes.com – 02/2023. [Lien](#).

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 50 mL de préparation
Amoxicilline 500 mg en gélules	8 gélules (correspondant à 4,61 g d'amoxicilline trihydratée ou à 4 g d'amoxicilline)
ORA-PLUS®	25 mL
ORA-SWEET®	qsp 50 mL

2. Préparation

1. Mesurez des quantités égales de sirop Ora-Plus® et de sirop Ora-Sweet®. Mélangez pour bien homogénéiser. Préparez du véhicule en excès afin de pouvoir préparer la quantité souhaitée. Le véhicule non alcalin est utilisé tel quel, sans autre ajustement de pH.
2. Ouvrez les gélules d'amoxicilline 500 mg et versez-en le contenu dans un mortier en verre. Triturez pour réduire la taille des particules.
3. Humectez la poudre avec une petite quantité du véhicule préparé. Triturez jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
4. Ajoutez, en suivant une dilution géométrique, de petites quantités du véhicule à la masse mouillée jusqu'à obtention d'une consistance fluide.
5. Transvasez le liquide dans un flacon ambré étalonné.
6. Rincez le mortier et le pilon avec le véhicule jusqu'à ce que le résidu soit convenablement transvasé dans le flacon ambré étalonné.
7. Complétez au volume final avec le véhicule. Obturez le flacon et agitez soigneusement. Étiquetez-le et conservez-le pour les essais de stabilité.

3. Informations complémentaires

L'ORA-PLUS® contient de l'eau purifiée, de la cellulose microcristalline, de la carboxyméthylcellulose sodique, de la gomme xanthane, du carraghénane, du sulfate de calcium, du phosphate trisodique, de l'acide citrique, du phosphate de sodium, de la diméticone (émulsion antimousse), du méthylparabène et du sorbate de potassium. Son pH final est compris entre 4,0 et 4,5.

L'ORA-SWEET® contient de l'eau purifiée, du saccharose, du glycérol, du sorbitol, de l'arôme agrumes-fruits rouges (contient du rouge FD&C n° 40), de l'acide citrique et du phosphate de sodium. Son pH final est de 4,3.

Annexe 18 : Suspension buvable ORA n° 2

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

Source : « Extemporaneous Compounding of Amoxicillin Suspensions During National Shortage », pharmacytimes.com – 02/2023. [Lien](#).

1. Formulation

Composition	Quantité (g) ou volume (mL) pour 50 mL de préparation
Amoxicilline 500 mg en gélules	8 gélules (correspondant à 4,61 g d'amoxicilline trihydratée ou à 4 g d'amoxicilline)
ORA-PLUS®	25 mL
ORA-SWEET®	qsp 50 mL
Solution à 20 % d'hydroxyde de sodium (P/V)	Autant que nécessaire pour obtenir un pH 6

2. Préparation

Voir annexe 17, avec la modification suivante : après avoir mélangé les véhicules (étape 1), ajoutez, goutte à goutte, de la solution à 20 % d'hydroxyde de sodium (P/V) jusqu'à pH 6.

3. Informations complémentaires

Voir annexe 16.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. EMA. Amoxil - Annexe III Résumé des caractéristiques du produit, étiquetage et notice. 2015 [consultable à l'adresse : https://www.ema.europa.eu/fr/documents/referral/amoxil-article-30-referral-annex-iii_fr.pdf, dernière consultation : 4 avril 2024]
2. ANSM. CLAMOXYL 1 g, comprimé dispersible – Résumé des caractéristiques du produit. 2023 [consultable à l'adresse : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=64539416&typedoc=R&ref=R0412263.htm>, dernière consultation : 1^{er} avril 2024]
3. Agence estonienne des médicaments. Ospamox, 500 mg / 1000 mg õhukese polümeerikattega tabletid. 2020 [consultable à l'adresse : https://www.ravimiregister.ee/en/Data/SPC/SPC_1306965.pdf, dernière consultation : 4 avril 2024]
4. Thambavita D, Galappatthy P, Mannapperuma U, *et al.* Biowaiver Monograph for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms: Amoxicillin Trihydrate. *J Pharm Sci.* Octobre 2017, vol. 106, n° 10, p. 2930–2945.
5. SPS. « Using solid oral dosage form antibiotics in children ». 2022 [consultable à l'adresse : <https://www.sps.nhs.uk/articles/using-solid-oral-dosage-form-antibiotics-in-children/>, dernière consultation : 4 avril 2023]
6. Allen LV. Amoxicillin 50 mg/mL Oral Suspension. *US Pharm.* 2022, vol. 47, n° 12, p. 59–60.
7. Craven J. FDA releases guidance on compounding beta-lactam products in shortage. *Regulatory Focus.* 22 novembre 2022 [consultable à l'adresse : www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/11/fda-releases-guidance-on-compounding-beta-lactam-p, dernière consultation : 1^{er} décembre 2022]
8. ANSM. Monographie – Préparation magistrale – Amoxicilline 125 mg, 250 mg et 500 mg, gélules réalisées à partir de MPUP d'Amoxicilline trihydratée. 2023 [consultable à l'adresse : <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/12/26/20231226-amoxicilline-trihydratee-monographie.pdf>, dernière consultation : 12 décembre 2023]
9. ANSM. Monographie – Préparation magistrale – Amoxicilline 125 mg et 250 mg, gélules réalisées à partir d'Amoxicilline 1 g, comprimés dispersibles. 2022 [consultable à l'adresse : <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/12/23/monographie-amoxicilline-mp-specialites-ge-lules-pour-diffusion.pdf>, dernière consultation : 26 décembre 2023]
10. DAC/NRF. Rezepturhinweis Antibiotika. 2024 [consultable à l'adresse : www.dac-nrf.de, dernière consultation : 4 avril 2024]
11. Österreichische Apothekerkammer. Magistrale pädiatrische Notfallrezepturen bei Lieferengpässen. 2023 [consultable à l'adresse : https://www.paediatric.at/images/Referatsleiter/Expertenpool/OAK_Kompendium_Magistraliter-Rezepturen_20_Seiten_2023_09_23.pdf, dernière consultation : 1^{er} avril 2024]
12. SIFAP, SIFO. Istruzione Operativa per l'allestimento di Amoxicillina sospensione orale (250 mg/5 mL flacone da 100 mL). 2023 [consultable à l'adresse : https://www.ordinifarmacistolombardia.it/files/documents/istruzione_operativa_amoxicillina_sosp_orale_rev_02_del_20.06.2023.pdf, dernière consultation : 4 avril 2024]
13. United States Pharmacopeia. USP <795> Pharmaceutical compounding – Non sterile preparations. 2023 [consultable à l'adresse : https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-98DCB48D-DC23-4A63-AD2E-01CA8979FB7E_6_en-US, dernière consultation : 17 novembre 2023]
14. Niazi S. *Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations – Liquid Products – volume 3.* CRC Press, 2004.

15. MEDISCA. Amoxicillin 250 mg/5 mL Oral Liquid (Suspension, 150 mL). 2022 [consultable à l'adresse : <https://www.medisca.com/formulas/library/shortage>, dernière consultation : 4 avril 2024]
16. Thakar N, Rajab I, Moozhayil S. Extemporaneous Compounding of Amoxicillin Suspensions During National Shortage. *Pharmacy Times*. 2023 [consultable à l'adresse : <https://www.pharmacytimes.com/view/extemporaneous-compounding-of-amoxicillin-suspensions-during-national-shortage>, dernière consultation : 4 avril 2024]