

pädiatrische Magistralrezepturen préparations magistrales pédiatriques



Captopril 1 mg/ml orale Lösung

Captopril 1 mg/ml solution orale

Indikation: Antihypertensivum; Bluthochdruck, Herzinsuffizienz
Indication: antihypertenseur, hypertension, insuffisance cardiaque

	Rezeptur/ Préparation (100 ml)	Menge/ quantité
I	Captoprilum Ph.Eur.	100 mg
II	Natriumedetat Ph.Eur., Edéate disodique Ph.Eur.	100 mg
III	Aqua ad inyectabilia	ad 100 ml

Herstellung

- I. Einwaage von I und II
- II. I und II in einen Messkolben überführen
- III. Einen Teil des Wassers hinzufügen
- IV. Rühren der Lösung
- V. Mit III auf 100 ml auffüllen

Sterilisation und Abfüllung

- I. Abfüllen in Veralflaschen braun

Haltbarkeitsdaten¹

Haltbarkeit: 2 Jahr

Lagerbedienung: Raumtemperatur

Hinweise

Empfehlung; orale Dosierung; Dosierspritze

Fabrication

- I.Peser I et II
- II.Transvaser I et II dans un ballon jaugé
- III.Ajouter une partie de l'eau
- IV.Agiter la solution
- V.Ajuster avec III ad 100 ml

Sterilisation et remplissage

- I.Remplir des flacons Veral brun

Données de stabilité¹

Validité: 2 ans

Conditions de stockage: température ambiante

Renseignement

Suggestion : application oral; seringue

Literatur/ littérature:

¹ Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV); Lausanne, Magistralrezeptur Captopril 1 mg/ml Berger-Gryllaki M, Podilsky G., Widmer N. et al., The development of a stable oral solution of captopril for paediatric patients, European Journal of Hospital Pharmacy Science, 13, 67-72, 2007.

Chloralhydrat rektale Lösung 50/ 100 mg/ml

Hydrate de chloral, solution rectal 50/ 100 mg/ml

Indikation: Sedativum; Prämedikation und Schlafmittel
 Indication: sédation, prémédication et somnifère

	Rezeptur/ Préparation (100 ml)	50 mg/ml Menge/ quantité	100 mg/ml Menge/ quantité
I	Chlorali hydras Ph.Eur.	5 g	10 g
II	Aqua purificata Ph.Eur.	100 ml	100 ml

Herstellung

- I. I in einem Becherglas abwiegen
- II. In 30 ml II lösen
- III. Die Lösung in einen Messkolben überführen und mit II auf 100 ml auffüllen

Sterilisation und Abfüllung

- I. Sterilfiltration (Porengröße 0.2 mm)
- II. Abfüllen und mit sterilen Verschluss verschliessen

Haltbarkeitsdaten¹

Haltbarkeit: 1 Jahr

Lagerbedienung: Raumtemperatur

Hinweise

Fabrication

- I. Peser les matières I dans un bêcher
- II. Dissoudre dans 30 ml de II
- III. Transvaser la solution dans le ballon jaugé et ajuster II ad 100 ml

Sterilisation et remplissage

- I. Filtre stérile (taille de pores 0.2 µm)
- II. Conditionner et fermer avec les bouchons stériles

Données de stabilité¹

Validité: 1 an

Conditions de stockage: température ambiante

Renseignement

Literatur/ littérature:

¹ Geneva University Hospitals (HUG), Genf, Magistralrezeptur Chloralhydrat 50 mg/ml

Coffeincitrat 10 mg/ml Arzneistofflösung Ampullen 5 ml

Citrate de caféine 10 mg/ml solution orale, ampoules 5 ml

Applikation: parenteral und oral

Application: parentéral et orale

Indikation: Atemstimulanz bei Frühgeborenen Apnöen

Indication: stimulant respiratoire central, apnée du prématuré

	Rezeptur/ Préparation (100 ml)	Menge/ quantité
I	Coffeinum Ph.Eur.	0.5
II	Acidum citricum monohydricum Ph.Eur.	0.5
III	Aqua ad iniecatibilia	ad 100 ml

Herstellung

- I.Einwaage von I und II
- II.I und II in einen Messzylinder geben
- III.Lösen in III und mit restlichem III ergänzen
- IV.Rühren
- V.Kontrollieren, ob alle Feststoffe vollständig gelöst sind

Abfüllung und Sterilisation

- I.Filtration (Porengröße 1.2 µm)
- II.Abfüllung in 5 ml Ampullen und verschließen
- III.Autoklavierung: 20 min 121°C

Haltbarkeitsdaten¹

Haltbarkeit: 3 Jahre
Aufbrauchfrist; orale Applikation: 10 Tage im Kühlschrank
Parenteral Applikation: Entfällt, Einzeldosis
Lagerbedienung: Raumtemperatur, lichtgeschützt

Hinweise

Parenterale und orale Applikation
Empfehlung; orale Dosierung: Dosierspritze

Fabrication

- I.Peser les matières I et II
- II.Introduire I, II dans un ballon jaugé
- III.Dissoudre dans III, compléter avec le reste de III
- IV.Mélanger
- V.Vérifiez que toutes les matières solides sont complètement dissoutes

Sterilisation et remplissage

- I.Filtration (taille de pores 1.2 µm)
- II.Remplir dans ampoules de 5 ml puis les sceller
- III.Autoclavage: 20 min. 121°C

Données de stabilité¹

Validité: 3 ans
Une fois ouvert; application orale: 10 jours au frigo
Application parentéral: dose unique
Conditions de stockage: température ambiante, à l'abri de la lumière

Renseignement

Utilisation par injections et orale
Suggestion; application oral: seringue

Literatur/ littérature:

¹ Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV); Lausanne, Magistralrezeptur Coffeincitrat 10 mg/ml; interne Stabilitätsprüfung

Glucose orale Lösung 30%

Glucose solution orale 30%

Indikation: Sedativum und Analgetikum für die Neonatologie
 Indication: sédation du nouveau-né et nourrisson jusqu'à 6 mois

	Rezeptur/ Préparation (1 Liter, 1 litre)	Menge/ quantité
I	Glucose monohydricum Ph.Eur.	333.33 g
II	Aqua purificata	777.77 g

Herstellung

- I.I in einem Becherglas abwiegen
- II.In 300 ml II lösen
- III.Die Lösung in einen Messkolben überführen und mit II auf 1000 ml auffüllen

Sterilisation und Abfüllung

- I.Die Lösung mit dem Millipore System bakteriologisch heiss filtrieren (60°)
- II.Die Lösung steril in die 60°heissen, vorsterilisierten Fläschchen (autoklaviert) filtrieren (Porengröße 0.22 µm)
- III.Anschliessen mit einem sterilen Verschluss verschliessen

Haltbarkeitsdaten¹

Haltbarkeit: 1 Jahr
 Aufbrauchfrist: 1 Woche im Kühlschrank;
 1 Tag bei Raumtemperatur
 Lagerbedienung: Raumtemperatur

Hinweise

-

Fabrication

- I.Peser les matières I dans un bêcher
- II.Dissoudre dans 300 ml de II
- III.Transvaser la solution dans le ballon jaugé et ajuster II ad 1000 ml

Sterilisation et remplissage

- I.Filtrer la solution bactériologiquement avec système Miliipore à chaud (60°)
- II.Filtre stérile (taille de pores 0.22 µm) dans des flacons préstérilisés chaud (60°C)
- III.Fermer avec les bouchons stériles

Données de stabilité¹

Validité: 1 an
 Une fois ouvert: 1 semaine au frigo;
 1 jour au température ambiante
 Conditions de stockage: température ambiante

Renseignement

-

Literatur/ littérature:

¹ Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV); Lausanne, Magistralrezeptur Glucose 30%

Institut Central des Hôpitaux Valaisans, Sion, Magistralrezeptur Glucose 30%

Inselspital, Universitätsspital Bern, Institut für Spitalpharmazie, Magistralrezeptur Glucose 30%

Kantonsspital Aarau, Spitalapotheke, Magistralrezeptur Glucose 30%

Indometacin 1 mg/ml Fertigspritzen 1 ml Indométacine 1 mg/ml seringue 1 ml

Indikation: Behandlung eines peristierender Ductus arteriosus
Indication: traitement persistance du canal artériel

	Rezeptur/ Préparation (1 ml)	Menge/ quantité
I	Limetacen® 50 mg/2 ml	1 Ampulle Wirkstoff 50 mg; 1 Ampulle Lösungsmittel 2 ml
II	NaCl 0.9%	48 ml

Herstellung

- I. 2 ml Lösungsmittel von der beigepackten Lösungsmittelampulle in die Ampulle mit Wirkstoff überführen
- II. Kontrollieren, ob alle Feststoffe vollständig gelöst sind
- III. 2 ml dieser Lösung mit einer Spritze aufziehen
- IV. In 60 ml-Spritze (Kanüle 18G) 48 ml NaCl 0.9% aufziehen
- V. Kanüle der Spritze entfernen und die 2 ml in die 60 ml Spritze überführen

Filtration und Abfüllen

- I. Sterilfiltration (Porengröße 0.2 µm)
- II. 1 ml filtrierte Lösung mit Einmalspritze aufziehen und Spritze mit Kombi Stopfen verschliessen

Haltbarkeitsdaten

- Haltbarkeit: tiefgefroren: 3 Monate¹
21 Tage bei Raumtemperatur²
- Lagerbedienung: Raumtemperatur,
lichtgeschützt

Fabrication

- I. Transférer 2 ml de solvant de l'ampoule de solvant dans l'ampoule avec le principe actif
- II. Vérifiez que toutes les matières solides sont complètement dissoutes
- III. Prélever 2 ml de cette solution avec la seringue
- IV. Prélever 48 ml NaCl 0.9% en seringue de 60 ml (canule le 18G)
- VI. Retirer l'aiguille de seringue et transférer les 2 ml en seringue de 60 ml

Filtration et remplissage

- I. Filtration stérile (taille des pore 0.2 µm)
- II. Compléter à 1 ml de solution filtrée avec une seringue à usage unique et fermez la seringue avec un bouchon combi

Données de stabilité

- Durabilité: surgelé: 3 mois¹
21 jours à température ambiante²
- Conditions de stockage: température ambiante,
à l'abri de la lumière

Literatur/ littérature:

¹ Kantonsspital Graubünden; Magistralrezeptur Indometacin 0.2 mg/ml 5 ml Ampullen

² Universitätsspital Basel; Spital-Pharmazie Basel; Magistralrezeptur Indometacin 1 mg/ml Fertigarzneispritzen

Midazolam nasale Lösung 5 mg/ml (Unitdose) Midazolam solution nasale 5 mg/ml (Unitdose)

Indikation: Sedation, Prämedikation vor der Narkoseeinleitung
Indication: sédation, prémédication avant l'induction de l'anesthésie

	Rezeptur/ Préparation (1 Unit-Dose)	Menge/ quantité	Menge/ quantité
I	Dormicum® Injektionslösung, Dormicum® Solution injectable (5 mg/ml)	1.5 ml	3 ml

Herstellung

- I. I aus der Ampulle mit einer 5 ml Luerlock Spritze aufziehen
- II. Entlüften und die Nadel von der Spritze entfernen
- III. Die Spritze wird mit einer sterilen Kappe verschlossen und für die Applikation mit einem MAD (Mucosal Atomization Device) versehen
- IV. Verpacken der fertigen Spritzen

Haltbarkeitsdaten¹

Haltbarkeit: 1 Jahr

Lagerbedienung: Raumtemperatur

Hinweise

Als Primärpackmittel sind auch Nasensprays möglich die lageunabhängig verabreicht werden können.

Fabrication

- I. Prélever I de l'ampoule avec une seringue LuerLock de 5 ml
- II. Purger l'air et retirer l'aiguille de la seringue
- III. Visser un capuchon LuerLock sur la seringue; ajouter un dispositif MAD (Mucosal Atomization Device) pour l'application
- IV. Conditionner la seringue prête

Données de stabilité¹

Validité: 1 an

Conditions de stockage: température ambiante

Renseignement

Les sprays nasaux, comme première forme galénique, peuvent être administrés dans toutes les positions.

Literatur/ littérature:

¹ Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV); Lausanne, Magistralrezeptur Midazolam 5 mg/ml Gemäss Dormicum® Injektionslösung; Haltbarkeitsangaben des Präparats

Natriumbenzoat 30 / 100 mg/ml Infusionskonzentrat

Benzoate de sodium 30 / 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Indikation: Behandlung der Hyperammonämie
Indication: traitement de hyperammoniémie

	Rezeptur/ Préparation (100 ml)	30 mg/ml Menge/ quantité	100 mg/ml Menge/ quantité
I	Natrii benzoas Ph.Eur.	3 g	10 g
II	Aqua ad injectabilia Ph.Eur.	98 g	ad 100 ml

Herstellung

- I.I abwiegen
- II.I mit ca. 50 ml II lösen
- III.Mit restlichem I vervollständigen und rühren

Abfüllen und Sterilisation

- I.Filtration (Porengröße 1.2 µm)
- II.Abfüllung in (saubere und trockene) 10ml Ampullen und verschließen
- III.Autoklavierung: 20 min 121°C

Haltbarkeitsdaten¹

Haltbarkeit: 3 Jahre
Lagerbedienung: Raumtemperatur

Hinweise

Parenterale und orale Applikation
Empfehlung: orale Dosierung: Dosierspritze

Fabrication

- I.Peser I
- II.Dissoudre avec II (env. 50 ml)
- III.Compléter avec II et mélanger

Sterilisation et remplissage

- I.Filtration (taille de pores 1.2 µm)
- II.Remplir dans ampoules de 10 ml (propres et sèches) puis les sceller
- III.Autoclavage: 20 min 121°C

Données de stabilité¹

Validité: 3 ans
Conditions de stockage: température ambiante

Renseignement

Utilisation par injections et orale
Suggestion: application oral; seringue

Literatur/ littérature:

- ¹ Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV); Lausanne, Magistralrezeptur Natriumbenzoat 100 mg/ml Infusionskonzentrat
- Institut Central des Hôpitaux Valaisans, Sion, Magistralrezeptur Natriumbenzoat 100 mg/ml Infusionskonzentrat

Natriumcitrat 0.3 M orale Lösung

Citrate de sodium 0.3 M solution orale

Indikation: Prophylaxe einer Aspirationspneumonitis (Mendelson Syndrom)
 Indication: prophylaxie de syndrome d'inhalation bronchique

	Rezeptur/ Préparation (30 ml)	Menge/ quantité
I	Natrii citras Ph.Eur.	3 g
II	Acidum citricum monohydricum Ph.Eur.	2 g
III	Aqua ad injectabilia Ph.Eur.	27.48 g (ad 30 ml)

Herstellung

- I.I abwiegen
- II.I mit ca. 50 ml II lösen
- III.Mit restlichem I vervollständigen und rühren

Abfüllen und Sterilisation

- I.Filtration (Porengröße 1.2 µm)
- II.Abfüllung in Spülflasche PP 100 ml
- III.Autoklavierung: 20 min 121°C

Haltbarkeitsdaten¹

Haltbarkeit: 2 Jahre
 Aufbrauchfrist: nach Anbruch: 24 Stunden
 Lagerbedienung: Raumtemperatur

Hinweise

30 ml entsprechen einer Einzeldosis

Fabrication

- I.Peser I
- II.Dissoudre avec II (env. 50 ml)
- III.Compléter avec II et mélanger

Sterilisation et remplissage

- I.Filtration (taille de pores 1.2 µm)
- II. Remplir dans flacons PP 100 ml
- III.Autoclavage: 20 min 121°C

Données de stabilité¹

Validité: 2 ans
 Une fois ouvert: 24 heures
 Conditions de stockage: Température ambiante

Renseignement

30 ml correspondent à une dose unique

Literatur/ littérature:

¹ Universitätsspital Basel; Spital-Pharmazie Basel; Magistralrezeptur Citrat Trinklösung 30 ml

Paracetamol 10, 15, 20 mg Suppositorien

Paracétamol 10, 15, 20 mg suppositoires

Indikation: Behandlung von leichten bis mässig starken Schmerzen,
Symptomatische Behandlung von Fieber

Indication: traitement des douleurs légères à modérées, traitement
symptomatique de la fièvre

	Rezeptur/ Préparation (10 Stück)	(10 g) Menge/ quantité	(15 g) Menge/ quantité	(20 g) Menge/ quantité
I	Paracetamolum pulvis Ph.Eur.	0.2	0.41	0.423
II	Witepsol H15	4.93	6.66	5.06
III	„Alvéoles blanches“ 1 g	0.683 eo	0.706 eo	0.673 eo
IV	Gelatine Kapseln N°3 (transparent)	20 eo	20 eo	20 eo

Herstellung

- I. I und II einwiegen
- II. Vorbereiten von III; Zugabe von 2 offenen Kapseln N°3 in jede «Alvéoles blanches» (III)
- III. Schmelzen von II im Wasserbad bei 45°C
- IV. I schrittweise in die Masse unter vorsichtigem Rühren hinzufügen
- V. Während 15 Minuten rühren
- VI. Füllen der Kapsel N°3, falls nötig muss das Volume angepasst werden, es ist erforderlich, dass die Masse der Zäpfchen bis unterhalb der Öffnung der Kapsel fällt, leicht überläuft. Masse von 1 Suppositorium: 265 mg
- VII. Suppositorium bei Raumtemperatur härten lassen, anschliessend in den Kühlschrank (4°C) geben
- VIII. Nach der Verfestigung, die Kapseln portionenweise in steriles Wasser geben. 2 Minuten aufquellen lassen und die Gelatine entfernen
- IX. Die Zäpfchen trocknen lassen
- X. Wiegen der Zäpfchen; verworfen werden alle, die ausserhalb der folgenden Grenze liegen; <254mg
>276 mg
- XI. Verpacken von 10 Suppositorien in einem Blister

Haltbarkeitsdaten¹

Haltbarkeit: 1 Jahr

Lagerbedienung: Raumtemperatur

Literatur/ littérature:

¹ Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV); Lausanne, Magistralrezeptur Paracetamol 10, 15, 20 mg Suppositorien

Paracetamol 10, 15, 20 mg Suppositorien Paracétamol 10, 15, 20 mg suppositoires

Indikation: Behandlung von leichten bis mässig starken Schmerzen,
Symptomatische Behandlung von Fieber
Indication: traitement des douleurs légères à modérées, traitement
symptomatique de la fièvre

	Rezeptur/ Préparation (10 Stück)	(10 g) Menge/ quantité	(15 g) Menge/ quantité	(20 g) Menge/ quantité
I	Paracetamolum pulvis Ph.Eur.	0.2	0.41	0.423
II	Witepsol H15	4.93	6.66	5.06
III	„Alvéoles blanches“ 1g	0.683 eo	0.706 eo	0.673 eo
IV	Gelatine Kapseln N°3 (transparent)	20 eo	20 eo	20 eo

Fabrication

- I.Peser I et II
- II.Préparer les III en ajoutant dans chaque alvéole 2 gélules N°3 ouvertes
- III.Faire fondre II dans bain-marie à 45°C
- IV.Ajouter progressivement le paracétamol à la masse
- V.Mélanger pendant 15 min
- VI.Remplir les gélules N°3, ajuster le volume si nécessaire, mais il faut que la masse à suppositoires à température ambiante avant de les mettre au frigo (4°C)
- VII.Après solidification, verser par portions les capsules dans de l'eau stérile. Laisser pomper 2 minutes et retirer la gélatine
- VIII.Laisser sécher les suppositoires
- IX.Peser chaque suppositoire et retirer ceux qui sortent des limites entre 249 et 271 mg
- X.Conditionner en blister de 10

Données de stabilité¹

Validité: 1 an

Conditions de stockage: Température ambiante

Hinweise/ Renseignement

Literatur/ littérature:

¹ Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV); Lausanne, Magistralrezeptur Paracetamol 10, 15, 20 mg Suppositorien

Paracetamol 30 mg Suppositorien Paracétamol 30 mg suppositoires

Indikation: Behandlung von leichten bis mässig starken Schmerzen,
Symptomatische Behandlung von Fieber
Indication: traitement des douleurs légères à modérées, traitement
symptomatique de la fièvre

	Rezeptur/ Préparation (1 Supp.)	Menge/ quantité
I	Paracetamolum pulvis	30 mg
II	Witepsol H15	1.06 g

Herstellung

- I. II einwiegen
- II. II im Wasserbad bei 40°C schmelzen
- III. I sieben (Sieb 180) und benötige Menge einwiegen
- IV. I portionsweise zu II zugeben
- V. Während 15 Minuten rühren
- VI. Giessen der Suppositorien
- VII. Verpacken der Suppositorien

Haltbarkeitsdaten

Haltbarkeit: 2 Jahre

Lagerbedienung: Raumtemperatur

Hinweise

-

Fabrication

- I.Peser II
- II.Faire fondre II dans bain-marie à 40°C
- III.Tamiser I (tamis 180) et peser la quantité I
- IV.Ajouter progressivement I à la masse II
- V.Mélanger pendant 15 minutes
- VI.Couler la suppositoires
- VII.Conditionner esa suppositoires

Données de stabilité

Validité: 2 ans

Conditions de stockage: température ambiante

Renseignement

Literatur/ littérature:

¹ Inselspital, Universitätsspital Bern, Institut für Spitalpharmazie, Magistralrezeptur Paracetamol 30mg Suppositorien