

TEXTES MODIFIES DU FTM 3^{ème} EDITION – PAR RAPPORT A LA 2^{ème} EDITION

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|---|---|--|
| <p>Normes analytiques</p> <p>(A.1)</p> | <p>Toutes les préparations réalisées en officine doivent contenir au minimum 90 % et au maximum 110 % de la (ou des) quantité(s) déclarée(s) de la (des) substance(s) active(s). Ceci est dès lors également valable pour les préparations décrites dans le FTM, sauf exception mentionnée dans la monographie concernée.</p> <p>Ces normes ont été approuvées par la Commission Belge de Pharmacopée.</p> <p>Des limites plus larges ont été fixées pour certaines préparations renfermant des substances actives instables (dithranol, érythromycine) en s'inspirant à nouveau des normes de la BP et de l'USP pour les mêmes préparations à base de dithranol ou d'érythromycine.</p> <p>Les normes analytiques s'appliquent à tout moment pendant la durée de validité de la préparation qui est mentionnée dans la monographie concernée.</p> <p>Elles tiennent compte des erreurs analytiques normales, des variations acceptables inhérentes à la préparation, ainsi que d'un certain degré d'altération jugé acceptable.</p> <p>L'indication d'une durée de validité dans une monographie signifie uniquement que l'on peut s'attendre à ce que la préparation concernée conserve sa concentration et son activité pendant une période au moins égale au temps indiqué, lorsqu'elle est conservée dans les conditions prescrites.</p> | <p>Toutes les préparations réalisées en officine doivent contenir au minimum 90 % et au maximum 110 % de la (ou des) quantité(s) déclarée(s) de la (des) substance(s) active(s). Ceci est dès lors également valable pour les préparations décrites dans le FTM, sauf exception mentionnée dans la monographie concernée.</p> <p>Ces normes ont été approuvées par la Commission Belge de Pharmacopée.</p> <p>Des limites plus restreintes ont été fixées pour les triturations : toutes les triturations utilisées en officine doivent contenir au minimum 95 % et au maximum 105 % de la quantité déclarée de la substance active.</p> <p>Des limites plus larges ont été fixées pour certaines préparations renfermant des substances actives instables (dithranol, érythromycine) en s'inspirant à nouveau des normes de la BP et de l'USP pour les mêmes préparations à base de dithranol ou d'érythromycine.</p> <p>Les normes analytiques s'appliquent à tout moment pendant la durée de validité de la préparation qui est mentionnée dans la monographie concernée.</p> <p>Elles tiennent compte des erreurs analytiques normales, des variations acceptables inhérentes à la préparation, ainsi que d'un certain degré d'altération jugé acceptable.</p> <p>L'indication d'une durée de validité dans une monographie signifie uniquement que l'on peut s'attendre à ce que la préparation concernée conserve sa concentration et son activité pendant une période au moins égale au temps indiqué, lorsqu'elle est conservée dans les conditions prescrites.</p> |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|--|---|--|
| <p>Durée de validité et durée limite d'utilisation (Chap. A1)</p> <p>(A.1)</p> | <p>DUREE DE VALIDITE ET DUREE LIMITE D'UTILISATION DES PREPARATIONS DU FTM</p> <p><u>Considérations générales</u></p> <p>La durée de validité d'une préparation est l'intervalle de temps séparant la date de sa réalisation de sa date de péremption. Elle doit tenir compte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la durée de validité de chacun des constituants de la préparation; - de la compatibilité physico-chimique de ces constituants; - de la forme pharmaceutique; - de la stabilité intrinsèque de la préparation. <p>La durée limite d'utilisation d'une préparation est l'intervalle de temps au-delà duquel, après avoir été entamée, elle ne doit plus être utilisée. Pour des raisons d'ordre physico-chimique, microbiologique et/ou thérapeutique, cette durée ne dépassera jamais 2 mois.</p> <p>Dans la précédente édition du FTM, la durée de validité des préparations avait été fixée à 2 mois maximum sur la base des résultats d'études de stabilité effectuées lorsque cela s'avérait nécessaire.</p> <p>Dans la nouvelle édition du FTM, la durée de validité de certaines préparations a été étendue à plus de 2 mois, sans jamais excéder 12 mois, sur la base de données de la littérature et des formulaires magistraux hollandais (FNA: Formularium der Nederlandse Apothekers) et allemand (DAC/NRF: Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium).</p> <p>Pour les autres préparations, cette durée de validité pourra être étendue à plus de 2 mois, sans jamais excéder 12 mois, sur la base des résultats d'études de stabilité dûment réalisées. Une adaptation de la durée de validité des préparations concernées sera alors communiquée.</p> | <p>DUREE DE VALIDITE ET DUREE LIMITE D'UTILISATION DES PREPARATIONS DU FTM</p> <p><u>Considérations générales</u></p> <p>La durée de validité d'une préparation est l'intervalle de temps séparant la date de sa réalisation de sa date de péremption. Elle doit tenir compte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la durée de validité de chacun des constituants de la préparation; - de la compatibilité physico-chimique de ces constituants; - de la forme pharmaceutique; - de la stabilité intrinsèque de la préparation. <p>La durée limite d'utilisation d'une préparation est l'intervalle de temps au-delà duquel, après avoir été entamée, elle ne doit plus être utilisée. Pour des raisons d'ordre physico-chimique, microbiologique et/ou thérapeutique, cette durée ne dépassera jamais 2 mois.</p> <p>Dans la précédente édition du FTM, la durée de validité des préparations avait été fixée à 2 mois maximum sur la base des résultats d'études de stabilité effectuées lorsque cela s'avérait nécessaire.</p> <p>Dans la nouvelle édition du FTM, la durée de validité de certaines préparations a été étendue à plus de 2 mois, sans jamais excéder 12 mois, sur la base de données de la littérature et des formulaires magistraux hollandais (FNA: Formularium der Nederlandse Apothekers) et allemand (DAC/NRF: Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium).</p> <p>Pour les autres préparations, cette durée de validité pourra être étendue à plus de 2 mois, sans jamais excéder 12 mois, sur la base des résultats d'études de stabilité dûment réalisées. Une adaptation de la durée de validité des préparations concernées sera alors communiquée.</p> <p>D'une manière générale, toute préparation magistrale réalisée en officine a une durée de validité de maximum 2 mois. Cette durée de validité ne peut être étendue, et au maximum à 12 mois, que sur base de résultats d'études</p> |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|---|---------------------|---|
| | | de stabilité dûment réalisées ou sur base de données de la littérature ou de formulaires magistraux correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques. |
| Chapitre nouveau | | <p>A.4 REGLES DE PRESCRIPTION</p> <p>Dénomination de la substance active : Certaines substances actives sont proposées sur le marché sous différentes formes (sels, esters) dont l'activité n'est parfois pas toujours équivalente. Il est important de mentionner la dénomination correcte et complète de la (des) substance(s) active(s) sur la prescription.</p> |
| Chapitre nouveau | | <p>A.5 REGLES DE PREPARATION</p> <p>Surdosage : Pour les préparations unidoses dont la teneur unitaire en substance active est inférieure ou égale à 10 mg, un surdosage de 5% de la teneur déclarée en substance active doit être appliqué.</p> <p>Matériel : Afin d'améliorer la qualité finale des préparations faiblement dosées, il est recommandé de réserver un mortier et un pilon, de préférence à parois lisses, à la préparation des triturations et des préparations faiblement dosées, c'est-à-dire dont la teneur en substance active par unité est inférieure ou égale à 10 mg. Afin d'éviter toute contamination croisée, il est également recommandé de réserver un mortier aux préparations sèches de méthadone.</p> <p>Les mortiers et les pilons, ainsi que le matériel utilisé pour réaliser des préparations renfermant des substances actives faiblement solubles dans l'eau, doivent être préalablement nettoyés à l'alcool dénaturé.</p> |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|---|---------------------|--|
| | | <p>Mode opératoire : D'une manière générale, et plus particulièrement pour les triturations et des préparations faiblement dosées, le mortier doit préalablement être saturé par l'excipient de la préparation, avant que la(les) substance(s) active(s) ne soi(en)t ajoutée(s).</p> <p>Une conversion est exigée lorsqu'une autre forme moléculaire (base, sel ou ester) que celle prescrite est utilisée.</p> <p>Les substances actives sont mentionnées sur l'étiquette et sur la fiche de préparation avec leur dénomination correcte, compte tenu de la forme moléculaire utilisée dans la préparation.</p> <p>Triturations : Pour la préparation des triturations, utiliser un traceur coloré ; pour les triturations renfermant moins de 1% en substance active, il est conseillé d'utiliser de la riboflavine ; pour les triturations renfermant 1% et plus de substance active, il est conseillé d'utiliser l'oxyde de fer rouge. <u>Exception</u> : pour les triturations renfermant des corticostéroïdes destinées aux préparations dermatologiques, l'utilisation d'un traceur coloré n'est pas recommandée.</p> <p>Assurance de la qualité des préparations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser la bonne forme de la substance active (sel ou ester) lorsque celle-ci est prescrite, ou en cas d'utilisation d'une autre forme, faire le calcul de la conversion. - Mentionner sur la fiche de préparation et sur l'étiquette de la préparation, la dénomination complète et correcte de la substance active effectivement utilisée. - Remplir complètement et correctement la fiche de préparation et la signer. - Lorsque cela est possible, tenir compte de la teneur réelle en substance active lors de la pesée. <p>Un système optimal pour éviter toute confusion entre les substances actives ou toute pesée erronée doit être mis en œuvre.</p> |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|---|--|---|
| Chapitre A. | <p>A. GENERALITES SUR LA PREPARATION MAGISTRALE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les normes analytiques 2. Les règles de remboursement 3. Les règles d'étiquetage 4. Fiches de préparation 5. Grossesse et allaitement. | <p>La numérotation des sous-chapitres est adaptée comme suit :</p> <p>A. GENERALITES SUR LA PREPARATION MAGISTRALE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les normes analytiques 2. Les règles de remboursement 3. Les règles d'étiquetage 4. Les règles de prescription 5. Les règles de préparation 6. Les fiches de préparation 7. Grossesse et allaitement. |
| Cérat réfrigérant (B.I.1.d.3) | <p>Onglet « REMARQUES » :</p> <p>Le cérat réfrigérant ne renfermant aucun agent conservateur, il doit être préparé extemporanément. Sa composition est recommandée en cas d'allergie à l'huile d'arachide et à l'huile de ricin qui entrent dans la composition de l'onguent réfrigérant de la P.B. V. <i>Néanmoins, l'émulsion du cérat réfrigérant est instable et peut casser lors de l'addition de certaines substances actives.</i></p> | <p>Onglet « REMARQUES » :</p> <p>Le cérat réfrigérant ne renfermant aucun agent conservateur, il doit être préparé extemporanément. Sa composition est recommandée en cas d'allergie à l'huile d'arachide et à l'huile de ricin qui entrent dans la composition de l'onguent réfrigérant de la P.B. V. <i>Néanmoins, l'émulsion du cérat réfrigérant est instable et peut casser lors de l'addition de certaines substances actives.</i> Par ailleurs, seul le cérat réfrigérant décrit dans le présent formulaire peut recevoir la dénomination de « cold cream », « cérat réfrigérant » ou « koelzalf ». L'utilisation de l'une de ces dénominations, pour toute autre composition, est trompeuse.</p> |
| Les bases de pâtes à l'oxyde de zinc : • Les pâtes (B.I.1.h) • Pâte lipophile (B.I.1.h.1) • Pâte lipophile au monostéarate de glycérol (B.I.1.h.2) | <p>Numérotation actuelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les pâtes (B.I.1.h) • Pâte lipophile (B.I.1.h.1) | <p>Les textes restent entièrement identiques.</p> <p>Nouvelle numérotation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les pâtes (D.VII.2) • Pâte lipophile (D.VII.2.a) |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Pâte lipophile à l'amidon de pomme de terre (B.I.1.h.3) • Vaseline à 10% de ZnO (B.I.1.h.4) • Pâte à l'eau (B.I.1.h.5) | <ul style="list-style-type: none"> • Pâte lipophile au monostéarate de glycérol (B.I.1.h.2) • Pâte lipophile à l'amidon de pomme de terre (B.I.1.h.3) • Vaseline à 10% de ZnO (B.I.1.h.4) • Pâte à l'eau (B.I.1.h.5) | <ul style="list-style-type: none"> • Pâte lipophile au monostéarate de glycérol (D.VII.2.b) • Pâte lipophile à l'amidon de pomme de terre (D.VII.2.c) • Vaseline à 10% de ZnO (D.VII.2.d) • Pâte à l'eau (D.VII.2.e) |
| <p>Nystatine - Crème hydrophile à 100.000 U.I./g</p> <p>(D.I.3.c.1)</p> | <p>Onglet « DÉLIVRANCE » : Sur prescription médicale.</p> | <p>Onglet « DÉLIVRANCE » : Ne pas délivrer comme médicament de conseil.</p> |
| <p>G. Système respiratoire – I. Antitussifs, mucolytiques et expectorants – 1. Antitussifs narcotiques – a. Codéine phosphate</p> <p>(G.I.1.a)</p> | <p>Onglet « REMARQUES » :</p> <p>PRECAUTIONS ET RECOMMANDATIONS L'usage des antitussifs en pédiatrie requiert une attention particulière. La circulaire 411 du 20/09/2001 de l'Inspection Générale de la Pharmacie résume les diverses règles à respecter en cette matière :</p> <p><i>L'emploi d'antitussifs doit être exceptionnel chez les enfants et ne peut se faire qu'après avis médical. LA PRIORITE ABSOLUE DOIT ETRE DONNEE AUX MEDICAMENTS QUI NE CONTIENNENT QU'UN SEUL ANTITUSSIF A ACTION CENTRALE OU PERIPHERIQUE, tel que LA CODEINE.</i> <i>Il est bien établi que l'usage des antitussifs ne se justifie pratiquement jamais en dessous de l'âge de deux ans et CERTAINEMENT PAS AVANT L'AGE D'UN AN.</i></p> | <p>Onglet « REMARQUES » :</p> <p>PRÉCAUTIONS ET RECOMMANDATIONS « L'usage des antitussifs requiert une attention particulière. L'Arrêté royal concernant le conditionnement, l'étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume et modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques précise les règles à respecter en la matière.</p> <p>Depuis mai 2013, les préparations contenant la codéine et ses dérivés (dihydrocodéine, éthylmorphine, pholcodine et thébacone) sont soumises à prescription médicale. Les préparations officinales contre la toux et le rhume ne contiennent qu'une seule substance active.</p> |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|--|---|---|
| | <p><u>Il est recommandé d'indiquer sur l'étiquette que le médicament ne peut être administré à un enfant de moins de 2 ans.</u></p> | <p>L'emploi d'antitussifs doit être exceptionnel chez les enfants et ne peut se faire qu'après avis médical. Il est bien établi que l'usage des antitussifs ne se justifie plus en dessous de l'âge de six ans.</p> <p>Le conditionnement extérieur, ou, à défaut de celui-ci, le conditionnement primaire de la préparation doit mentionner que le médicament est contre-indiqué en dessous de six ans. Les préparations sous forme liquide doivent être sécurisées au moyen d'un bouchon de sécurité, qui prévient toute ingestion accidentelle.</p> <p>ETIQUETAGE ET CONDITIONNEMENT Les préparations antitussives portent une étiquette conforme à la prescription suivante : Le conditionnement extérieur, ou, à défaut de celui-ci, le conditionnement primaire de la préparation doit mentionner que le médicament est contre-indiqué en dessous de six ans. Le conditionnement des préparations antitussives est conforme à la prescription suivante : Les préparations sous forme liquide doivent être sécurisées au moyen d'un bouchon de sécurité, qui prévient toute ingestion accidentelle.</p> |
| <p>G. Système respiratoire – I. Antitussifs, mucolytiques et expectorants – 2. Antitussifs non narcotiques – a. Dextrométhorphan bromhydrate (G.I.2.a.)</p> | <p><u>Onglet « REMARQUES » :</u></p> <p>PRÉCAUTIONS ET RECOMMANDATIONS L'usage des antitussifs en pédiatrie requiert une attention particulière. La circulaire 411 du 20/09/2001 de l'Inspection Générale de la Pharmacie résume les diverses règles à respecter en cette matière :</p> <p><i>L'emploi d'antitussifs doit être exceptionnel chez les enfants et ne peut se faire qu'après avis médical. LA PRIORITE ABSOLUE DOIT ETRE DONNEE AUX MEDICAMENTS QUI NE CONTIENNENT QU'UN SEUL ANTITUSSIF A ACTION CENTRALE OU PERIPHERIQUE, tel que LA CODEINE.</i></p> | <p><u>Onglet « REMARQUES » :</u></p> <p>PRÉCAUTIONS ET RECOMMANDATIONS « L'usage des antitussifs requiert une attention particulière. L'Arrêté royal concernant le conditionnement, l'étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume et modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques précise les règles à respecter en la matière.</p> |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|---|---|--|
| | <p>Il est bien établi que l'usage des antitussifs ne se justifie pratiquement jamais en dessous de l'âge de deux ans et CERTAINEMENT PAS AVANT L'AGE D'UN AN.</p> <p>Le dextrométhorphane est en outre, <u>formellement contre-indiqué avant 2 ans.</u></p> <p><u>Il est recommandé d'indiquer sur l'étiquette que le médicament ne peut être administré à un enfant de moins de 2 ans.</u></p> | <p>Depuis mai 2013, les préparations contenant la codéine et ses dérivés (dihydrocodéine, éthylmorphine, pholcodine et thébacone) sont soumises à prescription médicale.</p> <p>Les préparations officinales contre la toux et le rhume ne contiennent qu'une seule substance active.</p> <p>L'emploi d'antitussifs doit être exceptionnel chez les enfants et ne peut se faire qu'après avis médical.</p> <p>Il est bien établi que l'usage des antitussifs ne se justifie plus en dessous de l'âge de six ans.</p> <p>Le dextrométhorphane ainsi que la codéine et ses dérivés sont formellement contre-indiqués avant 6 ans.</p> <p>Le conditionnement extérieur, ou, à défaut de celui-ci, le conditionnement primaire de la préparation doit mentionner que le médicament est contre-indiqué en dessous de six ans.</p> <p>Les préparations sous forme liquide doivent être sécurisées au moyen d'un bouchon de sécurité, qui prévient toute ingestion accidentelle.</p> <p>ETIQUETAGE ET CONDITIONNEMENT</p> <p>Les préparations antitussives portent une étiquette conforme à la prescription suivante :</p> <p>Le conditionnement extérieur, ou, à défaut de celui-ci, le conditionnement primaire de la préparation doit mentionner que le médicament est contre-indiqué en dessous de six ans.</p> <p>Le conditionnement des préparations antitussives est conforme à la prescription suivante :</p> <p>Les préparations sous forme liquide doivent être sécurisées au moyen d'un bouchon de sécurité, qui prévient toute ingestion accidentelle.</p> |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|---|--|--|
| <p>CODEINE PHOSPHATE (Sirop coloré sans sucre pour enfants à 7,5 mg /5 ml)</p> <p>(G.I.1.a.1)</p> | <p>Onglet « DELIVRANCE » : Ne pas délivrer comme médicament de conseil.</p> <p>Onglet « POSOLOGIE » :</p> <p>Enfants de moins de 2 ans : Déconseillé suivant les indications précisées en introduction de ce chapitre.</p> <p>Enfants de 2 à 6 ans : 0,25 mg par kilo de poids corporel, 4 fois par jour.</p> <p>Enfants de 6 à 12 ans : 5 à 10 mg toutes les 4 à 6 heures (avec un maximum de 60 mg par jour).</p> <p>Enfants de plus de 12 ans : Voir sirop pour adultes.</p> | <p>Onglet « DELIVRANCE » : Sur prescription médicale.</p> <p>Onglet « POSOLOGIE » :</p> <p>Enfants de moins de 6 ans : Contre-indiqué suivant les indications précisées en introduction de ce chapitre.</p> <p>Enfants de 6 à 12 ans : 5 à 10 mg toutes les 4 à 6 heures (avec un maximum de 60 mg par jour).</p> <p>Enfants de plus de 12 ans : Voir sirop pour adultes.</p> |
| <p>CODEINE PHOSPHATE (Sirop sans sucre pour adultes à 15 mg /5 ml)</p> <p>(G.I.1.a.2)</p> | <p>Onglet « DELIVRANCE » : ≤ 300 ml : délivrance libre. > 300 ml : sur prescription médicale.</p> | <p>Onglet « DELIVRANCE » : Sur prescription médicale.</p> |
| <p>DEXTROMETHORPHANE BROMHYDRATE (Sirop sans sucre à 5 mg/5 ml)</p> <p>(G.I.2.a.1)</p> | <p>Onglet « POSOLOGIE » :</p> <p>Enfants de moins de 2 ans : Déconseillé suivant les indications précisées en introduction de ce chapitre.</p> <p>Enfants de 2 à 6 ans : Administration uniquement en cas de nécessité absolue : 0,25 mg par kilo de poids corporel, 4 fois par jour.</p> <p>Enfants de 6 à 12 ans : 5 à 10 mg (5 à 10 ml), 3 à 4 fois par jour (maximum 60 mg par jour).</p> <p>Adultes et enfants de plus de 12 ans : 15 à 30 mg (15 à 30 ml), 3 à 4 fois par jour (maximum 120 mg par jour).</p> | <p>Onglet « POSOLOGIE » :</p> <p>Enfants de moins de 6 ans : Contre-indiqué suivant les indications précisées en introduction de ce chapitre.</p> <p>Enfants de 6 à 12 ans : 5 à 10 mg (5 à 10 ml), 3 à 4 fois par jour (avec un maximum de 60 mg par jour).</p> <p>Adultes et enfants de plus de 12 ans : 15 à 30 mg (15 à 30 ml), 3 à 4 fois par jour (avec un maximum de 120 mg par jour).</p> |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|---|---|--|
| <p>G. Système respiratoire – 1. Antitussifs, mucolytiques et expectorants – 3. Associations</p> <p>(G.I.3)</p> | <p><u>Onglet « DEFINITIONS » :</u></p> <p>CONSIDERATIONS GENERALES</p> <p>Ce chapitre décrit deux préparations composées d'un antitussif à action centrale (la codéine) et d'un vasoconstricteur (la pseudoéphédrine). Les antitussifs ont une action essentiellement symptomatique, la toux ne nécessitant souvent pas de traitement. Les vasoconstricteurs administrés par voie générale ne font pas l'unanimité quant à leur réelle efficacité dans ce type d'association. Ces deux produits ne sont pas dépourvus d'effets indésirables.</p> | <p><u>Onglet « DEFINITIONS » :</u></p> <p>CONSIDERATIONS GENERALES</p> <p>Ce chapitre décrit deux préparations composées d'un antitussif à action centrale (la codéine) et d'un vasoconstricteur (la pseudoéphédrine). Les antitussifs ont une action essentiellement symptomatique, la toux ne nécessitant souvent pas de traitement. Les vasoconstricteurs administrés par voie générale ne font pas l'unanimité quant à leur réelle efficacité dans ce type d'association. Ces deux produits ne sont pas dépourvus d'effets indésirables. « Cette association doit être prescrite avec la plus grande prudence. »</p> |
| <p>CODEINE PHOSPHATE ET PSEUDOEPHEDRINE CHLORHYDRATE (Gélules à 20 mg de codéine phosphate et à 60 mg de pseudoéphédrine chlorhydrate).</p> <p>(G.I.3.a.1)</p> | <p><u>Onglet « DELIVRANCE » :</u></p> <p>Ne pas délivrer comme médicament de conseil. Une prescription médicale est exigée si la quantité totale de phosphate de codéine de la préparation dépasse 900 mg.</p> | <p><u>Onglet « DELIVRANCE » :</u></p> <p>Sur prescription médicale.</p> <p><u>Onglet « REMARQUES » :</u></p> <p>ETIQUETAGE : Le conditionnement extérieur, ou, à défaut de celui-ci, le conditionnement primaire de la préparation doit mentionner que le médicament est contre-indiqué en dessous de six ans.</p> |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|--|--|---|
| <p>CODEINE PHOSPHATE ET PSEUDOEPHEDRINE CHLORHYDRATE (Gélules à 40 mg de codéine phosphate et à 60 mg de pseudoéphédrine chlorhydrate).</p> <p>(G.I.3.a.2)</p> | <p><u>Onglet « DELIVRANCE » :</u> Ne pas délivrer comme médicament de conseil. Une prescription médicale est exigée si la quantité totale de phosphate de codéine de la préparation dépasse 900 mg.</p> | <p><u>Onglet « DELIVRANCE » :</u> Sur prescription médicale.</p> <p><u>Onglet « REMARQUES » :</u></p> <p>ETIQUETAGE : Le conditionnement extérieur, ou, à défaut de celui-ci, le conditionnement primaire de la préparation doit mentionner que le médicament est contre-indiqué en dessous de six ans.</p> |
| <p>CODEINE PHOSPHATE ET PSEUDOEPHEDRINE CHLORHYDRATE (Sirop sans sucre à 10 mg/5 ml de codéine phosphate et à 30 mg/5 ml de pseudoéphédrine chlorhydrate)</p> <p>(G.I.3.a.3)</p> | <p><u>Onglet « DELIVRANCE » :</u> Ne pas délivrer comme médicament de conseil. Une prescription médicale est exigée si la quantité totale de phosphate de codéine de la préparation dépasse 900 mg.</p> <p><u>Onglet « POSOLOGIE » :</u></p> <p>Enfants de moins de 6 ans : Fortement déconseillé.</p> <p>Enfants de 6 à 12 ans : 5 ml, 3 fois, maximum 4 fois par jour.</p> <p>Adultes et enfants de plus de 12 ans : 5 à 10 ml, 3 à 4 fois par jour</p> | <p><u>Onglet « DELIVRANCE » :</u> Sur prescription médicale.</p> <p><u>Onglet « REMARQUES » :</u></p> <p>ETIQUETAGE Le conditionnement extérieur, ou, à défaut de celui-ci, le conditionnement primaire de la préparation doit mentionner que le médicament est contre-indiqué en dessous de six ans. Les préparations sous forme liquide doivent être sécurisées au moyen d'un bouchon de sécurité, qui prévient toute ingestion accidentelle.</p> <p><u>Onglet « POSOLOGIE » :</u></p> <p>Enfants de moins de 6 ans Contre-indiqué suivant les indications précisées en introduction de ce chapitre.</p> <p>Enfants de 6 à 12 ans : 5 ml, trois fois par jour (maximum 4 fois par jour).</p> <p>Adultes et enfants de plus de 12 ans 5 à 10 ml, 3 à 4 fois par jour.</p> |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|--|--|--|
| <p>G. Système respiratoire – II. Médicaments des rhinites et des sinusites – 1. Vasoconstricteurs par voie orale</p> <p>(G.II.1)</p> | <p><u>Onglet « DEFINITIONS » :</u></p> <p>CONSIDERATIONS GENERALES Les vasoconstricteurs administrés par voie générale ne font pas l'unanimité quant à leur réelle efficacité en raison du manque d'études probantes.</p> <p>Dans le FTM, une seule substance appartenant à cette classe, a été retenue: la pseudoéphédrine.</p> | <p><u>Onglet « DEFINITIONS » :</u></p> <p>CONSIDERATIONS GENERALES Les vasoconstricteurs administrés par voie générale ne font pas l'unanimité quant à leur réelle efficacité en raison du manque d'études probantes. « Les préparations officinales contre la toux et le rhume ne contiennent qu'une seule substance active. »</p> <p>Dans le FTM, une seule substance appartenant à cette classe, a été retenue: la pseudoéphédrine.</p> |
| <p>PSEUDOEPHEDRINE CHLORHYDRATE (Gélules à 30 mg)</p> <p>(G.II.1.a.1)</p> | <p><u>Onglet « POSOLOGIE » :</u></p> <p>Enfants de moins de 6 ans : déconseillé.</p> <p>Enfants de 6 à 12 ans : 1 gélule à 30 mg, 3 fois par jour (maximum 4 fois par jour).</p> | <p><u>Onglet « POSOLOGIE » :</u></p> <p>Enfants de moins de 7 ans : Déconseillé.</p> <p>Enfants de 7 à 12 ans : 1 gélule à 30 mg, 3 fois par jour (maximum 4 fois par jour).</p> |
| <p>G. Système respiratoire – II. Médicaments des rhinites et des sinusites – 2. Vasoconstricteurs à usage nasal</p> <p>(G.II.2)</p> | <p><u>Onglet « DEFINITIONS » :</u></p> <p>CONSIDERATIONS GENERALES Dans le FTM, une seule substance appartenant à cette classe, a été retenue : la xylométazoline.</p> | <p><u>Onglet « DEFINITIONS » :</u></p> <p>CONSIDERATIONS GENERALES « Les préparations officinales contre la toux et le rhume ne contiennent qu'une seule substance active. »</p> <p>Les vasoconstricteurs à usage nasal sont contre-indiqués chez les enfants de moins de 7 ans. Le conditionnement des préparations magistrales et officinales à usage nasal contenant de la phényléphrine, ou la pseudoéphédrine ou leurs isomères, sels,</p> |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|--|--|---|
| | | <p>esters ou sels d'esters, mentionne que le médicament est contre-indiqué en dessous de sept ans. La durée du traitement doit être aussi courte que possible.</p> <p>Dans le FTM, une seule substance appartenant à cette classe, a été retenue : la xylométazoline.</p> |
| <p>G. Système respiratoire – II. Médicaments des rhinites et des sinusites – 2. Vasoconstricteurs à usage nasal – a. Xylométazoline chlorhydrate</p> <p>(G.II.2.a)</p> | <p><u>Onglet « CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS » :</u></p> <p><u>CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS</u></p> <p>Hypersensibilité à un des composants ou aux amines sympatho-mimétiques. Glaucome à angle fermé. Rhinite atrophique. Patients traités par les IMAO. Rhinite chronique hypertrophique. Prudence souhaitable en cas d'hypertension artérielle et chez les diabétiques. Hyperthyroïdie. Déconseillé chez les jeunes enfants et contre-indiqué en dessous de 3 mois. Prudence chez les enfants de moins de 6 ans.</p> <p><u>Onglet « REMARQUES » :</u></p> <p><u>REMARQUES</u></p> <p>En cas de surdosage ou de prise orale accidentelle, les anomalies du rythme cardiaque et l'hypertension sont les premiers symptômes d'alarme. L'hospitalisation s'impose.</p> | <p><u>Onglet « CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS » :</u></p> <p><u>CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS</u></p> <p>Hypersensibilité à un des composants ou aux amines sympatho-mimétiques. Glaucome à angle fermé. Rhinite atrophique. Patients traités par les IMAO. Rhinite chronique hypertrophique. Prudence souhaitable en cas d'hypertension artérielle et chez les diabétiques. Hyperthyroïdie. Déconseillé chez les jeunes enfants et contre-indiqué en dessous de 3 mois. Prudence chez les enfants de moins de 7 ans.</p> <p><u>Onglet « REMARQUES » :</u></p> <p><u>REMARQUES</u></p> <p>En cas de surdosage ou de prise orale accidentelle, les anomalies du rythme cardiaque et l'hypertension sont les premiers symptômes d'alarme. L'hospitalisation s'impose.</p> |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|---|--|---|
| | | <p>ETIQUETAGE ET CONDITIONNEMENT</p> <p>Les préparations de xylométazoline chlorhydrate portent une étiquette conforme à la prescription suivante :</p> <p>Le conditionnement extérieur, ou, à défaut de celui-ci, le conditionnement primaire des préparations magistrales et officinales doit mentionner les recommandations suivantes:</p> <p>1° « Comme traitement de première ligne, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Ce médicament peut être utilisé comme traitement de seconde ligne. »</p> <p>2° « La durée du traitement ne peut excéder cinq jours. ».</p> <p>Le conditionnement des préparations de xylométazoline chlorhydrate est conforme à la prescription suivante :</p> <p>Les préparations pour usage nasal doivent être sécurisées au moyen d'un bouchon de sécurité, qui prévient toute ingestion accidentelle.</p> |
| <p>I. Système nerveux – IV. Antihistaminiques H1 – 2. Associations (a. Cinnarizine – Dompéridone)</p> <p>(I.IV.2)</p> | | <p>Supprimer le sous-chapitre I.IV.2 (préparation comprise) :</p> <p>I. Système nerveux – IV. Antihistaminiques – 2. Associations. a. Cinnarizine et dompéridone – gélules à 20 mg de cinnarizine et à 15 mg de dompéridone.</p> |
| <p>Dompéridone, gélules à 10 mg.</p> <p>(F.III.1.a.1)</p> | <p>Onglet « DELIVRANCE » : « Libre ».</p> | <p>Onglet « DELIVRANCE » : « Sur prescription médicale ».</p> |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---------------------|--------|----------------|-------|-------------------------|-------|--------------------|-------|----------------|--------|-----------------|-------|-------------------------------|------|---|-------------|--------|----------------|-------|-----------------------------|-------|--------------------|-------|----------------|--------|-----------------|-------|-------------------------------|------|
| Rifampicine – suspension pédiatrique à 2 % (K.I.3.a.1) | <p><u>Onglet « COMPOSITION » :</u></p> <table data-bbox="541 402 934 618"> <tr><td>Rifampicine</td><td>1,00 g</td></tr> <tr><td>Polysorbate 80</td><td>10 mg</td></tr> <tr><td>Métabisulfite de sodium</td><td>50 mg</td></tr> <tr><td>Saccharine sodique</td><td>10 mg</td></tr> <tr><td>Gomme xanthane</td><td>0,15 g</td></tr> <tr><td>Arôme de banane</td><td>50 mg</td></tr> <tr><td>Eau conservante q.s. ad [1] :</td><td>50 g</td></tr> </table> <p><u>Remarque sur la composition :</u> [1] : ou 50 ml.</p> <p><u>Onglet « MODE OPÉRATOIRE » :</u></p> <p>I. Tarez un flacon de 60 ml. Pesez séparément la substance active.</p> <p>II. Dans un petit becher, dissolvez 100 mg de saccharine sodique et 100 mg de polysorbate 80 dans 10 ml d'eau conservante. Agitez pour homogénéiser.</p> <p>III. Ajoutez 1,0 ml de cette solution et 30 ml d'eau conservante dans le flacon.</p> <p>IV. Dans un autre becher, dissolvez 100 mg de métabisulfite de sodium dans 10 ml d'eau conservante.</p> <p>V. Ajoutez 5,0 ml de cette solution dans le flacon et agitez pour homogénéiser.</p> | Rifampicine | 1,00 g | Polysorbate 80 | 10 mg | Métabisulfite de sodium | 50 mg | Saccharine sodique | 10 mg | Gomme xanthane | 0,15 g | Arôme de banane | 50 mg | Eau conservante q.s. ad [1] : | 50 g | <p><u>Onglet « COMPOSITION » :</u></p> <table data-bbox="1308 402 1701 618"> <tr><td>Rifampicine</td><td>1,00 g</td></tr> <tr><td>Polysorbate 80</td><td>10 mg</td></tr> <tr><td>Métabisulfite de sodium [1]</td><td>50 mg</td></tr> <tr><td>Saccharine sodique</td><td>10 mg</td></tr> <tr><td>Gomme xanthane</td><td>0,15 g</td></tr> <tr><td>Arôme de banane</td><td>50 mg</td></tr> <tr><td>Eau conservante q.s. ad [2] :</td><td>50 g</td></tr> </table> <p><u>Remarque sur la composition :</u> [1] : compte tenu de l'urgence et de l'utilisation rapide de la préparation, et en cas d'indisponibilité du métabisulfite de sodium, celui-ci peut être omis. [2] : ou 50 ml.</p> <p><u>Onglet « MODE OPÉRATOIRE » :</u></p> <p>I. Tarez un flacon de 60 ml. Pesez séparément la substance active.</p> <p>II. Dans un petit becher, dissolvez 100 mg de saccharine sodique et 100 mg de polysorbate 80 dans 10 ml d'eau conservante. Agitez pour homogénéiser.</p> <p>III. Ajoutez 1,0 ml de cette solution et 30 ml d'eau conservante dans le flacon.</p> <p>IV. Dans un autre becher, dissolvez 100 mg de métabisulfite de sodium dans 10 ml d'eau conservante.</p> <p>V. Ajoutez 5,0 ml de cette solution dans le flacon et agitez pour homogénéiser. NB : en cas d'indisponibilité de métabisulfite de sodium, les étapes IV et V peuvent être omises.</p> | Rifampicine | 1,00 g | Polysorbate 80 | 10 mg | Métabisulfite de sodium [1] | 50 mg | Saccharine sodique | 10 mg | Gomme xanthane | 0,15 g | Arôme de banane | 50 mg | Eau conservante q.s. ad [2] : | 50 g |
| Rifampicine | 1,00 g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polysorbate 80 | 10 mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Métabisulfite de sodium | 50 mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Saccharine sodique | 10 mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gomme xanthane | 0,15 g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Arôme de banane | 50 mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Eau conservante q.s. ad [1] : | 50 g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rifampicine | 1,00 g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polysorbate 80 | 10 mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Métabisulfite de sodium [1] | 50 mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Saccharine sodique | 10 mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gomme xanthane | 0,15 g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Arôme de banane | 50 mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Eau conservante q.s. ad [2] : | 50 g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|------|---|-----------------------------|------|---|---|-------------------|------|---|-----------------------------|------|---|
| | <p>VI. Dans le flacon de 60 ml, dispersez au moyen d'un homogénéisateur-disperseur, 0,15 g de gomme xanthane et agitez jusqu'à obtention d'une solution visqueuse homogène.</p> <p>VII. Ajoutez 1,00 g de rifampicine, 50 mg d'arôme de banane et dispersez au moyen d'un homogénéisateur-disperseur.</p> <p>VIII. Complétez à 50 g (= 50 ml), en tenant compte de la tare, avec de l'eau conservante. Agitez pour homogénéiser. Délivrez la préparation telle quelle avec une pipette doseuse.</p> | <p>Dans ce cas, dans l'étape III, remplacez les 30 mL d'eau conservante par 35 mL d'eau conservante.</p> <p>VI. Dans le flacon de 60 ml, dispersez au moyen d'un homogénéisateur-disperseur, 0,15 g de gomme xanthane et agitez jusqu'à obtention d'une solution visqueuse homogène.</p> <p>VII. Ajoutez 1,00 g de rifampicine, 50 mg d'arôme de banane et dispersez au moyen d'un homogénéisateur-disperseur.</p> <p>VIII. Complétez à 50 g (= 50 ml), en tenant compte de la tare, avec de l'eau conservante. Agitez pour homogénéiser. Délivrez la préparation telle quelle avec une pipette doseuse.</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>Trituration à 2% d'acide folique – (C.I.2.f.1)</p> | <p><u>Composition :</u></p> <table border="0" data-bbox="489 824 955 889"> <tr> <td>Acide folique</td> <td>1,00</td> <td>g</td> </tr> <tr> <td>Excipient diluant B q.s. ad</td> <td>50,0</td> <td>g</td> </tr> </table> <p><u>Remarque sur la composition :</u></p> <p><u>Onglet « MODE OPÉRATOIRE » :</u> Tarez un mortier et un pilon, tous deux à parois lisses. Pesez séparément la substance active. Dans ce mortier, introduisez environ 1 g d'excipient diluant B et triturez avec un pilon sur toute la surface du fond du mortier. Ajoutez 1,00 g d'acide folique et triturez jusqu'à obtention d'une coloration homogène. Ajoutez par petites fractions le reste d'excipient diluant B pour compléter à 50,0 g en tenant compte de la tare. Mélangez après chaque addition afin d'obtenir un mélange uniformément coloré.</p> | Acide folique | 1,00 | g | Excipient diluant B q.s. ad | 50,0 | g | <p><u>Composition :</u></p> <table border="0" data-bbox="1253 824 1722 889"> <tr> <td>Acide folique [1]</td> <td>1,00</td> <td>g</td> </tr> <tr> <td>Excipient diluant B q.s. ad</td> <td>50,0</td> <td>g</td> </tr> </table> <p><u>Remarque sur la composition :</u> [1] : peser la quantité exacte correspondant à 1,00 g d'acide folique anhydre, sur la base de la teneur réelle de la matière première.</p> <p><u>Onglet « MODE OPÉRATOIRE » :</u> Tarez un mortier et un pilon, tous deux à parois lisses. Pesez séparément la substance active. Dans ce mortier, introduisez environ 1 g d'excipient diluant B et triturez avec un pilon sur toute la surface du fond du mortier. Ajoutez une quantité équivalente à 1,00 g d'acide folique anhydre et triturez jusqu'à obtention d'une coloration homogène. Ajoutez par petites fractions le reste d'excipient diluant B pour compléter à 50,0 g en tenant compte de la tare. Mélangez après chaque addition afin d'obtenir un mélange uniformément coloré.</p> | Acide folique [1] | 1,00 | g | Excipient diluant B q.s. ad | 50,0 | g |
| Acide folique | 1,00 | g | | | | | | | | | | | | |
| Excipient diluant B q.s. ad | 50,0 | g | | | | | | | | | | | | |
| Acide folique [1] | 1,00 | g | | | | | | | | | | | | |
| Excipient diluant B q.s. ad | 50,0 | g | | | | | | | | | | | | |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|---|---|---|
| <p>Acide folique – gélules à 0,4 mg</p> <p>(L.II.1.a.1)</p> | <p><u>Onglet « MODE OPÉRATOIRE » :</u></p> <p>Pesez 0,660 g de trituration à 2 % d'acide folique (en ce compris un surdosage de 10 % pour compenser la teneur en eau et les pertes lors de la préparation*).</p> <p>Triturez dans un mortier à parois lisses environ 1 g d'excipient diluant B.</p> <p>Ajoutez progressivement la trituration à 2 % d'acide folique en mélangeant soigneusement après chaque addition.</p> <p>Introduisez le mélange dans un cylindre gradué, en veillant à ne pas tasser la poudre.</p> <p>Ajoutez sans tasser de l'excipient diluant B jusqu'au volume de calibration des gélules de taille adéquate.</p> <p>Videz le contenu du cylindre gradué dans le mortier et mélangez soigneusement pour homogénéiser.</p> <p>Répartissez le mélange de manière uniforme par simple arasement dans les 30 gélules de taille adéquate.</p> <p>* REMARQUE: selon la Pharmacopée Européenne: - Teneur en eau (2.5.12.): 5,0 pour cent à 8,5 pour cent. - Teneur en acide folique: 96,0 pour cent à 102,0 pour cent, calculé par rapport à la substance anhydre.</p> | <p><u>Onglet « MODE OPÉRATOIRE » :</u></p> <p>Pesez 0,6³⁰ g de trituration à 2 % d'acide folique (en ce compris un surdosage de 5 % pour compenser les pertes lors de la préparation*).</p> <p>Triturez dans un mortier à parois lisses environ 1 g d'excipient diluant B.</p> <p>Ajoutez progressivement la trituration à 2 % d'acide folique en mélangeant soigneusement après chaque addition.</p> <p>Introduisez le mélange dans un cylindre gradué, en veillant à ne pas tasser la poudre.</p> <p>Ajoutez sans tasser de l'excipient diluant B jusqu'au volume de calibration des gélules de taille adéquate.</p> <p>Videz le contenu du cylindre gradué dans le mortier et mélangez soigneusement pour homogénéiser.</p> <p>Répartissez le mélange de manière uniforme par simple arasement dans les 30 gélules de taille adéquate.</p> <p>* REMARQUE: selon la Pharmacopée Européenne: - Teneur en eau (2.5.12.): 5,0 pour cent à 8,5 pour cent. - Teneur en acide folique: 96,0 pour cent à 102,0 pour cent, calculé par rapport à la substance anhydre.</p> |
| <p>Acide folique – gélules à 4 mg</p> <p>(L.II.1.a.2)</p> | <p><u>Onglet « MODE OPÉRATOIRE » :</u></p> <p>Pesez 6,60 g de trituration à 2 % d'acide folique (en ce compris un surdosage de 10 % pour compenser la teneur en eau et les pertes lors de la préparation*).</p> <p>Triturez dans un mortier à parois lisses environ 1 g d'excipient diluant B.</p> <p>Ajoutez progressivement la trituration à 2 % d'acide folique en mélangeant soigneusement après chaque addition.</p> <p>Introduisez le mélange dans un cylindre gradué, en veillant à ne pas tasser la poudre.</p> | <p><u>Onglet « MODE OPÉRATOIRE » :</u></p> <p>Pesez 6,3⁰ g de trituration à 2 % d'acide folique (en ce compris un surdosage de 5 % pour compenser les pertes lors de la préparation*).</p> <p>Triturez dans un mortier à parois lisses environ 1 g d'excipient diluant B.</p> <p>Ajoutez progressivement la trituration à 2 % d'acide folique en mélangeant soigneusement après chaque addition.</p> <p>Introduisez le mélange dans un cylindre gradué, en veillant à ne pas tasser la poudre.</p> <p>Ajoutez sans tasser de l'excipient diluant B jusqu'au volume de calibration des gélules de taille adéquate.</p> |

| <u>Titre de la préparation / Monographie / Paragraphe</u> | <u>Texte actuel</u> | <u>Texte révisé</u> |
|---|---|--|
| | <p>Ajoutez sans tasser de l'excipient diluant B jusqu'au volume de calibration des gélules de taille adéquate.</p> <p>Videz le contenu du cylindre gradué dans le mortier et mélangez soigneusement pour homogénéiser.</p> <p>Répartissez le mélange de manière uniforme par simple arasement dans les 30 gélules de taille adéquate.</p> <p>* REMARQUE: selon la Pharmacopée Européenne: - <i>Teneur en eau (2.5.12.):</i> 5,0 pour cent à 8,5 pour cent. - <i>Teneur en acide folique:</i> 96,0 pour cent à 102,0 pour cent, calculé par rapport à la substance anhydre.</p> | <p>Videz le contenu du cylindre gradué dans le mortier et mélangez soigneusement pour homogénéiser.</p> <p>Répartissez le mélange de manière uniforme par simple arasement dans les 30 gélules de taille adéquate.</p> <p>* REMARQUE: selon la Pharmacopée Européenne: - <i>Teneur en eau (2.5.12.):</i> 5,0 pour cent à 8,5 pour cent. - <i>Teneur en acide folique:</i> 96,0 pour cent à 102,0 pour cent, calculé par rapport à la substance anhydre.</p> |