

## Notice: Information de l'utilisateur

Esoméprazole 5 mg/mL suspension buvable

### Composition

Esoméprazole, granulés pour suspension buvable..... 5 mg  
 Inorpha (pH acide 4,7)..... 1 mL  
 Excipients: eau, hydroxyéthylcellulose, glycérine, sucralose, acide citrique, potassium sorbate

### Validation de la méthode de dosage par HPLC

**Phase mobile:** ACN/eau (30/70), débit: 1 mL/min,  $\lambda$ : 205 nm, volume d'injection: 20  $\mu$ L, TR: 7,8 min.

**Linéaire:** entre 0 et 14  $\mu$ g/mL

**Exacte:** Intervalle de confiance du taux de recouvrement [98,87; 101,02]

**Fidèle:** CV répétabilité: 0,18 % et CV fidélité: 2,97 %

### Forme pharmaceutiques et présentation

**Suspension buvable 5mg/mL monodose** car la suspension buvable multidose est non homogène.

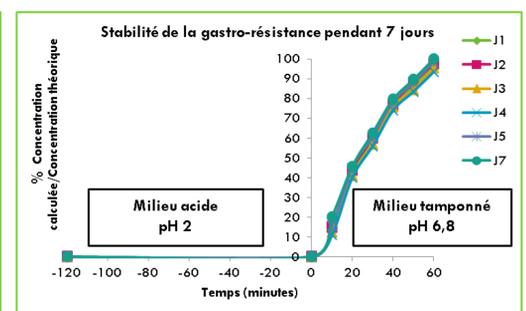
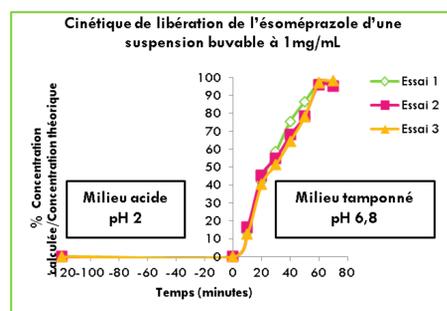
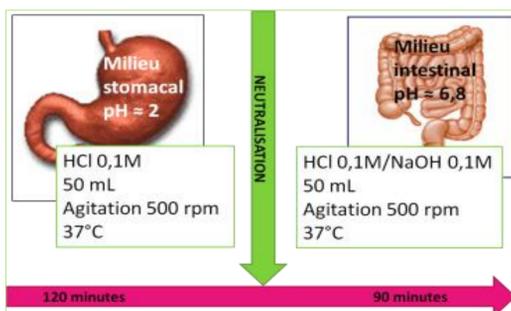
	Suspension 0,5 mg/mL	Suspension 1 mg/mL	Suspension 2 mg/mL	Suspension 1mg/mL
Quantité d'ésoméprazole (mg)	10	10	10	10
Volume d'Inorpha* (mL)	20	10	5	5
Volume d'eau (mL)				5
(Moyenne des concentrations des 10 échantillons prélevés / Concentration théoriques) X 100	51,18	58,96	Trop visqueuse	41,9

### Indications

Cette préparation est indiquée dans le traitement du reflux gastro-oesophagien de l'enfant < 1 an ou < 10 kg en l'absence de spécialité d'ésoméprazole et d'oméprazole disposant d'une AMM pour cette population.

### Pharmacocinétique

L'ésoméprazole doit être protonisé au niveau des cellules pariétales de l'estomac → **Forme gastro-résistante**



La gastro-résistance est validée par l'absence de libération d'ésoméprazole pendant les 120 minutes de traitement en milieu acide (pH 0,1) et une libération complète en milieu tamponné (pH 6.8). Ces résultats sont semblables sur les 7 jours de traitement.

### Stabilité

Après préparation stable 7 jours entre + 2°C et + 8°C

### Discussion/Conclusion:

Cette étude a permis de développer une suspension buvable gastro-résistante à 5 mg/mL stable 7 jours mais non homogène. Ce problème peut être expliqué par la présence d'hydroxypropylméthylcellulose responsable du gonflement des granulés en suspension.

Il est donc envisagé de préparer des préparations unidoses dont le dosage sera décidé au préalable après discussion avec les pédiatres. La perspective d'étendre la stabilité à 30 jours est en cours ainsi qu'une réflexion pour améliorer l'homogénéité de la suspension.