

Étude de la stabilité physique d'un mélange de tramadol et d'alizapride dans un soluté polyionique glucosé 5%.

Closset M.^{1,3}, Hecq J.-D.^{2,3}, Soumoy L.^{2,3}, Joly B.⁴, Tonde A.², Galanti L.^{1,3}

¹ Laboratoire de chimie médicale, ² Département de pharmacie, ³ Drug Stability Research Group, CHU UCL Namur, Yvoir, Belgique

⁴ CHC Saint-Joseph, Liège

Contexte

Le tramadol est un analgésique opioïde fréquemment utilisé par voie intraveineuse à l'hôpital pour la prise en charge de la douleur. Les nausées et vomissements constituant des effets secondaires fréquents de la molécule peuvent être contrecarrés par l'alizapride. Certains services hospitaliers ont dès lors pour pratique l'administration du mélange des deux molécules dans un soluté polyionique glucosé 5%.

Méthode

Évaluer la stabilité physique du mélange tramadol + alizapride et soluté polyionique glucosé 5% à température ambiante pour une durée de 72h.

Material and methods

Cinq poches de perfusion de 1 L de soluté polyionique glucosé 5 % (Macopharma®, Mouvoux, France, lot 18115A, exp. 09/2020), auxquelles ont été ajoutés 8 ml de tramadol (100 mg/2ml, Meda®, Hoeilaar, lot 00894N, exp. 06/2021) et 8 ml d'alizapride (50mg/2ml, Sanofi®, Paris, lot G1213, exp. 01/2023), ont été préparées dans des conditions aseptiques et stockées à température ambiante et à l'abri de la lumière pendant 72h.

La stabilité physique a été évaluée immédiatement après leur préparation et après 4, 8, 24, 48 et 72h.

Les tests consistent en :

- une inspection visuelle sur fond blanc et sur fond noir
- un examen microscopique (Jenamed, Carl Zeiss, Germany, 12.5x) du culot des solutions après centrifugation (Heraeus multifuge 1S, Thermo Scientific, USA, 2150g pendant 5')
- une mesure de l'absorbance des solutions par spectrophotométrie à 350, 410 et 550 nm (Genesys 10 UV, Spectronic Unicam, USA) afin d'exclure l'apparition de turbidité
- une mesure du pH (Innolab, WTW GmbH, Germany).

Résultats

Les cinq solutions testées se sont montrées physiquement stables au cours des 72h de stockage à température ambiante. Aucune cristallisation, changement de couleur, variation de pH ou modification de l'absorbance n'a été observée.

Conclusions

Le mélange de tramadol et alizapride dans un soluté polyionique glucosé 5% est physiquement stable durant 72 heures dans les conditions décrites.

