



ZA FARMACEVTE

Magistralni pripravki

Informacije

oktober 11



Magistralne recepture II

Spoštovani

Z veseljem naznanjamo, da bo v kratkem izšel drugi izvod knjižice z izborom magistralnih receptur, ki je namenjena tako terapevtom, kot tudi farmacevtom pri oblikovanju optimalnega magistralnega zdravila v dermatološki praksi. V njej so predstavljene nekatere najbolj pogosto predpisane učinkovine v najbolj primernih mazilnih podlagah. Knjižico smo pripravili v sodelovanju s prim. Vlasto Dragoš, dr. med., specialistko dermatovenerologije, doc. dr. Nado Kecelj-Leskovec, dr.med., specialistko dermatovenerologije, Simono Mitrovič, mag. farm., spec., vse tri iz Univerzitetnega kliničnega centra v Ljubljani, ter Dušanom Vivoda, mag. farm., spec., tehnolog in vodja proizvodnje v Lex-u.

Želimo in verjamemo, da bo knjižica receptur uporaben pripomoček pri predpisovanju magistralnih pripravkov za bolnike s pogostimi kožnimi boleznimi.

Farmaceutski komentar

Priročnik Magistralne recepture II je namenjen tako terapevtom, kot tudi farmacevtom pri oblikovanju optimalnega magistralnega zdravila v

dermatološki praksi. Predstavljene so že dobro uveljavljene farmacevtske učinkovine (salicilna kislina, urea, klindamicinijev klorid, žveplo, rezorcinol, metronidazol, hidrokortizon acetat ...), kot tudi redčenje tovarniško izdelanih kortikosteroidnih mazil in krem v luči novih spoznanj na področju mazilnih podlag. Z uveljavitvijo novega Navodila za predpisovanje in izdajanje magistralno pripravljenih zdravil v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja je podana možnost pri optimizaciji mazilnih podlag, ki so harmonizirane s podlagami v širšem evropskem prostoru in usklajene s priznanimi in uveljavljenimi predpisi, kot npr. DAC (Deucher Arzneimittel Codex) in NRF (Neues Rezeptur Formularium).

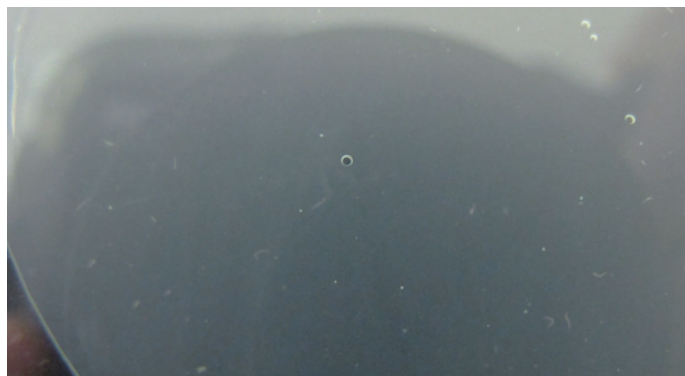
V razvojnih preiskavah smo spremljali stabilnost magistralnega pripravka v času roka uporabnosti, predpisanega za tovrstne izdelke. Spremljali smo organoleptične parametre: emulzijski tip, videz, razmaznost in homogenost (slika 1) in reološke lastnosti: obremenitveni test na tarčnem modelu ob enkratni obremenitvi (slika 2). Priprava magistralnih izdelkov z Lexobazami je potekala v razvojnem laboratoriju Lexa pod pogoji, ki so bili identični lekarniškim pogojem (temp.: 15 – 25°C in relativni vlagi 40 – 60 %). Magistralne izdelke emulzije smo izdelali na Unguator Cito mešalcu za mazila, ter jih polnili v 100 g Unguator lonček. Mazila suspenzije smo izdelali ročno v melaminski pateni s pomočjo

Lexarna
Po vaši meri.

blagovna znamka podjetja **LEX**

Lex d.o.o.
Vanganelška c.26 • SI-6000 Koper
tel.: +386 5 625 18 10 • fax: +386 5 625 18 12
www.lex.si • www.lexarna.si

melaminskega pestila. Vse izdelke smo ob izdelavi pregledali ter jim določili osnovne organoleptične parametre in reološke parametre. Po enomesečnem staranju smo omenjene preizkuse še enkrat ponovili in določili stabilnost emulzijskega sistema. Ocenjevali smo homogenost, možne aglomeracije suspendiranih delcev ter razmaznost in jo primerjali z razmaznostjo ob izdelavi. Dovoljeno odstopanje je bilo +/- 10 %.



Slika 1: Homogenost emulzijskega sistema, opazovana med dvema steklenima ploščama



Slika 2: Test razmaznosti na tarčni plošči ob enkratni maksimalni obremenitvi (100 g/ 30 sek.)

Preizkušanje je pokazalo, da so vsi izdelki stabilni in, da odgovarjajo zahtevam. S tem je podana možnost razširitve palete mazilnih podlag, kot tudi kakovostna zamenjava za nekatere že obsoletne podlage emulzijskega tipa V/O ali amfifilne podlage.

Dušan Vivoda, mag. farm., spec.
Vodja proizvodnje Lex d.o.o., Koper

Viri:

Monografije DAC: Basis creme – Cremor basalis (synonim: Amphiphile Creme), monografija: B020 / Hydrophobes Basisgel – Gelatum basalis hydrophobicum (synonim: Polyethylen-Oleogel), monografija: B022 / Hydrophobes Basiscreme – Cremor basalis hydrophobicum, monografija: B021 NRF Neues Rezeptur Formularium / Dušan Vivoda, mag. farm., : Kortikosteroidna mazila v maagistraln-imagistralni recepturi, spec. naloga, Ljubljana/Ljubljana, 1988 / Andreja Cizej, mag. farm., : Kortikosteroidna mazila v magistralni recepturi zv vidika kompatibilnosti in rapoložljivostirazpoložljivosti, spec. naloga, Ljubljana, 1989

Kdaj, komu in zakaj predpisati magistralni pripravek?

Splošni zdravnik, pediater, ginekolog, dermatolog se pogosto sreča s problemom kaj in v kakšni obliki predpisati bolniku, ki potrebuje lokalno terapijo. Med registriranimi pripravljenimi zdravili včasih ne najdemo učinkovin, ki jih potrebujemo pri zdravljenju, drugi razlog za izbiro magistralnega preparata je neprimerna jakost zdravila med obstoječimi lokalnimi zdravili in tretji razlog za odločitev je neustrezna farmacevtska oblika registriranega pripravljene zdravila, kar pa je bolj običajno za tablete, suspenzije kot pa za lokalno uporabo v dermatologiji.

Problem magistralno pripravljene lokalnih terapevtskih sredstev je v zahtevnosti priprave, predvsem pa v manjši obstojnosti, ker običajno ne vsebujejo toliko sredstev za konzerviranje, emulgatorjev in podobnih dodatkov.

Predpisovanje magistralnih lokalnih pripravkov temelji na izkušnjah, na postavljeni diagnozi in seveda na osnovi predpisov, ki regulirajo to področje. S tem mislimo predvsem: Navodilo za predpisovanje in izdajanje magistralno pripravljene zdravil v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja, ki je izdano v Uradnem listu. Ti predpisi urejajo tako oblike za peroralno uporabo, oralno uporabo, dermalno uporabo, za oči, za vaginalno uporabo, rektalno uporabo, inhaliranje, parenteralne farmacevtske oblike.

Pri izbiri učinkovine se oziramo na aktivne učinkovine, ki prihajajo v poštevek pri določeni bolezni, ob tem na lokacijo, kjer bomo pripravek uporabljali in podlago, kamor bomo vgradili aktivno učinkovino.

Virusne bradavice, eczema herpeticatum, zoster, varicella, bakterijske infekcije kože, glivične okužbe kože, nekatere spolno prenosljive bolezni, garje, alergijske kožne reakcije, kontaktni dermatitis..... hipostazični dermatitis, tudi tumorji kože, atopični dermatitis, deritritivni dermatitis, seboroični dermatitis, psoriza, fotodermatoze,polimorfna erupcija v nosečnosti, bulozne dermatoze,porfirije..... Diagnoze, ki zahtevajo včasih uporabo magistralnih mazil so zelo raznolike, lahko se uporabljajo sredstva za umiritev vnetja, lahko se uporabljajo razredčeni kortikosteroidi, lahko sestavine, ki delujejo dražilno.

Salicilna kislina, olja, vodikov peroksid, lokalni anestetiki, antibiotiki, fiziološka raztopina, kortikosteroidi, etanol, žveplo, retinoidi, cinkov oksid, glicerol, talcum so le nekatere sestavine, ki se lahko vgrajujejo v lokalne pripravke.

Obstajajo pa pripravki, ki zaradi številnih sestavin predstavljajo vprašljivo uporabo in uporabnost, določeni celo nevarnost (fenol, hexachlorophene, sulfonamidi, bizmut...), prav tako pa je vprašljiva uporaba razredčevanja sestavin kot so na primer antibiotiki.

Izbira podlage ni namenjena samo temu, da aktivna sestavina pride do mesta učinkovanja, temveč tudi sama podlaga pomeni zdravilo za določeno kožno obolenje.

Magistralni pripravki imajo torej pomembno mesto v dermatologiji, predpisovanje pa predstavlja kombinacijo znanja, izkušenj in tudi intuicije pri izbiri ustreznega pripravka.

Prim. Boris Kralj, dr.med.,
specialist dermatovenerolog, flebolog

Želimo si, da bi informacije o magistralnih pripravkih postale nepogrešljive pri vašem delu, zato bomo veseli neposrednega odziva in spoštljivo upoštevali vaše želje in potrebe za izboljšavo tega delovnega orodja. Pišite nam na naslov farmacevt@lexarna.si.

Ekipa Lexarne