

Az OGYÉI - Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága FoNo VII.-1/2015. számú közleménye a Szabványos Vényminták VII. kiadásának módosításáról - Oculogutta rifampicini (FoNo VII) vény módosításáról

Az Egészségügyi Közlöny 2015. május 6-i dátumú 8. számában megjelent az OGYÉI - Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága FoNo VII.-1/2015. számú közleménye a Szabványos Vényminták VII. kiadásának módosításáról. Ennek tárgya az Oculogutta rifampicini (FoNo VII) recept volt.

A módosításra azért került sor, mert az elmúlt évek során több esetben is panasz érkezett az OGYI Főigazgatóságra a készítmény elkészítésével kapcsolatban. A bejelentések a nehézkes elkészíthetőségről (rossz oldódási sebességű hatóanyag) és a készítmény eltartása során csapadék kiválásról szóltak. Tisztázni kellett a kiválás okait, optimális (hatékony, biztonságos és stabil) összetételt, megfelelő elkészítési és tárolási módot kellett találni.

A vizsgálatok során megállapítást nyert, hogy az oldat koncentrációja a hatóanyagra (rifampicin) nézve nem indokolja a csapadékkiválást, viszont a nagyon lassú és nem tökéletes oldódás miatt maradhatnak feloldatlan kristályok a készítményben. A kiválás oka feltételezhetően a Na_2HPO_4 segédanyag magas koncentrációja volt. Az oldat eltartása során ennek a segédanyagnak a kiválása volt tapasztalható. További problémaként jelentkezett a rifampicin nem megfelelő stabilitása (hőre, fényre érzékeny), ami a magasabb hőmérsékleten való oldást/tárolást, illetőleg az aprítással történő szemcseméret csökkentést (a feloldás megkönnyítése céljából) is megakadályozza. Az oldódás és a stabilitás is erősen pH függő, emiatt a segédanyag összetételt és a készítési módot is optimalizálni kellett.

A megjelentetett módosítás a hatóanyag és az ebből készült oldat előnytelen fizikai-kémiai tulajdonságai adta lehetőségekhez képest a legkönnyebben elkészíthető, legstabilabb oldatot eredményezi.

Felhívjuk a figyelmet az előírt készítési mód, illetve tárolási körülmények szigorú betartására. A bemérendő komponensek mennyiségeit 15 g oldatra adtuk meg, ami megfelel az egy beteg kezeléséhez szükséges maximális dózishoz (3x5g). Az egyszerre elkészítésre kerülő mennyiség meghatározásakor a gyógyszert elkészítő gyógyszerésznek figyelembe kell venni a rendelkezésre álló mérőeszközök pontosságát.

A módosított recept közzététele óta érkezett észrevételek alapján az összetételben pontosítások váltak szükségessé, ezért jelen tájékoztatásban az Egészségügyi Közlönyben megjelenés alatt álló, már pontosított receptet (FoNo VII.-2/2015. számú közlemény) tesszük közzé.