

.....
.....
Imię i nazwisko (Uczelnia, rok studiów)

Część praktyczna - wykonanie leku recepturowego

Chłopiec w wieku 6 lat o masie ciała 26 kg choruje na nadciśnienie tętnicze. Lekarz zalecił stosowanie walsartanu w dawce 20 mg 1x na dobę, przy jednoczesnej kontroli ciśnienia tętniczego krwi w warunkach domowych. Wizyta kontrolna ma odbyć się po miesiącu stosowania leku. Ze względu na brak dostępnych dawek pediatrycznych walsartanu, należy sporządzić lek recepturowy.

Wg danych literaturowych zalecane dawkowanie walsartartanu u dzieci i młodzieży od 6-16 roku życia to 1,3 mg/kg m.c./dobę. Walsartan w postaci tabletek dostępny jest w dawce 80 i 160 mg.

Przyjmij założenie, że dziecko w wieku 6 lat przyjmie maksymalnie do 5 ml syropu.

Na podstawie dostępnych danych:

1. Podejmij decyzję, jaką postać leku recepturowego należy sporządzić, uzasadnij wybór.
2. Skontroluj, czy nie przekroczono dawki walsartanu dla dziecka.
3. Podaj przykładowy zapis recepty lekarskiej skierowanej do farmaceuty na lek recepturowy. Określ stężenie substancji leczniczej oraz ilość leku uwzględniając czas przyjmowania preparatu przez dziecko zgodnie z zaleceniem lekarza.
4. Co będzie stanowiło opakowanie leku recepturowego?
5. Określ dawkowanie oraz sposób podania leku dziecku.
6. Jakie medium zastosujesz do sporządzenia płynnego leku recepturowego?
7. Opisz procedurę sporządzenia leku recepturowego z wykorzystaniem leku Diovan[®], wybierz dawkę tabletek, uzasadnij swój wybór. Podaj dokładną ilość składników wykorzystanych do sporządzenia leku recepturowego.
8. Określ termin ważności leku recepturowego.
9. Jakich informacji udzielisz opiekunowi dziecka wydając lek recepturowy?

DODATKOWE INFORMACJE

MEDIA ROZPRASZAJĄCE - Produkty Ora[®]

Ora – Plus[®] zawiera: substancje buforujące, konserwujące, karmelozę sodową, gumę ksantanową, karagen oraz celulozę mikrokrystaliczną, które tworzą medium o właściwościach typowo zawieszających.

Ciężar właściwy: 1,022 g/ml

Ora – Sweet[®] - medium o składzie opierającym się na bazie syropu prostego, jest konserwowane i buforowane, o słodkim, owocowym zapachu.

Ciężar właściwy: 1,312 g/ml

Syrop z walsartanem sporządzony z tabletek Diovan[®] przy użyciu medium rozpraszającego Ora – Plus[®] i Ora – Sweet[®] 1:1, przechowywany **w temp. pokojowej oraz w 2 – 8° C** jest trwały, odpowiednio **30 i 75 dni**.

ROZWIĄZANIE

1. Podejmij decyzję, jaką postać leku recepturowego należy sporządzić, uzasadnij wybór.

Sporządzenie płynnego leku recepturowego (syrop pediatryczny) z walsartanem, wykorzystując gotowy produkt leczniczy. Postać płynna - najbardziej naturalna i akceptowalna postać leku dla dziecka, możliwość dostosowania dawki poprzez odmierzenie określonej objętości leku. Maskowanie nieprzyjemnego smaku substancji leczniczej poprzez zastosowanie gotowych, smakowych mediów rozpraszających.

W odróżnieniu od proszków recepturowych:

- brak niebezpieczeństwa zakrztuszenia się lekiem
- brak manipulacji lekiem recepturowym przed podaniem leku (mieszanie zawartości kapsułki skrobiowej z jedzeniem lub piciem)

2. Skontroluj, czy nie przekroczono dawki walsartanu dla dziecka.

$$26 \text{ kg} \times 1,3 \text{ mg} = 33,8 \text{ mg} \quad (20 \text{ mg} < 33,8 \text{ mg}; \text{nie jest przekroczona})$$

3. Podaj przykładowy zapis recepty lekarskiej skierowanej do farmaceuty na lek recepturowy. Określ stężenie substancji leczniczej oraz ilość leku uwzględniając czas stosowania preparatu przez dziecko zgodnie z zaleceniem lekarza.

Miesięczna kuracja walsartanem w dawce 1 x 20 mg, zakładamy, że dziecko przyjmie jednorazowo 5 ml preparatu (w 5 ml leku – 20 mg walsartanu). Stężenie leku wyrażamy w mg/ml.

$$20 \text{ mg} (5 \text{ ml}) - 1 \text{ dzień}$$

$$x \text{ mg} (x \text{ ml}) - 30 \text{ dni} \quad \text{---} \rightarrow \quad x = 600 \text{ mg} (x=150 \text{ ml})$$

Rp.

Walsartan 4 mg/ml, 150 ml

Vehiculi q.s.

D.S 1 x 5 ml

4. Co będzie stanowiło opakowanie leku recepturowego?

Jałowa butelka ze strzykawką o pojemności 150 ml.

5. Określ dawkowanie oraz sposób podania leku dziecku.

Podanie 5 ml syropu recepturowego przy użyciu załączonej strzykawki dozującej.

6. Jakie medium zastosujesz do sporządzenia płynnego leku recepturowego?

Ora-Plus[®] oraz Ora-Sweet[®] w ilości 1:1

Ora-Plus[®] pełni funkcję medium zawieszającego masę tabletkową, zapewnia homogenne rozproszenie cząstek; Ora-Sweet[®] - *corrigens* smakowy.

7. Opisz procedurę sporządzenia leku recepturowego z wykorzystaniem leku Diovan[®], wybierz dawkę tabletek, uzasadnij swój wybór. Podaj dokładną ilość składników wykorzystanych do sporządzenia leku recepturowego.

Diovan[®] w dawce 160 mg (wprowadzamy jak najmniej substancji pomocniczych z masy tabletkowej). Należy wykorzystać 3,75 tabletek Diovan[®] 160 mg. Sproszkować 4 tabletki, zważyć, obliczyć masę sproszkowanych tabletek równoważną 600 mg walsartanu potrzebną do sporządzenia leku (3,75 tabletki).

Procedura sporządzenia leku:

Metoda objętościowa z wykorzystaniem cylindra lub metoda wagowa z wykorzystaniem gęstości medium wg załączonych danych. Metoda wagowa sporządzenie leku wg zasad receptury sporządzania zawiesin do użytku wewnętrznego.

Odważone składniki:

Diovan[®] (masa sproszkowanych tabletek odpowiadająca 600 mg walsartanu)

Ora-Plus[®] 75 ml (76,65 g)

Ora-Sweet[®] 75 ml (98,40 g)

8. Określ termin ważności leku recepturowego.

Syrop z walsartanem o stężeniu 4 mg/ml sporządzony z tabletek Diovan[®] przy użyciu medium rozpraszającego Ora – Plus[®] i Ora – Sweet[®], przechowywany w temp. pokojowej oraz w 2 – 8° C jest trwały, odpowiednio 30 i 75 dni. Można sporządzić preparat na 30 dni kuracji – potwierdzona trwałość leku wg danych literaturowych. W medium obecna substancja konserwująca – wg USP/NF lek trwały 30 dni bez potwierdzonych badań trwałości.

Zapis sygnatury leku recepturowego.

Metoda objętościowa:

Rp.

Valsartan 4mg/ml, 150 mL

Diovan[®] 160 mg 3,75 tabl.

Ora-Plus[®]

Ora-Sweet[®] aa ad 150,0 ml

M.f.susp.

D.S. 1 x 5ml

Metoda wagowa:

Rp.

Diovan[®] 160 mg 3,75 tabl.
Ora-Plus[®] 76,65 (75 ml Ora-Plus[®]; ciężar właściwy: 1,022 g/cm³, waży 76,65 g)
Ora-Sweet[®] 98,40 (75 ml Ora-Sweet[®]; ciężar właściwy: 1,312 g/cm³; waży 98,40 g)
M.f.susp.

D.S. 1 x 5 ml

Etykieta „Zmieszać przed użyciem”

9. Jakich informacji udzielisz opiekunowi dziecka wydając lek recepturowy?

Poinformować o zmianach, które mogą zachodzić podczas przechowywania leku, ale nie wpływają na trwałość leku recepturowego (rozwarstwienie, po zmieszaniu - homogenny, jednorodny układ na czas pobrania leku). Gdy osad niemożliwy do rozproszenia, widoczne agregaty, nieprzyjemny zapach, smak – nie podawać leku dziecku.

Przed podaniem leku dziecku, wymieszać, sprawdzić homogenność rozproszenia cząstek. Pobrać strzykawką 5 ml preparatu i podać dziecku.

W przypadku, gdy lek jest przechowywany w lodówce, doprowadzić do temp. pokojowej, wymieszać, sprawdzić homogenność leku. Pobrać strzykawką 5 ml preparatu i podać dziecku.

Lek podawać o stałej porze 1 x na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza.