

Maści jako półstała forma leku recepturowego. Część druga. Repetytorium do specjalizacji.

Poniższe przykłady opisane są w formie protokołu z wykonania leku recepturowego podzielonego na części, które są przykładowe i nie muszą odpowiadać formularzowi egzaminacyjnemu.

Przykład I.

1. Recepta: Opis według obecnej nomenklatury:

Rp.

Hydrocortisoni 0,25

Nystatini 1 500 000 j.m.

Gentamicini sulfatis 0,04

Zinci oxidi 1,0

Lekobaza ad 50,0

M.f. ung.

2. Postać farmaceutyczna i fizykochemiczna leku:

Maść, półstała forma na podłożu amfifilowym.

3. Synonimy składników leku:

Nystatinum – Nystatyna, Mycostatinum, Marcostatin, Fungicidium

Gentamicini sulfas – Gentamycyny siarczan, Gentamycinum sulfuricum

Zinci oxidum – Cynku tlenek, Zincum oxydatum

4. Obliczenia (dawki, stężenia wg FP, przeliczenie dawek, korekta):

Hydrocortisonum. Według FP X dawka jednorazowa i dobową, zwykle stosowana i maksymalna: w maściach 0,25% – 2,5%. Stężenie hydrokortyzonu w receptie: 0,5% .

Nystatinum. Do sporządzenia maści należy użyć nystatyny w postaci substancji do receptury. Zawartość antybiotyku określona przez producenta na opakowaniu to: 5720 j.m./mg. Z tego wynika, że należy wziąć 262 mg. Według FP X dawka jednorazowa i dobową zwykle stosowana i maksymalna: zewnętrznie 100 000 j.m./g. Stężenie nystatyny w receptie: 30 000 j.m./g.

Gentamicini sulfas. Według FP X dawka jednorazowa i dobową, zwykle stosowana i maksymalna: zewnętrznie – maść: 0,1% – 0,3%. Stężenie siarczanu gentamycyny w receptie: 0,08%.

Zinci oxidum. Według FP X dawka jednorazowa i dobową, zwykle stosowana i maksymalna: zewnętrznie – maść, pasta: 15% – 25%. Stężenie tlenku cynku w receptie: 2%.

Wniosek: dawki substancji czynnych nie są przekroczone.

5. Odważenie składników:

Nazwa substancji i ilość	[g]	[mg]
Hydrocortisonum	0,25	250,0
Nystatinum	0,262	262,0
Gentamicini sulfatis	0,04	40,0
Zinci oxidi	1,0	1000,0
Aqua	1,0	1000,0
Lekobaza	47,448	47448,0

6. Opakowanie leku:

Pudełko plastikowe, pojemnik 50,0 ml z mieszadłem jednorazowym.

7. Opis wykonania leku:

W warunkach aseptycznych (łoża z nawiewem laminarnym) do wytarowanej zlewki odważyć 1g wody destylowanej i rozpuścić w niej odważony wcześniej w ilości 0,04g siarczan gentamycyny, po czym mieszać do rozpuszczenia. Wytarować pudełko na maść do unguatora i odważyć w nim 47,448g lekobazy. Podłoże dokładnie rozprowadzić po dnie pudełka i miejscu styku ze ściankami bocznymi pojemnika. Następnie dodać sproszkowane substancje stałe odważone na krążkach pergaminowych w kolejności: 0,25g hydrokortyzonu, 0,262g nystatyny i 1,0g tlenku cynku i na końcu dodać roztwór siarczanu gentamycyny. Do pudełka dołączyć mieszadło jednorazowe, umieścić w unguatorze i dobrać parametry mieszania: poziom 5, 6 minut. Po tym czasie pudełko odłączyć, nie usuwać mieszadła, zakręcić nakrętkę, dołączyć pomarańczową etykietę z odpisem recepty, uwzględniając zmianę w składzie recepty.

8. Procesy technologiczne podczas wykonania leku:

Ważenie, rozpuszczanie, mieszanie składników, emulgowanie.

9. Działanie i zastosowanie składników i całego leku:

Przeciwbakteryjne, osuszające.

10. Trwałość i warunki przechowywania:

Przechowywać do 30 dni.

11. Zalecenia dla pacjenta:

Chronić przed działaniem promieni słonecznych. Chronić przed dziećmi. Stosować według zaleceń lekarza.

Przykład II.

1. Recepta: Opis według obecnej nomenklatury:

Rp.

0,1% Sol. Adrenalini gtt. 12

Balsami peruviani 2,0

Anaesthesini

Zinci oxidi aa 1,2

Ichthammoli 1,0

Vaselini albi ad 100,0

M.f. ung.

2. Postać farmaceutyczna i fizykochemiczna leku:

Maść, półstała forma na podłożu węglowodorowym lipofilowym.

3. Synonimy składników leku:

Adrenalinum – Adrenalina, Epinephrinum

Anaesthesinum – Anaesthin, Benzocainum, Benzokaina, Aethylum aminobenzoicum, Aethylum p-aminobenzoicum, Ethylis aminobenzoas

Zinci oxidum – Cynku tlenek, Zincum oxydatum

Ichthammolum – Ichtamol, Ichtyolum, Ammonii bituminosulfonas

Vaselinum album – Petrolatum album, Wazelina biała

4. Obliczenia (dawki, stężenia wg FP, przeliczenie dawek, korekta):

Adrenalinum. Według FP X występują tylko dawki dla podania podskórnego, domięśniowego i dożylnego. Jednak roztwory adrenaliny stosowane są też miejscowo do zmniejszenia przekrwienia 1:10 000, zahamowania krwawień w roztworze 1:30 000 lub do przedłużenia działania środków miejscowo znieczulających według Informatora Terapeutycznego do Urzędowego Spisu leków z 1959 r., PZWL Warszawa. Stężenie adrenaliny w maści w receptce: 0,0006%. Z tego wynika, że w 1g maści jest 6µg adrenaliny.

Balsamum peruvianum. Według FP X dawka jednorazowa i dobową zwykle stosowana i maksymalna: zewnętrznie – maść: 5,0% – 10,0%. Stężenie w receptce: 2%.

Benzocainum. Według FP X dawka jednorazowa i dobową zwykle stosowana: zewnętrznie – maść do 10,0%. Stężenie anestetyki w maści: 1,2%.

Zinci oxidum. Według FP X dawka jednorazowa i dobową zwykle stosowana i maksymalna: zewnętrznie – maść, pasta: 15,0% – 25,0%. Stężenie tlenku cynku w maści: 1,2%.

Ichthammolum. Według FP X dawka jednorazowa i dobową zwykle stosowana i maksymalna: zewnętrznie – maść: 10,0% – 15,0%. Stężenie ichtiolu w maści: 1%.

Wnioski: Dawki jednorazowe i dobowe substancji czynnych przepisanych w receptce nie zostały przekroczone.

5. Odważenie składników:

Nazwa substancji i ilość	[g]	[mg]
--------------------------	-----	------

0,1% Sol. Adrenalinum	0,6	600,0
Balsamum peruvianum	2,0	2000,0
Anaesthesinum	1,2	1200,0
Zinci oxidum	1,2	1200,0
Ichthammolum	1,0	1000,0
Ricini oleum	2,0	2000,0
Vaselinum album	92,0	92000,0

6. Opakowanie leku:

Pudełko plastikowe o pojemności 100 ml.

7. Opis wykonania leku:

W moździerzu rozetrzeć 2g balsamu peruwiańskiego z 2g oleju rycynowego. Następnie na wytarowanej kliszce lub folii odważyć 92g wazeliny białej. Na wytarowanych krążkach pergaminowych odważyć kolejno: 1,2g anestetyny i 1,2g tlenku cynku, wsypać je do drugiego moździerza i rozetrzeć z niewielką ilością wazeliny białej. Następnie dodawać porcjami resztę podłoża za każdym razem dokładnie ucierając, po czym dodać ichtamol i wymieszać. Następnie dodać balsam peruwiański z olejem rycynowym i mieszać do uzyskania jednorodnej maści. Na końcu wkropić 12 kropli 0,1% roztworu adrenaliny i dokładnie wymieszać do uzyskania jednorodnej konsystencji. Za pomocą kliszki przenieść zawartość moździerza do pudełka będącego opakowaniem leku, zamknąć wieczkiem i dołączyć odpis recepty na pomarańczowej sygnaturze, z uwzględnieniem dodatkowego składnika – oleju rycynowego.

8. Procesy technologiczne podczas wykonania leku:

Ważenie, rozdrabnianie, mieszanie, emulgowanie.

9. Działanie leku:

Odkażające, przeciwzapalne, osuszające, przeciwbólowe.

10. Trwałość i warunki przechowywania:

Przechowywać do 30 dni.

11. Zalecenia dla pacjenta:

Chronić przed działaniem promieni słonecznych. Chronić przed dziećmi. Stosować według zaleceń lekarza.

W tym miejscu należy dodać, że ważnym czynnikiem jednolitości maści jest kolejność dodawania składników, ponieważ balsam peruwiański może wchodzić w interakcję z ichtamolem, a także z tlenkiem cynku, co może skutkować wytrąceniem osadu. Oczywiście w obecności balsamu peruwiańskiego należy dodać równą ilość oleju rycynowego, kosztem wazeliny białej, w celu uniknięcia niezgodności.

Przykład III.

1. Recepta: Opis według obecnej nomenklatury:

Rp.

Mentholi 0,05

Methylis salicylatis 3,0

Lanolini anhydrici

Vaselini flavi aa 20,0

M.f. ung.

2. Postać farmaceutyczna i fizykochemiczna leku:

Maść, półstała forma na podłożu absorpcyjnym (lipofilowym bezwodnym zawierającym emulgator).

3. Synonimy składników leku:

Methylis salicylas – Metylu salicylan, Methylum salicylicum

Lanolinum anhydricum – Adeps lanae, Adeps lanae anhydricum

Vaselinum flavum – Wazelina żółta, Petrolatum

4. Obliczenia (dawki, stężenia wg FP, przeliczenie dawek, korekta):

Mentholum racemicum. Według FP X dawka jednorazowa i dobową zwykle stosowana i maksymalna: zewnętrznie – na skórę do 10,0%. Stężenie mentolu w receptce: 0,1%.

Methylis salicylas. Według FP X dawka jednorazowa i dobową zwykle stosowana i maksymalna: zewnętrznie – maść: 3,0% – 15,0%. Stężenie salicylanu metylu w maści: 6,9%.

Wnioski: dawki jednorazowe i dobowe substancji czynnych przepisanych w receptce nie zostały przekroczone.

5. Odważenie składników:

Nazwa substancji i ilość	[g]	[mg]
Mentholum	0,05	50,0
Methylis salicylas	3,0	3000,0
Lanolinum anhydricum	20,0	20000,0
Vaselinum flavum	20,0	20000,0

6. Opakowanie leku:

Pudełko plastikowe o pojemności 50 ml.

7. Opis wykonania leku:

Do parowniczkę dodać 20g lanoliny bezwodnej i 20g wazeliny żółtej, wstawić parowniczkę na łaźnię wodną i stopić składniki podłoża. Do lekko ochłodzonego podłoża dodać 0,05g mentolu i mieszać do rozpuszczenia, a następnie dodać 3g salicylanu metylu, po czym mieszać do rozpuszczenia i uzyskania jednolitej konsystencji. Uzyskaną maść przenieść do pudełka

będącego opakowaniem leku i dołączyć odpis recepty na pomarańczowej sygnaturze.

8. Procesy technologiczne podczas wykonania leku:

Ważenie, topienie, rozpuszczanie, mieszanie.

9. Działanie leku:

Rozgrzewające, słabo odkażające.

10. Trwałość i warunki przechowywania:

Przechowywać maksymalnie do 6 miesięcy.

11. Zalecenia dla pacjenta:

Chronić przed działaniem promieni słonecznych. Chronić przed dziećmi. Stosować według zaleceń lekarza.

Przykład IV

1. Recepta: Opis według obecnej nomenklatury:

Rp.

Kalii iodidi 5,0

Natrii thiosulfatis 0,1

Aquae 4,0

Vaselini hydrophyllici ad 50,0

M.f. ung.

2. Postać farmaceutyczna i fizykochemiczna leku:

Maść, półstała forma o charakterze emulsji w/o.

3. Synonimy składników leku:

Kalii iodidum – Potasu jodek, Kalium iodatum

Natrii thiosulfas – Sodu tiosiarczan, Natrium thiosulfuricum, Natrium hyposulfurosum

4. Obliczenia (dawki, stężenia wg FP, przeliczenie dawek, korekta):

Kalii iodidum. Przepis farmakopealny na podstawie: *Maści z jodkiem potasu, Kalii iodidi unguentum*. Stężenie jodku potasu w receptce: 10%.

Natrii thiosulfas. Według FP X dawka jednorazowa i dobową zwykle stosowana i maksymalna: Zewnętrznie: maść – 10,0% – 20,0%. Stężenie tiosiarczanu sodu w maści: 0,2%.

Liczba wodna wazeliny hydrofilowej wynosi około 250 (dane od producenta). Liczba wodna jest to ilość gramów wody, jaką zdoła trwale związać 100g bezwodnej podstawy w temp. 20°C.

Wnioski: dawki jednorazowe i dobowe substancji czynnych przepisanych w receptce nie zostały

przekroczone.

5. Odważenie składników:

Nazwa substancji i ilość	[g]	[mg]
Kalii iodidum	5,0	5000,0
Natrii thiosulfas	0,1	100,0
Aqua	4,0	4000,0
Vaselinum hydrophylicum	40,9	40900,0

6. Opakowanie leku:

Pudełko plastikowe o pojemności 50 ml.

7. Opis wykonania leku:

Do wytarowanej zlewki odważyć 4g wody. Na dwóch oddzielnych wytarowanych krążkach pergaminowych odważyć 0,1g tiosiarczanu sodu i 5g jodku potasu. Substancje stałe wsypać kolejno do zlewki z wodą i mieszać do rozpuszczenia. Na wytarowanej kliszce lub folii odważyć 40,9g wazeliny hydrofilowej, porcjami przenosić do moździerza i ucierać. Następnie dodawać kroplami roztwór wodny i mieszając emulgować do powstania jednolitej konsystencji maści. Gotową maść przenieść za pomocą kliszki do pudełka będącego opakowaniem leku, przykryć pudełko wieczkiem i dołączyć etykietę „Przechowywać w chłodnym miejscu” oraz odpis recepty na pomarańczowej sygnaturze.

8. Procesy technologiczne podczas wykonania leku:

Ważenie, rozpuszczanie, mieszanie, emulgowanie.

9. Działanie leku:

Maść diadermalna stosowana w terapii jodowej.

10. Trwałość i warunki przechowywania:

Przechowywać do 30 dni.

11. Zalecenia dla pacjenta:

Chronić przed działaniem promieni słonecznych. Przechowywać w chłodnym miejscu. Chronić przed dziećmi. Stosować według zaleceń lekarza.

Uwagi: Dodatek tiosiarczanu wiąże wolny jod, jaki może wydzielić się z roztworu jodku potasu pod wpływem tlenu.

dr n. farm. Regina Kasperek-Nowakiewicz

Specjalista Farmacji Aptecznej

Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej

Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Piśmiennictwo:

1. Farmakopea Polska X. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, PTF Warszawa 2014.
2. Jachowicz R. (red.). Receptura apteczna. Podręcznik dla studentów farmacji. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2004, 2008, 2015.
3. Krówczyński L., Jachowicz R. (red.). Ćwiczenia z receptury. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 2000.
4. Janicki S., Fiebig A., Sznitowska M. (red.). Farmacja stosowana. Podręcznik dla studentów farmacji. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2003.
5. Janicki S., Szulc J., Woyczkowski B. Zbiór recept. Wydawnictwo Akademii Medycznej, Gdańsk 2003.