

Oficinalne farmacevtske oblike Dosage Forms in European Pharmacopoeia

Jelka Šmid Korbar*, Julijana Kristl**

Ključne besede
farmacevtske oblike
farmakopeje
nomenklatura
načini uporabe farmacevtskih oblik

Key words
dosage forms
pharmacopoeias
nomenclature
dosage forms administration routes

Izvleček. V članku so v skrajšani obliki predstavljene farmacevtske oblike iz v Republiki Sloveniji oficinalne Evropske farmakopeje (Ph. Eur. 3rd Ed.), ki so v prevodu objavljene v Slovenskem dodatku k evropski farmakopeji – Formularium slovenicum (FS). Predstavljene farmacevtske oblike so raznovrstne, sodobne in izpopolnjene. Zahteve za njihovo kakovost, varnost in učinkovitost so natančno opredeljene. V Slovenskem dodatku je dosledno upoštevana slovenska farmacevtska terminologija, ki jo farmacevtska stroka intenzivno razvija ter oblikuje in je obvezna za vse uporabnike v farmaciji in njej sorodnih strokah.

Abstract. In the article official dosage forms of European pharmacopoeia (Ph. Eur. 3rd Ed.) in an abbreviated form are presented. The complete translation is published in Formularium slovenicum – Slovenski dodatek k evropski farmakopeji. The presented dosage forms are diverse, modern and improved. The requirements for their quality, safety and efficacy are precisely defined. In Formularium slovenicum the intensively developing slovenian pharmaceutical terminology is strictly considered. It is compulsory for all users in pharmacy and related professions.

Uvod

Pred več kot četrto stoletje (1772) smo Slovenci dobili prvo farmakopejo v svojem jeziku – Pharmacopoeia jugoslavica tertia, Translitteratio slovenica, z letom 1997 pa je na ozemlju Republike Slovenije stopila v veljavo Evropska farmakopeja (1). Republika Slovenija je namreč pristopila h Konvenciji o izdelavi Evropske farmakopeje ter Protokolu h konvenciji leta 1993 in se skladno s tem zavezala, da jo bo na svojem ozemlju sprejela in uveljavila. Istega leta imenovana slovenska Komisija za farmakopejo je sprejela odločitev, da bomo v Republiki Sloveniji uveljavili Evropsko farmakopejo hkrati z datumom uveljavitve njene 3. izdaje (Ph. Eur. 3rd Ed.), to je s 1. januarjem 1997. Pripravo Evropske farmakopeje usmerja in nadzoruje Komite za javno zdravje, ki deluje v okviru Sveta Evrope. Strokovno tehnično podporo mu daje Komisija za Evropsko farmakopejo, ki določa osnovna načela za izdelavo Evropske farmakopeje, odloča o analitskih tehnikah, ureja pripravo in sprejemanje monografij ter predlaga časovne okvire za

*Prof. dr. Jelka Šmid Korbar, mag. pharm., Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo, Aškerčeva 7, 1000 Ljubljana.

**Prof. dr. Julijana Kristl, mag. pharm., Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo, Aškerčeva 7, 1000 Ljubljana.

odločitve o tehničnih vprašanjih. Komite in komisijo sestavljajo predstavniki držav pogodbenic, med njimi tudi Slovenija.

Leta 1996 v Sloveniji sprejet Zakon o zdravilih je postavil pravno osnovo za uveljavitev Evropske farmakopeje. Določil je namreč, da morajo biti zdravila, ki so v pravnem prometu v Republiki Sloveniji, izdelana po metodah in zahtevah Evropske farmakopeje, ki smo mu slovenski farmacevti dodali še Slovenski dodatek k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum (FS) (junija 1998) (2). FS je izdelala Komisija za pripravo nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji in vsebuje nujno potrebne prevode posameznih poglavij, v katerih je dosledno upoštevana slovenska farmacevtska terminologija (3). Slednjo slovenska farmacevtska stroka intenzivno razvija in oblikuje, v FS pa je tako v zbrani obliki na voljo za uporabo na vseh področjih farmacevtske in drugih sorodnih strok.

Strokovna latinščina ostaja v evropski farmaciji tradicionalno v uporabi. V zgodovini sta imeli medicina in farmacija vedno svojo terminologijo. Z določenim namenom sta običajno uporabljali izraze v latinščini. V Ph. Eur. so se odločili, da so latinski izrazi za farmacevtske oblike enotni za vse, nanje pa se neposredno navezujejo izrazi različnih evropskih jezikov. Skupen evropski besednjak za farmacevtske oblike je bil izdan v objavi Standardni farmacevtsko tehnološki izrazi – Standard terms (4, 5). Tako so se slovenski farmacevtski strokovni izrazi pojavili v širšem evropskem prostoru.

Poudariti moramo, da so v Evropski farmakopeji raznovrstnostne sodobne in izpopolnjene farmacevtske oblike. Pomembno je, da imamo celovit sistem, ki natančno opredeljuje zahteve za izdelavo in zagotavljanje kakovosti farmacevtskih oblik glede na namen uporabe.

Pri izdelavi (proizvodnji) zdravil moramo upoštevati vrsto določil, ki so v Evropski farmakopeji opisana v posebnih poglavjih in se nanašajo na:

- mikrobiološko kakovost farmacevtskih izdelkov,
- metode priprave sterilnih farmacevtskih izdelkov,
- dokaz o učinkovitosti konzervansov,
- preizkuse, s katerimi dokazujemo ustreznost fizikalno-kemičnih in biofarmaceutskih lastnosti farmacevtskih oblik,
- vsebnike in materiale, ki jih pri izdelavi vsebnikov moramo uporabljati, idr.

Pri preizkušanju končnih farmacevtskih izdelkov – zdravil pa moramo njihovo kakovost, varnost in učinkovitost dokazati z uporabo kemijskih, fizikalnih, farmacevtsko tehnoloških in bioloških metod, ki so prav tako predpisane in opisane v farmakopeji.

Namen članka je približati bralcem medicinske stroke oficinalne farmacevtske oblike in s tem olajšati pristop k uspešnejšemu strokovnemu sodelovanju med zdravniki in farmacevti.

Preglednica 1. *Farmacevtske oblike (angleško Dosage forms), katerih splošne monografije vsebujejo Evropska farmakopeja in dodatki (Ph. Eur. 3rd Ed., Supplement 1998 in Supplement 1999):*

Kapsule – <i>Capsulae</i>
Zrnca – <i>Granulata</i>
Peroralne tekočine – <i>Liquida peroralia</i>
Peroralni praški – <i>Pulveres perorales</i>
Zdravilni žvečilni gumiji
Tablete – <i>Compressi</i>
Zdravilne pene – <i>Musci medicati</i>
Dermalne tekočine – <i>Liquida ad usum dermicum</i>
Dermalni praški (posipala) – <i>Pulveres ad usum dermicum</i>
Palčke – <i>Styli</i>
Poltrdne dermalne farmacevtske oblike – <i>Unguenta</i>
Transdermalni obliži – <i>Emplastra transcutanea</i>
Farmacevtske oblike za uho – <i>Auricularia</i>
Farmacevtske oblike za oko – <i>Ocularia</i>
Farmacevtske oblike za nos – <i>Nasalia</i>
Parenteralne farmacevtske oblike – <i>Parenteralia</i>
Farmacevtske oblike pod tlakom – <i>Praeparationes pharmaceuticae in vasis cum pressu</i>
Farmacevtske oblike za inhaliranje – <i>Inhalanda</i>
Farmacevtske oblike za izpiranje – <i>Praeparationes ad irrigationem</i>
Rektalne farmacevtske oblike – <i>Rectalia</i>
Zdravilni tamponi – <i>Tamaponae medicatae</i>
Vaginalne farmacevtske oblike – <i>Vaginalia</i>

V nadaljevanju jih predstavljamo v skrajšani obliki slovenskega prevoda v Formularium slovenicum (2).

Kapsule

So trdne farmacevtske oblike s trdimi ali mehкими ovojnici, različnih oblik in prostornin, ki običajno vsebujejo en odmerek zdravilne učinkovine. Namenjene so peroralni uporabi.

Ovojnica kapsule je narejena iz želatine ali druge snovi, katere konsistenco lahko prirejamo z dodajanjem snovi, kot sta glicerol ali sorbitol. Lahko jim dodajamo pomožne snovi (ekscipiente), na primer površinsko aktivne snovi, za svetlobo neprepustna polnila, konzervanse, sladila, dovoljena barvila ter korigense za vonj in okus. Na površini so kapsule lahko označene.

Vsebina kapsul je lahko trdna, tekoča ali pastozna. Lahko je sestavljena iz ene ali več zdravilnih učinkovin s pomožnimi snovmi, na primer za raztapljanje, redčenje, drsenje, razpadanje ali brez njih. Vsebina kapsule ne sme poškodovati ovojnice, načenjajo pa jo prebavni sokovi, da se vsebina sprosti.

Razlikujemo več vrst kapsul:

- trde kapsule,
- mehke kapsule,
- gastrozistentne kapsule,
- kapsule s prirejenim sproščanjem.

Trde kapsule imajo ovojnico, ki je sestavljena iz dveh predhodno izdelanih cilindričnih delov; en konec vsakega je zaobljen in zaprt, drugi pa odprt.

Mehke kapsule imajo debelejšo ovojnico od trdih. Ovojnica je sestavljena iz enega dela in je različnih oblik.

Mehke kapsule običajno oblikujemo, polnimo in zapremo v enem samem postopku. Ovojnica je lahko narejena vnaprej, razen če je izdelana v enem samem postopku. Snov, iz katere je narejena ovojnica, lahko vsebuje zdravilno učinkovino.

Tekočine lahko polnimo neposredno; trdne snovi običajno raztopimo ali dispergiramo v primernem vehiklu, da dobimo raztopino ali pasti podobno disperzijo.

Zaradi narave snovi in stičnih površin lahko pride do delnega prehajanja sestavin iz vsebine kapsul v ovojnico in obratno.

Gastrozistentne kapsule imajo prirejeno sproščanje, so odporne proti želodčnemu soku, namenjene pa sproščanju zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin) v črevesnem soku. Pripravljene so na dva načina. Trde ali mehke kapsule imajo posebno ovojnico, ki je gastrozistentna (gastrozistentne kapsule); druge pa so napolnjene z zrnci ali delci, ki so obloženi z gastrozistentno oblogo.

Kapsule s prirejenim sproščanjem so lahko trde ali mehke kapsule, katerih vsebina ali ovojnica ali obe vsebujeta posebne pomožne snovi, ali pa so pripravljene na poseben način, ki omogoča spreminjanje hitrosti ali mesta sproščanja zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

Zrnca

Zrnca so farmacevtske oblike, sestavljena iz trdnih suhih agregatov prašnih delcev, ki so dovolj odporni za rokovanje z njimi. Namenjena so peroralni uporabi. Nekatere pogoltujemo v nespremenjeni obliki, druge prežvečimo ali jih pred uporabo raztopimo ali dispergiramo v vodi ali drugi primerni tekočini.

Zrnca vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin z dodatkom pomožnih snovi ali brez njih; če je potrebno, vsebujejo tudi dovoljeno barvilo ter korigense za vonj in okus.

Zrnca so na voljo kot enodmerne ali večodmerne oblike. Vsak odmerek večodmerne farmacevtske oblike dajemo z ustreznim odmernikom. Odmerki za enkratno uporabo so v posameznih vsebnikih, na primer v vrečkah, papirnatih zavitkih ali stekleničkah (vialah).

Razlikujemo več vrst zrnec:

- šumeča zrnca,
- obložena zrnca,
- gastrozistentna zrnca,
- zrnca s prirejenim sproščanjem.

Šumeča zrnca niso obložena in v splošnem vsebujejo kisle snovi in karbonate ali hidrogenkarbonate, ki ob prisotnosti vode hitro reagirajo in sproščajo ogljikov dioksid. Pred uporabo jih raztopimo ali dispergiramo v vodi.

Obložena zrnca so običajno večodmerne oblike, sestavljene iz zrnec, obloženih z eno ali več plastmi oblog, ki so mešanice različnih pomožnih snovi.

Gastrozistentna zrnca imajo prirejeno sproščanje, so odporna proti želodčnemu soku ter namenjena sproščanju zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin) v črevesnem soku. Te lastnosti dosežemo, če zrnca obložimo z gastrozistentno oblogo (gastrozistentna zrnca) ali drugimi ustreznimi sredstvi.

Zrnca s prirejenim sproščanjem so obložena ali neobložena, pripravljena s posebnimi pomožnimi snovmi ali postopki, ki neodvisno drug od drugega ali skupaj spreminjajo hitrost ali mesto sproščanja zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

Peroralne tekočine

Peroralne tekočine so običajno raztopine, emulzije ali suspenzije, ki vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin v ustreznem vehiklu. Nekatere tekočine za peroralno dajanje so lahko zdravilna učinkovina v tekoči obliki.

Jemljemo jih nerazredčene ali razredčene. Pripravimo jih lahko neposredno pred uporabo iz koncentriranih tekočih oblik, praškov, zrnec ali tablet za pripravo peroralnih tekočin ali suspenzij, z uporabo ustreznega vehikla.

Peroralne tekočine lahko vsebujejo ustrezne konzervanse, antioksidante in druge pomožne snovi, na primer za dispergiranje, suspendiranje, zgoščevanje, emulgiranje, pufranje, močenje, solubiliziranje, stabiliziranje, korigense za vonj in okus, sladila ter dovoljena barvila. Emulzije lahko izkazujejo ločitev faz, a jih s stresanjem zlahka ponovno oblikujemo. Suspenzije lahko naredijo usedlino, ki se po stresanju takoj in popolnoma redispergira; tako ostane suspenzija stabilna dovolj časa, da omogoči pravi odmerek.

Tekočine za peroralno uporabo so na voljo v enoodmernih ali večodmernih vsebnikih. Odmerjamo jih v različnih prostorninskih enotah – po 5 ml ali večkrat 5 ml, ali v manjši prostorninski enoti (kapljicah). Vsak odmerek večodmerne oblike dajemo z ustreznim odmernikom.

Praški in zrnca za pripravo peroralnih raztopin ali suspenzij morajo v splošnem ustrezati določilom monografije Peroralni praški oziroma Zrnca. Lahko vsebujejo pomožne snovi, zlasti za lažje dispergiranje ali raztapljanje in za preprečevanje zlepljanja usedline.

Po raztapljanju ali suspendiranju mora raztopina oziroma suspenzija ustrezati zahtevam za peroralne raztopine ali suspenzije.

Peroralni praški

Peroralni praški so sestavljeni iz trdnih, prostih, suhih delcev različne stopnje razdrobljenosti. Vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin, s pomožnimi snovmi ali brez njih in, če je potrebno, še dovoljena barvila ter korigense za vonj in okus. Zaužijemo jih v vodi ali z njo ali z drugo ustrezno tekočino. Lahko jih zaužijemo tudi kot praške. Na voljo so kot enoodmerni ali večodmerni.

Šumeči praški so na voljo kot enoodmerni ali večodmerni praški in v splošnem vsebujejo kisle snovi in karbonate ali hidrogenkarbonate, ki ob prisotnosti vode hitro reagirajo in sproščajo ogljikov dioksid. Pred uporabo jih raztopimo ali dispergiramo v vodi.

Zdravilni žvečilni gumiji

Zdravilni žvečilni gumiji so trdne, enoodmerne farmacevtske oblike, katerih podlaga je v glavnem gumij, namenjene so žvečenju in ne požiranju.

Vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin, ki se sproščajo ob žvečenju. Po raztopitvi ali dispergiranju zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin) v slini, so žvečilni gumiji namenjeni za:

- lokalno zdravljenje ustnih bolezni,
- sistemsko dostavo po absorpciji skozi bukalno sluznico ali iz prebavnega trakta.

Zdravilni žvečilni gumiji so izdelani iz žvečljive gumijaste podlage, ki je brez okusa in je sestavljena iz naravnih ali sintetičnih elastomerov. Vsebujejo lahko druge pomožne snovi, kot so: polnila, mehčalci, sladila, korigensi za vonj in okus, stabilizatorji in plastifikatorji ter dovoljena barvila.

Zdravilne žvečilne gumije izdelujemo s stiskanjem ali mehčanjem ali taljenjem gumijaste podlage in postopnim dodajanjem drugih snovi. V zadnjem primeru so žvečilni gumiji podvrženi nadaljnji obdelavi, da dobimo želeno stanje gumija. Zdravilni žvečilni gumiji so lahko obloženi, na primer, kadar je potrebno, da jih zaščitimo pred vlago in svetlobo.

Tablete

Tablete so trdne farmacevtske oblike, ki vsebujejo enkratni odmerek ene ali več zdravilnih učinkovin. Izdelamo jih tako, da enovito prostornino delcev stisnemo v tableto. Uporabljamo jih peroralno. Nekatere zaužijemo cele, druge prej prežvečimo, raztopimo ali dispergiramo v vodi, nekatere pa zadržimo v ustih toliko časa, da se zdravilna učinkovina sprosti.

Zmes delcev je sestavljena: iz ene ali več zdravilnih učinkovin s pomožnimi snovmi ali brez njih, na primer za redčenje, vezanje, razpadanje, drsenje; iz snovi, ki spreminjajo obnašanje pripravka v prebavnem traktu; iz dovoljenih barvil ter korigensov za vonj in okus.

Tablete so običajno pravilni okrogli trdni valji, katerih spodnja in zgornja površina je ravna ali izbočena, robova sta lahko prirezana. Lahko imajo črte ali razdelilne zareze, simbol ali druge oznake. Tablete so lahko obložene.

Razlikujemo več vrst tablet za peroralno uporabo:

- neobložene tablete,
- obložene tablete,
- šumeče tablete,
- tablete za peroralne raztopine,
- tablete za peroralne suspenzije,
- gastrorezistentne tablete,
- tablete s prirejenim sproščanjem,
- tablete za uporabo v ustih.

Neobložene tablete so bodisi enoplastne, izdelane z enkratnim stiskanjem delcev, ali večplastne, izdelane z zaporednim stiskanjem delcev različne sestave v koncentrične ali paralelne plasti. Pomožne snovi, ki jih uporabljamo pri izdelavi, niso izrecno namenjene spreminjanju sproščanja zdravilne učinkovine v prebavnih sokovih.

Obložene tablete so obložene z eno ali več plastmi zmesi iz različnih snovi, na primer iz naravnih ali sintetičnih smol, gumijev, želatine, inertnih in netopnih polnil, sladkorjev, plastifikatorjev, poliolov, voskov, dovoljenih barvil ter včasih tudi korigensov za vonj in okus in zdravilnih učinkovin. Snovi, ki jih uporabljamo za oblaganje, običajno nanašamo v obliki raztopine ali suspenzije tako, da vehikel izhlapi. Kadar so obložene z zelo tanko polimerno oblogo, jih imenujemo filmsko obložene tablete.

Šumeče tablete so neobložene; v splošnem vsebujejo kisle snovi in karbonate ali hidrogenkarbonate, ki ob prisotnosti vode hitro reagirajo in sproščajo ogljikov dioksid. Pred uporabo jih raztopimo ali dispergiramo v vodi.

Tablete za peroralne raztopine so lahko neobložene ali filmsko obložene. Pred uporabo jih raztopimo v vodi. Nastala raztopina je lahko rahlo opalescentna zaradi dodanih snovi, ki jih uporabljamo pri izdelavi.

Tablete za peroralne suspenzije so lahko neobložene ali filmsko obložene. Pred uporabo jih suspendiramo v vodi, da dobimo homogeno suspenzijo.

Gastrorezistentne tablete imajo prirejeno sproščanje, so odporne proti želodčnemu soku ter namenjene sproščanju zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin) v črevesnem soku. Izdelamo jih z oblaganjem tablet z gastrorezistentno oblogo (gastrorezistentne tablete) ali iz zrnč ali delcev, ki so že obloženi z gastrorezistentno oblogo.

Tablete, obložene z gastrorezistentno oblogo, ustrezajo definiciji za obložene tablete.

Tablete s prirejenim sproščanjem so obložene ali neobložene, vsebujejo posebne pomožne snovi ali so izdelane po posebnem postopku, ki skupaj ali posamezno spremenijo hitrost ali mesto sproščanja zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

Tablete za uporabo v ustih so običajno neobložene. Oblikovane so tako, da dovoljujejo počasno sproščanje in lokalno delovanje zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin) ali sproščanje in absorpcijo zdravilne učinkovine ali učinkovin na točno določenem mestu v ustih.

Zdravilne pene

Zdravilne pene so farmacevtske oblike, sestavljene iz velikega volumna plina, dispergirane v tekočini, ki v splošnem vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin in površinsko aktivno snov, ki zagotavlja njihov nastanek, ter različne druge pomožne snovi. Zdravilne pene navadno uporabljamo za nanašanje na kožo ali sluznice.

Pri uporabi običajno nastanejo zdravilne pene iz tekoče oblike, ki je v vsebniku pod tlakom. Vsebnik je opremljen z nastavkom, ki je sestavljen iz ventila in sprožila, s katerim ob pritisku sprožimo nastanek pene.

Zdravilne pene, ki so namenjene uporabi na hudo poškodovani koži in velikih odprtih ranah, morajo biti sterilne.

Dermalne tekočine

Dermalne tekočine so tekoče farmacevtske oblike z različno viskoznostjo za uporabo na koži (vključno z lasiščem) ali nohtih, kjer delujejo lokalno. So v obliki raztopin, emulzij ali suspenzij, ki lahko vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin v primernem vehiklu. Lahko vsebujejo ustrezne konzervanse, antioksidante in druge pomožne snovi, na primer stabilizatorje, emulgatorje in zgoščevalce.

Pri emulziji sta lahko vidni dve ločeni fazi, ki ju s stresanjem zlahka homogeniziramo. Pri suspenziji lahko opazimo usedlino, ki se s stresanjem zlahka in popolnoma redispersgira v suspenzijo, ki je dovolj stabilna za nanos homogene oblike.

Izdelki, namenjeni specifični uporabi na hudo poškodovani koži, morajo biti sterilni.

Razlikujemo več vrst dermalnih tekočin:

- šamponi,
- dermalne pene.

Uporabljamo tudi naziva losjon ali liniment.

Šamponi so tekoči ali včasih poltekoči izdelki, namenjeni nanašanju na lasišče in kasnejšemu spiranju z vodo. Pri šamponiranju običajno nastane pena.

So v obliki emulzij, suspenzij ali raztopin. Šamponi vsebujejo površinsko aktivne snovi.

Dermalne pene ustrezajo zahtevam monografije Zdravilne pene.

Dermalni praški (posipala)

Dermalni praški (posipala) so farmacevtske oblike, sestavljene iz suhih, trdnih, prostih delcev različne stopnje razdrobljenosti. Vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin z dodatkom pomožnih snovi ali brez njih, po potrebi tudi dovoljeno barvilo.

Posipala so na voljo kot enodmerne ali večodmerne oblike. Niso zrnata. Posipala, namenjena uporabi na velikih odprtih ranah ali na hudo poškodovani koži, morajo biti sterilna.

Večodmerne oblike so lahko na voljo v posipnikih, z mehansko pršilko opremljenih vsebnikov in v vsebnikih pod tlakom.

Palčke

Palčke so trdne farmacevtske oblike, namenjene lokalni uporabi. So paličaste ali stožčaste oblike. Sestavljene so samo iz ene ali več zdravilnih učinkovin ali le-teh, raztopljenih ali dispergiranih v enostavni ali sestavljeni podlagi, in se lahko raztopijo ali raztalijo pri telesni temperaturi.

Palčke za aplikacijo v sečevode ali v rane so sterilne.

Poltrdne dermalne farmacevtske oblike

Poltrdne dermalne farmacevtske oblike so namenjene nanašanju na kožo ali na določene površine sluznic, kjer delujejo lokalno ali tako, da zdravilna učinkovina (zdravilne učinkovine) prehaja skozi kožo, ali pa delujejo emolientno ali zaščitno. Po videzu so homogene.

Poltrdne dermalne farmacevtske oblike tvorijo enostavne ali sestavljene podlage, v katerih je raztopljena ali dispergirana ena ali več zdravilnih učinkovin. Glede na sestavo lahko podlaga vpliva na delovanje farmacevtske oblike in na sproščanje zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

Podlage so lahko sestavljene iz naravnih ali sintetičnih snovi in so enofazni ali večfazni sistemi. Glede na vrsto podlage ima farmacevtska oblika lahko hidrofilne ali hidrofobne (lipofilne) lastnosti; lahko vsebuje ustrezne dodatke, na primer konzervanse, antioksidante, stabilizatorje, emulgatorje in zgoščevalce.

Poltrdne dermalne farmacevtske oblike, namenjene uporabi na velikih odprtih ranah ali močno poškodovani koži, morajo biti sterilne.

Razlikujemo več vrst poltrdnih dermalnih farmacevtskih oblik:

- mazila,
- kreme,
- gele,
- paste.

Mazila tvori enofazna podlaga, v kateri so dispergirane trdne snovi ali tekočine.

Hidrofobna (lipofilna) mazila lahko sprejmejo le majhno količino vode. Sestavine, ki jih uporabljamo pri njihovem oblikovanju, so trdi in tekoči parafin, vazelin, rastlinska olja, živalske maščobe, sintetični gliceridi, voski in tekoči polialkilsiloksani.

Vodo emulgirajoča mazila lahko sprejmejo večje količine vode. Njihova podlaga so tista hidrofobna mazila, ki vsebujejo emulgatorje voda-olje, kot so lanolin, lanolinski alkoholi, sorbitanski estri, monogliceridi in maščobni alkoholi.

Hidrofilna mazila so tista, katerih podlage se mešajo z vodo. Podlage so običajno sestavljene iz mešanice tekočih in trdnih makrogolov (polietilenglikolov). Lahko vsebujejo določeno količino vode.

Kreme so večfazne farmacevtske oblike, ki so sestavljene iz lipofilne faze in vodne faze.

Hidrofobne kreme imajo zunanjo fazo lipofilno. Vsebujejo emulgatorje voda-olja, kot so lanolin, sorbitanski estri in monogliceridi.

Hidrofilne kreme imajo zunanjo fazo vodno. Vsebujejo emulgatorje olje-voda, kot so natrijeva ali trietanolaminska mila, soli alkilsulfatov in polisorbitati. Če je potrebno, jih kombiniramo z emulgatorji voda-olja.

Gele tvorijo tekočine, ki jih geliramo s tvorilci gelov.

Hidrofobni geli (oleogeli) so farmacevtske oblike, katerih podlage običajno vsebujejo tekoči parafin s polietilenom ali maščobna olja, gelirana s koloidnim silicijevim dioksidom, aluminijevimi ali cinkovimi mili.

Hidrofilni geli (hidrogeli) so farmacevtske oblike, katerih podlage so običajno sestavljene iz vode, glicerola ali propilenglikola, geliranega z ustreznimi tvorilci gelov, kot so traga-kant, škrob, derivati celuloze, karboksivinil polimeri in magnezijevi-aluminijevi silikati.

Paste so poltrdne dermalne farmacevtske oblike, ki vsebujejo velike količine drobno uprašenih trdnih snovi, enakomerno dispergiranih v podlagi.

Transdermalni obliži

Transdermalni obliži so upogibljive farmacevtske oblike različnih velikosti, ki vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin. Uporabljamo jih na nepoškodovani koži za dostavo zdravilnih učinkovin v sistemski obtok skozi kožno bariero.

Transdermalni obliži so običajno sestavljeni iz krovne plasti, ki ščiti pripravek z zdravilno učinkovino (zdravilnimi učinkovinami). Površina transdermalnega obliža, iz katere se sprošča zdravilna učinkovina, je prekrita z zaščitno plastjo, ki jo moramo odstraniti, preden ga nalepimo na kožo.

Krovna plast je oporna in izdelek ščiti tako, da ne dopušča prehajanja zdravilne učinkovine in običajno niti vode. Lahko je enake velikosti kot farmacevtska oblika, lahko tudi večja. Če je večja, je obod roba prekrit z adhezivnimi snovmi, ki se pod pritiskom adherirajo na kožo.

Farmacevtska oblika vsebuje zdravilno učinkovino (zdravilne učinkovine) ter pomožne snovi, na primer stabilizatorje, solubilizatorje ali snovi, ki uravnavajo sproščanje zdravilne učinkovine ali pospešujejo transdermalno absorpcijo.

Transdermalni obliži so lahko enoplastni ali večplastni s trdnim ali poltrdnim ogrodjem. V tem primeru sestava in struktura ogrodja določata difuzijo zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin) v kožo. Ogrodje lahko vsebuje snovi, ki se pod pritiskom adherirajo na kožo. Obliž je lahko v obliki poltrdnega rezervoarja, katerega ena stran je membrana, ki kontrolira sproščanje in difuzijo zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin) iz farmacevtske oblike. Snovi, ki se pod pritiskom adherirajo na kožo, so lahko nanešene samo na del ali na celotno membrano ali pa le na zunanji rob krovne plasti obliža.

Če transdermalne obliže nanašamo na suho, čisto, nepoškodovano kožo, se z nežnim pritiskom roke ali prstov trdno adherirajo nanjo in jih kasneje z lahkoto odstranimo, ne

da bi poškodovali kožo ali krovne plasti obliža. Obliž ne sme povzročati draženja ali senzibilizacije kože niti po večkratni uporabi.

Zaščitna plast je običajno sestavljena iz tanke plasti iz plastičnega ali kovinskega materiala. Pri odstranjevanju zaščitne plasti se ogradje oziroma rezervoar ali adhezivne snovi ne smejo ločiti od obliža.

Trasdermalni obliži so običajno shranjeni posamično v zavarjenih vrečkah.

Farmacevtske oblike za uho

Farmacevtske oblike za uho so tekoče, poltrdne ali trdne. Namenjene so za vkapavanje, razprševanje, vpihovanje, aplikacijo v sluhovod ali izpiranje ušes.

Farmacevtske oblike za uho običajno vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin v ustreznem vehiklu. Lahko vsebujejo pomožne snovi, na primer za izotoniziranje, uravnavanje viskoznosti, uravnavanje ali stabiliziranje pH, povečanje topnosti zdravilnih učinkovin, stabiliziranje pripravka ali za zagotavljanje protimikrobnih lastnosti. Pomožne snovi ne smejo vplivati na zdravilni učinek farmacevtske oblike ali v uporabljenih koncentracijah povzročati toksičnosti ali neželenega lokalnega draženja.

Farmacevtske oblike, ki so namenjene uporabi na poškodovanem ušesu, posebno, kadar je bobnič predrt ali pred operativnim posegom, morajo biti sterilne, brez konzervansov, polnjene v vsebnike za enkratno uporabo.

Če ni drugače utemeljeno in dovoljeno, lahko farmacevtske oblike za uho, ki so vodne raztopine in so polnjene v vsebnike za večkratno uporabo, vsebujejo ustrezno koncentracijo ustreznega konzervansa, razen če ima farmacevtska oblika sama ustrezne protimikrobne lastnosti.

Razlikujemo več vrst farmacevtskih oblik za uho:

- kapljice in pršila za uho,
- poltrdne farmacevtske oblike za uho,
- praški za uho,
- tekočine za izpiranje ušesa,
- zdravilni tamponi za uho.

Kapljice in pršila za uho so raztopine, emulzije ali suspenzije ene ali več zdravilnih učinkovin v tekočinah, ki ustrezajo za aplikacijo v sluhovod, ne da bi povzročale škodljiv pritisk na bobnič (na primer voda, glikoli ali maščobna olja). Lahko jih namestimo v sluhovod s tamponom, namočenim v tekočino.

Pri emulzijah sta lahko vidni dve ločeni fazi, ki ju s stresanjem zlahka homogeniziramo. Pri suspenzijah lahko opazimo usedlino, ki jo s stresanjem zlahka in popolnoma redispersgiramo v suspenzijo, ki je dovolj časa stabilna, da odmerimo pravi odmerek.

Kapljice in pršila za uho so navadno na voljo v vsebnikih za večkratno uporabo, opremljenih z ustreznim aplikatorjem.

Poltrdne farmacevtske oblike za uho so namenjene aplikaciji v zunanji sluhovod, če je potrebno s tamponom, prepojenim s pripravkom.

Poltrdne farmacevtske oblike morajo ustrezati zahtevam monografije Poltrdne dermalne farmacevtske oblike.

Na voljo so v vsebnikih, ki so opremljeni z ustreznim aplikatorjem.

Praški za uho morajo ustrezati zahtevam monografije Dermalni praški.

Na voljo so v vsebnikih, ki so opremljeni z ustrežno napravo za aplikacijo ali vpihovanje.

Tekočine za izpiranje ušesa uporabljamo za čiščenje zunanjega sluhovoda. Običajno so vodne raztopine s pH-vrednostjo v fizioloških mejah.

Zdravilni tamponi za uho se vstavljajo v zunanji sluhovod. Ustrezati morajo monografiji Zdravilni tamponi.

Farmacevtske oblike za oko

Farmacevtske oblike za oko so sterilne, tekoče, poltrdne ali trdne za aplikacijo na očesno zrklo in/ali na očesno veznico ali v konjunktivalno vrečico.

Razlikujemo več vrst farmacevtskih oblik za oko:

- kapljice za oko,
- raztopine za izpiranje očesa,
- poltrdne farmacevtske oblike za oko,
- vložki za oko.

Kapljice za oko so sterilne vodne ali oljne raztopine ali suspenzije z eno ali več zdravilnimi učinkovinami. Namenjene so vkapavanju v oko. Kadar stabilnost končnega farmacevtskega izdelka to zahteva, so zdravilne učinkovine lahko na voljo v suhi sterilni obliki in jih pred uporabo raztopimo ali suspendiramo v ustreznih sterilnih tekočinah.

Kapljice za oko lahko vsebujejo pomožne snovi, na primer za izotoniziranje, uravnavanje viskoznosti farmacevtske oblike, uravnavanje ali stabiliziranje pH, povečanje topnosti zdravilne učinkovine ali stabiliziranje pripravka. Pomožne snovi ne smejo vplivati na zdravilni učinek ali v uporabljenih koncentracijah povzročati neželenega lokalnega draženja.

Vodni pripravki, ki so na voljo v večodmernih vsebnikih, morajo vsebovati ustrežno koncentracijo ustreznega konzervansa, razen če ima farmacevtski izdelek sam ustrezne protimikrobne lastnosti. Izbrani konzervansi morajo biti kompatibilni z drugimi sestavinami v pripravku in morajo ostati učinkoviti ves čas uporabnosti kapljic za oko.

Če so predpisane kapljice za oko brez konzervansov, so v enoodmernih vsebnikih. Kapljice za oko, namenjene kirurški uporabi, ne vsebujejo konzervansov in so v enoodmernih vsebnikih.

Kapljice za oko v obliki raztopin, ki jih opazujemo v določenih pogojih vidljivosti, so domala bistre in domala brez delcev.

Pri kapljicah za oko v obliki suspenzij lahko opazimo usedlino, ki se s stresanjem zlahka redispergira v suspenzijo, ki je dovolj časa stabilna, da odmerimo pravilen odmerek.

Večodmerni farmacevtski pripravki so na voljo v vsebnikih, ki omogočajo zaporedno vkapavanje kapljic. Če ni drugače utemeljeno in dovoljeno, lahko vsebniki vsebujejo največ 10 ml izdelka.

Raztopine za izpiranje očesa so sterilne vodne raztopine za izpiranje ali kopanje očesa ali za prepažanje tamponov za oko.

Raztopine za izpiranje očesa lahko vsebujejo pomožne snovi, na primer za izotoniziranje, uravnavanje viskoznosti farmacevtske oblike, uravnavanje ali stabiliziranje pH. Pomožne snovi ne smejo vplivati na zdravilni učinek ali v uporabljenih koncentracijah povzročati neželenega lokalnega draženja.

Raztopine za izpiranje očesa, ki so na voljo v večodmernih vsebnikih, morajo vsebovati ustrezno koncentracijo ustreznega konzervansa, razen če ima farmacevtski izdelek sam ustrezne protimikrobne lastnosti. Izbrani konzervans mora biti kompatibilen z drugimi sestavinami v pripravku in mora ostati učinkovit ves čas uporabnosti raztopine za izpiranje očesa.

Če so predpisane raztopine za izpiranje očesa brez konzervansa, morajo biti v enoodmernih vsebnikih. Raztopine za izpiranje očesa, namenjene kirurški uporabi ali nudenju prve pomoči, ne vsebujejo konzervansa in so na voljo v vsebnikih samo za enkratno uporabo.

Raztopine za izpiranje očesa, ki jih opazujemo pod določenimi pogoji vidljivosti, so domala bistre in domala brez delcev.

Če ni drugače utemeljeno in dovoljeno, lahko vsebniki vsebujejo največ 200 ml raztopine za izpiranje očesa.

Poltrdne farmacevtske oblike za oko so sterilna mazila, kreme ali geli za aplikacijo v očesno veznico. Vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin, ki so raztopljene ali dispergirane v primerni podlagi. Po videzu so homogene.

Podlaga ne sme dražiti očesne veznice.

Poltrdne farmacevtske oblike za oko polnimo v majhne, sterilizirane upogibljive tube, opremljene s kanilo. Tuba ne sme vsebovati več kot 5 g pripravka. Tube morajo biti dobro zaprte, da preprečijo mikrobiološko kontaminacijo. Poltrdne farmacevtske oblike za oko lahko polnimo tudi v ustrezno oblikovane vsebnike za enkratno uporabo.

Vložki za oko so sterilne, trdne ali poltrdne farmacevtske oblike primerne velikosti in oblike za vstavljanje v konjunktivalno vrečico. Običajno vsebujejo rezervoar zdravilne učinkovine, ki je vključena v ogrodje ali obdana z membrano, ki kontrolira sproščanje zdravilne učinkovine. Zdravilna učinkovina, ki je bolj ali manj topna v fizioloških tekočinah, se sprošča v določenem časovnem obdobju.

Vložki za oko so na voljo v posameznih sterilnih vsebnikih.

Farmacevtske oblike za nos

Farmacevtske oblike za nos so tekoče, poltrdne ali trdne farmacevtske oblike za uporabo v nosnih votlinah in imajo sistemski ali lokalni učinek. Vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin. Farmacevtske oblike za nos, kolikor je mogoče, ne smejo dražiti ali drugače neugodno vplivati na nosno sluznico ali njene epitelne migetalke. Vodne raztopine farmacevtskih oblik za nos so običajno izotonične.

Farmacevtske oblike za nos so na voljo v večodmernih ali v enoodmernih vsebnikih. Ti so oblikovani, če je potrebno, z ustreznim aplikatorjem, ki preprečuje vnos kontaminanta.

Če ni drugače predpisano in dovoljeno, morajo vodne farmacevtske oblike za nos, ki so na voljo v večodmernih vsebnikih, vsebovati ustrezni konzervansi v ustrezni koncentraciji, razen če ima izdelek sam ustrezne protimikrobne lastnosti.

Sterilne farmacevtske oblike za nos izdelujemo iz materialov in po metodah, ki zagotavljajo sterilnost in preprečujejo vnos kontaminantov in rast mikroorganizmov.

Razlikujemo več vrst farmacevtskih oblik za nos:

- kapljice za nos in tekoča pršila za nos,
- praški za nos,
- poltrdne farmacevtske oblike za nos,
- raztopine za izpiranje nosu,
- palčke za nos.

Kapljice za nos in tekoča pršila za nos so raztopine, emulzije ali suspenzije za vkapanje ali pršenje v nosne votline.

Pri emulzijah sta lahko vidni dve ločeni fazi, ki ju s stresanjem zlahka homogeniziramo. Pri suspenzijah lahko opazimo usedlino, ki jo s stresanjem zlahka in popolnoma redispergiramo v suspenzijo, ki je dovolj časa stabilna, da odmerimo pravi odmerek.

Kapljice za nos so običajno na voljo v večodmernih vsebnikih, opremljenih z ustreznim aplikatorjem.

Tekoča pršila za nos so na voljo v vsebnikih s pršilnim nastavkom ali v vsebnikih pod tlakom, opremljenih z ustreznim adapterjem z odmernim ventilom ali brez. Ustrezati morajo zahtevam monografije Farmacevtske oblike pod tlakom.

Velikost razpršenih kapljic mora biti takšna, da zagotavlja njihovo lokalizirano odlaganje v nosni votlini.

Praški za nos so namenjeni vpihavanju v nosne votline s primerno napravo.

Ustrezati morajo zahtevam monografije Dermalni praški. Velikost delcev mora biti takšna, da zagotavlja njihovo lokalizirano odlaganje v nosnih votlinah.

Poltrdne farmacevtske oblike za nos morajo ustrezati zahtevam monografije Poltrdne dermalne farmacevtske oblike.

Vsebniki morajo biti prilagojeni za nanašanje pripravka na mesto aplikacije.

Raztopine za izpiranje nosu so običajno vodne izotonične raztopine za čiščenje nosnih votlin.

Raztopine za aplikacijo na poškodovana mesta ali za uporabo pred kirurškim posegom morajo biti sterilne.

Palčke za nos morajo ustrezati zahtevam monografije Palčke.

Parenteralne farmacevtske oblike

Parenteralne farmacevtske oblike so sterilne oblike za aplikacijo z injiciranjem, infundiranjem ali implantiranjem v človeško ali živalsko telo.

Parenteralne farmacevtske oblike lahko vsebujejo pomožne snovi, na primer za izotoniziranje, uravnavanje pH, povečanje topnosti, zagotavljanje stabilnosti zdravilnih učinkovin ali za zagotavljanje primernih mikrobioloških lastnosti. Ne smejo pa škodljivo vplivati na zdravilni učinek pripravka niti v uporabljenih koncentracijah povzročati toksičnosti ali neželenega lokalnega draženja.

Razlikujemo več vrst parenteralnih farmacevtskih oblik:

- injekcije,
- intravenske infuzije,
- koncentrate za pripravo raztopin za injiciranje ali intravensko infundiranje,
- praške za pripravo injekcij ali intravenskih infuzij,
- implantate.

Injekcije so sterilne raztopine, emulzije ali suspenzije. Pripravimo jih z raztapljanjem, emulgiranjem ali suspendiranjem zdravilne učinkovine in pomožnih snovi v vodi za injekcije, v ustrezni sterilni ne-vodni tekočini ali v mešanici teh vehiklov.

Raztopine za injekcije morajo biti bistre in domala brez delcev, če jih opazujemo v ustreznih pogojih vidljivosti.

Emulzije za injiciranje ne smejo izkazovati nobenih znakov ločitve faz. Pri suspenzijah za injiciranje lahko opazimo usedlino, ki se s stresanjem zlahka in popolnoma redispersira v suspenzijo, ki ostane dovolj stabilna, da omogoči odvzem pravilnega odmerka.

Enoodmerne farmacevtske oblike. Volumen injekcije v enoodmernem vsebniku mora biti dovolj velik, da dovoljuje odvzem in aplikacijo deklariranega odmerka na običajen način.

Večodmerne oblike. Večodmerne vodne injekcije morajo vsebovati ustrezen konzervans v ustrezni koncentraciji, razen če ima farmacevtski izdelek sam ustrezne protimikrobne lastnosti. Kadar je potrebno, da je parenteralna farmacevtska oblika v večodmernem vsebniku, moramo upoštevati podane previdnostne ukrepe pri aplikaciji in še posebej pri shranjevanju med zaporednimi odvzemi.

Konzervansi. Vodne farmacevtske oblike, ki so pripravljene aseptično in pri katerih ni možna končna sterilizacija, lahko vsebujejo ustrezen konzervans v ustrezni koncentraciji.

Konzervansa ne dodajamo, kadar:

- volumen za injiciranje enega odmerka presega 15 ml, če ni drugače utemeljeno,
- je farmacevtska oblika namenjena aplikaciji na način, kjer zaradi medicinskih vzrokov konzervans ni sprejemljiv, na primer intracisternalno ali na katerikoli način z dostopom v cerebrospinalno tekočino ali intra – ali retrookularno.

Te farmacevtske oblike so na voljo v enoodmernih vsebnikih.

Intravenske infuzije so sterilne vodne raztopine ali emulzije z vodo kot zunanjo fazo; infuzije so apirogene in običajno izotonizirane. V glavnem so namenjene aplikaciji v velikih volumnih. Intravenske infuzije ne vsebujejo dodanih konzervansov.

Raztopine za intravensko infundiranje morajo biti bistre, domala brez delcev, če jih opazujemo v ustreznih pogojih vidljivosti. Emulzije za intravensko infundiranje ne smejo izkazovati nobenih znakov ločitve faz.

Koncentrati za pripravo raztopin za injiciranje ali intravensko infundiranje so sterilne raztopine za injiciranje ali infundiranje po razredčenju.

Pred uporabo jih razredčimo na predpisan volumen s predpisano tekočino. Po razredčenju morajo ustrezati zahtevam za injekcije ali intravenske infuzije.

Praški za pripravo injekcij ali intravenskih infuzij so trdne, sterilne snovi, ki so na voljo v končnih vsebnikih. Praški za pripravo injekcij ali intravenskih infuzij po dodatku predpisanega volumna sterilne tekočine s stresanjem hitro tvorijo bistre raztopine, ki so domala brez delcev, ali homogene suspenzije. Po raztapljanju ali suspendiranju morajo ustrezati zahtevam za injekcije ali intravenske infuzije.

Liofilizati za parenteralno uporabo so praški za injekcije ali intravenske infuzije.

Implantati so sterilne, trdne farmacevtske oblike, po velikosti in obliki primerne za parenteralno implantacijo in sproščanje zdravilne učinkovine v določenem časovnem obdobju. Na voljo so posamezno, v sterilnih vsebnikih.

Farmacevtske oblike pod tlakom

Farmacevtske oblike pod tlakom so v posebnih vsebnikih pod tlakom plina in vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin. Izdelek iztisnemo iz vsebnika s pritiskom na ustrezen ventil v obliki aerosola (disperzija trdnih ali tekočih delcev v plinu, velikost delcev naj bo prilagojena namenu uporabe) ali tekočega oziroma poltrdnega curka, na primer kot pena. Tlak, primeren za razprševanje vsebine, zagotavljajo ustrezni potisni plini. Farmacevtske oblike so lahko raztopine, emulzije ali suspenzije in so namenjene za lokalno aplikacijo na kožo ali sluznice različnih telesnih odprtih ali za vdihavanje. Uporabljamo lahko tudi primerne pomožne snovi, na primer topila, solubilizatorje, emulgatorje, sredstva za suspendiranje in maziva za preprečevanje mašenja ventila.

Zahteve za farmacevtske oblike pod tlakom. Farmacevtske oblike pod tlakom morajo biti opremljene s pršilnim nastavkom, primernim za namen uporabe. Za izbiro potisnih plinov, velikost delcev in posamezen odmerek iz odmernega ventila lahko obstajajo posebne zahteve.

Farmacevtske oblike za inhaliranje

Farmacevtske oblike za inhaliranje so tekoče ali trdne oblike za vnos v obliki pare ali aerosolov v pljuča z namenom, da bi dosegli lokalni ali sistemski učinek. Vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin, raztopljenih ali dispergiranih v ustreznem vehiklu.

Farmacevtske oblike za inhaliranje lahko glede na vrsto izdelka vsebujejo potisne pline, sotopila, redčila, konzervanse, solubilizatorje in stabilizatorje in tako naprej. Pomožne snovi ne smejo imeti neželenega učinka na sluznico dihalnih poti ali epitelne migetalka.

Farmacevtske oblike za inhaliranje so na voljo v večodmernih ali enoodmernih vsebnikih. Kadar so v vsebnikih pod tlakom, morajo ustrezati zahtevam monografije Farmacevtske oblike pod tlakom.

Farmacevtske oblike, ki jih dajemo v obliki aerosolov (disperzija trdnih ali tekočih delcev v plinu), apliciramo z eno od naslednjih naprav:

- nebulator,
- inhalator pod tlakom z odmernim ventilom,
- inhalator za suhe praške.

Tekoče farmacevtske oblike za inhaliranje

Razlikujemo tri vrste tekočih farmacevtskih oblik za inhaliranje:

- farmacevtske oblike, ki se razpršijo v meglico,
- tekočine za nebuliranje,
- odmerne farmacevtske oblike pod tlakom za inhaliranje.

Tekoče farmacevtske oblike za inhaliranje so raztopine ali disperzije.

Disperzije se s stresanjem zlahka redispregirajo in ostanejo dovolj časa stabilne, da omogočijo pravičen odmerek. Uporabljamo lahko ustrezne pomožne snovi.

Farmacevtske oblike, ki se razpršijo v meglico, so raztopine, disperzije ali trdni pripravki. Običajno jih dodajamo vroči vodi in vdihavamo nastalo paro.

Tekočine za nebuliranje – tekočine za inhaliranje, ki jih razpršimo v aerosole s pomočjo kontinuirano delujočih nebulatorjev ali nebulatorjev z odmernim ventilom, so raztopine, suspenzije ali emulzije. Uporabljamo lahko ustrezna sotopila ali solubilizatorje, da povečamo topnost zdravilnih učinkovin.

Koncentrate tekočin za nebuliranje za uporabo v kontinuirano delujočih nebulatorjih pred uporabo razredčimo na predpisan volumen s predpisano tekočino. Tekočine za nebuliranje lahko pripravimo tudi iz praškov.

Vrednost pH tekočin za uporabo v kontinuirano delujočih nebulatorjih ne sme biti nižja od 3 in ne višja od 8,5.

Suspenzije in emulzije se s stresanjem zlahka redispregirajo in ostanejo dovolj časa stabilne, da omogočijo pravičen odmerek.

Vodne farmacevtske oblike za nebuliranje v večodmernih vsebnikih lahko vsebujejo ustrezen konzervans v ustrezni koncentraciji, razen če ima pripravek sam ustrezne protimikrobne lastnosti.

Kontinuirano delujoči nebulatorji so naprave, ki spreminjajo tekočine v aerosole s pomočjo plinov pod visokim tlakom, z ultrazvočno vibracijo ali drugimi načini. Omogočajo vdih odmerka z določeno hitrostjo in z velikostjo delcev, ki zagotavlja odlaganje pripravka v pljučih.

Nebulatorji z odmernim ventilom so naprave, ki spreminjajo tekočine v aerosole s pomočjo plinov pod visokim tlakom, z ultrazvočno vibracijo ali drugimi načini. Volumen tekočine za nebuliranje je odmerjen tako, da se odmerek aerosola lahko inhalira z enim vdihom.

Odmerne farmacevtske oblike pod tlakom za inhaliranje so raztopine, suspenzije ali emulzije v posebnih vsebnikih, opremljenih z odmernim ventilom, ki jih vzdržujemo pod tlakom z ustreznimi potisnimi plini ali mešanicami utekočinjenih potisnih plinov, ki so lahko tudi topila. Dodajamo lahko ustrezna sotopila, solubilizatorje in stabilizatorje.

Praški za inhaliranje so na voljo v obliki enoodmernih praškov ali večodmernih praškov. Za lažjo uporabo so zdravilne učinkovine lahko kombinirane s primernim nosilcem. Običajno jih vnašamo z inhalatorji za suhe praške. Pri sistemih z vnaprej odmerjeno količino je inhalator napolnjen s praški, pripravljenimi v kapsulah ali drugih ustreznih farmacevtskih oblikah. Pri napravah, ki imajo rezervoar za prašek, odmerek dobimo z odmerno napravo na inhalatorju.

Farmacevtske oblike za izpiranje

Farmacevtske oblike za izpiranje so sterilne vodne farmacevtske oblike velikih volumnov, ki jih uporabljamo za izpiranje telesnih votlin, ran in površin, na primer med kirurškimi posegi.

Farmacevtske oblike za izpiranje so ali raztopine, ki jih pripravimo z raztapljanjem ene ali več zdravilnih učinkovin, elektrolitov ali osmozno aktivnih snovi v vodi, ki mora ustrezati Vodi za injekcije; ali takšna voda sama. V zadnjem primeru je farmacevtska oblika označena kot voda za izpiranje. Raztopine za izpiranje so običajno izotonične.

Če jih opazujemo v ustreznih pogojih vidljivosti, morajo biti raztopine za izpiranje bistre in domala brez vidnih delcev.

Farmacevtske oblike za izpiranje so na voljo v enoodmernih vsebnikih.

Rektalne farmacevtske oblike

Rektalne farmacevtske oblike so namenjene rektalni uporabi, da bi dosegli sistemski ali lokalni učinek, lahko pa jih uporabljamo v diagnostične namene.

Razlikujemo več vrst rektalnih farmacevtskih oblik:

- svečke,
- rektalne kapsule,
- rektalne raztopine in suspenzije,
- praški in tablete za rektalne raztopine in suspenzije,
- poltrdne rektalne farmacevtske oblike,
- rektalne pene,
- rektalni tamponi.

Svečke so trdne, enoodmerne farmacevtske oblike. Oblika, volumen in konsistenca svečk morajo biti primerni za rektalno aplikacijo.

Vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin, dispergiranih ali raztopljenih v enostavni ali sestavljeni podlagi, ki se lahko topi ali dispergira v vodi, ali pa se stali pri telesni temperaturi. Če je potrebno, lahko dodamo pomožne snovi, kot so polnila, adsorbenti, površinsko aktivne snovi, drsljivci, konzervansi in barvila, dovoljena od pristojnih oblasti.

Rektalne kapsule (svečke z ovojnico) so trdne, enoodmerne farmacevtske oblike, običajno podobne mehkim kapsulam, opisanim v monografiji Kapsule, le da imajo lahko drsljivo ovojnico. So podolgovate oblike, gladke in enotnega zunanjega videza.

Rektalne raztopine in suspenzije (klistirji) so tekoče oblike za rektalno aplikacijo za doseganje sistemskega ali lokalnega učinka, lahko pa jih uporabljamo v diagnostične namene.

So enoodmerne farmacevtske oblike, ki vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin, raztopljenih ali dispergiranih v vodi, glicerolu, makrogolih ali v drugih ustreznih topilih. Pri suspenzijah lahko opazimo usedlino, ki se s stresanjem zlahka redispergira v suspenzijo, ki ostane dovolj časa stabilna, da odmerimo pravilen odmerek.

Rektalne raztopine in suspenzije lahko vsebujejo pomožne snovi, ki so namenjene na primer za uravnavanje viskoznosti, uravnavanje in stabiliziranje pH, povečanje topnosti zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin) ali za stabiliziranje izdelka. Pomožne snovi ne smejo vplivati na zdravilni učinek ali v uporabljenih koncentracijah povzročati neželenega lokalnega draženja.

Rektalne raztopine in suspenzije so na voljo v vsebnikih z volumnom od 2,5 ml do 2000 ml. Vsebnik je prirejen tako, da z njim izdelek lahko apliciramo v rektum, ali pa je posebej priložen ustrezen aplikator.

Praški in tablete za rektalne raztopine in suspenzije so enoodmerne oblike, ki jih pred aplikacijo raztopimo ali dispergiramo v vodi. Vsebujejo lahko pomožne snovi za lažje raztapljanje ali dispergiranje ali za preprečevanje agregacije delcev.

Po raztapljanju ali suspendiranju morajo ustrezati zahtevam za rektalne raztopine oziroma rektalne suspenzije.

Poltrdne rektalne farmacevtske oblike so kreme, geli ali mazila.

Pogosto so na voljo kot enoodmerne oblike v vsebnikih z ustreznim aplikatorjem.

Poltrdne rektalne farmacevtske oblike morajo ustrezati zahtevam monografije Poltrdne dermalne farmacevtske oblike.

Rektalne pene morajo ustrezati zahtevam monografije Zdravilne pene.

Rektalni tamponi so trdne, enoodmerne farmacevtske oblike, ki jih za določen čas vstavljamo v spodnji del rektuma.

Ustrezati morajo zahtevam monografije Zdravilni tamponi.

Zdravilni tamponi

Zdravilni tamponi so trdne, enoodmerne farmacevtske oblike, ki jih za določen čas vstavljamo v telesne votline. Sestavljeni so iz primerne materiala, kot je celuloza, kolagen ali silikon, prepojen z eno ali več zdravilnimi učinkovinami.

Vaginalne farmacevtske oblike

Vaginalne farmacevtske oblike so tekoče, poltrdne ali trdne oblike za vnos v nožnico, običajno z namenom, da dosežemo lokalni učinek. Vsebujejo eno ali več zdravilnih učinkovin v primerni podlagi.

Razlikujemo več vrst vaginalnih farmacevtskih oblik:

- vaginalne globule,
- vaginalne tablete,
- vaginalne kapsule,
- vaginalne pene,
- vaginalni tamponi.

Vaginalne globule so trdne, enoodmerne farmacevtske oblike. Po obliki so različne, običajno pa jajčaste; njihov volumen in konsistenca sta primerna za vstavljanje v nožnico. Razen po obliki morajo vaginalne globule ustrezati določilom za svečke v monografiji Rektalne farmacevtske oblike.

Vaginalne tablete (stisnjene globule) so trdne, enoodmerne farmacevtske oblike. Običajno morajo ustrezati določilom za neobložene ali filmsko obložene tablete v monografiji Tablete.

Vaginalne kapsule (globule z ovojnico) so trdne, enoodmerne farmacevtske oblike. Običajno so podobne mehkim kapsulam, razlika je le v njihovi obliki in velikosti. Vaginalne kapsule so po obliki različne, običajno pa jajčaste. So gladke in enotnega zunanjšega videza.

Vaginalne pene morajo ustrezati zahtevam monografije Zdravilne pene.

Vaginalni tamponi so trdne, enoodmerne farmacevtske oblike, namenjene vstavljanju v nožnico za določen čas.

Ustrezati morajo zahtevam monografije Zdravilni tamponi.

Sklep

V slovenskem prevodu predstavljene oficinalne farmacevtske oblike (Ph. Eur. 3rd Ed., Supplement 1998, Supplement 1999) uveljavljajo slovensko farmacevtsko terminologijo in so na voljo za uporabo na vseh področjih farmacije in njej sorodnih strok.

Literatura

1. *European Pharmacopoeia*, 3rd edition. Strasbourg: Council of Europe; 1996.
2. *Formularium slovenicum, Slovenski dodatek k evropski farmakopeji*. Ljubljana: Ministrstvo za zdravstvo, Urad Republike Slovenije za zdravila; 1998.
3. *Slovensko naravoslovno-tehnično izražje*. Zbornik referatov s posvetovanja o slovenskem naravoslovno-tehničnem izražju; 22.–23. maj 1997; Ljubljana. Ljubljana: Založba ZRC SAZU; 1998.
4. *Standarni farmacevtsko tehnološki izrazi*. Slovensko farmacevtsko društvo, Ljubljana 1996.
5. *Standard Terms*. Strasbourg: Council of Europe; 1998.

Prispelo 17. 2. 1999