

Dr n. farm. Lucyna Bułaś
Konsultant Wojewódzki w dziedzinie farmacja apteczna
Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej
41-200 Sosnowiec, ul. Kasztanowa 3

Szanowni Państwo,

Biorąc pod uwagę szczególną sytuację dotyczącą pojawiających się trudności z nabyciem produktu leczniczego jakim jest Oseltamiwir w zawiesinie uprzejmie przypominam o możliwości wykonania w aptece ogólnodostępnej postaci leku z indywidualną dawką pediatryczną.

Przygotowanie leku recepturowego może dotyczyć rozcierki leku, fasunku leku lub przygotowania płynnej postaci leku.

Produkt leczniczy, który jest dostępny obecnie w aptekach to Tamiflu 75mg w kapsułkach żelatynowych.

Przygotowanie dawki indywidualnej wymaga:

- wyliczenia potrzebnych tabletek Tamiflu 75mg,
- zważenia wysypanej zawartości tabletek i wyliczenia potrzebnej masy tabletkowej zawierającej przepisana ilość substancji czynnej na podana ilość proszków,
- dodania w niektórych przypadkach substancji wypełniających takich jak laktoza czy glukoza w celu lepszego rozdozowania jak i zniwelowania nieprzyjemnego smaku przy podaniu małym dzieciom.

Opis przygotowania rozcierki:

- w przypadku przygotowania Oseltamiwiru dla np. 20 miesięcznego dziecka z wykorzystaniem danych dotyczących zaleconego dawkowania zgodnie z załączoną tabelą podana na stronach Ministerstwa Zdrowia (www.mz.gov.pl) zalecana dawka wynosi: **30mg dwa razy na dobę**.

Link szczegółowy:

<http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q101&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=014023>

Przykład 1.

Masa ciała dziecka; np. 11 kg, (czyli poniżej 15 kg)

Wykonany lek zaleca się podawać dziecku przez pięć dni $2 \times 5 = 10$ dawek

Potrzebna ilość substancji czynnej - **300mg**

Ilość Tamiflu 75mg - 4 kapsułki żelatynowe (opis na leku kapsułki twarde)

1. Zaleca się wykonanie leku w warunkach aseptycznych, z zachowaniem procedur aseptycznych dotyczących pracownika przygotowującego lek.
2. Zważyć zawartość 4 kapsułek żelatynowych **wysypanych** na krążek pergaminowy lub na jałową kartę celuloidową (np. 670mg masy proszkowej zawiera 300mg substancji czynnej).
3. Odważyć brakującą laktozę lub glukozę tak aby masa proszku wynosiła 0,1g (w opisanym przypadku całkowita ilość laktozy 330mg).
4. Z odważonej laktozy połowę wprowadzić do moździerza celem zatarcia porów.

5. Stopniowo wprowadzać do mózdzierza masę odważonych kapsułek tamiflu dokładnie proszkując i mieszając z laktozą.
6. Rozważyć przygotowaną rozcierkę po 0,1g do 10 kapsułek skrobiowych.

Można celem zwiększenia ilości środka słodzącego uwzględnić glukozy lub laktozy po 0,1g do każdej sporządzonej kapsułki. Wówczas sporządzony lek: masa całkowita to 1000mg laktozy + 670mg masy proszkowej, masa proszku odważona do jednej kapsułki skrobiowej wynosić 0,167g masy sporządzonej rozcierki.

Przykład 2.

W przypadku niemowlęcia w wieku 4 miesięcy **zalecane dawkowanie 3mg/kg masy ciała dwa razy na dobę**

Waga dziecka np. 6kg

$3\text{mg} \times 6\text{ kg} = 18\text{mg}$ w dawce jednorazowej na dobę 36mg na dobę

ilość substancji czynnej potrzebnej do wykonania dziesięciu proszków dzielonych **180mg**

1 kapsułka gotowego preparatu obecnie dostępnego w aptekach to 75mg

Potrzebna ilość gotowego produktu - 3 kapsułki a 75mg

Z otrzymanej masy 3 kapsułek (400mg) zawierającej 225mg tamiflu wymieszanej w mózdzierzu odważyć wyliczoną ilość zawierającą 180mg substancji czynnej - tj.
(wstępnie przeważono 3 kapsułki gotowego leku)

500mg masy – zawiera 225mg tamiflu
x mg masy - zaw. 180mg tamiflu
to x = 400mg

- Odważamy laktozę w celu właściwego rozdozowania (przygotowanie rozcierki) - odważenie 600mg laktozy, (glukozy).
- Wprowadzenie części laktozy do mózdzierza i roztarcie celem zatarcia porów.
- Wprowadzenie stopniowe odważonej masy proszkowej tamiflu, przy mieszaniu pistlem i kartą.
- Wprowadzanie stopniowe odważonej laktozy, lub glukozy.
- Rozważenie przygotowanej rozcierki po 0,1g do 10 kapsułek skrobiowych.

Można celem zwiększenia ilości środka słodzącego uwzględnić glukozy lub laktozy po 0,1g do każdej kapsułki skrobiowej. Wówczas sporządzony lek, czyli jego masa całkowita to 1000mg laktozy + 400mg masy proszkowej. Masa proszku odważona do jednej kapsułki skrobiowej wynosić 140mg masy sporządzonej rozcierki.

(w przypadku braku podanej masy ciała uśrednione masy ciała podane w podręczniku do receptury).

Uwaga! Należy przygotować pisemną instrukcję podania dziecku przez opiekuna przygotowanej postaci leku.

Wyjaśnić że podanie wymaga wysypania zawartości kapsułki i podania w łyżeczce płynnego słodkiego pokarmu – np. wody z cukrem.

Jednocześnie uprzejmie informuję że na stronach internetowych **Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych** znajduje się wyciąg z **charakterystyki Produktu leczniczego Tamiflu - przygotowania Tamiflu roztworu w aptekach z kapsulek Tamiflu. (www.urpl.gov.pl,).** Przedstawiony sposób postępowania w większości przypadków zależeć będzie od zapisu podanego na receptie lekarskiej.

Link szczegółowy:

<http://www.urpl.gov.pl/komunikaty/2009/Przygotowanie.zawiesiny.w.aptece.pdf>

Strony Śląskiej Izby Aptekarskiej:

<http://www.katowice.oia.pl/wpisy-act-more-id-3056.html>

<http://www.katowice.oia.pl/wpisy-act-more-id-3057.html>