3.2.4. Szemészeti készítmények

Szemcseppek

A *szemcsepp (oculogutta)* a szem szaruhártyájának vagy a szemhéj alatti kötőhártyának a gyógyszeres kezelésére szánt steril, vizes vagy olajos oldat, emulzió vagy szuszpenzió. Az egyadagos, tartósítószermentes szemcseppek egyszeri becseppentésre, azonnali felhasználásra szolgálnak, a többadagos szemcseppek többszöri felhasználásra szánt készítmények. Az oldatos szemcseppek az összetett oldatok csoportjába tartoznak, mert a hatóanyagon kívül rendszerint tartalmaznak izotonizáló segédanyagot és mikrobiológiai tartósítószert. Több esetben van jelen az összetételben puffer és viszkozitást növelő segédanyag is.

A *szemvíz (collyrium)* megfelelő tartályba helyezve szemfürdőként használatos vagy vattapamatot átitatva borogatásra szolgál.

A kontaktlencsék kezelésére használatos oldatok a szemcseppekkel azonos elbírálás alá esnek.

Szemészeti oldószerek: a szemcseppek előállításához injekcióhoz való vizet *(Aqua ad injectabilia)*, steril ricinus olajat *(Oleum ricini sterilisatum)*, szemcseppekhez való oldószereket *(pl. Solvens pro oculoguttis cum benzalkonio, Solvens viscosa pro oculoguttis cum cetrimido)* vagy szemészeti alapoldatot *(Solutio ophthalmica cum benzalkonio)* használunk. A szemcseppekhez való oldószer és viszkózus oldószer izotóniát, a szemészeti alapoldat izotóniát és izohidriát is biztosít.

Amennyiben más utasítás nincs, a szemcseppekhez benzalkónium-kloridos szemcseppekhez való oldószert (*Solvens pro oculoguttis cum benzalkonio*) használunk a hatóanyag oldására.

Alkaloid sók (atropin-szulfát, pilokarpin-hidroklorid, szkopolamin-hidrobromid, homatropin-hidrobromid) és tetrakain-hidroklorid oldására benzalkónium-kloridos szemészeti alapoldatot (*Solutio ophthalmica cum benzalkonio*) használunk. Nem poláris oldószerként steril ricinusolajat használunk. Antibiotikum tartalmú szemcseppekhez (pl. kloramfenikol, polimixin-B-szulfát, rifampicin) nem használunk mikrobiológiai tartósítószert. Ilyen esetekben a hatóanyag oldószere általában injekcióhoz való víz, illetve tartalmaz a szemcsepp megfelelő mennyiségű izotonizáló segédanyagot (nátrium-klorid, mannit stb.) és szükség esetén kémiai stabilizáló segédanyagot (nátrium-diszulfit).

Ezüst sók oldatát kálium-nitráttal izotonizáljuk. Kolloid anyagokat tartalmazó szemcseppek izotonizálására nem használhatunk elektrolitokat. Ilyen esetben izotonizálásra pl. mannit használható.

A szemcseppeket és a szemvizeket csak aszeptikusan készíthetjük manipulátorban vagy lamináris áramlású fülkében, amelyet a munka előtt előkészítünk (dezinficiálás, germicid égők működtetése 30 percen át). Minden anyagot és eszközt azok természetének megfelelően, mikroorganizmus-szegénnyé teszünk. A szemcseppek készítéséhez steril oldószereket és tartályokat használunk. Szuszpenziós szemcseppek készítéséhez steril hatóanyagok és segédanyagok használhatók.

Az elkészült oldatos szemcseppeket és szemvizeket sterilszűréssel csíramentesítjük, és előírt mennyiségüket cseppentő feltéttel ellátott steril üveg- vagy műanyagtartályban expediáljuk. A fecskendőszűrővel végzett steril szűrés, majd aszeptikus letöltés végeztével (vagy 100 ml-nyi szűrt oldatmennyiség elérésekor) a felhasznált fecskendőszűrővel buborékpont-tesztet kell végezni. Ezzel ellenőrizzük a membrán integritását, azaz azt, hogy nem volt-e eleve sérült, vagy nem sérült-e meg a felhasználás során.

Szemcseppkészítés segédanyagai: izotonizáló szerek (nátrium-klorid, kálium-nitrát, mannit), antioxidáns (nátrium-diszulfit, aszkorbinsav), izohidriát beállító pufferrendszer (borát, foszfát, acetát), viszkozitást növelő segédanyagok (hidroxi-etil-cellulóz).

Eszközök, technológiai berendezések: hőlégsterilező, aszeptikus fülke (manipulátor vagy lamináris box), fecskendő, membránszűrő (0,22 μm), germicid lámpa, kesztyű tárolását biztosító fémdoboz.

Expediálás: műanyag, steril cseppentőflakonban. Külsőleg, szemcsepp feliratú, az adagolásra, felhasználásra, eltartásra, felbontástól való felhasználhatóságra vonatkozó adattartalmú *piros* szignatúrával és *piros* színű gyógyszertár azonosítóval, szigillum vagy garanciazáras lezárással. Szükség esetén figyelmeztető címkével is ellátjuk.

A szemcsepp steril szűrése

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos, megfelelő, az egyedi cikkelyben megadott típusú (poliéterszulfon) membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 µm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal szükséges ellenőrizni.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel (pl. 10 g helyett 15 g összetétel szerinti mennyiséggel) kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz nem a megnövelt mennyiséget sokszorozzuk, hanem adagonként az egyedi cikkelyben megadott (pl. az előbbi példa szerint 10 g) bemért mennyiséget.

Szükséges eszközök:

a) Aszeptikus fülke (manipulátor vagy lamináris box).
b) Fecskendő: (minimum) 20 ml térfogatú, egyszer használatos, steril.
c) Fecskendőszűrő: maximum 0,22 µm pórusátmérőjű, minimum 25 mm átmérőjű, egyszer használatos, steril.
d) Egyszer használatos steril gumikesztyű.
e) Steril szemcseppentő flakon.

Lépések:

1. A megfelelően előkészített aszeptikus fülkében elkészítjük a szemcsepp-oldatot az adott előirat szerint.
2. Az oldatot a fecskendőbe visszük.
   a) lehetőség: a fecskendővel felszívjuk az oldatot, majd felhelyezzük rá a fecskendőszűrőt.
   b) lehetőség: a fecskendő dugattyúját eltávolítjuk, majd ezután felhelyezzük rá a fecskendőszűrőt. A fecskendőbe betöltjük az oldatot az eltávolított dugattyú felől, majd a dugattyút visszaillesztjük a fecskendőbe.
3. Lassan, óvatosan elkezdjük benyomni a fecskendő dugattyúját, ahogyan az kényelmesen lehetséges. Vigyázzunk, hogy ne fejtsünk ki hirtelen vagy túl nagy nyomást, mert attól a fecskendőszűrő membránja átszakadhat. A szűrlet első 4-5 ml-ét elöntjük, mivel ez a térfogat szükséges a 25-35 mm átmérőjű szűrő kondicionálásához, hogy a szűrőből még kivonható szennyeződéseket biztosan eltávolítsuk. Ezt az úgynevezett kondicionálást minden fecskendőszűrőn egyszer kell elvégezni.
4. A készítmény további 10 ml-nyi részét a fecskendőszűrőn keresztül közvetlenül a szemcseppentő flakonba töltjük, s ezután a flakont haladéktalanul lezárjuk.

Megjegyzések több adag szemcsepp készítése esetén

– Ha több dózist laborálunk, akkor 100 ml oldatmennyiségig használhatjuk ugyanazt a fecskendőszűrőt. Ezután új fecskendőszűrőt kell felhelyezni, s azon is elvégezni a kondicionálást.
– Egynél több dózis szűrése esetén érdemes megfelelő méretű fecskendőt használni.
– Ha kisebb térfogatú fecskendővel dolgozunk, s ezért újra kell tölteni a fecskendőt, ennek első lépése a fecskendőszűrő levétele, mivel a fecskendőszűrőn keresztül nem szabad oldatot felszívni, és a dugattyú kivétele során beszívott levegő átáramlását is el kell kerülni. A szűrő levétele után újratöltjük a fecskendőt a 2. pont a) vagy b) lehetőség szerint eljárva. Ha addig kevesebb, mint 100 ml-t szűrtünk le rajta, visszahelyezhetjük ugyanazt a fecskendőszűrőt. Ilyenkor újabb kondicionálásra nincs szükség.
– A szemcsepp szűrésének végeztével – vagy 100 ml oldatmennyiség elérésekor – a felhasznált fecskendőszűrővel buborékpont-tesztet kell végezni az alábbiak szerint. Ha ez megfelelő eredményt ad, a steril szűrés sikeres volt. Ha a buborékpont teszt nem megfelelő eredményt ad, a

hibás szűrővel megszűrt oldatot új fecskendőszűrővel újra meg kell szűrni, az eljárást a 2. lépéstől megismételve.

STERIL SZŰRÉS videó

Buborékpont-teszt a szűrő integritásának ellenőrzésére

A fecskendőszűrővel végzett steril szűrés és aszeptikus letöltés végeztével (vagy 100 ml-nyi szűrt oldatmennyiség elérésekor) a felhasznált fecskendőszűrővel buborékpont-tesztet kell végezni. Ezzel ellenőrizzük a membrán integritását, azaz hogy nem volt-e eleve vagy nem keletkezett-e a felhasználás során 0,22 μm-nél nagyobb pórus.

Szükséges eszközök:

a) az ellenőrzendő fecskendőszűrő,
b) egy 10 ml térfogatú fecskendő (használhatjuk a sterilszűrés során alkalmazott fecskendőt is),
c) egy pohár víz.

Lépések:

1. A fecskendőt teleszívjuk levegővel. A dugattyút a maximális térfogatot jelző beosztásra (kezdeti érték) állítjuk.

   Megjegyzés: amennyiben a steril szűrés során alkalmazott fecskendőt használjuk, arról a fecskendőszűrőt távolítsuk el! Tilos a fecskendőszűrőn keresztül levegőt szívni a fecskendőbe!

2. Felhelyezzük rá az ellenőrizendő, még nedves fecskendőszűrőt.
3. A fecskendőszűrő végét a vízfelszín alatt tartva lassan óvatosan elkezdjük benyomni a fecskendő dugattyúját. Vigyázzunk, hogy ne fejtsünk ki hirtelen, túlságosan nagy nyomást, mert akkor a fecskendőszűrő membránja túl korán átszakadhat.
4. Figyeljük meg, hány ml értéknél jelenik meg az első buborék a vízben.

Értékelés: az első buborék megjelenésekor leolvasott érték és a kezdeti érték különbsége 10 ml-es fecskendő esetén nem lehet kisebb, mint 8 ml. Nagyobb térfogatú fecskendő esetén ez a különbség nem lehet kisebb, mint a fecskendő névleges térfogatának 80%-a. Ebben az esetben, illetve ha egyáltalán nem jelent meg buborék a kifejthető legnagyobb nyomás hatására sem, akkor a fecskendőszűrőnk megfelelt a buborékpont-tesztnek, azaz a sterilszűrés sikeres volt. Ha a kezdeti és a leolvasott érték különbsége kisebb, mint 8 ml (vagy mint a 10 ml-nél nagyobb térfogatú fecskendő névleges térfogatának 80%-ánál), a fecskendőszűrőnk integritása nem volt megfelelő. Ebben az esetben a hibás szűrővel szűrt oldatot egy új fecskendőszűrővel ismételten meg kell szűrni!

BUBORÉKPONT-TESZT videó

Szemkenőcsök

A *szemkenőcs* (*oculentum*) a szem kezelésére szánt steril lágy kenőcs. A kenőcsökhöz hasonlóan a szemkenőcsök is hatóanyag(ok)ból és készítményalapból álló rendszerek.

Készítményalapok: Oculentum simplex, Oculentum hydrosum, Oculentum basis. A szemkenőcsök steril készítményalapokból aszeptikus körülmények között készülnek.

Törekedni kell arra, hogy a hatóanyagot oldott formába vigyük, megfelelő oldószerben való oldással. Az oldatot a steril készítményalapban történő emulgeálás előtt mikrobamentesre szűrjük, a „*Szemcseppek*” fejezetben ismertetett steril szűrési eljárással. Ha a feloldás nem lehetséges, akkor 180-as szitaszámnak megfelelő (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti szitaszám VII.) szemcseméretű steril hatóanyagot alkalmazunk.

A szuszpenziós szemkenőcs készítéséhez steril porfirizátort használunk.

Expediálás: megfelelő méretű, steril tubusban, mely lehetőség szerint speciális hegyesített tubusvéggel és hegyesített csavaros kupakkal rendelkezik. Külsőleg, szemcsepp feliratú, az adagolásra,

felhasználásra, eltartásra, felbontástól való felhasználhatóságra vonatkozó adattartalmú piros szignatúrával és piros színű gyógyszertár azonosítóval látjuk el. Szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkét kell alkalmazni.