



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA
Viale Piceno, 18 - 20129 Milano - Tel. 02-7610091 - Fax 02-76110653
Codice fiscale 80200570150 - Partita IVA 12208170154
Segreteria amministrativa: Lunedì-Venerdì ore 9.00-15.00
e-mail: sifosede@tin.it - Sito web: www.sifo.it

AREA GALENICA SIFO TOSCANA

PREPARAZIONI GALENICHE DI PARTICOLARE INTERESSE CLINICO

A cura del gruppo galenica SIFO Toscana:

S. Baldassari, E. Balducci, M.T. Bianco, S. Biagini, G. Borselli, S. Cappelletti, A. Cappuccini,
A. D'Arpino, C. Dimino, S. Giorgi, F. Manteghetti, S. Matteoni, S. Moriconi, F. Pinelli,
M. Rinaldi, M.G. Rossetti, F. Romagnoli, S. Tonazzini, C. Varini

ANNO 2002

Gruppo Galenica Sifo Toscana

Il gruppo Galenica SIFO Toscana ha iniziato la sua attività a fine anno 2001. Nel primo incontro, tenutosi a Poggibonsi nel mese di Dicembre, i componenti del gruppo si sono confrontati sulla definizione degli obiettivi e dei campi di interesse della galenica.

L'obiettivo primario della galenica, vista come un settore della Farmacia clinica, è quello di risolvere problematiche alle quali l'industria farmaceutica non sa o non può dare risposta; in particolare, dovrebbe essere un settore "complementare" all'attività dell'industria farmaceutica e non in competizione.

Il compito primario del laboratorio galenico di una farmacia interna diventa principalmente quello di risolvere quesiti clinici riguardanti i seguenti argomenti:

- 1.l'allestimento di farmaci orfani, oppure dosaggi o forme farmaceutiche non in commercio;
- 2.la miscelazione di farmaci iniettabili come ad esempio la preparazione di miscele antalgiche per la terapia del dolore o la preparazione di antibiotici iniettabili per la profilassi operatoria;
- 3.l'allestimento di miscele nutrizionali;
- 4.l'allestimento di cicli chemioterapici antiblastici.

Chiaramente ogni laboratorio può decidere di sviluppare anche altri settori, se lo ritiene economicamente vantaggioso, ma riteniamo che questo sia secondario o accessorio alle tematiche sopracitate.

Essendo già presenti dei gruppi monotematici sull'allestimento delle miscele nutrizionali e dei cicli chemioterapici antiblastici, abbiamo deciso di approfondire gli argomenti relativi ai punti 1 e 2 sviluppando un Repertorio di preparazioni galeniche di particolare interesse clinico.

L'obiettivo del Repertorio è quello di confrontare le esperienze raccolte dai singoli ospedali e contemporaneamente, di fornire uno strumento di facile consultazione per allestire preparazioni di particolare difficoltà o con problemi formulativi già affrontati e risolti da altri colleghi. Il Repertorio infine vorrebbe essere particolarmente utile per il farmacista che inizia ad occuparsi della galenica in ospedale.

INTRODUZIONE

Da Galeno ai nostri giorni la cultura non ha fatto grandi passi avanti, mentre sono enormemente progredite la scienza e la tecnologia. Applicando questa considerazione alla tecnica farmaceutica classica, si può definire la galenica classica come lo specchio della cultura e dell'esperienza millenaria su cui si è basata fino a ieri l'arte dello speziale.

La galenica moderna, non deve contrapporsi alla galenica classica ma deve tendere ad affiancarsi ad essa come soluzione alternativa e di supporto, è una pratica recente che si avvale del progresso tecnologico e come tale deve essere in continua evoluzione.

"Ceratum galeni", "linimento oleo calcareo", ad esempio, sono forme per uso topico del passato alle quali ci inchiniamo perché senza di loro non saremmo qui a fare della tecnica moderna.

Dopo aver dato la giusta importanza e collocazione alla galenica classica, dobbiamo renderci conto che il progresso è rapido e non consente nessun rilassamento.

Su questi principi di base dobbiamo costruire una nuova forma mentis che ci consenta una migliore gestione di un moderno laboratorio galenico.

IL PRONTUARIO GALENICO OSPEDALIERO

Come sicuramente tutti sapranno quasi tutti gli ospedali sono dotati di prontuari galenici o formulari che derivano sia da consuetudini storiche, sia da necessità terapeutiche che si presentano quotidianamente. Così i farmacisti addetti alla galenica si dotano di strumenti di lavoro che facilitino le attività giornaliere. Il prontuario galenico ospedaliero, in genere, è un compendio al prontuario terapeutico ospedaliero per tutte quelle preparazioni che:

- Non sono reperibili in commercio**
- Sono finalizzate alla cura di un determinato paziente o di una determinata patologia**
- Sono farmaci o dosaggi orfani**
- Sono prodotti che i farmacisti decidono di allestire in farmacia perchè economicamente vantaggioso**

Di rilevante importanza è il parametro economico, esso infatti può indirizzare il farmacista all'allestimento di una preparazione officinale, di cui il prontuario è fonte formulativa, o al suo reperimento dal ciclo distributivo.

Questo è stato il punto di partenza dal quale abbiamo selezionato le monografie che compongono il repertorio da noi stilato. Infatti, secondo noi, in una Farmacia Ospedaliera è **prioritario** dare **sempre** risposte ai quesiti clinici con soluzioni formulative non disponibili in commercio. Da ciò si può ben capire che la strategia deve essere quella di dedicare le risorse a disposizione per attività rivolte a problemi che non possono essere risolti diversamente:

- l'allestimento di farmaci orfani, oppure dosaggi o forme farmaceutiche non in commercio;
- la miscelazione di farmaci iniettabili come ad esempio la preparazione di miscele analgiche per la terapia del dolore o la preparazione di antibiotici iniettabili per la profilassi operatoria;
- l'allestimento di miscele nutrizionali;
- l'allestimento di cicli chemioterapici antiblastici.

Con questo Repertorio ci prefiggiamo lo scopo di fornire un aiuto per tutti i farmacisti che devono risolvere problemi formulativi analoghi a quelli riportati, proponendo soluzioni semplici, considerando che nella maggior parte degli ospedali gli strumenti tecnologici a disposizione sono pochi.

Inoltre tale Repertorio galenico vuole essere un "elenco dinamico" di preparazioni galeniche che vengono allestite nel rispetto dei parametri qualitativi imposti dalla F.U..

FORME FARMACEUTICHE PRESENTI NEL REPERTORIO

Le preparazioni galeniche presenti in questo repertorio sono quelle che abbiamo ritenuto più interessanti dai punti di vista clinico e formulativo; è per questo che abbiamo escluso le preparazioni classiche.

Dalla raccolta effettuata è stato interessante notare come in alcuni ospedali si sono risolti brillantemente alcuni problemi clinici (vedi ad esempio zucchero salicilico oppure saliva artificiale).

Data la eterogeneità ed il numero limitato delle preparazioni, abbiamo deciso di elencare le monografie in ordine alfabetico, suddividendole in 3 gruppi:

A)Preparazioni varie

B)Farmaci a dosaggi particolari o personalizzati

C)Preparazioni a base di miscele antalgiche

I farmacisti che hanno curato le varie monografie hanno standardizzato i procedimenti di preparazione, in modo da assicurare la qualità del prodotto. Infatti è essenziale che oltre ad osservare le misure di sicurezza, il metodo di preparazione venga convalidato.

Per convalida si intende l'applicazione documentata di un protocollo di verifiche, che preveda controlli di qualità e controlli sull'efficienza dei macchinari.

Questo al fine di garantire le caratteristiche qualitative tecnologiche e microbiologiche del prodotto, nel rispetto dei parametri riportati sulla F.U. X ed..

Il farmacista, al quale rimane pur sempre riconosciuta la competenza specifica ed esclusiva sulla preparazione dei medicinali, dovrà rivolgersi ad altri settori come il laboratorio microbiologico dell'ospedale e, qualora se ne presenti la necessità a strutture extra ospedaliere quali l'università, affinché il prodotto finito sia garantito nella stabilità chimico-fisica e microbiologica.

A

PREPARAZIONI VARIE

**CICLOSPORINA ALL'1,2%
IN LACRIME ARTIFICIALI 10 ML COLLIRIO**

PREP. A03

COMPOSIZIONE:	ciclosporina fl (sandimmun® fl)	2,4 ml
	lacrime artificiali (hypotears® coll)	7,6 ml

PROPRIETA'
TERAPEUTICHE: Trattamento topico della cheratocongiuntivite di Vernal.

METODO DI
PREPARAZIONE: In condizioni di sterilità (cappa a flusso laminare orizzontale):
 Si preleva dal flacone del collirio 2,4 ml di soluzione che vengono buttati via. Nel flacone del collirio si aggiungono poi 2,4 ml di ciclosporina prelevati con un ago 18G, quindi si agita bene per unire le due soluzioni.

CONFEZIONAMENTO: Flacone del collirio

STABILITA': 1 mese
 conservare in frigo (2-8°c)

Note: tale collirio può essere preparato con le medesime modalità anche alla concentrazione del 2% con la formula di seguito riportata

**CICLOSPORINA AL 2%
IN LACRIME ARTIFICIALI 10ML COLLIRIO**

ciclosporina fl (sandimmun® fl)	4 ml
lacrime artificiali (hypotears® coll)	6 ml

CICLOSPORINA 2% collirio 12,5 ml

PREP. A04

COMPOSIZIONE: (Dose per 1 flaconcino di collirio)
Sandimmun 250 mg fiale 5 ml 1 fiala
Soluzione Salina Bilanciata (B.S.S.) 7,5 ml

CARATTERI: soluzione limpida e incolore.

PROPRIETÀ

TERAPEUTICHE: antirigetto nei trapianti di cornea. Uveiti.
Cheratocongiuntiviti.

METODO DI

PREPARAZIONE: Sotto cappa a flusso laminare orizzontale, si preleva il contenuto di una fiala di ciclosporina (in etanolo al 94% in olio di ricino poliossietilenato) e si aggiunge la soluzione salina bilanciata.

CONFEZIONAMENTO: flaconcino monouso di vetro scuro da 20 ml (con contagocce) previamente sterilizzato in autoclave.

CONSERVAZIONE: in recipienti ben chiusi, alla temperatura di +4/8°C.

SCADENZA: 15 giorni dalla data di preparazione.

AVVERTENZE: uso esterno. Non deve essere utilizzato oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

CONTROLLI

TECNOLOGICI

GENERALI: Il collirio, esaminato in adatte condizioni di visibilità, è praticamente limpido ed esente da particelle. Deve soddisfare al "controllo di sterilità".

CLORALIO IDRATO SCIROPPO 200 mg/ml

PREP. A06

COMPOSIZIONE: Cloralio idrato quaranta grammi
Sciropo semplice 80 g
Essenza di lampone q.b.
Acqua q.b. 200 ml

PROPRIETA'
TERAPEUTICHE: lo sciroppo di cloralio idrato svolge azione ipnotico-
sedativa. Trova applicazione nella sedazione dei bambini.

CARATTERISTICHE
TECNICHE: il cloralio idrato sciroppo appare come un liquido discretamente
denso, con un leggero odore di lampone. I cristalli di
cloralio presentano odore pungente e sono incolore. Lo
sciroppo deve essere conservato in frigorifero all'interno
di recipienti ben chiusi e di vetro ambrato.

VALIDITA': 1 mese

METODO DI
PREPARAZIONE: si indossano guanti, copricapo e mascherina, si pesano
40 grammi di cloralio idrato e si versano in un becker,
accuratamente lavato. Si aggiungono circa 80 ml di
acqua (conviene usare l'acqua ppi in modo tale da ridurre
minimo la possibile contaminazione microbica) e con una
spatola in acciaio si provvede alla solubilizzazione dei
cristalli. Si aggiungono alcune gocce di aroma di lampone
e 80 g di sciroppo semplice precedentemente preparato.
Si porta a volume con acqua e si agita per ottenere un
preparato più omogeneo possibile.

CLORALIO IDRATO SOLUZIONE RETTALE 200 mg/ml

PREP. A07

COMPOSIZIONE: Cloralio idrato quaranta grammi
Acqua q.b. 200 ml

PROPRIETA'
TERAPEUTICHE: la soluzione rettale di cloralio idrato svolge azione ipnotico-sedativa. Trova principalmente applicazione nella sedazione dei bambini.

CARATTERISTICHE

TECNICHE: la soluzione rettale di cloralio idrato appare limpida e incolore, presenta un odore pungente e dolciastro. Tale soluzione deve essere conservata in frigorifero all'interno di recipienti ben chiusi e di vetro ambrato.

VALIDITA': 15 giorni

METODO DI
PREPARAZIONE: si indossano guanti, copricapo e mascherina, si pesano 40 grammi di cloralio idrato e si versano in un becker, accuratamente lavato. Si aggiunge l'adeguata quantità di acqua (conviene usare l'acqua ppi in modo tale da ridurre al minimo la possibile contaminazione microbica) e con una spatola in acciaio si provvede alla solubilizzazione dei cristalli. Si versa la soluzione così ottenuta in un apposito recipiente in vetro ambrato.

COLLUTORIO ANESTETICO ANTIFUNGINO (SOLUZIONE DI LIONE)

PREP. A08

COMPOSIZIONE:	amfotericina b 100.000UI/ml (fungilin® fl)	ml 40
	Lidocaina 2% fiale (Xylocaina® 2% fl)	ml 10
	Benzidamina 0,15% collutorio (Tantum Verde®)	ml 20
	Calcio levofolinato (lederfolin® 25 mg 4 fiale)	mg 127,08
	Acqua depurata	ml 100
	sodio bicarbonato 8,4%	ml 40

PROPRIETA'

TERAPEUTICHE: Trattamento topico della candidosi orofaringea.

METODO DI

PREPARAZIONE: si aggiungono nell'ordine utilizzando un cilindro di adatta capienza la sospensione di anfotericina-B, si risciacqua e si recupera con parte dell'acqua l'anfotericina-B rimasta sulle pareti del cilindro. Una parte dell'acqua si utilizza per solubilizzare il calcio levofolinato che viene trasferito con una siringa con la quale si prelevano anche il sodio bicarbonato e la lidocaina dalle proprie fiale. Si aggiunge la soluzione di benzidamina e la restante acqua. Volume finale circa 210 ml.

CARATTERISTICHE: sospensione di colore arancione

CONFEZIONAMENTO: Flaconi da 250 ml di vetro scuro

STABILITA': 1 mese dalla data di preparazione. Conservare in frigo (2-8°C).

AVVERTENZE: agitare prima dell'uso.

COLLUTORIO PER MUCOSITE 500 ML
(Dott.ssa Papi, Radioterapia Careggi, tel. 055/4277848)

PREP. A09

COMPOSIZIONE:

amfotericina b (fungizone® 50 mg fl)	mg 50
metil prednisolone emisuccinato (urbason® 20 mg fl)	mg 20
vit. b12 (dobetin® 1000 fl)	mcg 1000
acido levofolinico (levofolene® 25 mg fl)	mg 25
lidocaina viscosa 2% (prep. A11)	ml 100
sodio bicarbonato 1,4% q.b. a	ml 500

PROPRIETA'
TERAPEUTICHE: Trattamento topico della mucosite da radio e chemioterapia.

METODO DI
PREPARAZIONE: Dal flacone da 500 ml di sodio bicarbonato si prelevano 117 ml e nel rimanente volume si aggiungono: la lidocaina viscosa; l'amfotericina B ricostituita con 10 ml di H₂O dep.; il metilprednisolone ricostituito con 1 ml del solvente presente nella confezione; la fl da 1 ml di vit. B12; l'acido levofolinico ricostituito con 5 ml di H₂O dep.

CONFEZIONAMENTO: Flaconi da 500 ml di vetro scuro

STABILITA': 1 settimana
conservare in frigo (2-8°C)

AVVERTENZE: La preparazione può essere effettuata anche eliminando l'amfotericina B e aggiustando quindi il volume di sodio bicarbonato.

DECONTAMINAZIONE GASTRICA (P.T.A.) SOSPENSIONE

PREP. A10

COMPOSIZIONE	polimixina *	g 1
tobramicina [^]	mg 800	
amfotericina **	g 5	
acqua p.p.i. q.b. a	g 100	

*Colimicina® gtt. 4 milioni UI (1 g= 12 mil UI) = 3 flaconi.

**Fungilin® 100 mg/ml = 50 ml

[^]Acquistata alla Eli Lilly (Dott.ssa Silvia Bani tel 055/4257578)

PROPRIETA'

TERAPEUTICHE: Trattamento antimicrobico mediante sondino-naso-gastrico del paziente critico intubato per evitare la traslocazione batterica dal tratto gastrointestinale a quello polmonare.

METODO DI

PREPARAZIONE: I tre antibiotici vengono dispersi in acqua. L'ordine di aggiunta è: 1) tobramicina, 2) polimixina, 3) amfotericina.

AVVERTENZE: Conservare al riparo della luce ed in frigo. Agitare prima dell'uso

CONFEZIONAMENTO: 10 siringhe da 10 ml chiuse con tappo con attacco tipo Luer Lock interna ed esterna (Combi rot® Braun).

STABILITÀ: 1 mese

DECONTAMINAZIONE SELETTIVA ORALE (P.T.A.) GEL

PREP. A11

COMPOSIZIONE:	polimixina *	g 2
	tobramicina ^	g 2
	amfotericina **	g 2
	carbossimetilcellulosa (cmc) 3,5%***	g 80
	aroma naturale	g 1,5

*Colimicina® gtt. 4 milioni UI (1 g= 12 mil UI) = 6 flaconi.

**Fungilin® 100 mg/ml = 20 ml

***Vedi PREP. A01

^Acquistata alla Eli Lilly (Dott.ssa Silvia Bani tel 055/4257578)

PROPRIETA'

TERAPEUTICHE: Trattamento antimicrobico del cavo orale nel paziente critico intubato per evitare la traslocazione batterica dal tratto gastrointestinale a quello polmonare.

METODO DI

PREPARAZIONE: I tre antibiotici e l'aroma vengono dispersi nel gel di CMC. L'agitazione deve avvenire molto lentamente per evitare l'incorporazione di una quantità eccessiva di aria. L'ordine di aggiunta è: 1) tobramicina, 2) polimixina, 3) amfotericina, 4) aroma.

AVVERTENZE: Conservare al riparo della luce ed in frigo.

CONFEZIONAMENTO: Due siringhe da 50 ml chiuse con tappo con attacco tipo Luer Lock interna ed esterna (Combi rot® Braun).

STABILITÀ: 1 mese

**DESAMETASONE SODIO FOSFATO 0,01%
LIDOCAINA 2% - GEL ORALE**

PREP. A12

COMPOSIZIONE: Desametasone sodio fosfato mg 10
Lidocaina cloridrato g 2
Natrosol 250-MC g 2
(*Idrossietilcellulosa a media viscosità*)
Acqua preservata q.b. a g 100

PROPRIETA'
TERAPEUTICHE: Aftosi buccale, mucositi da chemio-radioterapia.

METODO DI
PREPARAZIONE: Sciogliere Desametasone sodio fosfato (Decadron®) e Lidocaina cloridrato in acqua preservata a temperatura ambiente. Aggiungere lentamente sotto blanda agitazione il Natrosol. Portare eventualmente a peso con acqua preservata.

N.B. Per preparare "acqua preservata o conservata" secondo F.U. Tedesca si porta all'ebollizione un litro di acqua distillata e si sciolgono 0,25 g di propile paraidrossibenzoato e 0,75 g di metile paraidrossibenzoato.

CARATTERISTICHE

TECNICHE: gel trasparente.
N.B. Le eventuali bolle d'aria incorporate tendono a venire a galla e a dissolversi in un giorno.

CONSERVAZIONE: in recipienti ben chiusi al riparo dalla luce e dal calore.

AVVERTENZE: uso esterno, non ingerire, veleno.

CONFEZIONAMENTO: in flaconi in vetro scuro o tubo di latta.

INCHIOSTRO STERILE AL 10% PER MARCATURA MUCOSE

PREP. A13

COMPOSIZIONE	inchiostro da stilografica nero*	1 ml
	soluzione fisiologica	9 ml

*pelikan"fount india"

PROPRIETA'

TERAPEUTICHE: L'inchiostro viene utilizzato durante l'endoscopia per marcare zone desiderate (generalmente delle lesioni) del tratto gastroenterico in modo da poterle individuare nel caso di esami successivi.

METODO DI

PREPARAZIONE: In condizioni di sterilità (cappa a flusso laminare orizzontale):
Si utilizza una fiala da 10 ml di soluzione fisiologica. Da questa si preleva 1 ml di soluzione che viene buttata via; nella fiala si aggiunge poi 1 ml di inchiostro. I 10 ml di inchiostro al 10% così ottenuto vengono aspirati in una siringa e filtrati tramite un filtro sterilizzante 0,22m direttamente in due provette vacutainer che risultano essere il contenitore finale.

AVVERTENZE: Iniettare 0,2-0,5 ml (max. 1 ml)

CONFEZIONAMENTO: 2 provette vacutainer da 5 ml

STABILITA': 15 giorni a temperatura ambiente

LIDOCAINA VISCOSA 2%

PREP. A14

COMPOSIZIONE: lidocaina cloridrato g 20
 carbossimetilcellulosa (cmc) g 20
 aroma g 1,5
 metile p - ossibenzoato (nipagina) g 1
 acqua dep. g 980

PROPRIETA'

TERAPEUTICHE: da usare come anestetico per gastroscopia oppure per sciacqui o gargarismi per alleviare i dolori causati da mucositi post-radio/chemioterapia.

METODO DI

PREPARAZIONE: Solubilizzare la nipagina in 910 ml acqua all'ebollizione. Spengere il riscaldamento ed incorporare sotto agitazione la CMC. E' necessario aggiungere la CMC a porzioni altrimenti si formano dei grumi non facilmente disperdibili; nel caso riaccendere il riscaldamento. Lasciare agitare per formare il gel fino a raffreddamento§. Al gel si aggiunge poi una soluzione costituita da: 70 ml di acqua, la lidocaina e l'aroma. Lasciare agitare per 12-24 ore.

AVVERTENZE: conservare in frigo (2-8°C)

§ Il gel viene ottenuto anche utilizzando l'idrossietilcellulosa a media viscosità (Natrosol MR 250, Galeno) che può essere dispersa in acqua sotto agitazione a freddo. Con una concentrazione all'1,5% si ottiene un gel fluido; con una concentrazione al 3% si ottiene un gel più denso.

NITROGLICERINA IN GEL (K-Y Jelly) 5 mg/100 ml

PREP. A15

COMPOSIZIONE: Nitroglicerina mg 4
(pari a 1,2 ml di Venitrin flebo® fl)
K-Y Jelly g 82
(pari a circa 80 ml)

PROPRIETA'

TERAPEUTICHE: rilasciando la muscolatura liscia dello sfintere anale è utile in varie patologie proctologiche come emorroidi e ragadi anali.

METODO DI

PREPARAZIONE: miscelare i due componenti accuratamente in mortaio.

CARATTERISTICHE: sospensione di colore arancione

STABILITA': 2 mesi dalla data di preparazione.

AVVERTENZE: uso esterno.

SALIVA ARTIFICIALE

PREP. A16

COMPOSIZIONE:	Potassio cloruro	g	1,20
	Sodio cloruro	g	0,85
	Sodio fosfato bibasico	g	2,50
	Calcio cloruro	g	0,15
	Magnesio cloruro	g	0,15
	Carbossimetilcellulosa	g	5,00
	Sorbitolo	g	3,10
	Metile paraidrossibenzoato	g	0,75
	Propile paraidrossibenzoato	g	0,25
	Acqua depurata	q.b.a ml	1000,00
	Aroma di menta	q.b.	

PROPRIETA'

TERAPEUTICHE: per il trattamento sintomatico della xerostomia e delle mucositi da chemio e radio terapia.

METODO DI

PREPARAZIONE: in una parte di acqua si discioglie sotto riscaldamento e agitazione la carbossimetilcellulosa, in una seconda parte di acqua portata all'ebollizione si disciolgono i due parabeni, nella terza parte di acqua si disciolgono i restanti componenti e quindi si uniscono le tre soluzioni.

CARATTERISTICHE

TECNICHE: liquido limpido incolore con aroma di menta

CONSERVAZIONE: in recipienti ben chiusi al riparo dalla luce

AVVERTENZE: uso esterno

CONFEZIONAMENTO: in flaconi erogatori oralspray oppure flaconi in vetro scuro.

ZUCCHERO SALICILICO 3%

PREP. A17

COMPOSIZIONE: Acido salicilico g 30
Zucchero a velo uso alimentare q.b.a g 1000

PROPRIETA'
TERAPEUTICHE: l'acido salicilico espleta un'azione cheratolitica che unita all'azione osmotica del saccarosio, causa la rapida caduta del moncone ombelicale, in neonatologia. In assenza dello zucchero a velo può anche essere usato il glucosio anidro.

METODO DI
PREPARAZIONE: si pesano le polveri e si miscelano in mortaio con il metodo delle diluizioni geometriche.

CARATTERISTICHE
TECNICHE: polvere bianca cristallina.

CONSERVAZIONE: in recipienti ben chiusi al riparo dalla luce e dal calore.

AVVERTENZE: uso esterno.

CONFEZIONAMENTO: in sacchi da un chilogrammo

B

**FARMACI A DOSAGGI
PARTICOLARI O PERSONALIZZATI**

AMIODARONE 25 mg CARTINE

PREP. B01

COMPOSIZIONE: Amiodarone 25 mg
Lattosio q.b. a 50 mg

PROPRIETA'
TERAPEUTICHE: l'amiodarone è indicato nella terapia di molteplici patologie cardiache, quali tachicardie parossistiche, trattamento profilattico dell'angina pectoris ecc.

CARATTERISTICHE
TECNICHE: polvere di colore bianco, inodore.

VALIDITA': 1 anno

METODO DI
PREPARAZIONE: si indossano guanti, copricapo e mascherina; si frantumano all'interno di un mortaio 4 cpr della specialità medicinale AMIODAR 200 mg e si aggiungono, con il metodo delle diluizioni geometriche, 800 mg di lattosio. Si ripartisce la polvere così ottenuta in 32 cartine.

CONTROLLI: saggio di uniformità di massa come previsto dalla F.U.X Ed.

BETAINA BASE ANIDRA BUSTE

PREP. B02

COMPOSIZIONE: Betaina base anidra 1000 mg

PROPRIETA'
TERAPEUTICHE: coadiuvante nelle insufficienze digestive

CARATTERISTICHE
TECNICHE: polvere potenzialmente igroscopica, conservare in luoghi asciutti e lontano da fonti di calore, in recipienti ben chiusi.

VALIDITA': 1 mese

METODO DI
PREPARAZIONE: si indossano guanti, copricapo e mascherina; si pesa 1 grammo di sostanza per ogni cartina che si intende preparare.

CONTROLLI: saggio di uniformità di massa come previsto dalla F.U. X Ed.

DIPIRIDAMOLO 10 mg CARTINE

PREP. B04

COMPOSIZIONE: Dipiridamolo 10 mg cartine
Lattosio q.b. a 50 mg

PROPRIETA'
TERAPEUTICHE: il dipiridamolo è una sostanza ad azione antitrombotica; viene utilizzato nei casi di insufficienza coronarica o nella cura delle coronaropatie congenite. In dosi da 10 mg consente il trattamento di cardiopatie neonatali o infantili in genere.

CARATTERISTICHE

TECNICHE: polvere di colore giallastro, inodore. Molto solubile in alcool etilico.

VALIDITA': 1 anno

METODO DI PREPARAZIONE:

si indossano guanti, copricapo e mascherina; si frantumano all'interno di un mortaio 4 cpr della specialità medicinale COROSAN 75 e si aggiungono, con il metodo delle diluizioni geometriche, 1200 mg di lattosio. Si ripartisce la polvere così ottenuta in 30 cartine.

CONTROLLI: saggio di uniformità di massa come previsto dalla F.U. X Ed.

ETAMBUTOLO 200 mg CARTINE

PREP. B05

COMPOSIZIONE: Etambutolo 200 mg*
Lattosio 100 mg

il dosaggio terapeutico è di 25 mg/kg per cui a seconda del peso del bambino la quantità di p.a. può variare.

PROPRIETA'

TERAPEUTICHE: l'etambutolo viene catalogato tra gli Antimicobatterici. Alla dose di 200 mg viene utilizzata nel trattamento profilattico della TBC nel bambino.

CARATTERISTICHE

TECNICHE: polvere di colore bianco, inodore.

VALIDITA': 1 anno

METODO DI

PREPARAZIONE: si indossano guanti, copricapo e mascherina; si frantumano all'interno di un mortaio 12 cpr della specialità medicinale ETAPIAM 500 mg e si aggiungono, con il metodo delle diluizioni geometriche, 3g di lattosio. Si ripartisce la polvere così ottenuta in 30 cartine.

CONTROLLI: saggio di uniformità di massa come previsto dalla F.U.X Ed.

ISONIAZIDE 150 mg CARTINE

PREP. B06

COMPOSIZIONE: Isoniazide 150 mg*
Lattosio 100 mg

il dosaggio terapeutico è di 6 - 10 mg/kg/die per cui a seconda del peso del bambino la quantità di p.a. può variare.

PROPRIETA'

TERAPEUTICHE: l'isoniazide viene catalogata tra gli Antimicobatterici. Alla dose di 150 mg viene utilizzata nel trattamento profilattico della TBC nel bambino.

CARATTERISTICHE

TECNICHE: polvere di colore bianco, inodore.

VALIDITA': 1 anno

METODO DI

PREPARAZIONE: si indossano guanti, copricapo e mascherina; si frantumano all'interno di un mortaio 24 cpr della specialità medicinale NICOZID 200 mg e si aggiungono, con il metodo delle diluizioni geometriche, 3,2 g di lattosio. Si ripartisce la polvere così ottenuta in 32 cartine.

CONTROLLI: saggio di uniformità di massa come previsto dalla F.U.X Ed.

METOXALENE 20 mg CAPSULE

PREP. B07

COMPOSIZIONE: Metoxalene venti milligrammi
Nolat q.b. 350 mg

PROPRIETA'

TERAPEUTICHE: il metoxalene è indicato nella fotochemioterapia della psoriasi. Tale sostanza non deve essere utilizzata in pazienti affetti da insufficienza cardiaca, epatica o renale. Non va somministrato contemporaneamente ad altri trattamenti topici o sistemici fotosensibilizzanti.

CARATTERISTICHE

TECNICHE: polvere giallastra, inodore, caratterizzata da cristalli aghiformi. Per poterla utilizzare occorre setacciare ripetutamente.

VALIDITA': 1 anno

METODO DI

PREPARAZIONE: si indossano guanti, copricapo e mascherina; si pesano 3 grammi di metoxalene e utilizzando un adeguato setaccio si provvede a ridurre e uniformare le dimensioni dei cristalli. Si pone tale polvere in un mortaio e, con il metodo delle diluizioni geometriche, si aggiungono 49.5 g di Nolat. Si ripartisce tale miscela in 150 cps Tipo 0.

CONTROLLI: saggio di uniformità di massa come previsto dalla F.U.X Ed.

PIRAZINAMIDE 150 mg CARTINE

PREP. B08

COMPOSIZIONE: Pirazinamide 400 mg*
Lattosio 100 mg

* il dosaggio terapeutico è di 20 - 35 mg/kg/die per cui a seconda del peso del bambino la quantità di p.a. può variare.

PROPRIETA'

TERAPEUTICHE: la pirazinamide viene catalogata tra gli Antimicobatterici. Alla dose di 400 mg viene utilizzata nel trattamento profilattico della TBC nel bambino.

CARATTERISTICHE

TECNICHE: polvere di colore bianco, inodore.

VALIDITA': 1 anno

METODO DI

PREPARAZIONE: si indossano guanti, copricapo e mascherina; si frantumano all'interno di un mortaio 24 cpr della specialità medicinale PIRALDINA (pa 500 mg) e si aggiungono, con il metodo delle diluizioni geometriche, 3,2 g di lattosio. Si ripartisce la polvere così ottenuta in 30 cartine.

CONTROLLI: saggio di uniformità di massa come previsto dalla F.U.X Ed.

PROPRANOLOLO 5 mg CARTINE

PREP. B09

COMPOSIZIONE: Propranololo 5 mg
Lattosio q.b. a 50 mg

PROPRIETA'

TERAPEUTICHE: il propranololo è una sostanza ad azione beta-bloccante, provoca diminuzione della pressione arteriosa. Al dosaggio di 5 mg viene utilizzato in bambini cardiopatici soggetti a possibili alterazioni dei valori pressori.

CARATTERISTICHE

TECNICHE: polvere di colore bianco, inodore.

VALIDITA': 1 anno

METODO DI

PREPARAZIONE: si indossano guanti, copricapo e mascherina; si frantumano all'interno di un mortaio 4 cpr della specialità medicinale INDERAL 40 e si aggiungono, con il metodo delle diluizioni geometriche, 1440 mg di lattosio. i ripartisce la polvere così ottenuta in 32 cartine.

CONTROLLI: saggio di uniformità di massa come previsto dalla F.U.X Ed.

SPIRAMICINA A BASSO DOSAGGIO CAPSULE

PREP. B10

COMPOSIZIONE: Spiramicina U.I. 600.000 *
lattosio q.b.

*o come indicato nella richiesta personalizzata. Si utilizza la specialità medicinale Rovamicina compresse 3.000.000 U.I. calcolando la quantità di compresse necessaria per ottenere il totale di unità necessario (ad esempio per 600.000 U.I. basterà utilizzare 20 compresse da dividere in 100 capsule).

PROPRIETA'
TERAPEUTICHE: viene utilizzata per la profilassi nei neonati con sospetta toxoplasmosi.

METODO DI
PREPARAZIONE: Si disgregano le compresse di Rovamicina in mortaio e si aggiunge la opportuna quantità di lattosio secondo la regola delle diluizioni geometriche, quindi si distribuisce nelle capsule.

CARATTERISTICHE
TECNICHE: capsule del tipo snap-fit contraddistinte dal numero 4.

CONSERVAZIONE: in recipienti ben chiusi al riparo dall'umidità.

AVVERTENZE:

CONFEZIONAMENTO: numero di unità su richiesta medica.

C

**PREPARAZIONI A BASE
DI MISCELE ANTALGICHE**

Preparazioni a base di miscele antalgiche secondo protocolli terapeutici utilizzati nel dolore cronico nell'ambito delle cure palliative.

C01	
Morfina HCl 20 mg/ml	7 ml
Ketorolac Trometamina 30 mg/ml	21 ml
NaCl 0,9%	67 ml

C02	
Morfina HCl 20 mg/ml	15 ml
Ketorolac Trometamina 30 mg/ml	21 ml
NaCl 0,9%	59 ml

C03	
Morfina HCl 20 mg/ml	21 ml
Ketorolac Trometamina 30 mg/ml	14 ml
NaCl 0,9%	60 ml

C04	
Morfina HCl 20 mg/ml	28 ml
Ketorolac Trometamina 30 mg/ml	14 ml
NaCl 0,9%	53 ml

C05	
Morfina HCl 20 mg/ml	33 ml
Ketorolac Trometamina 30 mg/ml	7 ml
NaCl 0,9%	55 ml

C06	
Morfina HCl 20 mg/ml	33 ml
Ketorolac Trometamina 30 mg/ml	14 ml
NaCl 0,9%	48 ml

C07	
Morfina HCl 20 mg/ml	33 ml
Ketorolac Trometamina 30 mg/ml	21 ml
NaCl 0,9%	41 ml

La preparazione viene effettuata utilizzando un INFUSOR BAXTER SV codice 2C1082KJ. Le caratteristiche tecniche dell'infusor sono:

1.Capacità del serbatoio	95 ml
2.Volume di riempimento nominale	83 ml + 3 ml residuo
3.Flusso nominale erogato	0,5 ml/ora
4.Durata di infusione nominale	168 ore

5. Durata di infusione min - max 149,3 - 192,0 ore

6. Accuratezza $\pm 10\%$

La velocità di flusso nominale è garantita utilizzando glucosio al 5% come diluente per fornire la corretta viscosità del fluido. C'è un incremento del 10% circa nella velocità di flusso se si utilizza NaCl 0,9% come diluente. In questo caso l'infusor va riempito fino alla capacità massima. In questo caso, secondo la nostra esperienza, affinché l'infusor eroghi la soluzione dei farmaci per 7 giorni, va riempito fino alla capacità massima (95 ml).

In soluzioni concentrate la morfina, a causa di un abbassamento di pH, provoca la precipitazione del ketorolac. Il rischio di formazione di precipitati è minore se si aggiunge gradualmente la morfina ad una soluzione di ketorolac piuttosto che viceversa.

PREPARAZIONE: In condizioni di sterilità (cappa a flusso laminare orizzontale):

Utilizzando una siringa da 60 ml (Luer-Lock) si introduce nell'elastomero: 1) la soluzione fisiologica, lasciando da parte circa 5 ml; 2) il ketorolac; 3) la morfina; 4) i rimanenti 5 ml di soluzione fisiologica in modo da portare via gli eventuali residui di farmaco nel tubicino di accesso al serbatoio elastomerico.

STABILITA': 1 settimana

C08

Morfina HCl 10 mg/ml	3 ml
Bupivacaina cloridrato 0,25%	64 ml
NaCl 0,9%	28 ml

PREPARAZIONE: In condizioni di sterilità (cappa a flusso laminare orizzontale):

Si utilizza sempre un INFUSOR BAXTER SV codice 2C1082KJ riempito fino al volume massimo. Utilizzando una siringa da 60 ml (Luer-Lock) si introduce nell'elastomero: 1) la soluzione fisiologica, lasciando da parte circa 5 ml; 2) la bupivacaina; 3) la morfina; 4) i rimanenti 5 ml di soluzione fisiologica in modo da portare via gli eventuali residui di farmaco nel tubicino di accesso al serbatoio elastomerico.

STABILITA': 1 settimana

C09

Morfina HCl 20 mg/ml	2 ml
Bupivacaina cloridrato 0,25%	168 ml

La preparazione viene effettuata utilizzando un INFUSOR BAXTER LV codice 2C1087K. Le caratteristiche tecniche dell'infusor sono:

1.Capacità del serbatoio	275 ml
2.Volume di riempimento nominale	252 ml + 3 ml residuo
3.Flusso nominale erogato	1,5 ml/ora
4.Durata di infusione nominale	168 ore
5.Durata di infusione min - max	152,7 - 186,7 ore
6.Accuratezza	± 10%

La velocità di flusso nominale è garantita utilizzando glucosio al 5% come diluente per fornire la corretta viscosità del fluido. C'è un incremento del 10% circa nella velocità di flusso se si utilizza NaCl 0,9% come diluente. In questo caso l'infusor va riempito fino alla capacità massima. In questo caso, secondo la nostra esperienza, affinché l'infusor eroghi la soluzione dei farmaci per 7 giorni, va riempito fino alla capacità massima (275 ml).

PREPARAZIONE: In condizioni di sterilità (cappa a flusso laminare orizzontale):
Utilizzando una siringa da 60 ml (Luer-Lock) si introduce nell'elastomero: 1) la morfina; 2) la bupivacaina.

STABILITA': 1 settimana

**TERAPIA ANTALGICA:
INFORMAZIONI GENERALI SULLE COMPATIBILITA' CHIMICO-FISICHE**

- TRAMADOLO - KETOROLAC TROMETAMINA

L'associazione è compatibile indipendentemente dalla concentrazione

Il tramadolo è però incompatibile con:

 diazepam
 diclofenac
 indometacina
 fenilbutazone
 midazolam
 piroxicam
 ketoprofene

**a. TRAMADOLO - DIAZEPAM
MIDAZOLAM**

L'associazione è incompatibile

- MORFINA HCl - KETOPROFENE SALE DI LISINA

Incompatibilità chimico-fisica: si forma un precipitato bianco

MORFINA HCl - METOCLOPRAMIDE

Associazione compatibile in NaCl 0,9% solo se
 morfinina 1 mg/ml e metoclopramide 0,5 mg/ml

- ALOPERIDOLO - KETOROLAC TROMETAMINA

I due farmaci non sono compatibili e la miscelazione non deve essere
effettuata

- ALOPERIDOLO

Il farmaco deve essere diluito in acqua per preparazioni iniettabili

Non usare NaCl 0,9% quando la concentrazione del farmaco è 1mg/ml o
maggiore

**Quando non è controindicato la soluzione utilizzata per diluire i farmaci è
NaCl 0,9%**

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI

1. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana X ed. - Ist. Poligrafico e Zecca dello stato.
 2. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana IX ed. - Formulario Nazionale - Ist. Poligrafico e Zecca dello stato.
 3. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana VIII ed. - Formulario Nazionale - Ist. Poligrafico e Zecca dello stato.
 4. Caliumi F., Puggioli C.: Accreditamento e qualità: i servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali delle Aziende Sanitarie – Il pensiero scientifico editore
 5. Il Farmacista – n. 8 del 23 aprile 1998.
 6. Il Farmacista – n. 15 del 26 settembre 1996.
 7. Minghetti P.: L'allestimento della documentazione per le preparazioni galeniche – Doctor Farmacia – anno V, n. 5, novembre-dicembre 1992.
 8. Proserpio G., Malpede A.: Galenica e neogalenica nelle preparazioni topiche – Doctor Farmacia – anno V, n. 5, novembre-dicembre 1992.
 9. Marchetti M.: Galenici magistrali e officinali le responsabilità del farmacista – Doctor Farmacia – anno V, n. 5, novembre-dicembre 1992.
- Legge 94/98.