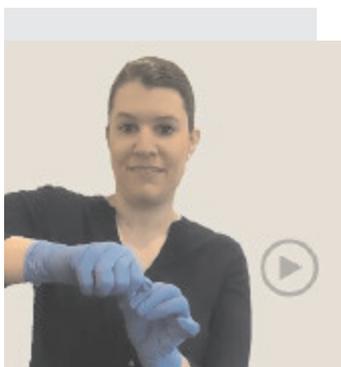




Spironolacton-Suspension

Rezeptur-- Suspensionen sind grobdisperse Zweiphasensysteme. Sie müssen so stabil hergestellt werden, dass der Wirkstoff über den gesamten Anwendungszeitraum exakt dosiert entnommen und verabreicht werden kann.

TEXT: STEFANIE FASTNACHT



Die Rezeptur

Spironolacton, mikronisiert	0,1 g
Syrspend® SF pH 4 Pulver	3,25 g
Gereinigtes Wasser ad 50 ml	
Dos.: 2 x täglich 1,5 ml	

www.das-pta-magazin.de/rezepturaugust

Rezepturprofi Sarah Siegler arbeitet in den Ertelt-Apotheken in Bisingen. Sie unterzieht die vorgestellten Rezepturen dem Praxis-test. Ein Video zeigt die PTA in Aktion.



Patrizia Staiger*, eine Stammkundin der Hohenzollern-Apotheke, überreicht PTA Sarah Siegler ein Rezept: „Ich komme gerade vom Kinderarzt. Er hat mir gesagt, Sie wissen Bescheid wegen der neuen Rezeptur für Leni.“ Leni* ist die sechs Monate alte Tochter von Frau Staiger. Die Kleine kam zehn Wochen zu früh auf die Welt und leidet unter einer Herzinsuffizienz, die mit der Spironolacton-Suspension NRF 26.5. behandelt wird. Aktuell wiegt das Baby sechs Kilogramm. An manchen Tagen klappt das Trinken gut, an manchen gar nicht, weshalb die Kleine zum Teil noch über eine Sonde ernährt wird. Auch das Schlucken der verordneten Spironolacton-Suspension bereitet ihr

immer wieder Schwierigkeiten. Außerdem hat der Arzt den Verdacht, dass Leni den in der Zubereitung enthaltenen Konservierungsstoff Kaliumsorbat nicht verträgt. Er hat sich deshalb schon am Vortag telefonisch in der Hohenzollern-Apotheke gemeldet und nachgefragt, ob eine sondegängige Spironolacton-Suspension ohne das Konservierungsmittel herstellbar sei. „Ja, wir wissen bereits Bescheid“, bestätigt Sarah Siegler Frau Staiger. „Sie können den Saft für Leni heute Abend abholen.“

PLAUSIBILITÄTSPRÜFUNG

Die PTA hat sich ebenfalls schon am Vortag, gleich nach dem Telefonat, mit dem

Kinderarzt an die Recherche gemacht. Zunächst loggt sie sich online in den NRF-Rezepturenfinder ein. Dort wird ihr die Spironolacton-Suspension 5 mg/ml (NRF 26.5.) angezeigt, die Leni bereits erhält. Leider ist diese ja mit Kaliumsorbat konserviert. Außerdem findet die PTA keinen Hinweis auf eine mögliche SONDENGÄNGIGKEIT. Alternativ schlägt das NRF in der Monografie „Spironolacton“ die Tragant-haltigen Suspensionsgrundlagen 2.5. oder 26.4. vor sowie das ADKA Basissuspensionsmedium. Aber alle drei sind ebenfalls mit Kaliumsorbat konserviert. Eine unkonservierte Alternative ist laut NRF-Monografie noch „Zuckersirup DAB“, den Sarah Siegler aus physikalischen Stabilitätsgründen aber ausschließt. Zum Glück erinnert sie sich an ein Infoschreiben der Firma Fagron, bei dem unter anderem die Suspensionsgrundlagen SyrSpend® SF und ihre Verarbeitungsmöglichkeiten vorgestellt wurden. Weshalb sich die PTA auf der Website des Herstellers einloggt und sich die Grundlagenreihe genauer anschaut. Dort findet sie den Hinweis, dass die Produkte über naso-gastrale Sonden verabreicht und für sehr empfindliche Personen auch Konservierungsmittelfrei bezogen werden können. Für Kinder unter zwei Jahren empfiehlt der Hersteller explizit die Verwendung eines Pulvers als Suspensionsgrundlage. Eine dazu passende, auf Plausibilität geprüfte Rezeptur mit Spironolacton ist ebenfalls hinterlegt: Spironolactonsuspension 2mg/ml in SyrSpend® SF pH 4 Pulver unkonserviert.

Exkurs Suspensionen

Bevor sie weiter recherchiert und die Ausgangsstoffe auf Unbedenklichkeit prüft, rekapituliert die PTA für sich, was bei der Herstellung von Suspension zum Einnehmen eigentlich zu beachten ist. Suspensionen sind im Allgemeinen grobdisperse, flüssige Systeme, bei denen eine feste Phase in einem flüssigen Dispersionsmittel verteilt wird. Sie neigen zur Phasentrennung und Sedimentation. Damit die Wirkstoffe, hier das in Wasser praktisch unlösliche Spironolacton, bei der Verabreichung exakt dosiert verabreicht werden können, müssen sie zusammen mit den weiteren Inhaltsstof-

fen in der Grundlage homogen verteilt und das entstehende Sediment gut aufschüttelbar sein. Ebenfalls wichtig für die Dosiergenauigkeit ist, dass Suspensionen nach dem Aufschütteln ausreichend lange homogen bleiben. Mikrokristalline Ausgangsstoffe haben die richtige Teilchengröße und können direkt verarbeitet werden. Kristalline Wirkstoffe müssen zerkleinert und auf die entsprechende Teilchengröße (1 – 100 µm) gebracht werden. Hergestellt werden Suspensionen i. A. gravimetrisch standardisiert (DAC/NRF-Text I.6.3.2.) beziehungsweise volumenbasiert.

Unbedenklichkeit

Spironolacton-- Das Diuretikum wird in der Pädiatrie zur Behandlung von Herzinsuffizienz eingesetzt. Die Dosierung erfolgt individuell, in Abhängigkeit vom Schweregrad und dem Ausmaß der Erkrankung. Empfohlen bei Herzinsuffizienz wird eine Einzeldosis von 0,5 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht. Die Tageshöchstdosis liegt bei maximal 25 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht. Der Kinderarzt von Leni wünscht eine Einzeldosis von 0,5 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht, zwei Mal täglich. Sarah Siegler stuft dies als unbedenklich ein.

Suspensionsgrundlage-- SyrSpend® SF pH 4 Pulver ist frei von Konservierungsmitteln. Es setzt sich zusammen aus modifizierter Maisstärke zur Viskositätsverbesserung, Natriumcitrat, Citronensäure und Sucralose. Auch die Grundlage stuft Sarah Siegler als unbedenklich ein.

Kompatibilität/Löslichkeit/Stabilität

Die Suspensionsgrundlage und der Wirkstoff sind laut Hersteller miteinander kompatibel. Spironolacton ist ein weißes bis weißgelbes Pulver. Das pH-Optimum des Diuretikums liegt bei 4,5 und passt zu dem der Suspensionsgrundlage: 6,5 Gramm Suspensionsgrundlage, gelöst in 100 Milliliter gereinigtem Wasser, haben einen pH-Wert von 4, wie der Hersteller angibt. Das in der Hohenzollern-Apotheke vorrätige mikronisierte Spironolacton verfügt über die für Suspensionen geeignete Teilchengröße. Mit der in der Suspensionsgrundlage enthal-

Serie Rezeptur

Weitere Folgen der Serie

Ausgabe

- 03/2022 Hustensalbe
- 04/2022 Glukose-Lösung
- 05/2022 Tretinoin-Creme
- 06/2022 Estradiol-Haarwasser
- 07/2022 Clobetasol-Nagellack
- 08/2022 Spironolacton-Suspension**
- 09/2022 Erythromycin-Creme
- 10/2022 Hydrocortison-Suspension
- 11/2022 Miconazol-Ohrentropfen
- 12/2022 Nasensalbe

Alle Artikel finden Sie unter www.das-pta-magazin.de/heftarchiv.



Aufbau Vor Herstellungsbeginn wird der Arbeitsplatz gereinigt und desinfiziert, alle für die Rezeptur notwendigen Ausgangsstoffe werden bereitgestellt.

tenen Maisstärke lässt sich eine homogene Suspension herstellen. Kurzes Schütteln vor der Anwendung reicht laut Herstellerangaben zur Redispergierung aus und ermöglicht eine exakte Dosierung des in der Suspension enthaltenen Spironolactons über den gesamten Anwendungszeitraum.

Konservierung/Haltbarkeit

Wässrige Spironolacton-Formulierungen sind mikrobiell anfällig und sollten laut NRF mit Kaliumsorbat, Natriumbenzoat oder Parabenen konserviert



Mischen Suspensionsgrundlage und Spironolacton werden vor der Wasserzugabe sorgfältig in der Braunglasflasche vermischt.



Endkontrolle In der fertigen Lösung dürfen unter Licht keine Pulveragglomerate mehr erkennbar sein.

werden. Da der Arzt ausdrücklich keine Konservierung wünscht, muss die fertige Suspension im Kühlschrank gelagert werden. In Anlehnung an das NRF und nach telefonischer Anfrage beim Hersteller, legt Sarah Siegler eine Haltbarkeit von 14 Tagen fest.

Herstellungsanweisung

Bei der Erstellung der Herstellungsanweisung orientiert sich Sarah Siegler an den Vorschlägen auf der Website des Suspensionsgrundlagen-Herstellers. Für eine volumenbasierte Herstellung von 50 Millilitern werden 3,25 Gramm Suspensionsgrundlage und 0,1 Gramm Spironolacton abgewogen, in eine Braunglasflasche überführt, gemischt und mit gereinigtem Wasser bis zur 50-Milliliter-Volumenmarkierung aufgefüllt. Auch notiert sie, für die Flasche unbedingt einen kindersicheren Verschluss zu verwenden, der vor missbräuchlicher Anwendung schützt. Mittel der Wahl zur Entnahme und exakten Dosierung von Suspensionen zur oralen Einnahme sind laut NRF Kolbenpipetten, was sie ebenfalls festhält.

Fazit

Mit den fertigen Unterlagen wendet sich die PTA an ihre Chefin, Apothekerin Christine Ertelt. Die beiden stufen die Verordnung als plausibel und herstellbar ein. Danach kontaktiert sie den Arzt und stellt ihm die neue Rezeptur vor. Dieser ist einverstanden und faxt

vorab eine Kopie des Rezepts in die Apotheke. Sarah Siegler bestellt die Suspensionsgrundlage und prüft diese, nachdem sie in der Apotheke eingetroffen ist, auf Identität.

HERSTELLUNG

Nachdem Frau Staiger nun das Originalrezept aus der Kinderarztpraxis in der Apotheke abgegeben hat, geht die PTA ins Labor, zieht ihre Schutzausrüstung an, reinigt die Arbeitsfläche und desinfiziert vorschriftsmäßig mit Isopropanol 70 Prozent.

Einwiegen

Als erstes wiegt Sarah Siegler die Suspensionsgrundlage auf der Analysenwaage ab und überführt sie in eine 50-Milliliter-Braunglasflasche. Dann wiegt sie mikronisiertes Spironolacton auf der Analysenwaage ab und gibt den Wirkstoff ebenfalls in die Braunglasflasche. Das Wägeschälchen wiegt sie zurück und notiert sich diesen Wert als Inprozesskontrolle (IPK).

Mischen

Nun verschließt sie die Flasche und vermischt die Suspensionsgrundlage und den Wirkstoff sorgfältig durch Schwenken des Gefäßes. Anschließend füllt sie gereinigtes Wasser bis zur 50-Milliliter-Markierung in die Braunglasflasche, verschließt sie wieder und schüttelt so lange, bis keine Agglomerate mehr erkennbar

www.das-pta-magazin.de/podcastaugust

Rezepturprofi Sarah Siegler plaudert im PTA FUNK mit Redakteurin Stefanie Fastnacht über Stolpersteine in der Rezeptur.



sind. Das vermerkt sie als IPK. Nachdem der Schaum sich abgesetzt hat, sieht sie, dass bis zur Markierung an der Flasche noch ein wenig Wasser fehlt und ergänzt dieses. Anschließend schüttelt sie nochmals kräftig. Zum Schluss hält sie die Flasche mit der fertigen Suspension vor eine kleine Lampe mit einer Neonröhre. Dabei dürfen keine Pulvernester mehr zu sehen sein. Sie freut sich, als sie tatsächlich keine ungelösten Bestandteile mehr entdeckt und notiert dieses Ergebnis als Endkontrolle.

Etikettieren

Zum Schluss etikettiert sie die fertige Suspension gemäß der Vorgaben Paragraph 14 Apothekenbetriebsordnung. Dabei listet sie die einzelnen Bestandteile der Suspensionsgrundlage auf dem Etikett auf. Außerdem bringt sie die Hinweise „kühl lagern“ und „vor Gebrauch

schütteln“ auf die Flasche auf. Zum Schutz überklebt sie das Etikett noch mit einer Folie.

Abgeben

Als Frau Staiger zur Abholung kommt, erklärt die PTA Handhabung und Dosierung. Mit Hilfe der beigelegten Kolbendosierpipette soll sie die Suspension aus der kopfüber gehaltenen Flasche aufziehen. Sarah Siegler schärft der Kundin noch ein, die Flasche vor jeder Anwendung gut zu schütteln. Die Kolbendosierpipette muss nach jeder Entnahme mit lauwarmem Wasser gereinigt und gut getrocknet werden. *

**Name von der Redaktion geändert*

Dr. Stefan Bär unterstützt die Redaktion bei der Serie fachlich. Die Rezeptur ist sein Spezialgebiet. Er setzt sich dafür unter anderem als Mitglied der Fachgruppe „Magistrale Rezeptur“ der GD Gesellschaft für Dermopharmazie und als Betreuer einer Rezepturhilfshotline ein.



Abgeben Die beiliegende Kolbendosierpipette erleichtert die exakte Dosierung der Spironolacton-Suspension.

Anzeige

Cystinol akut® Dragees, Wirkstoff: Bärentraubenblätter-Trockenextrakt. **Zusammens.:** 1 überzogen. Tabl. enth. 238,7–297,5 mg Trockenextr. aus Bärentraubenblättern (3,5–5,5 : 1) entsprechend 70 mg Hydrochinonderivate, berechnet als wasserfreies Arbutin (Photometrie Ph. Eur. 1998), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V). **Sonst. Best.-teile:** mikrokristalline Cellulose, langkettige Partialglyceride, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb E 104, Indigocarmin E 132, Aluminiumhydroxid, Titandioxid E 171. **Anw.-geb.:** entzündliche Erkrankungen der ableitenden Harnwege. **Gg.-anz.:** bekannte Überempfindlichkeit gg. Bärentraubenblätter oder einen der sonst. Best.-teile des Arzneimittels. Schwangerschaft und Stillzeit. Kinder unter 12 Jahren. **Nebenw.:** selten bei magenempfindlichen Personen Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit und Erbrechen). Sehr selten allergische Reaktionen. **Warnhinweis:** enthält Lactose. Packungsbeilage beachten. Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Bahnhofstr. 35, 38259 Salzgitter Stand 03/2021

Aqualibra® 80 mg/90 mg/180 mg Filmtabletten. 1 Filmtab. enth.: 80 mg Trockenextr. aus Hauhechelwurzel (5–8:1), Auszugsm. Wasser; 90 mg Trockenextr. aus Orthosiphonblättern (5–7:1), Auszugsm. Wasser; 180 mg Trockenextr. aus Goldrutenkraut (4–7:1), Auszugsm. Wasser. **Sonst. Best.-teile:** Povidon K 30, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Talkum, Macrogol 3000, Poly(vinylalkohol), Lactose Monohydrat, sprühgetr. Glucose-Sirup (Ph. Eur.), Maltodextrin, Titandioxid, Chlorophyll-Kupfer-Komplex. **Anw.-geb.:** Für Jugendl. ab 12 J. u. Erw. Zur Durchspül. b. bakt. und entzündl. Erkr. d. abl. Harnwege. Als Durchspül. zur Vorbeug. u. Beh. b. Harnsteinen und Nierengrieß. Bei Blut im Urin, Fieber o. b. Anh. d. Beschw. über 5 Tage muss ein Arzt aufgesucht werden. **Gg.-anz.:** Überempfindl. gg. d. Wirkst. o. einen der sonst. Best.-teile. Wasseransamm. im Gewebe (Ödeme) inf. eingesch. Herz- o. Nierentät. **NW:** Sehr selt. Magen-Darm-Beschw. (Übelk., Erbr., Durchf.), Überempfindl.-reakt. (Hautausschlag, Juckreiz). Enth. Lactose u. Glucose. MEDICE Arzneimittel Iserlohn. Stand 08/2021

Ihre Experten bei Blasenentzündung

FÜR JEDEN FALL DAS RICHTIGE



**Kraftvoll
bei akuten Blasen-
entzündungen**

- Antibakteriell
- Adhäsionsmindernd
- Antiphlogistisch



**Gründlich
bei wiederkehrenden
Blasenentzündungen**

- Hemmt die Bakterien
- Wirkt entzündungshemmend
- Unterstützt die Ausheilung der Schleimhaut