

**Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet FoNo VII-1/2018. sz. közleménye
a Szabványos Vényminták VII. kiadásának módosításáról**

hatályos: 2018.03.05 –

2018. EüK. 4. szám EMMI közlemény 2

A Szabványos Vényminták Gyűjteménye VII. kiadásának alkalmazásáról szóló 64/2004. (VII. 27.) ESZCSM rendelet 3/A. §-a alapján a FoNo VII. orvosi és gyógyszerészeti kiadása – az alábbiak szerint – az *Oculogutta povidoni iodinati 2,5%* vényelőirattal, továbbá „A szemcsepp steril szűrése” (lásd 1. számú melléklet), illetve „Buborékpont-teszt a szűrő integritásának ellenőrzésére” (lásd 2. számú melléklet) szövegekkel egészül ki.

A FoNo VII-nek az OGYÉI jelen közleményével történő módosítása az Egészségügyi Közlönyben történő közzétételt követő 5. naptól alkalmazandó.

Oculogutta povidoni iodinati 2,5%

(Oculogutt. povid. iodinat. 2,5%)

Ophthalmicum. Antisepticum

ATC besorolás: egyéb fertőzésellenes szerek – jódpovidon S01AX18.

Javallat: *szemcsepp újszülöttek kezelésére. Ophthalmia neonatorum megelőzésére.*

Rp.

Povidoni iodinati

centigrammata viginti et quinque (g 0,25)

Natrii chloridi

centigrammata septem (g 0,07)

Dinatrii phosphatis dodecahydrici

centigrammata quinque (g 0,05)

Aquae ad iniectabilia

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.S.: *Külsőleg. Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Az orvos utasítása szerint. A szülőszoba részére. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó. Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. Gyermekgyógyszer.*

Hatóanyag

Povidonum iodinum: *antisepticum.*

Ellenjavallat

Koraszülötteknél alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Ritkán conjunctivalis hyperaemia.

Oclogutta povidoni iodinati 2,5%

(Oclogutt. povid. iodinat. 2,5%)

I. Povidonum iodinatum 0,40 g

II. Natrii chloridum 0,10 g

III. Dinatrii phosphas dodecahydricus 0,08 g

IV. Aqua ad iniectabilia ad 16,0 g

Megjegyzés

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egnél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Povidonum iodinatum 0,25 g

Natrii chloridum 0,07 g

Dinatrii phosphas dodecahydricus 0,05 g

Aqua ad iniectabilia 9,63 g

Készítés

A II. és III. alkotórészt IV. kb. háromnegyed részében keveréssel oldjuk. Az oldatnak tisztának, színtelennek és úszó, lebegő részecskéktől mentesnek kell lennie. Az így készült oldatban az I. alkotórészt szintén keverés alkalmazása mellett oldjuk, majd az oldatot kiegészítjük a IV. fennmaradt mennyiségével. Az elkészült tiszta, világosbarna színű oldatot mikrobamentesre kell szűrni egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: $\pm 0,22 \mu\text{m}$) (lásd. 1. sz. melléklet). A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük (lásd. 2. sz. melléklet).

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja sötét, cseppentő feltétellel ellátott steril üveg- vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Szemcsepp. Hűtőszekrényben tartandó. Felbontástól számított 1 hétig használható.

Felhasználhatósági időtartam: 1 hónap.

Ophthalmicum.

ATC besorolás: egyéb fertőzésellenes szerek – jód-povidon S01AX18.

Hatóanyag

Povidonum iodinum: *antisepticum.*

Javallat

Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Ophthalmia neonatorum megelőzésére.

Ellenjavallat

Koraszülötteknél alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Ritkán conjunctivalis hyperaemia.

1. számú melléklet

A szemcsepp steril szűrése

Szükséges eszközök:

a) Aszeptikus fülke: manipulátor vagy lamináris boks

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 aseptikus 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, egyrészt ez a térfogat szükséges a szűrő kondicionálásához, másrészt még kioldódó szennyeződések is tartalmazhat. Ezt a 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 készítése esetén

Ha több dózist laborálunk, 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.

5. A szemcsepp szűrésének végeztével – vagy 100 ml oldatmennyiség elérésekor – a felhasznált fecskendőszűrővel buborékponttesztet kell végezni a 2. számú melléklet szerint. Ha ez megfelelő eredményt ad, a steril szűrés sikeres volt. Ha a buborékpontteszt nem megfelelő eredményt ad, a hibás szűrővel megszűrt oldatot új fecskendőszűrővel újra meg kell szűrni, az eljárást a 2. lépéstől megismételve.

2. számú melléklet

Buborékpontteszt a szűrő integritásának ellenőrzésére

A fecskendőszűrővel végzett steril szűrés és aseptikus letöltés végeztével (vagy 100 ml-nyi szűrt oldatmennyiség elérésekor) a felhasznált fecskendőszűrővel buborékponttesztet kell végezni. Ezzel ellenőrizzük a membrán integritását, azaz hogy nem volt-e eleve sérült vagy nem sérült-e meg a felhasználás során.

Szükséges eszközök:

- az ellenőrzendő fecskendőszűrő,
- egy 10 ml térfogatú fecskendő.

Megjegyzés: használhatjuk a sterilizálás során alkalmazott fecskendőt is

- 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 ellenőrzendő, 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. Ennél a pontnál szakadt át a membrán.

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 a fecskendőszűrőnk megfelelt a buborékpont-tesztnek, azaz a sterilizálás 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%-a), a fecskendőszűrő sérült volt. Ebben az esetben a hibás szűrővel szűrt oldatot egy új fecskendőszűrővel ismételtelen meg kell szűrni!