

Nuovo

COLLEGAMENTO

Rivista, blog e newsletter

L'INFORMAZIONE DI UTIFAR
PER I FARMACISTI



What's new?

RESTA COLLEGATO CON NOI!

Il nuovo Blog di Utifar e la newsletter periodica affiancano la nostra rivista per essere uno strumento di aggiornamento costante sul mondo della Farmacia.

Notizie di attualità, evidenze scientifiche, novità sui farmaci, galenica e molto altro saranno il fulcro per supportare il farmacista nella sua professione!

UTIFAR

SUPPOSTE PEDIATRICHE A BASE DI OMEPRAZOLO:

UNA PROMETTENTE ALTERNATIVA
PER IL TRATTAMENTO DEL REFLUSSO
GASTRO-ESOFAGEO IN NEONATI E BAMBINI



Rubrica a cura di **Rosalba Lombardo**,
Product Specialist R&D Formulation - Compounding presso ACEF Galenica

Il reflusso gastroesofageo, conosciuto anche con l'acronimo GERD (GastroEsophageal Reflux Disease), è un disturbo spesso diffuso tra neonati e bambini, generalmente nati prematuri o a termine o con fattori di rischio noti, come anomalie congenite o gravi disabilità neurologiche. La patologia si manifesta con la risalita del contenuto gastrico lungo l'esofago ed è correlata a complicanze respiratorie e inappetenza determinate principalmente dall'infiammazione causata dai succhi gastrici. La maggiore incidenza del GERD nella popolazione pediatrica è di norma associata all'imaturità transitoria e alla ridotta funzionalità del tratto digestivo di neonati e bambini.

L'omeprazolo è un inibitore della pompa protonica (PPI) utilizzato nella terapia di soppressione della secrezione acida nei bambini poiché in grado di inibire in modo selettivo e non competitivo l'enzima H⁺/K⁺ ATPasi con conseguente effetto protettivo sulla mucosa gastrica.

In commercio esistono purtroppo solo forme farmaceutiche solide di omeprazolo, come capsule e compresse rivestite, con dosaggi per adulti che lattanti e bambini non sono in grado di assumere. Per bypassare queste difficoltà, l'omeprazolo viene spesso somministrato come formulazione estemporanea liquida, sospendendo il principio attivo in un veicolo acquoso tamponato con bicarbonato di sodio. La quantità di bicarbonato di sodio necessaria per alcalinizzare in modo sicuro l'acido gastrico non è tuttavia nota per la popolazione pediatrica, di conseguenza la biodisponibilità orale di queste somministrazioni risulta imprevedibile. Grazie alla reperibilità dell'omeprazolo come materia prima pura di grado farmaceutico si è reso possibile non solo l'allestimento di formulazioni liquide e solide orali con un dosaggio adeguato e personalizzabile per i pazienti in età pediatrica, ma anche lo sviluppo di una forma farmaceutica rettale in grado di massimizzare l'efficacia della terapia in lattanti e bambini. La somministrazione rettale può potenzialmente superare i limiti associati all'omeprazolo orale, dimostrandosi una via di somministrazione sicura, comoda e ben tollerata.



FORMULAZIONE SUPPOSTE OMEPRAZOLO

OMEPRAZOLO POLVERE	2-4 mg
ARGININA-L USP	100 mg
WITEPSOL H 15 (ECCIPIENTE PER SUPPOSTE)	qb per 1 supposta

ALLESTIMENTO

Portare a fusione WITEPSOL H 15 a bagnomaria ad una temperatura di 50-60 °C, continuando ad agitare lentamente. In un mortaio in porcellana tritare ARGININA-L e OMEPRAZOLO separatamente. Mescolare le materie prime secondo il metodo delle diluizioni progressive, rendendo la miscela omogenea. Setacciare successivamente. Lasciare raffreddare WITEPSOL H 15 a 40-45 °C. Levigare la miscela di polveri con la base fusa secondo il metodo delle diluizioni progressive. Mescolare, lasciar raffreddare a 35°C e versare negli stampi. Lasciare raffreddare e rimuovere eventuali eccessi.

PACKAGING

STAMPI IN STRISCE PER 10 SUPPOSTE DA g 1
ACEF
NASTRO ADESIVO PER SUPPOSTE

DATA LIMITE DI UTILIZZO

30 giorni.

BIBLIOGRAFIA

Development and Stability Study of an Omeprazole Suppository for Infants, Petra Bestebreurtje, Nel Roeleveld, Catherijne A. J. Knibbe, Adriaan A. van Sorge, Frans B. Plötz, corresponding author and Saskia N. de Wildt