



Come cambia la tecnologia per la sospensione di principi attivi in preparazioni galeniche liquide orali con SyrSpend® SF

di **Davide Patroncini**

Le specialità medicinali ad uso orale disponibili in commercio non sempre soddisfano a pieno le molteplici necessità dei pazienti, soprattutto quando si tratta di soggetti che richiedono cure particolari come neonati, bambini, anziani, ospedalizzati, disabili, individui alimentati artificialmente mediante sondino naso-gastrico, pazienti con disturbi neurologici o intolleranti a glutine e lattosio.

Le farmacie si confrontano spesso con la necessità di allestire preparati liquidi ad uso orale, di facile somministrazione, personalizzati nel dosaggio e che non causino effetti collaterali e complicazioni metaboliche. I pazienti in età pediatrica rappresentano il tipico esempio di soggetti con difficoltà nella deglutizione di forme farmaceutiche solide, un peso corporeo o alterazioni metaboliche tali da giustificare un'attenta selezione dei veicoli, degli eccipienti e da richiedere dosaggi personalizzati.

SyrSpend® SF, nuovo concept di Fagron, innova la galenica farmaceutica e rappresenta la soluzione a tutte queste esigenze. SyrSpend® SF è ideato con l'obiettivo di offrire a farmacisti preparatori supporto e soluzioni per la formulazione di preparazioni galeniche standardizzate ad uso orale. La rapida solubilizzazione o sospensione del principio attivo e di compresse o capsule frantumate nel veicolo di Fagron SyrSpend® SF permette di ottenere preparazioni omogenee, stabili, dal sapore gradevole, con una consistenza leggera e analoga a quella di uno sciroppo per una

facile somministrazione e compliance ottimale. I veicoli della linea SyrSpend® SF sono prodotti in GMP farmaceutico e sono caratterizzati da una tecnologia brevettata (Patented Active Suspending Technology™) che conferisce alla preparazione galenica orale proprietà reologiche superiori rispetto ai comuni veicoli a base di cellulosa. Infatti, quando il prodotto è a riposo, la tissotropia previene il classico fenomeno di sedimentazione del principio attivo sul fondo del contenitore grazie ad un aumento della viscosità. Quando il veicolo è sottoposto ad agitazione la pseudoplasticità assicura la reversibilità della viscosità facilitando l'omogeneizzazione di tutta la preparazione e garantendo di conseguenza la massima accuratezza del dosaggio. Inoltre la sfericità irregolare delle particelle di amido modificato, principale agente di sospensione dei veicoli SyrSpend® SF, garantisce l'assenza di reazioni chimiche con i principi attivi formulati.



La gamma dei veicoli SyrSpend® SF include:

SYRSPEND® SF PH4 LIQUID:

veicolo liquido pronto all'uso, tamponato a pH 4.2, disponibile in aroma ciliegia o privo di aromi, contenente acido benzoico (<1%), conservante ad uso orale riconosciuto sicuro da organizzazioni internazionali come WHO, EMA, ANVISA e FDA.

SYRSPEND® SF PH4 DRY:

veicolo in polvere da ricostituire, tamponato a pH 4.2 e totalmente privo di conservanti e di aromi.

OMEPRAZOLE

& SYRSPEND® SF ALKA KIT:

kit per la preparazione galenica in tre step di una sospensione 2 mg/ml di omeprazolo con stabilità garantita per 60 giorni, totalmente priva di conservanti. Il kit, specifico per formulazioni alcaline (pH>7.0) con principi attivi acido-labili come l'omeprazolo, include: SyrSpend® SF ALKA, polvere pre-dosata da ricostituire nell'apposito contenitore da 100 ml o 200 ml; monodose di omeprazolo in polvere; siringa ad uso orale; prolunga; adattatore della bottiglia e istruzioni per l'allestimento.

E' inoltre disponibile SyrSpend® SF Flavouring Kit: 8 innovativi aromi con proprietà in grado di mascherare il gusto dei medicinali.

Queste proprietà di SyrSpend® SF assicurano la corretta dispersione di un'ampia gamma di principi attivi farmaceutici garantendo al farmacista preparatore e al paziente accuratezza e uniformità delle dosi di farmaco somministrate durante la terapia.

I veicoli contengono inoltre sucralosio come dolcificante, simeticone come agente anti-schiuma e a seconda del prodotto sono presenti calcio carbonato, acido citrico, sodio citrato e acido malico come agenti tamponanti. Gli ingredienti impiegati sono riconosciuti sicuri per l'uso orale nei pazienti pediatrici, anziani, ospedalizzati e disabili dalle più importanti autorità internazionali in materia di sicurezza del farmaco: WHO (World Health Organization), EMA (European Medicines Agency), ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e FDA (Food and Drug Administration). Questi veicoli oltre ad essere costituiti da ingredienti sicuri sono adatti anche a pazienti diabetici poiché non contengono zuccheri. Inoltre sono privi di glutine, etanolo, parabeni, sorbitolo, carragenine, destrosio, xilitolo, glicerina, saccarina, alcol benzilico, glicole propilenico, coloranti e presentano una bassa osmolalità (< 50 mOsm per kg) per minimizzare gli effetti collaterali a carico del tratto intestinale. La stabilità dei vari principi attivi da solubilizzare e/o sospendere in SyrSpend® SF è garantita a 30, 60 o 90 giorni a seconda delle loro caratteristiche chimiche ed è stata ampiamente validata da studi scientifici pubblicati su riviste di settore come l'International Journal of Pharmaceutical Compounding. Tra i principi attivi la cui stabilità è garantita in SyrSpend® SF troviamo il captopril, un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina ed il propranololo HCl farmaco beta bloccante di elezione nel trattamento dell'emangioma. La preparazione di captopril in SyrSpend® SF alla concentrazione di 0.8 mg/ml è risultata stabile per 14 giorni, conservata in ambiente refrigerato (2-8 °C) e formulata partendo dal principio attivo in polvere. La preparazione di propranololo HCl in SyrSpend® SF (concentrazione 1 mg/ml) ottenuta partendo dall'attivo in polvere e conservata a temperatura ambiente è invece risultata stabile per 90 giorni.

In conclusione, grazie alla facile solubilizzazione o sospensione dei farmaci nella preparazione, SyrSpend® SF rappresenta una gamma di veicoli con tecnologia innovativa che aiuta a prevenire errori di formulazione e somministrazione di medicinali galenici orali e quindi ad ottimizzare i tempi e i costi di allestimento.

Innovazione in Galenica



SyrSpend® SF Concept

tecnologia innovativa per la formulazione di preparazioni liquide ad uso orale

Fagron ha sviluppato una tecnologia innovativa per realizzare in modo sicuro, semplice e standardizzato preparati galenici liquidi ad uso orale in forma farmaceutica di sospensione: SyrSpend® SF Concept.

La tecnologia innovativa SyrSpend® SF Concept permette di allestire farmaci galenici, di facile somministrazione, di elevata palatabilità, personalizzati nel dosaggio, in grado di soddisfare

le necessità di pazienti che richiedono cure particolari come neonati, bambini, anziani, e, più in generale, di pazienti con deficit della deglutizione.

SyrSpend® SF Concept è una base testata su principi attivi sia liposolubili che idrosolubili.

I veicoli della linea SyrSpend® SF Concept sono sviluppati secondo i più recenti studi sulla sicurezza degli ingredienti e sono prodotti in

GMP farmaceutico. Inoltre, sono caratterizzati da una tecnologia brevettata (Patented Active Suspending Technology™) che conferisce alla preparazione galenica orale eccellenti proprietà reologiche rispetto ai comuni veicoli a base di cellulosa.

Contatta subito Fagron Italia per ricevere maggiori informazioni sui veicoli della linea SyrSpend® SF Concept.

fagron.it

Fagron Italia S.r.l. - Via Lazzari, 4-6 - 40057 Quarto Inferiore (BO) - Italia
Tel. +39 051 53 57 90 - Fax +39 051 53 86 82 - info@fagron.it

