

## Palīgvielas ekstemporālajā receptūrā

*Olga Kiseļova, Baiba Mauriņa, Venta Šidlovska*

*Rīgas Stradiņa universitāte, Zāļu formu tehnoloģijas katedra, Latvija*

**Ievads.** Ekstemporālās zāles tiek izmantotas īpašām pacientu grupām, kad nav pieejamas zāles piemērotā devā, zāļu formā, vēlamajā aktīvo vielu kombinācijā. Tomēr ekstemporālās zāles ir arī paaugstināta riska produkts, jo var rasties šaubas par drošību, derīguma termiņu un kvalitāti. Ekstemporālo zāļu formu kvalitāti un efektivitāti ietekmē ne tikai aktīvās vielas, bet arī palīgvielas. Palīgviela ir jebkura zāļu sastāvdaļa, kas nav aktīvā viela, bet tiek pievienota aktīvajām vielām, lai izveidotu atbilstošu zāļu formu; lai aizsargātu zāles; lai uzlabotu to stabilitāti, biopieejamību un panesamību; lai uzlabotu citus zāļu drošuma un efektivitātes rādītājus uzglabāšanas vai lietošanas laikā.

**Darba mērķis, materiāls un metodes.** Mērķis bija izpētīt Latvijas aptieku ekstemporālajā receptūrā izmantoto palīgvielu spektru. Pētījumā tika analizētas 2017. gadā izrakstītās ekstemporālās receptes no 5 aptiekām un izveidota aktīvo vielu un palīgvielu datubāze. Datubāze tika izveidota, balstoties uz literatūras datiem, izmantojot palīgvielu rokasgrāmatu (*Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 6. izdevums), Eiropas Farmakopeju (*European Pharmacopoeia*, 9. izdevums) un Vācu farmaceitu asociāciju apvienības (*ABDA*) izdoto ekstemporālās receptūras apkopojumu – Vācijas zāļu kodeksu / jauno receptūras formulāru (*Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium*).

**Rezultāti.** Tika analizētas 562 receptes, no tām 257 receptēs bija izrakstīti deguna pilieni, 107 receptēs – āriģi lietojamie šķīdumi, 13 receptēs – iekšķīgi lietojamie šķīdumi, 39 receptēs – suspensijas āriģai lietošanai, 122 receptēs – mīkstās zāļu formas, 17 receptēs – āriģi lietojamie pulveri un 7 receptēs – pulveri iekšķīgi lietošanai. Deguna pilienos kā šķīdinātājs 98% gadījumu tika izmantots attīrīts ūdens un tikai dažās receptēs – augu eļļa. Kā palīgvielas bija arī etanols un nātrijs hlorīds. 23% deguna pilienu sastāvā bija deksametazona, 3% – adrenalīna un 3% – gentamicīna ampulētie šķīdumi. 5% deguna pilienu sastāvā bija prednizolona un deksametazona tabletes, 5% – hidrokortizona un lidokaīnu saturoša suspensija. Šīs tabletes, suspensijas, ampulētie šķīdumi ekstemporālajās zālēs papildina receptē izrakstīto sastāvu ar rūpnieciski pagatavoto zāļu formu palīgvielām. 84% āriģi lietojamo šķīdumu satur etanolu, 18% – glicerolu, 14% – attīrītu ūdeni.

Mīkstajās zāļu formās populārākie ir hidrofobie ziežu pamati (75% – vazelīns, 53% – lanolīns, 25% – augu eļļas). Vazelīnu mīkstajās formās galvenokārt izmanto kā emolientu – mīksto zāļu formu pamatu, lanolīns tiek izmantots kā emulgators, veidojot emulsijveida krēmus (ūdens eļļā) un nodrošinot krēma penetrāciju ādā un aktīvās vielas absorbciju. Augu eļļas izmanto kā emolientus eļļā šķīstošu vielu šķīdināšanai un nešķīstošo pulverveida vielu saberšanai. Deviņpadsmit receptēs kā vienīgā pamatmasa vai viena no pamatmasām tika izmantoti rūpnieciski pagatavotie krēmi vai ziedes, kas pārsvarā satur glikokortikosteroīdus. Šie krēmi un ziedes ir ar emulsijveida pamatu, kas ietver hidrofobo daļu, attīrītu ūdeni un sintētiskās nejonu virsmas aktīvās vielas (tauskābju spirti, glikoli un polisorbāti) emulsijas stabilizācijai.

**Secinājumi.** Receptūrā ir neliels palīgvielu skaits, pārsvarā – šķīdinātāji, palīgvielas, kuras veido mīksto zāļu formu pamatmasu. Gandrīz nevienā ekstemporālajā receptē netiek izmantotas konservējošas vielas, lai pagarinātu derīguma termiņu. Aktuāls ir jautājums par dažādu komponentu, tostarp rūpnieciski pagatavoto, saderību ekstemporālajās zāļu formās. Lai varētu objektīvi spriest par ekstemporālajā receptūrā izmantoto palīgvielu klāstu, ir jāanalizē vairāk ekstemporālo recepšu.

