

## CSEPPEK

Bevételre szánt  
külsőleges/orr- fülcsepp

**KOLLOID DISZPERZ RENDSZEREK**  
**NYÁK / NYÁKOK**

**Mucilago / Mucilagines**

## Cseppek

- Általános ismeretek
- Bevételekre szánt cseppek
- Orrcseppek - Orrüregben alkalmazott készítmények
- Fülcseppek - Fülben alkalmazott készítmények

## Nyákok

- Szerkezet
- Oldódás
- Csoportosítás
- Alkalmazás

# Cseppek

**GUTTAE:** bevételre szánt (perorális),  
cseppszámra adagolt oldat.

a külsőleges célra használt cseppeket az alkalmazás helyétől függően nevezzük meg

- Oculogutta
- Otogutta
- Nasogutta

# Bevételekre szánt cseppek Ph.Hg.VIII.

A bevételekre szánt cseppek olyan oldatok, emulziók vagy szuszpenziók, amelyeket **megfelelő eszköz** segítségével **kis térfogatokban** pl. cseppekben adagolnak.

A **feliraton** fel kell tüntetni a milliliterenkénti vagy grammonkénti cseppszámot, ha a készítményt cseppszámra adagolják.

# Bevételre szánt cseppek Ph.Hg.VIII.

## Porok bevételre szánt cseppekhez:

A bevételre szánt cseppek készítéséhez használt porok általában megfelelnek a bevételre szánt porok definíciójával.

Tartalmazhatnak **segédanyagokat** is, amelyek az előírt folyadékban megkönnyítik a diszpergálást vagy az oldást és megakadályozzák a tömör üledék képződését.

Oldás vagy szuszpendálás után meg kell felelniük a bevételre szánt cseppekkel szemben támasztott követelményeknek.

(+Száj nyálkahártyáján alkalmazott cseppek Ph.Hg.VIII.)

# Bevételekre szánt cseppek Ph.Hg.VIII.

## **A csepp, mint gyógyszerforma létjogosultsága:**

- pontosabb **adagolás** (oldatokhoz mellékel kanál, vagy mércéhez hasonlítva), ezért erős hatású szereket is biztonsággal adagolhatunk.
- illóolajok kedvezőbb **bevétele** (kis mennyiség)
- A tinktúrák vízzel való hígításakor kiválhat vízben nem oldódó anyag, ami az alkoholban oldódott és kivonódott. Ezért alkalmasabb a csepp gyógyszerforma, mint egy vizes hígítású „kanalas” gyógyszer.
- A gyógyszer „tekintélye” –placebo hatás fokozott
- A bevételre szánt cseppek ma már háttérbe szorulnak, nem túl gyakoriak.

# Ph.Hg.VIII.

- **Normálcsepp:**

függőleges helyzetű normálcseppentővel mért csepp.

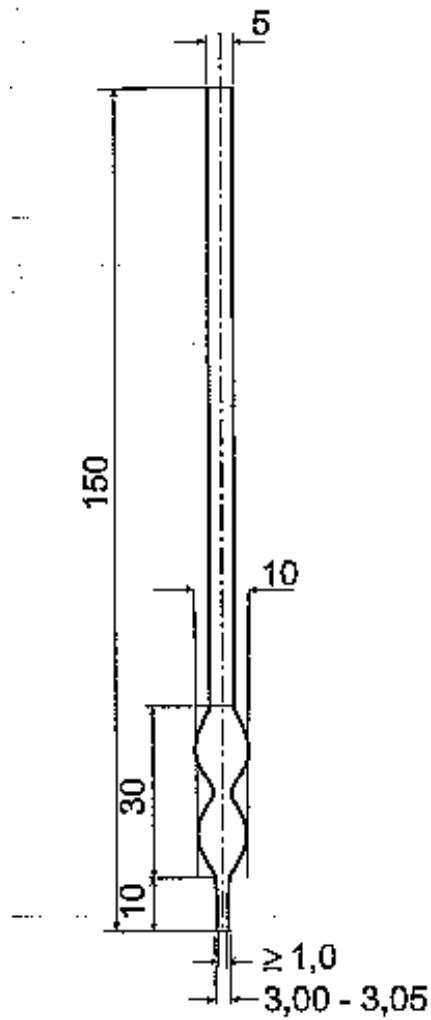
- **Normálcseppentő:**

Bármilyen cseppentő, ha 20 csepp  $20 \pm 1^\circ\text{C}$  hőmérsékletű R víz tömege 1 csepp/sec sebességgel szabadon cseppentve  $1000 \pm 50\text{mg}$

- **Cseppszám:**

1 g folyadék normálcseppjeinek száma (Cseppszámtáblázat: Ph.Hg.VII. IV.kötet, 1. táblázat, vagy FoNo VI.)

Az orvosi FoNo az egyes bevételekre szánt cseppek cseppszámát az adott készítménynél megadja.



2.1.1.-L ábra – Normálcséppentő  
(méretek milliméterben)



# Csepp tömegét befolyásoló tényezők:

- a folyadék viszkozitása
- felületi feszültsége
- adhézió
- cseppentő felület tulajdonságai  
(anyaga, nagysága, alakja, helyzete, zsírmentessége)
- hőmérséklet
- a cseppentés sebessége
- környező közeg

# Felületi feszültség:

a folyadék egységnyi hosszúságú  
határfelületi vonalára merőlegesen ható


**összehúzó erő**

( $\text{N/m}$ ), amely  
a felületet csökkenteni  
igyekszik.

Néhány folyadék felületi feszültsége		
Folyadék	Hőmérséklet ( $^{\circ}\text{C}$ )	Felületi feszültség ( $10^{-3} \text{ N}\cdot\text{m}^{-1}$ )
Víz	18	73
	20	72,8
Glicerín	20	66
Glikol	20	48
Kloroform	20	27
Metanol	20	23
Etanol	20	22

# Felületi feszültség:

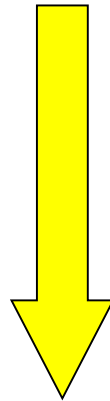
- Adott körülmények között a folyadékra jellemző állandó.
- *A hőmérséklet növelésével a tiszta folyadék felületi feszültsége csökken.*
- Egy oldat alkotórészei befolyásolják értékét:
  - vízben jól oldódó / jól szolvatálódó (felületinaktív) anyagok **növelik**,
  - a **felületaktívak** (amfifil, a felületen pozitív módon adszorbeálódóak) pedig **csökkentik**.

Kisebb felületi feszültség  kisebb csepptömeget eredményez: egyenes arányosság.

Cseppentő átmérőjének növekedése a csepptömeget növeli.

Hőmérséklet:

A hőmérséklet **növelése**  
csökkenti a felületi feszültséget



**Csökken a cseppméret**

# Cseppek eltartása

- Oldatokhoz hasonlóan
- **II. hidrolitikai osztályba** tartozó üvegből,  
vagy
- megfelelő műanyagból
- készült edényben.

# Cseppek expediálása

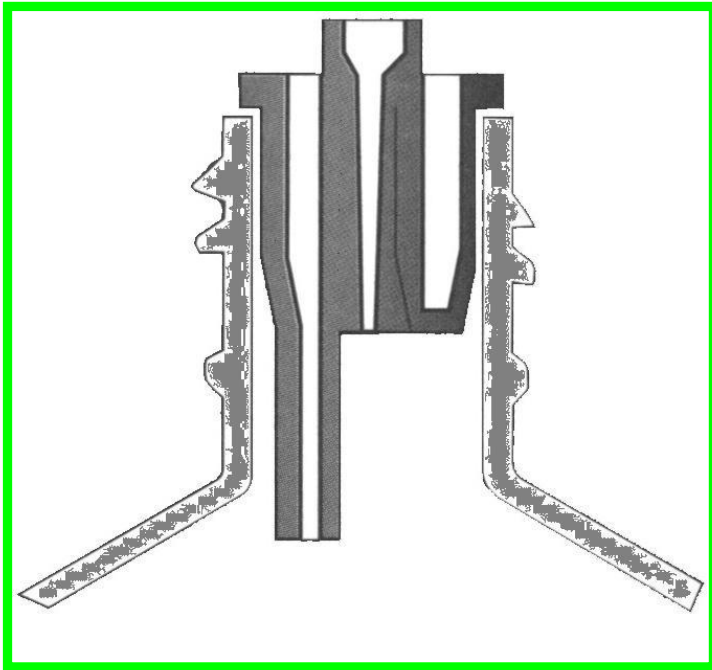
A **gyógyszertárban készített**, cseppszámra adagolt gyógyszerekhez:

- üvegből készült, 3 mm átmérőjű, pipettaszerű cseppentőt mellékelünk,

- cseppentőfeltétes üvegben adjuk ki.

A **feliraton** fel kell tüntetni a milliliterenkénti vagy grammonkénti cseppszámot, ha a készítményt cseppekben adagolják. Ph.Hg.VIII.

# Cseppek expediálása



Gyári készítményeknél ún. **centrális cseppentő feltétet** alkalmaznak.

A cseppentőn középpontosan van elhelyezve a kifolyócső, mellette a levegőztető cső, ami mélyebben belenyúlik a tartályba.

**Nagy pontossággal** adagolható az oldat,

kb. **60 csepp/perc** sebességgel.

# Bevételekre szánt cseppek vizsgálata (Ph.Hg.VII.)

- Megegyezik az **oldatokra vonatkozó** készítési és minőségi követelményeivel, és vizsgálataival.
- **Cseppszám:** A cseppekben adagolt oldatok normál cseppszáma feleljen meg az egyes készítményekre vonatkozó részletes előírásban megadott értékeknek.

*Vizsgálat menete:* pontosan mért *csiszolatos fedelű mérőedénybe* normál cseppentővel 20 cseppet juttatunk, majd együttes tömegüket pontos méréssel megállapítjuk. Az így mért tömegből számítjuk ki egy csepp tömegét.



# Bevételekre szánt cseppek vizsgálata (Ph.Hg.VIII.)

**1., A bevételekre szánt cseppek adagolása és az adagolás egységessége.** A szokásos egyszeri dózishoz megfelelő számú cseppet cseppentővel, vagy a szokásosan előírt mennyiséget az előírt mérőeszközzel, alkalmas mérőhengerbe mérjük. A csepegtetés sebessége másodpercenként legfeljebb 2 csepp lehet. Lemérjük a folyadék tömegét, majd a műveletet mindaddig ismételjük, míg összesen 10 dózis tömegét le nem mértük. Egyetlen dózis tömege sem térhet el több, mint 10%-kal az átlagos tömegtől.

A 10 dózis tömege max. 15%-kal térhet el a 10 dózis névleges tömegétől. Az össztérfogat max. 15%-kal térhet el a tíz dózis névleges térfogatától.

## Bevételekre szánt cseppek vizsgálata (Ph.Hg.VIII.)

### 2., Kivehető tömeg vagy térfogat.

Az egyadagos tartályokban forgalmazott készítményeknek meg kell felelniük e vizsgálat követelményeinek.

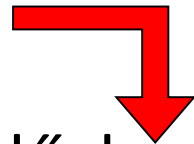
A tartály lehetőleg tökéletes kiürítése után a kivett töltet tömege, illetve térfogata

**nem lehet kisebb a címkén feltüntetett mennyiségnél.**

## Bevételekre szánt cseppek vizsgálata (Ph.Hg.VIII.)

### Porok bevételekre szánt cseppekhez:

1., **A hatóanyagtartalom egységessége:** indokolt és engedélyezett esetek kivételével, a **2 mg-nál vagy az össztömeg 2%-nál kevesebb hatóanyagot tartalmazó, cseppek készítéséhez használt, egyadagos poroknak** meg kell felelniük az „*Egyadagos gyógyszerkészítmények hatóanyagtartalmának egységessége*” című fejezet B vizsgálatában előírt követelményeknek:



A készítmény megfelelő, ha **legfeljebb egy egység egyedi hatóanyagtartalma esik kívül**

**az átlagos hatóanyagtartalom 85-115%-os határértékein, de egyetlen egy sem esik kívül az átlagos hatóanyagtartalom 75-125%-án.**

Bevételekre szánt cseppek vizsgálata (Ph.Hg.VIII.)

Porok bevételekre szánt cseppekhez:

2., **A tömeg egységessége:** A cseppek készítéséhez használt egyadagos poroknak meg kell felelniük az egyadagos gyógyszerkészítmények tömegének egységességére vonatkozó vizsgálatnak.

Amennyiben a ***hatóanyagtartalom egységességének*** vizsgálatát ***mindegyik hatóanyagra előírják***, a ***tömeg egységességét nem kell vizsgálni.***

# A FoNo-ban található cseppszámra adagolt oldatok

## • ✘ Gutta aethylmorphini FoNo VI, VII

- Aethylmorphinium chloratum 0,20 g
- Diluendum benzaldehydi 1,00 g
- Aqua destillata ad 10,0 g (8,80 g)

## • ✘ Gutta codeini FoNo VI. (FoNoVII-ben nem szerepel)

- Codeinium phosphoricum 0,20 g
- Diluendum menthae 1,00 g
- Aqua destillata ad 10,0 g (8,80 g)

# A FoNo-ban található cseppszámra adagolt oldatok

## • Gutta expectorans FoNo VI, VII

- Tinctura saponariae 10,0 g
- Tinctura thymi 10,0 g
- Spiritus anisatus 1,0 g

## • ✘ Gutta expectorans composita FoNo VI, VII

- Ephedrinium chloratum 1,0 g
- Kalium iodatum 3,0 g
- Tinctura saponariae 8,0 g
- Tinctura thymi 8,0 g

# A FoNo-ban található cseppszámra adagolt oldatok

## • ☒☒ Gutta methylhomatropini composita FoNo VI.

- Methylhomatropinium bromatum 0,025 g
- Aethylmorphinium chloratum 0,20 g
- Diluendum benzaldehydi 1,00 g
- Aqua destillata ad 10,0 g (8,80 g)

## • ☒ Gutta analeptica FoNo VI.

- Tinctura strychni 2,00 g
- Coffeinum natrium benzoicum 2,00 g
- Nicethamidum 5,00 g
- Aqua destillata ad 20,0 g (11,0 g)

# A FoNo-ban található cseppszámra adagolt oldatok

## • # Gutta vegetosedativa FoNo VI.

- Phenobarbitalum natricum 1,0 g
- Tinctura belladonnae 10,0 g
- Tinctura valerianae alcoholica 20,0 g
- Aetheroleum menthae piperitae V gtt

## • Gutta valerianae cum mentholo FoNo VI, VII

- Mentholum 0,50 g
- Tinctura valerianae aetherea ad 20,0 g (19,5g)



# A FoNo-ban található cseppszámra adagolt oldatok

## • Gutta cholagoga FoNo VI, VII

- Aetheroleum juniperi 0,50 g
- Aetheroleum pini silvestris 0,50 g
- Aetheroleum rosmarini 1,50 g
- Aetheroleum eucalypti 1,50 g
- Aetheroleum menthae piperitae 2,50 g
- Oleum helianthi ad 10,0 g (3,50 g)

# A FoNo-ban található cseppszámra adagolt oldatok

## • Gutta carminativa FoNo VI, VII.

- Aetheroleum carvi V gtt
- Aetheroleum foeniculi V gtt
- Aetheroleum menthae piperitae V gtt
- Tinctura aromatica 10,0 g
- Alcoholum 96% 2,00 g

## • Gutta stomachica FoNo VI, VII

- (Tinctura strychni) FoNo VI 1,00 g
- Tinctura chinae composita 25,0 g

# A FoNo VII-ben található cseppszámra adagolt oldatok

- ✚ Gutta aethylmorphyni
  - Gutta carminativa
  - Gutta cholagoga
  - Gutta expectorans
- ✚ Gutta expectorans composita
  - Gutta stomachica
  - Gutta valerianae cum mentholo

**Orrüregben  
alkalmazott  
gyógyszerkészítmények**

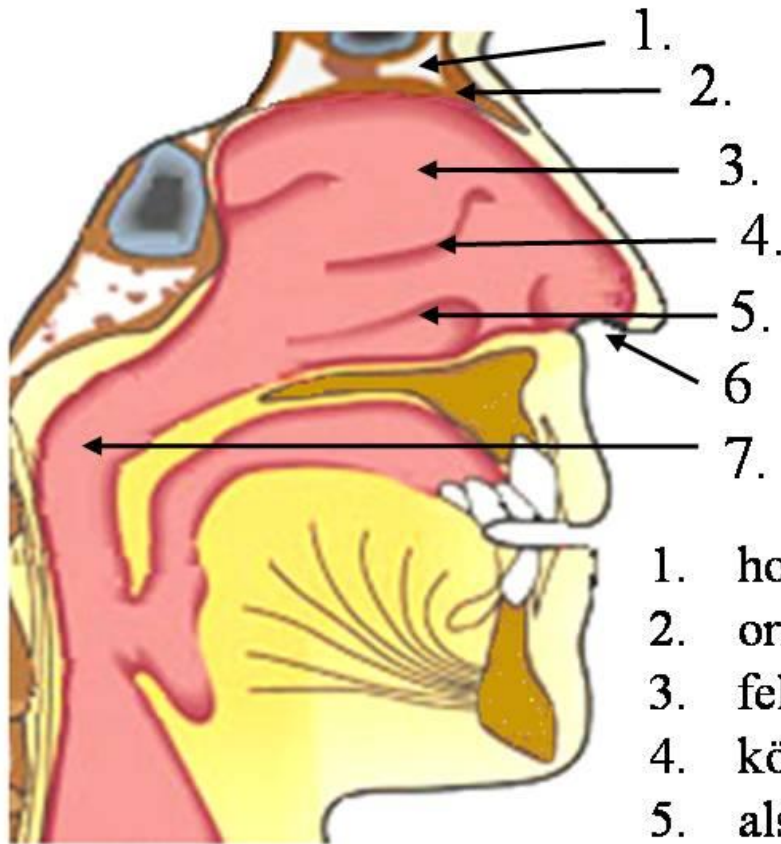
**Nasalia**

# **Az orr anatómiája**

## **és**

# **élettana**

# Az orr anatómiája és élettana

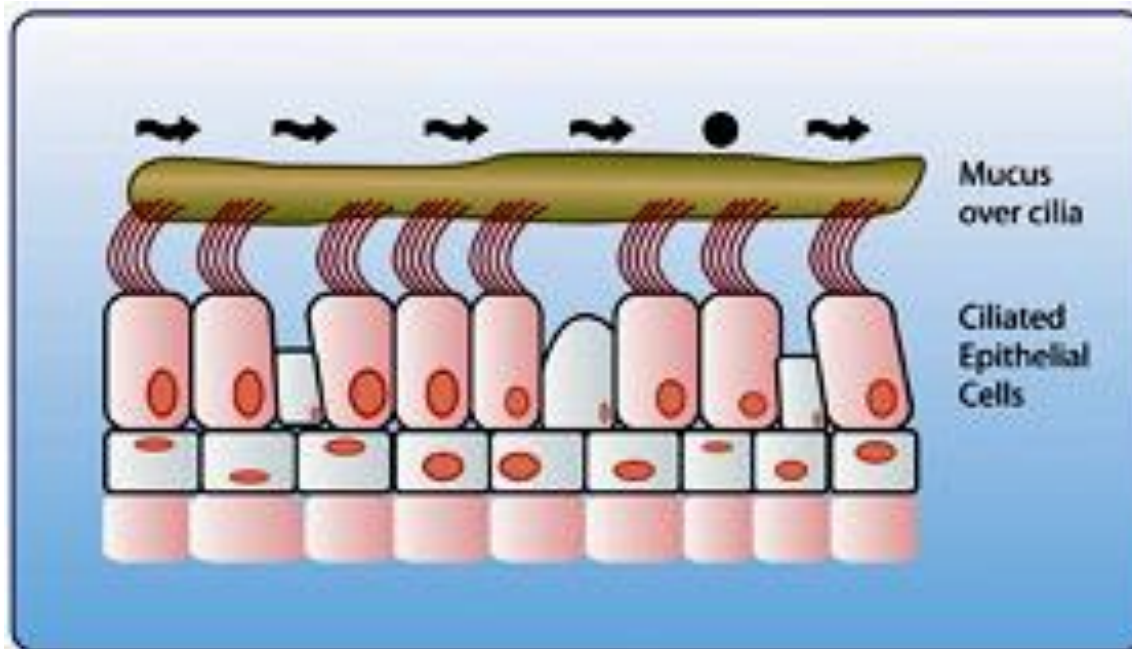


1. homloküreg (sinus frontalis)
2. orrcsont (os nasale)
3. felső orrkagyló (concha nasalis superior)
4. középső orrkagyló (concha nasalis media)
5. alsó orrkagyló (concha nasalis inferior)
6. orr nyílás (naris)
7. a torok felső része (nasopharinx)

# Az orrnyálkahártya felépítése

A **csillók** mozgás következtében a belélegzett levegő az orrüregben tisztul a por és egyéb szennyeződésektől.

A **nyálka** tartalmaz olyan biológiailag aktív anyagokat, amelyek pusztítják a baktériumokat és vírusokat.



# Az orrnyálkahártya felépítése

- Az orrüreget csillószőrös hengerhám borítja, vastagsága 4 mm.
- A kehely- és mirigysejtjei napi kb. 1,5 l orrváladékot termelnek.
- Az orrváladék pH-ja 7-8, és bizonyos puffer-kapacitással rendelkezik.
- A nyálkahártyát behálózó vénás rendszer gyulladt állapotban bőséges folyadékot termel.
- A nyálkahártya pH-ja : gyermekeknél: 6,0-6,7  
felnőttek esetében: 6,4-6,8.



# Az orrnyálkahártya és felépítése

Az egymáshoz szorosan illeszkedő sejtek, és a csillószőrök mozgása kiváló védelmet nyújt a mikroorganizmusok behatolásával szemben.

A csillószőrök seprűszerű mozgása a váladékot az orrgaratba hajtja, onnan lefelé csurog, lenyeljük és a gyomorba kerül és elpusztul, elbomlik. Ez biztosítja a nyálkahártyák tisztán tartását.

Ha a csillószőrök mozgása hiányos, vagy megszűnik, akkor a váladék pang, törvényszerűen bekövetkezik a fertőzés a légutakban.

# Nazális abszorpció

## 1) Hatóanyag tulajdonságai

- HLB
- enzimatis lebomlás az orrüregben (gátolható enzim inhibitorokkal)
- vazokonstriktorok, mint oximetazolin, fenilefrin vagy kokain) csökkenthetik.

## 2) Orr felépítése és működése

- membrán permeabilitás
- környezeti pH
- mukociliáris clearance
- megfázás (befolyásolhatja a BF)

## 3) Készítmény

- összetétel (koncentráció, pH, ozmolalitás)
- kioldódás (sebesség, hely)
- eloszlás
- viszkozitás (a viszkozitás általában növeli a tartózkodási időt)

# Nazális abszorpció

Az orrüreg legfelső területén található a **szaglóhám** van. Itt érzékeljük a szaganyagokat és itt szedődnek össze a szaglóideg rostjai, melyek a rostalemezen át az agy homlok lebenyébe jutnak.

A szagló nyálkahártya neuronjainak axonjai átkapcsolódás nélkül a köponti idegrendszerbe futnak.

AGY

# Nazális abszorpció

Az abszorpció függ a diszpozíció helyétől

Az **orrüreg elülső** részében a prolongált tartozódási idő kedvez az abszorpciónak.

Az **orrüreg hátsó** részében a mukocilliáris aktivitás miatt csökkenhet az abszorpció, és a biológiai felhasználhatóság.

# Nazális abszorpció

Nazális abszorpció javításának

**korlátja** az orrüreg normál fiziológiai viszonyainak megváltoztatása.

Különösen igaz ez az állítás **krónikus alkalmazásra** szánt készítmények esetén, mert a hosszantartó adagolás során **mellékhatásként patológiás elváltozások** jöhetnek létre az érzékeny orrnyálkahártyán.

# Orrbetegségek

Influenza általában vírusok okozzák

Szinusztisz Arcüreggyulladás

Allergiás rhinitis

Rhinitis acuta

Rhinitis chronica

Epitaxis Orrvérzés

# Nazális gyógyszerkészítmények

Előnyök	Hátrányok
<p>nem invazív módszer, nem szükséges steril készítményt előállítani , nem jár fájdalommal, könnyű és egyszerű alkalmazás a beteg önmagának is be tudja adni, gyors hatás, nincs first-pass metabolizmus, nagy permeabilitás sok hatóanyag esetén, gasztrointesztinális mellékhatások elkerülése, nem szenvednek a farmakonok bomlást a gyomorban, kisebb a gyógyszer-túladagolás veszélye, nyelési nehézségben szenvedő betegek esetén is alkalmazható hányinger, hányás esetén is hatékony, jó compliance,</p> <p>direkt út a központi idegrendszerbe</p>	<p>orrnyalkehártya érzékenysége, irritáció,</p> <p>az egyszeri adag 25-200 közötti térfogatú lehet,</p> <p>rövid tartózkodási idő az orrnyalkehártyán,</p> <p>mucociliaris clearance általi gyors elimináció,</p> <p>enzimatis barrier</p> <p>patológiás állapotok (pl. rhinitis) megváltoztatják a felszívódást</p>

Nazális gyógyszerkészítmények.  
Nasalia (Ph.Hg.VIII.)

„Az orrüregben alkalmazott nazális gyógyszerkészítmények **szisztémás vagy helyi hatás** elérésére szánt,

egy vagy több hatóanyagot tartalmazó,

folyékony, félszilárd vagy szilárd halmazállapotú

készítmények.”



## Nasalia (Ph.Hg.VIII.)

„A lehető **legkevésbé irritáló** tulajdonságúak és nem befolyásolják kedvezőtlenül sem az orrnyálkahártya, sem orrcsillószőrök működését.

A vízzel készült nazális készítmények **rendszerint izotóniások**.

Tartalmazhatnak **segédanyagokat** is pl.

a viszkozitás beállítására,

a pH beállítására és

stabilizálásra,

a hatóanyag oldékonyságának növelésére vagy

a készítmény stabilizálására.”

## Nasalia (Ph.Hg.VIII.)

„A nazális készítményeket egy- és többadagos tartályokban forgalmazzák, esetenként az alkalmazáshoz szükséges eszközzel ellátva.

Az eszköz tervezésénél szempont lehet, hogy a használat során a készítmény ne szennyeződjék.”

A tartályoknak meg kell felelniük a „*Gyógyszeres tartályok előállításához használt anyagok*” és „*Gyógyszeres tartályok*” című fejezetek követelményeinek, ...

## Nasalia (Ph.Hg.VIII.)

„Indokolt és engedélyezett esetek kivételével  
a **többadagos tartályban** forgalmazott,  
vízzel készült készítmények kellő mennyiségű alkalmas  
**mikrobiológiai tartósítószer** is tartalmazzanak,  
***Kivétel:*** ha maga a készítmény megfelelő antimikrobás hatással  
rendelkezik.”

## Nasalia (Ph.Hg.VIII.)

### Nazális készítmények paraméterei:

- Ozmotikus nyomás (a hipertónikus közeg jobb a csillószőröknek, mint hypotóniás)
- pH (izohidria): 6,5-7,6 (6,4-9,0)
- Viskozitás: 0,002 Pa.s

### Oldószer:

- víz
- alkoholok – blokkolják a csillószőröket
- Olajos oldószer  
–szétterülnek a mukózán  
–blokkolják a csillószőröket

# Nasalia (Ph.Hg.VIII.)

## Microbiológiai besorolás:

- II. osztály (ha nem steril)
  - 100 /g, ml
  - aerob baktérium , vagy gomba
  - 10 /g, ml enterobacteriaceae és más Gram-  
(nem megengedett: Pseudomonas aeruginosa,  
Staphylococcus aureus)

# Nasalia (Ph.Hg.VIII.)

## Kiszereelés, felírat

- A feliraton fel kell tüntetni:
  - az esetleg alkalmazott mikrobiológiai tartósítószer nevét,
  - adott esetben azt, hogy a készítmény steril.

## Nasalia (Ph.Hg.VIII.)

A nazális készítmények a következő módon csoportosíthatók:

- orrcseppek és folyékony orrspray-k,
- orrporok,
- félszilárd nazális készítmények,
- orrüblítő folyadékok,
- gyógyszeres orrpálcikák.

## Orrcseppek, folyékony orrspray-k:

**Az orrcseppek** olyan oldatok, emulziók vagy szuszpenziók, melyeket az orrüregekbe **csepegtetnek**.

A **folyékony orrspray-k** olyan oldatok, emulziók vagy szuszpenziók, melyeket az orrüregekbe **permeteznek**.

A folyékony orrspray-ke *permetező feltétellel* ellátott tartályokban vagy megfelelő feltétellel ellátott, *túlnyomásos* tartályokban

- esetenként adagolószelep is van.
- A készítmény permetének finomsága olyan legyen, hogy a cseppecskék az orrüregben csapódjanak le.



## Orrcseppek:

Az emulziókon mutatkozhatnak ugyan a fázisszétválás jelei, de rázogatásra könnyen újra kell képződniük.

A szuszpenziókban előfordulhat üledék, ennek azonban rázogatás hatására könnyen diszpergálódnia kell és az újraképződött szuszpenzióknak

elég stabilnak kell maradnia, hogy a készítmény pontosan adagolható legyen.

## Orrcseppek:

- **Emulziók:**
- **o/v** típusú előnyösebb:
  - elegyedik az orrváladékkal
  - olajos fázisban oldott hatóanyag nyújtott hatást ér el
  - nyálkahártya és a folyadék között az emulgens segítségével nagy felületen jöhet létre kapcsolat
- **Szuszpenziók:**
  - diszpergált részecskék mérete ne haladja meg a **30  $\mu\text{m}$ -t**
  - jól nedvesítse a részecskék felületét
  - jó legyen a farmakon felszabadulása.

## Orrcsepp használata

Az orrnyálkahártyára juttatott szerek alkalmazásánál az a cél, hogy a gyógyszer a **tiszta (váladékmentes) nyálkahártya felszínére** jusson és a lehető legnagyobb felszínen fejtse ki hatását.

Tapadós, nagymennyiségű váladék eltávolítását megkönnyítik **az élettani sóoldattal történő orrmosás.**

megfelelő fej- és testhelyzetben csöppentünk:

így -biztosítani tudjuk, hogy a melléküregek szájadékához is elérjen az orrcsepp.

Ilyen helyzet az oldal-, vagy hanyattfekvésben lelógatott fejtartás.

**Az orrcsepp nem folyhat azonnal a garatba!**

## Öblítő folyadékok :

- Az öblítő folyadékok az orrüregek tisztítására szánt, rendszerint **izotóniás, vizes oldatok**.
- A **sérült** felületek kezelésére, vagy **műtéti beavatkozás előtti** alkalmazásra szánt orröblítő folyadékoknak **sterilnek kell** lenniük.

## Félszilárd nazális készítmények :

- A félszilárd nazális készítmények tartályait úgy kell kialakítani, hogy segítségével a készítményt a kezelés helyére lehessen juttatni.

## Gyógyszeres orrpálcikáknak

A megfázás eredetű, vagy az allergiás reakciók csökkentésére

## Orrporok:

- Az orrporok olyan gyógyszerkészítmények, melyeket megfelelő eszközzel az orrüregbe juttatnak.
- Az orrporok szemcsemérete olyan legyen, hogy a részecskék az orrüregben rakódjanak le; ezt megfelelő szemcseméret-meghatározási módszerekkel igazolni kell.

## FoNo VII.

- Alapkészítmény: **SOLVENS VISCOSA**  
Viszkózus oldószer

Hydroxyaethylcellulosum	8,00 g
Natrium chloratum	7,00 g
Thiomersalom solutum 0,1 %	20,0 g
Aqua destillata	ad 1 000,0 g

Nem téveszthető össze a Solvens viscosa pro oculogettis alapkészítménnyel

# Fülészeti készítmények

## Auricularia

*Pécsi Tudományegyetem Gyógyszertechnológiai és Biofarmáciai Intézet*



# A fül

A **külsőfül** hámja az orrnyálkahártyához viszonyítva sokkal vastagabb, ezért a *fiziológiás viszonyokat a fülcseppek esetén nem kell biztosítani.*

A **külsőfül** bőre **igen érzékeny terület**. A **fülzsír** bevonja ezt a finom bőrt, és enyhén savas (pH=5-6) kémhatást biztosít, mely gátolja a kórokozók megtapadását, a baktériumok szaporodását.

Szárazon tartja azt, védi a kémiai, mechanikai irritációtól.

A külsőfül védelmét ez az **öntisztuló mechanizmus** biztosítja, ennek révén a hallójárat *egy száraz, egyenletes hőmérsékletű, savas kémhatású, kórokozók megtapadásának, szaporodásának ellenálló üreg.*

# Fülészeti készítmények alkalmazása

- 1. Külső fül - lokális**
- 2. Közép fül – lokális és szisztémás**
- 3. Belső fül – szisztémás hatás**

# Fülészeti készítmények alkalmazása

A külső fül kezelésében használt készítmények a **II. mikrobiológiai osztályba** tartoznak,

a **középfül** kezelésére szánt szereknél a **sterilitás megkövetelt.**

A **sérült fül** kezelésére – különösen perforált dobhártya esetében-  
vagy sebészeti beavatkozás előtt használt készítményeknek **sterilnek** kell lenniük,

mikrobiológiai **tartósítószer** *nem* tartalmazhatnak,

tartályuk **egyadagos.**

# A fül tisztítása

Jelenleg elterjedt az úgynevezett fültisztító (vattapálca) mindennapos használata.

A fültisztító azonban gátolja a hámsejtvándorlást, így fülzsírdugó kialakulásához vezethet, vagy éppen eltávolítja a védelmet nyújtó fülzsírt.

- mikrosérüléseket okoz a hallójáratban, így elősegíti a kórokozók mélybejutását.

A fültisztító pálca nem steril, a különösen érzékeny hallójáratba kórokozókat juttatunk vele.

A mindennapos „fültisztítás” előbb vagy utóbb a külső hallójárat idült gyulladásához vezet.

# Fülészeti megbetegedések

## Fülfájás

- Otitis media Középfülgyulladás
- Otitis externa, külsőfül gyulladás a hallójárat és a fülkagyló gyulladással kórképe
- Fülzsír dugó fülviasz vagy más néven fülzsír, orvosi nevén cerumen

## **Fülészeti készítmények**

„A fülészeti gyógyszerkészítmények a fül kezelésére, illetve mosására szánt,

folyékony, félszilárd vagy szilárd készítmények,  
amelyeket a hallójáratba  
csepegtetünk, permetezünk, vagy fúvatunk.”

Az alkalmazott **segédanyagok** nem befolyásolhatják kedvezőtlenül a készítmény kívánt gyógyhatását,  
az alkalmazott töménységben nem lehetnek toxikusak és  
nem válhatnak ki túlzott helyi irritációt.

## Fülészeti készítmények alkalmazása

Az emulziókon mutatkozhatnak a fázisszétválás jelei, de rázogatásra könnyen újra kell képződniük.

A szuszpenziókban előfordulhat üledék, ennek azonban rázogatás hatására könnyen diszpergálódnia kell és az újraképződött szuszpenzióknak elég stabilnak

## Auricularia (Ph.Hg.VIII.)

### Segédanyagokat is tartalmazhatnak:

- izotónia beállítása,
- pH-beállítás,
- viszkozitás beállítása,
- stabilizálás céljára,
- oldhatóság növelésére,
- mikrobiológiai tulajdonságok biztosítása.



## Auricularia (Ph.Hg.VIII.)

A fülészeti gyógyszerkészítményeket  
egy- vagy többadagos tartályokban forgalmazzák,  
esetenként  
az alkalmazásukhoz szükséges eszközzel ellátva.

## Auricularia (Ph.Hg.VIII.)

Indokolt és engedélyezett esetek kivételével a többadagos tartályban forgalmazott, vizet tartalmazó fülészeti készítmények megfelelő koncentrációjú, alkalmas mikrobiológiai tartósítószerrel is tartalmaznak, hacsak a készítmény nem rendelkezik megfelelő antimikrobás hatással.

## Auricularia (Ph.Hg.VIII.)

### **Vizsgálatok:**

1. hatóanyagtartalom egységessége,
2. tömeg egységessége,
3. sterilitás.

## Auricularia (Ph.Hg.VIII.)

### **A fülészeti gyógyszerhordozó rendszerek az alábbiak szerint csoportosíthatók:**

- fülcseppek és fülspray-k,
- félszilárd fülészeti készítmények,
- fülhintőporok,
- fülmosó folyadékok,
- fültamponok.

## Auricularia (Ph.Hg.VIII.)

### Fülcseppek és fülspray-k:

Egy vagy több hatóanyagot tartalmazó oldatok, emulziók vagy szuszpenziók.

**Vivőanyaguk megfelelő folyadék (pl. víz, glikolok, zsíros olajok), amely a hallójáratba jutva nem gyakorol károsító nyomást a dobhártyára.**

A hallójárat kezelésére a készítménnyel átitatott tampon is alkalmazható.

## Auricularia (Ph.Hg.VIII.)

### Fülcseppek és fülspray-k:

A fülcseppeket rendszerint **üvegből vagy műanyagból** készített, **többadagos** tartályokba töltik.

A tartályba a **cseppentő** be van építve, vagy a gumi, vagy műanyag feltéttel ellátott cseppentő megfelelő anyagból készült, csavarmentes kupakba illeszkedik.

A cseppentő felszerelést esetleg külön mellékelik.

A fülspray-keket rendszerint az alkalmazáshoz szükséges feltéttel ellátott, többadagos tartályokba töltik.

# Auricularia (Ph.Hg.VIII.)

## Fülmosó folyadékok:

A fülmosó folyadékokat, melyek rendszerint **izohidriás vizes oldatok**, a külső hallójárat tisztítására alkalmazzák.

A sérült fül kezelésére vagy sebészeti beavatkozás előtt használt fülmosó folyadéknak sterilnek kell lennie.

Vizsgálata: kivehető tömeg vagy térfogat (egyadagos tartályok esetén)

## Auricularia (Ph.Hg.VIII.)

### Felirat:

- felhasznált mikrobiológiai **tartósítószer** neve,
- adott esetben, hogy a készítmény **steril**,
- többadagos készítmények esetében azt **az időtartamot**,  
ameddig a tartály tartalma felbontás után használható.

Indokolt és engedélyezett esetek kivételével a felbontás utáni felhasználhatóság időtartama legfeljebb négy hét.



## Fülészeti készítmények alkalmazása

- A fülbe cseppentés **oldalt fekvő helyzetben** történjen, és legalább **10 percig** így kell a betegnek maradnia. Ezután az oldatot vattával fel kell itatni, és a hallójáratot vattapamattal bedugni.
- Gyógyszertartalmú **zselatincsík** alkalmazása előnyös hatóanyag-felszabadulás, és fiziológiás túrés szempontjából.

A külső fülbe helyezve, fokozatosan oldódik ki a gélmatrixból a hatóanyag, és hosszantartó hatást biztosít.

Oldattal, vagy kenőccsel átitatott **gézcsíkot** is gyakran alkalmaznak.

# KOLLOID DISZPERZ RENDSZEREK

## NYÁKOK

### A KOLLOID OLDAT

**olyan diszperz rendszer, amelyben  
a diszperzfázis **1-500 nm** lineáris méretű,  
s amely a diszperziós közegben *lebeg*.**

# A NYÁKOK

**nagy molekulájú anyagok viszkózus, vizes kolloid oldatai (viszkózus hidroszolok).**

- ❑ Nagy molekulán minimum  $10^3$  atomból felépülő molekulát értünk.
- ❑ A makromolekulák alakja szerint gömb és lineáris kolloidokat különböztetünk meg.
- ❑ A gyógyszer-technológiában a lineáris makromolekulákból előállított nyákoknak van nagyobb jelentőségük.

## MAKROMOLEKULÁK OLDÓDÁSI VISZONYAI:

❖ oldódási folyamatuk eltér a kismolekulájú anyagokétól egy átmeneti állapotban, a duzzadásban.

Ekkor a *szerkezetük fellazul*, molekuláik egymáshoz tapadása részben megszűnik, de anélkül, hogy teljesen szétválának egymástól.

A teljes szeparációjuk csak nagyobb oldószermennyiség hozzáadásakor következik be.

❖ az anyag **eredeti struktúrája és koncentrációja** jelentősen befolyásolja a képződő oldat tulajdonságait, így folyási jellemzőit is.

❖ **nyíróerő** hatására a nyákok hálós szerkezete felbomlik, és a lineáris makromolekulák az elmozdulás irányába rendeződnek. Ennek következtében csökken a rendszer viszkozitása: pszeudoplasztikus sajátsággal rendelkeznek.

# MAKROMOLEKULÁK STABILITÁSA:

- ❖ *dehidratáció* miatt a nyákok flokkulációját okozhatják az elektrolitek, a nem elektrolitek (pl.: poliolok mint: szorbit, mannit, szacharóz, glicerin), de az alkohol is.
  
- ❖ szélsőséges *pH-értékek* bizonyos makromolekulák depolimerizációját okozhatják, ami jelentősen befolyásolja a nyák viszkozitását.

# NYÁKOK

Felhasználási területek:

- a. *viszkozitásnövelés*: klizmák, emulziók, szuszpenziók, szemcseppek, orrcseppek
- b. *kenőcsalapanyag* (nagyobb konc. esetén): hidrogélek.
- c. *ragasztóanyagként*: granulálás, pilulakészítés
- d. *elektródagél*: EKG-, EEG-vizsgálatok során.
- e. *ultrahangvizsgálatoknál*.

# A MAKROMOLEKULÁS ANYAGOK CSOPORTOSÍTÁSA:

1., Töltésük alapján:

- kationos makromolekulák

(polielektrolitek aminocsoportokkal)

- anionos makromolekulák

(polielektrolitek karboxilcsoportokkal)

- amfoter makromolekulák

(amino- és karboxilcsoportokkal)

- nemionos makromolekulák .

# CSOPORTOSÍTÁSA:

## 2. Eredetük szerint:

- természetes eredetűek : keményítő, tragakanta , pektin, zselatin, arabmézga, agar
- félszintetikusak : cellulózszármazékok
- szintetikusak : polivinil-pirrolidon, polivinil- alkohol.



## Természetes makromolekulák:

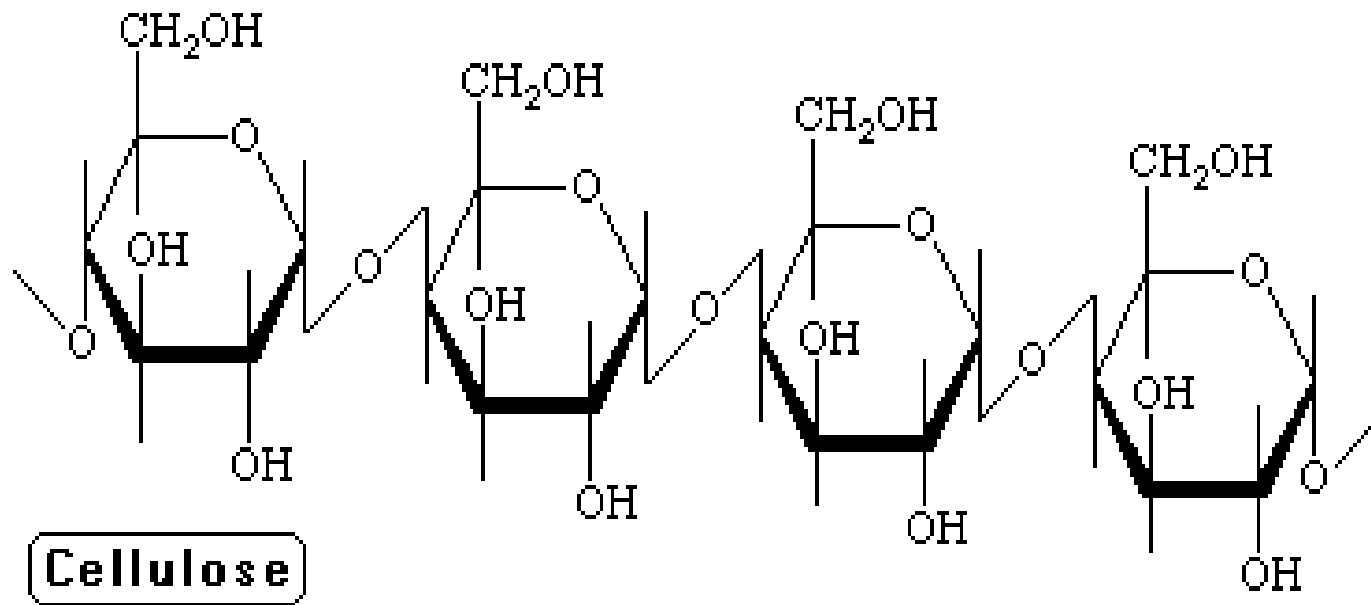
- ❖ minőségük változó, enzimtartalmuk inkompatibilitást okozhat, mikrobiológiai követelményeknek nem tesznek eleget.
- ❖ gyógyszerkészítésre csak nagy tisztaságú és azonos technológiai jellemzőkkel rendelkező anyagok alkalmazhatók

(pl.: alginátok, arabmézga, keményítő, tragakanta, pektin)

## Félszintetikus makromolekulák:

- ❖ természetes anyagok származékai (pl.: cellulóz-származékok, melyek közül viszkozitásnövelésre a cellulóz-éterek használatosak).
- ❖ a félszintetikus cellulóz-származékok a szubsztitúció fokával jellemezhetők .

**A szubsztitúciófok megadja, hogy egy glükózrész hidroxilcsoportjai közül mennyi lett éteresítve.**



A cellulóz molekula  
glükóz-alegységekből épül fel

❖ éteresítés során a cellulózlánc hossza csökken, s az így létrejött molekulák kolloid oldatai eltérő viszkozitással rendelkeznek.

Ennek következtében szélesebb körű felhasználásra nyílik lehetőség.

❖ *hidrofil szubsztituensek*

(hidroxi-etil, hidroxi-propil) már

alacsony szubsztitúciófok esetén is biztosítják a **vízoldékonyságot.**

## A Ph.Hg. VII-BEN HIVATALOS NYÁKOK:

**Mucilago methylcellulosi** (Metil-cellulóz-nyák) Ph. Hg. VII.

*Jellemzői:* színtelen vagy halványsárga színű, átlátszó, vagy kissé opalizáló, viszkózus nyák. 2,5 % metil-cellulózt tartalmaz.

**Mucilago hydroxyaethylcellulosi** (Hidroxi-etil-cellulóz-nyák)  
Ph.Hg.VII.

*Jellemzői:* színtelen vagy kissé sárga színű, átlátszó, viszkózus nyák. 3% hidroxietil-cellulózt tartalmaz.

## A FoNo VII-BEN HIVATALOS NYÁKOK:

**Solvens viscosa** (Fo.No. VII. alapkészítmény)

**Solvens viscosa pro oculo guttis** (Fo.No. VII. alapkészítmény)

**Mucilago ad catheterem** ( FoNo VII.)

# KLIZMÁK, MIKROKLIZMÁK

**A klizma (csőre) rektális bevitelre szánt folyékony gyógyszerforma.**

- Megfelelő nyomással történő alkalmazással a vastagbél (colon) is feljuttatható nagyobb mennyiségű folyadék.
- A folyadék mennyiségétől függően megkülönböztetünk

makroklizmákat (50-1000 ml) és  
mikroklizmákat (2-10 ml).

## A klizmák alkalmazásának célja:

- tisztító klizmák
- tápláló klizmák
- gyógyszeres klizmák.

A rektális alkalmazásra szánt hatóanyagok adagjai:

megegyeznek a per os adagokkal.

a Gyógyszerkönyv külön „per rectum” adagokat nem tartalmaz.

A klízmák alkotóelemei közül a nyákok különösen fontos szereppel rendelkeznek:

- ☐növelik a gyógyszeres oldat viszkozitását,
- ☐bevonva a végbél nyálkahártyáját csökkentik a hatóanyag okozta helyi irritációt,
- ☐elősegítik a hatóanyag kontaktusát a felszívódási felülettel.

Leggyakrabban alkalmazott makromolekulák:

zselatin, dextrán, polividon, de  
napjainkban leginkább cellulóz-éterek  
(hidroxi-etil-cellulóz, metil-cellulóz,  
karboxi-metil-cellulóz- nátrium).