



**Farmaceutska Komora  
Crne Gore**

Pharmaceutical Chamber of Montenegro

Formulae magistrales Montenegrinae

# Magistralne formule CRNE GORE

PODGORICA  
2026.

**IZDAVAČ**  
FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

**ZA IZDAVAČA**  
Milanka Žugić, mr ph.

**AUTORI**  
Snežana Stanković, mr ph.  
Željka Bešović, mr ph. spec.  
Doc. dr Tanja Vojinović, dr pharm.  
Katarina Milošević Kostadinović, mr ph. spec.  
Sonja Bulajić, mr ph. spec.  
Amela Međedović, mr ph. spec.  
Milena Vojinović, dr pharm. spec.  
Đulija Hadžibeti, mr ph. spec.  
Marija Popivoda, dr pharm. spec.  
Nataša Radonjić, dr pharm. spec.  
Kristina Vlahović, dr pharm.

**RECENZENT**  
Prof. dr Mirjana Gašperlin

**LEKTOR**  
Jasmina Radunović

**RAČUNARSKI DIZAJN I PRIPREMA**  
Predrag Đurasović

**OBLIKOVANJE KORICA**  
Irena Kojović, MSc dizajna enterijera

**ŠTAMPA**  
Štamparija Ostojić

**TIRAŽ**  
600 komada

## Predgovor

Velika nam je čast i zadovoljstvo predstaviti vam prvo crnogorsko izdanje *Formulae magistrales*.

Magistralna izrada lijekova predstavlja jednu od najstarijih i autentičnih formi farmaceutske djelatnosti. *Formulae magistrales* su osnov farmaceutske prakse i omogućavaju da farmaceut uspješno obavlja ulogu jedinog stručnjaka koji ima pravo i znanje da izrađuje lijekove. Iako su s razvojem tehnologije i nauke industrijski lijekovi preuzeli primat u liječenju pacijenata, sve je veća potreba da se ispune zahtjevi individualne terapije, koja uzima u obzir jedinstvene potrebe svakog pacijenta.

Farmaceuti i ljekari često dolaze u situacije u kojima se industrijski lijekovi ne mogu primijeniti u svim kliničkim stanjima i kod svih grupa pacijenata sa specifičnim potrebama. Tada je znanje i umijeće farmaceuta od presudnog značaja za izradu magistrálnih lijekova za pojedinačnog pacijenta ili grupu pacijenata za koje nijesu dostupni industrijski proizvedeni lijekovi. Takođe su neophodni kada ne postoji odgovarajuća jačina ili farmaceutski oblik koji je adekvatan za primjenu, ili kad postoji reakcija preosjetljivosti na određene komponente u industrijski proizvedenim lijekovima. Upravo iz ovih razloga, Farmaceutska komora Crne Gore oformila je tim stručnjaka koji je predano radio na pripremi prvog crnogorskog izdanja Magistrálnih formula, koje će olakšati rad farmaceuta u apotekama pri izradi magistrálnih lijekova kao i ljekarima prilikom propisivanja specifičnih terapija. Ova publikacija predstavlja prekretnicu u definisanju standarda u oblasti magistrálnih lijekova sa ciljem da pruži uputstva za praktičan rad.

*Formulae magistrales* su izrađene u skladu sa zakonskim regulativama, farmakopejskim standardima i etičkim principima. Prilikom izbora monografija magistrálnih lijekova u ovom izdanju autori su koristili mnogobrojne izvore iz literature, uključujući i različita izdanja magistrálnih formula iz zemalja regiona. Poseban fokus je bio na formulacijama za koje postoje dokumentovani podaci o sastavu i stabilnosti i u drugim relevantnim literaturnim izvorima.

Naročito je značajno uključivanje više formulacija koje su pripremljene od industrijski proizvedenih gotovih farmaceutskih oblika, prilagođenih individualnim potrebama pacijenata (posebno pedijatrijskih, gerijatrijskih itd.), koje se mogu pripremiti kao magistrálni preparati u apotekama.

Prvo izdanje crnogorskih *Formulae magistrales* sadrži ukupno 175 monografija magistralnih preparata, podijeljenih u 10 poglavlja prema farmaceutskim oblicima i mjestu primjene, u skladu sa Evropskom farmakopejom (Ph. Eur.). Osim monografija magistralnih lijekova, priručnik donosi i opšta poglavlja i priloge koji će biti od velike koristi farmaceutima u pripremi, čuvanju i izdavanju magistralnih preparata. Jedno od značajnih je i poglavlje o dobroj praksi i procjeni rizika pri izradi lijekova u apoteci koje prenosi postulate Rezolucije Savjeta Evrope o zahtjevima za obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti lijekova, pripremljenih u apotekama za specifične potrebe pacijenata (Resolution CM/Res(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients). Implementacijom standarda koji su u ovoj oblasti prepoznati i prihvaćeni, farmaceutska zdravstvena zaštita u Crnoj Gori dobiće novi kvalitet.

Ovo prvo izdanje rezultat je posvećenog ekspertskog rada grupe autora pred kojima je bilo puno otvorenih stručnih pitanja i dilema na koje je trebalo adekvatno odgovoriti. Dalje unapređenje i dopunjavanje *Formulae magistrales* predstavljaće izazov za autore i profesiju, prateći stalne promjene i nova znanja u struci koje treba slijediti. Stoga pozivamo sve farmaceute i druge stručnjake da svojim znanjem i sugestijama doprinesu da buduća izdanja ovog priručnika budu još kvalitetnija.

**Autori**

## Riječ recenzenta

Magistralna zdravila so tudi v sodobnem času pomembna in nenadomestljiva, saj omogočajo individualizirano zdravljenje bolnikov, za katere industrijsko izdelana zdravila niso ustrezna ali dostopna. Posebej pomembna so pri otrocih, starostnikih in vseh tistih bolnikih, ki potrebujejo prilagojene odmerke ali posebne farmacevtske oblike. Magistralna zdravila omogočajo hitro odzivanje na klinične potrebe, večjo terapevtsko prilagodljivost ter ohranjajo avtonomijo farmacevta kot ključnega člana zdravstvenega tima.

Za razliko od industrijsko izdelanih zdravil, katerih proizvodnja je harmonizirana na ravni Evropske unije, so predpisi o magistralnih in galenskih zdravilih v pristojnosti posameznih držav. To povzroča razlike v zahtevah glede priprave in zagotavljanja kakovosti teh zdravil. Zato je izjemnega pomena, da farmacevti sledimo mednarodnim smernicam in standardom, kot jih določata Evropska farmakopeja (Ph. Eur) in Resolucija CM/ResAP(2016)<sup>1</sup> Sveta Evrope o zagotavljanju kakovosti in varnosti zdravil, pripravljenih v lekarnah.

Magistralna zdravila morajo biti kakovostna, varna in učinkovita. Pri zagotavljanju teh kriterijev imajo *Formulae magistrales* ključno vlogo, saj predstavljajo standardizirano in strokovno preverjeno osnovo za pripravo in zagotavljanje kakovosti magistralnih zdravil v lekarniški praksi, hkrati pa zagotavljajo varnosti bolnikov in skladnost z regulatornimi zahtevami.

S prvo izdajo publikacije *Formulae magistrales Montenegrinae 2026*, ki so jo pripravili farmacevti Črne gore, so lekarniški farmacevti, pa tudi vsi ostali strokovnjaki, ki so del zdravstvenega tima, pridobili dragocen pripomoček pri vsakdanjem delu:

- 175 poenoteni monografij magistralnih izdelkov, razdeljenih v deset poglavij glede na farmacevtsko obliko ali mesto aplikacije (Auricularia, Nasalia, Ophthalmica, Praeparationes buccales, Praeparationes liquidae perorales, Pulveres perorales, Praeparationes liquidae ad usum dermicum, Rectalia in Vaginalia)
- 8 prilog, ki vključujejo seznam latinskih izrazov, ki se uporabljajo v magistralni recepturi, priporočene roke uporabe za izdelke, za katere ni literarnih podatkov, koncentracije zdravilnih učinkovin za lokalno uporabo, dermalne pripravke za odrasle, faktorje izpodrivanja, podatke o topnosti in sitih v skladu s Ph. Eur ter priporočila za izračun odmerkov za otroke;

- splošna uvodna poglavja, ki podajajo teoretične osnove priprave magistralnih zdravil v lekarni glede na značilnosti posameznih farmacevtskih oblik, vključno s priporočili za izdelavo ocene tveganja v skladu z navedeno resolucijo.

Publikacija pomembno prispeva k standardizaciji, strokovni doslednosti in zagotavljanju kakovosti magistralnih zdravil, ki tudi v sodobnem času predstavljajo enega od temeljev lekarniške stroke in nepogrešljiv element individualizirane farmakoterapije ter jasno izpostavlja vlogo farmacevta kot ključnega strokovnjaka pri pripravi varnih, kakovostnih in bolniku prilagojenih zdravil.

**Prof. dr Mirjana Gašperlin**

Univerza v Ljubljani fakulteta za farmacijo

Magistralni lijekovi su i dalje važni i nezamjenjivi u moderno doba, jer omogućavaju individualizirano liječenje pacijenata za koje industrijski proizvedeni lijekovi nijesu prikladni ili dostupni. Posebno su važni za djecu, starije osobe i sve one pacijente kojima su potrebne prilagođene doze ili posebni farmaceutski oblici. Magistralni lijekovi omogućavaju brz odgovor na kliničke potrebe, veću terapijsku fleksibilnost i održavaju autonomiju farmaceuta kao ključnog člana zdravstvenog tima.

Za razliku od industrijski proizvedenih lijekova, čija je proizvodnja usklađena na nivou Evropske unije, propisi o magistralnim i galenskim lijekovima su u nadležnosti pojedinačnih zemalja. To uzrokuje razlike u zahtjevima za pripremu i osiguranje kvaliteta ovih lijekova. Stoga je od najveće važnosti da farmaceuti slijede međunarodne smjernice i standarde, kako je navedeno u Evropskoj farmakopeji (Ph. Eur.) i Rezoluciji CM/ResAP(2016)1 Vijeća Evrope o osiguravanju kvaliteta i sigurnosti lijekova pripremljenih u apotekama.

Magistralni lijekovi moraju biti visokog kvaliteta, sigurni i efikasni. Magistralne formule (*Formulae magistrales*) igraju ključnu ulogu u osiguravanju ovih kriterija, jer predstavljaju standardizovanu i stručno verifikovanu osnovu za pripremu i osiguranje kvaliteta magistralnih lijekova u farmaceutskoj praksi, uz osiguranje sigurnosti pacijenata i usklađenosti s regulatornim zahtjevima.

S prvim izdanjem publikacije *Formulae magistrales Montenegroinae 2026*, koju su pripremili farmaceuti Crne Gore, farmaceuti, kao i svi ostali stručnjaci koji su dio zdravstvenog tima, dobili su vrijedan alat u svom svakodnevnom radu:

- 175 objedinjenih monografija magistralnih proizvoda, podijeljenih u deset poglavlja prema farmaceutskom obliku ili mjestu primjene (Auricularia, Nasalia, Ophthalmica, Praeparationes buccales, Praeparationes liquidae perorales, Pulveres perorales, Praeparationes liquidae ad usum dermicum, Rectalia i Vaginalia);
- 8 priloga, koji uključuju popis latinskih termina koji se koriste u magistralnim formulacijama, preporučene rokove trajanja za proizvode za koje ne postoje podaci iz literature, koncentracije aktivnih sastojaka za lokalnu upotrebu, dermalne pripravke za odrasle, faktore istiskivanja, podatke o topljivosti i prosijavanju u skladu sa Ph. Eur. i preporuke za izračunavanje doza za djecu;

- opšta uvodna poglavlja, koja pružaju teorijske osnove pripreme magistralnih lijekova u apoteci prema karakteristikama pojedinačnih farmaceutskih oblika, uključujući preporuke za kreiranje procjene rizika u skladu s prethodno spomenutom rezolucijom.

Publikacija značajno doprinosi standardizaciji, profesionalnoj konzistentnosti i osiguranju kvaliteta magistralnih lijekova, koji i u moderno doba predstavljaju jedan od temelja farmaceutske struke i neizostavan element individualizirane farmakoterapije, te jasno ističe ulogu farmaceuta kao ključnog stručnjaka u pripremi bezbjednih, visokokvalitetnih i pacijentu prilagođenih lijekova.

Recenzentkinja

**Prof. dr Mirjana Gašperlin**

Univerzitet u Ljubljani - Farmaceutski fakultet

# Sadržaj

<b>PREDGOVOR</b> .....	3
<b>RIJEČ RECENZENTA</b> .....	5
<b>I. IZRADA MAGISTRALNIH LJEKOVA</b>	
Izrada magistralnih lijekova .....	12
Procjena rizika prilikom izrade lijekova u apoteci .....	19
Izrada jednodoznih oralnih praškova.....	31
Izrada tečnih oralnih magistralnih preparata .....	34
Izrada polučvrstih preparata za primjenu na koži.....	37
Izrada rektalnih i vaginalnih magistralnih preparata .....	39
Konzervisanje kapi za oči .....	41
Bezbjedno rukovanje prilikom pripreme nesterilnih farmaceutskih oblika od opasnih materija .....	44
<b>II. MONOGRAFIJE</b>	
<b>SADRŽAJ MONOGRAFIJE</b> .....	52
<b>Auricularia</b> / Preparati za uši.....	56
<b>Nasalia</b> / Preparati za nos .....	64
<b>Ophtalmica</b> / Preparati za oči.....	76
<b>Praeparationes buccales</b> / Preparati za oralnu sluzokožu.....	144
<b>Praeparationes liquidae peroraliae</b> / Tečni preparati za oralnu upotrebu .....	150
<b>Pulveres perorales</b> / Oralni praškovi.....	200
<b>Praeparationes liquidae ad usum dermicum</b> / Tečni preparati za primjenu na koži .....	208
<b>Praeparationes semi solidae ad usum dermicum</b> / Polučvrsti preparati za primjenu na koži .....	246
<b>Rectalia</b> / Rektalni preparati.....	310
<b>Vaginalia</b> / Vaginalni preparati .....	322

**III. PRILOZI****Prilog 1**

Lista latinskih izraza i skraćenica koje se koriste  
prilikom propisivanja ljekovitih preparata ..... 334

**Prilog 2**

Preporučeni rokovi upotrebe farmaceutskih oblika ..... 337

**Prilog 3**

Koncentracije aktivnih supstanci koje se  
uobičajeno koriste za lokalnu primjenu ..... 340

**Prilog 4**

Količine dermatoloških preparata za odraslu osobu ..... 347

**Prilog 5**

Faktori istiskivanja za supozitorije i vagitorije ..... 348

**Prilog 6**

Stepen rastvorljivosti aktivnih i pomoćnih supstanci ..... 354

**Prilog 7**

Sita i stepen usitnjenosti praška ..... 355

**Prilog 8**

Preporuke za izračunavanje doza za djecu ..... 357

**LITERATURA** ..... 362



# IZRADA MAGISTRALNIH LJEKOVA



*firm*  
Formulae magistrales  
Montenegrinae

MAGISTRALNE FORMULE CRNE GORE

## IZRADA MAGISTRALNIH LJEKOVA

Ljekove, kao esencijalni dio zdravstvene zaštite ljudi, do početka pedesetih godina prošlog vijeka, u većini slučajeva, pripremali su farmaceuti u apotekama. Nagli razvoj farmaceutske industrije, od sredine XX vijeka, omogućio je da se danas većina lijekova proizvodi industrijski, u skladu s potrebama rastućeg tržišta i strogim zahtjevima regulatornih tijela.

Koncept industrijske proizvodnje lijekova koji odgovaraju potrebama široke populacije može dovesti do zanemarivanja potreba pojedinačnih pacijenata, pa savremeni pristup terapiji sve više podrazumijeva individualizaciju terapije, odnosno njeno usmjeravanje ka pacijentu kao pojedincu sa specifičnim potrebama. Od 70-ih godina, a naročito u prvoj polovini 90-ih godina XX vijeka, primjetan je porast učešća lijekova izrađenih u apotekama u odnosu na ukupan broj izdatih lijekova (na primjer, u Sjedinjenim Američkim Državama (SAD) godišnje se u apotekama izradi od trideset do četrdeset miliona pojedinačnih pakovanja lijekova, što predstavlja od 1% do 5% u odnosu na ukupan broj lijekova u prometu).

### Značaj magistralnih lijekova u zdravstvenoj zaštiti

Izrada magistralnih lijekova je od suštinskog značaja za personalizaciju terapije i poboljšanje kvaliteta života pacijenata, posebno kod specifičnih grupa pacijenata kao što su pedijatrijska i gerijatrijska populacija. Potreba za izradom magistralnog ili galenskog lijeka može se javiti i ukoliko na tržištu nije dostupan registrovani lijek u odgovarajućem farmaceutskom obliku (za novorođenčad, malu djecu, starije pacijente, ležeće pacijente, pacijente s otežanim gutanjem koji ne mogu oralno uzimati lijekove u obliku tableta i kapsula). Magistralni lijekovi se izrađuju i u slučajevima kada je pacijent preosjetljiv na neku (neke) od pomoćnih supstanci koja ulazi u sastav registrovanih, industrijskih lijekova, kao što su konzervansi, zaslađivači, emulgatori, boje itd.

Od posebnog značaja je uloga farmaceuta u izradi magistralnog lijeka iz industrijski proizvedenog lijeka u istom (ili drugom) farmaceutskom obliku kako bi se prevazišao nedostatak odgovarajućih gotovih lijekova u pogodnom farmaceutskom obliku za liječenje, prije svega, pedijatrijskih pacijenta.

Znanje farmaceuta o osobinama aktivnih i pomoćnih supstanci, njihovoj kompatibilnosti, adekvatnosti formulacije, stabilnosti, osigurava da se kroz ex tempore pripremu ovakvih prilagođenih formulacija obezbijedi neophodna terapija za ovu populaciju.

Proizvođači mogu obustaviti proizvodnju registrovanog lijeka (engl. *discontinued drugs*), obično zbog male potražnje i neisplative proizvodnje, pa je izrada farmaceutski ekvivalentnih magistralnih lijekova jedan od načina da se zadovolje potrebe pacijenata. Iz ovog, ali i iz drugih razloga: problemi u nabavci polaznih supstanci, regulatorni problemi, nestašice registrovanih industrijski proizvedenih lijekova su sve češća pojava, ne samo na tržištima zemalja u razvoju nego i razvijenih zemalja. U razvijenim zemljama ulažu se sve veći naponi da se preduprije nastajanje lijekova. Razvijaju se različite strategije, koje često obuhvataju izradu magistralnih i/ili galenskih lijekova kao privremeno rješenje, do ponovnog uspostavljanja proizvodnje i normalizacije snabdijevanja tržišta.

Izrada magistralnih i galenskih lijekova pruža mogućnost rješavanja problema kratkog roka upotrebe kod izrazito nestabilnih lijekova, koji kao takvi nijesu pogodni za industrijsku proizvodnju.

Raznovrsnost i brojnost aktivnih i pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav farmaceutskih oblika lijekova, farmaceutsko-tehnološke operacije i oprema koje se upotrebljavaju u postupku izrade lijekova, zahtijevaju sveobuhvatna znanja i vještine, svojstvene isključivo farmaceutima, uz obavezu njihove kontinuirane stručne edukacije.

Izrada i izdavanje magistralnih lijekova doprinosi i unapređenju farmaceutske zdravstvene zaštite jer podrazumijeva i neposredan kontakt i razmjenu informacija između farmaceuta i pacijenta, kao i farmaceuta i ljekara.

### **Propisi i standardi u oblasti magistralnih i galenskih lijekova**

S porastom značaja izrade magistralnih i galenskih lijekova, raste i potreba za regulisanjem ovog vida farmaceutske djelatnosti, kako odgovarajućim nacionalnim propisima, tako i primjenom harmonizovanih internacionalnih standarda, koji se odnose na osiguravanje njihovog kvaliteta i bezbjednosti.

Izrada i izdavanje magistralnih i galenskih lijekova u Crnoj Gori definisani su kao dio farmaceutske zdravstvene zaštite, u skladu sa Zakonom o apotekarskoj djelatnosti („Službeni list CG“ br. 24/2019), dok Zakon o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list CG“ br. 91/2025 i 121/2025) predviđa da kompetencije farmaceuta moraju obuhvatiti i izradu farmaceutskih oblika lijekova, odnosno njihovu pripremu i ispitivanje. Priprema lijekova *ex tempore* definiše se kao jedna od osnovnih uloga koju farmaceuti imaju u zdravstvenom sistemu, u skladu sa smjernicama Dobre apotekarske prakse, Farmaceutске komore Crne Gore.

Zakon o lijekovima Crne Gore („Službeni list CG“ br. 80/2020, 84/2024 i 35/2025) definiše magistralni i galenski lijek, ali ne definiše uslove i standarde za njihovu izradu ili njihovu registraciju, jer se odredbe ovog zakona odnose na industrijski proizvedene lijekove. Zakon o lijekovima usaglašava se s pravnom tekovinom Evropske unije (EU) koja se takođe odnosi na industrijski proizvedene lijekove koji su dominantno zastupljeni na tržištu i moraju zadovoljiti stroge regulatorne zahtjeve u pogledu standarda Dobre proizvođačke prakse (engl. *Good Manufacturing Practices, GMP*) i registracije odnosno dobijanja dozvole za stavljanje u promet.

Za razliku od zajedničke legislative za industrijski proizvedene lijekove, propisi koji se odnose na magistralne i galenske lijekove u EU u nadležnosti su država članica, pa se mogu i razlikovati u pogledu zahtjeva za izradu i kvalitet ove grupe lijekova.

Savjet Evrope (*Council of Europe*) 2007. godine pokrenuo je inicijativu za razvoj i harmonizaciju standarda za obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti lijekova koji se izrađuju u evropskim apotekama, pod okriljem Evropskog direktorata za kvalitet lijekova i zdravstvenu zaštitu (*European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM*). Kao rezultat ove inicijative, 2011. godine usvojena je, a 2016. godine dopunjena Rezolucija o zahtjevima za obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti lijekova izrađenih u apotekama za pacijente sa specijalnim potrebama (*Resolution CM/ResAP(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients*).

Rezolucija CM/ResAP(2016)1 odnosi se na države koje imaju članstvo u Komisiji za Evropsku farmakopeju, uključujući i Crnu Goru. Njima se preporučuje usvajanje principa koje Rezolucija donosi sa ciljem smanjenja razlike u pogledu kvaliteta i bezbjednosti lijekova za humanu upotrebu, izrađenih u apoteci ili bolničkoj apoteci, u odnosu na industrijski proizvedene lijekove.

Neki od principa navedenih u Rezoluciji detaljnije su obrađeni u nastavku ovog poglavlja kroz informacije od značaja za izradu, pakovanje i označavanje pojedinih vrsta magistralnih lijekova, sa ciljem harmonizacije standarda u pogledu njihovog kvaliteta i bezbjednosti u Crnoj Gori.

### **Principi izrade magistralnih preparata**

Farmaceut koji izrađuje magistralni preparat odgovoran je da osigura kvalitet, bezbjednost i efikasnost magistralno izrađenog lijeka i mora imati odgovarajući nivo znanja i iskustva u ovoj oblasti. Prije same izrade farmaceut treba da provjeri svrhu propisane formulacije, ispravnost recepta i propisivača, kao i u slučaju ostalih recepata. Odabrana formulacija treba da sadrži informacije o fizičko-hemijskoj i mikrobiološkoj stabilnosti, a prednost se daje formulacijama za koje postoje podaci u relevantnim kliničkim studijama. Uvijek je potrebno provjeriti i adekvatnost sastojaka formulacije iz aspekta novih saznanja o bezbjednosti i efikasnosti supstanci kao i njihovoj maksimalnoj dozi/koncentraciji u formulaciji.

Da bi se omogućila izrada kvalitetnog i bezbjednog magistralnog preparata, važno je prilikom pripreme koristiti odgovarajuće polazne supstance i opremu za izradu. Moraju se osigurati adekvatni uslovi za rad u pogledu temperature, vlage i zaštitne opreme, kao i mjere za sprečavanje unakrsne kontaminacije u prostoru u kojem se izrađuju i čuvaju magistralni preparati. Za izradu lijekova koji sadrže opasne materije, moramo koristiti posebne mjere zaštite (više u dijelu: *Bezbjedno rukovanje prilikom pripreme nesterilnih farmaceutskih oblika od opasnih materija*).

Postupak pripreme magistralnog preparata podrazumijeva ispunjavanje identifikovanih kritičnih parametara i proizvodnih koraka uz poštovanje načela dobre prakse u izradi, kao i pakovanje i označavanje pripremljenog preparata. Stoga je važno prije ex tempore pripreme samog preparata, napraviti procjenu rizika i uzeti u obzir sve faktore koji mogu uticati na kvalitet i stabilnost preparata (više u dijelu: *Procjena rizika prilikom izrade lijekova u apoteci*).

Važni koraci u procesu izrade koji trebaju biti ispunjeni, sledljivi, i gdje je moguće dokumentovani, jesu:

**a) pregled recepta** - sadržaj recepta (uključujući podatke o pacijentu i ljekaru) mora biti jasan i razumljiv;

**b) kontrola doze i provjera proračuna** - sve potrebne proračune treba zabilježiti kako bi se obezbijedilo praćenje polaznih materijala i pripreme. Kad god je to moguće, provjeru bi trebalo da izvrši drugi farmaceut i potpisom potvrdi proračun. Ukoliko je magistralni lijek koji se nalazi u stručno prihvaćenim propisima za izradu lijekova (npr. *Formulae magistrales*) na receptu propisan pod skraćenim nazivom, farmaceut na receptu upisuje vrstu i količinu svih supstanci koje je upotrijebio za izradu magistralnog lijeka;

**c) provjera svih polaznih supstanci** - osigurati propisani kvalitet svih polaznih materijala, koji moraju zadovoljavati zahtjeve važeće Ph. Eur. ili važećih nacionalnih farmakopeja, kao i odgovarajući rok upotrebe. Aktivne supstance treba nabavljati isključivo od pravnih lica sa sjedištem u Crnoj Gori, koja su upisana u registar proizvođača, uvoznika odnosno veleprodaja aktivnih supstanci. Fizičko-hemijski i mikrobiološki kvalitet vode koja se koristi za pripremu mora biti u skladu sa farmakopejskim specifikacijama. Rok upotrebe sterilne zapakovane vode nakon otvaranja je najduže 24 h, pod kontrolisanim uslovima, s naznakom na pakovanju da je otvorena;

**d) mjerenje supstanci** - osigurati da je vaga za mjerenje polaznih sirovina kalibrisana. Prilikom mjerenja tečnih komponenti trebalo bi paziti da li mjerimo zapreminu ili masu. Ukoliko mjerimo masu tečne komponente, moramo uzeti u obzir njenu gustinu. Ukoliko se odmjerava određeni volumen tečne komponente, kada god je to moguće, trebalo bi koristiti odgovarajuće i validirano posuđe (menzura). U nekim slučajevima, svrsi mogu poslužiti i posude koje nijesu validirane (npr. špric za male volumene). Kod upotrebe staklenih mjernih posuda voditi računa o mogućem riziku teško uočljive kontaminacije materijala komadićima stakla;

**e) izrada magistralnog preparata** - sprovodi se uz poštovanje načela dobre prakse u izradi. Za postizanje kvaliteta gotovog proizvoda, njegovog ujednačenog izgleda i konzistencije, važno je pridržavati se određenih principa u pripremi pojedinih vrsta magistralnih proizvoda (npr. sprrašivanje tableta, miješanje praškastih supstanci, suspendovanje praškastih supstanci u odgovarajućem vehikulumu itd.), o čemu je više podataka dato u nastavku ovog poglavlja;

**f) pakovanje** - provjeriti da li je pakovni materijal čist i prikladan za izrađeni magistralni preparat. Primarni pakovni materijal (npr. bočica) mora adekvatno štiti proizvod od spoljnih uticaja, a istovremeno biti kompatibilan sa samim lijekom. Fizičko-hemijske osobine lijeka moraju se uzeti u obzir prilikom odabira odgovarajućeg pakovnog materijala (npr. za fotosenzitivne lijekove ambalaža izbora je tamna staklena ili plastična boca; za lijekove podložne oksidaciji, ambalaža s nepropusnim zatvaračem). Staklo se smatra inertnim materijalom i može se koristiti kao univerzalni pakovni materijal za veliki broj formulacija (osim u slučaju nekih koncentrovanih rastvora, npr. natrijum bikarbonata);

**g) obilježavanje** - signature (naljepnice) moraju biti jasne i čitko ispisane u skladu s nacionalnim propisima i po standardima profesije. Prema načinu upotrebe, koristi se signatura bijele boje za unutrašnju upotrebu i crvene boje za spoljašnju upotrebu. Pravilno obilježavanje magistralnih lijekova je od izuzetnog značaja za sigurnost pacijenta i podrazumijeva navođenje podataka s recepta odnosno podataka iz važećih farmakopeja i magistralnih formula, i to:

- naziv i adresa apoteke u kojoj je izrađen magistralni lijek,
- naziv, farmaceutski oblik i količina preparata, kvalitativni sastav i količina
- aktivne/ih supstanci,
- uputstvo za upotrebu, upozorenja i predostrožnosti,
- datum izrade magistralnog lijeka i rok upotrebe, specijalni uslovi čuvanja,
- potpis osobe koja je izradila magistralni lijek;

**h) izdavanje lijeka** - prilikom izdavanja magistralnog lijeka farmaceut upoznaje pacijenta s pravilnom i sigurnom upotrebom i, ako je potrebno, uručuje i pisano uputstvo koje je ovjereno potpisom farmaceuta i pečatom apoteke.

Dokumentovanje procesa pripreme, provjere i izrade, pakovanja, obilježavanja i kontrole, obezbjeđuje sledljivost i provjeru kritičnih tačaka važnih za obezbjeđenje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti magistralnih lijekova. Svi dokumenti moraju biti napisani na razumljivom jeziku, pregledani i potvrđeni od farmaceuta koji je odgovoran za sistem obezbjeđivanja kvaliteta odnosno izradu lijekova.

U dokumentaciju, koja je dio sistema obezbjeđenja kvaliteta u izradi magistralnih preparata, ubrajaju se:

- Opšta uputstva za izvođenje određenih postupaka, koji se uvijek izvode na isti način npr. čišćenje, vaganje, izračunavanje, vođenje knjige analiza, obilježavanje.
- Uputstva za izradu - recepture odnosno monografije za izradu određenog lijeka odnosno određenih farmaceutskih oblika.
- Prateća dokumentacija, koja je namijenjena za izradu određenog lijeka i sadrži podatke o količini, kontrolnim i serijskim brojevima polaznih materijala, podatke o proračunima, podatke o signaturi upotrijebljenoj prilikom obilježavanja preparata itd.

U nastavku ovog poglavlja nalazi se više informacija o procjeni rizika i principima izrade pojedinih vrsta magistralnih preparata:

- Procjena rizika prilikom izrade lijekova u apoteci
- Izrada jednodoznih oralnih praškova
- Izrada tečnih oralnih magistralnih preparata
- Izrada polučvrstih preparata za primjenu na koži
- Izrada rektalnih i vaginalnih magistralnih preparata
- Konzervisanje kapi za oči
- Bezbjedno rukovanje prilikom pripreme nesterilnih farmaceutskih oblika od opasnih materija

# PROCJENA RIZIKA PRILIKOM IZRADE LJEKOVA U APOTECI

## 1. NAMJENA

Izrada lijekova u apoteci važan je dio farmaceutske djelatnosti jer omogućava da se odgovarajućim farmaceutskim oblikom i jačinom preparata usmjerimo ka individualizaciji terapije za pojedinačnog pacijenta. Ljekovi izrađeni u apoteci imaju dodatnu vrijednost, ako ih zahtijeva pojedinačan pacijent, ili grupa pacijenata sa specifičnim potrebama, zbog medicinskih, farmaceutskih ili ličnih razloga. Svi lijekovi moraju biti izrađeni uz poštovanje odgovarajućeg sistema obezbjeđenja kvaliteta. Prije izrade lijeka potrebno je uvijek napraviti procjenu rizika, odnosno odrediti nivo sistema obezbjeđenja kvaliteta, koji se mora primijeniti prilikom izrade preparata. Poštujući rezultate procjene rizika, odgovorni farmaceut mora obezbijediti da izrađeni lijek sve vrijeme roka upotrebe bude odgovarajućeg kvaliteta i da odgovara svojoj namjeni.

## 2. RIZICI

Rizik znači vjerovatnoću da će zbog nepoštovanja spoljašnjih ili unutrašnjih faktora doći do štete, odnosno bilo kakvog drugog negativnog ishoda. Rizik u stvari znači mogućnost da ishod (budućnost) neće biti onakav kakav je predviđen. Ako je štetu ili negativan ishod moguće predvidjeti, možemo ih preventivnim dejstvom (poštovanje predvidljivih faktora) spriječiti, odnosno smanjiti.

### 2.1. Procjena rizika mora obuhvatiti:

- kritičnost pojedinih parametara ili procesa koji utiču na kvalitet izrade (kvalitet aktivne supstance, pomoćnih supstanci i ambalaže, postupak izrade, obim i značaj testiranja, stabilnost preparata);
- rizik koji preparat može imati za određenu grupu pacijenata.

Poštujući rezultate procjene rizika, odgovorni farmaceut mora obezbijediti da je izrađeni lijek tokom cijelog roka upotrebe odgovarajućeg kvaliteta.

## 2.2. Identifikacija rizika

Rizike možemo definisati u odnosu na:

### a) Kvalitet lijeka:

- formulacija (poznata ili nova formulacija, validirana formulacija, podaci o stabilnosti, uputstva za izradu);
- ulazni materijal (aktivne supstance, gotovi lijekovi, pomoćne supstance, kontejneri...);
- vrsta lijekova (mikrobiološki rizik, određivanje sadržaja, sterilnosti);
- prostori, oprema, procesi (automatski, ručni);
- osoblje (obrazovanje i obuka);
- dokumentacija (obezbjeđivanje sledljivosti, pisana uputstva).

### b) Bezbjednost i efikasnost lijeka:

- usklađenost sastava (identifikacija mogućih inkompatibilnosti, tehnološka validacija sastava, analiza podataka o stabilnosti koji omogućavaju definisanje i potvrdu konačnog sastava);
- propisana doza (provjeravanje da li se propisana doza odnosi na molekulu ili njenu so), moguće greške prilikom izračunavanja (svaki proračun mora biti dokumentovan, kontrolisan i sledljiv);
- aktivna supstanca: sa malom ili velikom terapijskom širinom;
- osobine aktivne supstance u odnosu na podatke u bezbjednosnom listu (zaštita proizvođača);
- uticaj na biološku raspoloživost, ukoliko u magistralni preparat ugradimo gotov lijek (npr. pulverizacija tablete i sadržaja kapsule, ampule);
- vrsta pacijenata (novorođenčad, djeca, stariji pacijenti, intubirani pacijenti itd.).

### c) Mjere za minimizaciju rizika:

- upotreba priznate i provjerene formulacije s podacima o stabilnosti i postupkom izrade;
- obučeno i kvalifikovano osoblje;
- obezbjeđivanje sledljivosti izrade preparata;
- kratak rok upotrebe lijeka;
- savjetovanje s ljekarom u slučaju nejasnoća u odnosu na propisani lijek;
- savjetovanje s drugim farmaceutom, stručnom ustanovom.

### 3. IZRAČUNAVANJE PROCJENE RIZIKA U ODNOSU NA IDENTIFIKACIJU KRITIČNIH PROCESA ILI DOGAĐAJA KOJI MOGU DOVESTI DO ŠTETE

Koncept se bavi sljedećim pitanjima (koja sebi postavljamo):

#### Šta se može desiti?

Predvidimo najčešće dva (ili više) neželjena događaja, koji mogu da nam se dese (npr. greška kod signiranja, greška kod vaganja, greška kod preračunavanja i dr.) kod izrade magistralnog lijeka.

#### Kakve mogu biti posljedice, ako bi se to desilo?

Utvrđujemo nivo štete koju događaj može uzrokovati: nema štete, događaj vjerovatno ne može prouzrokovati štetu ili može uzrokovati štetu.

#### Kolika je vjerovatnoća da će se to desiti?

Definišemo učestalost događaja: rijedak neočekivan događaj, povremeni događaj ili dobro poznat događaj.

#### Kolika je vjerovatnoća detekcije događaja?

#### Kako spriječiti neželjeni događaj?

Učestalost događaja i detekcija zavise od uspostavljenog sistema obezbjeđenja kvaliteta i kontrole kvaliteta.

Svaki nivo (nizak, srednji, visok) rizika definišemo odgovarajućim brojem bodova (tabela 1). Rizik predstavlja proizvod sva tri stepena:

1. stepen štete koju događaj može prouzrokovati,
2. učestalost događaja i
3. vjerovatnoća otkrivanja, odnosno detekcije događaja

Predviđene neželjene događaje klasifikujemo u odnosu na dobijeni broj bodova. Svi neželjeni događaji znače određeni stepen rizika. Događaj s većim brojem bodova znači veći rizik nego događaj s manjim brojem bodova (3).

**Tabela 1:** Stepeni kod ocjenjivanja kritičnih procesa

Rizik Rizikovanje = $S \times O \times D$	Nizak rizik 1	Srednji rizik 2	Visoki rizik 5
Ozbiljnost (Severity of harm = S)	Ubijedeni smo da događaj neće prouzrokovati štetu	Vjerovatno ne može prouzrokovati štetu	Može prouzrokovati štetu
Učestalost (Probability of occurrence = O)	Rijedak neočekivani događaj	Događaj se može povremeno desiti	Dobro poznat događaj
Detekcija (Likelihood of detection = D)	Velika vjerovatnoća otkrivanja događaja	Događaj se može otkriti	Događaj ne otkrivamo

### Slučaj 1: Izrada magistralnog preparata s pogrešnom jačinom

Ozbiljnost događaja: 5 (može uzrokovati štetu)

Učestalost (da se događaj desi): 1 (rijedak neočekivani događaj)

Detekcija događaja: 1 (događaj se može otkriti)

**RIZIK 1:  $5 \times 1 \times 1 = 5$  POENA**

**Slučaj 2: Izrada magistralnog preparata s pogrešnim podatkom na signaturi**

**- pogrešan rok upotrebe**

Ozbiljnost događaja: 3 (događaj vjerovatno ne može prouzrokovati štetu)

Učestalost (da se događaj desi): 1 (rijedak neočekivani događaj)

Detekcija događaja: 1 (velika vjerovatnoća otkrivanja događaja)

**RIZIK 2: 3 x 1 x 1 = 3 POENA**

**Slučaj 3: Izrada magistralnog preparata s pogrešnim podatkom na signaturi**

**- pogrešna jačina**

Ozbiljnost događaja: 5 (može prouzrokovati štetu)

Učestalost (da se događaj desi): 1 (rijedak neočekivan događaj)

Detekcija događaja: 5 (događaj ne otkrivamo)

**RIZIK 3: 5 x 1 x 5 = 25 POENA**

**Rezultati:**

- **Slučaj br. 3:** 25 poena (pogrešan podatak na signaturi – pogrešna jačina)
- **Slučaj br. 1:** 5 poena (izrada magistralnog preparata s pogrešnom jačinom)
- **Slučaj br. 2:** 3 poena (pogrešan podatak na signaturi – pogrešan rok upotrebe)
- **Slučaj br. 3.** predstavlja veći rizik nego slučaj br. 1.

U slučaju br. 1 procijenili smo da je izrada magistralnog preparata s pogrešnom jačinom veoma rijedak neočekivani događaj sa visokim stepenom rizika. Učestalost događaja i detekcija zavise od uspostavljenog sistema obezbjeđenja kvaliteta i kontrole kvaliteta. Ako prilikom izrade izvodimo dvostruku kontrolu ili obezbjeđujemo odgovarajuću dozu, možemo reći da je detekcija događaja visoka, što znači nizak rizik.

U slučaju br. 3 procijenili smo da je u odnosu na dosadašnji rad vjerovatnoća detekcije greške na signaturi veoma mala. Ako prilikom izrade nemamo dvostruku kontrolu signature ili nemamo već odštampanu signaturu, vjerovatnoća da otkrijemo grešku veoma je mala i to znači visok stepen rizika za korisnika.

### **Slučaj br. 1 predstavlja veći rizik nego slučaj br. 2.**

U slučaju br. 2 procijenili smo da pogrešan rok upotrebe na signaturi predstavlja srednji nivo rizika i po svoj vjerovatnoći ne može uzrokovati štetu. Predvidjeli smo da je, uprkos već uspostavljenom sistemu obezbjeđenja kvaliteta (prilikom izrade imamo dvostruku kontrolu signature odnosno imamo već odštampane signature), vjerovatnoća da otkrijemo grešku veoma velika.

Ako u slučaju br. 1 prilikom izrade izvodimo dvostruku kontrolu odnosno obezbjeđujemo odgovarajuću dozu, možemo reći da je detekcija događaja visoka, mada smo u slučaju br. 1 procijenili da je izrada magistralnog preparata s pogrešnom jačinom veoma rijedak neočekivan događaj i može uzrokovati rizik, što znači visok stepen rizika.

Na osnovu dobijenih rezultata možemo identifikovati kritične procese, koji su značajni za bezbjednu i kvalitetnu izradu magistralnog lijeka i mogu uticati na procjenu rizika.

## **4. PRORAČUN PROCJENE RIZIKA NA OSNOVU REZOLUCIJE CM/ResAP (2011)1**

Svi lijekovi moraju biti izrađeni uz poštovanje odgovarajućeg sistema obezbjeđenja kvaliteta. Prije izrade potrebno je uvijek uraditi procjenu rizika da bi se utvrdio nivo obezbjeđivanja kvaliteta, koji se mora poštovati prilikom izrade farmaceutskog preparata.

Model postupka procjene rizika, opisan u rezoluciji, omogućava razlikovanje između dva nivoa rizika: preparati sa visokim stepenom rizika i preparati sa niskim stepenom rizika, i između dva nivoa sistema kvaliteta, zasnovanih na klasifikaciji procjene rizika primjenom načela obezbjeđivanja kvaliteta.

#### **4.1. Prilikom procjene kvaliteta moramo poštovati:**

- a) farmaceutski oblik i način upotrebe;
- b) izrađenu količinu na godišnjem nivou;
- c) farmakološko dejstvo lijeka za predviđeni način upotrebe;
- d) terapijsku širinu (interval doza za terapijske doze);
- e) vrstu postupka izrade;
- f) način izdavanja lijeka.

Kriterijumi odlučivanja kod pripreme procjene rizika definisani su u pet kategorija. Svaki kriterijum odlučivanja ima faktore rizika rangirane od 1 do 5, gdje ocjena 1 znači najniži stepen rizika, a ocjena 5 najviši. Proizvod tih faktora rizika je broj, koji određuje nivo sistema kvaliteta, koji moramo obezbijediti kod izrade pojedinačne vrste preparata.

- Ako je proizvod veći od 100, govorimo o preparatima sa visokim stepenom rizika.
- Ako je proizvod jednak ili manji od 100, govorimo o preparatima sa niskim stepenom rizika.

Mogu se upotrebljavati i alternativne metode za pripremu procjene rizika, pod uslovom da s njima dobijemo uporedivu procjenu rizika, u kojoj su obuhvaćeni svi ključni faktori izrade farmaceutskog preparata.

U pripremi procjene rizika moramo uzeti u obziri uticaj aktivnih i pomoćnih supstanci u bezbjednosnom profilu farmaceutskog preparata.

## 5. KRITERIJUMI ZA DONOŠENJE ODLUKA I OBEZBJEĐENJE KVALITETA

### 5.1. Oblasti koje moramo obuhvatiti procjenom kvaliteta

#### 5.1.1. Farmaceutski oblik

U zavisnosti od namjeravane upotrebe i složenosti izrade farmaceutski oblici su podijeljeni u osam kategorija, što znači da se prilikom pripreme procjene rizika uzima u obzir odgovarajući broj poena.

Red. broj	Farmaceutski oblik (tip preparata)	Broj poena
1.	Farmaceutski oblik za parenteralnu primjenu	5
2.	Farmaceutski oblik za oči za primjenu u traumatologiji i hirurgiji	4
3.	Farmaceutski oblici za inhaliranje	4
4.	Farmaceutski oblici za sterilnu upotrebu u gastrointestinalnom traktu (npr. peroralna, sublingvalna i rektalna aplikacija)	4
5.	Sterilni farmaceutski oblici za dermalnu i transdermalnu aplikaciju	4
6.	Farmaceutski oblici za peroralnu, sublingvalnu i rektalnu primjenu – nesterilni	3

#### 5.1.2. Broj pakovanja farmaceutskih preparata izrađenih na godišnjem nivou

Potrebno je odrediti faktor rizika u odnosu na farmaceutski oblik, tip preparata i izrađenu količinu na godišnjem nivou. Godišnje izrađene količine pojedinog preparata boduju se od 1 do 5. Preporučuje se da se za pojedine vrste farmaceutskih oblika (tečni i čvrsti preparati – npr. praškovi, čvrsti peroralni farmaceutski oblici, rektalni farmaceutski oblici, dermalni i transdermalni preparati, farmaceutski oblici za oči) izradi posebno bodovanje.

### 5.1.3. Jačina farmakološkog dejstva aktivne supstance

Prilikom klasifikacije farmakološkog dejstva aktivnih supstanci moramo uzeti u obzir da li je aktivna supstanca oficinalna po Ph. Eur. Potrebno je uzeti u obzir prirodu pojedine aktivne supstance:

- kancerogenost
- mutagenost
- toksičnost za okolinu
- mogućnost izazivanja alergija
- terapijsku širinu
- doziranje, stabilnost (u odnosu na svjetlost, O<sub>2</sub>, temperaturu, promjenu pH vrijednosti itd.) i njen fizičko-hemijski i mikrobiološki kvalitet.

U odnosu na jačinu farmakološkog dejstva, aktivne supstance prilikom procjene rizika možemo podijeliti u tri grupe:

- Aktivna supstanca veoma jakog dejstva ... 5
- Aktivna supstanca jakog dejstva ... 3
- Aktivna supstanca slabog dejstva ... 1

### 5.1.4. Postupak izrade

Prilikom izrade procjene rizika uzimamo u obzir i način izrade farmaceutskog oblika.

Postupak izrade	Broj poena
Aseptično punjenje	5
Terminalna sterilizacija	4
Rastvaranje, miješanje, gdje nije cilj rekonstitucija	2
Razblaživanje, gdje nije cilj rekonstitucija	2
Samo punjenje nesterilnog preparata	1

### 5.1.5. Način izdavanja

Rezolucija dijeli izdavanje farmaceutskih preparata na eksterno i interno ili kombinaciju oba.

Eksterno izdavanje je definisano kao svako izdavanje farmaceutskih preparata iz apoteke koja ih je izradila, osim izdavanja neposredno bolesnicima. Interno izdavanje je definisano kao neposredno izdavanje farmaceutskih preparata pacijentima iz apoteke koja ih je izradila.

U vezi s načinom izdavanja, u rezoluciji je predviđeno bodovanje:

Način izdavanja	Broj poena
Samo eksterna	5
Uglavnom eksterna (I : E $\approx$ 1 : 2)	4
Interna i eksterna (I : E $\approx$ 1 : 1)	3
Uglavnom interna (I : E $\approx$ 2 : 1)	2
Samo interna	1

### 5.2. Kriterijumi odlučivanja

1. Svaki kriterijum odlučivanja ima faktore rizika kategorisane od 1 do 5.
2. Proizvod faktora rizika je broj koji određuje nivo sistema kvaliteta, koji moramo obezbijediti prilikom izrade pojedine vrste preparata.
3. Ako je proizvod veći do 100, govorimo o preparatima sa visokim stepenom rizika.
4. Ako je proizvod jednak ili manji od 100, govorimo o preparatima sa niskim stepenom rizika.

5. Preporučuje se da se smjernice Dobre proizvođačke prakse (*Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines*) upotrebljavaju kao referenca za adekvatan sistem kvaliteta za „preparate sa visokim stepenom rizika“

6. Smjernice Dobre apotekarske prakse (*Good Pharmacy Practice (GPP)*) upotrebljavaju se za „preparate sa niskim stepenom rizika“.

7. Moguća je upotreba i drugih smjernica s jednakim nivoom kvaliteta, zavisno od zakonodavstva i smjernica.

### **5.3. Određivanje nivoa obezbjeđenja kvaliteta**

1. Manje ili jednako 100 poena: preparat sa niskim stepenom rizika za *ex tempore* preparate

a) Postupak izrade, formulacija, djelovanje

b) Prezentacija dodate vrijednosti

c) Dupla kontrola: mjerenja težine, signiranja

d) Specifikacija i sledljivost polaznih supstanci

e) Inprocesne kontrole i kontrola kvaliteta gotovog lijeka: organoleptički pregled za *ex tempore* preparate

2. Manje ili jednako 100 poena: preparat sa niskim stepenom rizika za magistralne preparate „na lageru“

a) Sve kao i za tačku 1 za *ex tempore* preparat

b) Evidencija izrađenih serija

c) Određivanje kritičnih tačaka procesa izrade

d) Validacija postupka izrade ili procesa: sadržaj API, mikrobiološko ispitivanje, ispitivanje sterilnosti preparata, pH vrijednost itd.

e) Procjena podataka o stabilnosti

3. Više od 100 poena: preparat sa visokim stepenom rizika

- a) Postupak izrade, formulacija, djelovanje
- b) Prezentacija dodate vrijednosti
- c) Specifikacija i sledljivost ulaznih sirovina
- d) Specifikacija materijala za kontaktnu ambalažu
- e) Na osnovu plana sopstvene studije stabilnosti: rezultati testnih serija (informacije o razvoju, ishodima i procjeni postupka izrade, zaključno sa testiranjem)
- f) Inprocesne kontrole i kontrola kvaliteta gotovog lijeka
- g) Validacija postupka izrade
- h) Procjena podataka stabilnosti
- i) Upotreba proizvoda i informacije za pacijenta

## IZRAĐA JEDNODOZNIH ORALNIH PRAŠKOVA

Prilikom prijema recepta farmaceut prvo provjerava dozu aktivne supstance. Ukoliko doza odstupa od podataka iz literature, potrebno je posavjetovati se s ljekarom, osim ako je ljekar dozu napisao i riječima, dodao uzvičnik (!) i stavio svoj potpis.

Farmaceut dokumentuje proračun za kontrolu doze, upotrijebljene sastojke, serijske brojeve supstanci (aktivne supstance i sredstva za punjenje), a u slučaju korišćenja tableta ili kapsula naziv lijeka, jačinu, broj serije lijeka i njegov rok upotrebe, kao i sve druge intervencije.

Jednodozni oralni praškovi pripremaju se od aktivne supstance u praškastom obliku. Ukoliko aktivna supstanca nije dostupna na tržištu, praškovi se mogu pripremati od tableta ili kapsula. Praškovi se ne smiju pripremati od farmaceutskih oblika s modifikovanim oslobađanjem i gastrozistentnih oblika, osim ako se ne raspoložuje odgovarajućim studijama.

Praškovi se izrađuju sa masom od 0,3 g za odrasle odnosno od 0,1 g do 0,2 g za djecu. Kao sredstvo za punjenje, po pravilu, dodaje se laktoza, ukoliko na receptu nije drugačije propisano ili u slučaju inkompatibilnosti laktoze s drugim sastojcima u formulaciji.

Laktoza je inkompatibilna:

- s jedinjenjima koja u svojoj strukturi imaju primarnu amino-grupu (npr. izoniazid, aminofilin, amfetamin) jer u kontaktu s vlagom potamne ili promijene boju;
- sa aminokisjelinama, peptidima, proteinima, nitroglicerinom, oksidacionim sredstvima, redukujućim šećerima, hidralazinom, dihidralazinom, lizinoprilom.

U slučaju intolerancije na laktozu, dodaje se drugo odgovarajuće sredstvo za punjenje (npr. glukoza, saharoza, magnezijum oksid, skrob).

## Izračunavanje količine

- aktivne supstance:

- izračuna se odgovarajuća količina aktivne supstance;
- izračuna se količina laktoze ili drugog sredstva za punjenje da se dobije odgovarajuća masa;
- ukoliko masa praška sa aktivnom supstancom iznosi 0,3 g odnosno od 0,1 g do 0,2 g za djecu, sredstvo za punjenje se ne dodaje;

- tableta odnosno kapsula:

- izračuna se odgovarajući broj tableta odnosno kapsula;
- broj tableta odnosno kapsula uvijek se zaokruži na najbliži cijeli broj;
- izmjere se tablete, odnosno sadržaj kapsula;
- izračuna se količina laktoze ili drugog sredstva za punjenje da se dobije odgovarajuća masa;
- ukoliko masa praška od tableta ili sadržaja kapsula iznosi 0,3 g odnosno od 0,1 g do 0,2 g za djecu, sredstvo za punjenje se ne dodaje.

Prije izrade ponovo se provjeri proračun, uz preporuku da sve proračune provjeri i drugi farmaceut. Svi proračuni se dokumentuju.

Praškovi se pune u papirne ili želatinske kapsule.

Prilikom pripreme praškova potrebno je obratiti pažnju na to da svi praškovi budu jednake usitnjenosti. Ukoliko nijesu, prije mjerenja se svaka pojedinačna supstanca posebno usitni, promiješa i prosije kroz sito oznake 355 ili 250.

Kada se praškovi izrađuju od tableta, tableta se najprije usitni u tarioniku i prosije. U tarioniku, gdje će se miješati praškovi, najprije se zatvore pore malom količinom sredstva za punjenje. Ostatak punjenja nakon toga se odstrani. U tarionik se postepeno dodaju praškovi po pravilu rastućih masa. Prilikom svakog dodavanja praškovi se dobro promiješaju. Ako u sastavu postoji voluminozni prašak, dodaje se na kraju. Nakon posljednjeg dodavanja praška miješa se toliko vremena koliko je potrebno da se dobije homogena masa.

Preporuka je da se, prije dijeljenja praškova, odmjeri cijela masa.

### Dijeljenje praškova u papirne kapsule

Na pojedinačnoj kartici izvaga se količina mase za izradu 10 praškova. Prašak sa pojedinačne kartice podijeli se na 10 kartica, ako pripremljena masa pokazuje slabu protočnost, ne dijeli se ad oculum nego odmjeravanjem pojedinačnog praška.

Pojedinačan prašak se puni u papirnu kapsulu, a nakon toga u papirnu kesicu ili drugi odgovarajući kontejner.

### Dijeljenje praškova u želatinske kapsule

Kapsule se pune i zatvaraju ručnom kapsulirkom. Koristi se odgovarajuća veličina kapsule, koja zavisi od nasipnog volumena određenog pomoću mjernog cilindra. U tabeli je prikazana je zavisnost volumena pojedinačne kapsule od gustine odnosno nasipnog volumena praška i oznaka veličine kapsule.

**Tabela:** Prikaz volumena kapsule i težine u zavisnosti od gustine praška odnosno nasipnog volumena

Veličina kapsule	Volumen u ml	Kapacitet u mg			
		0,6 g/ml	0,8 g/ml	1,0 g/ml	1,2 g/ml
000	1,37	822	1096	1370	1644
00	0,95	570	760	950	1140
0e	0,78	468	624	780	936
0	0,68	408	544	680	816
1	0,50	300	400	500	600
2	0,37	222	296	370	444
2	0,30	180	240	300	360
4	0,21	126	168	210	252
5	0,13	78	104	130	156

Želatinske kapsule pune se u kontejner odgovarajuće veličine.

Magistralno izrađeni praškovi za oralnu upotrebu obilježavaju se u skladu s nacionalnim propisima, uz preporuku da se svaki pojedinačni prašak posebno obilježi podacima o sastavu praška, nazivu i adresi apoteke gdje je prašak izrađen, datumu izrade i roku upotrebe.

## IZRADA TEČNIH ORALNIH MAGISTRALNIH PREPARATA

Nedostatak industrijski proizvedenih lijekova za oralnu primjenu farmaceutima, u apotekarskoj i bolničkoj praksi, predstavlja izazov za izradu odgovarajućih tečnih magistralnih oralnih preparata koji se najčešće koriste kod:

- pedijatrijskih pacijenata zbog potrebe za individualnim doziranjem u mg/kg tjelesne mase i većine djece uzrasta ispod šest (6) godina koja teže gutaju tablete i kapsule;
- odraslih i starijih pacijenata koji imaju problema s gutanjem;
- pacijenata koji primaju terapiju putem nazogastrične sonde.

Ukoliko na tržištu nije dostupan industrijski proizveden lijek propisanog farmaceutskog oblika i jačine, kao ni njegova terapijska alternativa (o kojoj se treba savjetovati s ljekarom), pristupa se izradi magistralnog lijeka prema oficinalnim formulacijama iz farmakopeja ili stručnih farmaceutskih priručnika kao što su USP, BP, DAC, Martindale, magistralne formule i sl. Ukoliko se u standardnim, oficinalnim formulacijama navodi upotreba aktivne supstance u čistom obliku, ne preporučuje se izmjena izrade upotrebom aktivne supstance iz gotovog lijeka (tableta, kapsula), već se provjeravaju druge oficinalne formulacije u literaturi, u kojima je opisana izrada magistralnog preparata iz gotovog lijeka.

U slučaju da ne postoji dostupna oficinalna formulacija, u literaturi se traži odgovarajuća formulacija magistralnog preparata izrađenog od industrijski proizvedenog lijeka (tablete, kapsule ili ampule) sa urađenom studijom stabilnosti. Neophodno je voditi računa o koncentraciji aktivne supstance ispitivanoj u studiji, kompatibilnosti vehikuluma i aktivne supstance, stabilnosti aktivne supstance u finalnoj formulaciji (posebno stabilnost prilikom prolaska kroz gastrointestinalni trakt), kao i o roku upotrebe navedenom u studiji.

Postupak prilagođavanja (modifikacije) farmaceutskog oblika udružen je sa određenim rizicima koji moraju biti analizirani. Prije izrade peroralnog magistralnog preparata farmaceut mora napraviti procjenu rizika koja obuhvata:

- kritičnost različitih parametara, koji utiču na kvalitet izrade (dostupnost ljekovite supstance, pomoćnih supstanci i pakovnog materijala, postupak izrade, stabilnost preparata...);
- rizik, koji preparat može da ima na određenu grupu bolesnika.

Farmaceut mora obezbijediti da magistralni lijek tokom cijelog roka upotrebe bude odgovarajućeg kvaliteta i da odgovara svojoj namjeni. Mora biti obezbijeđena fizičko-hemijska i mikrobiološka stabilnost preparata. Rok upotrebe mora biti određen na osnovu analitičkih rezultata ili stručne odluke, koja mora biti bazirana na podacima iz literature.

Prije izrade preparata preporučuje se priprema pisanog uputstva za rad, koje uključuje proračune (težina tableta, gustina vehikuluma, doziranje u g ili ml) koji su potrebni za tačnu izradu. U pisanom uputstvu treba navesti i podatke koji će se nalaziti na signaturi magistralnog preparata.

Izrada preparata tipa suspenzija za oralnu primjenu vrši se u pateni ili tarioniku, uz miješanje pistilom. Za izradu oralnih magistralnih lijekova najpogodniji su tarionik i pistil od borosilkatnog stakla. Sprašivanje tableta u klasičnom tarioniku može dovesti do gubitka aktivne supstance.

Prvi korak je usitnjavanje čvrste supstance (supstanci), koja će se suspendovati u tečnoj fazi suspenzije/vehikulumu. Ukoliko se tablete koriste kao polazna sirovina za izradu suspenzija, potrebno je voditi računa da budu sprašene u uniformni prašak radi postizanja bolje ujednačenosti sadržaja samog magistralnog preparata. Prije sprašivanja tablete se mogu izmrviti drobilicom tableta ili grubo izmrviti u klasičnom tarioniku a potom prenijeti u stakleni tarionik i sprašiti do kraja. Takođe, mora se uzeti u obzir da se neke vrste tableta ne smiju sprašivati (sublingvalne, gastrozistentne, tablete s modifikovanim oslobađanjem), osim ukoliko za ove oblike postoje odgovarajuće studije. Prilikom mrvljenja i sprašivanja tableta koje sadrže antikancerogene ili druge opasne supstance, moraju se poštovati pravila bezbjednog rukovanja opasnim materijama (vidjeti dio *Bezbjedno rukovanje prilikom pripreme nesterilnih farmaceutskih oblika od opasnih materija*).

Usitnjenoj praškastoj supstanci ili homogenoj smješi praškova doda se mala količina vehikuluma i miješa da se izradi homogena disperzija (pasta), bez grudvica. Ostatak vehikuluma dodaje se postepeno uz miješanje da nastane homogena suspenzija ili rastvor i dopunjava se do finalnog volumena preparata.

Ukoliko se tablete koriste kao polazna sirovina, a aktivna supstanca u tabletama je rastvorljiva u vehikulumu, rastvor se ne filtrira jer aktivna supstanca može biti adsorbovana na nerastvorljive supstance.

Ukoliko se za izradu oralnog preparata koristi industrijski proizveden lijek u ampulama, dozira se pomoću šprica. Prilikom doziranja neophodno je imati u vidu da se tokom punjenja ampula primjenjuje odgovarajući višak (overfill), što je potrebno uzeti u obzir prilikom izračunavanja broja potrebnih ampula. Rastvor iz ampula prvo se filtrira kroz filter 5  $\mu\text{m}$ , kako bi se odstranile moguće prisutne staklene čestice. Prilikom filtriranja uzeti u obzir gubitak rastvora za vlaženje filtera (oko 0,5 ml rastvora).

Kao vehikulumi se mogu koristiti običan sirup (Sirup simplex, Ph. Jug. IV) i ex tempore izrađeni vehikulumi (8,4% rastvor natrijum hidrogenkarbonat). Na tržištu su dostupni komercijalni vehikulumi za izradu oralnih rastvora i suspenzija. Izbor vehikuluma se vrši na osnovu dostupnih podataka o kompatibilnosti vehikuluma i aktivne supstance (u odgovarajućoj koncentraciji). Najčešće se mogu pronaći studije stabilnosti za: ORA vehikulume (ORA-Sweet<sup>®</sup>, ORA-Sweet SF<sup>®</sup>, ORA-Plus<sup>®</sup>, ORA-Blend<sup>®</sup>, ORA-Blend SF<sup>®</sup>); SyrSpend vehikulume (SyrSpend<sup>®</sup> SF pH 4, SyrSpend<sup>®</sup> SF Alka).

Izrađeni magistralni preparat pakuje se u tamnu staklenu bočicu ili PET plastičnu bočicu s nastavkom za doziranje. Zbog individualnog doziranja, neophodno je priložiti odgovarajuću pipetu ili špric za doziranje. Za sve doze manje od 1 ml najbolje je upotrijebiti pipetu veličine 1 ml. Važno je da se na pipetu ne može staviti igla kako ne bi došlo do zabune kod načina aplikacije (posebno važno u bolničkim uslovima). Poželjno je da pipeta ili špric imaju zaštitni čep, koji obezbjeđuje mikrobiološku zaštitu do dalje upotrebe.

Magistralno izrađen tečni preparat za oralnu upotrebu obilježava se u skladu s nacionalnim propisima, uz dodatna upozorenja, koja zavise od prirode preparata i načina čuvanja. Ako je za izradu preparata upotrijebljen industrijski proizveden lijek, na signaturi mora biti označeno generičko, a ne zaštićeno ime.

# IZRADA POLUČVRŠTIH PREPARATA ZA PRIMJENU NA KOŽI

Izrada polučvrstih preparata za primjenu na koži zavisi od farmaceutskog oblika (masti, kremovi, gelovi, paste), osobina aktivne supstance i količine preparata koji se izrađuje.

## Izrada masti

U zavisnosti od rastvorljivosti aktivne supstance u podlozi, masti se izrađuju kao masti tipa rastvora ili masti tipa suspenzija.

Masti tipa rastvora se izrađuju tako što se dobro usitnjena aktivna supstanca rastvori u podlozi, po potrebi uz blago zagrijavanje, ukoliko je aktivna supstanca termostabilna.

Masti tipa suspenzija izrađuju se tako što se usitnjene i prosijane praškaste supstance rastrljaju dijelom podloge (prethodno izrađene), nakon čega se postepenim dodavanjem preostale podloge izradi homogena mast.

Masti se izrađuju miješanjem na sobnoj temperaturi, kada konzistencija sastojaka to dozvoljava. Ovaj način izrade pogodan je za aktivne supstance koje su termolabilne ili higroskopne. Ukoliko je potrebno, masti se izrađuju otapanjem sastojaka masne faze na vodenoj pari, uz povremeno miješanje. Nakon otapanja smješa se uz miješanje hladi do sobne temperature.

## Izrada kremova

Kremovi se izrađuju metodom zagrijavanja i topljenja. Postupak izrade izvodi se tako što se sastojci masne faze zagriju do temperature koja je između 60 °C i 80 °C (najčešće oko 70 °C). Masna faza se zagrije do temperature koja je od 5 °C do 10 °C viša od tačke topljenja sastojaka s najvišom tačkom topljenja. Sastojci vodene faze (prečišćena voda i sve komponente koje se s njom miješaju ili se u njoj rastvaraju, a nijesu termolabilne i isparljive) zagrijavaju se na temperaturi koja je od 2 °C do 5 °C viša od temperature na koju je zagrijana masna faza. Zagrijana vodena faza dodaje se masnoj fazi uz intenzivno miješanje (emulgovanje), uz izbjegavanje uklapanja vazduha. Prilikom izrade hidrofilnog (U/V) krema, na temperaturi od oko 40 °C, vrši se nadoknada vode (voda mora biti približno iste temperature kao smješa). Miješanje se nastavlja do hlađenja na sobnu temperaturu.

Aktivna supstanca se, u zavisnosti od njene rastvorljivosti, inkorporira u vodenu ili masnu fazu krema. Nerastvorljive aktivne supstance, dobro usitnjene i prosijane, inkorporiraju se u izrađeni krem suspendovanjem na sobnoj temperaturi.

Termolabilne i isparljive supstance dodaju se na temperaturi od oko 40 °C, kada podloga počne da očvršćava i dobro se izmiješaju.

### **Izrada gelova**

Proces izrade gelova zavisi od vrste sredstva za geliranje. Kod hidrofilnih gelova neophodno je omogućiti hidrataciju, odnosno bubrenje gelirajućeg sredstva u dijelu ili u ukupnoj količini tečnih komponenti, najčešće prečišćene vode.

Aktivna supstanca može se rastvoriti u dijelu ili u cijeloj tečnoj fazi, ili se može suspendovati u prethodno pripremljenom gelu.

### **Izrada pasti**

Paste se mogu izrađivati kao tvrde, koje sadrže oko 50% čvrstih supstanci, ili kao meke, s približno 15–30% čvrstih komponenti.

Sastojci podloga za paste najčešće su lipofilni (bijeli vazelin ili smješa bijelog vazelina i parafina).

Praškaste supstance koje ulaze u sastav pasti moraju biti fino usitnjene i prosijane kroz odgovarajuće sito – sito 250 (Ph. Eur. 11), ukoliko nije drugačije propisano. Usitnjenom i prosijanom prašku, ili smješi praškova, dodaje se postepeno otopljeni podloga uz intenzivno miješanje.

Ukoliko je potrebno dodatno homogenizovati gotovu pastu, ona se propušta kroz mlin sa tri valjka ili se koristi neki drugi odgovarajući homogenizator.

### **Pakovanje i čuvanje polučvrstih preparata za primjenu na koži**

Polučvrsti preparati za primjenu na koži pune se u odgovarajuće kontejnere, koji omogućavaju adekvatnu upotrebu i sprečavanje spoljne kontaminacije.

## IZRADA REKTALNIH I VAGINALNIH MAGISTRALNIH PREPARATA

Rektalni i vaginalni preparati su nesterilni, čvrsti, polučvrsti ili tečni ljekoviti preparati namijenjeni za rektalnu odnosno vaginalnu aplikaciju, sa ciljem postizanja lokalnog ili sistemskog dejstva ljekovite supstance.

Podloge koje se koriste u izradi ovih preparata moraju zadovoljavati određene kriterijume od kojih je najvažniji optimalno otpuštanje ljekovite supstance, odnosno njihova topivost na tjelesnoj temperaturi za liposolubilne podloge ili rastvaranje u vaginalnoj odnosno rektalnoj tečnosti za hidrosolubilne podloge.

Osim podloga, rektalni i vaginalni preparati mogu sadržati i pomoćne supstance kao što su: supstance za korekciju tačke (temperature) topljenja, korekciju viskoziteta, poboljšanje plastičnosti, površinski aktivne materije, lubrikansi, konzervansi i antioksidansi.

Podloga se smatra odgovarajućom ukoliko ispunjava zahtjeve koji omogućavaju adekvatan postupak izrade, stabilnost preparata i maksimalnu biološku raspoloživost aktivne supstance.

Podloge koje se koriste za izradu supozitorija i/ili vagitorija dijele se na:

**Lipofilne (liposolubilne) podloge**, koje mogu biti prirodne ili sintetske. U liposolubilne podloge ubrajaju se: kakaovo maslo (*Theobromatis oleum*), čvrste masti (*Adeps solidus*) i čvrste masti sa dodatkom aditiva (*Adeps solidus cum additamentis*). Postoje četiri serije komercijalnih podloga tipa čvrstih masti pod zaštićenim nazivom *Witepsol*<sup>®</sup> (H, W, S i E). Njihova klasifikacija izvršena je prema hemijskim i fizičkim osobinama. Unutar svake serije podloga, pojedinačni tipovi su dodatno označeni brojem koji preciznije definiše njihove specifične fizičko-hemijske osobine.

**Hidrofilne podloge**, koje mogu biti prirodne i sintetske. U hidrosolubilne podloge ubrajaju se smješe makrogola (polietilenglikoli - PEG-ovi) i glicerol-želatinska podloga. Makrogoli se međusobno razlikuju prema fizičkim karakteristikama, a kombinovanjem različitih makrogola može se dobiti podloga željenih osobina. Glicerol-želatinska podloga se uglavnom koristi za izradu vagitorija.

Tehnologija izrade supozitorija obuhvata komprimovanje ili izlivanje, dok se vagitorije izrađuju postupkom izlivanja. U toku izrade supozitorija i vagitorija dolazi do gubitaka (rastura) supstanci (zaostaju na pistilu, u pateni i sl.), usljed čega se količina svake pojedinačne supstance uvećava za 10–20%.

Supozitorije i vagitorije se izlivaju u kalupe od različitih materijala: metalne (od nerđajućeg čelika i dr.) i plastične (supoforme). Kod supoformi masa se direktno izliva u njih, hermetički se zatvaraju i predstavljaju unutrašnje pakovanje. Kod izlivanja u metalne kalupe dobijeni preparati se uvijaju u aluminijumsku foliju kao primarnu ambalažu. Sekundarnu ambalažu čine kartonske ili plastične kutije, odnosno papirne kesice.

Supozitorije se izrađuju u masi od 2–3 g za odrasle, a za djecu u masi od 1 g, ukoliko nije drugačije propisano. Vagitorije se izrađuju u masi od 3–5 g, ukoliko nije drugačije propisano.

Supozitorije i vagitorije se obilježavaju u skladu s važećim nacionalnim propisima. Ukoliko rektalni ili vaginalni preparat sadrži konzervans, njegov naziv mora biti naveden na signaturi.

## KONZERVISANJE KAPI ZA OČI

Kapi za oči su sterilni vodeni ili uljani rastvori, emulzije ili suspenzije namijenjene za ukapavanje u oko. Da bi se osigurala antimikrobna svojstva preparata tokom cijelog roka upotrebe, uključujući i rok nakon otvaranja, vodene kapi za oči u višedoznim pakovanjima moraju sadržavati adekvatnu koncentraciju pogodnog konzervansa, osim ukoliko sam preparat posjeduje antimikrobna svojstva. Ako nije drugačije propisano i odobreno, najveće pakovanje višedoznih kapi za oči smije da iznosi 10 ml.

Upotreba konzervansa u kapima za oči ne smije izmijeniti postupak njihove izrade koji je u skladu s principima dobre prakse u izradi ove vrste preparata, jer i samo prisustvo mrtvih mikroorganizama ili metabolita mikroorganizama može izazvati neželjena dejstva kod osjetljivih osoba.

Odabrani konzervansi moraju biti kompatibilni s drugim sastojcima u preparatu i efikasni sve vrijeme upotrebe kapi za oči. Budući da idealan konzervans ne postoji, potrebno je odabrati onaj koji u konkretnoj formulaciji ima najviše prednosti i/ili najmanje nedostataka, odnosno koji je:

- stabilan i kompatibilan s drugim sastojcima u preparatu;
- djelotvoran tokom cijelog perioda upotrebe kapi za oči;
- bez mirisa;
- efikasan protiv širokog spektra mikroorganizama;
- najmanje toksičan, ne iritira oči i ne uzrokuje alergiju.

Kod konzervanasa sa odgovarajućim antimikrobnim dejstvom toksičnost često može biti prepreka za njihovu upotrebu. Njihov sadržaj u preparatu mora biti u granicama neškodljive i bezbjedne upotrebe. Na smanjenje sadržaja konzervansa u preparatu mogu uticati interakcije sa sastojcima, pakovnim materijalom, pH rastvora ili njegovo isparavanje. Upotrebom kombinacije konzervanasa (npr. benzalkonijum hlorid i EDTA-Na) proširuje se spektar antimikrobnog djelovanja i smanjuje mogućnost pojave rezistentnih oblika mikroorganizama. Zbog sinergističkog djelovanja možemo upotrijebiti manju koncentraciju konzervanasa, što ima za posljedicu manju toksičnost.

Konzervansi, kao što su benzalkonijum hlorid, tiomersal, fenilživa soli (acetat, nitrat), estri parahidroksibenzojeve kisjeline (parabeni), mogu se taložiti na rožnjači, konjuktivi i mekim kontaktnim sočivima, a mogu izazvati i neželjene reakcije kao što su povećana prokrvljenost u oku – crvenilo oka, površinska upala rožnjače, osjećaj peckanja i iritacije oka. Konzervansi mogu usporavati zarastanje rana na rožnjači, štetiti njenom epitelnom lipidnom sloju i mijenjati njenu propustljivost.

Ukoliko kapi za oči sadrže konzervans, njegov naziv se mora navesti na signaturi.

Studije o svrsishodnosti konzervisanja proučavale su stepen i vrstu mikrobiološke kontaminacije konzervisanih kapi nakon određenog vremena upotrebe, mjesto kontaminacije, uticaj ambalaže (jednodozna, višedozna) na mogućnost kontaminacije, kao i uticaj načina primjene kapi, posebno u zdravstvenim ustanovama gdje se jedna bočica koristi za više pacijenata istovremeno. U studijama je istraživana i antimikrobna aktivnost aktivnih supstanci u nekonzervisanim kapima, uticaj temperature na razvoj kontaminacije kao i pozitivne i negativne osobine konzervanasa.

Rezultati studija su pokazali da su se konzervisane kapi najčešće kontaminirale u dodiru sa očnim kapkom ili drugim djelovima oka, a u najvećem broju slučajeva kontaminaciju su izazvali gram-pozitivni mikroorganizmi normalne očne flore i njene okoline. Najčešće je kontaminiran dio pakovanja koji služi za ukapavanje, koji predstavlja kritično mjesto za prenos mikroorganizama u oko ili rastvor. Posljedice mikrobiološke kontaminacije zavise od toga gdje i kako kapi upotrebljavamo: na neoštećenom ili oštećenom oku i da li ih upotrebljavamo u kombinaciji sa antibiotikom. Navedeni rezultati potvrđuju da svi koji učestvuju u dijagnostikovanju i/ili terapiji očnih bolesti moraju obratiti posebnu pažnju na način primjene kapi za oči, posebno ukoliko se jedna bočica koristi istovremeno za više pacijenata.

Dodavanje konzervansa nije jedini faktor koji obezbjeđuje bezbjednu i efikasnu upotrebu kapi za oči tokom terapije, već se moraju poštovati i druge mjere kojima možemo smanjiti rizik od mikrobiološke kontaminacije, a to su:

- izbor odgovarajuće ambalaže;
- pravilan način aplikacije (čistim rukama, bez dodirivanja dijela za kapanje, kapaka, trepavica, konjunktive);
- pravilno zatvaranje ambalaže nakon svake aplikacije;
- označavanje datuma prvog otvaranja kapi za oči, adekvatno čuvanje i poštovanje roka upotrebe nakon otvaranja.

Primjena kapi za oči bez konzervansa neophodna je kod pacijenata kod kojih se konzervans ne može upotrijebiti zbog štetnog dejstva na oštećeno oko koje može biti posljedica česte aplikacije konzervisanih kapi ili zbog preosjetljivosti i alergijskih reakcija. Takođe, kapi za oči namijenjene za primjenu u ozlijeđeno oko ili tokom hirurških procedura izrađuju se bez konzervansa i u jednodoznim kontejnerima, ukoliko nije drugačije propisano i odobreno.

Prilikom pripreme nekonzervisanih kapi za oči moramo poštovati sve elemente koji bi mogli uticati na povećanu mogućnost mikrobiološke kontaminacije. Nekonzervisane kapi, koje se pakuju u ambalažu za jednokratnu upotrebu, treba baciti odmah nakon aplikacije. Ukoliko se nekonzervisane kapi pakuju u ambalažu za višekratnu upotrebu, rok upotrebe nakon otvaranja mora biti određen na osnovu rezultata mikrobioloških i studija stabilnosti.

# BEZBJEDNO RUKOVANJE PRILIKOM PRIPREME NESTERILNIH FARMACEUTSKIH OBLIKA OD OPASNIH MATERIJAJA

## 1. OPASNI LJEKOVI (engl. *Hazardous drugs*)

Opasni lijekovi jesu lijekovi koji kod ljudi i životinja pokazuju barem jedno od sljedećih svojstava:

- kancerogeni su,
- teratogeni su ili imaju drugo toksično dejstvo na razvoj organizma,
- imaju toksično dejstvo na reproduktivni sistem,
- imaju toksično dejstvo na organe, u niskim dozama,
- genotoksični su.

Mnoge studije su potvrdile postojanje kontaminacije u prostorijama gdje se rukuje opasnim lijekovima, uključujući apoteke, onkološke jedinice i sobe pacijenata koji su primali hemoterapiju.

Opasni lijekovi mogu biti uneseni u organizam putem apsorpcije preko kože, gutanja, slučajnog ubrizgavanja (npr. uboda iglom) ili udisanjem.

Prilikom rukovanja opasnim lijekovima (priprema, primjena, odlaganje otpada, čišćenje radnih površina i okoline, transport i čuvanje) moraju se poštovati pravila bezbjednog rukovanja opasnim materijama.

## 2. ZAHTJEVI ZA PROSTOR I OPREMU

Priprema farmaceutskih oblika od opasnih supstanci može se odvijati u dva različita radna prostora:

- u zatvorenoj komori s pristupom kroz rukavice, koja je u posebnom prostoru za izradu;
- u adekvatnoj zaštitnoj komori – biosigurnosna komora (*Biological Safety Cabinet* – BSC), klasa 1.\*

Pribor koji se koristi za pripremu preparata koji sadrže opasne supstance trebalo bi čuvati odvojeno od drugog pribora i upotrebljavati samo za tu namjenu. Pribor se pere odvojeno od ostalog pribora.

### 3. KONTAMINACIJA OSOBLJA I OKOLINE

- Kontaminacija površina na kojima se nalaze lijekovi, pribor za pripremu ili kontaminirana zaštitna oprema.
- Inhalacija aerosola, koji se oslobađaju prilikom rada sa opasnim lijekovima (prilikom mrvljenja tableta, otvaranja kapsula).
- Kontaminacija kože prilikom dodira ili prosipanja opasnog lijeka.
- Oštećenje ambalaže i slučajno prosipanje tečnih opasnih lijekova.

### 4. RAD

Izbjegava se dodir opasnih supstanci s kožom, inhalacija aerosola kao i inhalacija praška prilikom same pripreme. Prilikom rada koriste se rukavice, adekvatne za rukovanje opasnim materijama, kao i druga zaštitna oprema.

Prilikom rada s primarnim pakovanjem preporučuje se upotreba rukavica. Prije nego se stave rukavice, temeljno se operu ruke.

### 5. KORIŠĆENJE LIČNE ZAŠTITNE OPREME

5.1. U slučaju da se prilikom rada koristi zatvorena komora s pristupom kroz rukavice, o nošenju zaštitnog odijela odlučuje osoba koja izrađuje preparat, na osnovu interno propisane procedure. Preporučuje se upotreba zaštite za oči, zaštitnog odijela od materijala koji ne propušta tečnost i jednog para rukavica.

5.2. U slučaju da se prilikom rada koristi zaštitna komora bez pristupa kroz rukavice, neophodno je zaštititi se:

- zaštitnim odijelom s manžetnama, za jednokratnu upotrebu, od materijala koji ne propušta tečnost;
- zaštitnom maskom za rad sa opasnim supstancama;
- pomoću dva para rukavica za jednokratnu upotrebu, od dva različita materijala (lateks, nitril, neopren). Rukavice moraju biti namijenjene za rad sa opasnim materijama. Potrebno je biti pažljiv da se ovim rukavicama ne dodiruje površina prostora i opreme (kvake na vratima, telefon, stolice...). Nakon svakog pripremanja lijeka sva se zaštitna oprema odmah baca u opasan otpad. Nakon završene pripreme lijekova od opasnih supstanci ruke se detaljno operu vodom i sapunom.

## 6. ČIŠĆENJE

Komora i kontaminirani pribor očiste se odmah nakon završenog rada.

Za dekontaminaciju površina i pribora, kontaminiranih antikancerogenim supstancama, upotrebljava se jak alkalni rastvor deterdženta odnosno 0,01 M NaOH. Kod kontaminacije drugim opasnim materijama mogu se upotrijebiti i drugi alkalni deterdženti.

### 6.1. Primarno čišćenje pribora i posuđa u komori

- Čišćenje se izvodi u punoj zaštitnoj opremi.
- Alkoholnim maramicama obriše se posuđe i pribor da bi se odstranili eventualni ostaci preparata.
- Obrisano posuđe i pribor stavljaju se u kesu ili kutiju da bi se omogućio transport do perionice ili mašine za pranje sudova.
- Kontaminirane maramice bacaju se u opasan otpad.

### 6.2. Čišćenje komore

- Odstrane se manžetne sa zaštitnog odijela i gornji par rukavica i bace se u opasan otpad.
- Komora se obriše krpom natopljenom vodom i površina se osuši.
- Komora se obriše krpom natopljenom jakim alkalnim rastvorom deterdženta odnosno 0,01 M NaOH.
- Komora se ponovo obriše krpom natopljenom vodom i površina se osuši.
- Komora se dezinfikuje krpom natopljenom 70% izopropil alkoholom.
- Prilikom čišćenja komore takođe se moraju poštovati preporuke proizvođača.
- Krpe kojima se čisti komora i lična zaštitna oprema bacaju se u opasan otpad.

### 6.3. Završno čišćenje posuđa i pribora

- Završno čišćenje izvodi se u odvojenom prostoru (perionica) od prostora u kojem se priprema lijek.
- Posuđe i opremu, u kojoj se priprema lijek sa opasnom materijom, čistiti odvojeno od drugog posuđa i opreme.
- Posuđe i pribor se uzimaju iz kese ili posude za transport.
- Posuđe i pribor se obrišu krpom natopljenom vodom.
- Posuđe i pribor se obrišu krpom natopljenom jakim alkalnim rastvorom deterdženta odnosno 0,01 M NaOH.
- Posuđe i pribor se obrišu krpom natopljenom vodom.
- Posuđe i pribor se operu uobičajenim deterdžentom za čišćenje laboratorijskog pribora.
- Posuđe i pribor se isperu tečnom vodom i dezinfikuju krpom natopljenom 70% etanolom.
- Krpe kojima se čisti kontaminirani pribor bacaju se u opasan otpad.

### 6.4. Uklanjanje otpada

Kontaminirani i nekontaminirani otpad sakupljaju se odvojeno. Kontaminirani otpad baca se u namjensku aparaturu ili u posebnu kesu za opasan otpad.

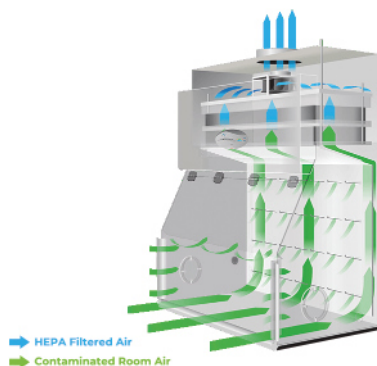
U kontaminirani otpad spadaju:

- upotrijebljena blister pakovanja i kutije,
- pribor za jednokratnu upotrebu,
- krpe za čišćenje za jednokratnu upotrebu i
- lična zaštitna oprema.

## 6.5. Upozorenja

- Priprema nesterilnih preparata ne bi trebalo da se obavlja u istoj komori kao i priprema paranteralnih rastvora od opasnih materija.
- Posuđe i pribor koji se koriste za pripremu nesterilnih farmaceutskih oblika od opasnih materija upotrebljavaju se samo za tu namjenu.
- Uvijek, kada je to moguće, priprema peroralnih suspenzija odnosno rastvora ima prednost u odnosu na pripremu praškova.
- Prilikom pripreme peroralnih suspenzija obavezno se koriste bočice sa zatvaračima bezbjednim za djecu.
- Za primjenu peroralne terapije upotrebljavaju se namjenski špricevi.
- Svi preparati sa opasnim materijama moraju se adekvatno označiti upozorenjem da sadrže opasnu materiju. Time se upozorava na potrebu bezbjednog rukovanja i aplikacije ovih lijekova. Prilikom izdavanja lijeka pacijentima se daje uputstvo o rukovanju lijekovima sa opasnom materijom kod kuće.
- Trudnice i dojilje moraju izbjegavati rukovanje opasnim lijekovima.

### \* Biosigurnosna komora, klasa I:



Sl. 1. Dijagram biosigurnosne komore, klasa I (Class I Biosafety Cabinet) Izvor: NuAire.com

Komora ove klase ima otvor na prednjoj strani.

U komori se stvara negativan pritisak i vazduh filtrira iz komore kroz spoljašnji HEPA filter (da li se vazduh izbacuje kroz izduvni sistem van zgrade ili se ponovo filtrira u radni prostor, zavisi od rada koji se izvodi u komori). Komora klase I obezbjeđuje zaštitu radnika i okoline, ali ne štiti sam preparat, jer vazduh unutar komore nije filtriran kroz HEPA filter.





## MONOGRAFIJE

II

*fmm*  
Formulae magistrales  
Montenegrinae

MAGISTRALNE FORMULE CRNE GORE

## SADRŽAJ MONOGRAFIJE

Monografija sadrži sljedeće djelove:

- **naziv**
- **sastav**
- **farmaceutski oblik**
- **izrada**
- **pakovanje i obilježavanje**
- **djelovanje i upotreba**
- **čuvanje**
- **rok upotrebe**
- **napomena (ukoliko je primjenljivo)**
- **sinonim (ukoliko postoji).**

### **Naziv**

Naziv magistralnog preparata navodi se na latinskom i crnogorskom jeziku.

### **Sastav**

U okviru sastava navedeni su nazivi supstanci na latinskom jeziku i njihova količina. Supstance koje se navode u monografijama magistralnih preparata zadovoljavaju zahtjeve važeće Ph. Eur. ili važećih nacionalnih farmakopeja kao i uslove iz nacionalnih propisa kojima se uređuje oblast magistralnih lijekova.

### **Farmaceutski oblik**

Farmaceutski oblik je naveden u skladu sa standardnim terminima za farmaceutske oblike Evropskog direktorata za kvalitet lijekova i zdravstvenu zaštitu – EDQM (*European Directorate for the Quality of medicines & HealthCare*).

## **Izrada**

Opisan je osnovni postupak izrade koji obezbjeđuje kvalitet izrađenog magistralnog preparata. U okviru izrade mogu biti navedene i neke od karakteristika magistralnog preparata (npr. boja, miris, izgled).

## **Pakovanje i obilježavanje**

Navedeno je kontaktno (primarno) pakovanje koje mora zadovoljavati zahtjeve Ph. Eur., obezbijediti odgovarajući kvalitet proizvoda u toku propisanog roka upotrebe i omogućiti pacijentu pravilnu primjenu. Prilikom obilježavanja magistralnih preparata treba poštovati propise koji uređuju područje obilježavanja magistralnih preparata. U pojedinim monografijama date su napomene o posebnim, dodatnim podacima/ upozorenjima koja se moraju navesti prilikom obilježavanja preparata.

## **Djelovanje i upotreba**

Navedeni su podaci o farmakološkoj grupi kojoj aktivna supstanca pripada, odnosno o stanjima kod kojih se magistralni preparat primjenjuje.

## **Čuvanje**

Navedeni su uslovi čuvanja, uključujući temperaturu i upozorenja.

## **Rok upotrebe**

Rok upotrebe naveden je na osnovu podataka preuzetih iz stručne literature. Za određene preparate naveden je specifični rok upotrebe koji se odnosi na pojedinačni magistralni preparat, u skladu sa izvorom podataka. Za preparate za koje rok upotrebe nije definisan u izvoru podataka, rok upotrebe definiše se u skladu s Prilogom 2, u kojem su dati opšti rokovi upotrebe za magistralne preparate.

## **Napomena**

U okviru pojedinačne monografije, ukoliko postoji, data je odgovarajuća napomena koja navodi informacije od posebnog značaja za izradu ili primjenu preparata.

**Monografije magistralnih preparata podijeljene su u grupe u odnosu na način upotrebe i farmaceutske oblike, a u skladu s monografijama za ljekovite preparate u važećoj Evropskoj farmakopeji (Ph. Eur. 11, *Dosage Forms*)**

1. ***Auricularia*** / Preparati za uši
2. ***Nasalia*** / Preparati za nos
3. ***Ophthalmica*** / Preparati za oči
4. ***Praeparationes buccales*** / Preparati za oralnu sluzokožu
5. ***Praeparationes liquidae peroraliae*** / Tečni preparati za oralnu upotrebu
6. ***Pulveres perorales*** / Oralni praškovi
7. ***Praeparationes liquidae ad usum dermicum*** / Tečni preparati za primjenu na koži
8. ***Praeparationes semi solidae ad usum dermicum*** / Polučvrsti preparati za primjenu na koži
9. ***Rectalia*** / Rektalni preparati
10. ***Vaginalia*** / Vaginalni preparati



## *Auricularia*

Preparati za uši

*fmm*  
Formulae magistrales  
Montenegrinae

## 1. *Auricularia*

### PREPARATI ZA UŠI

Preparati za uši su tečni, polučvrsti ili čvrsti preparati namijenjeni za ukapavanje, raspršivanje, uduvanje, za primjenu u ušni kanal ili za ispiranje ušiju, koji sadrže jednu ili više aktivnih supstanci u odgovarajućem vehikulumu. Mogu da sadrže i pomoćne materije, kao na primjer za podešavanje viskoznosti preparata, za podešavanje ili stabilizaciju pH vrijednosti, za povećanje rastvorljivosti aktivnih supstanci, za stabilizaciju preparata ili za obezbjeđivanje odgovarajućih antimikrobnih svojstava.

Preparati za primjenu na ozlijeđeno uho, posebno kada je bubna opna perforirana ili prije operacije, sterilni su, bez konzervansa i pripremaju se u pakovanjima za jednokratnu upotrebu, osim ako nije drugačije propisano.

Preparati za uši pakuju se u višedozne ili jednodozne kontejnere koji su, ako je potrebno, opremljeni odgovarajućim aplikatorom za primjenu koji je prilagođen da izbjegne kontaminaciju.

Vodeni preparati za uši koji se pakuju u višedoznu ambalažu sadrže pogodan konzervans u odgovarajućoj koncentraciji, osim ako sam preparat ima adekvatna antimikrobna svojstva.

Vrste preparata za uši:

- kapi za uši
- sprej preparati za uši
- polučvrsti preparati za uši
- praškovi za uši
- preparati za ispiranje ušiju
- tamponi za uši.

Na signaturi preparata za uši navodi se i naziv upotrijebljenog konzervansa. Kod preparata koji ispunjavaju zahtjeve za sterilnost, označava se da je sterilan. Kod višedoznih pakovanja preparata za uši navodi se rok upotrebe nakon otvaranja, koji ne treba da bude duži od 28 dana, ukoliko nije drugačije propisano.

## Kapi za uši

Kapi za uši su tečni preparati namijenjeni za ukapavanje u spoljašnji ušni kanal. Takođe se mogu aplikovati u ušni kanal pomoću tampona. Kapi za uši su rastvori, emulzije ili suspenzije jedne ili više ljekovitih supstanci u vehikulumu koji je pogodan za primjenu u ušni kanal, bez štetnog djelovanja na bubnu opnu.

Emulzije mogu pokazivati znake razdvajanja faza, ali se lako ponovo redisperguju mućkanjem. Suspenzije mogu pokazivati talog koji se lako redisperguje mućkanjem, dajući suspenziju koja ostaje dovoljno stabilna da omogući aplikaciju tačne doze.

Poglavlje Auricularia sadrži četiri (4) monografije kapi za uši.

**1.1. ACIDI BORICI OTOGUTTAE 3%****Borna kisjelina, kapi za uši 3%****SASTAV**

<i>Acidum boricum</i>	0,30 g
<i>Aqua purificata</i>	3,20 g
<i>Ethanolum 96% ad</i>	10,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za uši, rastvor

**IZRADA**

Borna kisjelina se rastvori u prečišćenoj, ključaloj vodi uz miješanje. U ohlađen rastvor se doda etanol (96% v/v), izmiješa se i filtrira.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u plastične ili staklene bočice s kapaljkom. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**NAPOMENA**

Kapi za uši prije upotrebe blago zagrijati.

**1.2. ACIDI BORICI 3% et ACIDI SALICYLICI 2% OTOGUTTAE****Borna kisjelina 3% i salicilna kisjelina 2%, kapi za uši****SASTAV**

<i>Acidum boricum</i>	0,30 g
<i>Acidum salicylicum</i>	0,20 g
<i>Ethanolum 96%</i>	6,50 g
<i>Aqua purificata ad</i>	10,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za uši, rastvor

**IZRADA**

Borna kisjelina se uz miješanje rastvori u prečišćenoj ključaloj vodi i ohladi se. Salicilna kisjelina se rastvori u etanolu (96% v/v). U ohlađen rastvor borne kisjeline doda se rastvor salicilne kisjeline, izmiješa se i filtrira.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u plastične ili staklene bočice s kapaljkom. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**NAPOMENA**

Kapi za uši prije upotrebe blago zagrijati.

**1.3. ACIDI SALICYLICI 1% OTOGUTTAE****Salicilna kisjelina 1%, kapi za uši****SASTAV**

<i>Acidum boricum</i>	0,10 g
<i>Ethanolum 70% ad</i>	10,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za uši, rastvor

**IZRADA**

Salicilna kisjelina se rastvori u etanolu 70%.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u plastične ili staklene bočice s kapaljkom. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**NAPOMENA**

Kapi za uši prije upotrebe blago zagrijati.

**1.4. LIDOCAIN OTOGUTTAE 10%****Lidokain 10%, kapi za uši****SASTAV**

<i>Lidocain</i>	1,00 g
<i>Butylhydroxy toluol solutio 1%*</i>	0,10 g
<i>Dimethyl sulfoxidum ad</i>	10,00 g

\* *Butylhydroxy toluol solutio 1%*:

- *Butylhydroxy toluol ... 1,00 g*
- *Dimethyl sulfoxidum ad ... 100,00 g*

U hemijskoj čaši se izradi rastvor butilhidroksi toluola u dimetil sulfoksidu.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za uši, rastvor

**IZRADA**

U 1% rastvor butilhidroksi toluola i dimetil sulfoksida rastvori se lidokain baza, uz miješanje staklenim štapićem, i filtrira. Dobija se rastvor blago žućkaste boje aromatičnog mirisa.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u tamne staklene bočice s kapaljkom. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom *Ad manum medici*.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Lokalni anestetik. Upotrebljava se za lokalnu anesteziju prije operacije bubne opne.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

1 godina





## *Nasalia*

Preparati za nos

*fmm*  
Formulae magistrales  
Montenegrinae

## 2. *Nasalia*

### PREPARATI ZA NOS

Preparati za nos su tečni, polučvrsti ili čvrsti preparati namijenjeni za primjenu u nosne šupljine, u cilju postizanja sistemskog ili lokalnog dejstva. Sadrže jednu ili više aktivnih supstanci. Mogu da sadrže i pomoćne supstance: za podešavanje viskoziteta, za podešavanje ili stabilizaciju pH vrijednosti, za povećanje rastvorljivosti ljekovitih supstanci ili za stabilizaciju preparata.

Vrste preparata za nos:

- kapi za nos
- sprej preparati za nos
- praškovi za nos
- polučvrsti preparati za nos
- preparati za ispiranje nosa
- štapići za nos.

Nazalni preparati pakuju se u višedoznu ili jednodoznu ambalažu koja je, ako je potrebno, opremljena odgovarajućim aplikatorom dizajniranim za primjenu u cilju minimizacije kontaminacije.

Vodeni preparati za nos koji se pakuju u višedoznu ambalažu sadrže pogodan konzervans u odgovarajućoj koncentraciji, osim ako sam preparat ima adekvatna antimikrobna svojstva.

Preparati za primjenu u ozlijeđenu nosnu šupljinu, posebno kada je sluzokoža oštećena ili prije operacije, sterilni su, izrađuju se bez konzervansa i pakuju se u jednodoznu ambalažu.

Na signaturi preparata za nos navodi se naziv upotrijebljenog konzervansa. Kod višedoznih ambalaža na signaturi se navodi rok upotrebe nakon otvaranja. Kod preparata koji ispunjava zahtjeve za sterilnost, obilježava se da je sterilan.

## **Kapi za nos**

Kapi za nos su tečni preparati namijenjeni za ukapavanje u nosnu šupljinu. Mogu biti u obliku rastvora, emulzija ili suspenzija.

Kapi za nos tipa emulzija mogu pokazivati znake razdvajanja faza, ali se lako redisperguju mućkanjem. Kapi za nos tipa suspenzija mogu pokazivati pojavu taloga koji se lako redisperguje mućkanjem, dajući suspenziju koja ostaje dovoljno dugo stabilna da omogući primjenu adekvatne doze.

## **Polučvrsti preparati za nos**

Polučvrsti preparati za nos su preparati namijenjeni za primjenu u nosnu šupljinu. To su masti, kreme ili gelovi. Pakuju se u adekvatnu ambalažu namijenjenu za bezbjednu primjenu u nosnu šupljinu.

Poglavlje *Nasalia* sadrži ukupno šest (6) monografija od čega četiri (4) monografije kapi za nos i dvije (2) monografije polučvrstih preparata za nos.

**2.1. ARGENTI ALBUMINO ACETYLTANNATIS RHINOGLUTTAE****0,5%, 1% et 2%****Srebro albumin acetiltanat, kapi za nos 0,5%, 1% i 2%****SASTAV**

	0,5 %	1 %	2 %
<i>Argenti albumino acetyltannas</i>	0,50 g	1,00 g	2,00 g
<i>Glucosi solutio 5%* ad</i>	100,00 g	100,00 g	100,00 g

\* *Glucosi solutio 5%*:

- *Glucosum anhydricum* ... 5,00 g
- *Aqua purificata ad* ... 100,00 g

Glukoza se uz miješanje rastvori u prečišćenoj vodi i po potrebi filtrira.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za nos, rastvor

**IZRADA**

Srebro albumin acetiltanat se posipa po površini vodenog rastvora 5% glukoze i ostavi da se rastvori. Rastvor se filtrira kroz filter 5 µm.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi za nos se pakuju u tamne staklene ili plastične bočice s kapaljkom. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik i adstringens. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara, u kontinuitetu najduže 5–7 dana.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 8 °C do 15 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

## **2.2. EPHEDRINI HYDROCHLORIDI RHINOGLUTTAE 0,5%, 1% et 2%** Efedrin hidrohlorid, kapi za nos 0,5%, 1% i 2%

### **SASTAV**

	0,5 %	1 %	2 %
<i>Ephedrinum hydrochloridum</i>	0,05 g	0,10 g	0,20 g
<i>Natrii chloridi solutio 0,7%* ad</i>	10,00 g	10,00 g	10,00 g

\* *Natrii chloridi solutio 0,7%*:

- *Natrii chloridum* ... 0,70 g
- *Aqua purificata* ad ... 100,00 g

Natrijum hlorid se uz miješanje rastvori u prečišćenoj vodi i po potrebi filtrira.

### **FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za nos, rastvor

### **IZRADA**

Efedrin hidrohlorid se uz miješanje rastvori u vodenom rastvoru natrijum hlorida 0,7% i rastvor se filtrira.

### **PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi za nos se pakuju u tamne staklene ili plastične bočice s kapaljkom. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

### **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Dekongestiv. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara, u kontinuitetu najduže 5–7 dana.

### **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

### **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**2.3. NAPHAZOLINI HYDROCHLORIDI RHINOGLUTTAE****0,05% et 0,1%****Nafazolin hidrohlorid, kapi za nos 0,05% i 0,1%****SASTAV**

	0,05 %	0,1 %
<i>Naphazolini hydrochloridum</i>	0,05 g	0,10 g
<i>Natrii chloridi solutio 0,7%* ad</i>	100,00 g	100,00 g

\* *Natrii chloridi solutio 0,7%:*

- *Natrii chloridum* ... 0,70 g
- *Aqua purificata ad* ...100,00 g

Natrijum hlorid se uz miješanje rastvori u prečišćenoj vodi i po potrebi filtrira.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za nos, rastvor

**IZRADA**

Nafazolin hidrohlorid se uz miješanje rastvori u vodenom rastvoru natrijum hlorida 0,7% i rastvor se filtrira.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi za nos se pakuju u tamne staklene ili plastične bočice s kapaljkom. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Dekongestiv. Primjenjuje se u kontinuitetu najduže 5–7 dana, prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**2.4. XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDI RHINOGLUTTAE 0,1%****Ksilometazolin hidrohlorid, kapi za nos 0,1%****SASTAV**

<i>Xylometazolini hydrochloridum</i>	0,10 g
<i>Natrii chloridum</i>	0,40 g
<i>Natrii hydrogenophosphas dihydricus</i>	0,12 g
<i>Natrii dihydrogenophosphas dihydricus</i>	0,25 g
<i>Benzalkonii chloridi solutio 1%*</i>	1,00 g
<i>Natrii edetas</i>	0,10 g
<i>Glycerolum, 85%</i>	1,00 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za nos, rastvor

**IZRADA**

Ksilometazolin hidrohlorid se uz miješanje rastvori u vodenom rastvoru natrijum hlorida, natrijum hidrogenfosfata dihidrata, natrijum dihidrogenfosfata dihidrata, benzalkonijum hlorida i natrijum edetata. Rastvoru se doda glicerol (85%), izmiješa se i filtrira.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi za nos se pakuju u plastične ili staklene bočice s kapaljkom ili boce s raspršivačem. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Dekongestiv. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara, u kontinuitetu najduže 5–7 dana.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

## 2.5. EPHEDRINI HYDROCHLORIDI MUCILAGO NASALE COMPOSITUM

Efedrin hidrohlorid, gel za nos složeni

### SASTAV

<i>Ephedrinum hydrochloridum</i>	3,00 g
<i>Eucalypti aetheroleum</i>	0,10 g
<i>Menthae piperitae aetheroleum</i>	0,10 g
<i>Pini aetheroleum</i>	0,10 g
<i>Natrii carboxymethylcellulosi gelum* ad</i>	100,00 g

\* *Natrii carboxymethylcellulosi gelum*:

- *Natrii carboxymethylcellulosum* ... 5,00
- *Glycerolum, 85%* ... 10,00
- *Aqua purificata*... 85,00

Natrijum karboksimetilceluloza se disperguje u prokuvanoj i ohlađenoj prečišćenoj vodi i nakon bubrenja se uz blago miješanje dodaje glicerol (85%) da nastane homogeni gel.

### FARMACEUTSKI OBLIK

Gel za nos

### IZRADA

Efedrin hidrohlorid se rastrija istom količinom gela natrijum karboksimetil celuloze. Uz miješanje, postepeno se dodaje preostala količina gela, a potom se smješi dodaju eterična ulja.

### PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE

Gel za nos se pakuje u aluminijumske tube ili plastične kutije. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

### DJELOVANJE I UPOTREBA

Dekongestiv. Kod prehlade se nanese na sluznicu nosa 2–3 puta dnevno. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara, u kontinuitetu najduže 5–7 dana.

## **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**2.6. UNGUENTUM NASALE****Mast za nos****SASTAV**

<i>Aethylis aminobenzoas</i>	3,50 g
<i>Eucalypti aetheroleum</i>	3,50 g
<i>Adrenalini chloridi solutio 0,1%</i>	2,00 g
<i>Mentholum</i>	2,50 g
<i>Cera lanae</i>	15,00 g
<i>Acidi borici unguentum* ad</i>	100,00 g

\* *Acidi borici unguentum*:

- *Acidum boricum* ... 3,00 g
- *Vaselinum album ad* ... 100,00 g

Borna kisjelina se rastrlja jednakom količinom bijelog vazelina, te se postepeno dodaje preostala količina vazelina i izradi se homogena mast.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za nos

**IZRADA**

Etilaminobenzoat i mentol se ravnomjerno izmiješaju. Doda im se eterično ulje eukaliptusa i lanolin, u koji je prethodno umiješan rastvor adrenalina hlorida. Zatim se dodaje mast s bornom kisjelinom i izradi se homogena mast.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast za nos se pakuje u aluminijske tube ili plastične kutije. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antirinitik. Nanosi se na sluzokožu nosa 2-3 puta dnevno. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara, u kontinuitetu najduže 5–7 dana.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.





## *Ophtalmica*

Preparati za oči

*fmm*  
Formulae magistrales  
Montegrinae

### 3. *Ophthalmica*

## PREPARATI ZA OČI

Preparati za oči su sterilni, tečni, polučvrsti ili čvrsti preparati namijenjeni za primjenu na očnu jabučicu i/ili u konjunktivu, kao i za aplikaciju u konjunktivalnu vrećicu, čime se omogućava lokalno dejstvo aktivnih supstanci. Mogu bitu tečni, polučvrsti ili čvrsti preparati i sadržavati jednu ili više aktivnih supstanci u pogodnom vehikulumu, kao i odgovarajuće pomoćne materije.

Preparati za oči namijenjeni za primjenu u ozlijeđeno oko ili tokom hirurških procedura izrađuju se bez konzervansa i u jednodoznim kontejnerima, ukoliko nije drugačije propisano i odobreno.

Vrste preparata za oči:

- kapi za oči
- losioni za oči
- praškovi za kapi za oči i praškovi za losione za oči
- polučvrsti preparati za oči
- oftalmološki inserti.

Preparati za oči izrađuju se korišćenjem materijala i metoda koji obezbjeđuju sterilnost i sprečavaju kontaminaciju i rast mikroorganizama.

Prilikom proizvodnje preparata za oči koji sadrže dispergovane čestice, preduzimaju se mjere za obezbjeđenje odgovarajuće i kontrolisane veličine čestica, u zavisnosti od namjene preparata.

Preparati za oči se čuvaju u sterilnoj, hermetički zatvorenoj ambalaži. Ukoliko preparat za oči sadrži konzervans, njegov naziv se mora navesti na signaturi.

## **Kapi za oči / Oculoguttae**

Kapi za oči su sterilni, tečni preparati namijenjeni za ukapavanje u oko. Mogu biti formulisani kao rastvori, emulzije ili suspenzije. Primjenjuju se u terapijske i dijagnostičke svrhe. Mogu biti jednodozni ili višedozni preparati.

Kapi za oči tipa rastvora moraju da budu praktično bistre i bez prisustva čestica.

Emulzije mogu pokazivati znake odvajanja faza, pod uslovom da se mućkanjem lako redispersuju. Suspenzije mogu da imaju talog koji se lako redispersuje mućkanjem, dajući suspenziju stabilnu dovoljno dugo da se omogući pravilno doziranje.

Kapi za oči mogu da sadrže i pomoćne materije, na primjer, za podešavanje toničnosti ili viskoziteta preparata, za podešavanje ili stabilizaciju pH vrijednosti, za poboljšanje rastvorljivosti aktivne supstance ili za stabilizaciju preparata. Ove pomoćne materije ne smiju da utiču na terapijsko djelovanje preparata niti da prouzrokuju lokalnu iritaciju u primijenjenim koncentracijama.

Kod višedoznih pakovanja kapi za oči moraju se osigurati antimikrobna svojstva preparata tokom cijelog roka upotrebe, uključujući i rok nakon otvaranja, primjenom pogodnih konzervansa u odgovarajućim koncentracijama ili adekvatnim antimikrobnim svojstvima samog preparata. Konzervansi moraju da budu kompatibilni sa ostalim sastojcima preparata i djelotvorni tokom cijelog perioda upotrebe kapi za oči.

Kapi za oči koje se izrađuju bez konzervansa treba da budu u jednodoznim pakovanjima, kad god je to moguće.

Višedozni preparati se pakuju u ambalažu koja obezbjeđuje doziranje na kapi. Ako nije drugačije propisano i odobreno, najveće pakovanje kapi za oči smije da iznosi 10 ml.

Na signaturi višedoznih pakovanja kapi za oči mora da bude naznačen rok upotrebe poslije otvaranja. Ako nije drugačije propisano i odobreno, ovaj period ne smije da bude duži od 28 dana.

## **Polučvrsti preparati za oči**

Polučvrsti preparati za oči su sterilne masti, kremovi ili gelovi namijenjeni za aplikaciju u konjunktivalnu vrećicu oka ili na očni kapak. Sadrže jednu ili više aktivnih supstanci rastvorenih ili dispergovanih u odgovarajućoj podlozi. Homogenog su izgleda.

Polučvrsti preparati za oči pakuju se u male, sterilne, odgovarajuće dizajnirane, jednodozne ili višedozne kontejnere sa sterilnom kanilom. Ako nije drugačije propisano i odobreno, najveće pakovanje smije da iznosi 10 g.

Kontejneri moraju biti dobro zatvoreni kako bi se izbjegla mikrobiološka kontaminacija i dizajnirani tako da olakšavaju primjenu preparata bez kontaminacije.

Na signaturi višedoznih pakovanja mora da bude naznačen rok upotrebe poslije otvaranja. Ako nije drugačije propisano i odobreno, ovaj period ne smije da bude duži od 28 dana.

O konzervisanju kapi za oči pogledati poglavlje Izrada magistralnih preparata.

Poglavlje Ophtalmica sadrži ukupno pedeset (50) monografija, od čega dvadeset devet (29) monografija kapi za oči i šesnaest (16) monografija polučvrstih preparata za oči, kao i monografije za izradu dva (2) rastvora za konzerviranje kapi za oči i tri (3) podloge za izradu polučvrstih preparata za oči.

**3.1. ACIDI BORICI OCULOGUTTAE 3%****Borna kisjelina, kapi za oči, 3%****SASTAV**

	3 %
<i>Acidum boricum</i>	0,30 g
<i>Benzalkonii chloridi solutio 0,1% cum EDTA*</i>	1,00 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.47.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima u čaši se izvaga borna kisjelina i voda za injekcije. Dobro se promiješa, da se potpuno rastvori. Uz miješanje može se i blago zagrijavati. Kada se rastvor ohladi, doda se rastvor konzervansa. Rastvor se filtrira kroz filter 0,20 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu. Rastvor je bistra, bezbojna tečnost.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, tamne staklene bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik. Upotrebljava se za obloge za oči.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

30 dana

**3.2. ARGENTI ALBUMINOACETYLTANNATIS OCULOGUTTAE****1%, 2%, 3%, 4% et 5%****Srebro albuminacetiltanat, kapi za oči 1%, 2%, 3%, 4% i 5%****SASTAV**

	1 %	2 %	3 %	4 %	5 %
<i>Argenti albuminoacetyltannatis</i>	0,100 g	0,200 g	0,300 g	0,400 g	0,500 g
<i>Kalii nitras</i>	0,113 g	0,065 g	0,016 g	-	-
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,00 g	10,00 g	10,00 g	10,00 g	10,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima kalijum nitrat se rastvori u vodi za injekcije. Doda se srebro albuminacetiltanat, koji se odmjerava staklenom kašičicom, i dobro se izmiješa da se rastvori. Srebro albuminacetiltanat se u vodi koloidno rastvara, zato se ne može sterilisati membranskom filtracijom, nego se filtrira kroz filter 0,8 µm i puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu. Rastvor je tamnosmeđa tečnost, prilikom mućkanja stvara zlatnosmeđu pjenu, koja smije imati zelenu fluorescenciju.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, tamne staklene bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik, adstringens. Upotrebljava se u terapiji konjuktivitisa.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

24 časa

**SINONIM**

Targezin kapi za oči

**3.3. ATROPINI SULFATIS OCULOGUTTAE 0,3%, 0,5% et 1%****Atropin sulfat, kapi za oči 0,3%, 0,5% i 1%****SASTAV**

	0,3 %	0,5 %	1 %
<i>Atropini sulfas</i>	0,03 g	0,05 g	0,10 g
<i>Acidum boricum</i>	0,17 g	0,17 g	0,20 g
<i>Benzalkonii chloridi solutio 0,1% cum EDTA*</i>	1,0 g	1,0 g	1,0 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,00 g	10,00 g	10,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.47.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima u vodi za injekcije rastvori se borna kisjelina. Doda se atropin sulfat i dobro promiješa. Pripremljenom rastvoru doda se rastvor konzervansa. Rastvor se filtrira kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, tamne staklene bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Otrov!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Midrijatik, cikloplegik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

30 dana

**3.4. BACITRACINI ET NEOMYCINI SULFATIS OCULOGUTTAE****Bacitracin i neomicin sulfat, kapi za oči****SASTAV**

<i>Bacitracinum*</i>	2500 i.j.
<i>Neomycini sulfas**</i>	0,05 g
<i>Benzalkonii chloridi solutio 0,1% cum EDTA***</i>	1,00 g
<i>Benzalkonii chloridi solutio 0,1% cum EDTA*</i>	10,0 g

\* Aktivnost bacitracina je najmanje 60 i.j./mg, izračunato u odnosu na osušenu supstancu (Ph. Eur. 11).

\*\* Aktivnost neomicin sulfata je najmanje 680 i.j./mg, izračunato u odnosu na osušenu supstancu (Ph. Eur. 11).

\*\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.47.

\*\*\*\* *Acidi borici solutio isotonica et sterilisata:*

- *Acidum boricum ... 1,92 g*
- *Aqua ad iniectabilia ad ...100,00 g*

Pod aseptičnim uslovima borna kisjelina se, uz miješanje, rastvori u vodi za injekcije zagrijanoj na 90 °C do 95 °C. Rastvor se filtrira kroz filter 0,22 µm u pripremljenu sterilnu ambalažu ili se sterilise vodenom parom u autoklavu, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 121 °C, u trajanju od 15 minuta (Ph. Eur. 11).

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima bacitracin i neomicin sulfat rastvore se, uz miješanje, u izotoničnom sterilnom rastvoru borne kisjeline, a zatim se doda sterilan rastvor benzalkonijum hlorida 0,1%. Rastvor se filtrira kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, tamne staklene ili plastične bočice s kapaljkom. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

### **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotici. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

### **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

### **ROK UPOTREBE**

14 dana od prvog otvaranja

**3.5. CHLORAMPHENICOLI OCULOGUTTAE OLEOSAE 1%****Hloramfenikol, kapi za oči, uljane 1%****SASTAV**

<i>Chloramphenicolum</i>	0,10 g
<i>Ricini oleum* ad</i>	10,00 g

\* Ricinusovo ulje sterilize se suvim vazduhom, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 160 °C, u trajanju od najmanje 2 h (Ph. Eur. 11).

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima hloramfenikol se rastvori uz miješanje u propisanoj količini sterilnog ricinusovog ulja, zagrijanog na temperaturu od 70 °C do 80 °C. Topao rastvor se filtrira kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice od 5 ml s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik širokog spektra. Upotrebljava se u terapiji bakterijskih infekcija oka.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.6. CHLORAMPHENICOLI OCULOGUTTAE 0,5%****Hloramfenikol, kapi za oči 0,5%****SASTAV**

<i>Chloramphenicolum</i>	0,050 g
<i>Borax*</i>	0,035 g
<i>Acidum boricum</i>	0,150 g
<i>Benzalkonii chloridi solutio sterilisata 1%**</i>	0,100 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,000 g

\* Dinatrijum tetraborat dekahidrat.

\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.46.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima hloramfenikol, boraks i borna kisjelina rastvore se u vodi za injekcije uz zagrijavanje i miješanje. Nakon hlađenja doda se rastvor konzervansa i filtrira kroz lijevak od sinterovanog stakla 0,45 µm ili kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik širokog spektra. Upotrebljava se u terapiji bakterijskih infekcija oka.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.7. CIKLOSPORINUM OCULOGUTTAE 0,1%****Ciklosporin u vještačkim suzama, kapi za oči 0,1%****SASTAV**

<i>Ciklosporinum (50 mg/ml)</i>	10 mg (0,2 ml)
Vještačke suze* ad	10,00 g

\* Koriste se na tržištu dostupne vještačke suze bez konzervansa.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Izrada traje 24 časa!

Pod aseptičnim uslovima iz ampule se pažljivo, uz pomoć šprica i deblje igle, kroz filter od 5 µm, izvuče određeni volumen injekcionog rastvora ciklosporina. Filter se odstrani i odmjeri ciklosporin u čaši. U čašu sa ciklosporinom dodaju se 2 ml vještačkih suza i sve se dobro promiješa. Rastvor se povremeno promiješa. Nakon najmanje dva do tri sata isparavanja rastvoru se doda preostala količina vještačkih suza i dobro se promiješa. U pokrivenoj čaši ostavi se rastvor preko noći u bezprašnoj komori da se sav ciklosporin rastvori (u čaši se mogu vidjeti sitne niti ili grupice).

Sljedećeg dana bistar rastvor – gel prelije se u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, tamne staklene bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Čuvati u frižideru!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Imunosupresiv. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru).

**ROK UPOTREBE**

90 dana u frižideru, nakon prvog otvaranja 7 dana.

**3.8. DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHATIS OCULOGUTTAE 0,1%****Deksametazonfosfat natrijum, kapi za oči 0,1%****SASTAV**

<i>Dexamethasoni natrii phosphas</i>	0,01 g
<i>Natrii dihydrogenphosphas dihydricus</i>	0,01 g
<i>Natrii hydrogenphosphas dodecahydricus</i>	0,215 g
<i>Natrii chloridum</i>	0,043 g
<i>Benzalkonii chloridum</i>	0,001 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,000 ml

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima natrijum dihidrogenfosfat dihidrat, natrijum hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijum hlorid i benzalkonijum hlorid rastvore se u odgovarajućoj količini vode za injekcije. Pripremljen rastvor pufera s konzervansom filtrira se kroz lijevak od sinterovanog stakla i steriliše vodenom parom u autoklavu, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 121 °C, u trajanju od 15 minuta (Ph. Eur. 11). U sterilnom rastvoru pufera rastvori se deksametazonfosfat natrijum i dobijeni rastvor se filtrira kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiflogistik, antialergik. Upotrebljava se u terapiji blefaritisa, konjuktivitisa, keratitisa, iridociklitisa.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.9. DEXPANTHENOLI OCULOGUTTAE 3%****Dekspantenol, kapi za oči 3%****SASTAV**

<i>Dexpanthenolum</i>	0,300 g
<i>Hypromellosum*</i>	0,050 g
<i>Benzalkonii chloridum</i>	0,001 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,000 ml

\* Hypromellosum – HPMC 4500.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima pripremi se rastvor dekspantenola i benzalkonijum hlorida u vodi za injekcije, a potom se filtrira kroz filter 0,22 µm. Dobijenom rastvoru dekspantenola doda se, uz miješanje, prethodno pripremljena sterilna koncentrovana disperzija hipromeloze 4%\*\* za postizanje odgovarajućeg viskoziteta kapi za oči.

\*\* Disperzija hipromeloze 4% izrađuje se posipanjem propisane količine praška hipromeloze HPMC 4500 po površini 1/3 ukupne količine vode (vruće), a zatim se, kada prašak hidratiše, doda ostatak vode (koja je prethodno ohlađena u frižideru) i ostavi da nabubri u toku 24 h. Disperzija se zatim sterilizuje vodenom parom u autoklavu, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 121 °C, u trajanju od 15 minuta (Ph. Eur. 11). Izrađeni i sterilisani viskozni rastvor hipromeloze 4% potrebno je ohladiti uz snažno mućkanje da bi se redispersgovao koagulum koji nastaje u toku sterilizacije.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Epitelizant, metabolik. Upotrebljava se kao dopunska i kasnija terapija zapaljenja rožnjače, prevencija i terapija oštećenja rožnjače.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.10. ERYTHROMYCINI OCULOGUTTAE 0,5% et 1%****Eritromicin, kapi za oči 0,5% i 1%****SASTAV**

	0,5 %	1 %
<i>Erythromycini lactobionas*</i>	0,074 g	0,148 g
<i>Natrii chloridum</i>	0,085 g	0,080 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,000 ml	10,000 ml

\* 1,0 g eritromicin baze odgovara 1,486 g eritromicin laktobionata (Martindale 36th ed.).

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima eritromicin laktobionat rastvori se u prethodno pripremljenom rastvoru natrijum hlorida u vodi za injekcije. Dobijeni rastvor filtrira se kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Čuvati u frižideru!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik. Upotrebljava se u terapiji superficijalnih okularnih infekcija, uključujući konjuktivu i/ili korneu.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru).

**ROK UPOTREBE**

5 dana od prvog otvaranja

**3.11. FLUORESCEINI NATRII OCULOGUTTAE 1%****Fluorescein natrijum, kapi za oči 1%****SASTAV**

<i>Fluoresceinum natricum</i>	0,100 g
<i>Natrii chloridum</i>	0,058 g
<i>Phenylhydrargyri nitratis solutio sterilisata 0,02%*</i>	1,000 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,000 ml

\* Phenylhydrargyri nitratis solutio sterilisata 0,02%:

- *Phenylhydrargyri nitras* ... 0,02 g
- *Aqua ad iniectabilia ad* ... 100,00 ml

Pod aseptičnim uslovima fenilživa(II)nitrat rastvori se u vodi za injekcije zagrijanoj do ključanja, a potom prohladi i dopuni vodom za injekcije, do propisane zapremine. Dobijeni rastvor filtrira se kroz filter od sinterovanog stakla (G<sub>1</sub>) u odgovarajuću sterilnu ambalažu (infuzione boce) i sterilize vodenom parom u autoklavu, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 121 °C, u trajanju od 15 minuta (Ph. Eur. 11).

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima natrijum hlorid i fluorescein natrijum rastvori se uz miješanje u vodi za injekcije. Rastvoru se zatim, uz miješanje, doda propisana količina prethodno pripremljenog sterilnog 0,02% rastvora fenilživa(II)nitrata\* i pripremljeni rastvor filtrira se kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

pH rastvora je 8,8.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, tamne staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Čuvati u frižideru!“

## **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Dijagnostička boja. Upotrebljava se za dijagnostičke procedure u oftalmologiji.

## **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru).

## **ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.12. GENTAMYCINI SULFATIS OCULOGUTTAE 0,3%****Gentamicin sulfat, kapi za oči 0,3%****SASTAV**

<i>Gentamycini sulfas*</i>	0,03 g
<i>Benzalkonii chloridi solutio sterilisata 1%**</i>	0,1 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,00 g

\* Aktivnost gentamicin sulfata je najmanje 590 i.j./mg, izračunato u odnosu na osušenu supstancu (Ph. Eur. 11).

\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.46.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima gentamicin sulfat rastvori se uz miješanje u vodi za injekcije, a zatim se doda sterilan rastvor benzalkonijum hlorida 1%. Rastvor se filtrira kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.13. GLYCEROLI OCULOGUTTAE****Glicerol, kapi za oči****SASTAV**

<i>Glycerolum, 85%</i>	0,500 g
<i>Benzalkonii chloridum</i>	0,001 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,00 ml

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima benzalkonijum hlorid rastvori se u propisanoj količini vode za injekcije, a zatim se uz miješanje doda glicerol (85%). Dobijeni rastvor filtrira se kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Osmotik. Upotrebljava se kod stanja oka kada je indikovano postizanje osmotskog efekta.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.14. HOMATROPINI HYDROBROMIDI OCULOGUTTAE 1% et 2%****Homatropin hidrobromid, kapi za oči 1% i 2%****SASTAV**

	1 %	2 %
<i>Homatropini hydrobromidum</i>	0,100 g	0,200 g
<i>Natrii chloridum</i>	0,073 g	0,057 g
<i>Benzalkonii chloridi solutio 0,1% cum EDTA*</i>	1,000 g	1,000 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,000 g	10,000 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.47.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima u vodi za injekcije rastvora se homatropin bromid i natrijum hlorid. Doda se rastvor konzervansa. Rastvor se filtrira kroz filter 0,20 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, tamne staklene bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Otrov!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Midrijatik, cikloplegik. Upotrebljava se u dijagnostičke svrhe.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

30 dana

**3.15. INDOMETACINI OCULOGUTTAE OLEOSAE 0,5% et 1%**

Indometacin, kapi za oči, uljane 0,5% i 1%

**SASTAV**

	0,5 %	1 %
<i>Indometacinum</i>	0,05 g	0,10 g
<i>Triglycerida saturata media* ad</i>	10,00 g	10,00 g

\* Trigliceridi, srednje dužine lanca (Ph. Jug. V) – Miglyol® 812.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima odmjerenoj količini mikronizovanog indometacina (veliĉine ĉestica oko 40 µm) doda se oko 2,5 g sterilnog\*\* rastvaraĉa (trigliceridi, srednje dužine lanca), koji je zagrijan na oko 50 °C. Potom se postepeno dodaje ostatak rastvaraĉa, uz miješanje i zagrijavanje mase pri temperaturi od 45 °C do 50 °C, dok se indometacin ne rastvori. Topao rastvor filtrira se kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

\*\* Trigliceridi srednje dužine lanca sterilišu se zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 160 °C, u trajanju od najmanje 2 h (Ph. Eur. 11).

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastiĉne boĉice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiflogistik. Upotrebljava se za suzbijanje inflamacije poslije operacije katarakte i ablazije retine.

**ĀUVANJE**

Āuva se dobro zatvoreno, zaštiĉeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.16. METILCELLULOSUM OCULOGUTTAE 1% et 2%****Metocel, kapi za oči 2%****SASTAV**

	1 %	2 %
<i>Metilcellulosum</i>	0,10 g	0,20 g
<i>Natrii chloridum</i>	0,09 g	0,09 g
<i>Benzalkonii chloridi solutio sterilisata 1%*</i>	0,10 g	0,10 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,00 g	10,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.46.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima natrijum hlorid rastvori se u vodi za injekcije uz zagrijavanje. U topao rastvor postepeno se dodaje metilceluloza uz intenzivno miješanje, a zatim se doda sterilni rastvor benzalkonijum hlorida 1%. Dopuni se vodom, vodeći računa da se metilceluloza potpuno hidratizuje.

Rastvor se sterilise vodenom parom u autoklavu, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 121 °C, u trajanju od 15 minuta (Ph. Eur. 11). Nakon sterilizacije boce se protresu svakih 15 minuta do hlađenja.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Čuvati u frižideru!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Upotrebljava se u dijagnostičke svrhe kod pregleda kontaktnih sočiva, gonioskopija.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru).

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.17. METHYLPREDNISOLONI SOLUTIO OCULOGUTTAE 0,5%****Metilprednizolon rastvor, kapi za oči 0,5%****SASTAV**

<i>Methylprednisolonum 125 mg (bočica)</i>	0,125 g
<i>Natrii chloridi sol. ad injectabilia 0,9%</i>	25,000 ml

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima, sa dvodjelne bočice odstrani se plastični poklopac i gornji gumeni čep i odlije rastvarač iz gornjeg dijela bočice. Ispere se 0,9% rastvorom natrijum hlorida da bi se otklonio ostatak rastvarača. Staklenim štapićem potisne se donji gumeni čep u unutrašnjost bočice. Nakon toga liofilizat se rastvori sa 5 ml 0,9% rastvora natrijum hlorida. Rastvor liofilizata prelije se u čašu i bočica se još dva puta ispere sa 5 ml 0,9% rastvora natrijum hlorida i dopuni preostalom količinom 0,9% rastvora natrijum hlorida (do 25 ml). Rastvor se filtrira kroz filter 0,20 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

Rastvor je bistra, bezbojna tečnost.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, tamne staklene bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Čuvati u frižideru!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Kortikosteroid. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru).

**ROK UPOTREBE**

21 dan, nakon prvog otvaranja 7 dana

**3.18. NATRII CHLORIDI OCULOGUTTAE 0,9%, 5% et 10%****Natrijum hlorid, kapi za oči 0,9%, 5% i 10%****SASTAV**

	0,9 %	5 %	10 %
<i>Natrii chloridum</i>	0,09 g	0,50 g	1,00 g
<i>Benzalkonii chloridi solutio 0,1% cum EDTA*</i>	1,00 g	1,00 g	1,00 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,00 g	10,00 g	10,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.47.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima u vodi za injekcije rastvori se natrijum hlorid. Doda se rastvor konzervansa. Rastvor se filtrira kroz filter 0,20 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

Rastvor je bistra, bezbojna tečnost.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, tamne staklene bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Osmotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

30 dana

**3.19. NEOMYCINI SULFATIS OCULOGUTTAE 0,5%****Neomicin sulfat, kapi za oči 0,5%****SASTAV**

<i>Neomycini sulfas*</i>	0,050 g
<i>Dinatrii edetas</i>	0,010 g
<i>Benzalkonii chloridum</i>	0,001 g
<i>Acidum boricum</i>	0,191 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,000 g

\* Aktivnost neomicin sulfata je najmanje 680 i.j./mg, izračunato u odnosu na osušenu supstancu (Ph. Eur. 11).

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima rastvore se uz miješanje dinatrijum edetat, benzalkonijum hlorid i borna kisjelina u oko 5 ml vode za injekcije. Rastvor se dopuni vodom za injekcije do 10 g i filtrira kroz filter 0,8 µm. Neomicin sulfat se rastvori u pripremljenom rastvoru i dobijeni rastvor filtrira kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Aminoglikozidni antibiotik. Upotrebljava se kod infekcija oka izazvanih gram-negativnim i gram-pozitivnim bakterijama, osjetljivim na djelovanje neomicina.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

### **3.20. OXYTETRACYCLINI HYDROCHLORIDI OCULOGUTTAE 0,5%** **Oksitetraciklin hidrohlorid, kapi za oči 0,5%**

#### **SASTAV**

<i>Oxytetracyclini hydrochloridum</i>	0,050 g
<i>Borax*</i>	0,010 g
<i>Natrii chloridum</i>	0,069 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,00 g

\* Dinatrijum tetraborat dekahidrat.

#### **FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

#### **IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima rastvore se boraks i natrijum hlorid u vodi za injekcije i rastvor se filtrira kroz filter 0,8 µm. U pripremljenom rastvoru se uz miješanje rastvori oksitetraciklin hidrohlorid i filtrira kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

#### **PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

#### **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik. Upotrebljava se kod infekcija oka izazvanih gram-pozitivnim, gram-negativnim bakterijama, rikecijama, mikoplazmama, klamidijama i amebama.

#### **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C\* ili na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru).\*\*

#### **ROK UPOTREBE**

\* 3 dana nakon prvog otvaranja

\*\* 7 dana nakon prvog otvaranja

**3.21. PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDI OCULOGUTTAE****2,5%, 5% et 10%****Fenilefrin hidrohlorid, kapi za oči 2,5%, 5% i 10%****SASTAV**

	2,5%	5%	10%
<i>Phenylephrini hydrochloridum</i>	0,250 g	0,500 g	1,00 g
<i>Borax*</i>	0,012 g	0,019 g	0,032 g
<i>Dinatrii edetas</i>	0,010 g	0,010 g	0,010 g
<i>Benzalkonii chloridum</i>	0,001 g	0,001 g	0,001 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,000 g	10,000 g	10,000 g

\* Dinatrijum tetraborat dekahidrat.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima rastvore se pomoćne supstance u vodi za injekcije uz miješanje, a potom se rastvori fenilefrin hidrohlorid. Pripremljeni rastvor filtrira se kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Midrijatik, simpatomimetik (ne uzrokuje cikloplegiju). Upotrebljava se za pojačavanje midrijatičkog efekta vagolitika.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.22. PILOCARPINI HYDROCHLORIDI OCULOGUTTAE****0,5%, 1%, 2%, 3% et 4%****Pilokarpin hidrohlorid, kapi za oči 0,5%, 1%, 2%, 3% i 4%****SASTAV**

	0,5%	1%	2 %	3%	4%
<i>Pilocarpini hydrochloridum</i>	0,05 g	0,10 g	0,20 g	0,30 g	0,40 g
<i>Natrii chloridum</i>	0,08 g	0,07 g	0,04 g	0,03 g	–
<i>Benzalkonii chloridi solutio 0,1% cum EDTA*</i>	1,00 g	1,00 g	1,00 g	1,00 g	1,00 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,00 g	10,00 g	10,00 g	10,00 g	10,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.47.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima rastvore se, uz miješanje, natrijum hlorid i pilokarpin hidrohlorid u vodi za injekcije. Doda se rastvor konzervansa. Pripremljeni rastvor filtrira se kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

Rastvor je bistra, bezbojna tečnost.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, tamne staklene bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Otrov!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Miotik. Upotrebljava se u terapiji glaukoma.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.23. POVIDONI IODINATI OCULOGUTTAE 1,25% et 5%**

Povidon jod, kapi za oči 1,25% i 5%

**SASTAV**

	1,25%	5%
<i>Povidonum iodinatum</i>	0,125 g	0,500 g
<i>Natrii chloridum</i>	0,080 g	0,050 g
<i>Natrii hydrogen phosphas dodecahydncus</i>	0,025 g	0,100 g
<i>Aqua ad iniectionem</i>	10,000 ml	10,000 ml

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima, u odgovarajućoj količini vode za injekcije, rastvore se uz miješanje natrijum hlorid i natrijum hidrogenfosfat dodekahidrat. Rastvoru se doda povidon jod, miješa se do potpunog rastvaranja da se dobije bistar finalni rastvor, koji se filtrira kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, tamne staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik, virustatik. Upotrebljava se u terapiji keratokonjuktivitisa i u preoperativne svrhe.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.24. PREDNISOLONI OCULOGUTTAE 0,1%, 0,5% et 1%****Prednizolon, kapi za oči 0,1%, 0,5% i 1%****SASTAV**

	0,1%	0,5%	1%
<i>Prednisoloni natrii phosphas</i>	0,010 g	0,050 g	0,100 g
<i>Dinatrii edetas</i>	0,001 g	0,001 g	0,001 g
<i>Natrii dihydrogenphosphas dihydricum</i>	0,030 g	0,030 g	0,030 g
<i>Natrii chloridum</i>	0,050 g	0,050 g	0,050 g
<i>Benzalkonii chloridi solutio sterilisata 1%*</i>	0,100 g	0,100 g	0,100 g
<i>Natrii hydroxidum 4%</i>	q. s. pH 8	q. s. pH 8	q. s. pH 8
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,000 g	10,000 g	10,000 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.46.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima prednizolon natrijum fosfat, dinatrijum edetat, natrijum dihidrogenfosfat dihidrat i natrijum hlorid rastvore se u vodi za injekcije uz miješanje, a zatim se pH podesi na 8, dodavanjem kap po kap svježe pripremljenog sterilnog rastvora natrijum hidroksida 4%. U pripremljeni rastvor dodajemo sterilan rastvor benzalkonijum hlorida 1% i još jednom podesimo pH na 8, ukoliko je potrebno. Rastvor se filtrira kroz filter 0,22 µm u pripremljenu sterilnu ambalažu ili se sterilise vodenom parom u vodenom kupatilu, 30 minuta. Na višim temperaturama dolazi do dekompozicije.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Topikalni steroid, antiflogistik. Upotrebljava se u terapiji konjuktivitisa, keratitisa, iridociklitisa.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

7 dana od prvog otvaranja

**3.25. SULFACETAMIDI NATRII OCULOGUTTAE 10%****Sulfacetamid natrijum, kapi za oči 10%****SASTAV**

<i>Sulfacetamidum natricum</i>	1,00 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima sulfacetamid natrijum rastvori se uz miješanje u vodi za injekcije. Rastvor se filtrira kroz filter 0,22 µm u pripremljenu sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Bakteriostatik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

5 dana od prvog otvaranja

**3.26. TETRACAINI HYDROCHLORIDI OCULOGUTTAE 0,5% et 1%**

Tetrakain hidrohlorid, kapi za oči 0,5% i 1%

**SASTAV**

	0,5%
<i>Tetracaini hydrochloridum</i>	0,050 g
<i>Natrii chloridum</i>	0,016 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,000 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima rastvore se tetrakain hidrohlorid i natrijum hlorid u vodi za injekcije. Dobijeni rastvor se filtrira kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, tamne staklene bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Lokalni anestetik. Upotrebljava se prije manjih hirurških zahvata na oku. Ne uzrokuje midrijazu, ne povisuje intraokularni pritisak.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

14 dana od prvog otvaranja

**3.27. TROPICAMIDI OCULOGUTTAE 0,5%**

Tropikamid, kapi za oči 0,5%

**SASTAV**

<i>Tropicamidum</i>	0,050 g
<i>Natrii chloridum</i>	0,082 g
<i>Dinatrii edetas</i>	0,010 g
<i>Benzalkonii chloridum</i>	0,001 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,000 ml

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima rastvori se uz zagrijavanje tropikamid u cjelokupnoj količini vode za injekcije. U pripremljeni rastvor dodaju se uz miješanje natrijum hlorid, dinatrijum edetat i benzalkonijum hlorid. Gotov rastvor filtrira se kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Midrijatik i cikloplegik. Upotrebljava se kod uveitisa, iridociklitisa, keratitisa.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.28. TROPICAMIDI OCULOGUTTAE 1%****Tropikamid, kapi za oči 1%****SASTAV**

<i>Tropicamidum</i>	0,100 g
<i>Acidum phosphoricum dilutum*</i>	1,300 g
<i>Natrii hydroxydi solutio 0,5 M**</i>	2,300 g
<i>Dinatrii edetas</i>	0,010 g
<i>Benzalkonii chloridum</i>	0,001 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	10,000 ml

\* Fosforna kisjelina, razblažena, priprema se pod aseptičnim uslovima s vodom za injekcije. (Ph. Jug. V)

\*\* Rastvor natrijum hidroksida 0,5 M priprema se pod aseptičnim uslovima s vodom za injekcije.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima rastvori se tropikamid u ukupnoj količini razblažene fosforne kisjeline, uz miješanje. U odvojenom sudu pomiješa se rastvor natrijum hidroksida 0,5 M sa oko 2/3 od ukupno propisane količine vode za injekcije. Dobijeni rastvor natrijum hidroksida se u porcijama, uz intenzivno miješanje/mučkanje, dodaje u pripremljeni rastvor tropikamida u fosfornoj kisjelinu da se dobije bistar do blago opalescentan rastvor.\*\*\* U pripremljeni rastvor dodaju se uz miješanje dinatrijum edetat i benzalkonijum hlorid, a potom rastvor dopuni vodom za injekcije do propisane količine. Dobijeni rastvor filtrira se kroz filter 0,22 µm u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

pH vrijednost rastvora je oko 4,9.

\*\*\* Moguća je pojava opalescencije, koja se gubi 24 h nakon izrade preparata.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, staklene ili plastične bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

## **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Midrijatik i cikloplegik. Upotrebljava se kod uveitisa, iridociklitisa, keratitisa.

## **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.29. VORICONASOLI SOLUTIO OCULOGUTTAE 1%****Vorikonazol, kapi za oči 1%****SASTAV***Bez konzervansa*

<i>Voriconasolum 200 mg (bočica)</i>	200 mg (1 bočica)
<i>Aqua ad iniectabilia</i>	19,0 ml

*S konzervansom*

<i>Voriconasolum 200 mg (bočica)</i>	200 mg (1 bočica)
<i>Benzalkonii chloridi solutio 0,1% cum EDTA*</i>	1,8 ml
<i>Aqua ad iniectabilia</i>	17,2 ml

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.47.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima pomoću šprica odmjeri se 19 ml vode za injekcije (za kapi bez konzervansa) odnosno 1,8 ml rastvora benzalkonijum hlorida i 17,2 ml vode za injekcije (za kapi s konzervansom). Na špric se stavi igla i probode vialu. Vakuum u bočici usisaće vodu iz šprica (ukoliko vakuum u bočici ne usisa vodu, bočica se baci). Sačeka se da se aktivna supstanca rastvori. Rastvor se puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

Rastvor je bistra, bezbojna tečnost.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Kapi se pakuju u sterilne, tamne staklene bočice s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Čuvati u frižideru!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antimikotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

## **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru).

## **ROK UPOTREBE**

Kapi bez konzervansa: 30 dana, nakon prvog otvaranja 7 dana

Kapi s konzervansom: 60 dana, nakon prvog otvaranja 30 dana

## **NAPOMENA**

1% koncentracija vorikonazola može se koristiti kao kapi za oči i uši.

**3.30. DEXPANTHENOLI MUCILAGO AD USUM OCULARIUM 5%****Dekspantenol, gel za oči 5%****SASTAV**

<i>Dexpanthenolum</i>	0,500 g
<i>Hypromellosum*</i>	0,300 g
<i>Benzalkonii chloridum</i>	0,001 g
<i>Natrii chloridum</i>	0,010 g
<i>Aqua ad injectibilia ad</i>	10,00 g

\* Hypromellosum - HPMC 4500.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel za oči

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima izmiješaju se prethodno pripremljeni sterilan rastvor dekspantenola\*\* (10 g) i sterilan rastvor benzalkonijum hlorida i natrijum hlorida u vodi za injekcije (oko 10 ml). Pripremljenom rastvoru doda se uz miješanje sterilna koncentrovana 4% disperzija hipromeloze\* (75 g) i ostatak vode za injekcije. Homogeni gel za oči pakuje se u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

\* Disperzija hipromeloze 4% izrađuje se posipanjem propisane količine praška hipromeloze HPMC 4500 po površini 1/3 ukupne količine vode (vruće), a zatim se, kada prašak hidratiše, doda ostatak vode (koja je prethodno ohlađena u frižideru) i ostavi da nabubri u toku 24 h. Disperzija se zatim steriliše parom (u autoklavu), zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 121 °C, u trajanju od 15 min (Ph. Jug. V). Izrađeni i sterilisani viskozni rastvor hipromeloze 4% potrebno je ohladiti uz snažno mućkanje da bi se redispergovao koagulum koji nastaje u toku sterilizacije.

\*\* Vodeni rastvor dekspantenola 50% steriliše se u struji vodene pare ili ključaloj vodi, 98 °C – 100 °C, 30 minuta (Ph. Jug. IV).

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u sterilne aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Epitelizant. Upotrebljava se kod suvog oka i erozije kornee.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

15 dana

**3.31. ACICLOVIRI OCULENTUM 3%****Aciklovir, mast za oči 3%****SASTAV**

<i>Aciclovirum</i>	0,30 g
<i>Oculentum simplex* ad</i>	10,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.50.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima u pateni se izvaga aciklovir i rastrlja se dijelom istopljene sterilne podloge. Dodaje se preostala podloga i dobro se promiješa. Mast se puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu. Homogena mast tipa suspenzije, bijele boje.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antivirotik. Upotrebljava se u terapiji infekcija izazvanih Herpes simplex i Herpes zoster virusima.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

30 dana

**NAPOMENA**

Kod izrade aciklovir masti za oči obavezno sprovesti mjere zaštite osoblja i radnog prostora: nošenje maske za lice, zaštitnih naočara, rukavica, zaštitne odjeće. Poslije izrade upotrijebljeni potrošni materijal se baca i dezinfikuje se radni prostor.

**3.32. BACITRACINI et NEOMYCINI SULFATIS OCULENTUM****Bacitracin i neomicin sulfat, mast za oči****SASTAV**

<i>Bacitracinum*</i>	3000 i.j.
<i>Neomycini sulfas**</i>	0,050 g
<i>Excipiens ad unguenta antibiotica*** ad</i>	10,00 g

\* Aktivnost bacitracina je najmanje 60 i.j./mg, izračunato u odnosu na osušenu supstancu (Ph. Eur. 11).

\*\* Aktivnost neomicin sulfata je najmanje 680 i.j./mg, izračunato u odnosu na osušenu supstancu (Ph. Eur. 11).

\*\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.48.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima propisane količine bacitracina i neomicin sulfata se izmiješaju. Potom se smješa rastrlja sterilnim, tečnim parafinom\*\*\*\* ili dijelom sterilne podloge za antibiotske masti. Postepeno, uz miješanje, dodaje se ostatak podloge da bi se izradila homogena mast za oči. Puni se u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

\*\*\*\*Sterilizacija suvim vazduhom, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 160 °C, u trajanju od najmanje 2 h (Ph. Eur. 11).

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Kombinacija antibiotika. Upotrebljava se u terapiji infekcija izazvanih bakterijama koje su osjetljive na bacitracin i/ili neomicin.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.33. CHLORAMPHENICOLI UNGUENTUM PRO OCULI 1%****Hloramfenikol, mast za oči 1%****SASTAV**

<i>Chloramphenicolum</i>	0,10 g
<i>Oculentum simplex</i> * ad	10,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.50.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima u pateni se izvaga hloramfenikol i rastrlja dijelom otopljene sterilne podloge. Dodaje se preostala količina podloge i dobro se izmiješa. Mast se puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

Homogena mast tipa suspenzije, bijele do blago žute boje.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara u terapiji infekcija izazvanih bakterijama koje su osjetljive na hloramfenikol.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

30 dana

### **3.34. DEXAMATHASONI NATRII PHOSPHATIS OCULENTUM 0,05% et 0,1%**

**Deksametazonfosfat natrijum, mast za oči 0,05% i 0,1%**

#### **SASTAV**

	0,05%	0,1%
<i>Dexamethasoni natrii phosphas</i>	0,005 g	0,010 g
<i>Excipiens ad unguenta antibiotica* ad</i>	10,00 g	10,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.48.

#### **FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

#### **IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima propisana količina deksametazonfosfat natrijuma rastlja se sterilnim, tečnim parafinom\*\* ili dijelom sterilne podloge za antibiotske masti. Postepeno, uz miješanje, dodaje se ostatak podloge da se izradi homogena mast za oči. Mast se puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

\*\* Sterilizacija suvim vazduhom, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 160 °C, u trajanju od najmanje 2 h (Ph. Eur. 11).

#### **PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

#### **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiflogistik, antialergik. Upotrebljava se kod iridociklitis.

#### **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 5 °C do 15 °C.

#### **ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

### **3.35. DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHATIS 0,05% et NEOMYCINI SULFATIS 0,5% OCULENTUM**

**Deksametazonfosfat natrijum 0,05% i neomicin sulfat 0,5%,  
mast za oči**

#### **SASTAV**

<i>Dexamethasoni natrii phosphas</i>	0,005 g
<i>Neomycini sulfas*</i>	0,050 g
<i>Excipiens ad unguenta antibiotica** ad</i>	10,00 g

\* Aktivnost neomicin sulfata je najmanje 680 i.j./mg, izračunato u odnosu na osušenu supstancu (Ph. Eur. 11).

\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.48.

#### **FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

#### **IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima odmjerene količine deksametazonfosfat natrijuma i neomicin sulfata homogeno se izmiješaju i smješa rastrija sterilnim, tečnim parafinom\*\*\* ili dijelom sterilne podloge za antibiotске masti. Postepeno, uz miješanje, dodaje se ostatak podloge da se izradi homogena mast za oči. Mast se puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

\*\*\* Sterilizacija suvim vazduhom, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 160 °C, u trajanju od najmanje 2 h (Ph. Eur. 11).

#### **PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne aluminijske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

#### **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiflogistik, antialergik, antibiotik. Upotrebljava se kada je indikovana upotreba kortikosteroida, a postoji okularna bakterijska infekcija ili rizik da ona nastane.

## **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 5 °C do 15 °C.

## **ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.36. ERYTHROMYCINI OCULENTUM 0,5% et 1%****Eritromicin, mast za oči 0,5% i 1%****SASTAV**

	0,5%	1%
<i>Erythromycinum</i>	0,050 g	0,100 g
<i>Excipiens ad unguenta antibiotica* ad</i>	10,00 g	10,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.48.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima odmjerena količina eritromicina rastrija se sterilnim, tečnim parafinom\*\* ili dijelom sterilne podloge za antibiotske masti. Postepeno, uz miješanje, dodaje se ostatak podloge da se izradi homogena mast za oči. Mast se puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

\*\* Sterilizacija suvim vazduhom, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 160 °C, u trajanju od najmanje 2 h (Ph. Eur. 11).

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne aluminijske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik. Upotrebljava se u neonatologiji za profilaksu ophthalmiae neonatorum i kod infekcije oka gram-pozitivnim bakterijama.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.37. GENTAMYCINI OCULENTUM 0,1% et 0,3%****Gentamicin, mast za oči 0,1% i 0,3%****SASTAV**

	0,1%	0,3%
<i>Gentamycini sulfas*</i>	0,017 g	0,050 g
<i>Excipiens ad unguenta antibiotica** ad</i>	10,00 g	10,00 g

\* Aktivnost gentamicin sulfata je najmanje 590 i.j./mg, izračunato u odnosu na osušenu supstancu (Ph. Eur. 11)

\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.48.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima gentamicin sulfat rasturja se sterilnim tečnim parafinom\*\*\* ili dijelom sterilne podloge za antibiotske masti. Postepeno, uz miješanje, dodaje se ostatak podloge da se izradi homogena mast za oči. Mast se puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

\*\*\* Sterilizacija suvim vazduhom, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 160 °C, u trajanju od najmanje 2 h (Ph. Eur. 11).

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne aluminijske tube. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Aminoglikozidni antibiotik. Upotrebljava se kod infekcija oka izazvanih gram-pozitivnim, a posebno gram-negativnim bakterijama osjetljivim na gentamicin.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.38. GLUCOSI OCULENTUM 40%****Glukoza, mast za oči 40%****SASTAV**

<i>Glucosum anhydricum</i>	4,00 g
<i>Excipiens ad oculenta* ad</i>	10,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.49.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima propisana količina glukoze, bezvodne, rastrlja se jednim dijelom sterilne podloge za masti za oči. Potom se u porcijama, i uz miješanje, dodaje preostala količina podloge, da se dobije homogena mast za oči. Mast se puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne aluminijske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Osmotik. Upotrebljava se u terapiji sekundarnog glaukoma, kada je praćen uveidociklitisom ili uveitisom.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

### **3.39. HYDROCORTISONI ACETATIS OCULENTUM 0,5%, 1% et 2,5%**

**Hidrokortizon acetat, mast za oči 0,5%, 1% i 2,5%**

#### **SASTAV**

	0,05%	1%	2,5%
<i>Hydrocortisoni acetat</i> *	0,05 g	0,10 g	0,25 g
<i>Excipiens ad unguenta antibiotica</i> ** ad	10,00 g	10,00 g	10,00 g

\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.48.

#### **FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

#### **IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima mikronizovani hidrokortizonacetat rastljuje se sterilnim tečnim parafinom\*\*\* ili dijelom sterilne podloge za antibiotiske masti. Postepeno, uz miješanje, dodaje se ostatak podloge da se izradi homogena mast za oči. Mast se puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

\* Hidrokortizonacetat sterilize se suvim vrućim vazduhom na temperaturi od 150 °C, u trajanju od 1 h.

\*\*\* Sterilizacija suvim vazduhom, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 160 °C, u trajanju od najmanje 2 h (Ph. Eur. 11).

#### **PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne aluminijske tube. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

#### **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiflogistik, antialergik. Upotrebljava se kod alergijskih konjuktivitisa, keratitisa i keratokonjuktivitisa, kao i u slučajevima iridociklitis, hiorietinitisa i uveitisa.

#### **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.40. HYDROCORTISONI ACETATIS et BACITRACINI OCULENTUM****Hidrokortizon acetat i bacitracin, mast za oči****SASTAV**

<i>Hydrocortisoni acetat</i> *	0,100 g
<i>Bacitracinum</i> **	10 000 i.j.
<i>Excipiens ad unguenta antibiotica</i> *** ad	10,00 g

\*\* Aktivnost bacitracina je najmanje 60 i.j./mg, izračunato u odnosu na osušenu supstancu (Ph. Eur. 11).

\*\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.48.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima propisane količine mikronizovanog hidrokortizonacetata i bacitracina izmiješaju se u homogenu smješu koja se rastrlja sterilnim tečnim parafinom\*\*\*\* ili dijelom sterilne podloge za antibiotske masti. Postepeno, uz miješanje, dodaje se ostatak podloge da se izradi homogena mast za oči. Mast se puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

\* Hidrokortizonacetat steriliše se suvim vrućim vazduhom na temperaturi od 150 °C, u trajanju od 1 h.

\*\*\*\* Sterilizacija suvim vazduhom, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 160 °C, u trajanju od najmanje 2 h (Ph. Eur. 11).

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiflogistik, antialergik, antibiotik. Upotrebljava se u terapiji blefaritisa, konjuktivitisa, keratitisa, skleritisa i iridociklitisa.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

### **3.41. HYDROCORTISONI ACETATIS 1,5% et OXYTETRACYCLINI HYDROCHLORIDI 0,5% OCULENTUM**

Hidrokortizonacetat 1,5% i oksitetraciklin hidrohlorid 0,5%,  
mast za oči

#### **SASTAV**

<i>Hydrocortisoni acetat</i> *	0,150 g
<i>Oxytetracyclini hydrochloridum</i>	0,05 g
<i>Excipiens ad unguenta antibiotica</i> ** ad	10,00 g

\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.48.

#### **FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

#### **IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima propisane količine mikronizovanog hidrokortizon acetata i oksitetraciklin hidrohlorida izmiješaju se u homogenu smješu koja se rastrija sterilnim tečnim parafinom\*\*\* ili dijelom sterilne podloge za antibiotske masti. Postepeno, uz miješanje, dodaje se ostatak podloge da se izradi homogena mast za oči. Mast se puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

\* Hidrokortizon acetat steriliše se suvim vrućim vazduhom na temperaturi od 150 °C, u trajanju od 1 h.

\*\*\* Sterilizacija suvim vazduhom, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 160 °C, u trajanju od najmanje 2 h (Ph. Eur. 11).

#### **PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

#### **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiflogistik, antialergik, antibiotik. Upotrebljava se u slučajevima kada je indikovana upotreba kortikosteroida, a postoji okularna bakterijska infekcija ili rizik da ona nastane.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.42. NATRII CHLORIDI OCULENTUM 5% et 10%**

Natrijum hlorid, mast za oči 5% i 10%

**SASTAV**

	5%	10%
<i>Natrii chloridum</i>	0,50 g	1,00 g
<i>Aqua ad injectabilia</i>	1,50 g	3,00 g
<i>Oculentum simplex* ad</i>	10,00 g	10,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.50.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima natrijum hlorid se rastvori u vodi za injekcije. Rastvor se filtrira kroz filter 0,20 µm u patenu. Doda se sterilna podloga, dobro se izmiješa i puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

Mast je blago žućkasto obojena.

Napomena: Prilikom izrade preparata uzeti u obzir gubitak zbog filtracije rastvora.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Osmotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

30 dana

**3.43. NYSTATINI OCULENTUM****Nistatin, mast za oči****SASTAV**

<i>Nystatinum*</i>	1 000 000 i.j.
<i>Excipients ad unguenta antibiotica** ad</i>	10,00 g

\* Aktivnost nistatina je najmanje 4400 i.j./mg, izračunato u odnosu na osušenu supstancu (Ph. Eur. 11)

\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.48.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima nistatin se rastrlja sterilnim tečnim parafinom\*\*\* ili dijelom sterilne podloge za antibiotske masti i, uz miješanje, postepeno se dodaje ostatak podloge da se izradi homogena mast za oči. Mast se puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

\*\*\* Sterilizacija suvim vazduhom, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 160 °C, u trajanju od najmanje 2 h (Ph. Eur. 11).

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Polienski antibiotik. Upotrebljava se u terapiji kandidijaze oka.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.44. PILOCARPINI HYDROCHLORIDI OCULENTUM 1% et 2%****Pilokarpin hidrohlorid, mast za oči 1% i 2%****SASTAV**

	1%	2%
<i>Pilocarpini hydrochloridum</i>	0,10 g	0,20 g
<i>Aqua ad injectibilia</i>	1,44 g	1,44 g
<i>Oculentum simplex* ad</i>	10,00 g	10,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.50.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima u vodi za injekcije rastvori se pilokarpin hlorid. Rastvor se filtrira kroz filter 0,20 µm u patenu. Doda se sterilna podloga, dobro se izmiješa da se izradi homogena mast, koja se puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

Mast je blago žućkasto obojena.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Otrov!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Miotik, parasimpatomimetik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara, u terapiji glaukoma.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

30 dana

**3.45. SULFACETAMIDI NATRII OCULENTUM 5%, 10% et 15%****Sulfacetamid natrijum, mast za oči 5%, 10% i 15%****SASTAV**

	5%	10%	15%
<i>Sulfacetamidum natricum</i>	0,50 g	1,00 g	1,500 g
<i>Excipiens ad unguenta antibiotica* ad</i>	10,00 g	10,00 g	10,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 3.48.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za oči

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima sulfacetamid natrijum rastrlja se sterilnim tečnim parafinom\*\* ili dijelom sterilne podloge za antibiotске masti. Postepeno, uz miješanje, dodaje se ostatak podloge da se izradi homogena mast za oči. Mast se puni u odgovarajuću sterilnu ambalažu.

\*\* Sterilizacija suvim vazduhom, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 160 °C, u trajanju od najmanje 2 h (Ph. Eur. 11).

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u sterilne aluminiјumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik. Upotrebljava se u terapiji infekcija izazvanih gram-pozitivnim i gram-negativnim bakterijama, klamidijama i protozoama.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.46. BENZALKONII CHLORIDI SOLUTIO STERILISATA 1%****Benzalkonijum hlorid sterilni rastvor 1%****SASTAV**

<i>Benzalkonii chloridum</i>	1,00 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	100,00 g

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima benzalkonijum hlorid rastvori se u vodi za injekcije uz miješanje. Rastvor se filtrira kroz filter 0,22 µm u pripremljenu sterilnu ambalažu ili se sterilise vodenom parom u autoklavu, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 121 °C, u trajanju od 15 minuta (Ph. Eur. 11).

**PAKOVANJE**

Pakuje se u sterilnu, staklenu ili plastičnu ambalažu.

**UPOTREBA**

Upotrebljava se za konzerviranje kapi za oči, čiji su sastojci kompatibilni s benzalkonijum hloridom.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.47. BENZALKONII CHLORIDI SOLUTIO 0,1% CUM EDTA****Benzalkonijum hlorid, rastvor 0,1% sa EDTA****SASTAV**

<i>Benzalkonii chloridum</i>	0,10 g
<i>Dinatrii edetas</i>	1,00 g
<i>Aqua ad iniectabilia ad</i>	100,00 g

**IZRADA**

Pod aseptičnim uslovima benzalkonijum hlorid i dinatrijum edetat rastvore se uz miješanje u vodi za injekcije. Rastvor se filtrira kroz filter 0,20 µm u pripremljenu sterilnu ambalažu.

Rastvor je bistra, bezbojna tečnost.

**PAKOVANJE**

Pakuje se u sterilnu, tamnu staklenu ambalažu.

**UPOTREBA**

Upotrebljava se za konzerviranje kapi za oči, čiji su sastojci kompatibilni s benzalkonijum hloridom.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

28 dana od prvog otvaranja

**3.48. EXCIPIENS AD UNGUENTA ANTIBIOTICA****SASTAV**

<i>Vaselineum album</i>	90,00 g
<i>Parafinum liquidum</i>	10,00 g

**IZRADA**

Bijeli vazelin pomiješa se s tečnim parafinom i otopi zagrijavanjem na vodenoj pari, filtrira se, a zatim suši uz češće miješanje 2 h na 120 °C. Podloga se sterilizuje suvim vazduhom, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 160 °C, u trajanju od najmanje 2 h.

Mast je bijele do žućkaste boje, bez mirisa.

**UPOTREBA**

Podloga za masti za oči.

**PAKOVANJE**

Pakuje se u sterilnu ambalažu.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 8 °C do 15 °C.

**SINONIM**

Excipients ad antibiotica

**3.49. EXCIPIENS AD OCULENTA****SASTAV**

<i>Cera lanæ</i>	10,00 g
<i>Vaselinum album</i>	80,00 g
<i>Paraffinum liquidum</i>	10,00 g

**IZRADA**

Lanolin, bijeli vazelin i tečni parafin otope se na vodenoj pari i jednolično izmiješaju. Podloga se sterilize suvim vazduhom, zagrijavanjem na temperaturi od najmanje 160 °C, u trajanju od najmanje 2 h.

**UPOTREBA**

Podloga za masti za oči.

**PAKOVANJE**

Pakuje se u sterilnu ambalažu.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 8 °C do 15 °C.

**SINONIM**

Unguentum ad oculos

Unguentum simplex ad oculos

**3.50. OCULENTUM SIMPLEX****SASTAV**

<i>Chloesterolum</i>	1,00 g
<i>Vaselinum album</i>	56,50 g
<i>Paraffinum liquidum</i>	42,50 g

**IZRADA**

U čaši se izvagaju bijeli vazelin i tečni parafin i otope na vodenom kupatilu. Zatim se dodaje holesterol i otopi uz miješanje. Čaša se pokrije aluminijumskom folijom i sterilize u sterilizatoru na 180 °C, 30 minuta. Polutečna podloga se puni u pripremljenu sterilnu ambalažu.

Otopljena podloga mora biti bistra, bez vidljivih čestica, blago žućkasto obojena.

**PAKOVANJE**

Pakuje se u sterilnu ambalažu.

**UPOTREBA**

Podloga za masti za oči.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.



## *Praeparationes buccales*

Preparati za  
oralnu sluzokožu

*fmm*  
Formulae magistrales  
Montenegrinae

## 4. *Praeparationes buccales*

### **PREPARATI ZA ORALNU SLUZOKOŽU**

Preparati za oralnu sluzokožu / sluzokožu usne duplje su čvrsti, polučvrsti ili tečni preparati, koji sadrže jednu ili više aktivnih supstanci. Namijenjeni su za primjenu u usnoj duplji i/ili grlu sa ciljem da postignu lokalno ili sistemsko djelovanje. Preparati za lokalno djelovanje mogu biti formulisani za primjenu na određeno mjesto u usnoj duplji, kao što su desni (preparati za desni) ili u grlu (preparati za usta i ždrijelo).

Preparati za oralnu sluzokožu mogu da sadrže konzervanse i druge pomoćne materije kao što su sredstva za dispergovanje, suspendovanje, zgrušnjavanje, emulgatore, pufere, sredstva za vlaženje, solubilizaciju, stabilizaciju, kao i odgovarajuće arome i zaslađivače.

Vrste preparata za oralnu sluzokožu:

- preparati za grgljanje
- rastvori za ispiranje usta
- rastvori, emulzije i suspenzije za oralnu sluzokožu (npr. rastvori, emulzije i suspenzije za gingivalne i stomatološke tretmane)
- polučvrsti preparati za oralnu sluzokožu (npr. gingivalni, stomatološki i oromukozni gelovi i paste)
- kapi za oralnu sluzokožu
- sprej preparati za oralnu sluzokožu (npr. orofaringealni i sublingvalni sprej preparati)
- pastile i lozenge
- komprimovane pastile
- sublingvalne tablete i bukalne tablete
- sublingvalni liofilizati
- kapsule za oralnu sluzokožu
- mukoadhezivni preparati
- filmovi za oralnu sluzokožu.

## **Preparati za grgljanje**

Preparati za grgljanje su vodeni rastvori, namijenjeni za grgljanje, koji se koriste u cilju postizanja lokalnog djelovanja. Ne treba ih gutati. Izdaju se kao gotovi rastvori ili kao koncentrovani rastvori koji se prije upotrebe razblažuju.

## **Rastvori za ispiranje usta**

Rastvori za ispiranje usta su vodeni rastvori namijenjeni za primjenu na sluzokožu usne duplje. Ne gutaju se. Izdaju se kao gotovi rastvori ili kao koncentrovani rastvori koji se prije upotrebe razblažuju.

## **Polučvrsti preparati za oralnu sluzokožu**

Polučvrsti preparati za oralnu sluzokožu su hidrofilni gelovi ili paste namijenjeni za primjenu u usnoj duplji ili na određeno mjesto u usnoj duplji.

Poglavlje Praeparationes buccales sadrži jednu (1) monografiju rastvora za ispiranje usta i jedan (1) gel za parodontalnu primjenu.

**4.1. BRESGEN SOLUTIO****Bresgenov rastvor za ispiranje usne sluzokože****SASTAV**

<i>Natrii chloridum</i>	2,00 g
<i>Kalii iodidum</i>	0,20 g
<i>Iodi solutio ethanolica*</i>	1,00 g
<i>Chlorhexidini digluconas</i>	0,50 g
<i>Aqua purificata ad</i>	200,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 7.15.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za ispiranje usta

**IZRADA**

Natrijum hlorid i kalijum hlorid rastvore se u pročišćenoj vodi uz miješanje. Dodaje se etanolni rastvor joda, rastvori i izmiješa.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne staklene boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik. Koristi se za ispiranje usta, 2–3 puta dnevno. Upotrebljava se razblažen rastvor: 1 kašika rastvora izmiješa se sa 100 g vode za piće.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**4.2. METRONIDAZOLI MUCILAGO BUCCALE 25%****Metronidazol, gel za parodontalnu upotrebu, 25%****SASTAV**

<i>Metronidazolium</i>	25,00 g
<i>Caryophylli aetheroleum</i>	1,00 g
<i>Carmellosi natrici mucilago* ad</i>	100,00 g

\* *Carmellosi natrici mucilago*:

- *Carmellosum natricum* ... 5,00 g
- *Glycerolum, 85 %* ... 10,00 g
- *Aqua purificata* ... 85,00 g

Karmeloza natrijum disperguje se u svježe prokuvanoj i ohlađenoj prečišćenoj vodi. Nakon bubrenja, uz miješanje, dodaje se glicerol da nastane homogeni gel.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Parodontalni gel

**IZRADA**

Mikronizovani metronidazol rastrlja se jednakom količinom gela karmeloze natrijuma. Smješi se uz miješanje dodaje ostatak gela karmeloze natrijuma i eterično ulje karanfilića. Masa se miješa da se dobije homogeni gel.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u plastične špriceve s iglama u količini od 5 g. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.





## *Praeparationes liquidae peroraliae*

Tečni preparati  
za oralnu upotrebu

*fmm*  
Formulae magistrales  
Montenegrinae

## 5. *Praeparationes liquidae peroraliae*

### TEČNI PREPARATI ZA ORALNU UPOTREBU

Tečni preparati za oralnu upotrebu su rastvori, emulzije ili suspenzije i sadrže jednu ili više aktivnih supstanci u odgovarajućem vehikulumu.

Mogu da se koriste razblaženi ili nerazblaženi. Prije upotrebe mogu da se pripremaju iz koncentrovanih tečnih preparata, kao i iz praškova ili granula za izradu oralnih rastvora ili suspenzija, oralnih kapi ili sirupa, korišćenjem odgovarajućeg vehikuluma.

Tečni preparati za oralnu upotrebu mogu da sadrže odgovarajuće konzervanse, antioksidanse, sredstva koja olakšavaju dispergovanje i suspendovanje, sredstva za povećanje viskoziteta, emulgatore, pufere, sredstva za kvašenje, solubilizatore, stabilizatore, sredstva za korekciju ukusa i mirisa i dozvoljene boje.

Emulzije smiju da pokazuju znake separacije (odvajanja) faza, pod uslovom da laganim mućkanjem mogu ponovo da se homogenizuju. Suspenzije mogu da imaju talog koji se lako redisperguje mućkanjem, dajući preparat stabilan dovoljno dugo da se omogući pravilno doziranje.

Na signaturi tečnih preparata za oralnu upotrebu, pored propisanih podataka, navodi se i naziv dodatog konzervansa.

Vrste tečnih preparata za oralnu upotrebu:

- oralni rastvori, emulzije i suspenzije
- praškovi i granule za oralne rastvore i suspenzije
- oralne kapi
- praškovi za oralne kapi
- sirupi
- praškovi i granule za sirupe.

Oralni rastvori, emulzije i suspenzije izdaju se u jednodoznim ili višedoznim pakovanjima. Za odmjeravanje pojedinačnih doza iz višedoznih pakovanja koriste se kašike ili čašice odnosno špricevi.

Oralne kapi su rastvori, emulzije ili suspenzije koje se primjenjuju u malim zapreminama (odmjeravanjem na kapi) uz pomoć odgovarajuće kapaljke. Na signaturi oralnih kapi, pored propisanih podataka, navodi se i broj kapi po mililitru ili gramu preparata.

Sirupi su vodeni preparati slatkog ukusa i viskozne konzistencije. Mogu da sadrže saharozu, u koncentraciji najmanje 45% m/m, ili neki drugi poliol ili zaslađivač. Za odmjeravanje pojedinačnih doza iz višedoznih pakovanja koriste se kašike ili čašice odnosno špricevi. Na signaturi upotrijebljenog sirupa, pored propisanih podataka, navodi se ime i koncentracija upotrijebljenog poliola ili zaslađivača.

Poglavlje *Praeparationes liquidae peroraliae* sadrži ukupno dvadeset pet (25) monografija od čega dvije (2) monografije rastvora za oralnu primjenu, dvadeset dvije (22) suspenzije za oralnu primjenu i jedan (1) sirup.

**5.1. MACROGLI SOLUTIO COMPOSITA AD USUM INTERNUM****Makrogol, oralni rastvor, složeni****SASTAV**

<i>Natrii sulfas anhydricus / decahydricus</i>	5,66 / 12,80 g
<i>Natrii chloridum</i>	1,40 g
<i>Kalii chloridum</i>	0,70 g
<i>Macrogolum 4000</i>	1,70 g
<i>Acidum citricum anhydricum / monohydricum</i>	6,60 / 7,22 g
<i>Saccharinum natricum</i>	0,26 g
<i>Aqua purificata ad</i>	1000,00 ml

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralni rastvor

**IZRADA**

U sudu se 300 g prečišćene vode zagrije na temperaturi od 60 °C i uz miješanje se rastvore bezvodni natrijum sulfat ili natrijum sulfat dekahidrat, natrijum hlorid, kalijum hlorid, natrijum hidrogenkarbonat, makrogol 4000 i saharin natrijum. Rastvoru se uz mućkanje, u malim količinama, dodaje limunska kisjelina bezvodna ili limunska kisjelina monohidrat. Kada prestane stvaranje gasa, rastvor se dopuni do 1000 ml. Po potrebi se rastvor filtrira. Dobija se bistar rastvor.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne staklene boce. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Laksativ. Upotrebljava se za brzo pražnjenje crijeva. Koristi se oralno ili putem nazogastrične sonde za efikasnu pripremu pacijenata prije kolonoskopije ili rendgenskog pregleda, za preoperativnu pripremu. Takođe, može se koristiti i kod slučajnih ili namjernih trovanja.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**5.2. SOLUTIO UROLOGICA****Urološki oralni rastvor****SASTAV**

<i>Kalii citras</i>	6,60 g
<i>Natrii citras</i>	6,00 g
<i>Acidum citricum anhydricum</i>	4,00 g
<i>Tinctura Citrii</i>	0,60 g
<i>Sirupus simplex</i>	60,00 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralni rastvor

**IZRADA**

Kalijum citrat, natrijum citrat i bezvodna limunska kisjelina rastvore se u prečišćenoj vodi uz blago zagrijavanje. Rastvoru se doda Sirup simplex i tinktura limuna, izmiješa se i po potrebi filtrira. Dobija se bezbojan rastvor.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Pakuje se u tamne staklene ili plastične boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Korekcija pH vrijednosti urina. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

Solutio Ayzenberg

**5.3. ACIDI URSODEOXYCHOLICI SUSPENSIO 20 mg/ml****Ursodeoksiholna kisjelina, suspenzija 20 mg/ml****SASTAV**

<i>Acidum ursodeoxycholicum 250 mg caps.</i>	4 caps.
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus®* ad</i>	50,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 20 mg ursodeoksiholne kisjeline.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Sadržaj kapsule ursodeoksiholne kisjeline pulverizuje se u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rastrlja malim dijelom mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje i veća količina vehikuluma, mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® te se miješa do nastanka jednolične, bijelo obojene suspenzije. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena. Dobro se promućka.

\* Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 30 ml Ora-Sweet® i 30 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Hepatoprotektiv i holeretik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

60 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

**5.4. ATENOLOLI SUSPENSIO 2 mg/ml****Atenolol, suspenzija 2 mg/ml****SASTAV**

<i>Atenololum 50 mg tbl.</i>	2 tbl.
<i>Ora-Sweet SF® ad</i>	50,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 2 mg atenolola.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete atenolola se pulverizuju u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rastrlja malim dijelom Ora-Sweet SF® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje dio vehikuluma Ora-Sweet SF®, te se miješa do nastanka jednolične suspenzije. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Beta-blokator, selektivni. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

**ROK UPOTREBE**

90 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

**5.5. AZATHIOPRINI SUSPENSIO 10 mg/ml****Azatioprin, suspenzija 10 mg/ml****SASTAV**

<i>Azathioprinum 50 mg tbl.</i>	8 tbl.
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	40,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 10 mg azatioprina.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete azatioprina se pulverizuju u tarioniku pomoću pistila. Prašku se dodaje dio mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako dodaje dio vehikuluma te se miješa do nastanka jednolične suspenzije. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka. Prilikom izrade moraju se poštovati mjere opreza i uslovi za izradu preparata od opasnih materija (više u dijelu: Bezbjedno rukovanje prilikom pripreme nesterilnih farmaceutskih oblika od opasnih materija).

Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 25 ml Ora-Sweet® i 25 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnim oznakama: „Prije upotrebe promućkati!“ i „Pažnja, opasan lijek!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Imunosupresiv. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

## **ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

60 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

Ora-Sweet® možemo zamijeniti sa Ora-Sweet SF®.

**5.6. CARBAMAZEPINI SUSPENSIO 40 mg/ml****Karbamazepin, suspenzija 40 mg/ml****SASTAV**

<i>Carbamazepinum 200 mg tbl.</i>	10 tbl.
<i>Sirupus simplex ad</i>	50,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 40 mg karbamazepina.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete karbamazepina se pulverizuju u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rasturja malim dijelom običnog sirupa (Sirup simplex) da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje dio vehikuluma da se dobije jednolična suspenzija. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiepileptik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

90 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

**5.7. CIPROFLOKSACINI SUSPENSIO 50 mg/ml****Ciprofloksacin, suspenzija 50 mg/ml****SASTAV**

<i>Ciprofloksacinum 500 mg tbl.</i>	3 tbl.
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	30,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 50 mg ciprofloksacina.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete ciprofloksacina se pulverizuju u tarioniku pomoću pistila. Dobijeni prašak se rastrija malim dijelom mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje dio vehikuluma da se dobije jednolična suspenzija. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 20 ml Ora-Sweet® i 20 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Fluorohinolonski antibiotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C ili na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

**ROK UPOTREBE**

dana na temperaturi do 25 °C

90 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C

**NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

**5.8. ENALAPRILI SUSPENSIO 1 mg/ml****Enalapril, suspenzija 1 mg/ml****SASTAV**

<i>Enalaprili maleas 20 mg tbl.</i>	2 tbl.
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	40,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 1 mg enalapril maleata.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete enalapрила se pulverizuju u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rastrlja malim dijelom mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® dok se ne dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje dio vehikuluma da se dobije jednolična suspenzija. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 25 ml Ora-Sweet® i 25 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se puni u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka uz preparat je potrebno priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

ACE inhibitor. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C ili na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

## **ROK UPOTREBE**

56 dana na temperaturi do 25 °C

91 dan na temperaturi od 2 °C do 8 °C

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

**5.9. HYDROCORTISONI SUSPENSIO 1 mg/ml****Hidrokortizon, suspenzija 1mg/ml****SASTAV**

<i>Hydrocortisonum 10 mg tbl.</i>	5 tbl.
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	50,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 1 mg hidrokortizona.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete hidrokortizona pulverizuju se u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rastrija malim dijelom mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje i dio vehikuluma da se dobije jednolična suspenzija. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 30 ml Ora-Sweet® i 30 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Kortikosteroid. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

60 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

**5.10. LEVOTHYROXINI SUSPENSIO 25 mcg/ml I****Levotiroksin, suspenzija 25 mcg/ml I****SASTAV**

<i>Levothyroxinum natriicum 100 mcg tbl.</i>	10 tbl.
<i>Glycerolum</i>	16,00 ml
<i>Aqua ad iniectionem ad</i>	40,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 0,025 mg levotiroksin natrijuma.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete levotiroksin natrijuma pulverizuju se u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rastrija malim dijelom glicerola da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje dio mješavine glicerola i vode za injekcije, te se miješa do nastanka jednolične suspenzije. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulumom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se puni u tamnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnim oznakama: „Prije upotrebe promućkati!“ i „Čuvati u frižideru!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Hormon štitaste žlijezde. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

**ROK UPOTREBE**

8 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

**5.11. LEVOTHYROXINI SUSPENSIO 25 mcg/ml II****Levotiroksin, suspenzija 25 mcg/ml II****SASTAV**

<i>Levothyroxinum natriicum 100 mcg tbl.</i>	10 tbl.
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	40,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 0,025 mg levotiroksin natrijuma.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete levotiroksin natrijuma se pulverizuju u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rastrija malim dijelom mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje i dio vehikuluma, te se miješa do nastanka jednolične suspenzije. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 25 ml Ora-Sweet® i 25 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Hormon štitaste žlijezde. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi od 2 °C do 8 °C ili na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

14 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C

7 dana na temperaturi do 25 °C

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

**5.12. MERCAPTOPURINI SUSPENSIO 5 mg/ml****Merkaptopurin, suspenzija 5 mg/ml****SASTAV**

<i>Mercaptopurinum 50 mg tbl.</i>	5 tbl.
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	50,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 5 mg merkaptopurina.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete merkaptopurina pulverizuju se u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rastrija malim dijelom mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje dio vehikuluma, te se miješa do nastanka jednolične suspenzije. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

Prilikom izrade moraju se poštovati mjere opreza i uslovi za izradu preparata od opasnih materija (više u dijelu Bezbjedno rukovanje prilikom pripreme nesterilnih farmaceutskih oblika od opasnih materija).

Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 30 ml Ora-Sweet® i 30 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se puni u tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnim oznakama: „Prije upotrebe promućkati!“ i „Pažnja, citostatik!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antimetabolit, analog purina. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

## **ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

90 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

**5.13. METOPROLOLI SUSPENSIO 10 mg/ml****Metoprolol, suspenzija 10 mg/ml****SASTAV**

<i>Metoprololi tartras 100 mg tbl.</i>	4 tbl.
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	40,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 10 mg metoprolol tartarata.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete metoprolol tartarata pulverizuju se u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rastrija malim dijelom mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje i dio vehikuluma, te se miješa do nastanka jednolične suspenzije. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 25 ml Ora-Sweet® i 25 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se puni u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu primjenu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Beta-blokator, selektivni. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

60 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

Umjesto Ora-Sweet® može se upotrijebiti Ora-Sweet SF®.

**5.14. METRONIDAZOLI SUSPENSIO 50 mg/ml****Metronidazol, suspenzija 50 mg/ml****SASTAV**

<i>Metronidazolum</i>	2,50 g
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	50,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 50 mg metronidazola.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Prašak metronidazola rastrlja se malim dijelom mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® dok se ne dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje dio vehikuluma, te se miješa do nastanka jednolične suspenzije. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 30 ml Ora-Sweet® i 30 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik, derivat imidazola. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

60 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

Umjesto Ora-Sweet® može se upotrijebiti Ora-Sweet SF®.

**5.15. NITROFURANTOINI SUSPENSIO 10 mg/ml****Nitrofurantoin, suspenzija 10 mg/ ml****SASTAV**

<i>Nitrofurantoinum 50 mg tbl.</i>	10 tbl.
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	50,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 10 mg nitrofurantoina.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete nitrofurantoina pulverizuju se u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rastrija malim dijelom mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje dio vehikuluma, te se miješa do nastanka jednolične suspenzije. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 30 ml Ora-Sweet® i 30 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

60 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

**5.16. PANTOPRAZOLI SUSPENSIO 2 mg/ml****Pantoprazol, suspenzija 2 mg/ml****SASTAV**

<i>Pantoprazolum film tbl.</i>	200,00 mg
<i>Natrii hydrogencarbonas</i>	8,40 g
<i>Aqua ad iniectionem ad</i>	100,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 2 mg pantoprazola, što odgovara 2,255 mg pantoprazol natrijum seskvihidrata.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Pripremi se potreban broj tableta u odnosu na propisanu količinu aktivne supstance pantoprazola. Tablete se obrišu (nježno protrljaju) celuloznom vatom, navlaženom etanolom 70% (V/V), da se odstrani eventualni natpis sa tableta. Ukoliko se natpis ne odstrani, u preparatu mogu ostati tamne mrlje. Ostavi se nekoliko minuta da se tablete osuše. Tablete se pulverizuju u tarioniku. U čaši se izvaga polovina propisane količine natrijum hidrogenkarbonata i rastvori u 85% ukupne količine vode za injekcije. Doda se prah tableta u pripremljeni vehikulum i miješa se na magnetnoj mješalici do raspadanja ostatka tableta, oko 20 minuta. Nakon toga dodaje se preostala količina natrijum hidrogenkarbonata i dobro izmiješa. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući čašu vodom za injekcije. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vode za injekcije. Dobro se promućka.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se puni u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnim oznakama: „Prije upotrebe promućkati!“ i „Čuvati u frižideru!“

## **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Selektivni inhibitor protonске pumpe. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

## **ČUVANJE**

Čuva se u frižideru na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

## **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**5.17. PHENOBARBITALI SUSPENSIO 10 mg/ml****Fenobarbital, suspenzija 10 mg/ml****SASTAV**

<i>Phenobarbitalum 100 mg tbl.</i>	5 tbl.
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	50,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 10 mg fenobarbitala.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete fenobarbitala pulverizuju se u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rastrlja malim dijelom mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje dio vehikuluma da se dobije jednolična suspenzija. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 30 ml Ora-Sweet® i 30 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnim oznakama: „Prije upotrebe promućkati!“ i „Lijek jakog djelovanja!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiepileptik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

115 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

Umjesto Ora-Sweet® može se upotrijebiti Ora-Sweet SF®.

**5.18. PROPRANOLOLI SUSPENSIO 1 mg/ml****Propranolol, suspenzija 1 mg/ml****SASTAV**

<i>Propranololi hydrochloridum 40 mg tbl.</i>	1 tbl.
<i>Ora-Sweet® ad</i>	40,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 1 mg propranolol hlorida.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete propranolol hlorida pulverizuju se u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rastrlja malim dijelom Ora-Sweet® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje i dio vehikuluma te se miješa da se dobije jednolična suspenzija. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnim oznakama: „Prije upotrebe promućkati!“ i „Čuvati u frižideru!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Beta-blokator, neselektivni. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 2 °C do 8 °C.

**ROK UPOTREBE**

45 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije

**5.19. SILDENAFILI SUSPENSIO 2,5 mg/ml****Sildenafil, suspenzija 2,5 mg/ml****SASTAV**

<i>Sildenafilum tbl.</i>	100,00 mg
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	40,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 2,5 mg sildenafilu u obliku sildenafil citrata.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete sildenafilu pulverizuju se u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rastrlja malim dijelom mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje dio vehikuluma te se miješa da se dobije jednolična suspenzija. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 25 ml Ora-Sweet® i 25 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Inhibitor fosfodiesteraze 5. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

90 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

Umjesto Ora-Sweet® može se upotrijebiti Ora-Sweet SF®.

**5.20. SPIRONOLACTONI SUSPENSIO 25 mg/ml****Spironolakton, suspenzija 25 mg/ml****SASTAV**

<i>Spironolactonum</i>	1,25 g
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	50,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 25 mg spironolaktona.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Prašak spironolaktona rastrlja se malim dijelom mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje dio vehikuluma te se miješa da se dobije jednolična suspenzija. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 30 ml Ora-Sweet® i 30 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Diuretik, antagonist aldosterona. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

60 dana

## **NAPOMENA**

Suspenzija se može izrađivati i od tableta.

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

Umjesto Ora-Sweet® može se koristiti Ora-Sweet SF®.

**5.21. TACROLIMI SUSPENSIO 0,5 mg/ml****Takrolimus, suspenzija 0,5 mg/ml****SASTAV**

<i>Tacrolimus 5 mg caps.</i>	4 caps.
<i>Sirupus simplex / Ora-Plus® ad</i>	40,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 0,5 mg takrolimusa u obliku takrolimus monohidrata.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Sadržaj kapsula takrolimusa pulverizuje se u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rastrija malim dijelom mješavine Sirup simplex / Ora-Plus® dok se ne dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje dio vehikuluma te se miješa da se dobije jednolična suspenzija. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulumom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka. Prilikom izrade moraju se poštovati mjere opreza i uslovi za izradu preparata od opasnih materija (više u dijelu Bezbjedno rukovanje prilikom pripreme nesterilnih farmaceutskih oblika od opasnih materija).

Sirup simplex / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 25 ml Ora-Plus® i 25 ml običnog sirupa. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnim oznakama: „Prije upotrebe promućkati!“ i „Pažnja, opasan lijek!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Imunosupresiv. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

## **ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

56 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

**5.22. THEOPHYLLINI SUSPENSIO 2,5 mg/ml, 5 mg/ml****Teofilin, suspenzija 2,5 mg/ml, 5 mg/ml****SASTAV**

	2,5 mg/ml	5 mg/ml
<i>Theophyllinum</i>	125 mg	250 mg
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	50,00 ml	50,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 2,5 mg / 5 mg teofilina.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

U tarioniku pomoću pistila prašak teofilina se rasturja malim dijelom mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje dio vehikuluma te se miješa da se dobije jednolična suspenzija. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 30 ml Ora-Sweet® i 30 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Bronhodilatator. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

90 dana

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

Umjesto Ora-Sweet® može se koristiti Ora-Sweet SF®.

**5.23. TOPIRAMATI SUSPENSIO 6 mg/ml****Topiramát, suspenzija 6 mg/ml****SASTAV**

<i>Topiramát 100 mg tbl.</i>	3 tbl.
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	50,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 6 mg topiramata.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete topiramata pulverizuju se u tarioniku pomoću pistila. Prašak se rastrlja malim dijelom mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje dio vehikuluma te se miješa da se dobije jednolična suspenzija. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka.

Ora-Sweet®/Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 30 ml Ora-Sweet® i 30 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se puni u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiepileptik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

90 dana

**NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

**5.24. VALGANCICLOVIRI SUSPENSIO 60 mg/ml****Valganciklovir, suspenzija 60 mg/ml****SASTAV**

<i>Valganciclovirum 450 mg tbl.</i>	6 tbl.
<i>Aqua ad iniectionabilia</i>	3,50 ml
<i>Ora-Sweet® / Ora-Plus® ad</i>	45,00 ml

1 ml suspenzije sadrži 60 mg valganciklovira.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**IZRADA**

Tablete valganciklovira preliju se vodom za injekcije i ostave 30 minuta da omekšaju. Kada tablete omekšaju, rastrljaju se i smješa se miješa da se dobije homogena pasta. U pastu se polako, uz miješanje, dodaje i dio vehikuluma mješavine Ora-Sweet® / Ora-Plus® da se dobije jednolična suspenzija. Suspenzija se kvantitativno prenese u odgovarajuću pedijatrijsku bočicu ispirajući pistil i tarionik vehikulomom. Izrađena suspenzija se dopuni do propisanog volumena ostatkom vehikuluma. Dobro se promućka. Prilikom izrade moraju se poštovati mjere opreza i uslovi za izradu preparata od opasnih materija (više u dijelu Bezbjedno rukovanje prilikom pripreme nesterilnih farmaceutskih oblika od opasnih materija).

Ora-Sweet® / Ora-Plus®: u menzuri se odmjeri 25 ml Ora-Sweet® i 25 ml Ora-Plus®. Sadržaj menzure prenijeti u čašu i izmiješati staklenim štapićem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamnu plastičnu bočicu od polietilentereftalata (PET) ili tamnu staklenu bočicu. Zbog individualnog doziranja lijeka potrebno je uz preparat priložiti odgovarajuću graduisanu pipetu za oralnu primjenu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnim oznakama: „Prije upotrebe promućkati!“ i „Pažnja, opasan lijek!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antivirotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

## **ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi od 2 °C do 8 °C ili na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

35 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C

15 dana na temperaturi do 25 °C

## **NAPOMENA**

Prilikom doziranja preparata preporučuje se da se pipeta postavi na adapter, koji se prethodno stavi na bočicu. Takvim načinom se prilikom doziranja ne dodiruje preparat i time se smanjuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije.

**5.25. SIRUPUS SIMPLEX**

Sirup, obični

**SASTAV**

<i>Saccharosum</i>	64,00 g
<i>Aqua purificata</i>	36,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Sirup

**IZRADA**

Saharoza se uz umjereno zagrijavanje najprije rastvori u propisanoj količini prečišćene vode. Smješa se zagrije do ključanja i kuva dvije minute. Sa površine sirupa ukloni se pjena, a sirup se dopuni vrućom vodom do propisane količine. Vruć sirup filtrira se u staklene sterilne boce.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Sirup se pakuje u staklene boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Korigens ukusa. Upotrebljava se kao vehikulum za izradu sirupa hladnim putem, kao vehikulum za rastvaranje termolabilnih ili isparljivih komponenti, kao i za izradu drugih ljekovitih preparata.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na suvom mjestu, u punim i sterilizovanim bocama, na temperaturi do 25 °C.\*

Čuva se na temperaturi od 2 °C do 8 °C.\*\*

**ROK UPOTREBE**

\* Prije otvaranja: 1 godina

\*\* Nakon otvaranja: 30 dana



## *Pulveres perorales*

---

Oralni  
praškovi

---

*fmm*  
Formulae magistrales  
Montenegrinae

## 6. *Pulveres perorales*

### ORALNI PRAŠKOVI

Praškovci su preparati koji se sastoje od čvrstih, rastresitih i suvih čestica različitog stepena usitnjenosti. Sadrže jednu ili više aktivnih supstanci s pomoćnim materijama ili bez njih. Mogu da sadrže zakonski dozvoljene boje, kao i korigense mirisa i ukusa. Praškovi se uglavnom primjenjuju gutanjem direktno s vodom ili rastvaranjem u vodi ili nekom drugom odgovarajućim rastvaraču. Pripremaju se kao jednodozni ili višedozni preparati.

Višedozni oralni praškovi zahtijevaju obezbjeđivanje odgovarajuće mjerice koja može da isporuči propisanu količinu preparata. Svaka doza jednodoznog praška pakuje se u pojedinačna pakovanja, na primjer kesice ili bočice.

Poglavlje *Pulveres perorales* sadrži šest (6) monografija oralnih praškova.

**6.1. GLUCOSI PULVIS PERORALIS****Glukoza, oralni prašak****SASTAV**

	1 prašak
<i>Glucosum anhydricum</i>	75,00 g
<i>Acidum tartaricum</i>	1,50 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Prašak za oralnu upotrebu

**IZRADA**

Vinska kisjelina i bezvodna glukoza prosiju se kroz sito oznake 355 (Ph. Eur. 11), potom se homogeno izmiješaju, a dobijeni prašak se ponovo prosije i izmiješa.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Prašak se pakuje u papirne kesice.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Dijagnostik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, na suvom mjestu, na temperaturi do 25 °C

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**6.2. KALII CHLORIDI PULVIS PERORALIS**

Kalijum hlorid, oralni prašak

**SASTAV**

	1 prašak
<i>Kalii chloridum</i>	1,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Prašak za oralnu upotrebu

**IZRADA**

Kalijum hlorid se prosije kroz sito oznake 250 (Ph. Eur. 11). Svaki prašak se pojedinačno odmjeri.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Prašak se pakuje u papirne kapsule (primarna ambalaža) i papirne kesice (sekundarna ambalaža).

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Hipokalijemija i prevencija diureticima izazvane hipokalijemije, uz stalnu kontrolu zbog opasnosti od hiperkalijemije, posebno kod pacijenata s bubrežnim oboljenjima.

Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, na suvom mjestu, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**6.3. MAGNESII SULFATIS PULVIS PERORALIS****Magnezijum sulfat, oralni prašak****SASTAV**

	1 prašak
<i>Magnesium sulfas heptahydricus</i>	10,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Prašak za oralnu upotrebu

**IZRADA**

Magnezijum sulfat heptahidrat prosije se kroz sito oznake 355 (Ph. Eur. 11). Svaki prašak se pojedinačno odmjeri.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Prašak se pakuje u papirne kapsule (primarna ambalaža) i papirne kesice (sekundarna ambalaža).

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Laksans. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, na suvom mjestu, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

Gorka so

Epsomova so

**6.4. PULVIS PHOSPHATIS****Fosfatni prašak****SASTAV**

	1 prašak
<i>Kalii dihydrogenphosphas</i>	0,625 g
<i>Dinatrii phosphas dihydricus</i>	0,375 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Prašak za oralnu upotrebu

**IZRADA**

Kristali se izdrobe (samelju) u prah i prosiju kroz sito oznake 355 ili 250 (Ph. Eur. 11). Prašak se homogeno izmiješa. Dobija se bezbojni kristalni prašak.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Prašak se pakuje u papirne kapsule (primarna ambalaža) i papirne kesice (sekundarna ambalaža).

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

U terapiji hipofosfatemije. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, na suvom mjestu, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

30 dana

**6.5. PULVIS COMPOSITUS****Složeni prašak za nadoknadu elektrolita****SASTAV**

	1 prašak
<i>Natrii chloridum</i>	6,50 g
<i>Kalii chloridum</i>	0,75 g
<i>Natrii hydrogenocarbonas</i>	2,50 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Prašak za oralnu upotrebu

**IZRADA**

Kalijum hlorid se prosije kroz sito oznake 250 (Ph. Eur. 11), natrijum hidrogenkarbonat i natrijum hlorid se odmijere prema broju propisanih praškova i prosiju takođe kroz sito 250. Sastojci se homogeno izmiješaju, smješa se prosije kroz sito oznake 355 (Ph. Eur. 11) i ponovo izmiješa.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Prašak se pakuje u papirne kapsule (primarna ambalaža) i papirne kesice (sekundarna ambalaža).

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

So za rehidraciju. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, na suvom mjestu, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**6.6. ZINCI PULVIS PERORALIS**

**CINK (ELEMENTARNI Zn 2+) JEDNODOZNI PERORALNI PRAŠAK,  
50 mg elementarnog cinka**

**SASTAV**

	1 prašak (odgovara 50 mg elementarnog cinka)
<i>Zinci sulfas heptahydricus</i>	0,22 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Prašak za oralnu upotrebu

**IZRADA**

Za pojedinačni prašak izvaga se 0,22 g cink sulfata heptahidrata, što odgovara 0,05 g elementarnog cinka.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Prašak se pakuje u papirne kapsule (primarna ambalaža) i papirne kesice (sekundarna ambalaža).

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Upotrebljava se prema uputstvu ljekara, kod Vilsonove (Wilson) bolesti.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

30 dana



*Praeparationes  
liquidae ad  
usum dermicum*

Tečni preparati  
za primjenu na koži

*fmm*  
Formulae magistrales  
Montenegrinae

## 7. *Praeparationes liquidae ad usum dermicum* **TEČNI PREPARATI ZA PRIMJENU NA KOŽI**

Tečni preparati za primjenu na koži su preparati različitog viskoziteta, a namijenjeni su za lokalnu primjenu na koži ili za transdermalnu isporuku aktivne supstance. Mogu biti rastvori, emulzije ili suspenzije i sadržati jednu ili više aktivnih supstanci u odgovarajućem vehikulumu. Mogu da sadrže i pomoćne supstance, kao što su konzervansi, antioksidansi, stabilizatori, emulgatori i sredstva za povećanje viskoziteta.

Tečni preparati za primjenu na koži obično se pakuju u višedozne kontejnere.

Kod emulzija mogu da se pojave znaci separacije (odvajanja) faza, što se mućkanjem mora lako otkloniti. Kod suspenzija se može javiti talog, koji se mućkanjem mora lako redispergovati da bi se dobila suspenzija koja je dovoljno stabilna da omogući primjenu homogenog preparata.

Preparati koji su namijenjeni za upotrebu na ozlijeđenu kožu moraju biti sterilni.

Na signaturi tečnih preparata za primjenu na koži navodi se:

- naziv upotrijebljenog konzervansa,
- kod preparata koji ispunjavaju zahtjev za sterilnost, označava se da je sterilan.

Na signaturi suspenzija i emulzija namijenjenih za primjenu na koži neophodna je dodatna signatura „Prije upotrebe promućkati!“

Poglavlje *Praeparationes liquidae ad usum dermicum* sadrži ukupno dvadeset sedam (27) monografija tečnih preparata za primjenu na koži, od čega devetnaest (19) monografija rastvora i osam (8) monografija suspenzija.

**7.1. ACIDI SALICYLICI SOLUTIO COLLODII 25%****Salicilna kisjelina, kolodijumski rastvor za kožu 25%****SASTAV**

<i>Acidum salicylicum</i>	25,00 g
<i>Ethanolum, 96%</i>	35,00 g
<i>Collodium elasticum* ad</i>	100,00 g

\* *Collodium elasticum*:

- *Ricini oleum* ... 3,0 g
- *Collodium* ... 97,0 g

U čaši se izmiješaju ricinusovo ulje i kolodijum.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Salicilna kisjelina se rastvori u etanolu (96% V/V) uz miješanje, dodaje se elastični kolodijum i rastvor homogeno izmiješa. Dobija se bistar bezbojan rastvor.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne staklene ili plastične boce s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Keratolitik. Upotrebljava se za tretman žulja ili kurjeg oka (nanosi se samo na promjenu na koži).

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 8 °C do 15 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**7.2. ACIDI SALICYLICI SOLUTIO COMPOSITA****Salicilna kisjelina, rastvor za kožu, složeni****SASTAV**

	I	II
<i>Acidum salicylicum</i>	1,00 g	1,00 g
<i>Tinctura Benzoes*</i>	2,00 g	2,00 g
<i>Matricariae extractum fluidum**</i>	/	6,80 g
<i>Ethanolum, 70% ad</i>	100,00 g	100,00 g

\* Benzois tonkinensis tincture, Benzois sumatrani tinctura (Ph. Eur. 11).

\*\* Matricariae extractum fluidum (Ph. Eur. 11).

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Rastvor I: salicilna kisjelina se rastvori u etanolu (70% V/V) uz miješanje, doda se benzojeva tinktura, izmiješa i filtrira.

Rastvor II: salicilna kisjelina se rastvori u etanolu (70% V/V) uz miješanje, dodaju se benzojeva tinktura i tečni ekstrakt kamilice, rastvor se izmiješa i filtrira.

Dobija se bistar žućkast rastvor karakterističnog mirisa.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne staklene ili plastične boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik. Upotrebljava se kod seboroične kože sa aknama (lice, vrat i leđa).

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

Lotio medicinalis

**7.3. ACIDI SALICYLICI SOLUTIO OLEOSA 6%****Salicilna kisjelina, uljani rastvor za kožu 6%****SASTAV**

<i>Acidum salicylicum</i>	6,00 g
<i>Ricini oleum</i>	
<i>Olivae oleum raffinatum aa ad</i>	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Salicilna kisjelina se uz miješanje rastvori u smješi ricinusovog i maslinovog ulja (rafinisanog), zagrijavanjem na oko 70 °C. Dobija se bistar žućkast rastvor.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne, suve, staklene ili plastične boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Keratolitik. Upotrebljava se kod hiperkeratoza kože glave.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**7.4. ETHANOLUM DILUTUM 70% (V/V)****Etanol, diluirani 70% (V/V)****SASTAV**

<i>Ethanolum concentratum</i>	67,00 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Rastvor se izrađuje u staklenoj čaši miješanjem koncentrovanog etanola i prečišćene vode, vodeći pritom računa da izrada ne traje dugo zbog isparljivosti etanola. Dobija se bistar bezbojan rastvor, karakterističnog mirisa.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne, suve, staklene ili plastične boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik, solvens i dezinficijens. Upotrebljava se za dezinfekciju kože.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM***Spiritus dilutus*

Razrijeđeni etanol

Razblaženi etanol

**7.5. BIFONAZOLI SOLUTIO 1%****Bifonazol, rastvor za kožu 1%****SASTAV**

<i>Bifonazolum</i>	1,00 g
<i>Propylenglycolum</i>	67,00 g
<i>Ethanolum, 96% ad</i>	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Bifonazol se uz miješanje rastvori u propilenglikolu, zagrijavanjem na vodenoj pari. Rastvor se ohladi, doda se etanol (96% V/V), izmiješa se i po potrebi se filtrira. Dobija se bistar, bezbojan rastvor.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne staklene ili plastične boce s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antimikotik. Upotrebljava se za liječenje gljivičnih infekcija kože i noktiju.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

*Bifonazoli lotio*

Losion bifonazola

**7.6. CLINDAMYCINI SOLUTIO 1%****Klindamicin, rastvor za kožu 1%****SASTAV**

<i>Clindamycini hydrochloridum*</i>	1,13 g
<i>Propylenglycolum</i>	10,00 g
<i>Ethanolum, 70%</i>	70,00 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g

\* 1 g klindamicin baze odgovara 1,13 g klindamicin hidrohlorida (Martindale 39th ed.).

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Klindamicin hidrohlorid se uz miješanje rastvori u smješi propilenglikola, etanola (70% V/V) i prečišćene vode i rastvor se filtrira. Dobija se bistar rastvor mirisa na alkohol.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne staklene ili plastične boce. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik. Upotrebljava se u terapiji akni.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

*Clindamycini lotio*

Losion klindamicina

**NAPOMENA**

Rastvor klindamicin hidrohlorida može se izraditi bez etanola za osobe sa osjetljivom kožom.

**7.7. DEXPANTHENOLI SOLUTIO 5%****Dekspantenol, rastvor 5%****SASTAV**

<i>Dexpanthenolum</i>	5,00 g
<i>Acidum citricum anhydricum</i>	0,1 g
<i>Natrii benzoas</i>	0,15 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,0 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Dekspantenol i natrijum benzoat rastvore se u jednom dijelu blago zagrijane prečišćene vode uz neprestano miješanje. U preostalom dijelu prečišćene vode rastvori se limunska kisjelina, bezvodna, i dobro promiješa s prethodnim rastvorom i filtrira. Dobija se bistar bezbojan rastvor.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne staklene boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Epitelizant. Upotrebljava se za regeneraciju oštećene kože i sluzokože.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

180 dana

**7.8. EOSINI SOLUTIO AQUOSA 0,5%, 1% et 2%****Eozin, vodeni rastvor za kožu 0,5%, 1% i 2%****SASTAV**

<i>Eosinum natricum</i>	0,50 g	1,00 g	2,00 g
<i>Solutio acidi citrici 0,1%*</i>	4,0 g	5,5 g	6,2 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g	100,00 g	100,00

\* *Solutio acidi citrici 0,1%:*

- *Acidum citricum anhydricum ... 0,1 g*
- *Aqua purificata ad ... 100,0 g*

U čaši se rastvori bezvodna limunska kisjelina u prečišćenoj vodi.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

U čaši se rastvori dinatrijum eozin u prečišćenoj vodi zagrijanoj do ključanja, miješajući staklenim štapićem. Rastvor citratne kisjeline dodaje se uz miješanje. Rastvor se dopuni prečišćenom vodom, izmiješa i filtrira. Dobija se intenzivno crven i bistar rastvor.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne staklene boce dok je još vruć. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik. Upotrebljava se u terapiji infekcija kože i sluzokože (opekotine, čirevi, ekcem, pelenski dermatitis).

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C ili od 2 °C do 8 °C.

**ROK UPOTREBE**

7 dana na temperaturi od 25 °C

14 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C

**7.9. EOSINI SOLUTIO ETHANOLICA 0,5%, 1% et 2%****Eozin, etanolni rastvor za kožu 0,5%, 1% i 2%****SASTAV**

<i>Eosinum natriicum</i>	0,50 g	1,00 g	2,00 g
<i>Ethanolum, 96%</i>	20,0 g	20,0 g	20,0 g
<i>Solutio acidi citrici 0,1%*</i>	12,5 g	25,0 g	25,0 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g	100,00 g	100,00 g

\* *Solutio acidi citrici 0,1%:*• *Acidum citricum anhydricum ... 0,1 g*• *Aqua purificata ad ... 100,0 g*

U čaši se rastvori bezvodna limunska kisjelina u prečišćenoj vodi.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

U čaši se rastvori dinatrijum eosin u prečišćenoj vodi, miješajući staklenim štapićem. U rastvor se dodaje etanol 96% (V/V). Rastvor limunske kisjeline se dodaje uz miješanje. Izrađeni rastvor se filtrira. Dobija se intenzivno crven i bistar rastvor mirisa na etanol.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne staklene boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik. Upotrebljava se u terapiji kožnih infekcija.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

180 dana

**7.10. ERYTHROMYCINI SOLUTIO 2%, 3% et 4%****Eritromicin, rastvor za kožu 2%, 3% i 4%****SASTAV**

	2%	3%	4%
<i>Erythromycinum</i>	2,00 g	3,00 g	4,00 g
<i>Acidum citricum monohydricum</i>	0,14 g	0,21 g	0,28 g
<i>Ethanolum, 96%</i>	45,00 g	45,00 g	45,00 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g	100,00 g	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Eritromicin se uz miješanje rastvori u etanolu (96% V/V), a limunska kisjelina, monohidrat u prečišćenoj vodi. Etanolni i vodeni rastvori se izmiješaju i dobijeni rastvor se filtrira. Dobija se bistar rastvor, mirisa na etanol.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne staklene ili plastične boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Makrolidni antibiotik. Upotrebljava se za liječenje akni.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM***Erythromycini lotio*

Losion eritromicina

**7.11. ETHACRIDINI LACTATIS MONOHYDRICI SOLUTIO****0,05%, 0,1%, 0,5%, 1%****Etakridin laktat, rastvor za kožu 0,05%, 0,1%, 0,5%, 1%****SASTAV**

<i>Ethacridini lactas monohydricus*</i>	0,05 g	0,1 g	0,5 g	1 g
<i>Aqua ad injectabilia ad</i>	100,00 g	100,00 g	100,00 g	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Etakridin laktat, monohidrat se uz miješanje rastvori u vrućoj vodi za injekcije, zatim se rastvor ohladi i filtrira kroz membranski filter (0,8 µm). Pripremljeni rastvor se puni u staklene boce za infuziju i sterilize u autoklavu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u staklenu bocu za infuziju.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik za kožu i sluzokožu. Upotrebljava se u terapiji kožnih infekcija. Rastvori koncentracije od 0,05% do 0,1% namijenjeni su za inficirane rane, za djelimične kupke i obloge. Rastvori koncentracije od 0,5% do 1% namijenjeni su za tuširanje, i to samo prema preporuci ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

180 dana

**SINONIM**

\* Rivanol

**7.12. ETHACRIDINI LACTATIS MONOHYDRICI SOLUTIO 0,1%****Etakridin laktat, rastvor za kožu 0,1%****SASTAV**

<i>Ethacridini lactas monohydricus*</i>	0,1 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Etakridin laktat, monohidrat se uz miješanje rastvori u prečišćenoj vodi i rastvor se filtrira.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u plastične ili staklene boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik. Upotrebljava se u terapiji kožnih infekcija.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

\* Rivanol

**7.13. HYDROGENII PEROXYDI SOLUTIO DILUTA 3%****Hidrogen peroksid, diluirani 3%****SASTAV**

<i>Hydrogenii peroxydi solutio conc. (30%)</i>	10,00 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Rastvoru vodonik peroksida (30%) doda se prečišćena voda i smješa se homogeno izmiješa. Dobija se bistar bezbojan rastvor, slabog karakterističnog mirisa.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamnu staklenu ili plastičnu bocu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik, solvens. Upotrebljava se za površinske rane.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 15° C.

**ROK UPOTREBE**

1 godina u staklenoj boci, 180 dana u plastičnoj boci

**SINONIM**

*Hydrogenium peroxydatum dilutum*

Razblaženi vodonik peroksid

**7.14. ICHTHAMMOLI SOLUTIO 0,5% et 1%**

Ihtamol, rastvor za kožu 0,5% i 1%

**SASTAV**

<i>Ichthammolum</i>	0,50 g	1,00 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Ihtamol se uz miješanje rastvori u prečišćenoj vodi i rastvor se filtrira. Dobija se bistar smeđi rastvor.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne staklene ili plastične boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiflogistik, resorbens, keratoplastik. Upotrebljava se u terapiji ekcema i rozacee.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM***Ammonii sulfogyrodalatis solutio**Ichthyoli solutio**Gyrodali solutio*

**7.15. IODI SOLUTIO AETHANOLICA****Jod, etanolni rastvor****SASTAV**

<i>Iodum</i>	5,00 g
<i>Kalii iodidum</i>	4,00 g
<i>Aqua purificata</i>	10,00 g
<i>Ethanolum concentratum ad</i>	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu / oralnu sluzokožu

**IZRADA**

Kalijum jodid se rastvori u istoj količini vode i doda se jod. Kad se jod rastvori, rastvor se pomiješa sa ostatkom vode i etanolom 96% (V/V). Dobija se tamnosmeđi rastvor, mirisa na jod i etanol.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Pakuje se u tamne, suve, staklene boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Resorbens i antiseptik. Upotrebljava se nerazblažen za mazanje kože. Razblažen vodom upotrebljava se za ispiranje usta i ždrijela.

**ČUVANJE**

Čuva se u staklenoj boci, zaštićeno od svjetlosti.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

*Tinctura Iodi*

*Spiritus Iodi*

**7.16. IODI SOLUTIO AQUOSA 0,333%, 1% et 5%**

Jod, vodeni rastvor 0,333%, 1% i 5%

**SASTAV**

	0,333%	1%	5%
<i>Iodi</i>	0,333 g	1,0 g	5,0 g
<i>Kalium iodide</i>	0,667 g	2,0 g	10,0 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,000 g	100,0 g	100,0 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Kalijum jodid se rastvori u približno istoj količini prečišćene vode. Jod se dodaje i rastvara uz miješanje. Rastvor se dopunjava ostatkom prečišćene vode i ponovo miješa. Izrađeni rastvor se filtrira. Dobija se bistar rastvor svijetlo do tamnosmeđe boje.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne staklene boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik. Vodeni rastvor joda 0,333% upotrebljava se za bojenje po Gramu. Vodeni rastvor joda 1% upotrebljava se za dijagnostiku abnormalnosti na grliću materice. Vodeni rastvor joda 5% upotrebljava se za Minor test znojenja.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

180 dana

**SINONIM***Iodi solutio aquosa 5%* - Lugolov rastvor

## **7.17. METHYLOSANILINII CHLORIDI SOLUTIO ETHANOLICA 3%** **Metilrozanolinijum hlorid, etanolni rastvor za kožu 3%**

### **SASTAV**

<i>Methylrosanilini chloridum*</i>	3,00 g
<i>Ethanolum, 70% ad</i>	100,00 g

\* *Methylrosanilchloridum inii – Gentiana violet* (USP 21) – *Crystal violet Paint* (BP 1980).

### **FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

### **IZRADA**

Metilrozanolinijum hlorid (gencijana violet) rastvori se uz miješanje u etanolu (70% V/V) i rastvor se filtrira. Dobija se bistar, ljubičasto obojen rastvor.

### **PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne staklene ili plastične boce s kapaljkom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

### **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik. Upotrebljava se kod kožnih infekcija.

### **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

### **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

### **SINONIM**

*Gentianae violet solutio aethanolica*

Gencijana violet, alkoholni rastvor za kožu

## **NAPOMENA**

Primjenjuje se na neoštećenoj koži; ne preporučuje se primjena na otvorenim ranama ni duža primjena na sluzokoži jer može da izazove ulceracije sluzokože. Ne preporučuje se primjena prije hirurške intervencije.

**7.18. MINOXIDILI SOLUTIO AD USUM DERMICUM 2%****Minoksidil, rastvor za kožu 2%****SASTAV**

<i>Minoxidilum</i>	2,00 g
<i>Propylenglycolum</i>	
<i>Aqua purificata aa</i>	17,50 g
<i>Ethanolum, 96% ad</i>	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Minoksidil se uz miješanje rastvori u etanolu (96% V/V), doda se smješa propilenglikola i prečišćene vode, izmiješa se i rastvor se filtrira. Dobija se bistar bezbojan rastvor.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamne staklene ili plastične boce. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Stimulacija rasta kose kod alopecije.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

*Minoxidili lotio*

Losion minoksidila

**NAPOMENA**

Ne treba da dođe u kontakt sa sluzokožom zbog moguće resorpcije i ispoljavanja antihipertenzivnog efekta. Nakon primjene ruke se moraju dobro oprati.

**7.19. SOLUTIO COLLODII KERATOLYTICUM**

Keratolitički kolodijumski rastvor za kožu

**SASTAV**

<i>Acidum salicylicum</i>	10,00 g
<i>Acidum lacticum (90%)</i>	11,1 g
<i>Collodium elasticum (DAC)* ad</i>	100,0 g

\* *Collodium elasticum (DAC 2024)*:

- *Ricini oleum ... 3,0 g*
- *Collodium .... 97,0 g*

U čaši se izmiješaju ricinusovo ulje i kolodijum.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvor za kožu

**IZRADA**

Rastvor se izrađuje u staklenoj boci. Salicilnoj i mliječnoj kisjelini doda se elastični kolodijum. Boca se odmah zatvori i dobro promućka. Dobija se bezbojan do blago žut rastvor.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Rastvor se pakuje u tamnu staklenu bocu sa špatulom ili četkicom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Zapaljivo!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Keratolitik. Upotrebljava se za tretman žuljeva, bradavica i kurjih očiju.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 8 °C do 15 °C.

**ROK UPOTREBE**

180 dana

## **NAPOMENA**

Rastvor se maže pomoću štapića samo na žulj ili bradavicu. Okolnu zdravu kožu, radi zaštite, treba namazati bijelim vazelinom. Efekat se može pojačati okluzijom, tako što se nakon sušenja kolodijuma, tretirano područje zaštiti flasterom.

**7.20. ACIDI BENZOICI SUSPENSIO COMPOSITUM****Benzojeva kisjelina, suspenzija za kožu složena****SASTAV**

<i>Acidum salicylicum</i>	5,0 g
<i>Acidum benzoicum</i>	10,0 g
<i>Iodi solutio aethanolica*</i>	15,0 g
<i>Zinci oxydum</i>	15,0 g
<i>Talcum</i>	15,0 g
<i>Glycerolum, 85%</i>	15,0 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,0 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 7.15.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za kožu

**IZRADA**

Salicilna kisjelina, benzojeva kisjelina, cink oksid i talk prosiju se kroz sito oznake 250 ili 355 (Ph. Eur. 11), i izmiješaju po metodi za izradu složenih praškova. Dobijeni složeni prašak rastrlja se dodatkom glicerola (85%) do dobijanja homogene paste. Pasta se zatim razrijedi dodavanjem, uz miješanje, etanolnog rastvora joda. Prečišćena voda se dodaje postepeno do dobijanja homogene suspenzije.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamne staklene boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antimikotik. Upotrebljava se kod gljivičnih infekcija.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 oC.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

Vitfildova (Whitfild) suspenzija

*Acidi benzoici mixtura composita*

Složena suspenzija benzojeve kisjeline

**7.21. ICHTHAMMOLI SUSPENSIO 1% – 5%**

Ihtamol, suspenzija 1% – 5%

**SASTAV**

<i>Ichthammolum</i>	1,0–5,0 g
<i>Zinci oxydum</i>	15,0 g
<i>Talcum</i>	15,0 g
<i>Glycerolum, 85%</i>	15,0 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,0 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za kožu

**IZRADA**

Cink oksid i talk prosiju se kroz sito oznake 250 ili 355 (Ph. Eur. 11), i izmiješaju po metodi izrade složenih praškova. Dobijeni složeni prašak rastrlja se dodatkom glicerola (85%) do dobijanja paste. U pastu se, uz miješanje, dodaje ihtamol. Razrjeđivanje paste vrši se postepenim dodavanjem prečišćene vode da se dobije homogena suspenzija.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamne staklene ili plastične boce. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antipruritik, antiflogistik, antiseptik. Upotrebljava se kod dermatoza praćenih svrabom i kod rozacee.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 oC.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

*Ammonii sulfogyrodalatis suspensio.*

*Gyrodali mixtura*

*Ichthyoli mixtura*

**7.22. METHENAMINI SUSPENSIO 10% et 20%****Metenamin, suspenzija 10% i 20%****SASTAV**

	10%	20%
<i>Methenaminum</i>	10,0 g	20,0 g
<i>Zinci oxydum</i>	10,0 g	15,0 g
<i>Talcum</i>	20,0 g	15,0 g
<i>Glicerolum, 85%</i>	20,0 g	15,0 g
<i>Ethanolum, 70%</i>	/	20,0 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,0 g	100,0 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za kožu

**IZRADA**

Izrada 10% suspenzije: metenamin, cink oksid i talk se nakon prosijavanja kroz sito oznake 250 ili 355 (Ph. Eur. 11) miješaju po metodi izrade složenih praškova. Dobijeni složeni prašak rastrljava se dodatkom glicerola (85%). Nakon stvaranja homogene paste vrši se postepeno dodavanje prečišćene vode do dobijanja homogene suspenzije oštrog mirisa.

Izrada 20% suspenzije: cink oksid, talk i metenamin se nakon prosijavanja kroz sito oznake 250 ili 355 (Ph. Eur. 11) miješaju po metodi izrade složenih praškova. Dobijeni složeni prašak rastrljava se dodatkom glicerola (85%). Homogenoj pasti se dodaju postepeno etanol (70% V/V) pa prečišćena voda, do dobijanja homogene suspenzije oštrog mirisa.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u staklene ili plastične boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik i antihidrotik. Upotrebljava se nakon higijene nogu sa ciljem smanjenja znojenja.

## **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 oC.

## **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

## **SINONIM**

*Methenamini mixtura*

*Urotropini suspensio*

*Urotropini mixtura*

**7.23. NYSTATINI SUSPENSIO AD USUM DERMICUM****Nistatin, suspenzija za kožu****SASTAV**

<i>Nystatinum*</i>	5000000 i.j
<i>Glycerolum, 85% ad</i>	100,0 g

\* Aktivnost nistatina je najmanje 4400 i.j./mg, izračunato u odnosu na osušenu supstancu (Ph. Eur. 11)

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspencija za kožu

**IZRADA**

Nistatin se izmiješa sa 3 g glicerola (85%). Postepeno, uz miješanje, dodaje se ostatak glicerola (85%), do dobijanja homogene suspenzije.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspencija se pakuje u tamne staklene ili plastične boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antimikotik. Upotrebljava se za liječenje gljivičnih infekcija kože i sluzokože.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**7.24. SULFURIS SUSPENSIO COMPOSITUM**

Sumpor, suspenzija za kožu, složena

**SASTAV**

<i>Sulfur ad usum dermicum</i>	10,0 g
<i>Zinci oxydum</i>	20,0 g
<i>Talcum</i>	20,0 g
<i>Glycerolum, 85%</i>	10,0 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,0 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za kožu

**IZRADA**

Sumpor za spoljašnju upotrebu, cink oksid i talk se nakon prosijavanja kroz sito oznake 250 ili 355 (Ph. Eur. 11) miješaju po metodi izrade složenih praškova. Dobijeni složeni prašak se rastrljava glicerolom (85%) do dobijanja homogene paste. Homogenoj pasti se dodaje prečišćena voda do dobijanja homogene suspenzije.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u staklene ili plastične boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Adstrigens, antiseptik i antiseboroik. Upotrebljava se nakon higijene lica kod akni i seboroičnog dermatitisa.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**7.25. SULFURIS SUSPENSIO COMPOSITUM cum RESORCINOLO**

Sumpor, suspenzija za kožu, složena sa rezorcinolom

**SASTAV**

	I	II
<i>Sulfur ad usum externum</i>	10,0 g	10,0 g
<i>Zinci oxydum</i>	5,0 g	10,0 g
<i>Talcum</i>	5,0 g	10,0 g
<i>Resorcinolum</i>	5,0 g	5,0 g
<i>Glycerolum, 85%</i>	10,0 g	5,0 g
<i>Ethanolum, 70%</i>	31,0 g	28,0 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,0 g	100,0 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za kožu

**IZRADA**

Cink oksid, talk i sumpor za spoljašnju upotrebu se nakon prosijavanja kroz sito oznake 250 ili 355 (Ph. Eur. 11) miješaju po metodi izrade složenih praškova. Složeni prašak se rastrljava glicerolom (85%) do dobijanja homogene paste. Rezorcinol se uz miješanje rastvara u odmjerenom etanolu 70% (V/V). Ovako pripremljen rastvor postepeno se dodaje prethodno pripremljenoj pasti. Postepeno se dodaje prečišćena voda do dobijanja homogene suspenzije.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u tamne staklene ili plastične boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Adstrigens, antiseptik i antiseboroik. Upotrebljava se uveče nakon higijene lica kod akni i seboroičnog dermatitisa.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C

## **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

## **SINONIM**

Mixtura Lutze, bez borne kisjeline

*Lotio sulfuris compositum*

Složena suspenzija sumpora sa rezorcinolom

**7.26. SUSPENSIO ALBUM 7,5%, 15% et 20%**

Bijela suspenzija za kožu 7,5%, 15% i 20%

**SASTAV**

	7,5%	15%	20%
<i>Zinci oxydum</i>	7,5 g	15,0 g	20,0 g
<i>Talcum</i>	7,5 g	15,0 g	20,0 g
<i>Glycerolum, 85%</i>	35,0 g	20,0 g	10,0 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,0 g	100,0 g	100,0 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za kožu

**IZRADA**

Cink oksid i talk se nakon prosijavanja kroz sito oznake 250 ili 355 (Ph. Eur. 11) miješaju po metodi izrade složenih praškova. Dobijeni složeni prašak rastavlja se glicerolom (85%) do dobijanja homogene paste. Pasta se razrjeđuje postepenim dodavanjem prečišćene vode uz miješanje.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u staklene ili plastične boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Adstrigens. Upotrebljava se u cilju ublažavanja svraba, za hlađenje i isušivanje.

**ČUVANJE** Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

*Mixtura alba*

Bijela mikstura

Krečno mlijeko

**7.27. SUSPENSIO ALBUM cum ETHANOLO**

Bijela suspenzija za kožu sa etanolom

**SASTAV**

<i>Zinci oxydum</i>	15,0 g
<i>Talcum</i>	15,0 g
<i>Glycerolum, 85%</i>	10,0 g
<i>Ethanolum, 70%</i>	15,0 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,0 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za kožu

**IZRADA**

Cink oksid i talk se nakon prosijavanja kroz sito oznake 250 ili 355 (Ph. Eur. 11) miješaju po metodi izrade složenih praškova. Dobijeni složeni prašak rastljava se glicerolom (85%) do dobijanja homogene paste. Izrađenoj pasti se postepeno dodaje etanol (70% V/V) pa prečišćena voda, uz miješanje, da se dobije homogena suspenzija.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Suspenzija se pakuje u staklene ili plastične boce.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnom oznakom „Prije upotrebe promućkati!“

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Adstrigens. Upotrebljava se za hlađenje i isušivanje promjena na koži.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM***Mixtura alba cum aethanolo*





***Praeparationes  
semi solidae ad  
usum dermicum***

---

Polučvrsti preparati  
za primjenu na koži

---

*fmm*  
Formulae magistrales  
Monteegrinae

## *8. Praeparationes semi solidae ad usum dermicum*

### **POLUČVRSTI PREPARATI ZA PRIMJENU NA KOŽI**

Polučvrsti preparati za primjenu na koži nanose se na kožu ili sluzokožu radi lokalnog djelovanja ili perkutane penetracije aktivne supstance. Pored terapijskog, mogu imati i zaštitno ili emolijentno dejstvo. Moraju da budu homogenog izgleda.

Sastoje se iz jednostavnih ili složenih podloga, u kojima je jedna ili više aktivnih supstanci rastvorena ili dispergovana (suspendovana). Podloge u odnosu na njihov sastav mogu da utiču na djelovanje preparata i oslobađanje aktivne supstance.

Podloge se mogu sastojati od prirodnih ili sintetskih supstanci i mogu da budu jednofazni ili višefazni sistemi. Prema prirodi podloge, preparati mogu da imaju hidrofilne ili hidrofobne (lipofilne) osobine. Mogu da sadrže pomoćne materije, kao što su: konzervansi, antioksidansi, stabilizatori, emulgatori, ugušćivači i ubrzivači penetracije i supstance za podešavanje viskoziteta. Polučvrsti preparati za spoljašnju primjenu, namijenjeni za upotrebu na otvorene rane ili na ozlijeđenu kožu, moraju biti sterilni. Na signaturi polučvrstih preparata za primjenu na koži navodi se naziv svake pomoćne supstance, a kod preparata koji su izrađeni kao sterilni, mora se naglasiti da je preparat sterilan.

Vrste polučvrstih preparata za spoljašnju primjenu:

- masti
- kremovi
- gelovi
- paste
- kataplazme.

## **MASTI**

Masti su polučvrsti preparati za spoljašnju primjenu koji se sastoje od jednofazne podloge, u kojoj mogu da budu dispergovane (suspendovane) čvrste supstance ili tečnosti. Pakuju se u jednodozna ili višedozna pakovanja.

### **Hidrofobne masti**

Hidrofobne (lipofilne) masti mogu da apsorbuju malu količinu vode. Najčešće supstance koje se koriste za njihovu izradu su: čvrsti, laki i tečni parafini, biljna ulja, životinjske masti, sintetski gliceridi, voskovi i tečni polialkilsiloksani.

### **Masti koje emulguju vodu**

Masti koje imaju sposobnost da emulguju vodu mogu da apsorbuju veće količine vode, i nakon homogenizacije nastaju voda u ulju (V/U) ili ulje u vodi emulzije (U/V), u zavisnosti od prirode emulgatora. Emulgatori koji grade emulzije tipa voda u ulju (V/U) su: lanolinski alkoholi, sorbitanski estri, masni alkoholi i monogliceridi. Emulgatori koji grade emulzije tipa ulje u vodi (U/V) su: sulfati masnih kiselina, polisorbati, makrogol cetilstearyl etar ili estri masnih kiselina s makrogolima.

### **Hidrofilne masti**

Hidrofilne masti su preparati koji su izrađeni s podlogama koje se miješaju s vodom. Podloge se najčešće sastoje iz smješe tečnih i čvrstih makrogola (polietilenglikoli). Mogu da sadrže određenu količinu vode.

## **KREMOVI**

Kremovi su polučvrsti preparati homogenog izgleda, koji se sastoje iz masne (lipofilne) i vodene faze, od kojih je jedna faza fino dispergovana u drugoj. Pakuju se u jednodozna ili višedozna pakovanja.

### **Hidrofobni kremovi**

Hidrofobni kremovi imaju lipofilnu fazu kao spoljašnju (kontinuiranu) fazu. Sadrže najčešće emulgatore tipa voda u ulju (V/U), kao što su: lanolinski alkoholi, bezvodni lanolin, estri sorbitana i monogliceridi.

**Hidrofilni kremovi**

Hidrofilni kremovi imaju vodenu fazu kao spoljašnju (kontinuiranu) fazu. Sadrže emulgatore tipa ulje u vodi (U/V), kao što su: natrijumovi ili trietanolaminski sapuni, sulfati masnih alkohola, polisorbati i polioksil estri masnih kiselina i masnih alkohola. Ako je potrebno, kombinuju se sa emulgatorima tipa V/U.

**GELOVI**

Gelovi se sastoje od tečne jednofazne podloge gelirane pogodnim gelirajućim sredstvima. Aktivne supstance su rastvorene ili dispergovane u podlozi. Pakuju se u jednodozna ili višedozna pakovanja.

**Hidrofobni gelovi**

Hidrofobni gelovi (oleogelovi) su preparati čije se podloge sastoje iz tečnog parafina geliranog s polietilenom, ili masnih ulja geliranih s koloidnim silicijum(IV) oksidom, aluminijumovim ili cinkovim sapunima.

**Hidrofilni gelovi**

Hidrofilni gelovi (hidrogelovi) su preparati čije se podloge sastoje iz vode, glicerola ili propilenglikola geliranih s pogodnim gelirajućim sredstvima, kao što su: poloksameri, škrob, derivati celuloze, karbomeri i magnezijum aluminijum silikati.

**PASTE**

Paste su polučvrsti preparati za primjenu na koži koji sadrže veliki udio sitnih, čvrstih supstanci dispergovanih (suspendovanih) u podlozi. Pakuju se u jednodozna ili višedozna pakovanja.

Poglavlje *Praeparationes semi solidae ad usum dermicum* sadrži četrdeset četiri (44) monografije, i to dvanaest (12) masti, pet (5) kremova, dvanaest (12) gelova, jedna (1) pasta kao i proskripcije za četrnaest (14) podloga koje se koriste za izradu polučvrstih preparata za spoljašnju upotrebu.

**8.1. ARGENTI NITRATIS UNGUENTUM COMPOSITUM****Srebro nitrat, hidrofobna mast, složena****SASTAV**

<i>Argenti nitras</i>	1,00 g
<i>Aqua purificata</i>	1,00 g
<i>Balsamum peruvianum</i>	10,00 g
<i>Adeps lanae</i>	10,00 g
<i>Vaseilinum album</i>	78,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za kožu

**IZRADA**

U svježe prokuvanoj i ohlađenoj prečišćenoj vodi rastvori se srebro nitrat. Rastvor se uz miješanje dodaje u bezvodni lanolin, a zatim se postepeno dodaje bijeli vazelin. Smješi se doda peruanski balzam i uz miješanje izradi homogena mast.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik, adstringens, sredstvo za epitelizaciju. Upotrebljava se za sprečavanje i suzbijanje infekcija rana i njihovo brže zarastanje.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

Mikuličova (Mikulicz) mast

Složena mast srebro nitrata

## **NAPOMENA**

Za izradu se koristi isključivo stakleni tarionik, uz pomoć staklenog pistila i upotrebu plastične špatule.

**8.2. DITHRANOLI UNGUENTUM 0,5%, 1% et 2%****Ditranol, hidrofobna mast 0,5%, 1% i 2%****SASTAV**

	0,5%	1%	2%
<i>Dithranolum</i>	0,50 g	1,00 g	2,00
<i>Unguentum emulsificans anionicum* ad</i>	100,00 g	100,00 g	100,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.38.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za kožu

**IZRADA**

Ditranol se prosije kroz sito oznake 250 (Ph. Eur. 11) i rastrija se istom količinom prethodno pripremljene podloge, a potom se sa ostatkom podloge izradi homogena mast.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Pakuje se u aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antipsorijatik, antimitotik. Upotrebljava se za eritematozne lezije kože.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

*Anthralini unguentum*

*Cignolini unguentum*

\* *Unguentum emulsificans anionicum* – *Excipiens emulsificans anionicum*.

## **NAPOMENA**

Nanosi se isključivo na promjene na koži, a zdrava koža ne smije doći u kontakt s preparatom. Ditranol boji kožu, kosu, neke tkanine, plastiku i gleđ. Mrlje sa kože i kose nestaju po prekidu terapije. Mast, koja sadrži više od 2% ditranola, isključivo primenjuje ljekar (ambulantno ili u bolnici). Ditranol je snažan iritans i ne smije doći u kontakt s očima, sluznicom i osjetljivim djelovima kože.

**8.3. DITHRANOLI UNGUENTUM 0,1% - 2%****Ditranol, hidrofobna mast 0,1% - 2%****SASTAV**

<i>Dithranolum</i>	0,10 g – 2,00 g
<i>Vaselinum album ad</i>	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za kožu

**IZRADA**

Mikronizovani ditranol izmiješa se sa istom količinom bijelog vazelina. Uz miješanje, postepeno, dodaje se ostatak podloge da se izradi homogena mast.

U toku izrade preparata treba izbjegavati kontakt s metalnim priborom i posuđem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antipsorijatik, antimitotik. Upotrebljava se samo za eritematozne lezije kože.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

*Anthralini unguentum*

*Cignolini unguentum*

## **NAPOMENA**

Nanosi se isključivo na promjene na koži, a zdrava koža ne smije doći u kontakt s preparatom. Ditranol boji kožu, kosu, neke tkanine, plastiku i gleđ. Mrlje sa kože i kose nestaju po prekidu terapije. Mast, koja sadrži više od 2% ditranola, isključivo primenjuje ljekar (ambulantno ili u bolnici). Ditranol je snažan iritans i ne smije doći u kontakt s očima, sluznicom i osjetljivim djelovima kože.

**8.4. ICHTHAMMOLI UNGUENTUM 5% - 10%**

Ihtamol, hidrofobna mast 5% - 10%

**SASTAV**

<i>Ichthammolum</i>	<b>5,00 g - 10,00 g</b>
<i>Adeps lanae</i>	10,00 g
<i>Vaselinum album ad</i>	100,00

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za kožu

**IZRADA**

Ihtamol se rastrija istom količinom podloge (smješa bezvodnog lanolina i bijelog vazelina), a potom se uz miješanje, postepeno, dodaje preostala količina podloge i izradi se homogena mast.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik. Upotrebljava se u tretmanu čireva i bubuljica.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

Ihtiol mast

Girodal mast

**8.5. JECORIS OLEI UNGUENTUM COMPOSITUM**

Riblje ulje, hidrofobna mast, složena

**SASTAV**

<i>Iecoris Aselli oleum*</i>	24,00 g
<i>Vitaminum A densatum oleosum**</i>	100 000 i.j.
<i>Ergocalciferolum***</i>	50 000 i.j.
<i>Vaselinum album ad</i>	100,00 g

\* Ph. Eur. 11: *Iecoris aselli oleum*: sadrži 600 i.j (180 µg) do 2500 i.j (750 µg) vitamina A po gramu i 60 i.j (1,5 µg) do 250 i.j (6,25 µg) vitamina D3 po gramu.

\*\* Ph. Eur. 11: *Vitaminum A syntheticum densatum oleosum*.

\*\*\* Ph. Eur. 11: *Ergocalciferolum*.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za kožu

**IZRADA**

Vitamin A, koncentrovani, sintetski (uljani rastvor) i ergokalciferol se uz miješanje rastvora u ribljem ulju. Uljani rastvor se postepeno dodaje u bijeli vazelin i miješanjem se izradi homogena mast.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Sredstvo za epitelizaciju. Upotrebljava se kod suve kože i kože koja se peruta.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**8.6. JECORIS OLEI UNGUENTUM****Riblja mast****SASTAV**

<i>Jecoris oleum</i>	30,00 g
<i>Vaselinum flavum ad</i>	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za kožu

**IZRADA**

Riblje ulje se izmiješa sa žutim vazelinom u homogenu mast. Dobija se žuta mast, karakterističnog mirisa.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Sredstvo za epitelizaciju. Upotrebljava se kod oštećene i iritirane kože.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 15 °C.

**ROK UPOTREBE**

1 godina

**SINONIM**

Lohrova (Lohr) mast

**8.7. POVIDONI IODINATI UNGUENTUM HYDROPHILICUM 10%****Povidon jod, hidofilna mast 10%****SASTAV**

<i>Povidonum iodinatum</i>	10,00 g
<i>Macrogolum 400</i>	65,00 g
<i>Macrogolum 4000</i>	15,00 g
<i>Aqua purificata</i>	10,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za kožu

**IZRADA**

Makrogol 4000 i 50 g makrogola 400 zagriju se na vodenoj pari i masa uz miješanje ohladi. Povidon jod se uz miješanje rastvori u smješi svježe prokuvane i ohlađene prečišćene vode i preostale količine makrogola 400. Rastvor se umiješa u pripremljenu makrogolnu podlogu.

**PAKOVANJE OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u aluminijske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik, dezinficijens. Upotrebljava se kod površinskih povreda i infekcija na koži.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**NAPOMENA**

Makrogoli su inkompatibilni s nekim vrstama plastike. Preparat se pakuje isključivo u metalne tube odgovarajućeg kvaliteta.

**8.8. UNGUENTUM ANALGOANTIRHEUMATICUM****Analgoantireumatska hidrofobna mast****SASTAV**

	I	II
<i>Methylis salicylas</i>	10,00 g	/
<i>Thymolum</i>	/	0,25 g
<i>Mentholum racemicum</i>	/	2,75 g
<i>Camphora racemica / D-Camphora</i>	10,00 g	5,00 g
<i>Eucalipti aetheroleum</i>	10,00 g	1,50 g
<i>Terebinthinae aetheroleum</i>	/	5,00 g
<i>Excipiens ad unguenta*</i>	70,00 g	/
<i>Vaselinum album</i>	/	85,50 g

\* *Excipiens ad unguenta*:

- *Cera alba* ... 5,0 g
- *Cetostearolum* ... 5,0 g
- *Cera lanæ* ... 5,0 g
- *Vaselinum album* ... 85,0 g

Sastojci se otope zagrijavanjem na vodenoj pari i smješa se uz miješanje ohladi.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za kožu

**IZRADA**

Mast I: rastvor kamfora racemskog (ili D-kamfora) u metilsalicilatu i etarskom ulju eukaliptusa dodaje se postepeno, uz miješanje, podlozi za masti i izradi se homogena mast.

Mast II: rastvor mentola racemskog, kamfora racemskog (ili D-kamfora) i timola u smješi etarskog ulja eukaliptusa i etarskog ulja bora dodaje se postepeno, uz miješanje, bijelom vazelinu i izradi se homogena mast.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

### **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Lokalni hiperemik, lokalni analgetik, rubefacijens. Upotrebljava se utrljavanjem na bolno mjesto.

### **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

### **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**8.9. UNGUENTUM CONTRA SCABIEM****Mast protiv svraba****SASTAV**

<i>Balsamum peruvianum</i>	
<i>Bismuthi subgallas</i>	aa 10,00 g
<i>Adeps lanae</i>	20,00 g
<i>Vaselineum album</i>	ad 100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za kožu

**IZRADA**

Bizmut subgalat se rastrlja dijelom rastopljenog vazelina. Homogenoj smješi se doda ostatak podloge, nerastopljeni vazelin i lanolin. Na kraju se doda peruanski balzam i izradi se homogena mast. Dobija se mast tipa suspenzija smeđe boje karakterističnog mirisa.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Koristi se protiv svraba koji izaziva grinja *Acarus scabiei*. Upotrebljava se mazanjem na cijelo tijelo od vlasišta do tabana.

**ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svjetlosti.

**ROK UPOTREBE**

1 godina

**8.10. UNGUENTUM NIGRUM****Crna mast****SASTAV**

<i>Argenti nitras</i>	1,00 g
<i>Aqua purificata</i>	1,00 g
<i>Adeps lanae</i>	5,00 g
<i>Balsamum peruvianum</i>	10,00 g
<i>Vaselinum flavum ad</i>	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za kožu

**IZRADA**

Srebro nitrat se rastvori u prečišćenoj vodi i izmiješa s lanolinom. Peruanski balzam se disperguje u vazelinu i ovako izrađene faze se međusobno pomiješaju. Dobija se smeđe do crno obojena mast, mirisa na peruanski balzam.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u aluminijske tube sa unutrašnjom lakiranom zaštitom. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik, keratoplastik. Upotrebljava se za zacjelivanje rana, kod smrzotina, kod venskog ulkusa (*ulcus cruris*) i kod ragada.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C,

**ROK UPOTREBE**

3 godine

**8.11. UNGUENTUM PRO ICHTHYOSI****Mast za ihtiozu****SASTAV**

<i>Ureum</i>	10,00 g
<i>Natrii chloridum</i>	10,00 g
<i>Aqua purificata</i>	25,00 g
<i>Excipiens emulsificans nonionicum aquosum* ad</i>	100,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.41.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za kožu

**IZRADA**

Urea i natrijum hlorid rastvore se u prečišćenoj vodi i umiješaju u nejonsku emulgujuću podlogu. Dobija se blago žuta krema prijatnog mirisa.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u aluminijumske tube ili plastične kutije.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antipruritik. Upotrebljava se za akutne tretmane i vlaženje kože, kod ihtioze različitih vrsta, za omekšavanje suve, hrapave i ljuskave kože nepoznatog uzroka.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 15 °C.

**ROK UPOTREBE**

1 godina

**8.12. WHITFIELD UNGUENTUM****Vitfildova (Whitfield) mast****SASTAV**

<i>Acidum salicylicum</i>	5,00 g
<i>Acidum benzoicum</i>	5,00 g
<i>Vaselinum album</i>	45,00 g
<i>Adeps lanae ad</i>	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast za kožu

**IZRADA**

Salicilna kisjelina i benzojeva kisjelina prosiju se kroz sito 250 (Ph. Eur. 11) i izmiješaju u homogenu smješu, koja se rastrlja istom količinom podloge (smješa bezvodnog lanolina i bijelog vazelina ili samo bijeli vazelin). Smješi se postepeno dodaje ostatak podloge. Dobija se blijedožuta mast tipa suspenzija.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u plastične kutije.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Keratolitičko, antifungalno i antibakterijsko. Upotrebljava se mazanjem na oboljela mjesta.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 15 °C.

**ROK UPOTREBE**

1 godina

**8.13. HYDROCORTISONI CREMOR 0,25%, 0,5% et 1%****Hidrokortizon, krem 0,25%, 0,5% i 1%****SASTAV**

	0,25%	0,5%	1%
<i>Hydrocortisonum</i>	0,25 g	0,50 g	1,00 g
<i>Cremor basalis* ad</i>	100,00 g	100,00 g	100,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.35.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Krem

**IZRADA**

Hidrokortizon se rastrlja manjim dijelom podloge, zatim se postepeno dodaje preostali dio podloge i dobro izmiješa.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Krem se pakuje u aluminijske tube s unutrašnjom zaštitom ili u plastične kutije. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Glukokortikoid. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

U plastičnoj kutiji do 180 dana, u tubi do 1 godine

## **8.14. METRONIDAZOLI 1% ET UREI 1% UNGUENTUM EMULSIFICANS AQUOSUM**

**Metronidazol 1% i urea 1% hidrofilni krem**

### **SASTAV**

<i>Metronidazolium</i>	1,00 g
<i>Ureum</i>	1,00 g
<i>Propylenglycolum</i>	5,00 g
<i>Unguentum emulsificans anionicum aquosum*</i> <i>seu Unguentum emulsificans nonionicum aquosum**</i>	93,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.39.

\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.41.

### **FARMACEUTSKI OBLIK**

Krem

### **IZRADA**

Mikronizovani metronidazol i dobro usitnjena urea se pomiješaju. Smješa se rastrija propilenglikolom. Uz miješanje se postepeno dodaje odabrana podloga da se izradi homogeni krem.

### **PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Krem se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

### **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik. Upotrebljava se nanošenjem na oboljela mjesta na koži, prema uputstvu ljekara.

### **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno i zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

### **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

## **8.15. METRONIDAZOLI UNGUENTUM EMULSIFICANS AQUOSUM 1%**

**Metronidazol, hidrofilni krem 1%**

### **SASTAV**

<i>Metronidazolium</i>	1,00 g
<i>Propylenglycolum</i>	5,00 g
<i>Unguentum emulsificans anionicum aquosum*</i> <i>seu Unguentum emulsificans nonionicum aquosum*</i>	94,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.39.

\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.41.

### **FARMACEUTSKI OBLIK**

Krem

### **IZRADA**

Mikronizovani metronidazol rastrlja se propilenglikolom. Uz miješanje se postepeno dodaje podloga i izradi homogeni krem.

### **PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Krem se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

### **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik. Upotrebljava se nanošenjem na oboljela mjesta na koži, prema uputstvu ljekara.

### **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno i zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

### **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**8.16. UREI UNGUENTUM AQUOSUM I ET II****Urea, lipofilni krem I i II****SASTAV**

	I	II
<i>Ureum</i>	5,00 g/10,00 g	5,00 g/10,00 g
<i>Acidum lacticum</i>	/	2,50 g/5,00 g
<i>Natrii chloridum</i>	10,00 g	/
<i>Aqua purificata</i>	30,00 g	/
<i>Unguentum alcoholes adips lanae*</i> <i>seu Unguentum vaselini hydrophilicum** ad</i>	100,00 g	/
<i>Unguentum emolliens aquosum I seu II*** ad</i>		100,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.31.

\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.43.

\*\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.37.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Krem

**IZRADA**

Krem I: urea (5 g ili 10 g) i natrijum hlorid rastvore se u svježe prokuvanoj, ohlađenoj prečišćenoj vodi. Rastvor se postepeno, uz miješanje, dodaje odabranoj podlozi da se dobije homogeni krem.

Krem II: urea (5 g ili 10 g) se izmiješa s mliječnom kisjelinom (2,5 g ili 5 g) i postepeno, uz miješanje, dodaje se emolijentni krem da se izradi homogeni preparat.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Krem se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Keratoplastik, antipruritik. Upotrebljava se kod atopijskog dermatitisa, ekcema, ihtioza i hiperkeratoza.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

*Urei cremor lipophylicum*

*Carbamidi cremor lipophylicum*

**8.17. UREI UNGUENTUM EMULSIFICANS AQUOSUM 5% et 10%**

Urea, hidrofilni krem 5% i 10%

**SASTAV**

<i>Ureum</i>	5,00/10,00 g
<i>Acidum lacticum</i>	1,00 g
<i>Natrii lactatis solutio 50%</i>	4,00 g
<i>Unguentum emulsificans nonionicum aquosum* ad</i>	100,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.41.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Krem

**IZRADA**

Urea i mliječna kisjelina rastvore se uz miješanje u vodenom rastvoru natrijum laktata (50%). Rastvor se postepeno, uz miješanje, dodaje u nejonski hidrofilni krem i izradi homogeni preparat.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Krem se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Keratoplastik, sredstvo za vlaženje kože. Upotrebljava se kod atopijskog dermatitisa, ekcema, ihtioza i hiperkeratoza.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

*Urei cremor hydrophylicum*

*Carbamidi cremor hydrophylicum*

**8.18. ADAPALENE MUCILAGO 0,1%****Adapalen, hidrofilni gel 0,1%****SASTAV**

	100,00 g
<i>Adapalene</i>	0,10 g
<i>Propylenglycolum</i>	2,50 g
<i>Carbomeri mucilago*</i>	97,40 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.33.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel

**IZRADA**

Mikronizovani adapalen rastrlja se propilenglikolom i postepeno, uz miješanje, dodaje se gel karbomera da se izradi preparat homogenog izgleda.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u aluminijske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Retinoid. Upotrebljava se kod blagih i srednje teških oblika akni.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**8.19. BENZOYLIS PEROXYDI GELUM****Gel sa benzoilperoksidom****SASTAV**

<i>Benzoyl peroxydi trituratia*</i>	3,75 g
<i>Carbomera 50.000</i>	0,50 g
<i>Propylenglycolum</i>	6,00 g
<i>Natrii hydroxydi solutio (1%)</i>	8,00 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g

\* *Benzoyl peroxydi trituratia*:

- *Benzoyl peroxydum ...* 50,0 g
- *Propylenglycolum ...* 40,0g
- *Aqua purificata ad ...* 100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel

**IZRADA**

Karbomer se disperguje pomoću miješalice u smješi prečišćene vode i propilenglikola. U koloidni rastvor se uz miješanje doda benzoilperoksid, a na kraju rastvor natrijum hidroksida. Gel se neko vrijeme polagano miješa kako bi se istisnuo vazduh, da se dobije bijeli hidrogel.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u aluminijumske tube s unutrašnjom zaštitom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Keratolitik. Antiseptik. Upotrebljava se na očišćeno lice, na oboljela mjesta.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti.

**ROK UPOTREBE**

1 godina

## **NAPOMENA**

Aktivna supstanca i visoka koncentracija propilenglikola štite ovaj hidrogel od kontaminacije mikroorganizmima. Zbog toga nije potrebno da se dodaje konzervans.

Gel djeluje iritirajuće, paziti da ne dođe u dodir s očima i sluzokožom usne šupljine.

**8.20. BUROWI GELUM****Burov (Burow) gel****SASTAV**

<i>Matricariae extractum fluidum</i>	1,00 g
<i>Arnicae extractum</i>	1,00 g
<i>Aluminii acetotartratis solution</i>	5,00 g
<i>Hydroxyethylcellulosum</i>	5,00 g
<i>Propylenglycolum</i>	10,00 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel

**IZRADA**

Hidroksietilceluloza se rastrija propilenglikolom i postepeno se dodaje prokuvana, ohlađena prečišćena voda i rastvor aluminijum tartarata. Ostavi se preko noći da nabubri. Na kraju se oprezno dodaju ekstrakti kamilice i arnike. Dobija se bijeli do blago žućkasti gel.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u plastičnu kutiju ili aluminijumsku tubu s unutrašnjom zaštitom. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Adstringens i antiseptik, smanjuje eksudaciju i upalu. Upotrebljava se kod opekotina od sunca, uboda insekata i opekotina od meduza, snažnog znojenja, uganuća i oteklina usljed povreda.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti.

**ROK UPOTREBE**

1 godina

**8.21. CLINDAMYCINI MUCILAGO 1%****Klindamicin, hidrofilni gel 1%****SASTAV**

<i>Clindamycini hydrochloridum*</i>	1,13 g
<i>seu Clindamycini phosphas*</i>	1,20 g
<i>Propylenglycolum</i>	1,00 g
<i>Carbomeri mucilago** ad</i>	100,00

\* 1 g klindamicin baze odgovara 1,13 g klindamicin hidrohlorida odnosno 1,20 g klindamicin fosfata (Martindale 39th ed.).

\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.33.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel

**IZRADA**

Klindamicin hidrohlorid ili klindamicin fosfat rastrlja se propilenglikolom. Postepeno, uz miješanje, dodaje se gel karbomera da se izradi preparat homogenog izgleda.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u aluminijske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik širokog spektra. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**8.22. DITHRANOLI OLEOGELUM 0,1% – 2%**

Ditranol, lipofilni gel 0,1% – 2%

**SASTAV**

<i>Dithranolum</i>	0,10 g – 2,00 g
<i>Ricini oleum</i>	q. s.
<i>Silicae hydrophobicae colloidalis anhydrica oleogelum* ad</i>	100,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.44.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel

**IZRADA**

Mikronizovani ditranol rastrlja se malom količinom ricinusovog ulja. Postepeno, uz miješanje, dodaje se lipofilni gel bezvodnog, hidrofobnog, koloidnog silicijum dioksida. U toku izrade preparata trebalo bi izbjegavati kontakt s metalnim priborom i posuđem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u tamne staklene bočice.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antipsorijatik, antimitotik. Upotrebljava se kao lokalna terapija psorijaze skalpa.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM***Anthralini oleogelum**Antralin uljani gel*

## **NAPOMENA**

Nanosi se isključivo na promjene na koži, a zdrava koža ne smije doći u kontakt s preparatom. Ditranol boji kožu, kosu, neke tkanine, plastiku i gleđ. Mrlje sa kože i kose nestaju po prekidu terapije. Gel, koji sadrži više od 2% ditranola, isključivo primenjuje ljekar (ambulantno ili u bolnici). Ditranol je snažan iritans i ne smije doći u kontakt s očima, sluznicom i osjetljivim djelovima kože.

**8.23. ERYTHROMYCINI GELUM****Eritromicin, gel****SASTAV**

	0,5%	1%	2%	4%
<i>Erythromycinum</i>	0,55 g	1,10 g	2,20 g	4,40 g
<i>Acidum citricum anhydricum</i>	0,038 g	0,076 g	0,154 g	0,30 g
<i>Ethanolum, 96%</i>	45,00 g	45,00 g	45,00 g	45,00 g
<i>Glycerolum, 85%</i>	2,00 g	2,00 g	2,00 g	2,00 g
<i>Hypromellosum 2000</i>	3,00 g	3,00 g	3,00 g	3,00 g
<i>Aqua purificata</i>	49,412 g	49,824 g	47,646 g	45,30 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel

**IZRADA**

Eritromicin i bezvodna limunska kisjelina rastvore se u koncentrovanom etanolu (96% V/V). Hipromeloza se miješanjem disperguje u dijelu prečišćene vode, doda ostatak prečišćene vode i glicerol i ostavi se da bubri 15–20 minuta uz povremeno miješanje. Na kraju se dobijenom gelu doda etanolni rastvor eritromicina i citratne kisjeline uz oprezno miješanje.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube s unutrašnjom zaštitom. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 20 °C.

**ROK UPOTREBE**

90 dana

**8.24. ICHTHAMMOLI MUCILAGO 10%****Ihtamol, hidrofilni gel 10%****SASTAV**

<i>Ichthammolum</i>	10,00 g
<i>Glycerolum, 85%</i>	40,00 g
<i>Tritici amyllum seu Maydis amyllum</i>	15,00 g
<i>Aqua purificata</i>	35,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel

**IZRADA**

Skrob se rastrija svježe prokuvanom i ohlađenom prečišćenom vodom u jednoličnu smješu i ostavi da bubri 10 minuta. Nakon toga se uz miješanje doda glicerol (85%), zagrijan do 90 °C. Smješa se uz miješanje pažljivo zagrijava na 130 °C da postane providna. Masa se dopuni toplom prečišćenom vodom do propisane količine i izmiješa. Ohlađeni gel se, uz miješanje, postepeno dodaje ihtamolu da nastane jednolična masa.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u aluminijske tube. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antiseptik, antiflogistik. Upotrebljava se za ublažavanje zapaljenskih procesa (tromboflebitis).

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

Gel girodala

Gel ihtiola

**8.25. MENTHOLI MUCILAGO COMPOSITUM****Mentol, hidrofilni gel, složeni****SASTAV**

<i>Mentholum racemicum</i>	5,00 g
<i>Camphora racemica/D-Camphora</i>	1,50 g
<i>Pini aetheroleum*</i>	3,50 g
<i>Polysorbatum 20</i>	0,50 g
<i>Carmellosi natrici mucilago**</i> <i>seu Carbomeri mucilago***</i>	89,50 g

\* Umjesto *Pini aetheroleum* može se upotrijebiti neko drugo etarsko ulje: *Eucalypti aetheroleum*, *Terebinthinae aetheroleum*, *Thymi aetheroleum*, *Menthae piperitae aetheroleum* i sl.

\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.34.

\*\*\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.33.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel

**IZRADA**

Mentol racemski i kamfor racemski (ili D-kamfor) rastvore se uz miješanje u smješi etarskog ulja bora i polisorbata 20. Rastvor se postepeno dodaje u gel karmeloze natrijuma ili gel karbomera i izmiješa da se dobije homogeni gel.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u aluminijumske tube. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Lokalni antireumatik. Upotrebljava se nanošenjem na bolno mjesto.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**8.26. METRONIDAZOLI MUCILAGO 0,75%****Metronidazol, hidrofilni gel 0,75%****SASTAV**

<i>Metronidazolium</i>	0,75 g
<i>Carbomeri mucilago*</i>	99,25 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.33.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel

**IZRADA**

Mikronizovani metronidazol rastlja se istom količinom gela karbomera. Uz miješanje se postepeno dodaje preostala količina karbomernog gela da se izradi homogeni gel.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik. Koristi se u terapiji rozacee, prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**8.27. MINOXIDILI MUCILAGO 2% et 5%****Minoksidil, hidrofilni gel, složeni 2% i 5%****SASTAV**

	2%	5%
<i>Minoxidilum</i>	2,00 g	5,00 g
<i>Propylenglycolum</i>	2,00 g	5,00 g
<i>Carbomeri mucilago* ad</i>	100,00 g	100,00 g

\* Propis za izradu nalazi se u monografiji 8.33.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel

**IZRADA**

Minoksidil se uz miješanje rasturja propilenglikolom. Postepeno, uz miješanje, dodaje se gel karbomera da se izradi homogeni gel.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Stimulacija rasta kose kod alopecije.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**NAPOMENA**

Gel ne treba da dođe u kontakt sa sluzokožama zbog moguće resorpcije i ispoljavanja antihipertenzivnog efekta. Nakon primjene ruke se moraju dobro oprati.

**8.28. MUCILAGO ELECTROCONDUCENS****Hidrofilni gel za dijagnostiku****SASTAV**

	I	II
<i>Carmellosum natricum*</i>	3,00 g	
<i>Tritici amyllum</i>		7,00 g
<i>Glycerolum, 85%</i>	5,00 g	13,00 g
<i>Natrii chloridum</i>	2,00 g	20,00 g
<i>Methylis parahydroxybenzoas</i>	0,10 g	
<i>Aqua purificata</i>	89,90 g	60,00 g

\* *Carmellosum natricum* – karmeloza natrijum 600 (karboksimetilceluloza natrijum 600).

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel

**IZRADA**

Gel I: karmeloza natrijum disperguje se uz miješanje u svježe prokuvanoj i ohlađenoj prečišćenoj vodi i ostavi da bubri 2–3 sata. U glicerolu (85%) se, uz zagrijavanje, rastvori metilparahidroksibenzoat. Ohlađeni glicerolni rastvor dodaje se gelu i uz miješanje rastvori natrijum hlorid.

Gel II: natrijum hlorid se rastvori u smješi svježe prokuvane i ohlađene prečišćene vode i glicerola (85%). Pšenični skrob se rastvori u pripremljenom rastvorom i ostavi da bubri 10–15 minuta. Smješa se uz miješanje zagrijava na 30 °C da postane providna. Topla masa se dopuni vodom do propisane količine, izmiješa se i izlije u ambalažu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Upotrebljava se kao kontaktni gel za ultrazvučnu dijagnostiku.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

### **8.29. TRETINOINI HYDROFILICUM GELUM 0,025%, 0,05% et 0,1%** Tretinoin, hidrofilni gel 0,025%, 0,05% i 0,1%

#### **SASTAV**

	0,025%	0,05%	0,1%
<i>Tretinoin</i>	0,025 g	0,05 g	0,1 g
<i>Butylhydroxitoluol</i>	0,001 g	0,001 g	0,001 g
<i>Ethanolum, 70%</i>	19,99 g	19,99 g	19,99 g
<i>Carbomeri gelum (pH 6,5) ad</i>	100,0 g	100,0 g	100,0 g

*Carbomeri gelum* (pH 6,5):

- *Carbomer 35 000* ... 1,0 g
- *Trometamoli* ... 1,0 g
- *Natrii edetas (dinatrii edetas, dihydricus)* ... 0,1 g
- *Propylenglycolum* ... 10,0 g
- *Aqua purificata ad* ... 100,0 g

U tariranom staklenom ili nerđajućem tarioniku homogeno se izmiješaju praškaste supstance. U tako pripremljenu smještu dodaje se propilenglikol i rastrija da smješta postane gelasta i blago opalescentna. Zatim se postepeno dodaje prečišćena voda, uz neprekidno miješanje, nakon čega se gel ostavi da miruje kako bi se omogućilo potpuno bubrenje. Gubici nastali isparavanjem nadoknađuju se prečišćenom vodom, nakon čega se gel još jednom promiješa. Gel je bistar i bezbojan, uz dozvoljeno prisustvo mjehurića vazduha.

#### **FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel

#### **IZRADA**

Butilhidroksitoluol se rastvori u čaši u razblaženom etanolu 70% (V/V). Mikronizovani tretinoin se odmjeri i prenese u patenu, gdje se pistilom rastrija malom količinom karbomernog gela da se dobije žuta i gusta masa. Postepeno se dodaje cijela količina karbomer gela. Pripremljeni rastvor butilhidroksitoluola u prečišćenoj vodi dodaje se u smještu karbomer gela i tretinoina. Gel treba da bude homogen, blijedožute boje i zamućen. Mogu biti vidljivi mjehurići vazduha.

## **PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

## **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Imunomodulatorno i antiinflamatorno. Upotrebljava se za masnu kožu, za razne, pustularne oblike akni.

## **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, na temperaturi do 8 °C.

## **ROK UPOTREBE**

90 dana

## **NAPOMENA**

Hidrofilni gel sadrži propilenglikol i etanol u kombinovanoj koncentraciji od najmanje 20%, što čini da je gel antimikrobno zaštićen. Dodatni konzervans nije potreban.

**8.30. ZINCI OXYDI PASTA**

Cink oksid, pasta

**SASTAV**

<i>Zinci oxydum</i>	25,00 g
<i>Talcum</i>	25,00 g
<i>Vaselinum album</i>	50,00 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Pasta

**IZRADA**

Cink oksid i talk se prosiju kroz sito oznake 250 (Ph. Eur. 11) i homogeno izmiješaju. Smješa praškova se rastrlja dijelom otopljenog vazelina u jednoličnu pastu, zatim se uz miješanje dodaje ostatak otopljenog vazelina do nastanka homogene smješe.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Pasta se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Adstrigens, adsorbens. Upotrebljava se kao sredstvo za isušivanje vlažnih lezija na koži.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**8.31. ALCOHOLES ADIPIS LANAE UNGUENTUM****Mast lanolinskih alkohola****SASTAV**

<i>Alcoholes adipis lanae</i>	6,00 g
<i>Alcohol cetylicus et stearylicus</i>	0,50 g
<i>Vaselinum album</i>	93,50 g

**IZRADA**

Lanolinski alkoholi, cetil i stearil alkohol i bijeli vazelin otope se zagrijavanjem na vodenoj pari i masa se uz miješanje hladi do sobne temperature, da se izradi homogena mast.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**UPOTREBA**

Bezvodna apsorpciona podloga za izradu masti i kremova (uz dodatak vode ili vodenih rastvora) za omekšavanje i zaštitu kože.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

*Lanae alcoholum unguentum*

*Excipiens alcoholes adipis lanae*

**8.32. CARBOMERI GELUM****Karbomer gel****SASTAV**

<i>Carbomera 50 000</i>	0,50 g
<i>Natrii hydroxidi solutio 5%</i>	3,00 g
<i>Acidum sorbicum</i>	0,10 g
<i>Kalii sorbas</i>	0,10 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g

**IZRADA**

Karbomer 50 000 disperguje se pomoću mješalice ili u pateni pistilom u prečišćenoj vodi u kojoj je prethodno rastvoren kalijum sorbat i sorbinska kisjelina. U disperziju se, uz neprestano miješanje, dodaje rastvor natrijum hidroksida. Gel se neko vrijeme polagano miješa kako bi se istisnuo vazduh. Dobija se transparentan anjonski gel, gotovo bez mirisa. Reaguje slabo kisjelo.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u plastične kutije.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Primjenjuje se kao gel za ultrazvučnu dijagnostiku. Gel je prikladan i kao podloga za aktivne supstance koje se rastvaraju u vodi kao i za nerastvorljive aktivne supstance koje se suspenduju u vodi. Stoga se preparati mogu izraditi kao rastvori, suspenzije ili emulzije za spoljašnju upotrebu. Upotrebljava se za povećanje gustine i stabilizaciju hidrofilnih emulzija i krema.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, na temperaturi do 15 °C.

**ROK UPOTREBE**

180 dana

## **NAPOMENA**

Moguće je variranje viskoznosti povećanjem koncentracije karbomera uz odgovarajuću količinu natrijum hidroksida. Na konzistenciju gela utiču koncentracije lijeka u obliku soli i promjene pH vrijednosti.

Za primjenu u usnoj šupljini, kao i za vaginalno i analno područje, može se zamijeniti tipom 30 000.

Ne smije se kombinovati s tetraciklin hidrohloridom, gentamicin sulfatom, etakridin laktatom, solima hlorheksidina.

**8.33. CARBOMERI MUCILAGO****Karbomer hidrofilni gel****SASTAV**

<i>Carbomera*</i>	0,50 g – 1,00 g
<i>Propylenglycolum</i>	10,00 g
<i>Triaethanolamini solutio, 10%</i>	7,00 g – 4,00 g
<i>seu Natrii hydroxydi solutio, 10%</i>	2,00 g – 4,00 g
<i>seu Trometamoli solutio, 10%</i>	5,00 g – 10,00 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g

\* Carbomera (Ph. Eur. 11) – Carbopol® 934 ili Carbopol® 940 ili Carbopol® 980 ili Carbopol® 974P.

**IZRADA**

Karbomer se izmiješa s malom količinom svježe prokuvane i ohlađene prečišćene vode. Ostatak svježe prokuvane i ohlađene prečišćene vode dodaje se postepeno i miješa dok nastane disperzija bez grudvica. Disperzija se uz miješanje razblaži propilenglikolom i doda se rastvor trietanolamina da se izvrši neutralizacija. Nastala smješa se ostavi da bubri do postizanja odgovarajuće konzistencije gela, uz povremeno miješanje.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**UPOTREBA**

Podloga za aktivne supstance kompatibilne s karbomerom u izradi hidrofilnih gelova. Upotrebljava se kao kontaktni gel za ultrazvučnu dijagnostiku.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

## **SINONIM**

*Carbopoli gelum*

*Polyacrilati gelu*

*Polyacrilati mucilage*

*Excipiens Carbomeri*

Karbomerni gel

Karbopolni gel

## **NAPOMENA**

Gel se po potrebi konzervira smješom 0,02% propilparahidroksibenzoata i 0,08% metilparahidroksibenzoata, natrijum benzoatom (do 0,2%), benzalkonijum hloridom (do 0,02%), tiomersalom (do 0,01%).

Gel je inkompatibilan sa supstancama kao što su fenol, rezorcinol, elektroliti (npr. rastvorljive soli natrijuma, kalcijuma, aluminijuma), kisjeline i supstance katjionskog tipa.

Gel karbomera izrađen iz Carbopol® 934, Carbopol® 940 i Carbopol® 980 može se koristiti za primjenu na koži, a iz Carbopol® 974P za primjenu na usnoj i vaginalnoj sluzokoži i oralno.

**8.34. CARMELLOSI NATRICI MUCILAGO****Karmeloza natrijum, hidrofilni gel****SASTAV**

<i>Carmellosum natricum*</i>	5,00 g
<i>Glycerolum, 85% seu Propylenglycolum</i>	10,00 g
<i>Aqua purificata ad</i>	85,00 g

\* *Carmellosum natricum* (Ph. Eur. 11) – karmeloza natrijum 600 (karboksimetilceluloza natrijum 600).

**IZRADA**

Karmeloza natrijum 600 (karboksimetilceluloza natrijum 600) disperguje se u svježe prokuvanoj i ohlađenoj prečišćenoj vodi. Nakon potpunog bubrenja, uz blago miješanje, doda se propilenglikol (ili glicerol, 85%) da nastane homogeni gel.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Gel se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**UPOTREBA**

Upotrebljava se kao podloga za aktivne supstance kompatibilne s karmeloza natrijumom, u izradi hidrofilnih gelova.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe za konzervisan gel nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

*Natrii carboxymethylcellulosi gelum*

*Carboxymethylcellulosi gel*

## **NAPOMENA**

Nekonzervisan gel karmeloza natrijuma izrađuje se ex tempore.

Gel se po potrebi konzerviše smješom 0,1% sorbinske kisjeline i 0,1% kalijum sorbata ili smješom 0,04% propilparahidroksibenzoata i 0,1% metilparahidroksibenzoata. Konzervansi se rastvaraju u cjelokupnoj količini vode.

Gel je inkompatibilan sa supstancama katjenskog tipa, teškim metalima, jakim kisjelinama.

**8.35. CREMOR BASALIS****Osnovna krema****SASTAV**

<i>Glyceroli monostearas 60</i>	4,00 g
<i>Alcohol cetylicus</i>	6,00 g
<i>Miglyol 812</i>	7,50 g
<i>Vaselineum album</i>	25,50 g
<i>Polyoxyethylenglycerol monostearas (Tagat S)</i>	7,00 g
<i>Propylenglycolum</i>	10,00 g
<i>Aqua purificata ad</i>	100,00 g

**IZRADA**

Glicerol monostearat 60, cetil alkohol, Migliol 812 i bijeli vazelin rastope se zagrijavanjem na vodenoj pari, na temperaturi od 60 °C. Tagat S, propilenglikol i prečišćena voda zagriju se na istoj temperaturi i postepeno, uz miješanje, dodaju rastopljenoj masnoj fazi. Smješa se miješa do hlađenja. Dobija se bijeli krem, koji se lako ispira sa kože, gotovo bez mirisa.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Pakuje se u plastične kutije ili tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Koristi se za njegu suve kože (kseroza), atopijski dermatitis, za njegu kože u intervalima kada se ne primjenjuju ljekoviti dermalni preparati, kod preosjetljivosti na lanolinske alkohole. Krema je pogodna za miješanje s mnogobrojnim supstancama katjonskog, anjonskog ili nejonskog tipa. Najčešće se koristi kao podloga za izradu različitih preparata s kortikosteroidima, antimikrobnim supstancama i dr.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, na temperaturi do 15 °C.

**ROK UPOTREBE**

U plastičnoj kutiji 90 dana, u tubi 1 godina

**NAPOMENA**

Krem je zbog sadržaja 10% propilenglikola u vodenoj fazi antimikrobno zaštićen.

**8.36. EXCIPIENS MACROGOLI****Makrogolna podloga****SASTAV**

<i>Macrogolum 300 (Polyethylenglycol)</i>	50,00 g
<i>Macrogolum 1500 ad</i>	100,00 g

**IZRADA**

Sastojci se otope zagrijavanjem na vodenoj pari, na 65 °C. Smješa se uz miješanje ohladi. Dobija se bijela do gotovo bijela bezvodna podloga.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Pakuje se u staklenu posudu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Podloga isušuje kožu zbog osmotske aktivnosti, a penetracija aktivnih supstanci je najčešće manja nego iz hidrofobnih masti i krema. Primjenjuje se kao podloga za kosmate djelove kože. Aktivne supstance koje se mogu dobro umiješati su: klotrimazol do 2%, ditranol do 4%, povidon jod do 10%, salicilna kiselina do 5%, lidokain ili tetrakain do 5%. Dobro rastvara lokalne anestetike, antimikotike, salicilnu kiselinu i kortikosteroide. Lako se ispira s kože.

**ČUVANJE**

Čuva se u dobro zatvorenoj posudi, zaštićeno od svjetlosti.

**ROK UPOTREBE**

1 godina

**8.37. UNGUENTUM EMOLLIENS AQUOSUM****Emolijentni lipofilni krem****SASTAV**

	I	II
<i>Cetylis palmitas</i>	12,50 g	/
<i>Cera alba</i>	12,00 g	17,00 g
<i>Paraffinum perliquidum</i>	56,00 g	/
<i>Paraffinum liquidum</i>	/	45,00 g
<i>Borax</i>	0,70 g	1,00 g
<i>Aqua purificata</i>	18,80 g	37,00 g

**IZRADA**

Cetilpalmitat, bijeli pčelinji vosak i parafin, tečni, laki (za krem I), odnosno bijeli pčelinji vosak i parafin, tečni (za krem II) uz miješanje se otope na vodenoj pari i zagriju na oko 70 °C. Vodeni rastvor boraksa se zagrije na oko 75 °C i uz miješanje dodaje u toplu masnu fazu krema I ili krema II. Masa se miješa do hlađenja na sobnu temperaturu da se izradi homogeni krem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Krem se pakuje u plastične kutije ili aluminijumske tube. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Emolijens. Podloga za aktivne supstance; lipofilni krem za omekšavanje i zaštitu suve kože.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

Cold cream

Hladeći krem

*Unguentum leniens*

*Unguentum refrigerans*

**8.38. UNGUENTUM EMULSIFICANS ANIONICUM****Anjonska emulgujuća mast****SASTAV**

	I*	II	III**
<i>Natrii laurilsulfas</i>	3,00 g	3,00 g	/
<i>Cera alba</i>	3,00 g	/	/
<i>Alcohol cetylicus et stearylicus</i>	30,00 g	17,00 g	/
<i>Glyceroli monostearas 40–55</i>	/	10,00 g	/
<i>Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A seu Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans B</i>	/	/	30,00 g
<i>Adeps lanae</i>	10,00 g	/	/
<i>Paraffinum liquidum</i>	10,00 g	45,00 g	35,00 g
<i>Vaselineum album</i>	44,00 g	25,00 g	35,00 g

**IZRADA**

Sastojci propisani za mast I, II ili III otope se zagrijavanjem na vodenoj pari. Masa se uz miješanje ohladi do sobne temperature da se izradi homogena mast.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u plastične kutije ili aluminijske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**UPOTREBA**

Bezvodna apsorpciona podloga za masti i kremeve (uz dodatak vode ili vodenih rastvora). Upotrebljava se za omekšavanje i zaštitu kože.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

\* *Excipiens emulsificans anionicum*

\*\* *Hydrophile Salbe (Unguentum emulsificans)*

**8.39. UNGUENTUM EMULSIFICANS ANIONICUM AQUOSUM****Anjonski hidrofilni krem****SASTAV**

	I**	II
<i>Unguentum emulsificans anionicum I* seu II*</i>	40,00 g	/
<i>Unguentum emulsificans anionicum III*</i>	/	30,00 g
<i>Propylenglycolum</i>	10,00 g	10,00 g
<i>Aqua purificata</i>	50,00 g	60,00 g

\* Propisi za izradu nalaze se u monografiji 8.38.

**IZRADA**

Anjonska emulgujuća mast I, II ili III otopi se na vodenoj pari i zagrije na oko 70 °C. Smješa prečišćene vode i propilenglikola zagrije se na oko 70 °C. Topla vodena faza se uz miješanje dodaje u toplu masnu fazu i miješa do sobne temperature, da se izradi homogeni krem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Pakuje se u plastične kutije ili aluminijumske tube. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**UPOTREBA**

Podloga za ljekovite supstance koje su kompatibilne sa emulgatorima anjonskog tipa. Upotrebljava se kao hidrofilni (U/V) krem sa emolijentnim efektom na koži.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**NAPOMENA**

Po potrebi se konzervirše sa 0,1% sorbinske kisjeline ili smješom 0,04% propil parahidroksibenzoata i 0,1% metil parahidroksibenzoata.

**SINONIM**

\*\* *Excipients emulsificans anionicum aquosum*

**8.40. UNGUENTUM EMULSIFICANS NONIONICUM****Nejonska emulgujuća mast****SASTAV**

	I*	II*
<i>Cera alba</i>	3,00 g	/
<i>Adeps lanae</i>	10,00 g	/
<i>Polysorbatum 60</i>	12,00 g	10,00 g
<i>Alcohol cetylicus et stearylicus</i>	30,00 g	30,00 g
<i>Paraffinum liquidum</i>	25,00 g	10,00 g
<i>Vaselinum album</i>	20,00 g	50,00 g

**IZRADA**

Sastojci masti I ili II otope se zagrijavanjem na vodenoj pari. Masa se uz miješanje ohladi do sobne temperature da se izradi homogena mast.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Pakuje se u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**UPOTREBA**

Bezvodna apsorpciona podloga za masti i kremove (uz dodatak vode ili vodenih rastvora). Upotrebljava se za omekšavanje i zaštitu kože.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

\* *Excipients emulsificans nonionicum*

**8.41. UNGUENTUM EMULSIFICANS NONIONICUM AQUOSUM****Nejonski hidrofilni krem****SASTAV**

<i>Unguentum emulsificans nonionicum I* seu II*</i>	40,00 g
<i>Propylenglycolum</i>	10,00 g
<i>Aqua purificata</i>	50,00 g

\* Propisi za izradu nalaze se u monografiji 8.40.

**IZRADA**

Nejonska emulgujuća mast I ili II otopi se na vodenoj pari i zagrije na oko 70 °C. Smješa prečišćene vode i propilenglikola zagrije se na oko 70 °C i uz miješanje dodaje u toplu masnu fazu. Masa se uz miješanje ohladi na sobnu temperaturu da se izradi homogeni krem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Pakuje se u plastične kutije ili aluminijumske tube. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**UPOTREBA**

Podloga za ljekovite supstance koje su kompatibilne sa emulgatorima nejonskog tipa. Upotrebljava se kao hidrofilni (U/V) krem sa emolijentnim efektom na koži.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**SINONIM**

*Excipiens emulsificans nonionicum aquosum*

*Unguentum hydrophilicum nonionicum*

**NAPOMENA**

Po potrebi se konzervira sa 0,1% sorbinske kisjeline ili sa smješom 0,04% propil parahidroksibenzoata i 0,1% metil parahidroksibenzoata.

**8.42. UNGUENTUM STEARICUM AQUOSUM****Stearinski hidrofilni krem****SASTAV**

	I	II
<i>Acidum stearicum</i>	12,00 g	24,00 g
<i>Cera alba</i>	4,00 g	/
<i>Vaselinum album</i>	4,00 g	/
<i>Triethanolamini solutio, 10% seu Trometamoli solutio, 10%</i>	16,00 g	12,00 g
<i>Propylenglycolum</i>	10,00 g	10,00 g
<i>Aqua purificata</i>	54,00 g	54,00 g

**IZRADA**

Krem I: smješi prečišćene vode i propilenglikola, zagrijanoj na oko 85 °C, dodaje se rastvor trietanolamina 10% ili trometamola 10%, a potom, na vodenoj pari otopljena smješa stearinske kisjeline, pčelinjeg voska i bijelog vazelina, zagrijana na oko 80 °C. Masa se uz miješanje grije na vodenoj pari oko 5 minuta, skloni sa izvora toplote i uz miješanje ohladi do sobne temperature da se izradi homogeni krem.

Krem II: smješi prečišćene vode i propilenglikola, zagrijanoj na oko 85 °C, dodaje se rastvor trietanolamina 10% ili trometamola 10%, a potom, na vodenoj pari otopljena stearinska kisjelina, zagrijana na oko 80 °C. Masa se uz miješanje grije na vodenoj pari oko 5 minuta, skloni sa izvora toplote i uz miješanje ohladi do sobne temperature da se izradi homogeni krem.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Pakuje se u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**UPOTREBA**

Podloga za ljekovite supstance koje su kompatibilne sa anjonskim emulgatorom.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

## **SINONIM**

*Cremor stearini*

*Excipiens stearicum*

*Stearinski krem*

## **NAPOMENA**

Po potrebi se konzerviše sa 0,1% sorbinske kisjeline ili smješom 0,04% propil parahidroksibenzoata i 0,1% metil parahidroksibenzoata.

**8.43. UNGUENTUM VASELINI HYDROPHILICUM****Mast hidrofилnog vazelina****SASTAV**

	I*	II	III**
<i>Cholesterolum</i>	5,00 g	5,00 g	3,00 g
<i>Alcohol cetylicus</i>	/	1,00 g	/
<i>Alcohol stearylicus</i>	/	/	3,00 g
<i>Adeps lanae</i>	15,00 g	10,00 g	/
<i>Cera alba</i>	/	/	8,00 g
<i>Paraffinum liquidum</i>	15,00 g	/	/
<i>Vaselinum album</i>	65,00 g	84,00 g	86,00 g

**IZRADA**

Mast I: holesterol se dobro rastrlja tečnim parafinom, a zatim se uz miješanje postepeno dodaju lanolin, bezvodni i bijeli vazelin da se izradi homogena mast.

Mast II: cetil alkohol, lanolin, bezvodni i dio bijelog vazelina otope se zagrijavanjem na vodenoj pari. Holesterol se rastrlja otopljenom smješom i postepeno, uz miješanje, dodaje se ostatak bijelog vazelina, da se izradi homogena mast.

Mast III: stearyl alkohol, pčelinji vosak i bijeli vazelin otope se zagrijavanjem na vodenoj pari. Holesterol se dobro rastrlja dijelom otopljene smješe i postepeno, uz miješanje, dodaje se ostatak mase da se izradi homogena mast.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Pakuje se u plastične kutije ili aluminijumske tube.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**UPOTREBA**

Bezvodna apsorpciona podloga za masti i kremove (uz dodatak vode ili vodenih rastvora) i za omekšavanje i zaštitu kože.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

## **SINONIM**

\* *Excipiens euceroli, Eucerolum, Eucerin*

\*\* *Excipiens vaselini hydrophilicum, Hydrophilic Petrolatum*

## **8.44. SILICAE HYDROPHOBICAE COLLOIDALIS ANHYDRICAE OLEOGELUM**

Lipofilni gel silicijum dioksida, hidrofobnog, koloidnog, bezvodnog

### **SASTAV**

	I	II
<i>Silica hydrophobica colloidalis anhydrica*</i>	8,00 g	7,00 g
<i>Isopropylis myristas</i>	31,00 g	/
<i>Isopropylis palmitas</i>	31,00 g	/
<i>Paraffinum perliquidum</i>	30,00 g	/
<i>Ricini oleum</i>	/	93,00 g

\* *Silica hydrophobica colloidalis anhydrica* - Aerosil®R 972.

### **IZRADA**

Silicijum dioksid, koloidni, bezvodni dodaje se postepeno, uz miješanje, u smješu izopropilmiristata, izopropilpalmitata i parafina, tečnog, lakog (oleogel I) zagrijanu na 70 °C, odnosno u ricinusovo ulje zagrijano na 70 °C (oleogel II). Masa se lagano miješa do hlađenja na sobnu temperaturu i obrazovanja bistrog oleogela.

### **PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Pakuje se u plastične kutije.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

### **UPOTREBA**

Podloga tipa lipofilnog gela (oleogela) za aktivne supstance (npr. ditranol).

### **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

### **SINONIM**

Oleogel silicijum dioksida





## *Rectalia*

Rektalni  
preparati

*fmm*  
Formulae magistrales  
Montenegrinae

## 9. Rectalia

### REKTALNI PREPARATI

Rektalni preparati su namijenjeni za rektalnu aplikaciju sa ciljem da se postigne sistemsko ili lokalno djelovanje ili se primjenjuju u dijagnostičke svrhe.

Rektalni preparati su tečni, polučvrsti ili čvrsti preparati koji sadrže jednu ili više aktivnih supstanci u odgovarajućoj podlozi.

Vrste rektalnih preparata:

- supozitorije
- kapsule za rektalnu primjenu
- rastvori, emulzije i suspenzije za rektalnu primjenu
- praškovi i tablete iz kojih se izrađuju rastvori i suspenzije za rektalnu primjenu
- polučvrsti rektalni preparati
- rektalne pjene
- rektalni tamponi.

#### Supozitorije

Supozitorije su čvrsti jednodozni preparati. Sadrže jednu ili više aktivnih supstanci dispergovanih (suspendovanih) ili rastvorenih u odgovarajućoj podlozi.

Pri tjelesnoj temperaturi se rastvaraju ili tope, otpuštajući ljekovite supstance.

Pomoćne materije mogu biti dodate po potrebi.

Oblik, veličina i konzistencija supozitorija moraju biti pogodni za rektalnu aplikaciju.

Podloge za izradu supozitorija su lipofilne i hidrofilne. Prirodna lipofilna podloga je kakaovo maslo (Cacao butirum), dok polusintetske lipofilne podloge (*Witepsol*<sup>®</sup>, *Estarinum*<sup>®</sup>, *Suppocire*<sup>®</sup>) su trigliceridi viših masnih kisjelina. Hidrofilne podloge za izradu supozitorija su najčešće polietilenglikoli (Macrogola).

## **Rektalni rastvori, suspenzije i emulzije**

Rektalni rastvori, suspenzije i emulzije su tečni preparati namijenjeni za rektalnu aplikaciju sa ciljem da se postigne sistemski ili lokalni efekat ili mogu biti namijenjeni u dijagnostičke svrhe. Pakuju se u jednodozne kontejnere i sadrže jednu ili više aktivnih supstanci rastvorenih ili dispergovanih (suspendovanih) u vodi, glicerolu, makrogolima ili drugim odgovarajućim rastvaračima. Emulzije mogu pokazivati znakove odvajanja faza, ali se mućkanjem lako homogenizuju. U suspenzijama može doći do izdvajanja taloga koji se mućkanjem lako redisperguje a suspenzija ostane stabilna dovoljno dugo da se može aplikovati.

Kontejneri su prilagođeni za rektalnu aplikaciju i sadrže odgovarajući aplikator.

## **Rektalni polučvrsti preparati**

Rektalni polučvrsti preparati su masti, kremovi i gelovi namijenjeni za rektalnu aplikaciju. Obično se pakuju kao jednodozni ili višedozni preparati u odgovarajuće kontejnere sa aplikatorom.

Poglavlje *Rectalia* sadrži ukupno pet (5) monografija, od kojih su tri (3) supozitorije, jedna (1) klizma i jedna (1) rektalna mast.

**9.1. DIAZEPAMI SUPPOSITORIA 5 mg et 10 mg****Diazepam, supozitorije 5 mg i 10 mg****SASTAV**

	5 mg	10 mg	II	III**
	1 supp.	10 supp.*	1 supp.	10 supp.*
	(1 g/3 g)	(1 g/3 g)	(1 g/3 g)	(1 g/3 g)
<i>Diazepamum</i>	0,005 g	0,06 g	0,01 g	0,12 g
<i>Macrogolum 400</i>	0,050 g/0,150 g	0,60 g/0,18 g	0,05 g/0,15 g	0,6 g/0,18 g
<i>Macrogolum 1500</i>	0,945 g/2,845 g	11,34 g/35,76 g	0,94 g/2,84 g	11,28 g/35,70 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Supozitorije

**IZRADA**

Makrogol 400 i Makrogol 1500 izmiješaju se uz zagrijavanje na vodenoj pari. Usitnjenom diazepamu, prosijanom kroz sito 180 (Ph. Eur. 11), dodaje se postepeno, uz miješanje, pripremljena otopljena podloga (od 38 °C do 40 °C). Homogena smješa odgovarajuće konzistencije izliva se uz miješanje u pripremljen kalup.

Masa čepića: 1 g ili 3 g

\* Zbog gubitaka koji nastaju u toku izrade supozitorija, količine svakog pojedinačnog sastojka za 10 supozitorija, koje su navedene u tabeli, uvećane su za 20%.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Supozitorije se pojedinačno pakuju u aluminijumsku foliju ili u plastične kalupe (supoforme) za jednokratnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Anksiolitik, miorelaksans, sedativ i antikonvulziv.

Upotrebljava se u profilaksi febrilnih napada kod djece, prema uputstvu ljekara.

## **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**9.2. GLYCEROLI SUPPOSITORIA****Glicerol, supozitorije****SASTAV**

<i>Natrium stearas</i>	3 g
<i>Glycerolum 85%</i>	97 g

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Supozitorije

**IZRADA**

Glicerol se zagrije na 115 °C do 120 °C, doda se natrijum stearat i lagano miješa (da se ne uklapa vazduh), uz održavanje odgovarajuće temperature, dok se ne dobije jednolična bistra masa, koja se odmah izliva u pripremljene kalupe.

Masa čepića: 2 g za odrasle i 1 g za djecu.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Supozitorije se pojedinačno pakuju u aluminijumsku foliju (dodatna zaštita - obloga od čvrstog parafina) ili u plastične kalupe (supoforme) za jednokratnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Laksans. Upotrebljava se po potrebi, jedan čepić u rektum.

**ČUVANJE**

Dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti i vlage, na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

### 9.3. PARACETAMOLI SUPPOSITORIA PRO INFANTIBUS 60 mg, 120 mg et 250 mg

Paracetamol, supozitorije za djecu 60 mg, 120 mg i 250 mg

#### SASTAV

Za djecu	60 mg		120 mg		250 mg	
	1 supp.	10 supp.*	1 supp.	10 supp.*	1 supp.	10 supp.*
<i>Paracetamolum</i>	0,06 g	0,72 g	0,12 g	1,44 g	0,25	3,00
<i>Adeps solidus**</i>	0,94 g	11,28 g	0,88 g	10,56 g	0,75 g	9,00 g

\*\* *Adeps solidus* – Witepsol® H15.

#### FARMACEUTSKI OBLIK

Supozitorije

#### IZRADA

Podloga (čvrsta mast) se otopi uz zagrijavanje na vodenoj pari. Usitnjenom paracetamolu, prosijanom kroz sito 180 (Ph. Eur. 11), dodaje se postepeno, uz miješanje, otopljeni podloga (od 38 °C do 40 °C). Homogena smješa odgovarajuće konzistencije izliva se uz miješanje u pripremljen kalup.

Masa čepića: 1 g

\* Zbog gubitaka koji nastaju u toku izrade supozitorija, količine svakog pojedinačnog sastojka za 10 supozitorija, koje su navedene u tabeli, uvećane su za 20%.

#### PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE

Supozitorije se pojedinačno pakuju u aluminijumsku foliju ili u plastične kalupe (supoforme) za jednokratnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

#### DJELOVANJE I UPOTREBA

Antipiretik. Upotrebljava se kod febrilnih stanja, prema uputstvu ljekara.

#### ČUVANJE

Čuva se dobro zatvoreno, na suvom mjestu, na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

## 9.4. HYDROCORTISONI CLYSMA 100 mg cum LIDOCAINI CHLORIDO

Hidrokortizon, 100 mg klizma s lidokain hloridom

### SASTAV

<i>Suspensio hydrocortisoni acetat*</i>	2,00 ml
<i>Methylcellulosi mucilago 1%** ad</i>	50,00 ml

### FARMACEUTSKI OBLIK

Rektalna suspenzija

### IZRADA

\* *Suspensio hydrocortisoni acetat*:

- *Hydrocortisoni acetat* (mikronizovani) ... 5,0 g
- *Ora-Plus® ad* ... 100,0 g

Hidrokortizon acetat se rastrlja podlogom za suspenzije Ora-Plus® i miješa do homogenosti.

\*\* *Methylcellulosi mucilago 1%*:

- *Methylcellulosum* ... 10,0 g
- *Natrii chloridum* ... 9,0 g
- *Lidocaini hydrochloridum* ... 5,0 g
- *Aqua ad injectibilia ad* ... 100,0 g

Metilceluloza, natrijum hlorid i lidokain hlorid preliju se 1/3 vrele vode za injekcije i promiješaju se. Uz miješanje se dodaje preostala količina vode za injekcije. Miješa se do homogenosti, dok se dobije transparentan gel. Gel se prelije u staklenu bočicu i sterilize u autoklavu. Dobija se suspenzija bijele boje.

U odgovarajućoj ambalaži za klizmu špricom se izmjeri gel metilceluloze i dodaju se 2 ml suspenzije hidrokortizon acetata, zatim se zatvori i sadržaj promućka.

### **PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Pakuje se u odgovarajuću ambalažu za klizme.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima i dodatnim oznakama:  
„Prije upotrebe promućkati!“ i „Čuvati u frižideru!“

### **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Kortikosteroid. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

### **ČUVANJE**

Čuva se na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

### **ROK UPOTREBE**

30 dana

**9.5. UNGUENTUM ANTIHAEMORRHOIDALE****Mast protiv hemoroida****SASTAV**

<i>Mentholum</i>	0,50 g
<i>Acidum tannicum</i>	1,00 g
<i>Zinci oxydum</i>	10,00 g
<i>Excipiens lanalcoli* ad</i>	100,00 g

**\* Excipiens lanalcoli:**

- *Lanalcoli ...* 2,5 g
- *Sorbitani monooleas ...* 2,1 g
- *Glyceroli monooleas ...* 0,9 g
- *Vaselinum flavum ad ...* 100,0 g

Sastojci se otope zagrijavanjem na vodenoj pari. Dobijena smješa se uz miješanje ohladi.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Rektalna mast

**IZRADA**

Mentol se usitni, pa mu se dodaju ostale praškaste supstance. Smješa se rastrlja i homogenizuje dijelom otopljene podloge. Doda se ostatak neotopljene podloge i homogenizuje. Dobija se smeđa mast tipa suspenzije, mirisa na mentol.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Mast se pakuje u plastične kontejnere sa aplikatorom.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Adstringens, hemostatik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

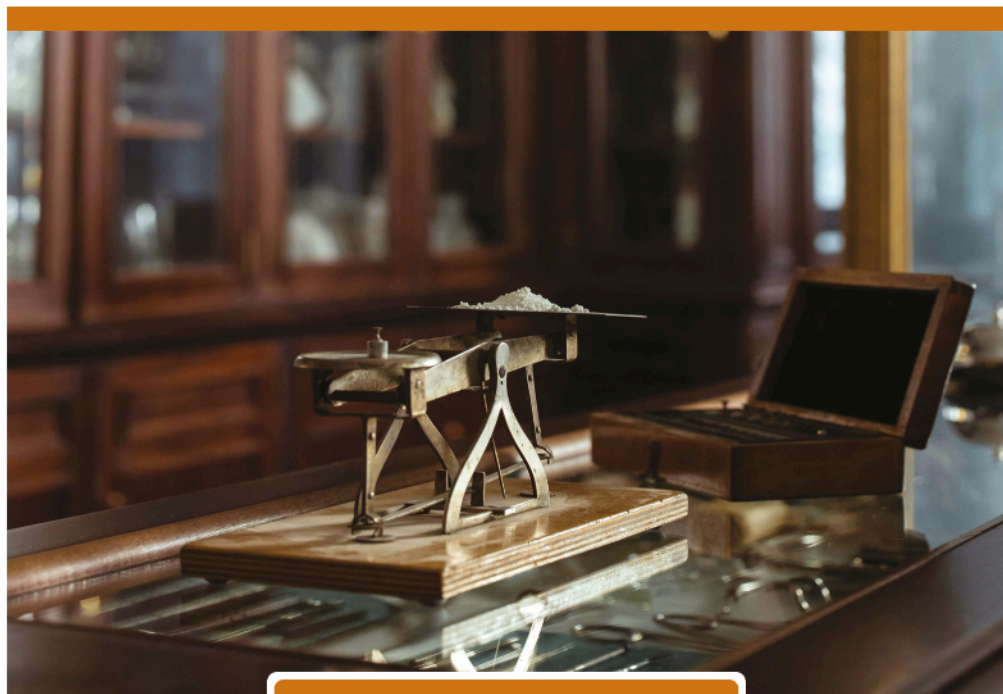
Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 15 °C.

**ROK UPOTREBE**

30 dana

**NAPOMENA**

Ukoliko magistralni preparat promijeni boju, upotreba se ne preporučuje.



## *Vaginalia*

---

Vaginalni  
preparati

---

*fmm*  
Formulae magistrales  
Montenegrinae

## 10. *Vaginalia*

### VAGINALNI PREPARATI

Vaginalni preparati namijenjeni su za aplikaciju u vaginu sa ciljem da se postigne lokalni ili sistemski efekat, za ispiranje ili u dijagnostičke svrhe.

Vaginalni preparati su tečni, poučvrsti ili čvrsti preparati koji sadrže jednu ili više aktivnih supstanci u odgovarajućoj podlozi.

Vrste vaginalnih preparata:

- vagitorije (pesari)
- vaginalne tablete
- vaginalne kapsule
- vaginalni rastvori, emulzije i suspenzije
- praškovi i tablete za vaginalne rastvore ili suspenzije
- polučvrsti vaginalni preparati
- vaginalne pjene
- vaginalni tamponi
- vaginalni terapijski sistemi.

#### **Vagitorije (pesari)**

Vagitorije su čvrsti jednodozni preparati, različitog, najčešće ovalnog oblika, veličine i konzistencije pogodne za vaginalnu upotrebu.

Sadrže jednu ili više aktivnih supstanci dispergovanih (suspendovanih) ili rastvorenih u jednokomponentnoj ili složenoj podlozi, koja može da bude rastvorna u vodi, nerastvorna ili se topi na tjelesnoj temperaturi, ili može da se miješa s vodom.

Pomoćne materije mogu biti dodate po potrebi.

Poglavlje *Vaginalia* sadrži šest (6) monografija vagitorija.

**10.1. CLINDAMYCINI PHOSPHATIS et NYSTATINI VAGITORIA****Klindamicin fosfat i nistatin, vagitorije****SASTAV**

	1 vagitorija	10 vagitorija*
<i>Clindamycini phosphatis</i> **	0,12 g	1,44 g
<i>Nystatinum</i> ***	100000 i.j.	1,2 X 10 <sup>6</sup> i.j.
<i>Adeps solidus</i> **** ad	3,00 g	36,00 g

\*\* Klindamicin fosfat u 1,2 g sadrži 1 g klindamicin baze.

\*\*\* Aktivnost nistatina je najmanje 4400 i.j./mg, izračunato u odnosu na osušenu supstancu (Ph. Eur. 11).

\*\*\*\* *Adeps solidus* (čvrsta mast) – Witepsol® H15.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Vagitorije

**IZRADA**

Podloga (čvrsta mast) se otopi zagrijavanjem na vodenoj pari. Klindamicin fosfat i nistatin prosiju se kroz sito 180 (Ph. Eur. 11) i homogeno se izmiješaju. Smješi praškova se dodaje postepeno, uz miješanje, otopljena podloga (od 38 °C do 40 °C).

Homogena topla smješa, odgovarajuće konzistencije, izliva se, uz stalno miješanje, u pripremljen kalup ili supoformu.

\* Zbog gubitaka koji nastaju u toku izrade vagitorija, količine svakog pojedinačnog sastojka za 10 vagitorija, koje su navedene u tabeli, uvećane su za 20%.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Vagitorije se pojedinačno pakuju u aluminijumsku foliju ili u plastične kalupe (supoforme) za jednokratnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik, antimikotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

## **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**10.2. CLINDAMYCINI PHOSPHATIS VAGITORIA 120 mg****Klindamicin fosfat, vagitorije 120 mg****SASTAV**

	1 vagitorija	10 vagitorija*
<i>Clindamycini phosphas**</i>	0,12 g	1,44 g
<i>Adeps solidus***</i>	2,88 g	34,56 g

\*\* Klindamicin fosfat u 1,2 g sadrži 1 g klindamicin baze.

\*\*\* *Adeps solidus* (čvrsta mast) – Witepsol® H15.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Vagitorije

**IZRADA**

Podloga (čvrsta mast) se otopi zagrijavanjem na vodenoj pari. Klindamicin fosfatu, koji je usitnjen i prosijan kroz sito 180 (Ph. Eur. 11), postepeno se dodaje, uz miješanje, otopljena podloga (od 38 °C do 40 °C). Homogena topla smješa, odgovarajuće konzistencije, izliva se, uz stalno miješanje, u pripremljen kalup.

Masa vagitorije: 3 g

\* Zbog gubitaka koji nastaju u toku izrade vagitorija, količine svakog pojedinačnog sastojka za 10 vagitorija, koje su navedene u tabeli, uvećane su za 20%.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Vagitorije se pojedinačno pakuju u aluminijumsku foliju ili u plastične kalupe (supoforme) za jednokratnu upotrebu. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

## **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**10.3. METRONIDAZOLI VAGITORIA 500 mg et 1000 mg****Metronidazol, vagitorije 500 mg i 1000 mg****SASTAV**

	500 mg		1000 mg	
	1 vagitorija	10 vagitorija*	1 vagitorija	10 vagitorija*
<i>Metronidazolum</i>	0,50 g	6,00 g	1,00 g	12,00 g
<i>Adeps solidus**</i>	2,50 g	30,00 g	2,00 g	24,00 g

\*\* *Adeps solidus* (čvrsta mast) – Witepsol® H15.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Vagitorije

**IZRADA**

Podloga (čvrsta mast) se otopi uz zagrijavanje na vodenoj pari. Usitnjenom metronidazolu, prosijanom kroz sito 180 (Ph. Eur. 11), uz miješanje, postepeno se dodaje otopljena podloga (od 38 °C do 40 °C). Homogena smješa, odgovarajuće konzistencije, izliva se, uz stalno miješanje, u pripremljen kalup. Masa vagitorije: 3 g

\* Zbog gubitaka koji nastaju u toku izrade vagitorija, količine svakog pojedinačnog sastojka za 10 vagitorija, koje su navedene u tabeli, uvećane su za 20%.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Vagitorije se pojedinačno pakuju u aluminijumsku foliju ili u plastične kalupe (supoforme) za jednokratnu upotrebu. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Trihomonacid. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperature do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**10.4. MICONAZOLI NITRATIS VAGITORIA 200 mg****Mikonazol nitrat, vagitorije 200 mg****SASTAV**

	1 vagitorija	10 vagitorija*
<i>Miconazoli nitras</i>	0,20 g	2,40 g
<i>Adeps solidus**</i>	2,80 g	33,60 g

\*\* *Adeps solidus* (čvrsta mast) – *Witepsol*<sup>®</sup> H15.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Vagitorije

**IZRADA**

Podloga (čvrsta mast) se otopi uz zagrijavanje na vodenoj pari. Usitnjenom mikonazol nitratu, prosijanom kroz sito 180 (Ph. Eur. 11), uz miješanje, postepeno se dodaje otopljena podloga (od 38 °C do 40 °C). Homogena smješa, odgovarajuće konzistencije, izliva se, uz stalno miješanje, u pripremljen kalup.

Masa vagitorije: 3 g

\* Zbog gubitaka koji nastaju u toku izrade vagitorija, količine svakog pojedinačnog sastojka za 10 vagitorija, koje su navedene u tabeli, uvećane su za 20%.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Vagitorije se pojedinačno pakuju u aluminijumsku foliju ili u plastične kalupe (supoforme) za jednokratnu upotrebu. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antimikotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

## **10.5. NYSTATIN et OXYTETRACYCLINI HYDROCHLORIDI VAGITORIA**

**Nistatin i oksitetraciklin hidrohlorid, vagitorije**

### **SASTAV**

	1 vagitorija	10 vagitorija*
<i>Nystatinum**</i>	100 000 i.j.	1,2 x 10 <sup>6</sup> i.j.
<i>Oxytetracyclini hydrochloridum</i>	0,10 g	1,20 g
<i>Adeps solidus*** ad</i>	3,00 g	36,00 g

\*\* Aktivnost nistatina je najmanje 4400 i.j./mg, izračunato u odnosu na osušenu supstancu (Ph. Eur. 11).

\*\*\* *Adeps solidus* (čvrsta mast) – *Witepsol*<sup>®</sup> H15.

### **FARMACEUTSKI OBLIK**

Vagitorije

### **IZRADA**

Podloga (čvrsta mast) se otopi uz zagrijavanje na vodenoj pari. Nistatin i oksitetraciklin hidrohlorid, prosijani kroz sito 180 (Ph. Eur. 11), homogeno se izmiješaju, a potom se smješi praškova, postepeno, uz miješanje, dodaje otopljena podloga (od 38 °C do 40 °C).

Homogena smješa, odgovarajuće konzistencije, izliva se, uz stalno miješanje, u pripremljen kalup.

\* Zbog gubitaka koji nastaju u toku izrade vagitorija, količine svakog pojedinačnog sastojka za 10 vagitorija, koje su navedene u tabeli, uvećane su za 20%.

### **PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Vagitorije se pojedinačno pakuju u aluminijumsku foliju ili u plastične kalupe (supoforme) za jednokratnu upotrebu.

Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

### **DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antibiotik, antimikotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

## **ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

## **ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.

**10.6. NYSTATIN VAGITORIA****Nistatin, vagitorije****SASTAV**

	1 vagitorija	10 vagitorija*
<i>Nystatinum**</i>	100 000 i.j.	1,2 x 10 <sup>6</sup> i.j.
<i>Adeps solidus*** ad</i>	3,00 g	36,00 g

\*\* Aktivnost nistatina je najmanje 4400 i.j./mg, izračunato u odnosu na osušenu supstancu (Ph. Eur. 11).

\*\*\* *Adeps solidus* (čvrsta mast) – *Witepsol*<sup>®</sup> H15.

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Vagitorije

**IZRADA**

Podloga (čvrsta mast) se otopi uz zagrijavanje na vodenoj pari. Usitnjenom nistatinu, prosijanom kroz sito 180 (Ph. Eur. 11), dodaje se postepeno, uz miješanje, otopljena podloga (od 38 °C do 40 °C). Homogena smješa, odgovarajuće konzistencije, izliva se, uz stalno miješanje, u pripremljen kalup.

\* Zbog gubitaka koji nastaju u toku izrade vagitorija, količine svakog pojedinačnog sastojka za 10 vagitorija, koje su navedene u tabeli, uvećane su za 20%.

**PAKOVANJE I OBILJEŽAVANJE**

Vagitorije se pojedinačno pakuju u aluminijumsku foliju ili u plastične kalupe (supoforme) za jednokratnu upotrebu. Obilježava se u skladu s nacionalnim propisima.

**DJELOVANJE I UPOTREBA**

Antimikotik. Upotrebljava se prema uputstvu ljekara.

**ČUVANJE**

Čuva se dobro zatvoreno, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi do 25 °C.

**ROK UPOTREBE**

Preporučeni rok upotrebe nalazi se u Prilogu 2.





PRILOZI



*firm*  
Formulae magistrales  
Montenegrinae

MAGISTRALNE FORMULE CRNE GORE

## Prilog 1

Lista latinskih izraza i skraćenica koje se koriste prilikom propisivanja ljekovitih preparata

Skraćenica	Latinski izraz	Značenje
<i>a</i>	<i>ante</i>	prije
<i>aa</i>	<i>ana</i>	od svakog, svake (komponente)
<i>acid.</i>	<i>acidum</i>	kisjelina
<i>ad</i>	<i>ad</i>	do
<i>add.</i>	<i>adde, addatur</i>	dodaj, neka se doda
<i>add. instill.</i>	<i>adde instillatorem</i>	dodaj kapaljku
<i>ad lag. orig</i>	<i>ad lagenam originalem</i>	u originalnoj boci
<i>ad man. med./ ad mm</i>	<i>ad manum medici</i>	u ruke ljekaru
<i>ad sacc.</i>	<i>ad sacculum</i>	u kesicu
<i>ad scat.</i>	<i>ad scatulam</i>	u kutiju
<i>ad us. ext.</i>	<i>ad usum externum</i>	za spoljašnju upotrebu/primjenu
<i>ad us. int.</i>	<i>ad usum internum</i>	za unutrašnju upotrebu/primjenu
<i>ad us. prop.</i>	<i>ad usum proprium</i>	za vlastitu upotrebu/primjenu
<i>ad us. vet.</i>	<i>ad usum veterinarium</i>	za veterinarsku upotrebu/primjenu
<i>ad vitr.</i>	<i>ad vitrum</i>	u bočicu
<i>ad vitr. flav.</i>	<i>ad vitrum flavum</i>	u bočicu od tamnog stakla
<i>ad vitr. fusc.</i>	<i>ad vitrum fuscum</i>	u bočicu od tamnog stakla
<i>ad vitr. nigr.</i>	<i>ad vitrum nigrum</i>	u bočicu od tamnog stakla
<i>ad vitr. gutt.</i>	<i>ad vitrum guttatorium</i>	u bočicu za kapanje / sa kapaljkom
<i>aeq.</i>	<i>aequalis</i>	jednak
<i>alb.</i>	<i>albus</i>	bijeli
<i>amp.</i>	<i>ampulla</i>	ampula
<i>anhydr.</i>	<i>anhydricus</i>	bezvodni
<i>aquos.</i>	<i>aquosus</i>	voden
<i>artefac.</i>	<i>artefactus</i>	vještački
<i>artefic.</i>	<i>atreficialis</i>	vještački
<i>bac.</i>	<i>bacillus</i>	štapić
<i>c.</i>	<i>cum</i>	sa
<i>comp.</i>	<i>compositus</i>	sastavljen, složen
<i>consp.</i>	<i>consperge, conspergatur</i>	pospi, nek se pospe
<i>cort.</i>	<i>cortex</i>	kora
<i>cr.</i>	<i>cribrum</i>	sito
<i>crud.</i>	<i>crudus</i>	sirov
<i>d./dent.</i>	<i>da, detur, dentur</i>	daj, nek se da
<i>d. c. form.</i>	<i>da cum formula</i>	daj sa sastavom
<i>D. s., d. s.</i>	<i>da signa, detur signetur</i>	daj obilježji, da se obilježji
<i>D. t. d. / D. tal. dos</i>	<i>da tales doses datur tal. doses</i>	daj takvih doza, da se da takvih doza
<i>Div. in. dos. aeq. / D. in. d. aeq.</i>	<i>divide in doses aequales</i>	podijeli na iste djelove, podijeli na isti broj doza

## MAGISTRALNE FORMULE CRNE GORE

Skraćenica	Latinski izraz	Značenje
<i>Dos., d.</i>	<i>dosis</i>	doza
<i>emuls./emuls.</i>	<i>emulsio/emulsum</i>	emulzija
<i>extr. fl.</i>	<i>extractum fluidum</i>	tečni ekstrakt
<i>F., f.</i>	<i>fiat, fiant</i>	neka bude, neka budu
<i>flav.</i>	<i>flavus</i>	žut
<i>fluid.</i>	<i>fluidus</i>	tečan
<i>fl., flor.</i>	<i>flores</i>	cvjetovi
<i>fol. fruct.fructusplod</i>	<i>folium</i>	list
<i>glob. vag.</i>	<i>globulus (globuli) vaginalis</i>	vagitorije
<i>glob.</i>	<i>globuli</i>	kuglice, vagitorije
<i>gt/gtt/gtts</i>	<i>gutta/guttae/guttas</i>	kap/kapi/kapi
<i>herb.</i>	<i>herba</i>	nadzemni dio biljke
<i>inj.</i>	<i>injectio</i>	injekcija
<i>instill.</i>	<i>installator</i>	kapaljka
<i>l.a.</i>	<i>lege artis</i>	po propisu
<i>lin./linim.</i>	<i>linimentum</i>	liniment
<i>liq.</i>	<i>liquor</i>	tečnost
<i>liquid.</i>	<i>liquidum</i>	tečan
<i>lot.</i>	<i>Lotio</i>	losion
<i>M., m.</i>	<i>misce, misceatur</i>	pomiješaj, nek se pomiješa
<i>M. D. S</i>	<i>misce, da, signa</i>	pomiješaj, izdaj, označi
<i>moll.</i>	<i>mollis</i>	mekan
<i>Necesse est</i>	<i>necesse est</i>	potrebno je
<i>No., Nr.</i>	<i>numero</i>	broj (količina)
<i>offic.</i>	<i>officinalis</i>	oficinalan
<i>oleos.</i>	<i>oleosus</i>	uljani
<i>plv.</i>	<i>pulvis, pulveratus</i>	prašak, sprашen
<i>pulv./plv.</i>	<i>pulvis, pulveres</i>	prašak, praškovi
<i>pp./praecip.</i>	<i>praecipitatus</i>	taložen
<i>pro adult.</i>	<i>pro adultis</i>	za odrasle
<i>pro infant.</i>	<i>pro infantibus</i>	za djecu
<i>pro med.</i>	<i>pro medico</i>	za ljekara
<i>pulv. adspers.</i>	<i>pulvis adpersorius</i>	prašak za posipanje
<i>q. s.</i>	<i>quantum satis (sufficit)</i>	koliko je potrebno
<i>rad.</i>	<i>radix</i>	korijen
<i>S., s., sig.</i>	<i>signa, signetur</i>	označi
<i>ss., sem</i>	<i>semis</i>	polovina
<i>S. s. n. / S. suo nom.</i>	<i>signa suo nomine</i>	označi nazivom lijeka
<i>sacc.</i>	<i>sacculus</i>	kesica
<i>scat., sct.</i>	<i>scatula</i>	kutija
<i>seu., s.</i>	<i>seu</i>	ili
<i>simpl., spl.</i>	<i>simplex</i>	običan, jednostavan
<i>sir.</i>	<i>sirupus</i>	sirup
<i>sol.</i>	<i>solutio</i>	rastvor
<i>solid.</i>	<i>solidus</i>	čvrst
<i>solub.</i>	<i>solubilis</i>	rastvorljiv

## MAGISTRALNE FORMULE CRNE GORE

<b>Skraćenica</b>	<b>Latinski izraz</b>	<b>Značenje</b>
<i>spir./spt.</i>	<i>spiritus</i>	alkohol
<i>spirit.</i>	<i>spirituosus</i>	alkoholni
<i>steril.</i>	<i>sterilisetur, sterilisatum</i>	steriliši, sterilisan
<i>supp./suppos.</i>	<i>suppositorium/suppositoria</i>	supozitorija/supozitorije
<i>supp. anal.</i>	<i>suppositoria anale</i>	analni čepić
<i>sir.</i>	<i>sirupus</i>	sirup
<i>tab./tabl.</i>	<i>tabella/tabulettae</i>	tableta/tablete
<i>tct./tinct.</i>	<i>tinctura</i>	tinktura
<i>ung./ungt.</i>	<i>unguentummast</i>	mast
<i>vag.</i>	<i>vagitoria</i>	vagitorije
<i>verte</i>	<i>verte</i>	okreni
<i>v./vitr.</i>	<i>vitrum/vitreus</i>	staklen
<i>vitr.coll.ampl.</i>	<i>vitrum collo amplo</i>	boca sa širokim grlom

## Prilog 2

### Preporučeni rokovi upotrebe farmaceutskih oblika

ČVRSTI FARMACEUTSKI OBLICI		
Pakovanje	Uobičajeni rok upotrebe	Napomena
Granule	1 godina	/
Kapsule	1 godina	/
Prašak	1 godina	/
Supozitorije, podloga čvrsta mast	1 godina	Supozitorije na bazi čvrste masti imaju tendenciju da razviju takozvani „masni cvijet“ (bjeličasti premaz) na svojoj površini tokom skladištenja. „Masni cvijet“ se generalno ne smatra defektom kvaliteta.
Supozitorije, podloga kakaovo maslo ili makrogolna podloga	1 godina	/
Supozitorije, glicerol-želatinska podloga, bez konzervansa	28 dana	/
POLUČVRSTI FARMACEUTSKI OBLICI		
Pakovanje	Uobičajeni rok upotrebe	Napomena
PRIMJENA NA KOŽI, REKTALNOJ, VAGINALNOJ I USNOJ SLUZOKOŽI		
Hidrofobne masti, masti koje emulguju vodu, lipofilni gelovi, odgovarajuće paste		
Tuba	1 godina	/
Kutija s poklopcem na navoj	180 dana	U izuzetnim slučajevima, npr. preparat čvršće konzistencije.
Lipofilni kremovi, odgovarajuće paste		
Tuba, s konzervansom	1 godina	/
Kutija s poklopcem na navoj, s konzervansom	28 dana	U izuzetnim slučajevima, npr. inkompatibilnost s tubom.
Tuba, bez konzervansa	28 dana	/
Hidrofilne masti, odgovarajuće paste		
Tuba	1 godina	/
Hidrofili kremovi, hidrofilni gelovi, odgovarajuće paste		
Tuba, s konzervansom	1 godina	/
Kutija s poklopcem na navoj, s konzervansom	28 dana	U izuzetnim slučajevima, npr. inkompatibilnost s tubom.
Tuba, bez konzervansa	7 dana	Na rok upotrebe utiču pH vrijednost preparata, njegov sastav i temperatura čuvanja. Ako se čuva u frižideru (2 °C – 8 °C), rok je 14 dana.

<b>OKULARNA PRIMJENA</b>		
<b>Hidrofobne masti</b>		
	28 dana	Preporuka Ph. Eur. Izrada sa suspendovanom aktivnom supstancom je manje pogodna.
<b>Lipofilni kremovi</b>		
S konzervansom	28 dana	Preporuka Ph. Eur. Izrada sa rastvorenim aktivnom supstancom.
Bez konzervansa	/	Primjena je dozvoljena samo kod jednodoznih pakovanja. Izrada sa rastvorenim aktivnom supstancom.
<b>Hidrogelovi</b>		
S konzervansom	28 dana	Preporuka Ph. Eur. Izrada sa suspendovanom aktivnom supstancom je manje pogodna.
<b>AURIKULARNA PRIMJENA</b>		
<b>Hidrofobne masti</b>		
Tuba	28 dana	U opravdanim slučajevima 180 dana.
<b>Lipofilni kremovi</b>		
Tuba, s konzervansom	28 dana	Preporuka Ph. Eur.
<b>Hidrogelovi</b>		
Tuba, s konzervansom	28 dana	Preporuka Ph. Eur.
<b>TEČNI FARMACEUTSKI OBLICI (SUSPENZIJE, EMULZIJE, RASTVORI)</b>		
Pakovanje	Uobičajeni rok upotrebe	Napomena
<b>OKULARNA PRIMJENA</b>		
Vodeni oblici, s konzervansom	28 dana	Preporuka Ph. Eur.
Vodeni oblici, bez konzervansa	/	Primjena je dozvoljena samo kod jednodoznih pakovanja.
Uljani oblici	28 dana	Za supstance sa imunosupresivnim djelovanjem bez konzervansa predviđen je rok upotrebe od sedam dana.
<b>PRIMJENA NA RANE</b>		
S konzervansom	24 h	Otvaranje pod aseptičnim uslovima, čuvanje u frižideru (2 °C – 8 °C).
<b>PRIMJENA NA KOŽI, REKTALNOJ, VAGINALNOJ I USNOJ SLUZOKOŽI</b>		
S konzervansom	180 dana	/
Bez konzervansa	7 dana	Na rok upotrebe utiču pH vrijednost preparata, njegov sastav i temperatura čuvanja.
Bezvodni preparati	180 dana	/

<b>ORALNA PRIMJENA</b>		
S konzervansom	180 dana	/
Bez konzervansa	14 dana	Čuvanje isključivo u frižideru (2 °C – 8 °C)
Bezvodni preparati	180 dana	/
<b>NAZALNA PRIMJENA</b>		
Bočica sa sprej-pumpom, s konzervansom	180 dana	Relativno nizak rizik od kontaminacije prilikom upotrebe.
Bočica sa sprej-pumpom, bez konzervansa	7 dana	/
Kapi za nos, s konzervansom	14 dana	Visok rizik od kontaminacije tokom upotrebe, najviše 10 ml u jednom pakovanju.
Kapi za nos, bez konzervansa	24 h	Po mogućnosti u sterilnom, jednodoznom pakovanju.
<b>AURIKULARNA PRIMJENA</b>		
Vodeni preparati, s konzervansom	28 dana	Preporuka Ph. Eur.
Vodeni preparati, bez konzervansa	24 h	Po mogućnosti u sterilnom, jednodoznom pakovanju.
Bezvodni preparati	28 dana	Preporuka Ph. Eur. U opravdanim slučajevima 180 dana.

## Prilog 3

### Koncentracije aktivnih supstanci koje se uobičajeno koriste za lokalnu primjenu

Aktivna supstanca	Najveća preporučena koncentracija (%)	Terapijska koncentracija (%)	Terapijska koncentracija za djecu (%)	Napomena
Albendazol	/	10	/	/
Aluminijum hlorid heksahidrat	/	10–30	10–30	15% kod aksilarne hiperhidroze, 30% kod hiperhidroze dlanova i tabana.
Benzokain	/	5–10	/	Moguće alergije. Pedijatrija: ne koristiti kod djece mlađe od dvije godine.
Benzoil peroksid	/	2,5–10	2,5–5	/
Benzidamin hidrohlorid				
Usta	/	0,15–0,3 (Koncentracija prilikom primjene)	/	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Koža	/	2-3	/	
Betametazon dipropionat	0,1	0,05–0,1	0,05	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Betametazon valerat	0,15	0,025–0,15	0,025–0,1	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Bifonazol	/	1	1	/
Bizmut subgalat	/	10	/	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Bizmut subgalat, teški	/	10	/	/
Ciklosporin	/	1–2,5	/	Adhezivne paste kod <i>Lichen planus mucosae</i> .
Ciklopiroks olamin	/	1	1	Pedijatrija: ne koristiti kod odojčadi i male djece, samo uz stroge indikacije.

## MAGISTRALNE FORMULE CRNE GORE

Cink oksid	/	do 50	do 50	/
Cink sulfat heptahidrat	/	0,1–1	/	/
Deksametazon Deksametazon acetat	0,1	0,01–0,1	0,01–0,05	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Dekspantenol	/	2–5	5	/
Diklofenak natrijum	/	1–5	/	/
Diltiazem hidrohlorid	/	1–2	/	/
Dimetilsulfoksid	/	15–100	/	/
Ditranol – u početku terapije  – tokom terapije	0,1  3	0,05-3	0,01-3	Pedijatrija: primjenu ograničiti na 10% površine tijela; dužina primjene najviše 7 dana kod odojčadi, a 28 dana kod male djece.
Eozin dinatrijum	/	0,5–2	0,5–2	/
Eritromicin	/	0,5–4		Izbjegavati lokalne antibiotike.
Estradiol hemihidrat/ Estradiol valerat/ Estradiol benzoate - za liječenje vlasišta kod starijih žena  - za liječenje spoljašnjeg ženskog genitalnog područja	0,05  0,01	0,005-0,015	/	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Estriol	0,1	0,05–0,1	/	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Etakridinlaktat monohidrat	/	0,025–2,5	/	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Flucinolon acetamid	0,025	0,025	/	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Fusidinska kisjelina/ Natrijum fusidat	/	1-2	/	Kao lokalni antibiotik.

## MAGISTRALNE FORMULE CRNE GORE

Gentamicin sulfat	0,2	0,15–0,2 (približno 100000 I.J./ 100g)	/	Kao lokalni antibiotik / Rezervni antibiotik za sistemsku primjenu.
Glicerol, Glicerol 85%	/	5–15	5–15	Pedijatrija: kod male djece kao zamjena za ureu.
Glicerol nitrat	/	0,2–0,4	2	U pedijatriji: samo kod Rejnoovog ( <i>Raynaud</i> ) sindroma.
Rejnoov ( <i>Raynaud</i> ) sindrom	/	2		
Glikolna kisjelina	/	5–70	/	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Griseofulvin	/	5	/	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Hidrohinon	3	1,5–3	/	Na maloj površini, u pojedinačnim slučajevima. Pedijatrija: ne koristiti kod djece.
Hidrokortizon/ Hidrokortizon acetat	/	0,25–1	0,25–1	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Hloramfenikol	/	0,25–1	/	Kao rezervni antibiotik u izuzetnim slučajevima sa strogom indikacijom; Pedijatrija: izbjegavati lokalne antibiotike.
Hlorheksidin acetat/ Hlorheksidin glukonat				/
Koža	/	0,1–2	0,5–2	
Usta	/	0,1–0,2	0,1–0,2	
Ihtamol	/	5–50	5–20	Pedijatrija: kod blagih ekcema.
Izosorbid dinitrat	/	1	2–10	U pedijatriji: samo kod Rejnoovog ( <i>Raynaud</i> ) sindroma.
Rejnoov ( <i>Raynaud</i> ) sindrom		2–10		
Jod	/	0,3–5	/	Pedijatrija: ne preporučuje se.

## MAGISTRALNE FORMULE CRNE GORE

Kalijum permanganat (rastvor spreman za upotrebu)	0,001	0,0005–0,001	0,0005–0,001	U obliku rastvora: priprema se razblaživanjem npr. 1% koncentrata (za kupke i obloge).
D-kamfor/ racemski kamfor	/	1–20	/	Pedijatrija: ne koristiti kod odojčadi i male djece.
Klobetazol propionat	0,05	0,05	0,05	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Klindamicin hidrohlorid Klindamicin-2-dihidrogenfosfat	/	1–2	/	Izbjegavati lokalne antibiotike.
Klotrimazol	/	1–2	1	/
Lidokain/ Lidokain hidrohlorid	/	0,5–10	0,5–3	Pedijatrija: nanositi na ograničenu površinu tijela.
Mentol	/	0,1–5	0,1–1	Pedijatrija: ne koristiti kod odojčadi i male djece.
Metilrosanilinium hlorid (Gentiana violet) Na velikim površinama: samo na jako oštećenoj koži. Na malim površinama: po potrebi.	0,1 0,5	0,1-0,5	0,1-0,5	Pedijatrija: bebe u području pelena i mala djeca: maksimalno 0,1%.
Metilsalicilat	/	4–50	/	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Metronidazol	3	0,5–3	/	Izbjegavati lokalne antibiotike.
Mikonazol/ Mikonazol nitrat	/	1–2	1–2	/
Minoksidil	5	2–5	/	Pedijatrija: ne preporučuje se.

## MAGISTRALNE FORMULE CRNE GORE

Mliječna kisjelina	/	5–10	3–10	Kao keratolitik pri pH < 3 samo na manjim površinama kože; za eksfolijaciju kože u obliku preparata koji se ispiraju sa kože; primjena na većim površinama kože samo u nižim koncentracijam a, u obliku hidrofilnih ili lipofilnih kremova. U pedijatriji Ihtioze / Pažnja jake kisjeline mogu izazvati iritaciju kože!
Mometazon furoat	0,1	0,1	0,1	Pedijatrija: ne koristiti kod djece mlađe od 2 godine. Ograničenje: koristiti na maksimalno 10% površine tijela; trajanje: do 21 dan.
Natrijum hlorid	/	3–23	0,5–1	Za vlaženje kože do 10%.
Natrijum hipohlorit				
Koža	/	0,025–0,5	/	/
Zubi	/	do 5	/	
Natrijum laktat	/	5	5	Za vlaženje kože; često u kombinaciji sa mliječnom kisjelinom.
Neomicin sulfat	/	oko 0,5 (350000 I.J. u 100 g)	/	Izbjegavati lokalne antibiotike / moguća toksična i alergijska dejstva te razvoj rezistencije.
Nifedipin	/	0,2	/	/
Nistatin	/	oko 1-2 (5-10 mili. I.J. u 100 g)	oko 1-2 (5-10 mili. I.J. u 100 g)	

## MAGISTRALNE FORMULE CRNE GORE

Oktenidin hidrohlorid	/	0,1–0,2	0,1	U pedijatriji: Ne primjenjivati pod okluzijom i u pregibnim djelovima kože.
Oksitetraciklin hlorid	/	1–3	/	Izbjegavati lokalne antibiotike.
Permetrin (25 : 75)	/	0,5–5	0,5–5	Pedijatrija: kod šuge: novorođenčad i odojčad do 2 mjeseca 2,5%.
Podofilin/ podofilin smola	15	5–15	/	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Povidon jod	/	1–10	1–10	Pedijatrija: kod odojčadi mlađe od 180 dana ne koristiti ili samo uz strogu indikaciju / za primjenu na malom području.
Prednizolon/ Prednizolon acetat	/	0,25–0,5	0,25–0,5	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Progesteron	/	1–3	/	Veće koncentracije se mogu koristiti u vagitorijama.
Salicilna kisjelina (primjena na velikim površinama)	3	1–60	1–3	Visoke koncentracije za tretman bradavica (male površine) Pedijatrija: ne koristiti kod odojčadi.
Selen disulfid	/	2,5	/	/
Srebro nitrat	/	0,5–65	0,5–10	Uglavnom 1% u polučvrstim preparatima; na sluzokoži samo pod nadzorom ljekara.
Sumpor	/	4–10	/	Pedijatrija: ne preporučuje se.

## MAGISTRALNE FORMULE CRNE GORE

Taninska kisjelina	/	0,5-20	0,4-1	Često se zamjenjuje sintetičkim taninima ili se priprema svježe: crni rastvor (ekstrakt).
Testosteron/ Testosteron propionat	2	1-2	/	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Tetrakain/ Tetrakain hidrohlorid	/	0,5-1	/	/
Tetraciklin hidrohlorid				
Koža	/	1-3	/	Izbjegavati lokalne antibiotike.
Usta	/	5 (koncentracija primjene)	/	
Traneksamična kisjelina	/	5	/	Zaustavljanje krvarenja na sluzokoži.
Tretinoin	0,1	0,025-0,1	0,025-0,1	Kontracepcijske mjere za žene u reproduktivnoj dobi.
Triamcinolon acetamid	0,2	0,025-1	0,025-1	Pedijatrija: ne preporučuje se.
Trihloro sirćetna kisjelina	/	10 do oko 70	/	Koncentracije iznad 65% obično su u gramima na 100 ml i smiju se koristiti samo pod nadzorom ljekara.
Urea	/	3-40	3-10	Visoke koncentracije kao keratolitik. Pedijatrija: ne koristiti kod djece mlađe od 2 godine.
Vodonik peroksid				
Koža	/	0,3-3	/	/
stomatologija	/	do 10	/	

## Prilog 4

### Količine dermatoloških preparata za odraslu osobu

	Krem/mast*	Rastvor za kožu (losion)*	Krem/mast sa kortikosteroidima**
Lice i vrat	15–30 g	100 ml	15–30 g
Obje šake	25–50 g	200 ml	15–30 g
Skalp	50–100 g	200 ml	15–30 g
Obje ruke	100–200 g	200 ml	30–60 g
Obje noge	100–200 g	200 ml	100 g
Trup	400 g	500 ml	100 g
Genitalije	15–25 g	100 ml	15–30 g

\* za sedam (7) dana terapije, aplikacija dva puta dnevno.

\*\* za četrnaest (14) dana terapije, aplikacija jednom dnevno.

## Prilog 5

### Faktori istiskivanja za supozitorije i vagitorije

#### Metoda faktora istiskivanja

Pomoću metode faktora istiskivanja izračunava se masa podloge koja je potrebna, u smješi sa aktivnim i pomoćnim supstancama, za izradu N supozitorija i vagitorija određene zapremine.

U daljem tekstu, i za vagitorije i za supozitorije, koristiće se termin supozitorije.

#### Određivanje kalibracione vrijednosti

Za određivanje zapremine kalupa za supozitorije podloga se izliva u sve otvore kalupa metodom topljenja. Nakon hlađenja višak se uklanja, supozitorije se vade iz kalupa i vagaju.

Kalibraciona vrijednost se računa na sljedeći način:

$$\bar{E} = E/N$$

$\bar{E}$  = prosječna masa jedne supozitorije od čiste podloge (kalibraciona vrijednost) u gramima

E = ukupna masa N supozitorija od čiste podloge u gramima

N = broj izlivenih supozitorija

#### Izračunavanje potrebne količine podloge za supozitorije

Poznavanjem faktora istiskivanja može se odrediti potrebna masa podloge za izradu određenog broja supozitorija. Prilikom proračuna treba dodati određeni višak kako bi se nadoknadili gubici tokom izrade (vidjeti poglavlje Izrada rektalnih i vaginalnih magistralnih preparata).

$$MN = N \times (\bar{E} - f \times A)$$

MN = potrebna masa podloge za N supozitorija u gramima

N = broj supozitorija koje se izrađuju, uključujući višak za izradu

$\bar{E}$  = prosječna masa jedne supozitorije od čiste podloge (kalibraciona vrijednost) u gramima

f = faktor istiskivanja

A = masa supstance po supozitoriji u gramima

Kod dvije ili više (do s) supstanci formula se proširuje na:

$$MN = N \times (\bar{E} - f_1 \times A_1 - f_2 \times A_2 - \dots - f_S \times A_S)$$

f<sub>1</sub>, f<sub>2</sub>, f<sub>S</sub> = faktori istiskivanja za prvu, drugu ... s-tu supstancu

A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, A<sub>S</sub> = mase prve, druge ... s-te supstance po supozitoriji u gramima

Izračunata masa odnosi se na veličinu serije koja se izrađuje sa viškom, a ne na broj supozitorija koji se stvarno izdaje pacijentu.

U mase supstanci, kod aktivnih supstanci, moraju se uključiti i korekzione količine za odmjeravanje.

### **Faktori istiskivanja važnih aktivnih i pomoćnih supstanci**

Faktori istiskivanja često korišćenih supstanci mogu se preuzeti iz tabele 1. Vrijednost važi u gramima po gramu podloge. Ona pokazuje koliko se grama podloge istisne jednim gramom supstance.

Prikazane vrijednosti nijesu apsolutne konstante supstanci, već mogu zavisiti od fizičkog stanja supstance i primijenjenog postupka izrade supozitorije, pa su zato moguće manje razlike. Tabelaone vrijednosti važe za čvrstu mast (*Adeps solidus*) kao podlogu. Ukoliko se odnose na drugu podlogu (makrogol), to je u tabeli naznačeno.

**Tabela 1:** Faktori istiskivanja za čvrstu mast

<b>Supstanca</b>	<b>f (za čvrstu mast)</b>
<i>Acidum acetylsalicylicum</i>	0,67
<i>Adiphenini hydrochloridum</i>	0,75
<i>Allantoinum</i>	0,52
<i>Extractum aloe siccatum standardizatum</i>	0,65
<i>Aluminii acetat basicus</i>	0,59
<i>Aluminii acetat tartaras basicus</i>	0,68
<i>Aluminii chloridum hexahydricum</i>	0,53
<i>Ambroxoli hydrochloridum</i>	0,51
<i>Argininum</i>	0,66
<i>Atropini sulfas monohydricum</i>	0,74
<i>Extractum radices Valerianae</i>	0,62
<i>Extractum siccum folii belladonnae accommodatum</i>	0,63
<i>Benzocainum</i>	0,83
<i>Acidum benzoicum</i>	0,66
<i>Valeras betamethasone</i>	0,92
<i>Bisacodylum</i>	0,76
<i>Oxidum bismuthi chloride</i>	0,13
<i>Gallas bismuthi basicus</i>	0,37
<i>Nitras bismuthi basicus</i>	0,20
<i>Oxidum bismuthi</i>	0,18
<i>Bromhexini hydrochloridum</i>	0,59
<i>Budesonidum</i>	0,71
<i>Butylscopolamini bromidum</i>	0,70
<i>Carbamazepinum</i>	0,70
<i>Quinini hydrochloridum dihydricum</i>	0,76
<i>Chlorali hydras</i>	0,53
<i>Chlorotheophyllum</i>	0,60
<i>Cinchoacini hydrochloridum</i>	0,79
<i>Clindamycini hydrochloridum</i>	0,65
<i>Clotrimazolum</i>	0,73
<i>Codeinum monohydricum</i>	0,74
<i>Codeinum Phosphas hemihydricus</i>	0,69
<i>Coffeinum</i>	0,67
<i>Coffeinum natrii benzoas</i>	0,63
<i>Dequalinii chloridum</i>	0,80
<i>Dexamethasonum</i>	0,71
<i>Dexpanthenoli concentratum 50%</i> <i>(materia vectoria: propylenum glycolum)</i>	0,83
<i>Diazepamum</i>	0,70
<i>Diclofenacum natricum</i>	0,64
<i>Dihydroergotamini silas</i>	0,74
<i>Dimenhydrinas</i>	0,75

<b>Supstanca</b>	<b>f (za čvrstu mast)</b>
<i>Diphenhydramini hydrochloridum</i>	0,82
<i>Diprophyllinum</i>	0,64
<i>Docusatum natricum</i>	0,82
<i>Doxylamini hydrogenosuccinas</i>	0,74
<i>Drofemini hydrochloridum</i>	0,85
<i>Ephedrini hydrochloridum</i>	0,76
<i>Ergotamini tartras</i>	0,77
<i>Erythromycinum</i>	0,79
<i>Estradioli benzoas</i>	0,78
<i>Estriolum</i>	0,75
<i>Flupentixoli hydrochloridum</i>	0,68
<i>Glutathionum</i>	0,61
<i>Glycerolum 85%</i>	0,73
<i>Guaifenesinum</i>	0,67
<i>Extractum Hamamelis</i>	0,66
<i>Heparinum natricum</i>	0,56
<i>Hydrocortisonum</i>	0,79
<i>Hydrocortisonum Acetas</i>	0,73
<i>Ibuprofenum</i>	0,90
<i>Indomethacinum</i>	0,68
<i>Lactosum monohydratum</i>	0,55
<i>Lidocaini hydrochloridum monohydratum</i>	0,81
<i>Mannitolum</i>	0,59
<i>Melatoninum</i>	0,65
<i>Mepyramini maleas</i>	0,85
<i>Mesalazinum</i>	0,57
<i>Metamizolum natricum monohydratum</i>	0,70
<i>Methadoni hydrochloridum</i>	0,74
<i>Metoclopramidum</i>	0,73
<i>Metoclopramidi hydrochloridum</i>	0,74
<i>Metronidazolum</i>	0,67
<i>Morphini hydrochloridum trihydratum</i>	0,80
<i>Naproxenum</i>	0,70
<i>Natrii acetas trihydricus</i>	0,61
<i>Natrii benzoas</i>	0,59
<i>Natrii hydrogenophosphas dihydricus</i>	0,47
<i>Natrii hydrogencarbonas</i>	0,46
<i>Natrii propionas</i>	0,60
<i>Neomycini sulfas</i>	0,79
<i>Nystatin</i>	0,77
<i>Omeprazolum</i>	0,66
<i>Opium</i>	0,67
<i>Oxazepamum</i>	0,63
<i>Papaverinum</i>	0,73

## MAGISTRALNE FORMULE CRNE GORE

<b>Supstanca</b>	<b>f (za čvrstu mast)</b>
<i>Papaverini hydrochloridum</i>	0,72
<i>Paracetamolum</i>	0,72
<i>Phenazonum</i>	0,75
<i>Phenobarbital</i>	0,68
<i>Phenobarbital natricum</i>	0,68
<i>Phenylbutazonum</i>	0,83
<i>Piroxicamum</i>	0,66
<i>Povidonum iodatum</i>	0,78
<i>Prednisolonum</i>	0,70
<i>Prednisoloni acetat</i>	0,75
<i>Prednisonum</i>	0,75
<i>Procaini hydrochloridum</i>	0,80
<i>Progesteronum</i>	0,85
<i>Progesteronum (za Makrogolnu podlogu)</i>	1,00
<i>Promethazini hydrochloridum</i>	0,77
<i>Propyphenazonum</i>	0,84
<i>Pyridoxini hydrochloridum</i>	0,69
<i>Amylum oryzae</i>	0,57
<i>Extractum rhei siccum, non iam productum</i>	0,70
<i>Extractum seminis hippocastani siccum, non iam productum</i>	0,64
<i>Salicylamidum</i>	0,70
<i>Lecithin soiae</i>	0,87
<i>Sulfanilamidum</i>	0,62
<i>Sulfathiazol</i>	0,61
<i>Sulindacum</i>	0,72
<i>Testosteron</i>	0,82
<i>Tetracyclinihydrochloridum</i>	0,60
<i>Theophyllum</i>	0,66
<i>Theophyllum Ethylenediaminum</i>	0,69
<i>Theophyllini monohydratum</i>	0,65
<i>Thiamini hydrochloridum</i>	0,70
<i>Triamcinoloni-acetonidum, trituratio 10% cum mannitolo</i>	0,59
<i>Triamcinoloni-acetonidum, trituratio 10% cum amylo</i>	0,62
<i>Triglycerida, catena media</i>	0,96
<i>Zinci oxydum</i>	0,16

## Procjena faktora istiskivanja

Ukoliko faktor istiskivanja nije poznat (nema vrijednosti u tabeli), mogu se koristiti sljedeće približne vrijednosti:

- kod preparata koji imaju manje od 5% udjela aktivne supstance, faktor istiskivanja može se uzeti kao  $f = 1,0$  bez veće greške;
- kod čvrste masti, za organska jedinjenja u preparatima sa udjelom aktivne supstance od 5% do 20%, faktor istiskivanja se može uzeti kao  $f = 0,7$  bez veće greške;
- kod glicerol-želatinskih i makrogolnih podloga, za organska jedinjenja u preparatima sa udjelom aktivne supstance od 5% do 20%, faktor istiskivanja se može uzeti kao  $f = 1,0$  bez veće greške.

## Prilog 6

### Stepen rastvorljivosti aktivnih i pomoćnih supstanci

Ph. Jug. V / Ph. Eur. 11		
Stepen rastvorljivosti Descriptive term	Djelovi supstance Gram of solute (g)	Približna zapremina rastvarača Approximate volume of solvent in millilitres (ml)
Vrlo lako rastvoran / Very soluble	1	1
Lako rastvoran / Freely soluble	1	1–10
Rastvoran / Soluble	1	10–30
Umjereno rastvoran / Sparingly soluble	1	30–100
Teško rastvoran / Slightly soluble	1	100–1000
Vrlo teško rastvoran / Very slightly soluble	1	1000–10 000
Gotovo nerastvoran / Practically insoluble	1	> 10 000

## Prilog 7

### Sita

Sita su konstruisana od pogodnog materijala i imaju otvore oblika kvadrata.

Stepen usitnjenosti, propisan u Farmakopeji, označava se brojem sita koji predstavlja dužinu otvora stranice sita izraženu u  $\mu\text{m}$ , u zagradi iza naziva supstance.

### Oznake sita prema Ph. Jug. V / Ph. Eur. 11 / Ph. Jug. IV

Ph. Jug. V / Ph. Eur. 11 (2.1.4. Sita / 2.1.4. Sieves)		Ph. Jug. IV (2-050 Sita i stepen usitnjenosti)
Oznaka sita ( $\mu\text{m}$ )	Oznaka sita (mm)	Oznaka sita (mm)
11200	11,2	
8000	8,0	
5600	5,6	6
4000	4,0	
2800	2,8	3
2000	2,0	2
1400	1,4	
1000	1,0	
710	0,71	0,75
500	0,50	
355	0,355	0,30
250	0,25	
180	0,18	0,15
125	0,125	
90	0,09	
63	0,063	
45	0,045	
38	0,038	

## Stepen usitnjenosti praška

Stepen finoće praška može se odrediti metodom sisanja, primjenom odgovarajućih sita, a stepen usitnjenosti se iskazuje preko broja(eva) sita koji se koriste ili preko termina u nastavku.

### Opis stepena finoće praška prema Ph. Jug. V / Ph. Eur. 11

Ph. Jug. V / Ph. Eur. 11		
Ispitivanje stepena usitnjenosti (2.9.12.) / Powder fineness (2.9.35.)		
Opis / Descriptive term	Zahtjev (Ph. Jug. V)*	Zahtjev (Ph. Eur. 11) $X_{50}$ ( $\mu\text{m}$ )
Grubi prašak / <i>Coarse</i>	Najmanje 95% mase prolazi kroz sito br. 1400, a najviše 40% mase prolazi kroz sito br. 355.	> 355
Umjereno sitan prašak / <i>Moderately fine</i>	Najmanje 95% mase prolazi kroz sito br. 355, a najviše 40% mase prolazi kroz sito br. 180.	180–355
Sitan prašak / <i>Fine</i>	Najmanje 95% mase prolazi kroz sito br. 180, a najviše 40% mase prolazi kroz sito br. 125.	125-180
Veoma sitan prašak / <i>Very fine</i>	Najmanje 95% mase prolazi kroz sito br. 125, a najviše 40% mase prolazi kroz sito br. 90.	$\leq$ 125

\* Ukoliko se koristi samo jedna brojna oznaka za sito, najmanje 97% praška mora da prolazi kroz sito tog broja, osim ako nije drugačije propisano.

## Prilog 8

### Preporuke za izračunavanje doza za djecu

U stručnoj literaturi nalazi se niz pravila (formula) za izračunavanje doza za djecu i odojčad, koja pružaju mogućnost za izračunavanje samo približne doze (jer se neosnovano pretpostavlja da je „dijete čovjek u malom“). I pored nedostataka, neka od pravila (formula) se još uvijek koriste zato što nije pronađen adekvatniji metod za izračunavanje dječijih doza lijekova u slučaju kada nije poznata doza za djecu za odgovarajući lijek, nego samo doza za odrasle.

Uvijek kada je poznata odgovarajuća doza lijeka za dijete ili odojče (može se pronaći u stručnoj literaturi npr. *BNF for children*, *Martindale The Complete Drug Reference*, *USP Drug Information*, *Pediatric Dosage Handbook*) treba je koristiti, a ne vršiti preračunavanja na osnovu doze za odrasle.

### Pravila za približno izračunavanje doza za djecu i odojčad

1. **Jungovo (Young)** pravilo (za djecu uzrasta 2 (dvije) godine i starije):

$$\frac{\text{Uzrast (godine)}}{\text{Uzrast (godine)} + 12} \times \text{Doza za odrasle} = \text{Dječija doza (približna)}$$

2. **Klarkovo (Clark)** pravilo:

$$\frac{\text{Težina (lb)}}{150} \times \text{Doza za odrasle} = \text{Dječija doza (približna)}$$

Napomena: 1 kg odgovara 2,2046 lb

3. **Fridovo (Fried)** pravilo (za odojčad do 2 (dvije) godine):

$$\frac{\text{Uzrast (mjeseci)}}{150} \times \text{Doza za odrasle} = \text{Dječija doza (približna)}$$

**4. Metod tjelesne površine (m<sup>2</sup>)** povezuje tjelesnu površinu pacijenta sa odgovarajućom dozom: smatra se da je ovo najrealniji način prilagođavanja odgovarajućih doza.

$$\frac{\text{Tjelesna površina djeteta}}{\text{Tjelesna površina odraslog}} \times \text{Doza za odrasle} = \text{Dječija doza (približna)}$$

Pošto se smatra da je prosječna tjelesna površina odraslog 1,73 m<sup>2</sup>, prethodna jednačina se može napisati u sljedećem obliku:

$$\frac{\text{Tjelesna površina djeteta (m}^2\text{)}}{1,73 \text{ m}^2} \times \text{Doza za odrasle} = \text{Dječija doza (približna)}$$

### Izračunavanje individualnih doza

Za mnoge lijekove se doza izražava kao količina lijeka/m<sup>2</sup> tjelesne površine, pa se ukupna doza na osnovu tjelesne površine može izračunati pomoću sljedeće formule:

$$\frac{\text{Doza lijekovite supstance}}{\text{m}^2 \text{ tjelesne površine}} \times \text{Tjelesna površina (m}^2\text{)} = \text{Doza (ukupna)}$$

Mnoge fiziološke funkcije organizma srazmjerne su tjelesnoj površini, kao što su brzina metabolizma i funkcija bubrega.

Često se doze za lijekove izražavaju i u mg/kg tjelesne težine, pa se ukupne doze mogu izračunati pomoću sljedeće formule:

$$\frac{\text{Doza lijekovite supstance}}{\text{kg tjelesne mase}} \times \text{Tjelesna masa (kg)} = \text{Doza (ukupna)}$$

Ovo je ujedno i najčešći način izračunavanja doza za djecu.

Doze nekih lijekova izražavaju se i u jedinicama, poput vitamina A i D, penicilina i hormona. Jedna jedinica lijeka ima tačno definisanu biološku aktivnost. Izračunavanje doza izraženih u jedinicama po m<sup>2</sup> tjelesne površine ili po kg tjelesne težine se vrši analogno navedenim. Često USP standardizuje jedinice ovakvih lijekova pa se koristi termin „USP jedinice”. To znači da su ove jedinice izračunate na osnovu postupaka određivanja i referentnih standarda koje propisuje USP.

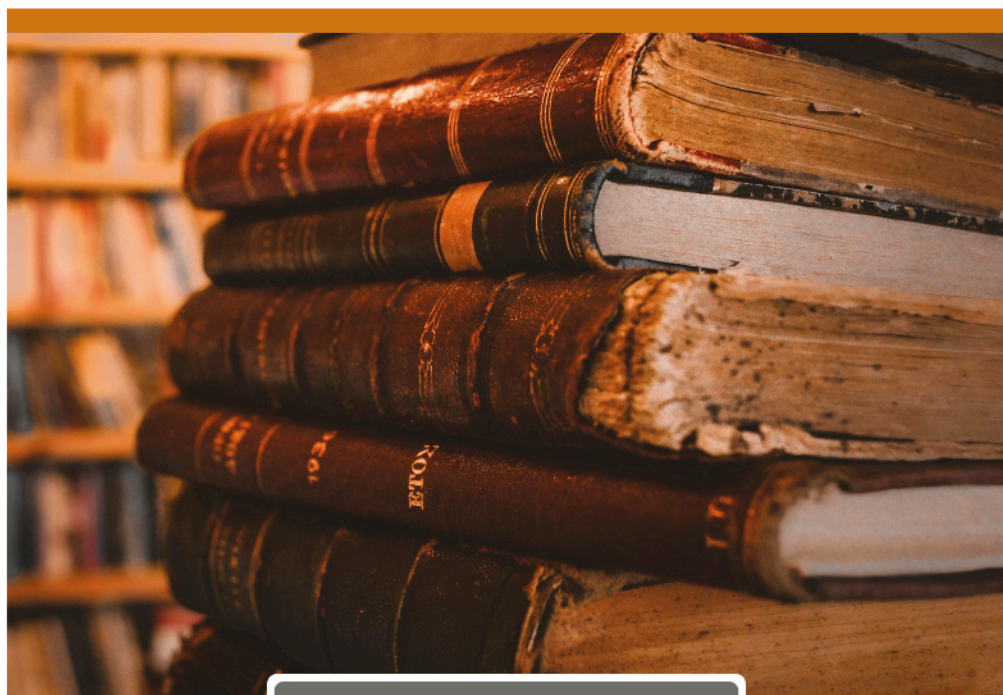
## Srednje vrijednosti težine, visine i tjelesne površine odojčadi i djece

Kako se najprihvatljivijim načinom smatra preračunavanje preko tjelesne površine, neophodno je tu vrijednost izračunati iz podataka o težini i visini djeteta.

U tabeli su prikazane srednje vrijednosti težine, visine i tjelesne površine u zavisnosti od životne dobi djeteta. Ove vrijednosti se mogu koristiti za izračunavanje doza za djecu bez njihovog prethodnog mjerenja. Međutim, visina i težina djeteta se mogu razlikovati od navedenih u tabeli, te je neophodno lično vidjeti dijete i uvjeriti se da su odabrane vrijednosti odgovarajuće. Najbolje je mjerenjem utvrditi tačne vrijednosti visine, težine i/ili tjelesne površine, a zatim izvršiti preračunavanje doza.

	Težina (kg)	Visina (cm)	Tjelesna površina (m <sup>2</sup> )
Novorođenče	3,5	50	0,24
1 mjesec	4,2	55	0,27
2 mjeseca	4,5	57	0,28
3 mjeseca	5,6	59	0,33
4 mjeseca	6,5	62	0,36
6 mjeseci	7,7	67	0,41
1 godina	10	76	0,49
3 godine	15	94	0,65
5 godina	18	108	0,74
7 godina	23	120	0,87
10 godina	30	132	1,10
12 godina	39	148	1,30
14 godina	50	163	1,50
Odrasli muškarac	68	173	1,80
Odrasla žena	56	163	1,60





LITERATURA

## Literatura

- Cvijić S., Krajišnik D., Đuriš J., Pantelić I. *Farmaceutski oblici lekova za pedijatrijsku populaciju*, Univerzitet u Beogradu, Beograd, 2022.
- Deutsche Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur Formularium (DAC/NRF), Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, 2000.
- Deutsche Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur Formularium (DAC/NRF), Avoxa - Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH, Eschborn Deutscher Apotheker Verlag, 2024.
- Đekić LJ., Čalija B., Vuleta G. *Izrada magistralnih i galenskih lekova - propisi i standardi*, Arh.farm., 2013.
- European Pharmacopoeia 11.0, (Ph. Eur. 11), 11th ed., EDQM Council of Europe, Strasbourg, 2022.
- *Formulae magistrales Croaticae*, Hrvatska ljekarnička komora, Zagreb, 2010.
- *Formulae magistrales et reagentia III*, Savez farmaceutskih društava Jugoslavije, Beograd, 1979.
- *Formulae magistrales* Federacije Bosne i Hercegovine, Komora magistara farmacije Federacije Bosne i Hercegovine, Sarajevo, 2019.
- *Jugoslovenska farmakopeja 2000*, peto izdanje, Savezni zavod za zaštitu i unapređenje zdravlja, Savremena administracija a. d. Beograd, 2000.
- Juniormed, Danninger L., Hofbauer P., Lagler F., Mursch-Edlmayr U., Sperl W. Österreichische Apothekerkammer, Vienna, 2019.
- *Kodeks magistralnih pripravkov*, Lekarniška Zbornica, Ljubljana, 2013.
- Krajišnik D., Đekić LJ., Cvijić S., Vasiljević D. *Priručnik za praktičnu nastavu iz Farmaceutske tehnologije 2*, Univerzitet u Beogradu - Farmaceutski fakultet, 2020.
- *Magistralne formule*, Farmaceutsko društvo Srbije, Beograd, 2008.
- Martindale: The Complete Drug Reference, 36th ed., Pharmaceutical Press, London, 2009.

- Ophthalmica, Österreichische Apothekerkammer, Vienna, 2022.
- *Pharmacopoea Jugoslavica IV (Ph. Jug. IV)*, Editio IV, Savezni zavod za zdravstvenu zaštitu, Beograd, 1984.
- Pravilnik o obrascu i sadržini recepta, kriterijumima za klasifikaciju lijekova, kao i načinu propisivanja i izdavanja lijekova („Sl. list CG“, br. 34/2015, 36/16, 59/17).
- Pravilnik o uslovima za izradu galenskih lijekova („Sl. list CG“, br. 137/2021).
- Prevention Guide. Safe handling of Hazardous Drugs. ASSTSAS. <http://www.irsst.qc.ca/media/documents/pubirsst/cg-002.pdf>. Dostupno jun 2013.
- Rang i Dejl, *Farmakologija*, Datastatus, Beograd, 2019.
- Resolution CM/ResAP(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients.
- Scheepers H. Pharmacy preparations: European quality standards and regulation (2017), [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Datawyse / Universitaire Pers Maastricht. <https://doi.org/10.26481/dis.20170517h>.
- *Smjernice Dobre apotekarske prakse*, Farmaceutska komora Crne Gore, usvojene na Skupštini Komore 28. 11. 2017. godine.
- Vasiljević D., Đekić LJ., Krajišnik D., Pantelić I. *Priručnik za praktičnu nastavu iz Farmaceutske tehnologije 1*, Univerzitet u Beogradu - Farmaceutski fakultet, 2023.
- Vuleta G., Milić J., Primorac M., Savić S. *Farmaceutska tehnologija I*, Univerzitet u Beogradu, Farmaceutski fakultet, Beograd, 2012. ISBN: 978-86-6273-003-9.
- Zakon o apotekarskoj djelatnosti („Sl. list CG“, br. 24/2019).
- Zakon o lijekovima Crne Gore („Sl. list CG“, br. 80/2020, 84/2024 i 35/2025).
- Zakon o zdravstvenoj zaštiti („Sl. list CG“, br. 91/2025 i 121/2025).

## NAPOMENA O SLIKAMA

U knjizi su korišćene slike preuzete sa sljedećih platformi, u skladu sa njihovim licencama za besplatnu komercijalnu upotrebu:

- *Slika s Freepik.com (Designed by Freepik): stranica 63*
- *Slike s Pexels.com: stranice 11, 51, 55, 75, 143, 149, 309, 321, 333 i 361*
- *Slika s Unsplash.com: stranica 245*
- *Slike sa StockCake.com: stranice 199 i 207*

Sve navedene slike korišćene su sa licencama i uslovima korišćenja navedenih platformi, koje omogućavaju njihovu upotrebu u komercijalne svrhe.

- *Dijagram biosigurnosne komore, klasa I: stranica 48 (NuAire.com)*

CIP - Каталогизација у публикацији  
Национална библиотека Црне Горе, Цетиње

ISBN 978-9940-9347-1-2  
COBISS.CG-ID 37555460

