

# Recepturowe krople do oczu z atropiną (0,01%) do długotrwałej terapii krótkowzroczności u dzieci

Aleksandra Sych<sup>1</sup>, Monika Gajewska<sup>1</sup>, Małgorzata Sznitowska<sup>1</sup>, Andrzej Grzybowski<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej, Gdański Uniwersytet Medyczny

<sup>2</sup> Katedra Okulistyki, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie

Adres do korespondencji: Małgorzata Sznitowska, Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej, Gdański Uniwersytet Medyczny, Al. Hallera 107, 80-416 Gdańsk, e-mail: malgorzata.sznitowska@gumed.edu.pl

**Compounded eye-drops with atropine (0,01%) for long-term therapy of myopia** · Low dose atropine eye drops (0,01%) have emerged as an effective approach to slow myopic progression in children. Currently, 0,01% atropine solution is not commercially available and the eye drops are compounded in a pharmacy. The paper deals with some major problems the compounding pharmacist may come across with while formulating this drug. The choice of an unit-dose container is discussed and four different approaches for the drug preparation were evaluated, showing the benefits and the drawbacks of each method. The paper also deals with the difficult decisions a pharmacist have to make when economic pressures may compromise on drug quality.

**Keywords:** atropine, pharmacy compounding, eye drops, myopia.

© Farm Pol, 2018, 74 (8): 494-499

## Wstęp

Ze względu na rosnące obawy związane z rozwojem patologicznej, wysokiej krótkowzroczności, trwają poszukiwania skutecznej terapii spowalniającej progresję krótkowzroczności (miopii), zwłaszcza u dzieci. Odpowiednio wcześnie wdrożone

leczenie ma na celu nie tylko poprawę komfortu życia, ale przede wszystkim zmniejszenie ryzyka powikłań. Obiecujące możliwości stwarza leczenie niskimi dawkami atropiny. Choć mechanizm działania tej substancji przy terapii wad refrakcji nie jest w pełni poznany, badania jasno wskazują, że hamuje ona postęp choroby [1-3].

Docelową grupę pacjentów stanowią najczęściej dzieci w wieku od 6 do 12 lat, z historią progresji krótkowzroczności. Lek, w postaci kropli do oczu, podaje się zwykle przez co najmniej 24 miesiące. Standardowy schemat dawkowania zakłada podanie raz dziennie po 1 kropli preparatu do każdego oka [1-4]. Stężenie atropiny (w postaci siarczanu atropiny) w kroplach stosowanych w czasie tej terapii wynosi 0,01%. Ponieważ jako preparat handlowy dostępne są tylko krople do oczu o stężeniu siarczanu atropiny 1%, krople do oczu zalecane w terapii krótkowzroczności muszą być sporządzane jako lek recepturowy (**rycina 1**).

W niniejszej publikacji krytycznie omówiono główne problemy, z którymi spotka się farmaceuta sporządzający krople do oczu 0,01% Sol. Atropini sulfatis. Poruszono kwestie prawidłowego

**Rycina 1.**  
Typowy zapis recepty (a) i przykład wypisanej sygnatury dla leku wykonanego w minimisach (b)

**a**


**Rp.**

**0,01% Sol. Atropini sulfatis 20,0**

**M.f. gtt. ophthalmicae**

**D.S. Raz dziennie po 1 kropli do każdego oka**

**b**



**LEK DO OCZU** przechowywać w lodówce

Skład (Rp.):

**Sol. Atropini sulfatis 0,1 mg/ml 20,0**

**M.f. gtt. ophthalm.**

**30 opakowań jednodawkowych**

Dawkowanie: data ważności.....

**1 x 1 kropla do każdego oka**

wykonania leku, użycia odpowiednich składników oraz materiałów opakowaniowych, zwrócono uwagę na jakość sporządzanego preparatu z uwzględnieniem jego trwałości oraz na aspekty ekonomiczne.

### Trwałość mikrobiologiczna i proponowane opakowanie

Biorąc pod uwagę fakt bardzo niskiego stężenia atropiny w roztworze, prawidłowe wykonanie leku recepturowego może nastręczać farmaceutom pewną trudność. Problematyczna może być również kwestia gwarantowanej trwałości mikrobiologicznej: dodatku środka konserwującego oraz odpowiedniego opakowania dla leku.

Farmaceuta sporządzający lek recepturowy ma obowiązek ustalenia dla każdego preparatu okresu przydatności do użycia, czyli czasu, po którym lek nie powinien być przyjmowany przez pacjenta. Niezbędne w tym celu jest dokonanie oceny ryzyka w oparciu o dokumentację oraz dane literaturowe na temat specyficznych właściwości danego leku oraz ogólnej jego trwałości. W monografiach narodowych FP XI w dziale „Leki sporządzane w aptecze” widnieje zapis, że okres przechowywania nieotwartego opakowania kropli do oczu sporządzonych w aptecze nie powinien być dłuższy niż 4 tygodnie, pod warunkiem przechowywania w temp 2–8 °C. Po pierwszym otwarciu pojemnika okres przydatności kropli do użycia nie przekracza 24 h dla preparatów bez dodatku środka konserwującego oraz 7 dni dla preparatów konserwowanych [5].

Rozpatrując reżim dawkowania, długość okresu terapii oraz fakt, że pacjentem jest dziecko należy uznać, że dodatek środka konserwującego w preparacie jest niepożądany. Codzienna i długotrwała aplikacja konserwowanego preparatu może mieć niekorzystny wpływ na oko. Nawet u osób dorosłych, przy krótszej terapii, istnieje ryzyko podrażnienia oka pod wpływem środków konserwujących [6]. Nie bez znaczenia pozostaje również fakt, że roztwory środków konserwujących jako substancji do receptury są od dłuższego czasu praktycznie niedostępne w hurtowniach farmaceutycznych lub ich zakup generuje wysokie koszty i wiąże się ze znaczącymi stratami, ponieważ są zużywane zwykle w bardzo małych ilościach. Sytuacja ta wzbudza w środowisku aptekarskim pewną niechęć do wykonywania płynnych leków do oczu, rodzi wątpliwości związane z trwałością przygotowanych preparatów oraz często zmusza do przedkładania kwestii ekonomicznych nad rzetelną wiedzę o jakości leku recepturowego oraz bezpieczeństwie terapii.

Rozwiązaniem tego problemu są opakowania jednodawkowe coraz powszechniej używane dla ocznych preparatów handlowych, tzw. minimsy.



**Rycina 2.** Opakowania jednodawkowe dla recepturowych kropli do oczu [7]

Od pewnego czasu są one także dostępne, jako opakowania do leków recepturowych, w hurtowniach zaopatrujących apteki w substancje oraz materiały do receptury aptecznej. Początkowo były to minimsy wymagające zgrzewania, a aktualnie wyposażone są w system zamknięcia, taki jak w probówkach typu Eppendorf (**rycina 2**). Zastosowanie tego rodzaju opakowania jednodawkowego umożliwi farmaceutyce przygotowanie pacjentowi niekonserwowanego leku, w oddzielnej porcji na każdy dzień, w ilości wystarczającej na miesięczną kurację, bez obawy o trwałość mikrobiologiczną. Deklarowana przez producenta pojemność jednego minimsa wynosi 1 ml, dodatkowo na ścianie kreską oznaczono poziom odpowiadający objętości 0,5 ml, ułatwiający farmaceutyce rozdozowanie sporządzanego preparatu. Minimsy są dostarczane jałowe, z dołączonym kartonowym pudełeczkiem (opakowanie zewnętrzne) mieszczącym 10 sztuk.

### Trwałość fizykochemiczna

Ze względu na bardzo małe stężenie atropiny w roztworze, niepokój mogłoby wzbudzać niebezpieczeństwo zaadsorbowania znaczącej części substancji na ściankach minimsa, co prowadziłoby do kwestionowania trwałości preparatu i potencjalnie mogłoby się wiązać z obniżeniem skuteczności leczenia. Niestety producent opakowań nie zawsze podaje informacje o materiale, z którego wykonano minimsy. Udało się uzyskać jednak informację, że aktualnie dostępne minimsy do receptury aptecznej wykonane są z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE). Jest to materiał termowrażliwy. Dostarczane są do apteki jako opakowania jałowe.

Zostały przez nas przeprowadzone badania trwałości 0,01% roztworu siarczanu atropiny rozdozowanego do minimsów w ilościach 0,5 ml lub 1 ml i w czasie przechowywania przez 44 dni w temperaturze lodówki nie zostało wykryte ani zmniejszenie stężenia z powodu sorpcji, ani rozkład substancji czynnej (metoda HPLC). Pozwala to wnioskować o odpowiedniej jakości leku przygotowanego w minimsach, w ilości przewidzianej na 30-dniową terapię.

## Cisnienie osmotyczne

Ze względu na niskie stężenie atropiny, która w ilości występującej w roztworze wywiera ciśnienie osmotyczne bliskie zera (ok. 0,44 mosmol/l), roztwór wykonuje się z użyciem 0,9% roztworu NaCl jako rozpuszczalnika. Otrzymany roztwór jest więc izotoniczny z płynem łzowym.

## Procedury sporządzenia leku

Teoretycznie można byłoby sporządzić omawiane krople do oczu z substancji *pro receptura* lub z leku gotowego: z kropli do oczu Atropinum sulfuricum WZF 1% (10 mg/ml, prod. Polfa Warszawa) [8]. Pod uwagę można też wziąć sporządzanie leku z roztworu do wstrzykiwań Atropinum sulfuricum WZF 1 mg/ml (prod. Polfa Warszawa) [9].

Rozpatrując sposoby prawidłowego sporządzenia leku recepturowego, należy rozważyć poniższe kwestie:

1. Gęstość rozcieńczonego roztworu siarczanu atropiny jest równa gęstości wody ( $d = 1,00 \text{ g/ml}$ ) i do sporządzenia 20 ml 0,01% roztworu potrzeba 2,00 mg siarczanu atropiny. Mimo że większość aptek dysponuje wagami o dokładności odczytu do trzeciego miejsca po przecinku (0,001 g), masa minimalnej naważki dla tych wag wynosi 20 mg [10]. Należy pamiętać, że wymóg dokładności procesu ważenia jest spełniony wówczas, gdy wartość naważki minimalnej jest mniejsza od minimalnej masy netto stosowanej w procesie. Dysponując wagą powszechnie stosowaną w praktyce aptecznej, niemożliwe jest precyzyjne odważenie tak małej ilości substancji czynnej, tzn. 2,0 mg. Nie można zatem przygotować leku w najbardziej konwencjonalny sposób, tj. poprzez odważenie pożądanej ilości atropiny i rozpuszczenie jej w wodzie do wstrzykiwań z dodatkiem środka izotonizującego [11].
2. W praktyce aptecznej można spotkać się z przygotowywaniem 0,25% lub 0,5% roztworów atropiny będących rozcieńczeniami preparatu handlowego Atropini sulf. WZF krople 1%. Preparat podawany jest jednak krótkotrwale – przed badaniem okulistycznym (maksymalnie przez 5 dni), w związku z czym kwestie trwałości mikrobiologicznej nie stanowią w tym wypadku tak istotnego problemu. Lek można przygotować rozcieńczając izotoniczne krople dwu- lub czterokrotnie 1,9% roztworem kwasu bornego lub 0,9% roztworem chlorku sodu (według Farmakopei Polskiej V). Ze względu na obecność kropli do oczu Atropinum sulfuricum WZF 1% na listach refundacyjnych, wydawałoby się, że pacjent powinien otrzymać sporządzone recepturowo rozcieńczenia za opłatą ryczałtową. Jednak nie jest to takie oczywiste, ponieważ w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz.U. 2012 poz. 1259) wskazano, że można ująć wartość leku refundowanego w koszcie leku recepturowego „pod warunkiem, że przepisana przez lekarza dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej zarejestrowanej dawki leku gotowego w postaci stałej stosowanej doustnie”. A przecież nie mamy w tym przypadku do czynienia z lekiem doustnym. W naszej opinii zapis w Rozporządzeniu jest nieprawidłowy (a co najmniej niejasny). Powinno być możliwe użycie w recepturze aptecznej na tych samych zasadach również leków podawanych inną drogą niż doustna, znajdujących się w wykazie leków refundowanych (w najmniejszych dawkach, stężeniach, opakowaniach).
3. Sporządzenie 0,01% roztworu wymagałoby jednak w tym przypadku 100-krotnego rozcieńczenia preparatu. Teoretycznie możliwe byłoby to po odważeniu 200 mg preparatu i uzupełnieniu np. 0,9% r. NaCl do masy 20 g. Jednak takie sporządzenie leku budzi niepokój ze względu na obecność w preparacie handlowym zwiększającej lepkość metylocelulozy (potencjalna pożywka mikrobiologiczna) oraz chlorku benzalkoniowego jako środka konserwującego, którego obecność w tak znacznym rozcieńczeniu nie spełnia żadnej funkcji, a tylko stwarza ryzyko niepożądanego działania drażniącego. Poza tym, ten sposób wykonania leku zakłada znaczne straty preparatu handlowego – do wykonania leku recepturowego potrzeba zużyć mniej niż 10% preparatu (dostępny w butelkach 5 ml). Teoretycznie można byłoby rozważyć pobranie porcji preparatu w warunkach jałowych i dalsze przechowywanie, co niwelowałoby ewentualne straty. Niemniej taki sposób przygotowania leku recepturowego wciąż nie zapewnia jego odpowiedniej jakości.

Tabela 1. Procedura 1

**Procedura 1. Sporządzanie kropli do oczu z roztworu do wstrzykiwań**

Krople należy sporządzić zgodnie z ogólnymi zasadami pracy w warunkach aseptycznych w łożu z laminarnym nawiewem jałowego powietrza.

1. Do wytarowanej zlewki należy przenieść ilościowo (strzykawką z igłą) zawartość 2 ampułek Atropinum sulfuricum WZF.
2. Aby uzyskać 0,01% roztwór siarczanu atropiny, roztwór należy 10-krotnie rozcieńczyć jałowym 0,9% roztworem NaCl (Inj. Natr. Chlor. Isoton.) (jeśli zważona masa roztworu z ampułki wynosi np. 2,1 g, należy do zlewki doważyć 0,9% NaCl do całkowitej masy 21,0 g).
3. Sporządzony roztwór należy zmieszać bagietką i rozdozować do 30 minimsów. Do jałowej strzykawki bez tłoka dołączyć sączonek z filtrem wyjąławiającym 0,22 µm\*. Do strzykawki przenieść roztwór ze zlewki i dołączyć tłok. Roztwór dozować objętościowo, sącząc ok. 0,5 ml roztworu bezpośrednio do każdego minimsa.  
\* Lek sporządzany jest metodą jałowych składników, zatem nie zachodzi bezwzględna konieczność użycia sączonek membranowych. Można pominąć element sączenia jako procesu wyjąławiającego.
4. Zamknięte minimsy wydaje się pacjentowi w kartonowych pudełeczkach opatrzonych pomarańczową sygnaturą dla leków ocznych oraz piktogramem trucizny. Należy poinformować pacjenta o prawidłowym sposobie otwarcia opakowania oraz postępowaniu podczas aplikacji kropli.

Tabela 2. Procedura 2

**Procedura 2. Rozcieńczanie roztworu pomocniczego**

**Etap I**

**Należy sporządzić pomocniczy: 0,2% roztwór siarczanu atropiny. 20-krotne rozcieńczenie roztworu pomocniczego pozwoli na uzyskanie kropli do oczu o pożądanym stężeniu (0,01%). Ze względu na późniejsze wyjąławianie metodą sączenia, roztwór pomocniczy może zostać sporządzony w warunkach niejających.**

1. Odważyć 20 mg siarczanu atropiny (Atropinum sulfuricum).
2. Odważoną substancję przenieść do zlewki i rozpuścić w 10 ml 0,9% roztworu chlorku sodu.
3. Gotowy roztwór pomocniczy należy wykorzystać do sporządzenia kropli w warunkach aseptycznych.

**Etap II**

**Sporządzenie kropli (roztwór 0,01%): Krople należy sporządzić zgodnie z ogólnymi zasadami pracy w warunkach aseptycznych w łożu z laminarnym nawiewem jałowego powietrza.**

1. Do wytarowanej zlewki należy przenieść strzykawką 1 ml roztworu pomocniczego (0,2%)\*.  
\* Pozostają ilość roztworu pomocniczego ze zlewki należy przenieść do buteleczki i przechowywać do czasu użycia w miejscu przeznaczonym dla substancji do receptury z wykazu A.  
\*\* Jeśli apteka realizuje w miesiącu więcej recept na krople z 0,01% r. atropiny, jeden roztwór pomocniczy można wykorzystać do sporządzenia kolejnego leku. Wówczas jednak, zwłaszcza, jeśli leki te są sporządzane w ponad tygodniowych odstępach czasowych, roztwór pomocniczy powinien zostać wykonany jako roztwór jałowy z uwzględnieniem sączenia wyjąławiającego w łożu aseptycznej na ostatnim etapie sporządzania.
2. Aby uzyskać 0,01% roztwór siarczanu atropiny, roztwór pomocniczy (0,2%) należy 20-krotnie rozcieńczyć jałowym 0,9% roztworem NaCl (0,9% NaCl). W tym celu należy doważyć 0,9% NaCl do całkowitej masy stanowiącej 20-krotność masy 1 ml roztworu (tzn. jeśli zważona masa wynosi np. 0,95 g należy do zlewki doważyć 0,9% NaCl do całkowitej masy 18,0 g).
3. Sporządzony roztwór należy przenieść do jałowej strzykawki zaopatrzonej w filtr wyjąławiający 0,22 µm i rozdozować do 30 minimsów. Roztwór dozować objętościowo, sącząc po ok. 0,5 ml roztworu, przez sączonek wyjąławiający, bezpośrednio do każdego minimsa.

nie znajduje się na liście leków refundowanych i nie występuje w wykazie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (lista dostępna jest w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych; Dz.U. 2012 poz. 1259). W związku z tym, wykonanie leku recepturowego zawierającego w swoim składzie preparat do wstrzykiwań wiąże się ze 100% odpłatnością dla pacjenta. Sporządzenie leku z użyciem Atropinum sulfuricum WZF, 1 mg/ml opisano w tabeli 1 (Procedura 1). Ten sposób wykonania należy rozważyć dla pacjentów ze stosunkowo rzadko wypisywaną receptą pełnopłatną. Procedura stwarza najmniejsze ryzyko uzyskania leku niewłaściwej jakości, bez strat i konieczności utylizacji nieużytych roztworów i dlatego dobrze byłoby, gdyby roztwór do wstrzykiwań Atropinum sulfuricum WZF, 1 mg/ml (0,1%) został wpisany na listę preparatów, które można użyć w recepturze aptecznej.

4. Pod względem ekonomicznym najbardziej korzystny dla pacjenta sposób sporządzenia 0,01% kropli z atropiną zakłada użycie roztworu pomocniczego o 20-krotnie wyższym stężeniu. 0,2% roztwór pomocniczy siarczanu atropiny, wykonany z użyciem 0,9% r. NaCl jako rozpuszczalnika (możliwe użycie również wody), rozcieńcza się następnie 0,9% roztworem chlorku sodu i, stosując sączenie wyjąławiające, rozdozowuje do opakowań jednodawkowych. Szczegółowe sporządzenie leku tym sposobem opisano w tabeli 2 (Procedura 2).

**Wycena**

W kwestii wyceny recepty należy brać pod uwagę znaczące różnice w cenie zarówno samych składników, jak i opakowań. Siarczan atropiny jako substancja do receptury może kosztować, w zależności od hurtowni oraz wielkości opakowania, w którym jest dostępny na rynku, od ok. 200 do nawet ponad 400 zł w przeliczeniu na 1 g substancji. Podobnie minimsy: ich cena kształtuje się na poziomie 65–154 zł za 50 sztuk. Rozważając dwa sposoby wykonania leku – zgodnego z procedurą 1 (z użyciem



roztworu atropiny do wstrzykiwań) bądź z procedurą 2 (z substancji do receptury), analogicznie można przeanalizować różnice w cenie. Rozbieżności wydają się kuriozalne, gdyż dotyczą tego samego preparatu wykonanego dwoma różnymi sposobami. Dokładny sposób wyceny jest zamieszczony na stronie internetowej Ogólnopolskiej Sekcji Receptury Aptecznej działającej w ramach PTFarm (<http://recepturaapteczna.cba.pl/>).

Lek sporządzony z roztworu atropiny do wstrzykiwań będzie dostępny dla pacjenta ze 100% odpłatnością, która wyniesie ok. **150 zł**. Na cenę leku w przeważającej części składać się będzie wartość opakowania. Jeśli aptece uda się zakupić minimum w promocyjnej cenie, wówczas opłata wnoszona przez pacjenta może obniżyć się niemal dwukrotnie (**85 zł**). Kwestia ta jest szczególnie istotna dla pacjentów, którzy z różnych względów nie będą mogli zrealizować recepty z opłatą ryczałtową.

Lek sporządzony z substancji do receptury pacjent otrzyma z odpłatnością równą **2 ryczałtom**, czyli **21 zł** (1 ryczałt = 10 ml jałowego roztworu kropli do oczu = 10,5 zł). Należy pamiętać, że na jednej receptce (z wyłączeniem recept na preparaty stosowane miejscowo na skórę, tj. maści, kremy, mazi) lekarz może przepisać wyłącznie podwójną ilość leku recepturowego (tj. maksymalnie 20 ml roztworu stosowanego w postaci kropli do oczu).

Zasady refundacji leków na receptę, w tym wykonywanych w aptece, reguluje ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696, z późn. zmianami). Brakuje tam jednak jakiegokolwiek zapisu odnoszącego się do ewentualnego użycia roztworu pomocniczego. Stawia to farmaceutę przed dylematem prawidłowego postępowania z pozostałą ilością niezużytej atropiny (procedura 2). Oczywiście najkorzystniejszą sytuacją byłoby wykonywanie przez aptekę kilku recept na ten sam preparat, tak by móc wykorzystać jeden roztwór pomocniczy do sporządzenia kropli dla kilku różnych pacjentów. Wiadomo jednak, że powyższy przypadek nie będzie z pewnością udziałem większości aptek (zwykle pojedynczy pacjent). Automatycznie należy więc liczyć się z problematycznym zarządzaniem rozchodem atropiny, substancji silniej działającej, oraz prawdopodobnymi dodatkowymi kosztami utylizacji.

Ze względów mikrobiologicznych nie zaleca się wykonywać leku w minimsach „na zapas”, z terminem ważności dłuższym niż miesiąc. Natomiast roztwór pomocniczy (0,2% według procedury 2) mógłby posłużyć wykonaniu leku przez 3 kolejne miesiące, pod warunkiem, że byłby sporządzony jako jałowy. Trwałość chemiczna takiego roztworu jest gwarantowana zarówno danymi literaturowymi

[12,13], jak i trwałością preparatów handlowych. Natomiast obawa o ryzyko przypadkowego zanieczyszczenia mikrobiologicznego (np. w czasie pobierania porcji po miesiącu) nie pozwala na dłuższe przechowywanie.

## Podsumowanie

Kwestie prawidłowego wykonania leku i jego późniejszej wyceny często stawiają farmaceutę przed nietrywialnym wyborem. Niepokój może budzić fakt, że w praktyce aptecznej rzetelna wiedza o postaci leku i prawidłowym sposobie wykonania preparatu traktowana jest drugorzędnie w zderzeniu z zasadami ekonomii i legislacją, chociaż farmaceuta jako specjalista nie powinien podporządkowywać swojej profesjonalnej opinii ani wiedzy kwestiom ekonomicznym. Sytuacja szczególnie martwi w zakresie receptury aptecznej, która w Polsce niestety nie jest w wystarczający sposób rozwijana i modernizowana. Brakuje także wytycznych, rzetelnie prowadzonej dokumentacji oraz jasnych procedur postępowania gwarantujących odpowiednią jakość leku recepturowego. Praktyka analizy ryzyka niewłaściwej jakości sporządzanego leku nakazuje wziąć pod uwagę liczbę niezbędnych czynności podczas przygotowywania preparatu, konieczność przeprowadzania obliczeń, trwałość, indeks terapeutyczny substancji czynnych. Ważna jest też odpowiednia utylizacja koniecznych nadmiarów i ich refundacja. Wykorzystanie leku w ampulce wydaje się zatem lepszym rozwiązaniem, aniżeli posługiwanie się roztworem pomocniczym. Przy zwiększonym zainteresowaniu terapią i większej liczbie wypisywanych recept istnieje szansa, że handlowy preparat atropiny w postaci 0,1% roztworu do wstrzykiwań trafi na listę leków gotowych, które można użyć do sporządzenia leku recepturowego, co umożliwiłoby pacjentowi otrzymanie leku refundowanego o najwyższej jakości, a farmaceucie ułatwiło pracę w zakresie technologicznym i pod względem rozliczeń prawno-ekonomicznych.

Otrzymano: 2018.08.01 · Zaakceptowano: 2018.08.17

## Piśmiennictwo

- Galvis V., Tello A., Parra M.M., Merayo-Llves J., Larrea J., Julian Rodriguez C., Camacho P.A.: Topical atropine in the control of myopia. *Medical Hypothesis, Discovery & Innovation Ophthalmology Journal*. 2016, 5(3): 78–88.
- Chia A., Lu Q.-S., Tan D.: Five-year clinical trial on atropine for the treatment of myopia 2. *Ophthalmology*. 2016, 123(2): 391–399.
- Morgan I.G., Mingguang H.: An important step forward in myopia prevention: low-dose atropine. *Ophthalmology*. 2016, 123(2): 232–233.
- Fang Y.-T., Chou Y.-J., Pu C., Lin P.-J., Liu T.-L., Huang N., Chou, P.: Prescription of atropine eye drops among children diagnosed with myopia in Taiwan from 2000 to 2007: a nationwide study. *Eye (Basingstoke)*. 2013, 27(3): 418–424.

5. Farmakopea Polska XI. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Warszawa 2017.
6. Messmer E. M.: Konservierungsmittel in der Ophthalmologie. *Der Ophthalmologie* 2012, 109(11): 1064-1070.
7. Minimsy jałowe Eprus® 1ml (dostęp: 5.04.2018): <http://zamowienie.eprus.pl/minimsy-jalowe-eprus-1ml-5-kpl-x-10-szt,3,2175,1792>
8. Charakterystyka produktu leczniczego. ATROPINUM SULFURICUM WZF 1%, 10 mg/ml, krople do oczu, roztwór (stan z 5.04.2018): <https://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/Pobieranie.ashx?type=818-c>
9. Charakterystyka produktu leczniczego. ATROPINUM SULFURICUM WZF, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (stan z 10.04.2018): <https://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/Pobieranie.ashx?type=10007-c>
10. Chyla W.T.: Badanie dokładności wagi według US Pharmacopeia and National Formulary. *Farmacja Polska* 2016, 72(8): 519-527.
11. Gajewska M., Sznitowska M. (red.): Podstawy receptury aptecznej. Fundacja Pro Pharmacia Futura, Warszawa 2017.
12. Donnelly R.F., Corman C.: Physical compatibility and chemical stability of a concentrated solution of atropine sulfate (2 mg/mL) for use as an antidote in nerve agent casualties. *International Journal of Pharmaceutical Compounding* 2008, 12(6): 550-552.
13. Schier J.G., Ravikumar P.R., Nelson L.S., Heller M.B., Howland M.A., Hoffman R.S. Preparing for chemical terrorism: stability of injectable atropine sulfate. *Academic Emergency Medicine* 2004, 11(4): 329-334.