



Podmiot odpowiedzialny:

Actifarm sp. z o.o.

Ul. Zajęcza 15

00-351 Warszawa

Tel.: +48 22 212 89 89

Fax: +48 22 212 87 16

E-mail: biuro@actifarm.pl

Oddział Kraków

ul. Bociana 22a

31-231 Kraków

www.actifarm.pl

Już wkrótce kolejne nowe surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych.

Kody BLOZ:

Witepsol H15

25g - 3560841

50g - 3560842

100g - 3560843

250g - 3560844

Witepsol H15 (Adeps solidus)

Surowiec farmaceutyczny przeznaczony do sporządzania leków recepturowych i aptecznych. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 30038



Informacja dla farmaceuty



**Nowy surowiec farmaceutyczny:
farmakopealne, półsyntetyczne podłoże
przeznaczone do sporządzania czopków
oraz globulek**

**Tłuszcz stały (Adeps solidus, syn. Adeps neutralis),
dostępny pod nazwą **Witepsol H15****

Właściwości: drobne, białe do białozółtych, przeświecające perełki, o temperaturze topnienia od 35°C

**Dostępne gramatury:
25g, 50g, 100g, 250g**

Witepsol H15 jest nowoczesnym podłożem czopkowym - estryfikowanym glicerydem kwasów tłuszczowych, pochodzących z oleju palmowego bądź kokosowego. Dzięki zawartości monoglicerydów posiada właściwości tworzenia trwałych emulsji w/o, **w przeciwieństwie do masła kakaowego nie wykazuje skłonności do jełczenia**. Witepsol jest zgodny z surowcami wykorzystywanymi do produkcji doodbytniczych i dopochwowych postaci leku dotychczas sporządzanych w polskiej recepturze.

Dodatkowe zalety Witepsolu:

- surowiec nie wymaga przechowywania w lodówce;
- łatwe emulgowanie wodnych roztworów substancji leczniczych np. winianu adrenaliny z ampułek;
- możliwość łączenia z zapisywanymi przez lekarzy substancjami pomocniczymi np. lanoliną, parafiną ciekłą;
- swobodne łączenie z witaminami A, E oraz roztworami olejowymi, np. testosteron z ampułek;
- większość czopków i globulek nie wymaga przechowywania w lodówce (wyjątek stanowią preparaty z nystatyną oraz innymi substancjami termolabilnymi, które wymagają przechowywania w chłodnym miejscu);
- stanowi podłoże szczególnie przydatne do substancji podnoszących lub obniżających temperaturę topnienia albo wymagających dobrego rozproszenia lub zemułgowania;
- * czopki z Witepsolem H15 charakteryzują się dużą estetyką i korzystnymi właściwościami aplikacyjnymi;
- * Witepsol H15 wykazuje podobne właściwości do masła kakaowego pod względem wypełnienia formy (odnotowano przybliżone wartości standaryzacji matrycy dla obu podłoży).

Informacje dotyczące preparatyki Witepsolu:

- wykazuje zjawisko kontrakcji, co musi być uwzględnione przy szacowaniu (q.s.) całkowitej użytej ilości do sporządzanego leku. Współczynnik wyparcia jest taki sam jak w przypadku masła kakaowego;
- sporządzanie czopków i globulek przy pomocy miksera recepturowego wymaga większych obrotów, ok. 7 - 9;
- wprowadzenie fazy wodnej i olejowej należy wykonać w momencie upłynięcia masy czopkowej.

*Podane informacje pochodzą z artykułu: „Podłoże czopkowe Witepsol H15 – nowy surowiec recepturowy” Aptekarz Polski nr 151 marzec 2019

Witepsol H15 (Adeps solidus)



! Czopki i globulki wylane do form należy pozostawić do zestalenia w temperaturze pokojowej, **NIE ZESTALAĆ W LODÓWCE!**

Pozostawienie do zestalenia w lodówce, powoduje wewnętrzną deformację globulek i czopków - puste przestrzenie

Przykładowe recepty:

Rp.	
Pyralgini	0,75
Witepsoli	q.s.
M.f. supp. rect.	D.t.d. N° 12
D.S. 1-3 x dz. 1 czopek doodbytniczo	
Czopki p/bólowe, p/gorączkowe	

Rp.	
Metronidazoli	1,0
Witepsoli	q.s.
M.f. supp. rect.	D.t.d. N° 12
D.S. 1x1 czopek doodbytniczo	
W zakażeniach beztlenowcami, profilaktyka okołoperacyjna	

Rp.	
Bismuthi subnitrici	0,4
Zinci oxydati	0,15
Tetracaini hydrochlorici	0,025
Witepsoli	q.s.
M.f. supp. anal.	D.t.d. N° 24
D.S. 1-2 x dz. 1 czopek doodbytniczo	
Czopki p/hemoroidom	

Rp.	
Progesteroni	0,1
Witepsoli	q.s.
M.f. glob. vag.	D.t.d. N° 12
D.S. 1 gałkę dopochwowo na noc.	
Hormonalna terapia zastępcza, zapobieganie rozrostowi endometrium	

Rp.	
Clotrimazoli	0,2
Neomycini sulfurici	0,3
Witepsoli	q.s.
M.f. glob. vag.	D.t.d. N° 12
D.S. 1 gałkę dopochwowo na noc	
W mieszanych zakażeniach bakteryjno-grzybiczych.	

Rp.	
Furagini	0,05
Witepsoli	q.s.
M.f. glob. vag.	D.t.d. N° 12
D.S. 1 gałkę dopochwowo na noc	
Ostre i przewlekłe, nierzeźączkowe zakażenie dróg moczowo-płciowych	

Witepsol H15 jest surowcem farmaceutycznym:

- dopuszczonym do obrotu zgodnie z Pozwoleniem nr 30038;
- przeznaczonym do sporządzania leków recepturowych i aptecznych, które są refundowane na zasadach ogólnych dotyczących refundacji leków recepturowych.