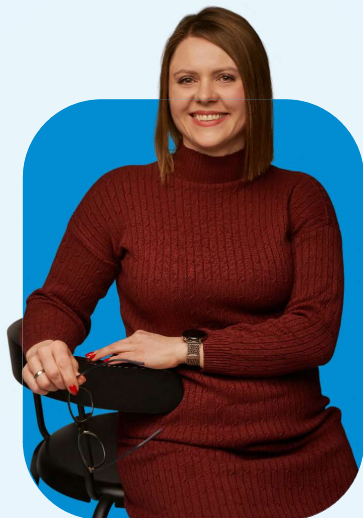


Nowoczesna receptura apteczna:

Oralbaza



mgr farm. Barbara Żołna

Magister farmacji, Redaktorka Naczelna
Biuletynu Apothecarius.
kontakt: zolna.barbara@slaskaoia.pl



Oralbaza – jaki jest skład podłoża?

Oralbaza jest przeznaczona jako *vehiculum* do wykonywania zawiesin (*suspensiones*) oraz mieszanek doustnych (*mixturae*). Składa się z wody oczyszczonej, glukozy, hydroksyetylocelulozy (HEC 10 000), sorbinianu potasu i kwasu cytrynowego¹. Dzięki obecności hydroksyetylocelulozy preparat posiada odpowiednią lepkość i umożliwia uzyskanie trwałej, jednorodnej zawiesiny, natomiast sorbinian potasu pełni funkcję konserwantu o dobrym profilu bezpieczeństwa. Kwasowe pH, zapewniające stabilność dla większości substancji leczniczych, jest osiągnięte dzięki dodatkowi kwasu cytrynowego, a preparat ma odczyn pH 3,5–5,5 i neutralny smak, co ułatwia ewentualne dodanie *corrigens*. Dokładny skład podłoża przedstawiono obok.

Współczesna receptura apteczna zmienia się wraz z potrzebami pacjentów oraz rosnącą rolą farmaceuty w indywidualizacji terapii. Jednym z obszarów, w których obserwujemy największy rozwój, jest sporządzanie doustnych postaci leku, w tym płynnych leków przeznaczonych dla dzieci, seniorów oraz pacjentów z trudnościami w połykaniu.

W tym kontekście szczególnego znaczenia nabiera zastosowanie nowoczesnych podłoży, takich jak Oralbaza – surowiec farmaceutyczny dedykowany do sporządzania zawiesin i mieszanek doustnych.



Właściwości fizykochemiczne Oralbazy pozwalają na skuteczne zastąpienie tradycyjnych podłoży zwiększających lepkość, takich jak *Sirupus simplex* czy *Mucilago Gummi arabici*, których trwałość mikrobiologiczna może być niewystarczająca, a przyrządzanie w warunkach aptecznych kłopotliwe.

Przewagą Oralbazy jest obecność konserwantu, dzięki któremu trwałość produktu

końcowego będzie dłuższa. Warto zwrócić uwagę na dużo mniejszą zawartość glukozy w porównaniu do zawartości sacharozy w syropie prostym, której wysoka zawartość może być niekorzystna w przypadku niektórych schorzeń. Nie bez znaczenia pozostaje fakt, że baza jest już gotowa – więc nakład pracy i czas potrzebny na przygotowanie leku jest znacznie krótszy. Podłoże przedstawiono na Zdj. 1.

Hydroksyetyloceluloza 10 000 Ph. Eur.	0,55 g
Glukoza Ph. Eur.	10,0 g
Sorbinian potasu Ph. Eur.	0,14 g
Kwas cytrynowy Ph. Eur.	0,07 g
Woda oczyszczona Ph. Eur.	89,24 g



Zdj. 1. Wygląd podłoża do zawiesin doustnych – Oralbazy (fot: Actifarm).

Możliwości zastosowania Oralbazy w recepturze aptecznej

Płynne postaci leku są szeroko wykorzystywane w populacji pediatrycznej. Wynika to z bezpieczeństwa dawkowania, łatwości podawania i zmniejszonego ryzyka odchyłań w dawce wynikających z dzielenia tabletek.

Co więcej, dzięki płynnej postaci leku mamy możliwość zmiany dawki w trakcie kuracji, na przykład kiedy potrzebne jest stopniowe zwiększanie dawki czy stopniowe odstawianie leku. Dodatkową korzyścią jest poprawa adherencji farmakoterapii wynikająca z większej wygody stosowania oraz lepszej tolerancji sensorycznej.

Przykładem kuracji, w której wykonanie zawiesiny może być szczególnie przydatne,

może być terapia doustnym propranololem w przypadku leczenia naczyńniaków wczesnoniemowlęcych.

Zgodnie z rekomendacjami Polskiej Grupy ds. Leczenia Naczyńniaków i Malformacji Naczyniowych (PaNaMa) Polskiego Towarzystwa Chirurgów Dziecięcych rekomendowane dawki docelowe propranololu wynoszą 2-3 mg/kg/dobę, a dzielenie tabletek nie daje stuprocentowej gwarancji powtarzalności dawki.

Kiedy leczenie rozpoczyna się w szpitalu, pełną dawkę należy uzyskać jeszcze w trakcie hospitalizacji, najczęściej w ciągu 3 dni, zwiększając dawkę codziennie o 1 mg/kg/d do osiągnięcia docelowej dawki 3 mg/kg/d (0,5 mg/kg/d w przypadku docelowej dawki 2 mg/kg/d).

Osiągnięcie pełnej dawki w przypadku prowadzenia leczenia w trybie ambulatoryjnym przebiega w odmienny sposób. Wtedy dawkę leku zwiększa się co 7 dni². W przypadku przygotowywania dla pacjenta leku w postaci proszków lub kapsułek konieczne jest sporządzanie innej dawki na każdy etap leczenia. W przypadku zawiesiny – dopasowanie dawki odbywa się poprzez zmianę objętości podawanego leku – minimalizując straty leku i koszty sporządzania.

Płynne postaci leku pozostają także formą szczególnie przydatną także dla pacjentów w wieku senioralnym, w tym:

- pacjentów neurologicznych (np. z chorobą Parkinsona),
- seniorów z dysfagią,
- pacjentów paliatywnych,
- osób leczonych długotrwale.

Praktyczne przykłady leków recepturowych z Oralbazą

Oralbaza może być wykorzystana do przygotowania płynnej postaci leku z osetamiwirem, metoprololem, propranololem, pregabaliną czy omeprazolem, ale możliwości jest oczywiście wiele więcej. W Tabeli 1 zestawiono przykłady leków z zastosowaniem Oralbazy.

Oralbaza umożliwia przekształcenie leków gotowych (np. tabletek, kapsułek) w zawiesiny o precyzyjnie określonym stężeniu substancji czynnej, co pozwala na indywidualizację dawkowania.

Zawiesina z pregabaliną	Zawiesina z oseltamivirem	Zawiesina z omeprazolem
<i>Pregabalini ex tbl. vel caps 1,8</i> <i>Oralbaza 90 ml</i> <i>M.f. susp.</i> D.S. Doustnie 2 x 2,5 ml (Wstrząsnąć przed użyciem). 18 dni kuracji. Przygotowanie preparatu w postaci zawiesiny będzie szczególnie korzystne w przypadku pacjentów z dysfagią, problemami z połknięciem leku, czy z bolesnymi zmianami w obrębie jamy ustnej.	<i>Rp.</i> <i>Oseltamiviri ex tbl. vel caps. 0,3</i> <i>Oralbaza 50,0 ml</i> <i>M.f. susp.</i> D.S. Doustnie 2 x 5 ml (Wstrząsnąć przed użyciem). 5 dni kuracji. Zalecana dawka u niemowląt w wieku 0-12 miesięcy wynosi 3 mg/kg mc. dwa razy na dobę. W ChPL zalecono przygotowanie zawiesiny dorosłym i dzieciom w wieku powyżej 1 roku, którzy nie są w stanie połknąć kapsułek oraz niemowlętom.	<i>Rp.</i> <i>Omeprazoli 0,14</i> <i>Natrii bicarbonici 2.94</i> <i>Oralbaza 70.0 ml</i> <i>M.f. susp.</i> D.S. Doustnie raz dziennie 5 ml (Wstrząsnąć przed użyciem). 14 dni kuracji. Omeprazol dostępny jest jako surowiec pro receptura, dodatek wodorowęglanu sodu pozwala zachować pH i zapobiega unieczynnieniu omeprazolu w kwaśnym środowisku żołądka.

Tabela 1. Przykłady przepisów recepturowych z wykorzystaniem Oralbazy³

Zawiesiny doustne można sporządzać zarówno z surowców farmaceutycznych przeznaczonych do receptury aptecznej (pro receptura), jak i z leków gotowych. W praktyce jednak wciąż brakuje na rynku odpowiedniej liczby substancji leczniczych dostępnych w formie surowców.

W rezultacie farmaceuci często muszą sięgać po preparaty gotowe dla dorosłych, które zawierają liczne substancje pomocnicze. Zgodnie z definicją nie powinny one wywoływać działania farmakologicznego, jednak nie ma pewności, że organizm dziecka zareaguje na nie tak samo jak organizm dorosłego³.

Przed podjęciem decyzji o wykorzystaniu danego leku do sporządzenia zawiesiny należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego, porównać substancje pomocnicze w różnych preparatach handlowych i sprawdzić możliwość dekompozycji danego preparatu.

Jak wykonać zawiesinę z Oralbaza?

Sporządzanie zawiesiny z wykorzystaniem Oralbazy odbywa się w oparciu o poniższy schemat¹:

1. Obliczenie dawki substancji czynnej (z tabletek, kapsułek lub surowca).
2. Rozdrobnienie substancji czynnej w moździerzu.
3. Stopniowe dodanie części Oralbazy w celu uzyskania koncentratu.
4. Przeniesienie koncentratu do butelki z odmierzoną ilością podłoża.
5. Uzyskanie jednorodnej zawiesiny poprzez wymieszanie.

Warto pamiętać, że zawiesiny powinno się wydawać pacjentowi w opakowaniu większym niż objętość leku – pozwoli to na wymieszanie leku przed podaniem, w celu uzyskania jednolitej dyspersji.

Jednocześnie rekomendowaną miarką do odmierzenia dawki jest strzykawka doustna, która zapewnia najwyższą precyzję dawkowania. Opakowania zawierające precyzyjne aplikatory również są dostępne jako refundowane opakowania dla leków recepturowych.

Jak określić trwałość zawiesiny z Oralbaza?

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia oraz wytycznymi Farmakopei Polskiej, ostateczne określenie terminu ważności leku recepturowego należy do obowiązków farmaceuty odpowiedzialnego za sporządzenie leku. Preparaty wodne, zawierające w składzie środek konserwujący mogą być przechowywane do 30 dni, o ile nie występują przeciwwskazania wynikające ze składu leku lub zaleceń terapeutycznych.

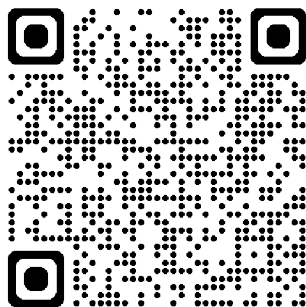
Należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia procesów fizykochemicznych, które mogą wpłynąć na trwałość preparatu, np. hydrolizy. Większość przytoczonych przykładów zawiesin wykonywana jest z leków gotowych, a w ocenie trwałości leku recepturowego należy uwzględnić, że trwałości przygotowanego leku nie powinna przekraczać 25% pozostałego terminu ważności użytego produktu gotowego.



Podsumowanie

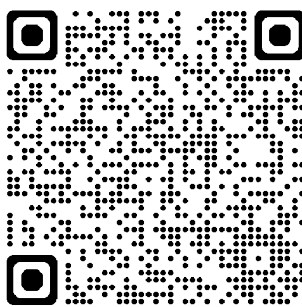
Oralbaza stanowi nowoczesne i funkcjonalne podłoże do sporządzania doustnych postaci płynnych, a sporządzone z niej postaci leku cechują się:

- wysoką jednorodnością,
- komfortem podawania,
- stabilnością mikrobiologiczną,
- możliwością precyzyjnego dawkowania.



Film instruktażowy dla farmaceutów

W dobie personalizacji farmakoterapii i rosnącej roli farmaceuty klinicznego, zastosowanie Oralbazy wpisuje się w kierunek zapewniania leczenia bezpiecznego, skutecznego i dopasowanego do potrzeb pacjenta i przekłada się na poprawę adherencji, szczególnie w populacjach wymagających szczególnej opieki.



Oralbaza – informacja o produkcie

Źródła:

1. Actifarm Sp. z o.o. (2025) Informacja o produkcie: Oralbaza. Pobrano z: https://actifarm.pl/wp-content/uploads/2025/06/Oralbaza_informacja_o_produkcie_2025.pdf
2. Bałtaj, M., Apanasiewicz, A., Babiak-Choroszczak, L., Banaszyk, N., Frankowicz, M., Grabowski, A., Grochowski, K., Kowalik, J., Mikołajczyk, A., Noskiewicz, J., Ostoja-Chyżyńska, A., Porębski, M., Przewrański, P., Szczygalski, O., Szymik-Kantorowicz, S., Wawrzaszek, P., Wieprzowski, Ł., Wołak, P., & Wyrzykowski, D. (2025). Rekomendacje Polskiej Grupy ds. Naczyniaków i Malformacji Naczyniowych (PaNaMa) Polskiego Towarzystwa Chirurgów Dziecięcych (PTChD) w sprawie leczenia propranololem naczyniaków wczesnodziecięcych. Standardy Medyczne – Pediatria. Retrieved from <https://www.standardy.pl/artykuly/id/1468>
3. Breitkreutz, J., & Boos, J. (2007). Paediatric and geriatric drug delivery. Expert opinion on drug delivery, 4(1), 37–45. <https://doi.org/10.1517/17425247.4.1.37> <https://www.hoem-co-farmaceuta-musi-wiedziec/> [dostęp 20.11.2025]