

SUPPOSTE PEDIATRICHE A BASE DI OMEPRAZOLO: ALTERNATIVA PER IL TRATTAMENTO DEL REFLUSSO GASTRO-ESOFAGEO IN NEONATI E BAMBINI

Il reflusso gastroesofageo, conosciuto anche con l'acronimo GERD (GastroEsophageal Reflux Disease), è un disturbo spesso diffuso tra neonati e bambini, generalmente nati prematuri o a termine o con fattori di rischio noti, come anomalie congenite o gravi disabilità neurologiche. La patologia si manifesta con la risalita del contenuto gastrico lungo l'esofago ed è correlata a complicanze respiratorie e inappetenza determinate principalmente dall'infiammazione causata dai succhi gastrici. L'omeprazolo è un inibitore della pompa protonica (PPI) utilizzato nella terapia di soppressione della secrezione acida nei bambini poiché in grado di inibire in modo selettivo e non competitivo l'enzima H⁺/K⁺ ATPasi con conseguente effetto protettivo sulla mucosa gastrica.

Grazie alla reperibilità dell'omeprazolo come materia prima pura di grado farmaceutico si è reso possibile non solo l'allestimento di formulazioni liquide e solide orali con un dosaggio adeguato e personalizzabile per i pazienti in età pediatrica, ma anche lo sviluppo di una forma farmaceutica rettale in grado di massimizzare l'efficacia della terapia in lattanti e bambini. La somministrazione rettale può potenzialmente superare i limiti associati all'omeprazolo orale, dimostrandosi una via di somministrazione sicura, comoda e ben tollerata

FORMULAZIONE:

Supposte omeprazolo

OMEPRAZOLO POLVERE	2-4 mg
ARGININA-L USP	100 mg
WITEPSOL H 15 (ECCIPIENTE PER SUPPOSTE)	q.b. per una supposta

PACKAGING:

STAMPI IN STRISCE PER 10 SUPPOSTE DA g 1

NASTRO ADESIVO PER SUPPOSTE

Bibliografia

1. *Development and Stability Study of an Omeprazole Suppository for Infants*, Petra Bestebreurtje, Nel Roeleveld, Catherijne A. J. Knibbe, Adriaan A. van Sorge, Frans B. Plötz, corresponding author and Saskia N. de Wildt

Dott.ssa Rosalba Lombardo – Formulatore farmaceutico, Product Specialist & R&D Compounding presso ACEF SpA
rosalba.lombardo@acef.it

ALLESTIMENTO:

Portare a fusione WITEPSOL H 15 a bagnomaria ad una temperatura di 50–60 °C, continuando ad agitare lentamente. In un mortaio in porcellana tritare ARGININA-L e OMEPRAZOLO separatamente. Mescolare le materie prime secondo il metodo delle diluizioni progressive, rendendo la miscela omogenea. Setacciare successivamente. Lasciare raffreddare WITEPSOL H 15 a 40–45 °C. Levigare la miscela di polveri con la base fusa secondo il metodo delle diluizioni progressive. Mescolare, lasciar raffreddare a 35°C e versare negli stampi. Lasciare raffreddare e rimuovere eventuali eccessi.

DATA LIMITE UTILIZZO:

30 giorni