

METRONIDAZOLO BASE IN SOSPENSIONE PEDIATRICA: ADATTAMENTO DI UNA FORMULAZIONE DI RIFERIMENTO E PERSONALIZZAZIONE GALENICA

Virginia Sordi¹, Gaia Cresci¹, Cecilia Micheletti¹

¹Azienda Speciale Farmacie, Farmacia Comunale n.1, via Ferrante Aporti 21/23, San Miniato (PI)

Background

In pediatria la disponibilità di formulazioni adeguate in termini di dosaggi e forme farmaceutiche può essere limitata. Inoltre, anche la palatabilità risulta un elemento rilevante per l'accettabilità della terapia da parte del bambino: l'aumentata sensibilità ai sapori amari in questa fascia d'età rende di difficile impiego sostanze come il metronidazolo, frequentemente utilizzato nella forma di metronidazolo benzoato per il suo miglior profilo organolettico. Tuttavia, la sua temporanea indisponibilità in commercio ne ha resa necessaria la sostituzione col metronidazolo base, maggiormente solubile e pertanto meno gradevole al palato dei più piccoli. Con l'intervento della galenica è possibile, però, mitigarne il sapore migliorando la compliance del paziente.

Obiettivo

Descrivere lo sviluppo di una sospensione orale pediatrica di metronidazolo base, ottenuta impiegando come veicolo SyrSpend® SF PH4 Suspending base Cherry flavoured (Fagron, Italy), che si adattasse alle necessità dietetiche del paziente, nello specifico intolleranza al lattosio ed al glutine, e predisporre uno strumento per la valutazione dell'accettabilità della preparazione.



Composizione: acqua purificata, amido di mais modificato, sucralosio, sodio benzoato (<0,1% che lo rende sicuro in età pediatrica ed in pazienti vulnerabili), acido citrico, simeticone, sodio citrato, acido malico e aroma ciliegia

SyrSpend® SF is free of:

- Benzyl alcohol
- Carrageenan
- Colorants
- Dextrose
- Ethanol
- Glycerin
- Lactose
- Parabens
- Propylene glycol
- Sorbitol
- Sucrose
- Xylitol
- Common food allergens

Materiali e metodi

A seguito dell'indisponibilità sul territorio italiano di Flagyl® 125 mg/5 mL sospensione orale (Unipharma SA) e della materia prima metronidazolo benzoato, è stata sviluppata una sospensione di metronidazolo base alla concentrazione di 25 mg/mL, adattando una formulazione di riferimento del produttore del veicolo impiegato.



Per ottenere 100 mL di sospensione sono stati utilizzati 2,5 g di principio attivo e SyrSpend® SF PH4 Cherry. Il principio attivo è stato introdotto in mortaio ed incorporato al veicolo mediante diluizioni, infine portato a volume in un cilindro graduato con la medesima base sospendente.

Il prodotto è stato confezionato in un flacone di vetro ambrato da 100 mL dotato di siringa dosatrice da 1 mL, conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e agitato accuratamente prima dell'uso. La stabilità è stata considerata sulla base dei dati del produttore, pari a 90 giorni.

È stato poi predisposto uno strumento di valutazione dell'accettabilità, articolato in una sezione per il caregiver e una per il bambino, volto a indagare praticità di somministrazione, palatabilità, odore, consistenza, completamento della dose e disponibilità alla riassunzione.

QUANTO TI È PIACIUTO IL SAPORE DELLA MEDICINA?

TANTO 5
4
3
2
1
COSÌ COSÌ
POCO
PER NIENTE

SE NON TI È PIACIUTO, QUALI GUSTI TI PIACEREBBERO?

FRAGOLA PESCA BANANA ARANCIA
CIOCCOLATA FRUTTI DI BOSCO LIMONE COCCO
ANANAS PANNA COLA VANIGLIA

RIPRENDERESTI VOLENTIERI LA MEDICINA?

SI SE NECESSARIO! 5
4
3
2
1
COSÌ COSÌ
POCO
PER NIENTE

HAI PRESO TUTTA LA MEDICINA?

SÌ TUTTA 5
4
3
2
1
A VOLTE NON L'HO FINITA
QUASI TUTTA
QUASI MAI
PER NIENTE

QUANTO TI È PIACIUTO L'ODORE DELLA MEDICINA?

TANTO 5
4
3
2
1
COSÌ COSÌ
POCO
PER NIENTE

LA CONSISTENZA DELLO SCIROPPINO ERA PIACEVOLE?

TANTO 5
4
3
2
1
COSÌ COSÌ
POCO
PER NIENTE

Questionario per bambino

Facilità e Praticità di Somministrazione

La sospensione è stata facile da somministrare utilizzando la siringa graduata? La quantità da somministrare è risultata semplice da misurare?

MOLTO 5
4
3
2
1
ABBASTANZA
POCO
PER NIENTE

IL BAMBINO HA ASSUNTO CORRETTAMENTE IL FARMACO E LA SOMMINISTRAZIONE CON LA SIRINGA È RISULTATA SEMPLICE E AGEVOLE

IL FARMACO È STATO SOMMINISTRATO CORRETTAMENTE, MA SONO STATE RISCOTTRATE ALCUNE DIFFICOLTÀ NELLA MISURAZIONE O NELLA SOMMINISTRAZIONE CON LA SIRINGA

NON È STATO POSSIBILE SOMMINISTRARE CORRETTAMENTE IL FARMACO CON LA SIRINGA GRADUATA

Palatabilità e Gradimento

Il bambino ha assunto volentieri lo sciroppo? Ne ha apprezzato il sapore?

MOLTO 5
4
3
2
1
ABBASTANZA
POCO
PER NIENTE

IL BAMBINO HA ASSUNTO CORRETTAMENTE IL FARMACO E NE HA APPREZZATO IL SAPORE

IL BAMBINO HA ASSUNTO IL FARMACO MA NON NE HA APPREZZATO IL SAPORE (HA FATTO CUPRICO ETC.)

IL BAMBINO NON È RIUSCITO AD ASSUMERE CORRETTAMENTE IL FARMACO

Questionario per caregiver/genitore

Per entrambi i questionari sono state riportate le risposte che il paziente ed il genitore ci hanno fornito in seguito alla richiesta di compilazione.

Risultati e Conclusioni

E' stata allestita la formulazione richiesta in sostituzione del farmaco mancante in commercio e rispondente alle esigenze del paziente: allergeni, forma farmaceutica e sapore. La galenica si è dimostrata in grado di colmare una temporanea lacuna sul mercato, intervenendo sul principale limite organolettico del principio attivo, offrendo una preparazione capace di garantire continuità terapeutica e un ottimo profilo di sicurezza per il piccolo paziente. I due questionari e le loro relative risposte si sono rivelati strumenti utili al fine di comprendere la riuscita della preparazione e individuarne gli aspetti da migliorare.

