

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΝΑΤΟ

ΚΟΛΛΥΡΙΑ – ΟΦΘΑΛΜΙΚΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

1. Γενικά

Τα οφθαλμικά σκευάσματα είναι αποστειρωμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στην οφθαλμολογία για θεραπευτικούς ή διαγνωστικούς σκοπούς, σε εξετάσεις και χειρουργικές επεμβάσεις, σαν υποκατάστατα δακρύων και άλλες εφαρμογές. Τα δραστικά συστατικά που χορηγούνται στον οφθαλμό έχουν στόχο να προκαλέσουν τοπικά φαινόμενα όπως μύση, μυδρίαση, αναισθησία, ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης, αντιμετώπιση μόλυνσης, στειρότητα κλπ.

Στα οφθαλμικά σκευάσματα περιλαμβάνονται υδατικά ή ελαϊκά διαλύματα, εναιωρήματα, οφθαλμικές αλοιφές και στερεές φαρμακοτεχνικές μορφές. Επίσης έχουν αναπτυχθεί μεμβρανικά υπόθετα τα οποία τοποθετούνται στον σάκο του επιπεφυκότα με σκοπό η συνεχής και παρατεταμένη χορήγηση του φαρμάκου για μεγάλο χρονικό διάστημα ημέρα και νύχτα.

Γενικά τα οφθαλμικά σκευάσματα πρέπει να έχουν ορισμένες ιδιότητες:

A) να είναι ελεύθερα μικροβίων

B) να είναι ισότονα και να έχουν το ίδιο pH με το δακρυϊκό υγρό

Γ) να είναι χημικά σταθερά

Δ) να μην περιέχουν ξένα σωματίδια

Ιδιότητες

2. Κολλύρια

Τα κολλύρια είναι υδατικά ή ελαϊκά διαλύματα, τα οποία προορίζονται για τοπική εφαρμογή πάνω σε τραυματισμένο ή όχι οφθαλμό. Διακρίνονται σε οφθαλμικές σταγόνες, οι οποίες ενσταλάζονται στον κερατοειδή και στον κάτω θόλο του επιπεφυκότα και σε οφθαλμικά λουτρά που χρησιμεύουν για πλύση του οφθαλμού και εφαρμόζονται σε μεγάλες ποσότητες.

Τα κολλύρια περιέχουν ένα ή περισσότερα δραστικά συστατικά, τα οποία είναι διαλυμένα μέσα σε υδατικά ή ελαιώδη έκδοχα. Τα έκδοχα που χρησιμοποιούνται είναι το αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό, το αποστειρωμένο παραφι-

νέλαιο ή το αποστειρωμένο φυτικό έλαιο. Τα υδατικά κολλύρια είναι τα πλέον συνηθισμένα. Η **φαρμακολογική ενέργεια** και το **θεραπευτικό αποτέλεσμα** ενός κολλυρίου εξαρτώνται από:

- Την τοπική πυκνότητα του δραστικού συστατικού
- Την διαπερατότητα του κερατοειδή χιτώνα που λειτουργεί σαν φραγμός
- Την κίνηση των βλεφάρων
- Την κατάσταση της αποχετευτικής δακρυϊκής οδού
- Τις φυσικοχημικές και φαρμακολογικές ιδιότητες του δραστικού συστατικού
- Τον τρόπο διαμόρφωσης του σκευάσματος

πιο πρόσφατες πληροφορίες από το βιβλίο

3. Οφθαλμός – ανατομικά και λειτουργικά στοιχεία

Οι οφθαλμοί είναι περίπλοκα και εξειδικευμένα όργανα αίσθησης. Ο βολβός του οφθαλμού καλύπτεται από μία εξωτερική στιβάδα που έχει προστατευτικό ρόλο και ονομάζεται **σκληρός χιτώνας**. Ο σκληρός χιτώνας είναι αδιαφανής, έχει αγγεία και νεύρα και ρυθμίζει έμμεσα την **ενδοφθάλμια πίεση**. Η περιοχή του σκληρού χιτώνα που βρίσκεται στο μπροστά τμήμα του οφθαλμού είναι διαφανής για να μπορούν οι ακτίνες του φωτός να εισέρχονται στον οφθαλμό και ονομάζεται **κερατοειδής χιτώνας**. Ο κερατοειδής χιτώνας δεν επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και πρέπει να τραυματισθεί για να διεισδύσουν τα μικρόβια στον οφθαλμό. Ο κερατοειδής δεν έχει αγγεία, αλλά νεύρα και αποτελεί πρόσφορο υποστρώμα για όλους τους μικροοργανισμούς λόγω έλλειψης αιμοφόρων αγγείων και επομένως απουσίας των αμυντικών ουσιών του οργανισμού. Πολλά φάρμακα για να δράσουν πρέπει να απορροφηθούν στο εσωτερικό του οφθαλμού, δηλαδή πρέπει να περάσουν τον κερατοειδή. Τέτοια φάρμακα είναι τα αντιγλυκωμιακά, τα αντιφλεγμονώδη, τα μειωτικά - μυδριατικά και τα αντιβιοτικά.

Στο εσωτερικό του σκληρού χιτώνα βρίσκεται ο **χωριοειδής χιτώνας** και στο εσωτερικό του χωριοειδούς ο **αμφιβληστροειδής χιτώνας**, νευρικός ιστός με πολύπλοκη κατασκευή, ο οποίος περιέχει το κύτταρο των υποδοχέων.

Ο φακός του οφθαλμού είναι διαφανές όργανο, χωρίς αγγεία και νεύρα, συγκρατείται από το ακτινωτό σώμα και μπροστά του βρίσκεται η **έγχρωμη και αδιαφανής ίριδα** που συστέλλει και διαστέλλει την κόρη (μύση και μυδρίαση).

Ο χώρος μεταξύ κερατοειδούς και φακού, ο πρόσθιος θάλαμος, είναι γεμάτος με το υδατοειδές υγρό, το οποίο όταν δεν απομακρύνεται φυσιολογικά προκαλεί την αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, δηλαδή το γλαύκωμα. Ο χώρος μεταξύ του φακού και του αμφιβληστροειδή χιτώνα είναι γεμάτος με ένα ζελατινώδες υγρό το υαλοειδές σώμα.

Ο σκληρός χιτώνας στο εμπρόσθιο τμήμα του οφθαλμού καλύπτεται από λεπτό βλεννογόνο, πλούσιο σε αγγεία που λέγεται **επιπεφυκίτις**. Ο επιπεφυκίτις καλύπτει στη συνέχεια την οπίσθια επιφάνεια των βλεφάρων και σχηματίζει τον άνω και κάτω θόλο του επιπεφυκότα.

Το **δακρυϊκό υγρό** δηλαδή τα **δάκρυα** εκκρίνονται από τους δακρυϊκούς αδένες, χύνονται από λεπτούς πόρους στον άνω θόλο του επιπεφυκότα και τελικά μέσω των ρινοδακρυϊκών πόρων διοχετεύονται στη ρινική κοιλότητα. Τα δάκρυα περιέχουν διάφορες ουσίες όπως πρωτεΐνες, ηλεκτρολύτες, βιταμίνες, γλυκόζη, κλπ. Σημαντικό συστατικό τους αποτελεί και το **βακτηριοστατικό ένζυμο λυσοζύμη**, η οποία ασκεί προστατευτική δράση απέναντι σε πολλούς μικροοργανισμούς. Το pH των δακρύων κυμαίνεται από 7.4 έως 8. Τα δάκρυα ασκούν προστατευτικό ρόλο στον οφθαλμό, αφού χρησιμεύουν τόσο για την απόπλυση και ύγρανση του βολβού, όσο και για την απομάκρυνση ξένων σωματιδίων και οργανισμών. Παρόλο που συνεχώς αν και οι δακρυϊκοί αδένες όταν διεγερθούν από το παρασυμπαθητικό νεύρο, παράγουν μεγαλύτερες ποσότητες δακρύων. Επίσης κάθε ερεθισμός του κερατοειδή χιτώνα ή του επιπεφυκότα προκαλεί αντανακλαστικά αύξηση της έκκρισης των δακρύων.

4. Τonicότητα

Η **οσμωτική πίεση του δακρυϊκού υγρού** αντιστοιχεί με εκείνη που παρουσιάζει διάλυμα NaCl 0,9%. Ισότονα με το δακρυϊκό υγρό είναι τα οφθαλμικά διαλύματα που έχουν την ίδια οσμωτική πίεση με διάλυμα NaCl 0,9%. Αντίθετα υπέρτονα ή υπότονα είναι εκείνα που έχουν αντίστοιχα μεγαλύτερη ή μικρότερη οσμωτική πίεση από αυτή των δακρύων.

Κατά την παρασκευή των οφθαλμικών διαλυμάτων καλό είναι να ρυθμίζεται η tonicότητα τους, διότι διαλύματα μη ισότονα και κυρίως υπότονα διαλύματα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα. Επιπλέον τα ισότονα διαλύματα περιορίζουν την δυσφορία του ασθενή.

5. Ρύθμιση του pH

Όπως ήδη αναφέρθηκε, το pH των δακρύων κυμαίνεται από 7.4 – 8. Ο οφθαλμός ανέχεται διαλύματα σε μια ευρεία περιοχή τιμών pH. Διαλύματα με pH < 5.8 και > 11.4 προκαλούν ερεθισμό στο 99% των περιπτώσεων, ενώ διαλύματα με pH από 7.4 έως 9.6 δεν προκαλούν κανένα ερεθισμό.

Τα οφθαλμικά διαλύματα πρέπει να έχουν pH το οποίο να μην απέχει πολύ από το pH των δακρύων, διότι αλλιώς δημιουργούνται προβλήματα. Η ρύθμιση του pH των οφθαλμικών διαλυμάτων επιτυγχάνεται με ρυθμιστικά διαλύματα στην περιοχή pH μεταξύ 6.8-8. Τα ρυθμιστικά διαλύματα που αναφέρονται στην μονογραφία της Ελληνικής Φαρμακοποιίας III και χρησιμοποιούνται συνήθως είναι:

- ⇒ διαλύματα βορικού οξέος - οξικού νατρίου
- ⇒ διαλύματα βορικού οξέος - βόρακα
- ⇒ διαλύματα μονο- και διούδιου - φωσφορικού νατρίου

⇒ χαλαρωτικό πόνου ή ερεθισμού και εξασφάλιση κυρίως σταθερότητας και αύξηση θερμοκρασίας σκευάσματος

Η ρύθμιση της τιμής του pH των οφθαλμικών διαλυμάτων είναι επιθυμητή όχι μόνο για να έχουμε ελαχιστοποίηση του ερεθισμού και του πόνου στον οφθαλμό, αλλά και για να εξασφαλίζεται χημική σταθερότητα στο φάρμακο καθώς και αύξηση του θεραπευτικού αποτελέσματος. Μεταβολές του pH είναι δυνατόν να καταστήσουν ανενεργό μέρος του φαρμάκου και να μειώσουν το θεραπευτικό αποτέλεσμα.

6. Στεριρότητα οφθαλμικών διαλυμάτων

Η στεριρότητα των οφθαλμικών διαλυμάτων είναι περισσότερο σημαντική από τη τονικότητα και το pH, και αποτελεί τον κυριότερο παράγοντα καλής παρασκευής οφθαλμικών διαλυμάτων. Κανένας ασθενής δεν έχει χάσει το μάτι του από τη χρήση ενός ερεθιστικού οφθαλμικού διαλύματος που έχει μερικά αποστειρωθεί, ενώ αντίθετα η ενστάλαξη ενός μη αποστειρωμένου διαλύματος σε τραυματισμένο οφθαλμό είναι σχεδόν πάντα καταστροφική.

Η προσβολή του κερατοειδούς από μικροοργανισμούς εμποδίζεται αν το επιθήλιο του είναι άθικτο. Αντίθετα πολλοί μικροοργανισμοί αναπτύσσονται πάνω στην επιφάνεια του επιπεφυκότα (μολυσματικές επιπεφυκίτιδες) Αν το επιθήλιο του κερατοειδούς διασπαστεί οι μικροοργανισμοί μπορούν να εισέλθουν στον κερατοειδή και να προκαλέσουν μόλυνση. Ο πιο επικίνδυνος μικροοργανισμός που αναπτύσσεται εύκολα στον κερατοειδή και τον καταστρέφει διότι αποδομεί το κολλαγόνο του με ένα ένζυμο που παράγει, είναι η *Pseudomonas aeruginosa*, η οποία είναι Gram αρνητικό παθογόνο βακτηρίδιο, ευρύτατα διαδεδομένο στο δέρμα, στον αέρα, στα φυσικά νερά κ.λπ. Άλλοι μικροοργανισμοί που εμφανίζονται συχνότερα σε μολυσμένα οφθαλμικά σκευάσματα είναι ο Πρωτέας ο κοινός, το κολοβακτηρίδιο, το κλωστρίδιο το διαθλαστικό και ο ασπέργιλλος ο καπνόχρους.

Από τα παραπάνω φαίνεται ότι είναι απαραίτητο τα οφθαλμικά διαλύματα να παρασκευάζονται με άσηπτη τεχνική ή να αποστειρώνονται μετά την παρασκευή τους. Η αποστείρωση των οφθαλμικών διαλυμάτων γίνεται σε αυτόκλειστα στους 121°C για 15 λεπτά, ή με διήθηση με άσηπτες συνθήκες. Για αυτό συστάται:

- α) κολλύρια που προορίζονται για χρήση σε μη τραυματισμένο οφθαλμό να συσκευάζονται σε περιέκτες πολλαπλών δόσεων.
- β) κολλύρια που προορίζονται για χρήση σε τραυματισμένο ή χειρουργημένο οφθαλμό πρέπει να συσκευάζονται σε αποστειρωμένους περιέκτες μιας δόσης και να μην περιέχουν συντηρητικά διότι είναι δυνατόν να προξενήσουν προβλήματα στους ιστούς.

7. Συντήρηση οφθαλμικών διαλυμάτων

Κάθε οφθαλμικό σκεύασμα είναι ειδική περίπτωση και το συντηρητικό θα πρέπει να επιλέγεται μετά από συγκεκριμένες δοκιμασίες. Όλα τα κολλύρια εκτός από εκείνα των εφ' άπαξ δόσεων, πρέπει να περιέχουν συντηρητικό μέσο, διότι υπάρχει πάντα ο κίνδυνος μόλυνσής τους κατά τη χρήση τους από τον ασθενή. Κάθε συντηρητικό για να είναι κατάλληλο πρέπει να έχει τις παρακάτω ιδιότητες:

- 1) Να έχει ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα. Δηλαδή να έχει μικροβιοκτόνο δράση απέναντι σε όλους τους μικροοργανισμούς που πιθανόν να επιμολύνουν το σκεύασμα.
- 2) Διαρκή δράση, δηλαδή να είναι ουσία που δεν αλλοιώνεται στις συνθήκες αποστείρωσης και φύλαξης.
- 3) Να έχει ταχεία ενέργεια, δηλαδή να μπορεί να επαναποστειρώνει το διάλυμα σε χρόνο μικρότερο από μία ώρα.
- 4) Να μην είναι τοξικό ή ερεθιστικό. Να μην προκαλεί ευαισθητοποίηση ή αλλεργία όταν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- 5) Να είναι συμβατό με τα δραστικά συστατικά.
- 6) Να μην επηρεάζει σημαντικά το pH και την τονικότητα των διαλυμάτων.

Συνήθη Συντηρητικά οφθαλμικών διαλυμάτων

Δεν υπάρχει συντηρητικό το οποίο να παρέχει πλήρη προστασία στα οφθαλμικά σκευάσματα από τους μικροοργανισμούς, και οι διάφορες φαρμακοποιίες συνιστούν διαφορετικά συντηρητικά. Τα περισσότερο συνηθισμένα συντηρητικά οφθαλμικών διαλυμάτων είναι:

- 1) **Ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου** όπως χλωριούχο βενζαλκόνιο, χλωριούχο βενζεθόλιο, αποτελεσματικά σε pH 7-8.
- 2) **Παράγωγα αλκοολών και φαινολών** όπως η χλωροβουτανόλη (όχι σε pH μεγαλύτερο του 6), η χλωροκρεσόλη, και τα parabens.
- 3) **Οργανικές ενώσεις του υδραργύρου** όπως θειομερσάλη (Thiomersal), άλατα του φαινυλδραργύρου, αποτελεσματικά σε pH ουδέτερο έως ελαφρά αλκαλικό.
- 4) **Διγουανιδία** όπως η χλωρεξιδίνη (Hibitane), αποτελεσματικά σε pH ουδέτερο έως ελαφρά αλκαλικό.
- 5) **Η θεϊκή πολυμυξίνη Β** η οποία αποτελεί το κατεξοχήν συντηρητικό κατά του μικροοργανισμού *Pseudomonas aeruginosa*.

8. Βιοδιαθεσιμότητα οφθαλμικών σκευασμάτων

Η βιοδιαθεσιμότητα στα οφθαλμικά σκευάσματα, ορίζεται σαν η επίτευξη μιας επιθυμητής συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας στην βιοφάση, δηλαδή στα

υγρά, στους ιστούς του οφθαλμού και στις θέσεις δράσης της, για την εξασφάλιση εντοπισμένης φαρμακολογικής ανταπόκρισης. Τα δραστικά συστατικά αναμιγνύονται με το δακρυϊκό υγρό και διαχέονται στην επιφάνεια του κερατοειδή και του επιπεφυκότα. Από τον κερατοειδή με παθητική διάχυση φθάνουν στο ακτινωτό σώμα και στην ίριδα και στην συνέχεια μπορεί να εισέλθουν στην γενική κυκλοφορία. Στην γενική κυκλοφορία τα δραστικά συστατικά μπορούν να εισέλθουν και όταν ο επιπεφυκότας φλεγμαίνει ή υπάρχει έντονη υπεραίμια.

Η βιοδιαθεσιμότητα των οφθαλμικών σκευασμάτων επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, που διακρίνονται σε:

- i. Φυσιολογικούς παράγοντες
- ii. Φυσικοχημικούς παράγοντες
- iii. Φαρμακοτεχνικούς παράγοντες ή παράγοντες μορφοποίησης.

Οι φυσιολογικοί παράγοντες σχετίζονται με την κατάσταση, την ανατομική δομή και την φυσιολογική λειτουργία του κερατοειδή χιτώνα και του επιπεφυκότα.

Οι φυσικοχημικοί παράγοντες περιλαμβάνουν την διαλυτότητα και την συγκέντρωση του δραστικού συστατικού που επηρεάζουν την διεισδυτική ικανότητα του δραστικού συστατικού στον κερατοειδή χιτώνα.

Οι Φαρμακοτεχνικοί παράγοντες ή παράγοντες μορφοποίησης περιλαμβάνουν τις επιφανειοδραστικές ουσίες, τις ουσίες που αυξάνουν το ιξώδες, το μέγεθος των σωματιδίων του δραστικού συστατικού και η ρεολογική συμπεριφορά.

- ⇒ Οι **επιφανειοδραστικές ουσίες** εκτός από την αντιβακτηριδιακή δράση που έχουν στο σκεύασμα, συντελούν και στην αύξηση της διεισδυτικότητας διαφόρων δραστικών συστατικών.
- ⇒ Στα οφθαλμικά διαλύματα το **ιξώδες** είναι ένας παράγοντας που θα πρέπει να ληφθεί υπόψη. Για την αύξηση του ιξώδους χρησιμοποιείται η μεθυλοκυτταρίνη, η προπυλο-κυτταρίνη και η πολυβινυλική αλκοόλη. Οι ουσίες αυτές επιφέρουν μικρή ελάττωση της επιφανειακής τάσης και αύξηση του ιξώδους των κολλυρίων. Με την ελάττωση της επιφανειακής τάσης διευκολύνεται η ανάμειξη με την δακρυϊκή στιβάδα ενώ παράλληλα το αυξημένο ιξώδες οδηγεί σε αύξηση του χρόνου επαφής με τον οφθαλμό και ενίσχυση του φαρμακολογικού αποτελέσματος. Μειονέκτημα της μεθυλοκυτταρίνης, αποτελεί ότι το γεγονός ότι κατά την αποστείρωση πήξει με τη θέρμανση, ενώ αντίθετα το μειονέκτημα αυτό δεν παρουσιάζει η πολυβινυλική αλκοόλη, η οποία αποστειρώνεται με θέρμανση ή διήθηση. Όταν πρόκειται να γίνει η χρήση σε τραυματισμένο οφθαλμό, οι ουσίες αυτές αποφεύγονται.
- ⇒ Το **μέγεθος των σωματιδίων του δραστικού συστατικού συνδέεται με τον ρυθμό διάλυσής τους**. Για βέλτιστη διαθεσιμότητα η διάλυση πρέπει να ολοκληρώνεται μέσα σε 15 λεπτά, αλλιώς τα σωματίδια με τις κινήσεις των βλεφάρων εξωθούνται έξω από τον οφθαλμό.
- ⇒ Η **ρεολογική συμπεριφορά**. Τα οφθαλμικά διαλύματα και οι οφθαλμικές

αλοιφές πρέπει να εξαπλώνονται ομοιόμορφα επάνω στον κερατοειδή χιτώνα και τον επιπεφυκότα μετά από μερικές συσπάσεις των βλεφάρων.

9. Οφθαλμικές αλοιφές

Οι οφθαλμικές αλοιφές αποτελούν στείρα ημιστερεά παρασκευάσματα τα οποία τοποθετούνται στον επιπεφυκότα ή στην παρυφή του βλεφάρου. Οι αλοιφές πρέπει να εξαπλώνονται ομοιόμορφα στον κερατοειδή και στον χώρο του επιπεφυκότα μετά από μερικές κινήσεις των βλεφάρων. Η θεραπευτική τους δράση εξαρτάται από το πάχος της στιβάδας και την προσκόλλησή της στους ιστούς.

Το δραστικό συστατικό προστίθεται στην αλοιφή με την μορφή διαλύματος ή σκόνης σε λεπτότατα σωματίδια. Χρησιμοποιούνται περιέκτες πολλαπλών δόσεων και περιέχουν συντηρητικά όπως χλωροβουτανόλη, Parabens και οργανοδραγυρικά συντηρητικά. Ζαν βάσεις των αλοιφών χρησιμοποιούνται λευκή παραφίνη και ορυκτέλαια, στα οποία προστίθεται άνυδρη ναολίνη που αναμειγνύεται με το νερό όταν η αλοιφή περιέχει υδατοδιαλυτά δραστικά συστατικά. Επίσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σαν βάσεις οφθαλμικών αλοιφών γέλες από παραφινέλαιο και πολυαιθυλένιο. Η βάση της αλοιφής δεν πρέπει να ερεθίζει τον επιπεφυκότα.

Σημαντικό μειονέκτημα των οφθαλμικών αλοιφών είναι ότι προκαλούν την αίσθηση ότι υπάρχει ξένο σώμα στο μάτι και επιπλέον θολώνουν την όραση.

Η αποστείρωση των οφθαλμικών αλοιφών γίνεται με γ-ακτινοβολία και εάν αυτή δεν είναι δυνατή, τότε οι αλοιφές παρασκευάζονται με άσηπτες συνθήκες.

10. Έλεγχοι κολλυρίων και οφθαλμικών σκευασμάτων

Οι έλεγχοι των κολλυρίων και οφθαλμικών σκευασμάτων προβλέπονται από την Ελληνική Φαρμακοποία και σύμφωνα με αυτούς ελέγχονται:

- η στεριότητα και
- το μέγεθος των σωματιδίων. Οι οφθαλμικές σταγόνες σε μορφή διαλυμάτων πρέπει να είναι διαυγείς και ελεύθερες σωματιδίων. Οι οφθαλμικές σταγόνες σε μορφή εναιωρημάτων μπορεί να εμφανίζουν ίζημα, το οποίο όπως πρέπει να διασπείρεται και να παραμένει σταθερό για αρκετό χρονικό διάστημα, ώστε να λαμβάνεται η σωστή δόση φαρμάκου από τον περιέκτη.

11. Περιέκτες και χορήγηση οφθαλμικών σκευασμάτων

Κατάλληλοι περιέκτες των οφθαλμικών διαλυμάτων είναι είτε εκείνα της μιας δόσης, είτε σταγονομετρικά φιαλίδια πολλαπλών δόσεων περιεκτικότητας 4-60ml.

Τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων είναι είτε γυάλινο περιέκτης με ελαστικό πώμα και ενσωματωμένο σταγονόμετρο είτε πλαστικοί περιέκτης από πολυαιθυλένιο υψηλού σημείου τήξης, ώστε να μην τήκονται στη θερμοκρασία της αποστείρωσης. Το σταγονόμετρο είναι ενσωματωμένο και σπάει όταν αναστραφεί ο περιέκτης.

Το σύστημα των εφάπαξ δόσεων ή σύστημα μιας δόσης, αποτελείται από ένα πλαστικό σωλήνα μικρής διαμέτρου, θερμοσυγκολλούμενο και αποστερωμένο στους 120°C οποίος γεμίζεται με το διάλυμα. Κατόπιν κατά σταθερά διαστήματα θερμοσυγκολλείται απομονώνοντας την μία από την άλλη μικρές συσκευασίες, οι οποίες περιέχουν μια δόση 3-4 ή και περισσότερων σταγόνων η κάθε μία.

Όταν χορηγείται το κολλύριο με φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, το ακροφύσιο του σταγονόμετρου δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον οφθαλμό ή με άλλη ζώνη επιφάνεια, έτσι ώστε να προστατεύεται από πιθανή μόλυνση.

Οι οφθαλμικές αλοιφές συσκευάζονται σε μικρά στείρα συμπιεζόμενα σωληνάκια με προσαρμοσμένο ρύγχος. Το περιεχόμενό τους δεν πρέπει να είναι πάνω από 5 gr σκευάσματος. Τα σωληνάκια πρέπει να είναι καλά κλεισμένα για να αποφεύγεται η μικροβιακή επιμόλυνση. Οι οφθαλμικές αλοιφές μπορούν να συσκευασθούν και σε κατάλληλους περιέκτης μιας δόσης.

Η Ελληνική Φαρμακοποιία ορίζει ότι η επιγραφή στον περιέκτη πρέπει να αναγράφει το όνομα και την συγκέντρωση κάθε αντιμικροβιακού συντηρητικού ή άλλης ουσίας που προστίθεται σε κάθε οφθαλμικό σκεύασμα.

Για την ασφαλέστερη χορήγηση των οφθαλμικών διαλυμάτων σε φιαλίδια πολλαπλών δόσεων υπάρχουν χρονικοί περιορισμοί οι οποίοι αναγράφονται με επισήμανση στον περιέκτη. Αυτοί ορίζονται σε 7 ημέρες για άνοιγμα του φιαλιδίου στα Νοσοκομεία και 1 μήνα για άνοιγμα στα σπίτια. Για νοσοκομειακή χρήση αναφέρεται η χρήση ξεχωριστού φιαλιδίου για κάθε ασθενή και για κάθε οφθαλμό του ασθενή.

Τρόπος χορήγησης των οφθαλμικών παρασκευασμάτων

A. Οφθαλμικά διαλύματα

- Ο ασθενής γέρνει το κεφάλι του προς τα πίσω και κοιτάζει προς τα πάνω
- Έλκεται ελαφρά προς τα έξω και κάτω το κάτω βλέφαρο
- Στον χώρο που δημιουργείται ενσταλάζεται σταγόνα κολλυρίου χωρίς να αγγίζει πουθενά το σταγονόμετρο
- Το βλέφαρο κρατάει για λίγα δευτερόλεπτα μετά την ενστάλαξη
- Ο ασθενής κοιτάζει προς τα κάτω
- Αφήνεται το βλέφαρο να επανέλθει στην θέση του

B. Οφθαλμικές αλοιφές

- Ο ασθενής γέρνει το κεφάλι του προς τα πίσω και κοιτάζει προς τα πάνω
- Έλκεται ελαφρά προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο
- Τοποθετείται εσωτερικά στο κάτω βλέφαρο λεπτό στρώμα οφθαλμικής

- αλοιφής χωρίς να αγγίζει πουθενά το ρύγχος του σωληναρίου
- Αφήνεται το βλέφαρο να επανέλθει στην θέση του
- Κλείνεται ήρεμα ο οφθαλμός και κινείται ο βολβός του οφθαλμού προς όλες τις κατευθύνσεις

Η φυσιολογική κίνηση των βλεφάρων γίνεται με ρυθμό 12-13 φορές το λεπτό. Η συχνότητα αυτή αυξάνει μετά τη εφαρμογή μιας σταγόνας κολλυρίου. Όταν τα βλέφαρα είναι κλειστά, το δακρυϊκό υγρό δεν αποχετεύεται και αυτό συντελεί στην παράταση της δράσης του φαρμάκου. Για αυτό συνιστάται μετά την ενστάλαξη του κολλυρίου ο ασθενής να κρατά κλειστά τα βλέφαρα για 1-2 λεπτά.