**UPUTSTVO ZA IZRADU ORALNE SUSPENZIJE**

1. SVRHA DOKUMENTA

Uputstvo definiše postupak pripreme oralne suspenzije, koji se vrši u zdravstvenoj ustanovi apoteci i apotekarskoj stanici (ako je apoteka organizuje kao svoju organizacionu jedinicu).

1. ODGOVORNO LICE

Za doslјednu primjenu ovog uputstva nadležan je šef apoteke i članovi farmaceutskog tima.

1. veza s drugim dokumentima

* Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o smjernicama dobre proizvođačke prakse u izradi galenskih preparata (Službeni glasnik Republike Srpske broj 47/2012),
* Pravilnik o opštim i posebnim uslovima u pogledu kadra, prostora i opreme za promet na malo u apoteci (Službeni glasnik Republike Srpske broj 92/2017),
* Pravilnik o standardima za sertifikaciju zdravstvenih ustanova (Službeni glasnik Republike Srpske broj 40/2012),
* Standardi za sertifikaciju apoteka. Agencija za sertifikaciju, akreditaciju i unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite Republike Srpske, 2012,
* Council of Europe. European Pharmacopoeia. 8th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2014.

1. DEFINICIJE

**Praškovi za oralnu suspenziju** predstavljaju smjese prašaka ili granula koje se neposredno prije izdavanja rekonstituišu dodavanjem prečišćene vode (*Aqua purificata*), te se na taj način prevode u tečni farmaceutski oblik (suspenziju). Oralna suspenzija je nakon izrade fizički i hemijski stabilna određeno vrijeme, uz adekvatne uslove čuvanja.

**Prečišćena voda** *(Aqua purificata)* je voda za izradu farmaceutskih proizvoda koji ne moraju biti sterilni i apirogeni. Validacija i kvalifikacija procesa prečišćavanja vode, čuvanje i sistem distribucije su fundamentalni dio Dobre proizvođačke prakse (*Good Manufacturing Practice, GMP*).

1. ISKLJUČENJA

Ovo uputstvo ne odnosi se na apoteke koje same proizvode prečišćenu vodu, kao ni na apoteke zatvorenog tipa (bolnička apoteka, apoteka doma zdravlja).

1. OPIS POSTUPKA

Postupak izrade oralne suspenzije, u smislu ovog uputstva, podrazumijeva da apoteka ima kontinuirano snabdijevanje prečišćenom vodom sa nalazom o njenoj zdravstvenoj ispravnosti, izdatim od strane nadležne institucije.

Prilikom nabavke prečišćene vode u apoteci, potrebno je od proizvođača tražiti dokaz o fizičko-hemijskoj i mikrobiološkoj ispravnosti za svaku seriju prečišćene vode, te provjeriti rok trajanja. Dokaze o ispravnosti prečišćene vode (sertifikate) potrebno je čuvati na posebnom mjestu.

Prije nego što se počne sa izradom oralne suspenzije, potrebno je obaviti uobičajene provjere identiteta pacijenta, ispravnosti propisanog recepta, te provjere eventualnog postojanja ranije utvrđene preosjetljivosti/alergije pacijenta na propisani lijek.

Prostor u laboratoriji apoteke, u kom se vrši priprema oralne suspenzije, treba da bude posebno izdvojen, čist i korišten isključivo za ovu svrhu. Kako bi se prevenirala mogućnost zadesne rekonstitucije praška za oralnu upotrebu nekom drugom tečnošću, a ne prečišćenom vodom, preporučljivo je u ovom prostoru čuvati samo prečišćenu vodu i laboratorijsko posuđe. Laboratorijsko posuđe koje se koristi za pripremu oralne suspenzije (menzura, hemijske čaše, šprice za jednokratnu upotrebu) treba da bude na raspolaganju i spremno za upotrebu. Član farmaceutskog tima koji će vršiti pripremu oralne suspenzije, treba da koristi ličnu zaštitnu opremu i da opere ruke prije izvođenja postupka.

Koraci postupka:

1. PROTRESTI BOČICU. Uvijek lagano protresti bočicu sa praškom prije dodavanja prečišćene vode.
2. KORISTITI ISPRAVNU PREČIŠĆENU VODU. Provjeriti da li serija prečišćene vode koja će se koristiti ima dokaz (sertifikat) o ispravnosti od proizvođača, te provjeriti rok trajanja.

Prečišćena voda ima ograničen rok upotrebe od otvaranja, u skladu sa uputstvom proizvođača (najčešće 5-7 dana). Prilikom otvaranja boce prečišćene vode, potrebno je na signaturi navesti datum otvaranja, datum isteka roka upotrebe i potpis osobe koja je otvorila prečišćenu vodu.

*Presipanje prečišćene vode iz originalne ambalaže u kojoj je dostavljena od strane proizvođača, u staklenu ambalažu u apoteci nije preporučljivo, jer može dovesti do kompromitovanja mikrobiološke stabilnosti prečišćene vode.*

1. PROČITATI UPUTSTVO PROIZVOĐAČA ZA PRIPREMU PRAŠKA ZA ORALNU SUSPENZIJU. Na osnovu uputstva proizvođača, potrebno je odmjeriti tačno definisanu količinu prečišćene vode u adekvatno laboratorijsko posuđe. Ukoliko uputstvo proizvođača zahtijeva da se prečišćena voda doda u dva koraka, potrebno je odmjeriti tačno definisanu količinu prečišćene vode u čistu menzuru, sipati u bočicu sa praškom polovinu prečišćene vode, zatvoriti poklopac, protresti, dodati drugu polovinu, zatvoriti poklopac i ponovo protresti dok se ne rastvori sav prašak u bočici. Prosječno vrijeme protresanja suspenzije je 30 sekundi do 1 minut.
2. PROVJERITI KOMPLETNOST POSTUPKA. Uvijek pogledati dno bočice u kojoj je suspenzija. Ukoliko se uoči da je zaostao prašak, potrebno je bočicu protresti još 30 sekundi i ponovo pogledati dno bočice. Ukoliko je potrebno, postupak se opet ponavlja.

*Nikada ne bi trebalo pokušavati promiješati sadržaj bočice bilo kakvim predmetom (štapićem, kašičicom i slično). Takav postupak može kontaminirati sadržaj bočice. Umjesto toga, ukoliko prašak zaostane na dnu bočice i poslije više protresanja, potrebno je lako udarati bočicu po ruci ili po ravnoj površini mjesta za rekonstituciju u laboratoriji, da se oslobodi zaostali prašak i ponovo protresti bočicu.*

1. ROK UPOTREBE SUSPENZIJE. Rok upotrebe suspenzije od dana izrade je u skladu sa preporukama proizvođača praška (najčešće 7-14 dana) i potrebno ga je navesti na sekundarnoj ambalaži lijeka prije izdavanja.
2. ČIŠĆENJE LABORATORIJSKOG POSUĐA. Laboratorijsko posuđe potrebno je isprati prečišćenom vodom odmah nakon upotrebe, jer djelići praška mogu da se pojave na korištenom posuđu kada se u bočicu sa praškom dodaje prečišćena voda, te se mogu zalijepiti za zidove laboratorijskog posuđa. Ukoliko se laboratorijsko posuđe ne ispere odmah nakon upotrebe, može doći do unakrsne kontaminacije i do rizika od alergijske reakcije kod osjetljivih pacijenata.

Laboratorijsko posuđe je potrebno čuvati čisto, na način da se izbjegne kontaminacija prašinom između dvije upotrebe.

1. IZDAVANJE LIJEKA. Prilikom izdavanja lijeka, potrebno je da član farmaceutskog tima (magistar farmacije), da usmene i pismene instrukcije o:

* načinu primjene oralne suspenzije (naglasiti da je potrebno promućkati oralnu suspenziju prije svake upotrebe lijeka, radi ujednačenosti doziranja),
* načinu čuvanja oralne suspenzije (da bi se očuvala stabilnost tokom roka trajanja, oralne suspenzije se najčešće čuvaju na temperaturi do 25°C, a ponekad i na temperaturi 2-8°C, odnosno, u frižideru),
* roku upotrebe oralne suspenzije od dana izrade (vidi ranije).

*Nakon završene terapije, potrošenog sadržaja ili isteka roka upotrebe oralne suspenzije, bočicu je potrebno odložiti kao farmaceutski otpad, što je potrebno objasniti pacijentu.*

1. VOĐENJE EVIDENCIJE O IZRADI ORALNIH SUSPENZIJA

U evidenciju o izradi oralnih suspenzija potrebno je upisati slijedeće podatke: datum izrade; naziv praška za oralnu suspenziju i proizvođač; serijski broj praška za oralnu suspenziju; proizvođač prečišćene vode; serijski broj prečišćene vode, ime i prezime pacijenta i godina rođenja, te ispravnost unesenih podataka potvrditi potpisom osobe odgovorne za izradu oralne suspenzije. Primjer izgleda evidencije o izradi oralnih suspenzija je u prilogu ovog uputstva i čini njegov sastavni dio.

PRILOG:

* Evidencija o izradi oralnih suspenzija