



Očné kvapky

Vzhľadom na špecifiká hygienických podmienok prípravy, ale aj pohodlnú aplikáciu pacientom, sú očné kvapky komplikovanou, ale veľmi zaujímavou liekovou formou. V marcovej rubrike si rozoberieme všeobecné princípy ich prípravy.

- Očné kvapky (Oculoguttae), staršie kolýriá (Collyria) sú sterilné vodné alebo olejové roztoky, emulzie alebo suspenzie pozostávajúce z jednej alebo viacerých účinných látok, pomocných látok a vhodného vehikula, určené na kvapkanie do oka.
- Z hľadiska prípravy je špecifickou požiadavkou sterilita. Pripravujú sa teda v triedach čistoty C až A. V prípade, že ide o očné kvapky s antimikróbnou prísadou, ktoré budú následne sterilizované bakteriálnou filtráciou, môžeme tieto pripravovať v triede čistoty C, ale bakteriálna filtrácia a adjustácia do finálneho obalu musí prebiehať v triede čistoty A (box s laminárnym prúdením vzduchu). V prípade nekonzervovaných očných kvapiek alebo očných kvapiek s olejovým vehikulom, príp. suspenzných a emulzných očných kvapiek, musí celý proces prípravy prebiehať v triede čistoty A.
- Vehikulom roztokových očných kvapiek býva najčastejšie voda pre injekcie alebo sterilizovaná čistená voda. Pre olejové roztoky sa uplatňujú sterilizované rastlinné rafinované oleje – olivový, ricínový, príp. na prípravu emulzných kvapiek aj sójový olej.
- Dôležitými aspektmi prípravy očných kvapiek sú tonicita a pH. Optimálne hodnoty zabezpečujú pacientovi bezbolestnú aplikáciu a zároveň stabilitu liečiva. Očné kvapky, ktorých osmotický tlak sa výrazne líši od osmotického tlaku slz dráždia oko a spôsobujú bolesť. Hypotonické roztoky je preto vhodné upraviť na izotonické. Hypertonické roztoky sa neupravujú, pretože by to vyžadovalo zriedenie roztoku, čím by sa znížila jeho účinnosť. Osmotický tlak vodných očných kvapiek na izotonickú hodnotu upravujeme izotonizačnými prísadami – chlorid sodný, glukóza, dusičnan draselný, glycerol a iné. Pri ich použití musíme však myslieť na prípadné riziko inkompatibilit s liečivom. Výpočet množstva izotonizačnej prísady je určený Slovenským farmaceutickým kódexom (Tabuľka III: Izotonizácia vodných roztokov liečiv pripravovaných v lekárnach).
- Okrem izotonicity je ďalšou podmienkou pre bezbolestnú aplikáciu očných kvapiek ich aktuálna acidita (pH) blízka pH slznej kvapaliny. Oko bolestivo reaguje na roztoky s pH menším ako 5,8 a väčším ako 11,4. Oku sú fyziologickejšie zásadito reagujúce očné kvapky, lebo sa ľahšie obnovujú fyziologické pomery zo zásadito reagujúceho roztoku.
- Roztoky liečiv určené na instiláciu do očí, ktoré majú aktuálnu aciditu rovnakú ako slzy, sa nazývajú izoacidné (pH 7,15 – 7,35). Udržať chemickú a fyzikálnu stabilitu roztokov niektorých liečiv si však vyžaduje pH odlišné od toho, aké majú slzy, preto sa nepripravujú izoacidné, ale euacidné roztoky. Euacidné roztoky sú také, ktoré majú vhodnú aciditu fyziologicky pre človeka, no aj chemicky pre rozpúšťané liečivo. Ich acidita je teda kompromisom medzi terapeutickými a technologickými požiadavkami. Na úpravu aktuálnej acidity sa používajú tlmivé roztoky. Podľa povahy liečiva sa môže rozmedzie pH rozšíriť až na pH 5,8 – 11,4. Vtedy treba dbať na to, aby roztoky boli izotonické. Pripravujú sa teda izotonicko-euacidné roztoky. O zložení a príprave izotonicko-euacidných roztokov pojednáva Československý liekopis, vydanie štvrté (Tabuľka VIII). V praxi sa úprava pH realizuje použitím tlmivých prísad – fosforečnany, boritany, kyselina boritá a iné.
- Európskym liekopisom je dané, že ak sú očné kvapky na vodnom základe a dodávané vo viacdávkových obaloch – musia obsahovať vhodnú antimikrobiálnu prísadu vo vhodnej koncentrácii – okrem prípadu, kedy má samotný prípravok antimikrobiálne vlastnosti. Vybraná antimikrobiálna látka musí byť kompatibilná s ostatnými zložkami lieku a musí byť účinná po celý čas používania lieku. Výnimkou sú očné kvapky určené na použitie pri chirurgických zákrokoch, ktoré neobsahujú žiadne antimikrobiálne prísady. Takéto sú dodávané v jednodávkových obaloch.
- Očné kvapky určené na viacnásobné použitie sa adjustujú do sterilných obalov, ktoré umožňujú kvapkanie (napr. bralenka, liekovka SANO). Obaly smú obsahovať maximálne 10 ml očných kvapiek.
- Očné kvapky na vodnom základe sa sterilizujú bakteriálnou filtráciou (v triede čistoty A) cez bakteriálny filter s maximálnou veľkosťou pórov 22 µm. Tieto filtre môžu odstrániť väčšinu baktérií a plesní, nie však všetky vírusy a mykoplazmy. Preto sa v ojedinelých prípadoch ešte môžu sterilizovať teplom. Príprava ostatných očných kvapiek (olejových, emulzných, suspenzných) prebieha za aseptických podmienok.
- Čas použiteľnosti konzervovaných očných kvapiek po prvom otvorení viacdávkového obalu je 28 dní (4 týždne). V prípade nekonzervovaných očných kvapiek je čas použiteľnosti len 24 hodín.

Referencie:

- (1) Chalabala, M. a kol. Liekové formy. Učebnica pre farmaceutické fakulty. 2. vydanie. 1992. Martin: Osveta.
- (2) Mikušová, V., Krchňák, D. Farmaceutická technológia. Návod na praktické cvičenia I. Kvapalné liekové formy. 2025. Bratislava: Univerzita Komenského v Bratislave.
- (3) Šklubalová, Z., Vraníková, B. Oční přípravky. Ocularia, ophtalmica. 2018. Praha: Maxdorf.

autori: **Mgr. Daniel Krchňák, DiS.**

Katedra galenickej farmácie, Farmaceutická fakulta UK v Bratislave
PharmDr. **Nikola Štrbáková**
PLV laboratór, Praha