

Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Wydział Farmaceutyczny

z Oddziałem Analityki Medycznej

mgr farm. Anna Maria Teodorczyk

Podłoża stosowane w recepturze półstałych postaci leków

Praca pogładowa w ramach specjalizacji farmacji aptecznej

Kierownik specjalizacji:

mgr farm. Radomir Surowiecki

Wrocław 2024

SPIS TREŚCI

1. Wstęp.....	3
2. Wazelina.....	5
3. Wazelina hydrofilowa.....	7
4. Lanolina.....	8
5. Euceryna.....	9
6. Lekobaza i Lekobaza LUX.....	11
7. Pentravan.....	15
8. Celugel.....	18
9. Oleogel.....	20
10. Podsumowanie.....	22
11. Piśmiennictwo.....	24

1. Wstęp

Preparaty półstałe należą do jednych z najczęściej wykonywanych w aptece leków recepturowych. Do tej grupy zaliczmy przede wszystkim maści, kremy, żele i pasty. Stosowane są na skórę w celu uzyskania działania miejscowego lub ogólnego, w zależności od miejsca aplikacji oraz zastosowanego podłoża. Ze względu na głębokość wnikania substancji leczniczej do skóry można wyróżnić następujące rodzaje preparatów:

- epidermalne - o oddziaływaniu powierzchniowym – gdy substancja lecznicza pozostaje na powierzchni naskórka lub w warstwach żywych naskórka
- endodermalne – o działaniu w skórze właściwej
- diadermalne – działające miejscowo, po wniknięciu do tkanki mięśniowej lub stawowej
- transdermalne – dostarczające substancję leczniczą do krążenia ogólnego [1]

Właściwości i działanie preparatu półstałego jest w dużej mierze uzależnione od zastosowanego podłoża. Powinno mieć one odpowiednie właściwości reologiczne m. in. lepkość, rozsmarowywalność i przyczepność do skóry lub błon śluzowych, a także trwałość fizykochemiczną. Ze względu na skład i charakter fizykochemiczny podłoży można zastosować następujący podział:

- a) podłoża lipofilowe bezwodne, do których zalicza się węglowodory takie jak wazelina, parafina ciekła i stała, glicerydy, woski oraz oleje silikonowe,
- b) podłoża absorpcyjne – są to podłoża lipofilowe bezwodne zawierające dodatek emulgatora, co pozwala na wiązanie dużej ilości wody,
- c) podłoża absorpcyjne uwodnione – sporządzane są przez uwodnienie podłoży absorpcyjnych zawierających emulgatory w/o np. cholesterol czy wosk,

d) podłoża hydrofilowe – są one emulsjami o/w zawierającymi emulgator rozpuszczalny w wodzie lub mieszający się z wodą,

e) podłoża rozpuszczalne w wodzie, do których należą hydrożele oraz żele makrogolowe (polioksyetylenowe) [2]

Maść w tradycyjnym znaczeniu oznacza preparat sporządzony na podłożu lipofilowym bezwodnym. Układy emulsyjne dwufazowe określa się jako kremy, niezależnie od rodzaju emulsji, jaką tworzą. Terminem żele określa się preparaty na podłożach hydrofilowych, wodnych lub bezwodnych [1].

2. Wazelina

Wprowadzona do użytku pod koniec XIX wieku wazelina jest podłożem węglowodorowym złożonym z mieszaniny węglowodorów nasyconych. Składa się z fazy płynnej, którą budują węglowodory krótkołańcuchowe oraz z fazy stałej tworzonej przez węglowodory długołańcuchowe [1]. Zgodnie z opisem zawartym w Farmakopei XIII jest ona przeświecającą, tłustą, miękką, ciągliwą masą barwy żółtej (wazelina żółta) lubi białej albo prawie białej (wazelina biała). Jest substancją nierozpuszczalną w wodzie, natomiast ulega rozpuszczeniu w eterze etylowym oraz w chloroformie.

Wazelina naturalna otrzymywana jest z pozostałości po destylacji ropy naftowej, które następnie poddawane są procesowi oczyszczania. W zależności od jego stopnia otrzymuje się wazelinę białą lub żółtą. Poza kolorem, oba podłoża mają takie same właściwości fizykochemiczne i są powszechnie stosowane do sporządzania maści [1]. W praktyce aptecznej częściej wykorzystywana jest wazelina biała, a wazelinę żółtą używa się do sporządzania maści barwnych, np. z ditranolem, ichtiolem, balsamem peruwiańskim czy lanoliną.

Wazelina naturalna może być zastępowana tzw. wazeliną sztuczną, otrzymaną poprzez zmieszanie stopionej parafiny stałej i ciekłej. Uzyskana w ten sposób wazelina ma podobne właściwości do naturalnej wazeliny białej, odpowiada wymaganiom farmakopealnym dla *Vaselineum album*.

W recepturze aptecznej wazelina jest szeroko wykorzystywana przy sporządzaniu maści, zarówno pojedynczo, jak i jako składnik podłoży złożonych, takich jak euceryna, Lekobaza, wazelina hydrofilowa czy maść cholesterolowa. Charakteryzuje się dużą trwałością chemiczną, nie reaguje ze składnikami maści ani nie ulega zmianom pod wpływem światła lub wilgoci. Posiada małą zdolność emulgowania wody, jej liczba wodna wynosi około 10. Z tego powodu najczęściej z jej użyciem sporządza się maści typu zawiesiny, wprowadzając do niej

substancje lecznicze w postaci zmikronizowanej. Zdolność chłonięcia wody wazeliny można zwiększyć przez dodatek emulgatorów np. lanoliny czy cholesterolu.

Wazelina jest podłożem charakteryzującym się działaniem okluzyjnym. Dzięki właściwościom hamującym parowanie wody przez skórę zwiększa nawilżenie warstwy rogowej naskórka, co zwiększa przenikanie substancji leczniczych do skóry oraz czyni ją dobrym środkiem nawilżającym i natłuszczającym. Pomimo tego wchłanianie substancji czynnych z wazeliny jest nieduże, ponieważ substancje hydrofilowe nie ulegają rozpuszczeniu w niej, a substancje lipofilowe wykazują większe powinowactwo do podłoża niż do struktur nabłonka. Z tego względu wazelina jest wykorzystywana w dużej mierze do maści o działaniu powierzchniowym.

Wazelina jest chemicznie obojętna i nie wchodzi w interakcje ze składnikami maści. Wyjątkiem są jedynie ichtiol i balsam peruwiański, gdyż nie mieszają się one z wazeliną. Przy sporządzaniu maści z ww. składnikami konieczny jest dodatek emulgatorów: lanoliny w przypadku ichtiolu i oleju rycynowego w przypadku balsamu peruwiańskiego [1][2].

Przykłady recept z zastosowaniem wazeliny:

Rp.

<i>Neomycini</i>	<i>0,05</i>
<i>Hydrocortisoni</i>	<i>0,1</i>
<i>Ephetonini</i>	<i>0,025</i>
<i>Mentholi</i>	<i>0,02</i>
<i>Eucerini</i>	
<i>Vaselini albi</i>	<i>aa ad 10,0</i>
<i>M. f. ung.</i>	

Rp.

<i>Acidi salicylici</i>	1,0
<i>Benzocaini</i>	4,0
<i>Vaselini</i>	ad 100, 0
<i>M. f. ung.</i>	

3. Wazelina hydrofilowa

Wazelina hydrofilowa jest podłożem farmakopealnym o składzie:

Vaselinum hydrophylicum (FP XIII)

<i>Cholesterolum</i>	3,0 cz.
<i>Alcohol stearylicus</i>	3,0 cz.
<i>Cera alba</i>	8,0 cz.
<i>Vaselinum album</i>	86,0 cz.

Jest to podłoże bezwodne emulgujące wodę o białym lub żółtawym kolorze. Dzięki obecności emulgatorów jest w stanie trwale związać duże ilości wody i posiada liczbę wodną minimum 250 [3]. Z uwagi na powyższe nadaje się do przygotowania zarówno maści uwodnionych, jak i bezwodnych. Dzięki obecności wosku białego, który działa utwardzająco, może być stosowana w cieplej porze roku bez wpływu na właściwości maści.

Wazelina hydrofilowa może być stosowana jako podłoże do maści epidermalnych na zmiany skórne sączące się [4].

Przykłady recept z zastosowaniem wazeliny hydrofilowej:

Rp.

Gentamycini sulfurici 0,3

Bismuthi subnitrici 20,0

Vaselini hydrophylici ad 100,0

M. f. ung.

4. Lanolina

Lanolina jest woskiem zaliczanym do podłoży lipofilowych bezwodnych. Posiada dużą zdolność chłonięcia wody, jej liczba wodna wynosi około 200, dzięki czemu jest naturalnym emulgatorem. Otrzymywana jest z wydzieliny skórnej owiec w wyniku wycięcia substancji woskowych z wełny owczej i następnie ich oczyszczenia [1]. Monografia (FP XIII) lanoliny bezwodnej określa ją jako żółtą, woskową, tłustą masę o swoistym zapachu nieoczyszczonej wełny owczej. Ze względu na gęstą konsystencję, dużą lepkość oraz bardzo złą rozsmarowywalność na skórze, nie jest stosowana jako samodzielne podłoże maściowe i zwykle stanowi składnik podłoży złożonych. Jest nierozpuszczalna w wodzie, rozpuszcza się natomiast w tłuszczach. Charakteryzuje się silniejszymi właściwościami okluzyjnym, działając silnie nawilżająco. Na powierzchni naskórka tworzy warstwę ochronną, stwarzając odpowiednie warunki do gojenia ran. Znajduje zastosowanie w pielęgnacji przesuszonej skóry i jako ochrona przed szkodliwymi czynnikami zewnętrznymi. Jednak ze względu na to, że powłoka tworzona przez lanolinę całkowicie oddziela skórę od powietrza, nie należy stosować jej na powierzchnie objęte grzybicą [5]. Lanolina jest podłożem zgodnym z większością substancji recepturowych, jednak należy unikać jej połączenia z adrenaliną, gdyż zawarte w lanolinie nadtlenki mogą przyspieszać jej rozkład. Ponadto lanolina nie miesza się w balsamem

peruwiańskim. W tym przypadku należy najpierw zmieszać go z olejem rycynowym w stosunku 1:1 i następnie wprowadzić do podłoża. Nie należy również łączyć lanoliny z dziegciem sosnowym, gdyż składniki te nie mieszają się, co uniemożliwia otrzymanie jednolitej maści [2].

Przykłady recept z wykorzystaniem lanoliny:

Rp.

Lanolini

Vaselini albi

3% Sol. Acidi borici *aa ad 100,0*

M. f. ung.

5. Euceryna

Kolejnym podłożem absorpcyjnym stosowanym powszechnie w recepturze aptecznej jest euceryna. Wykorzystuje się ją do sporządzania maści bezwodnych lub kremów w/o. Charakteryzuje się dużą zdolnością absorpcji wody, jej liczba wodna wynosi ponad 300. Otrzymuje się ją jako mieszaninę wazeliny z alkoholem cetylowym i cholesterolem bądź tradycyjnie, jako mieszaninę 6% eucerytu (emulgatora wydzielonego z lanoliny) i 94% wazeliny białej [1]. Z tego względu w Farmakopei XIII możemy znaleźć dwie monografie maści eucerynowej:

Maść eucerynowa I (FP XIII)

Alcohol cetylicus et stearylicus *0,5 cz.*

Alcoholes adipis lanae *6,0 cz.*

Vaselineum album *93,5 cz.*

Maść eucerynowa II (FP XIII)

<i>Alcohol cetylicus</i>	3,0 cz.
<i>Cholesterolum</i>	2,0 cz.
<i>Vaselinum album</i>	95,0 cz.

Euceryna jest białą lub żółtawobiałą, przeświecającą, jednorodną, miękką masą, praktycznie nierozpuszczalną w wodzie. Nie wnika głęboko w skórę, ale wykazuje silne działanie natłuszczające, nawilżające i zmiękczające. Ma zminimalizowane właściwości alergizujące oraz drażniące, dzięki czemu sprawdzi się w pielęgnacji skóry przesuszonej, podrażnionej i pękającej oraz skóry atopowej [6]. Euceryna może zostać zastosowana jako podłoże do maści ocznych, po jej wcześniejszym wyjałowieniu [2].

Przy sporządzaniu maści z podłożem eucerynowym należy pamiętać, że zastosowanie miksera aptecznego, tak jak dodatek niektórych substancji leczniczych np. rezorcyny, mentolu, hydrokortyzonu lub roztworów witaminy A oraz witamin A+D3 mogą zmniejszać jej zdolności emulgowania wody [2].

Przykłady recept z zastosowaniem euceryny:

Rp.

<i>Hydrocortisoni</i>	1,0
<i>Aquae</i>	
<i>Eucerini</i>	aa ad 100,0
<i>M. f. ung.</i>	

Rp.

Vitami A sol. oleosae 150 000 j. m.

3% *Sol. Acidi borici*

Eucerini *aa ad 100,0*

M. f. ung.

6. Lekobaza i Lekobaza LUX

Do nowoczesnych podłoży recepturowych zalicza się między innymi Lekobazę oraz Lekobazę LUX. Charakteryzują się one pH o wartości 3,5-5,5, zbliżonym do naturalnego odczynu skóry (4,7-5,5) oraz zapewniają wchłanianie substancji leczniczych do głębszych warstw skóry. Mogą zostać wykorzystane do sporządzania każdego typu maści [7].

Lekobaza jest podłożem amfifilowym, dobrze absorbującym zarówno wodę, jak i roztwory olejowe. Tę zdolność podłoża warunkuje obecność w składzie zarówno emulgatorów w/o (monostearynian glicerolu oraz alkohol cetylowy lub cetostarylowy), jak i o/w (polisorbat 40). Ponadto w skład Lekobazy wchodzi glikol propylenowy, który zapobiega wysychaniu podłoża, trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, wazelina biała oraz około 40 % wody. Na rynku dostępne są Lekobazy różnych producentów, które mogą różnić się od siebie składem oraz zawartością konserwantów [8] [9]. Składy jakościowe poszczególnych podłoży przedstawiono w Tabeli nr 1.

Lekobaza charakteryzuje się praktycznie nieograniczoną możliwością emulgowania roztworów wodnych, aż do konsystencji mleczka. Z tego względu jej liczbę wodną określa się jako ponad 300. Dodatkowo jest ona podłożem bardzo dobrze rozsmarowywalnym i równie dobrze zmywalnym wodą. Nie posiada jednak właściwości okluzyjnych.[9]

Tabela nr 1. Skład jakościowy podłoży maściowych pod nazwą Lekobaza ze wskazaniem różnic.

Lekobaza Amara Hascobaza	Lekobaza Pharma Cosmetic (Fagron)	Lekobaza Galfarm
Monostearynian glicerolu	Monostearynian glicerolu	Monostearynian glicerolu
Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Wazelina biała	Wazelina biała	Wazelina biała
Glikol propylenowy	Glikol propylenowy	Glikol propylenowy
Woda oczyszczona	Woda oczyszczona	Woda oczyszczona
Polisorbat 40	Makrogol-20-monostearynian glicerolu	Polisorbat 40
Alkohol cetostearylowy	Alkohol cetylowy	Alkohol cetylowy
Krzemionka koloidalna		Krzemionka koloidalna
Kwas sorbinowy		Kwas sorbinowy

Lekobaza znajduje zastosowanie przy sporządzaniu maści wielofazowych, łączących w jednym preparacie właściwości emulsji, maści i kremu. W leczeniu zmian wysiękowych stosuje się emulsje o/w z użyciem Lekobazy, natomiast w leczeniu zmian rumieniowych oraz złuszcających się wynikających z suchości skóry oraz lichenizacji wykorzystywana jest do sporządzania emulsji w/o.

Maści z użyciem Lekobazy można sporządzać metodą klasyczną lub przy użyciu miksera aptecznego. Należy pamiętać jednak o właściwym doborze szybkości obrotów mieszadła. Zbyt szybkie obroty prowadzą do znacznego zwiększenia objętości maści.

Sporządzając maści z użyciem Lekobazy należy zwrócić uwagę na niezgodności, które mogą wystąpić przy wprowadzaniu siarczynu cynkowego, chlorowodorku tetrakainy lub chlorowodorku lidokainy. Ich obecność w preparacie może skutkować złamaniem emulsji i rozrzedzeniem podłoża aż do stanu ciekłego [9].

Przykładowe recepty z wykorzystaniem Lekobazy:

Rp.

Metronidazoli 0,5

Aquae 20,0

Lekobaza ad 50,0

M. f. ung.

Rp.

Ureae 7,0

Aquae 15,0

Lekobaza ad 100,0

M. f. ung.

Lekobaza LUX należy do podłoży lipofilowych uwodnionych o charakterze kremu hydrofobowego. W składzie znajduje się hydrofobowy żel bazowy, glicerol, palmitynian izopropylu, emulgatory ułatwiające otrzymywanie emulsji w/o, substancje konserwujące oraz znaczna ilość wody – 65% [9]. Skład Lekobazy LUX przedstawiono w Tabeli nr 2.

Tabela nr 2. Skład jakościowy Lekobazy LUX

Lekobaza LUX
Triglicerolu diizostearynian
Izopropylu palmitynian
Hydrofobowy żel bazowy (DAC)
Potasu sorbinian
Kwas cytrynowy
Magnezu siarczan
Glicerol
Woda oczyszczona

Ze względu na wyższą zawartość wody oraz obecność glicerolu działa intensywniej nawilżająco niż Lekobaza. Na powierzchni skóry tworzy natłuszczającą warstwę, zapewniając ochronę przed wysychaniem, ułatwiając wnikanie substancji czynnych w głąb skóry oraz uelastyczniając naskórek. Trzeba jednak pamiętać o dość niskiej zdolności Lekobazy LUX do wiązania wody, jej liczba wodna wynosi około 10. Jeśli zachodzi potrzeba dodania roztworu wodnego, nie powinien on przekraczać 20%. Lekobaza LUX trudno wiąże wodę, ale jest to proces trwały. Jednak wiele substancji rozpuszczalnych w wodzie ulega rozpuszczeniu w wodzie strukturalnej podłoża, dzięki czemu dodatek wody często jest zbędny[9].

Lekobaza LUX jest ciężko zmywalna wodą. Zawarty w składzie podłoża palmitynian izopropylu ma właściwości nawilżające i pobudzające wzrost zdrowych komórek naskórka. Dzięki dobrym właściwościom nawilżającym stosowana jest jako podłoże kremowe dla preparatów stosowanych w odwodnieniach skóry w przebiegu stanu zapalnego np. wyprysku kontaktowego i innych chorobowych stanach zapalnych skóry. Ze względu na dobrą rozsmarowywalność oraz przyczepność do błon śluzowych, znajduje także zastosowanie w recepturze ginekologicznej przy sporządzaniu maści i kremów dopochwowych[9] [10].

pH Lekobazy LUX wynosi między 3,5 a 5,0, na co należy zwrócić uwagę wykonując preparaty z wykorzystaniem substancji leczniczych ulegających inaktywacji w zbyt niskim pH, np. erytromycyny [9].

Przykładowe recepty z zastosowaniem Lekobazy LUX:

Rp.

<i>Prednisoloni</i>	0,25
<i>Acidi salicylici</i>	2,0
<i>Lekobaza LUX</i>	ad 100,0
<i>M. f. ung.</i>	

Rp.

Vitamini A sol. oleos. 100 000 j. m.

Aquae 15,0

Lekobaza LUX ad 100,0

M. f. ung.

W Tabeli nr 3 przedstawiono różnice między Lekobazą a Lekobazą LUX [9]

Tabela nr 3. Różnice pomiędzy Lekobazą a Lekobazą LUX [9]

Lekobaza	Lekobaza LUX
Podłoże amfifilowe tworzące emulsje w/o oraz o/w	Podłoże lipofilowe tworzące emulsje w/o
40% wody	65% wody
Łatwo zmywalne	Trudno zmywalne
Bardzo łatwo wiąże wodę	Wiąże wodę w sposób ograniczony (20-30%)
Należy stosować niskie obroty miksera aptecznego	Brak wpływu parametrów miksera aptecznego na konsystencję preparatu
pH 5,5	pH 3,5-5,0
Miękka konsystencja	Bardzo miękka konsystencja
Bardzo dobrze rozsmarowywalne	Trudniej rozsmarowywalne

7. Pentravan

Pentravan jest podłożem emulsyjnym typu o/w o konsystencji gęstego kremu posiadającym budowę liposomalną. Obecne w podłożu struktury liposomalne wpływają na poprawę penetracji substancji czynnych. Liposomy o specjalnej strukturze otaczają cząsteczki substancji czynnej i ułatwiają jej transport przez skórę do krążenia ogólnego [11]. pH Pentravanu jest zbliżone do naturalnego odczynu skóry i wynosi między 4 a 5. Charakteryzuje się małą liczbą wodną wynoszącą około 20. Natomiast ze względu na wysoką zawartość wody możliwe jest uzyskanie maści – roztworów poprzez rozpuszczenie substancji

rozpuszczalnych w wodzie strukturalnej podłoża [9]. W Tabeli nr 4 przedstawiono skład jakościowy Pentravanu, natomiast Tabela nr 5 przedstawia funkcje poszczególnych składników podłoża.

Tabela nr 4. Skład jakościowy Pentravanu.

Pentravan
Mirystynian izopropylu
Stearnian polioxyetylenu 40
Kwas stearynowy
Monostearynian glicerolu
Palmitynian izopropylu
Symetykon
Mocznik
Alkohol cetylowy
Alkohol stearynowy
Sorbinian potasu
Kwas sorbinowy
Butylohydroksytoluen (BHT)
Kwas edetynowy (EDTA)
Kwas benzoesowy
Karbomer
Kwas solny
Woda oczyszczona
Lecytyna

Tabela nr 5. Funkcje poszczególnych składników Pentravanu [9].

Składnik	Funkcja
Lecytyna sojowa	Stabilizator emulsji, promotor wchłaniania
Palmitynian izopropylu	Promotor wchłaniania, rozpuszczalnik, emolient
Mirystynian izopropylu	Promotor wchłaniania, regulator konsystencji, emolient
Kwas stearynowy	Emulgator w/o, stabilizator
Monostearynian glicerolu	Emulgator w/o, regulator konsystencji
Stearynian polioksyetylenu-40	Emulgator o/w, niejonowy związek powierzchniowo czynny
Simetikon	Regulator konsystencji
Mocznik	Substancja utrzymująca wilgoć
Alkohol cetylowy, polimer kwasu akrylowego (Carbomer)	Modyfikatory właściwości reologicznych
Kwas solny 36%, kwas sorbowy, sorbinian potasu, kwas benzoesowy	Regulator pH, środki konserwujące
Woda oczyszczona	Faza rozproszona 62%

W zależności od miejsca aplikacji substancje czynne mogą wywoływać działanie miejscowe, lub ogólnoustrojowe, gdy preparat zostanie zaaplikowany za skórę cienką i dobrze ukrwioną np. w pobliżu pachwiny lub na błony śluzowe. Dzięki możliwości wywoływania działania zarówno epidermalnego, jak i diadermalnego oraz transdermalnego, Pentravan może być wykorzystywany jako nośnik substancji przeciwbólowych, przeciwzapalnych, preparatów znieczulających oraz hormonów aplikowanych na błony śluzowe pochwy. Znajduje zastosowanie w hormonalnej terapii zastępczej, w leczeniu endometriozy, niepłodności, dolegliwości menopauzalnych oraz stanów zapalnych wymagających działania miejscowego. Ponadto z jego wykorzystaniem sporządza się też preparaty o działaniu przeciwświądowym czy miejscowo znieczulającym [9] [12].

Maści na bazie Pentravanu można sporządzać metodą klasyczną lub w mikserze aptecznym ustawionym na najniższych obrotach. Zastosowanie wyższych obrotów może skutkować zniszczeniem liposomalnej struktury podłoża.

Sporządzając maści z Pentravanem należy zwrócić uwagę na dodatek substancji rozpuszczającej lub lewigującej. Zastosowanie oleju rycynowego, rzepakowego lub parafiny płynnej może skutkować rozdziałem faz emulsji nawet po kilku dniach. Zaleca się stosowanie glicerolu, etanolu, lub rozcieranie substancji czynnej z niewielką ilością podłoża [13].

Przykłady recept z zastosowaniem Pentravanu:

Rp.

<i>Prednisoloni</i>	0,5
<i>Tetracaini hchl.</i>	2,0
<i>Benzocaini</i>	5,0
<i>Pentravani</i>	ad 100,0
<i>M. f. ung.</i>	

Rp.

<i>Acidi tartarici</i>	5,0
<i>Ascorbylis palmitatis</i>	8,0
<i>Cacao olei</i>	8,0
<i>Aquae</i>	5,0
<i>Pentravani</i>	ad 100,0
<i>M. f. ung.</i>	

8. Celugel

Celugel (żel celulozowy, żel bazowy hydrofilowy) to nowoczesne podłoże hydrofilowe o znacznej zawartości wody (ponad 80%). W swoim składzie zawiera dodatek glicerolu, który zapobiega natychmiastowemu wysychaniu oraz substancję żelującą – hydroksyetylocelulozę [14]. W Tabeli nr 6 przedstawiono skład jakościowy Celugelu.

Tabela nr 6. Skład jakościowy Celugelu.

Celugel
Hydroketyloceluloza (HEC)
Glicerol
Kwas sorbinowy
Sorbinian potasu
Woda oczyszczona

Jest to podłoże przezroczyste o pH 4,5-6,0, lekkie, nietłuste, łatwo zmywalne wodą. W miejscu aplikacji zapewnia uczucie chłodzenia. Może zostać zastosowany jako alternatywa przy złej tolerancji podłoży lipofilowych lub gdy niewskazane jest ich użycie. Żele z hydroksyetylocelulozą są stabilne w szerokim zakresie pH (2-12), są odporne na cykliczne zamrażanie i odmrażanie, wyjąławianie w autoklawie oraz na wysoką temperaturę przechowywania [15]. Ze względu na dużą zawartość wody zastosowano substancje konserwujące: sorbinian potasu oraz kwas sorbinowy, dzięki czemu preparaty wykonane z użyciem Celugelu mogą mieć termin przydatności do 30 dni. Na trwałość preparatu może wpłynąć znaczne rozcieńczenie podłoża przez dodanie roztworów substancji leczniczych oraz zmiana pH. Czynniki te mogą zmniejszyć skuteczność środków konserwujących, co należy uwzględnić określając termin przydatności leku recepturowego. Ponadto, ze względu na niską lepkość podłoża, należy unikać jego znacznego rozcieńczenia przy stosowaniu Celugelu jako podłoża przy sporządzaniu preparatów do użytku dermatologicznego i laryngologicznego. Dodatek substancji leczniczej w postaci roztworu wodnego nie powinien przekraczać 5-10% [14].

Celugel nie powinien być stosowany jako podłoże w preparatach dla skóry przesuszonej, szorstkiej oraz pergaminowej, gdyż może nasilać jej przesuszenie.

W praktyce receptury aptecznej stosowany jest do użytku zewnętrznego. Wskazany jest w leczeniu oparzeń, zmian wysiękowych, trądziku, zmian występujących na skórze owłosionej. Po wyschnięciu tworzy na skórze cienką, przepuszczalną ochronną błonkę [16].

Celugel posiada też silne właściwości bioadhezyjne i może być stosowany na błony śluzowe nosa i jamy ustnej. Stanowi alternatywę dla łatwo spływających z miejsca aplikacji preparatów na bazie glicerolu.

Z użyciem Celugelu można wykonywać preparaty jałowe. Jego sterylizację przeprowadza się w temperaturze 120 °C przez 20 minut [14].

Preparaty wykonane z zastosowaniem Celugelu powinny być przechowywane w chłodnym miejscu (2-8°C) [16].

Przykłady recept z zastosowaniem Celugelu:

Rp.

Hydrocortisoni 1,0

Glycerini 2,0

Celugeli ad 100,0

M. f. gelatum

Rp.

Ureae 20,0

Celugeli ad 100,0

M. f. gelatum

9. Oleogel

Oleogel (żel bazowy hydrofobowy, żel lipofilowy) jest jednorodnym, bezbarwnym, lipofilowym podłożem wykazującym charakter hydrofobowy. Ma postać miękkiej, półprzezroczystej masy o dość dobrej rozsmarowywalności. Jest niezmywalny wodą ze skóry. Liczba wodna Oleogelu jest niska, wynosi 5-10. Jest on wytwarzany specjalną metodą, w wyniku połączenia wyselekcjonowanej, hipoalergicznej parafiny ciekłej z wysokociśnieniowym polietylenem. Jest

fizjologicznie obojętny, charakteryzuje się wysoką stabilnością fizykochemiczną, dzięki czemu może być poddawany wyjaławianiu termicznemu. Oleogel zachowuje stałą konsystencję w zakresie temperatur do 70°C, co umożliwia łatwość aplikacji przez pacjenta przy zmiennych warunkach przechowywania leku [14] [17].

Jest bardziej odporny na skażenie mikrobiologiczne w porównaniu do hydrożeli, nie wymaga dodatku środków konserwujących. Ma zdolność zmiękczenia naskórka, dzięki czemu poprawia nawilżenie skóry. Oleogel wykazuje zdolność penetracji przez warstwę rogową naskórka, przez co poprawia efektywność terapii z zastosowaniem substancji leczniczych o charakterze hydrofobowym [14].

Oleogel stanowi świetną alternatywę dla podłoży wazelinowych. Charakteryzuje się wyższą czystością, homogennością, plastycznością oraz lepszą rozsmarowywalnością. Jest podłożem zgodnym fizykochemicznie z wieloma surowcami farmaceutycznymi. Pozwala na uzyskanie „oleożeli-roztworów” w połączeniu z kamforą, mentolem, salicylanem metylu oraz tymolem. „Oleożele – zawiesiny” otrzymuje się przez połączenie Oleogelu z hydrokortyzonem, prednizolonem, kwasem salicylowym, ditranolem, metronidazolem, antybiotykami lub benzokainą. Ponadto tworzy układy emulsyjne z zawartością do 5% mocznika i układy wielofazowe z ichtiolem oraz witaminami. Jest kompatybilny z lipofilowymi składnikami olejowymi, witaminowymi, wykorzystywanymi w maściach i kremach pielęgnacyjnych, także w leczeniu odleżyn [14] [17].

Oleogel w praktyce aptecznej znajduje zastosowanie przy sporządzaniu leków stosowanych w leczeniu stanów zapalnych skóry o charakterze alergicznym, zakażeń skóry, świądu oraz schorzeń spowodowanych nieprawidłową syntezą lipidów skóry. Może stanowić bazę dla preparatów przeznaczonych do stosowania na skórę przesuszoną oraz szorstką [14].

10. Podsumowanie

Receptura półstałych postaci leku jest dziedziną stale rozwijającą się. Wachlarz dostępnych na rynku podłoży recepturowych ciągle się powiększa, dając możliwość sporządzania coraz bardziej specyficznych preparatów, dobranych do indywidualnych potrzeb pacjenta. Odpowiedni dobór podłoża maściowego stanowi bardzo ważny proces sporządzania leku. Może warunkować odpowiedni efekt działania poprzez optymalizację działania substancji leczniczej, wpływając na miejsce oraz stopień uwolnienia z preparatu oraz ewentualną penetrację do głębszych warstw skóry lub krążenia ogólnego.

Tradycyjne podłoża recepturowe takie jak wazelina czy euceryna w dalszym ciągu znajdują szerokie zastosowanie w recepturze preparatów półstałych o działaniu miejscowym. Mają dobre właściwości reologiczne, posiadają działanie natłuszczające i nawilżające, dzięki czemu mogą być stosowane w preparatach dla skóry przesuszanej, szorstkiej i wrażliwej. Są zgodne z większością surowców farmaceutycznych oraz charakteryzują się dość dużą stabilnością fizykochemiczną.

Nowoczesne podłoża recepturowe otwierają możliwości zastosowania alternatywnych dróg wchłaniania substancji leczniczych. Podłoże takie jak Lekobaza czy Lekobaza LUX ułatwiają penetrację substancji do głębszych warstw skóry, a z zastosowaniem Pentravanu można wprowadzić substancję leczniczą do krążenia ogólnego. Stanowi to alternatywę dla doustnego podawania leków. Diadermalne działanie maści na bazie Pentravanu pozwala na przenikanie leków przeciwzapalnych do mięśni i stawów objętych stanem zapalnym po miejscowej aplikacji naskórnej. Ponadto maści z zastosowaniem Pentravanu mogą też stanowić alternatywę dla plastrów w zastępczych terapiach hormonalnych. Warto też zwrócić uwagę na dużą zawartość wody w Lekobazie, Lekobazie LUX i Pentravanie. Pozwala to na wprowadzenie substancji

rozpuszczalnych w wodzie w postaci zmikronizowanej bez potrzeby ich wcześniejszego rozpuszczania, co wywiera korzystny wpływ na trwałość i stabilność preparatu.

Nowe możliwości przynosi również wprowadzenie do praktyki aptecznej żeli, zarówno oleożeli jak i hydrożeli. Oleogel, dzięki właściwościom umożliwiającym penetrację przez warstwę rogową naskórka zwiększa efektywność terapii z użyciem substancji hydrofobowych. Charakteryzuje się też dużą stabilnością fizykochemiczną i mikrobiologiczną. Sprawdza się w preparatach stosowanych na skórę ze zmianami o podłożu alergicznym czy w schorzeniach spowodowanych nieprawidłową syntezą lipidów skóry. Z kolei Celugel jest hydrożelem, który może stanowić alternatywę w przypadku złej tolerancji leków na podłożach lipofilowych lub gdy ich użycie jest niewskazane, na przykład na zmianach wysiękowych. Ponadto dzięki swoim właściwościom bioadhezyjnym sprawdza się w recepturze preparatów otolaryngologicznych oraz periodontologicznych.

11. Piśmiennictwo

- [1] Sznitowska M., Farmacja Stosowana, Technologia postaci leku., PZWL Warszawa 2017
- [2] Jachowicz R. (red.) Receptura apteczna. Podręcznik dla studentów farmacji., Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2021
- [3] Gajewska M., Wolniak L., Lisowska A., Centkowska K., Sznitowska M., Ocena porównawcza fizycznych właściwości farmakopealnych złożonych podłoży maściowych., Farmacja Polska 2015, 71(7): 405-409
- [4] Wazelina hydrofilowa., Dostępne w internecie: <https://pl.fagron.com/pl/produkty-innowacyjne/wazelina-hydrofilowa/> Dostęp 10.07.2024
- [5] Lanolina., Dostępne w internecie: <https://amara.pl/katalog-produktow/substancje-do-receptury-aptecznej/substancje-do-receptury-aptecznej-podloza/lanolina-bezwodna/> Dostęp 15.07.2024
- [6] Euceryna., Dostępne w internecie: <https://pl.fagron.com/pl/produkty-innowacyjne/euceryna-apteczna-pharma-cosmetic/> Dostęp 20.07.2024
- [7] Kasperek-Nowakiewicz R., Powszechne i nowoczesne podłoża maściowe stosowane w recepturze., Aptekarz Polski 2019; 159: 6-10
- [8] Front P., Lekobaza – właściwości i możliwości wykorzystania podłoża., Magazyn Aptekarski 2021, Dostępne w internecie <https://aptekarski.com/artukul/lekobaza-wlasciwosci-i-mozliwosci-wykorzystania-podloza/> Dostęp 20.07.2024
- [9] Olechno K., Szekalska M., Winnicka K., O doborze podłoża maściowego. Możliwości wykorzystania Lekobazy PhC, Lekobazy LUX i Pentravanu., Recepta.pl 2022; 2(242): 28-34

- [10] Siemiradzka W., Dolińska B., Ryszka F., Influence of Concentration on Release and Permeation Process of Model Peptide Substance-Corticotropin-From Semisolid Formulations., *Molecules* 2020; 25(12): 2767
- [11] Pentravan., Dostępne w internecie: <https://akademiafagonu.pl/informacje/pentravan-ulotka/> Dostęp 25.07.2024
- [12] Polonini H. C., Brandão M. A. F., Ferreira A. O., Ramos C., Raposo N. R. B., Evaluation of percutaneous absorption performance for human female sexual steroids into pentravan cream., *Int J Pharm Compd.* 2014;18(4): 332-40
- [13] Bułas L., Woźniak B., Siemiradzka W., Szulc-Musioł B., Banyś A., Jankowski A., Pentravan – nowe wyzwanie w codziennej praktyce recepturowej., *Farmacja Polska* 2017, 73(9): 567-573
- [14] Pandyra-Kowalska B., Jucha W., Wykorzystanie nowych podłoży żelowych w praktyce receptury apteki szpitalnej., *Farmacja Polska* 2020; 76(7): 407-412
- [15] Jacyna B., Maciejewski B., Sznitowska M., Hydrożele w recepturze aptecznej leków dermatologicznych., *Farmacja Polska* 2020; 76(1): 57–62
- [16] Celugel., Dostępne w internecie: <https://actifarm.pl/wp-content/uploads/2020/02/Celugel-broszura-A5-v6-internet.pdf>
Dostęp 26.07.2024
- [17] Oleogel – charakterystyka podłoża., Dostępne w internecie: https://actifarm.pl/wp-content/uploads/2021/08/Oleogel-Charakterystyka_pod%C5%82o%C5%BCa.pdf Dostęp 27.07 2024