

Silmälääkepakkaukset ovat pieniä, joten sisäpakkaukseen ei aina mahdu kaikkia tarvittavia tietoja lääkkeen säilytysolosuhteista. Siksi ne kannattaa säilyttää ulkopakkauksessa, josta tarkemmat tiedot löytyvät.

Pakkausmerkinnät kannattaa lukea tarkasti, sillä monesti avaamattoman ja avatun pakkauksen säilytysohjeet poikkeavat toisistaan.

Säilytysohjeet perustuvat valmistekohtaisiin säilyvyystutkimuksiin

Valmisteen kesto aika avaamattomassa ja avatussa pakkauksessa sekä säilytysohjeet perustuvat säilyvyystutkimuksiin. Nämä tutkimukset ovat valmistekohtaisia, joten keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden säilytysohjeet voivat poiketa toisistaan

Moniannospakkauksiin lisätään säilytysainetta, ellei valmisteella ole antimikrobisia ominaisuuksia. Avatun pakkauksen kesto aika määritetään tutkimalla säilytysaineen tehoa valmisteessa. Tämä tapahtuu lisäämällä valmisteeseen tiettyjä mikrobeja (bakteerit, hiivat, homeet), joiden määrä määritetään tietyin aikaväleihin. Säilytysaine on tehokas, mikäli mikrobien määrä vähenee riittävästi.

Avattujen silmävalmisteiden kesto aika on enintään neljä viikkoa (28 päivää). Hämmennystä voivat herättää CE-merkityt silmävalmisteet, joiden kesto aika avattuna voi olla jopa kuusi kuukautta. Näille terveydenhuollon laitteiksi luokitelluille valmisteille ei tarvitse hakea myyntilupaa eivätkä ne kuulu lääkevalvonnan piiriin (Palva ja Linnavuori 2012).

Bentsalkoniumkloridille on vaihtoehtoja

Bentsalkoniumkloridi on silmävalmisteiden yleisin säilytysaine. Se ei sovellu käytettäväksi samaan aikaan piilolinssien kanssa eikä bentsalkoniumkloridille herkistyneille henkilöille.

Muita säilytysaineita myyntiluvallisissa silmävalmisteissa ovat setrimidi, klooriheksidiinidiasetaatti, klooributanolihiemihydraatti, polykvaternium-1, propyleeniglykoli sekä Purite® (stabiloitu oksiklorokompleksi).

Kokonaan säilytysaineettomia silmävalmisteita on saatavilla moniin käyttöaiheisiin. Kertakäyttöpakkauksiin pakatut silmävalmisteet (kertakäyttöpipetit) eivät sisällä säilytysaineita. Markkinoilla on myös säilytysaineettomia moniannospakkauksia, jotka perustuvat pakkausteknologisiin ratkaisuihin. Niiden mekanismi estää mikrobien pääsyn valmisteeseen (Comod®, Aeropump®) tai ne sisältävät steriilisuodattimeen (ABAK®).





Proviisori
Erikoistutkija, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön

(http://sic.fimea.fi/1_2012/tiedolla_jarkevaan_laakkeiden_kayttoon)

Uutta lääkkeitä: Dihydroartemisiini, piperakiini

(http://sic.fimea.fi/1_2012/uutta_laakkeista_dihydroartemisiini_piperakiini)

Uutta lääkkeitä: Tobramysiini

(http://sic.fimea.fi/1_2012/uutta_laakkeista_tobramysiini)

Uutta lääkkeitä: Telavansiini

(http://sic.fimea.fi/1_2012/uutta_laakkeista_telavansiini)

Pääkirjoitus

(http://sic.fimea.fi/1_2015/paakirjoitus)

KIRJALLISUUTTA

Euroopan farmakopea 5. 1. 3. Efficacy of antimicrobial preservation.

Palva E. ja Linnavuori K. *Vaikutustapa erottaa lääkkeen laitteesta*. Sic! 2012; 2(1): 31-3.

Säilyvyyttä koskevat ohjeistot EMAn kotisivuilla: *Scientific guidelines: Stability*. (www.ema.europa.eu.)