

آماده‌سازی فرآورده‌های ترکیبی تزریقی جهت انفوزیون وریدی

گروه نویسندگان:

دکتر یلدا حسین‌زاده اردکانی

دکتر فرشته محمدالدین

دکتر علی حسینی

دکتر نوید نیشابوری‌نژاد

دکتر سیمیه نیک‌نام

دکتر سیده سنا خضرنیا

ویراستار و سرپرست نویسندگان

دکتر یلدا حسین‌زاده اردکانی

زیرنظر

دکتر محمدرضا روئینی

دکتر مجتبی مجتهدزاده

فهرست

| | |
|-----|--|
| ۵ | مقدمه |
| ۱۲ | روش بررسی ذرات |
| ۱۳ | روش شماره ۴۴ جهت خارج سازی محتویات آمپولها و ویال ها |
| ۱۷ | آمینوفیلین هیدروکلراید |
| ۲۳ | آمیودارون هیدروکلراید |
| ۳۷ | آمی سیلین سدیم / سولباکتام سدیم (آمی بی باکتام) |
| ۴۴ | آتراکوریوم بسیلات |
| ۵۱ | دوبوتامین هیدروکلراید |
| ۵۸ | دوپامین هیدروکلراید |
| ۶۷ | اپی نفرین هیدروکلراید |
| ۷۶ | فنتانیل سیترات |
| ۸۲ | فوروزماید |
| ۹۰ | انسولین رگولار |
| ۱۰۱ | لابتالول هیدروکلراید |
| ۱۰۷ | لیدوکائین هیدروکلراید |
| ۱۱۲ | میدازولام هیدروکلراید |
| ۱۲۲ | میلرینون لاکتات |
| ۱۲۷ | مورفین سولفات |
| ۱۳۴ | نوراپی نفرین بی تا، تاراب |
| ۱۴۶ | اکتریوتاید استات |
| ۱۵۲ | پنتوپرازول سدیم |
| ۱۵۸ | پیراسیلین سدیم / تازوباکتام سدیم (تازوسین) |
| ۱۶۵ | وازوپرسین |
| ۱۷۱ | روش های بررسی پایداری فیزیکی و شیمیایی فرآورده های ترکیبی تزریقی |
| ۱۹۳ | منابع |

روش ساخت

۱. داروها و وسایل مورد نیاز را بعد از پاکسازی اولیه با اتانول ۷۰ درجه به زیر فضای لامینار^۱ منتقل کنید.
۲. یک عدد محلول ۲۵۰ میلی لیتری دکستروز ۵ درصد را بردارید و اریگاتور را بر روی آن نصب کنید.
۳. ۱۰ میلی لیتر از محلول دکستروز را به درون یک استوانه مدرج ۲۵ میلی لیتری تخلیه کنید و اریگاتور را جدا نمایید.
۴. یک عدد سرنگ ۱۰ میلی لیتری را برداشته و از بسته بندی خارج کنید.
۵. یک عدد آمپول آمینوفیلین را برداشته و سرنگ را بشکافید.
۶. با به کارگیری روش شماره ۴۴، محتویات آمپول را به صورت کامل با سرنگ ۱۰ میلی لیتری بکشید. و به سرنگ ظرف حاوی ۲۴۰ میلی لیتر محلول دکستروز ۵ درصد تزریق کنید.
۷. ست سرم را در محل آن نصب نمایی^۱ از بسته بودن قفل^۲ ست سرم در بالاترین محل، اطمینان حاصل کنید.
۸. برچسب مرتبط با دارو را بچسبانی.
۹. ظرف محلول آماده شده را به مدت ۲ دقیقه به آرامی تکان دهید تا دارو به صورت یکدست در محلول دکستروز پخش شود.
۱۰. محلول تهیه شده باید شفاف و فاقد رنگ تا زرد کم رنگ باشد.
۱۱. محلول را جهت با روش بررسی ذرات، جهت وجود هر گونه ذره قابل رویت بررسی کنید.

1. Laminar

2. Lock

ویژگی های محلول تزریقی نهایی^{۱،۳،۴}

| | |
|---|-------------------------|
| 8.7 | pH محلول نهایی |
| Y-Site Injection Incompatibility | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 mg/mL^a Amiodarone HCl with 5 mg/mL^a Aminophylline: Fine white precipitate forms within 15 min and white precipitate forms within 5 hr at 21°C 2. 2 mg/mL^c Ciprofloxacin with 2 mg/mL^a Aminophylline: Fine white crystals form in 20 min in D5W and 2 min in NS 3. 5 mg/mL^a Vecuronium besylate with 2.5 mg/mL^a Aminophylline: Gray subvisible haze forms in 1 hr 4. 4 mg/mL^a Doxutamine HCl with 4 mg/mL^a Aminophylline: Slight precipitate and color change in 1 hr 5. 1 mg/mL^a Hydralazine HCl with 4 mg/mL^a Aminophylline: Gross color change in 1 hr 6. 1 mg/mL^b Ondansetron HCl with 2.5 mg/mL^a Aminophylline: Immediate turbidity and precipitation | ناسازگار است با: |
| ^a Tested in dextrose 5%. ^b Tested in sodium chloride 0.9%. ^c Tested in both dextrose 5% and sodium chloride 0.9%. | |
| 5 or 10% dextrose, 5% dextrose with 0.45 or 0.9% sodium chloride, lactated Ringer's, 0.9% sodium chloride | محلول های تزریقی سازگار |
| <p>آمینوفیلین در pH های کمتر از ۸ ناپایدار است؛ اگرچه گزارش شده است که در محلول های ترکیبی تزریقی حاوی آمینوفیلین با غلظت کمتر از ۴۰ میلی گرم در میلی لیتر دارو در دامنه وسیعی از pH شامل (PH=3.5-8.6) پایدار بوده است.</p> <p>به دلیل تغییرات pH بودن محلول های حاوی آمینوفیلین، باید از افزودن دارویی ناپایدار در محیط قلیایی به فرآورده تزریقی حاوی آمینوفیلین خودداری کرد.</p> | سازگاری از نظر pH |
| <p>۲۵: در دمای زیر ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.</p> <p>نور: محلول ترکیبی تهیه شده (محلول تهیه شده نهایی) نیاز به محافظت از نور ندارد.</p> <p>مدت زمان پایداری: مطابق با آزمون پایداری انجام شده، دارو در محلول تهیه شده مطابق با دستور فوق، به مدت ۲۴ ساعت پایدار است.</p> | شرایط پایداری |

نمونه برچسب مرتبط با دارو

نام بیمار:

شماره تخت:

نام و امضای داروساز:

تاریخ ساخت:

ساعت ساخت:

«محلول آمینوفیلین»

غلظت ۱ میلی‌گرم در میلی‌لیتر

محلول پایه: دکستروز ۵ درصد

حجم نهایی: ۲۵۰ میلی‌لیتر

دستور تجویز:

Aminophylline 10 mg/h IV

سرعت انفوزیون براساس دستور ۱۰ میلی‌لیتر در ساعت

شرایط پایداری: در دمای اتاق، ۲۴ ساعت پایدار است.

در Y-Site با داروهای ذی‌ناسرگاری دارد: آمیودارون، سیپروفلوکساسین،

سیس‌آتراکوریوم، دوبوتامین، هیدرالازین، اندانسترون

آمیودارون هیدروکلراید

Amiodarone Hydrochloride

اطلاعات دارویی

دسته دارویی^۱:

ضد آریتمی کلاس III

اشکال دارویی تزریقی موجود در کشور^۲:

50 mg/mL solution in 2

اطلاعات بالینی

مورد مصرف و دوز متداول دارو^۱:

این دارو در آریتمی بطنی و فوق بطنی، تاکی کاردی پایدار تجویز می‌گردد. در فیبریلاسیون دهلیزی با دستور ذیل تجویز می‌شود:

Dosing: 1 mg/min for 6 hours, then 0.5 mg/min for 18 hours

تجویز دارو^{۱،۲}

- غلظت‌های بالاتر از ۲ میلی‌گرم در میلی‌لیتر باید از راه کاتتر ورید مرکزی^۱ تجویز شوند.
- شکل دارویی تزریقی، حاوی پلی‌سوربات ۸۰ می‌باشد که یک امولسیفایر^۲ و کمک حلال^۱ یونی بوده که سبب کاهش کشش سطحی و تغییر اندازه^۱ کم‌حکتر شدن قطرات می‌گردد. در صورت استفاده از روش شمارش ترات برای محاسبه سرعت انفوزیون، کاهش اندازه قطره ممکن است منجر به کاهش دوز دریافتی بیمار گردد. لذا تجویز این دارو باید با پمپ انفوزیون تجویز شود.

1. CV Line

2. Emulsifier

ویژگی های شکل اصلی داروی تزریقی ۱۰۳۰۴ 

| | |
|---|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Polysorbate 80: 100 mg/mL • Benzyl alcohol 20.2 mg/mL | مواد جانبی |
| <ul style="list-style-type: none"> • 4.1 | pH |
| <ul style="list-style-type: none"> • آمیودارون هیدروکلراید، دارای محلولیت تقریبی ۰.۳۳ میلی گرم در میلی لیتر در آب در دمای ۲۵ درجه سانتی گراد است. • محلولیت مائی آمیودارون هیدروکلراید در محدوده pH از ۱/۵ تا ۷/۵ به میزان قابل توجهی تغییر نمی یابد، اما ممکن است در محیط قلیایی رسوب تشکیل شود. • حساسیت به نور در شکل آمپول وجود ندارد. | ویژگی ماده موثره |

www.abadisteb.pub

۴ دستورالعمل تهیه محلول انفوزیون وریدی

توجه: این روش ساخت برای دستور دارویی ذیل و در ظرف نهایی میکروست^۱ تنظیم شده است.

Amiodarone 1 mg/min IV for 6 hours

۵ محاسبات

شکل دارویی مورد استفاده:

Amp 50 mg/3 mL

• غلظت هدف برای انجام محاسبات ۶ میلی گرم در میلی لیتر در نظر گرفته شده است.

- 1 mg/min for 6 hours 360 mg (7.2 mL of original dosage form) diluted in 60 mL final volume
- سرعت انفوزیون = (زمان) × (حجم محلول به مقدار دارو در آن حجم) ÷ (دستور پزشک (میلی گرم در دقیقه))
- $1 \text{ mg/min} \times 60 \text{ mL} / 360 \text{ mg} \times 60 \text{ min} = 10 \text{ mL/h}$

۶ مواد و وسایل مورد نیاز

| | |
|-------|----------------------|
| ۳ عدد | آمپول آمیودارون |
| ۱ عدد | محلول دکستروز ۵ درصد |
| ۱ عدد | سرنگ ۵۰ میلی لیتری |
| ۱ عدد | سرنگ ۱۰ میلی لیتری |
| ۱ عدد | ست کا ^۲ |
| ۱ عدد | میکروست ^۱ |

1. Microset

2. Extension Tube