

ORA-Suspensionsgrundlagen

Kompatibilitätstabelle

Angegeben ist die Haltbarkeit in Tagen, in der die Stabilität der Zubereitung physikalisch und chemisch den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph.Eur.) entspricht.













: Lagerung im Kühlschrank (2-8 °C);






















: Lagerung bei Raumtemperatur (15-25 °C)

n.s.: nicht stabil

Wirkstoff	Konzentration	ORA-Sweet®:ORA-Plus® 1:1 ORA-Blend®		ORA-Sweet SF®:ORA-Plus® 1:1 ORA-Blend SF®		ORA-Sweet®		ORA-Plus®		ORA-Sweet SF®		Lit.
Acetazolamid	25 mg/ml	60	60	60	60							[1]
Allopurinol	20 mg/ml	60	60	60	60							[1]
Alprazolam	1 mg/ml	60	60	60	60							[3]
Amiodaronhydrochlorid (1,00 Amiodaronhydrochlorid entsprechen 0,95 mg Amiodaron)*	5 mg/ml	91	56	91	56							[4]
Amlodipinbesilat (1,00 mg Amlodipinbesilat entsprechen 0,72 mg Amlodipin)*	1 mg/ml	91	91									[4]
Aprepitant	20 mg/ml	111	111									[7]
Atenolol	2 mg/ml	n.s.	n.s.							90		[4]
Azathioprin	50 mg/ml	60	60	60	60							[1]
Baclofen	10 mg/ml	60	60	60	60							[2]
Benazeprilhydrochlorid (1,00 mg Benazeprilhydrochlorid entsprechen Benazepril 0,92 mg)*	2 mg/ml	30										[5]
Bethanecholchlorid (1,00 Bethanecholchlorid entsprechen 0,82 mg Bethanecholium-Kation)*	5 mg/ml	60	60	60	60							[3]
Captopril	0,75 mg/ml	14	7	10	5							[2]
Carbamazepin	25 mg/ml 50 mg/ml				180							[8]
Celecoxib	10 mg/ml	93	93									[7]
Chinidinsulfat (1,00 mg Chinidinhemisulfat-Monohydrat entsprechen 0,83 mg Chinidin)*	10 mg/ml	60	60	60	60							[3]

Wirkstoff	Konzentration	ORA-Sweet®:ORA-Plus® 1:1 ORA-Blend®		ORA-Sweet SF®:ORA-Plus® 1:1 ORA-Blend SF®		ORA-Sweet®		ORA-Plus®		ORA-Sweet SF®		Lit.
												
Chloroquinphosphat (1,00 mg Chloroquinphosphat entsprechen 0,62 mg Chloroquin)*	15 mg/ml	60	60	60	60							[3]
Ciprofloxacinhydrochlorid (1,00 mg Ciprofloxacinhydrochlorid-Monohydrat entsprechen 0,86 mg Ciprofloxacin)*	50 mg/ml							56 ¹	56 ¹			[10]
Cisaprid	1 mg/ml	60	60	60	60							[3]
Clonazepam	0,1 mg/ml	60	60	60	60							[1]
Clopidogrelsulfat (1,00 mg Clopidogrelsulfat entsprechen 0,77 mg Clopidogrel)*	5 mg/ml	60	60									[8]
Clozapin	20 mg/ml		63				63		63			[7]
Codeinphosphat (1,00 mg Codeinphosphat-Hemihydrat entsprechen 0,74 mg Codein)*	3 mg/ml						98					[6]
Cyclophosphamid (1,00 mg Cyclophosphamid-Monohydrat entsprechen 0,94 mg Cyclophosphamid)*	10 mg/ml							56	n.s.			[7]
Dapson	2 mg/ml	91	91									[4]
Diclofenac-Natrium (1,00 mg Diclofenac-Natrium entsprechen 0,93 mg Diclofenac)*	10 mg/ml	93	93									[10]
Diltiazemhydrochlorid (1,00 mg Diltiazemhydrochlorid entsprechen 0,92 mg Diltiazem)*	12 mg/ml	60	60	60	60							[2]
Dipyridamol	10 mg/ml	60	60	60	60							[2]
Dolasetronmesilat (1,00 mg Dolasetronmesilat-Monohydrat entsprechen 0,74 mg Dolasetron)*	10 mg/ml			90	90							[7]
Enalaprilmaleat (1,00 mg Enalaprilmaleat entsprechen 0,76 mg Enalapril)*	1 mg/ml	60	60	60	60							[3]
Famotidin	8 mg/ml		95									[10]
Flecainidacetat (1,00 mg Flecainidacetat entsprechen 0,87 mg Flecainid)*	20 mg/ml	60	60	60	60							[2]
Flucytosin	10 mg/ml	60	60	60	60							[1]
Gabapentin	100 mg/ml	91	56									[10]
Ganciclovir-Natrium (1,00 mg Ganciclovir-Natrium entsprechen 0,92 mg Ganciclovir)*	100 mg/ml						123				123	[4]
Glycopyrroniumbromid (1,00 mg Glycopyrroniumbromid entsprechen 0,80 mg Glycopyrronium-Kation)*	0,5 mg/ml		90		90							[9]
Granisetronhydrochlorid (1,00 mg Granisetronhydrochlorid entsprechen 0,90 mg Granisetron)*	0,05 mg/ml	91	91									[7]

Wirkstoff	Konzentration	ORA-Sweet®:ORA-Plus® 1:1 ORA-Blend®		ORA-Sweet SF®:ORA-Plus® 1:1 ORA-Blend SF®		ORA-Sweet®		ORA-Plus®		ORA-Sweet SF®		Lit.
												
Hydralazinhydrochlorid (1,00 mg Hydralazinhydrochlorid entsprechen Hydralazin)*	4 mg/ml	1	n.s.	1	n.s.							[3]
Itraconazol	20 mg/ml	56	56									[10]
Ketoconazol	20 mg/ml	60	60	60	60							[1]
Labetalolhydrochlorid (1,00 mg Labetalolhydrochlorid entsprechen 0,90 mg Labetalol)*	40 mg/ml	60	60	60	60							[2]
Lamotrigin	1 mg/ml	91	91	91	91							[4]
Levodopa/Carbidopa (1,00 mg Carbidopa-Monohydrat entsprechen 0,93 mg Carbidopa)*	5/1,25 mg/ml	42	28									[5]
Lisinopril (1,00 mg Lisinopril-Dihydrat entsprechen 0,92 mg Lisinopril)**	1 mg/ml						42 ²					[6]
Losartan-Kalium (1,00 mg Losartan-Kalium entsprechen 0,92 mg Losartan)*	2,5 mg/ml			28								[5]
Melatonin	1 mg/ml		90		90							[9]
Metolazon	1 mg/ml	60	60	60	60							[1]
Metoprololtartrat (1,00 mg Metoprololtartrat entsprechen 0,78 mg Metoprolol)*	10 mg/ml	60	60	60	60							[2]
Metronidazol	50 mg/ml	60	60	60	60							[1]
Moxifloxacinhydrochlorid (1,00 mg Moxifloxacinhydrochlorid entsprechen 0,92 mg Moxifloxacin)*	20 mg/ml		90		90							[7]
Mycophenolatmofetil (1,00 mg Mycophenolatmofetil entsprechen 0,74 mg Mycophenolsäure)*	100 mg/ml							120				[10]
Naratriptan (1,00 mg Naratriptanhydrochlorid entsprechen 0,90 mg Naratriptan)*	0,5 mg/ml	90	7	90	7							[6]
Natriumphénylbutyrat (1,00 mg Natriumphénylbutyrat entsprechen 0,88 mg Phénylbuttersäure)*	200 mg/ml		90		90							[6]
Nifedipin	4 mg/ml	91	91									[4]
Nitrofurantoin	10 mg/ml	91	91									[8]
Ondansetronhydrochlorid (1,00 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat entsprechen 0,80 mg Ondansetron)*	0,8 mg/ml	42		42								[10]
Oseltamivirphosphat (1,00 mg Oseltamivirphosphat entsprechen 0,76 mg Oseltamivir)*	15 mg/ml									35	5	[8]
Oxandrolon	1 mg/ml		90		90							[10]

Wirkstoff	Konzentration	ORA-Sweet®:ORA-Plus® 1:1 ORA-Blend®		ORA-Sweet SF®:ORA-Plus® 1:1 ORA-Blend SF®		ORA-Sweet®		ORA-Plus®		ORA-Sweet SF®		Lit.
												
Phenobarbital	10 mg/ml		115		115							[6]
Procainamidhydrochlorid (1,00 mg Procainhydrochlorid entsprechen 0,87 mg Procain)*	50 mg/ml	60	60	60	60							[1]
Propylthiouracil	5 mg/ml	91	91									[4]
Pyrazinamid	10 mg/ml	60	60	60	60							[3]
Rifabutin	20 mg/ml	84	84									[6]
Rifampicin	25 mg/ml	28	28	28	28							[3]
Rifaximin	20 mg/ml		60		60							[7]
Rufinamid	40 mg/ml		90		90							[8]
Sildenafilcitrat (1,00 mg Sildenafilcitrat entsprechen 0,71 mg Sildenafil)*	2,5 mg/ml	91	91									[4]
Sotalolhydrochlorid (1,00 mg Sotalolhydrochlorid entsprechen 0,88 mg Sotalol)*	5 mg/ml	91	91	84	84							[5]
Spironolacton	25 mg/ml	60	60	60	60							[1]
Spironolacton/Hydrochlorothiazid	5/5 mg/ml	60	60	60	60							[2]
Sulfasalazin	100 mg/ml	91	91									[5]
Sumatriptansuccinat (1,00 mg Sumatriptansuccinat entsprechen 0,71 mg Sumatriptan)*	5 mg/ml	21		21								[8]
Sunitinibmalat (1,00 mg Sunitinibmalat entsprechen 0,75 mg Sunitinib)*	10 mg/ml	60	60									[7]
Tacrolimus (1,00 mg Tacrolimus-Monohydrat entsprechen 0,98 mg Tacrolimus)*	1 mg/ml		132									[6]
Tadalafil	5 mg/ml		91									[9]
Terbinafinhydrochlorid (1,00 mg Terbinafinhydrochlorid entsprechen 0,89 mg Terbinafin)*	25 mg/ml	42	42									[6]
Tetracyclinhydrochlorid (1,00 mg Tetracyclinhydrochlorid entsprechen 0,92 mg Tetracyclin)*	25 mg/ml	28	28	7	7							[3]
Thalidomid	20 mg/ml	35										[10]
Theophyllin	5 mg/ml		90		90							[5]
Thiaminhydrochlorid (1,00 mg Thiaminhydrochlorid entsprechen 0,79 mg Thiaminium-Kation)*	100 mg/ml	91	91									[5]

Wirkstoff	Konzentration	ORA-Sweet®:ORA-Plus® 1:1 ORA-Blend®		ORA-Sweet SF®:ORA-Plus® 1:1 ORA-Blend SF®		ORA-Sweet®		ORA-Plus®		ORA-Sweet SF®		Lit.
Thioguanin	20 mg/ml		63 ³									[9]
Tiagabinydrochlorid (1,00 mg Tiagabinydrochlorid entsprechen 0,91 mg Tiagabin)*	1 mg/ml	91	70									[8]
Tramadolhydrochlorid (1,00 mg Tramadolhydrochlorid entsprechen 0,88 mg Tramadol)*	5 mg/ml			90	90							[5]
Valaciclovirhydrochlorid (1,00 mg Valaciclovirhydrochlorid entsprechen 0,90 mg Valaciclovir)*	50 mg/ml	14		14								[6]
Valganciclovirhydrochlorid (1,00 mg Valganciclovirhydrochlorid entsprechen 0,91 mg Valganciclovir)*	30 mg/ml 60 mg/ml	35	35									[5]
Valsartan	4 mg/ml			75	30							[6]
Vancomycinhydrochlorid (1,00 mg Vancomycinhydrochlorid entsprechen 0,98 mg Vancomycin)*	25 mg/ml					75 ⁴	26 ⁴					[9]
Venlafaxinhydrochlorid (1,00 mg Venlafaxinhydrochlorid entsprechen 0,88 mg Venlafaxin)*	15 mg/ml	28	28									[10]
Verapamilhydrochlorid (1,00 mg Verapamilhydrochlorid entsprechen 0,93 mg Verapamil)*	50 mg/ml	60	60	60	60							[2]
Ziprasidonmesilat (1,00 mg Ziprasidonmesilat-Trihydrat entsprechen 0,73 mg Ziprasidon)*	2,5 mg/ml					42 ⁵	14 ⁵					[9]

Stand: August 2024

Hinweise:

Die Verarbeitung der Wirkstoffe in Form von Rezepturausgangsstoffen ist grundsätzlich zu bevorzugen. Sollte ein Wirkstoff nicht aus Ausgangsstoff zur Verfügung stehen, können ersatzweise auch Fertigarzneimittel (z.B. Kapseln oder Tabletten) verwendet werden. Die vorliegenden Studien mit Fertigarzneimitteln zeigen, dass die Verarbeitung vieler Fertigarzneimittel problemlos möglich ist, sie beruhen jedoch meist auf Präparaten, die in Europa nicht erhältlich sind. Werden einzeln dosierte Fertigarzneimittel verwendet, sollten diese keinesfalls retardiert sein, möglichst keinen Überzug besitzen und nicht zu große Mengen quellbarer Hilfsstoffe enthalten.

ORA-Blend® entspricht der Mischung ORA-Sweet®:ORA-Plus® 1:1; ORA-Blend® SF entspricht der Mischung ORA-Sweet SF®:ORA-Plus® 1:1. ORA-Suspensionsgrundlagen können mit einer Vielzahl der am Markt verfügbaren Aromen kombiniert verwendet werden. Die Kompatibilität mit diesen Aromen wurde nicht im Einzelfall laboranalytisch nachgewiesen, Inkompatibilitäten sind jedoch nicht bekannt.

* Einige Wirkstoffe sind sowohl als freie Säure/Base als auch in Form verschiedener Salze bzw. teilweise mit unterschiedlichen Kristallwasseranteilen verfügbar. Insbesondere wenn Wirkstoffe in Form von Fertigarzneimitteln eingesetzt werden, ist darauf zu achten, auf welches Molekül/Hydrat sich die Mengenangabe in der Arzneimittelbezeichnung bezieht, ggf. sind Umrechnungen erforderlich. In den zitierten Stabilitätsstudien wurde jeweils die Wirkstoff-Variante eingesetzt, die in der Klammer zuerst genannt ist. Die Angabe der gerundeten Äquivalentmengen dient zur Erleichterung der Umrechnung.

¹ Ciprofloxacinhydrochlorid 50 mg/ml: Verwendet wird eine 1:1-Mischung von ORA-Plus® und Zuckersirup DAB

² Lisinopril 1 mg/ml: Lisinopril (ggf. eine äquivalente Menge Fertigarzneimittel) in 10 ml gereinigtem Wasser suspendieren, 15 ml eines Citrat-Puffers (1,500 g Natriumcitrat und 1,000 g Citronensäure in 15 ml Wasser lösen) zufügen und mit ORA-Sweet® auf 100 ml auffüllen. Der pH-Wert der fertigen Zubereitung liegt zwischen 4 und 5.

³Thioguanin 20 mg/ml: Der Wirkstoff/die gemörserten Tabletten mit 33 % ORA-Plus® mischen, anschließend mit ORA-Sweet® auf das Endvolumen auffüllen.

⁴ Vancomycinhydrochlorid 25 mg/ml: Vancomycinhydrochlorid zur Injektion mit Wasser zur Injektion rekonstituieren, die Lösung anschließend mit einer Mischung aus gleichen Teilen ORA-Sweet® und Wasser zu Injektionszwecken auf das Endvolumen auffüllen.

⁵ Ziprasidonmesilat 2,5 mg/ml: Ziprasidonmesilat zur Injektion mit Wasser zur Injektion rekonstituieren, die Lösung anschließend mit ORA-Sweet® auf das Endvolumen auffüllen.

Haftungsausschluss:

Trotz größtmöglicher Sorgfalt und mehrfacher Überprüfung der Daten kann die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben nicht mit absoluter Sicherheit garantiert werden. Der Inhalt der Tabelle ersetzt keinesfalls eine medizinisch-therapeutische bzw. galenisch-pharmazeutische Beurteilung durch entsprechendes Fachpersonal. Die Herstellung des jeweiligen Rezepturarzneimittels darf nur erfolgen, wenn es nach Überzeugung der verantwortlichen Ärzt*innen und Apotheker*innen für den/die konkrete Patient*in individuell geeignet ist. Medisca® übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für die genannten Rezepturen.

Die Formeln dieser Formelsammlung wurden mehrfach gewissenhaft überprüft, dennoch ist es angesichts der gesichteten und bearbeitenden Datenfülle nicht mit absoluter Sicherheit auszuschließen, dass sich vereinzelt ein Übertragungs- oder Druckfehler eingeschlichen hat.

Literatur

- [1] Allen LV. Stability of extemporaneously prepared pediatric formulations using ORA-Plus with ORA-Sweet and ORA-Sweet SF – Part I. Secundum artem 5(4):1-6.
- [2] Allen LV. Stability of extemporaneously prepared pediatric formulations using ORA-Plus with ORA-Sweet and ORA-Sweet SF – Part II. Secundum artem 6(1):1-6.
- [3] Allen LV. Stability of extemporaneously prepared pediatric formulations using ORA-Plus with ORA-Sweet and ORA-Sweet SF – Part III. Secundum artem 6(2):1-6.
- [4] Allen LV. Stability of extemporaneously prepared oral liquid formulations – Part IV. Secundum artem 14(1):1-5.
- [5] Allen LV. Stability of extemporaneously prepared oral liquid formulations – Part V. Secundum artem 14(3):1-5.
- [6] Allen LV. Stability of extemporaneously prepared oral liquid formulations – Part VI. Secundum artem 15(1):1-5.
- [7] Allen LV. Stability of extemporaneously prepared oral liquid formulations – Part VII. Secundum artem 16(1):1-5.
- [8] Allen LV. Stability of extemporaneously prepared oral liquid formulations – Part VIII. Secundum artem 16(3):1-5.
- [9] Allen LV. Stability of extemporaneously prepared oral liquid formulations – Part IX. Secundum artem 17(1):1-4.
- [10] Allen LV. Stability of extemporaneously prepared oral liquid formulations – Part X. Secundum artem 17(3):1-4.