

Herstellung eines Lidocain-Gels 2 %, zur Lokalanästhesie des Auges vor intravitrealer Injektion

Hochbrügge H.⁽¹⁾, Wethmar U.⁽¹⁾, Strobel H. G.⁽¹⁾, Heymann, C.⁽²⁾, Grisanti S.⁽²⁾

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck: ⁽¹⁾Dezernat Apotheke, ⁽²⁾Klinik für Augenheilkunde

HINTERGRUND:

Die intravitreale Injektion ist ein sehr häufiger Eingriff am Auge. Die Vorbereitung der Injektion ist Zeit- und Personalaufwendig, da die Patienten vorab lokal desinfizierende, anästhetische und pupillenweitende Augentropfen erhalten. Um eine ausreichende anästhetische Wirkung zu erzielen, müssen Oxybuprocain-haltige Augentropfen als Fertigarzneimittel dabei im Minutenabstand 3- bis 5-mal getropft werden. In der Literatur gibt es Hinweise auf gute Wirksamkeit eines 2%igen Lidocain-Gels am Auge. [1]

Ziel:

Einführung einer nach Einmalgabe ausreichend lokalanästhetisch wirksamen Augengel-Zubereitung. Ein entsprechendes Produkt ist auf dem deutschen Markt nicht erhältlich, daher sollte eine Eigenherstellung in Anlehnung an NRF Rezepturhinweise entwickelt werden.

METHODE:

Lidocainhydrochlorid Monohydrat	7,47 g	2 % (m/m) berechnet auf das Hydrochlorid
Natriumchlorid	1,68 g	0,48 % (m/m)
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat	0,875 g	0,25 % (m/m)
Hydroxyethylcellulose 250 (Natrosol® 250 G pharm)	8,75 g	2,5 % (m/m)
Wasser für Injektionszwecke	ad 350 g	

Zubereitung:

1. Lidocain, NaCl (Isotonisierungszusatz) und $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$ (pH-Einstellung) in circa 300 ml heißem Wasser (ca. 50 °C) lösen, anschließend HEC auf die heiße Lösung aufstreuen und dabei kräftig rühren.
2. Nach dem Abkühlen mit WFI auf das Endgewicht auffüllen und gut rühren
3. Gel abgedeckt (ggfs. über Nacht) quellen lassen, dann mittels Spritze à 1 ml in EDOs abfüllen und autoklavieren
4. EDOs auf Dichtigkeit prüfen, etikettieren und verpacken

Packmittel: Redipac® Einzeldosenbehältnisse

Haltbarkeit:

- Laufzeit: 6 Monate, festgelegt in Analogie zu NRF-Rezepturvorschriften 7.13 / 7.15 [2]
- Aufbrauchfrist: Nach Anbruch Reste verwerfen.

Qualitätskontrolle:

Die Identitäts- und Gehaltsprüfung der Zubereitung erfolgt mittels Photometrie.
pH: 5,9 – 6,7 ($\mu \pm 3 \sigma$, n = 35); Osmolalität: 316 – 358 mosmol/kg ($\mu \pm 3 \sigma$, n = 35)

ERGEBNIS:

Die beschriebene Lidocain-Gel-Zubereitung hat eine für die Anwendung geeignete Viskosität und ist nach Einmalgabe ausreichend anästhetisch wirksam. Das Gel ist konservierungsmittelfrei und bei Raumtemperatur lagerfähig. Positiver Nebeneffekt ist die Benetzung des Auges durch die Gelform während des Eingriffs: Patienten klagen nach Erfahrung der UKSH-Augenärzte weniger über Symptome trockener Augen. Die Zubereitung kommt regelmäßig in dem von uns versorgten Augen-OP am Campus Lübeck zur Anwendung.

SCHLUSSFOLGERUNG:

Die Lidocain-Gel-Zubereitung in Einzeldosenbehältnissen ermöglicht eine einfache und hygienische Anwendung zur Vorbereitung intravitrealer Injektionen.

[1] The Effectiveness of 2% Lidocaine Gel Compared to 0.5% Tetracaine Eye Drop As Topical Anesthetic Agent for Phacoemulsification Surgery.; Anesth Pain Med. 2018 Apr 28;8(2): e68383.

[2] www.dac-nrf.de

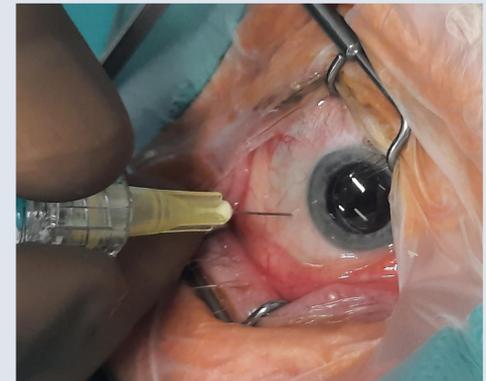


Abb. 1
Intravitreale Injektion



Abb. 2
Ansatz und Gelbildner werden verrührt

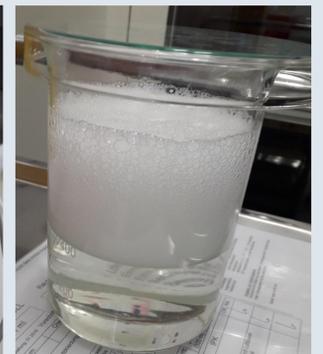


Abb. 3
Die Zubereitung steht über Nacht. Der Gelbildner kann nachquellen und Luftblasen setzen sich ab



Abb. 4
Das Gel wird mittels Spritze abgefüllt



Abb. 5
Fertige Zubereitung mit Primär- und Sekundärpackmittel



Abb. 6
Anwendung des Gels

Kontakt

Dr. Henrik Hochbrügge
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Ratzeburger Allee 160,
23538 Lübeck. E-Mail: Henrik.Hochbruegge@uksh.de