

Kan apotek erbjuda 2 % ättiksyra för sköljning av hörselgången vid extern otit?

Sammanfattning: Ja, ett apoteksbolag kan i princip tillhandahålla 2 % ättiksyra för användning i hörselgången. Det sker sannolikt genom receptförskriften extemporeberedning eller rekvisition till en vårdenhet, snarare än som en vanlig receptfri standardprodukt.

Det har tidigare funnits en APL-beredning benämnd Ättiksyra APL 2 % örondroppar, lösning. Denna är inte längre en allmänt tillgänglig standardprodukt. Vid behov kan ett öppenvårdsapotek undersöka möjligheten att beställa en individuellt tillverkad beredning från ett behörigt extemporeapotek.

1. Individuellt recept till patient

En läkare kan förskriva en extemporeberedning när det saknas ett godkänt läkemedel i lämplig styrka eller läkemedelsform. Det vanliga apoteket tar emot receptet och beställer beredningen från ett behörigt extemporeapotek.

2. Rekvisition till vårdcentral eller öronklinik

En vårdgivare kan fråga sitt apotek eller sin läkemedelsleverantör om 2 % ättiksyra kan beställas genom läkemedelsrekvisition för användning på mottagningen. Detta kan vara den mest praktiska lösningen när vätskan ska användas av sjukvårdspersonal för rengöring eller sköljning av hörselgången.

3. Lagerberedning vid återkommande behov

Om efterfrågan blir återkommande kan ett extemporeapotek bedöma om produkten kan tillverkas som lagerberedning. Det är det tillverkande apoteket som ansvarar för beredningens kvalitet, hållbarhet, förpackning och märkning.

Viktig skillnad mellan örondroppar och sköljvätska

Den tidigare produkten var benämnd örondroppar. Om avsikten är att använda en större volym som sköljvätska tillsammans med EarClean bör användningssättet beskrivas tydligt i recept eller rekvisition. Apoteket behöver då ta ställning till bland annat:

- avsedd användning och dosering
- lämplig förpackningsstorlek
- hållbarhet och förvaring
- mikrobiologisk kvalitet och eventuellt sterilitetskrav
- märkning och bruksanvisning

Säkerhetsmässiga förutsättningar

Sköljning med ättiksyra bör endast övervägas efter medicinsk bedömning och när trumhinnan är hel. Följande förhållanden bör särskilt beaktas:

- Perforation av trumhinnan och ventilationsrör ska ha uteslutits.
- Försiktighet krävs efter tidigare öronoperation.
- Lösningen bör användas enligt läkarordination eller tydlig medicinsk anvisning.
- Vätskan bör ha lämplig temperatur.
- Sköljningen ska avbrytas vid smärta, yrsel eller annan tydlig reaktion.

Rekommenderad förfrågan till apotek eller APL

Kan ni tillverka och leverera Ättiksyra 2 %, vattenlösning, avsedd för sköljning av den yttre hörselgången efter läkarordination när trumhinnan är hel? Vi önskar information om möjligheten till individuell extemporeförskrivning, rekvisition till vårdcentraler och öronkliniker samt eventuell lagerberedning vid återkommande efterfrågan. Vi önskar också besked om lämplig förpackningsstorlek, hållbarhet, förvaring, mikrobiologisk kvalitet och lämplig ordinationsformulering.

Bedömning

Apotek kan sannolikt hjälpa till med en individuellt förskriven eller rekviderad extemporeberedning. ReiBeck Innovation bör däremot inte beskriva 2 % ättiksyra som en fritt tillgänglig produkt eller inkludera lösningen i EarClean-förpackningen innan tillverkning, specifikation, märkning och distributionsform har accepterats av ett behörigt apotek och bedömts ur regulatorisk synvinkel.

Observera: Dokumentet är ett praktiskt underlag och ersätter inte besked från APL, aktuellt öppenvårdsapotek, regional läkemedelsfunktion eller Läkemedelsverket.