



Sociedad Española
del Medicamento Individualizado

SOLUZIONE SURFATTANTE DI COCOAMIDOPROPILBETAINA 0,075% IN SOLUZIONE FISIOLOGICA UTILE PER L'IGIENE DELLE MUCOSE DEL PAZIENTE AFFETTO DA COVID-19

Giustificazione di impiego

Nell'impiego di respiratori durante il trattamento del paziente positivo al COVID-19, si forma una secrezione densa ed abbondante che ostruisce il condotto e rende difficile la sua aspirazione. Questa situazione peggiora qualora, per minimizzare il rischio del contagio del personale sanitario, si disconnette l'umidificatore.

Questa circostanza obbliga ad estrarre il tubo, pulirlo o cambiarlo, aumentando il carico di lavoro del personale sanitario di corsia.

Il farmacista Luìs Marcos Nogales (farmacista preparatore territoriale, *socio de La Sociedad Española del Medicalento* -LASEMI, Salamanca) in collaborazione con la Dr.ssa Maria Gil Melcòn (FEA Otorinolaringoiatria, Ospedale Universitario di Salamanca) hanno formulato questa preparazione effettuando varie prove con concentrazioni diverse di tensioattivo.

Si è preferita una soluzione acquosa al 30% di cocoamidopropilbetaina per il fatto che si tratta di un tensioattivo molto delicato, ampiamente tollerato, impiegato anche per la pulizia delle mucose, non essendo irritante.

Sono state realizzate prove a concentrazioni differenti ed il miglior risultato si è avuto **con lo 0,25% della soluzione commercializzata di cocoamidopropilbetaina al 30%, per ottenere un titolo finale dello 0,075%.**

Sono state altresì effettuate prove con soluzioni di cloruro di sodio allo 0,9% (fisiologico), 3% e 5% (ipertonici). Non ottenendo un risultato evidentemente migliore, si opta per l'utilizzo di soluzione fisiologica allo 0,9% di cloruro di sodio, poichè meglio tollerata.

I medici dell'Ospedale Universitario di Salamanca e dell'Ospedale Nuestra Señora de Sonsoles, de Ávila, sono soddisfatti dei risultati e da diversi giorni lo stanno impiegando nei pazienti intubati.

Si tratta di una formulazione ben tollerata, economica, facile da allestire e da impiegare in ambito clinico.

Come si prescrive:

dott. Mario Rossi	18/04/2020
medico chirurgo.....	
.....	
Prescrivo per l'impiego su pazienti intubati	
Cocoamidopropilbetaina	0,075%
soluzione fisiologica	qb a 1000ml
	TIMBRO
	Firma

Attività dei componenti contenuti nella formula:

Cocoamidopropilbetaina

- Derivato di acidi grassi del cocco e della betaina con proprietà surfattanti. Buon agente schiumogeno (forma una schiuma fina e stabile) e agevole da maneggiare grazie alla sua bassa viscosità.
- E' compatibile con sostanze anioniche, cationiche e non-ioniche. Liquido limpido incolore o giallo molto pallido. Molto solubile in acqua.
- Tensioattivo delicato, ampiamente tollerato, che si utilizza normalmente nell'igiene infantile e delle mucose.
- Densità: 1,05 g/cm³.
- La soluzione di cocoamidopropilbetaina contiene sodio benzoato allo 0,5%.
- INCI: cocamidopropyl betaine
- Sinonimi: Alchilamidobetaina 30%
- CAS: 61789-40-0
- Le soluzioni in commercio sono solitamente diluite dal 30 al 50% , ma si rimanda al certificato di analisi fornito dal distributore di materie prime.

Sodio Benzoato

- La soluzione commercializzata può contenere approssimativamente lo 0,5% di sodio benzoato come conservante (equivalente all'incirca allo 0,4% di acido benzoico) per proteggere contro la contaminazione microbica durante la shelf-life della materia prima.
- Il sodio benzoato possiede attività antibatteriche ed antifungine, si impiega come conservante in formulazioni farmaceutiche e cosmetiche. Può causare reazioni di ipersensibilità, irritazione degli occhi, pelle e mucose. Sono state rilevate anche casi di dermatiti da contatto non immunologiche.
- Va sottolineato che la concentrazione di sodio benzoato nella preparazione finale è irrisoria, ma si rimanda anche qui ad una valutazione del certificato d'analisi della materia prima in quanto la concentrazione nella materia prima può variare.
- Gli autori non hanno trovato alcun fornitore di materie prime che lo commercializzi senza conservanti.
- Alcuni fornitori lo usano come conservante, ma non tutti lo menzionano nel certificato di analisi.

Soluzione fisiologica

- La soluzione di sodio cloruro allo 0,9% si impiega per l'igiene della mucosa respiratoria e per il lavaggio endotracheale.
- pH 4,5-7.

Forma farmaceutica:

- Soluzione

Quantità del lotto da ripartire:

- 1000ml

Composizione:

Cocoamidopropilbetaina allo 0,00075g/ml quindi **allo 0,075 g/100ml (0,075%)**, è la concentrazione finale in soluzione fisiologica per la pulizia del tubo del respiratore.

$$(0,075\text{g}/100\text{ml} = 0,00075\text{g}/\text{ml} = 0,75\text{mg}/\text{ml})$$

INFORMAZIONE PER IL FARMACISTA: MODUS OPERANDI PROPOSTO

MATERIA PRIMA	QUANTITA'	QUANTITA' PESATA	Caratteristiche fisico-chimiche, informazioni importanti	Proprietà farmacologiche
Soluzione di cocoamidopropilbetaina (soluzione al 30%)	0,25%	2,5ml	liquido limpido incolore o giallo molto pallido, molto solubile in acqua. La concentrazione di cocoamidopropilbetaina può variare a seconda del fornitore	Tensioattivo da impiegare diluito allo 0,075%
Sodio cloruro 0,9% soluzione	qb	997,5ml	Liquido limpido incolore	Veicolo isotonico
Tot.		1000ml		

MODUS OPERANDI	
1	Misurare con esattezza 997,5ml di soluzione fisiologica.
2	Riversare la soluzione fisiologica in bicchiere sufficientemente capiente.
3	Aggiungere lentamente la soluzione di cocoamidopropilbetaina, prelevata con una siringa sulla soluzione salina.
4	Omogenizzare la miscela agitando su agitatore magnetico per 2-3 minuti evitando la formazione di schiuma.
5	Confezionare in flaconi di vetro scuro con adattatore per siringhe sulla bocca. Etichettare secondo legge.

Controllo di qualità	<ul style="list-style-type: none"> - Caratteristiche organolettiche (colore, odore aspetto): Liquido trasparente incolore. Aspetto omogeneo e privo di particelle estranee. - Grado di trasparenza - Volume finale della formula - Controllo del pH: 4,5-7,0
----------------------	--


Attrezzatura necessaria:

Allestire preferibilmente sotto cappa a flusso laminare, ad ogni modo, **la sterilità non è necessaria.** Utilizzare guanti, mascherina e occhiali di protezione.

Metodologia:

Procedura di allestimento delle soluzioni

Etichettatura:



Farmacia del Caduceo
Via Roma 1 - Roma
tel: 123456789

Tariffa:
 Sostanze
 Costi prep.
 Supplementi
 Contenitore
 Totale IVA incl.

Dott. Mario Rossi

Soluzione Surfattante
Cocoamidopropilbetaina 0,75mg/ml

Cocoamidopropilbetaina 0,075%
 (Sodio benzoato QB)
 Sodio cloruro QB
 Acqua depurata QB

Soluzioni, 1000ml

Prep. n./lot 12345
 del 18/04/20
 data limite utilizzo 2/05/20
 medicinale uso umano

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare in flacone ben chiuso all'asciutto, al di sotto dei 25°C.

Conservazione e validità:

In luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. **Data di validità: 14 giorni.**

INFORMAZIONI PER IL CLINICO:

Indicazioni:

- La soluzione di cocoamidopropilbetaina allo 0,075% in soluzione fisiologica si impiega per il lavaggio endotracheale da somministrarsi attraverso il tubo del respiratore destinato all'aspirazione delle secrezioni in pazienti intubati con COVID-19.

Posologia:

- Si impiegano 3ml di soluzione surfattante per il tubo di aspirazione del respiratore, dopo di questa si utilizzano altri 5 ml di soluzione di soluzione fisiologica per lavare il tubo dal residuo della soluzione surfattante.
- E' necessario lasciarla in situ almeno 10', al termine dei quali si aspirano le secrezioni attraverso lo stesso tubo (tubo di aspirazione).
- Se i pazienti lo tollerano, si può impiegare la soluzione una o due ore prima di effettuare l'aspirazione per rimuovere il muco.
- Questo protocollo è molto dinamico e può variare sulla base dall'approccio pratico di ciascun professionista sanitario addetto.

Possibili controindicazioni della formula:

- In casi di ipersensibilità o allergia ai componenti.

Possibili interferenze ed interazioni:

- Il contenuto di sodio benzoato nel prodotto finale è molto basso (0,00000125%) tuttavia può interferire qualora sia necessario effettuare un'analisi microbiologica dell'espettorato. Va inteso comunque che è una possibilità remota.
- A livello topico può interagire con antibiotici ed antivirali.

Precauzioni d'impiego:

- In caso di irritazione dell'area di applicazione o di sensibilizzazione il trattamento va sospeso.
- Gravidanza.
- Uso di altri medicinali.

Autori:

María Gil Melcón, medico otorinolaringoiatra dell'Ospedale Universitario di Salamanca;

Luis Marcos Nogales, farmacista preparatore membro del consiglio direttivo de La Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI).

Revisori:

Luis Jiménez Labaig, farmacista preparatore ospedaliero, membro del consiglio direttivo de La Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI).

Edgar Abarca Lachén, farmacista preparatore, direttore scientifico de La Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI), Professore di "Formulacion de Medicamentos Individualizados" all'Università S. Jorge. Coordinatore del "Programa Aseguramento de la Calidad del Medicamento

Individualizado (PACMI) all'Università S. Jorge.

BIBLIOGRAFIA

- Martindale: The Complete Drug Reference. 2014
- Certificato di analisi di “ cocoamidopropilbetaina solucìon”, Laboratorio Guinama.
- Certificato di analisi di “ cocoamidopropilbetaina solucìon”, Laboratorio Acofarma.