

# Untersuchung der Tropf- und Dosiergenauigkeit von flüssigen Oralien im klinischen Alltag



Ruth Borchers, Dr. Katja Suter, Christoph Hilker, Dr. Herbert Plagge  
Spital-Pharmazie Universitätsspital Basel

## Hintergrund und Zielsetzung

Insbesondere in der Pädiatrie, aber auch bei Patienten mit Schluckbeschwerden bzw. Magen- oder Jejunalsonden wird oft die Verabreichung von Tropfen dem Zermörsern von Tabletten vorgezogen. Es ist bekannt, dass die Handhabung und dabei insbesondere der Winkel der Tropfflasche die Dosiergenauigkeit flüssiger Oralien mit Senkrechtropfensatz

beeinflusst [1, 2]. Von besonderer Bedeutung ist dies bei Präparaten, bei welchen nur eine geringe Anzahl von Tropfen pro Dosis benötigt werden. Wir untersuchten die Dosisschwankungen, die sich in der Praxis ergeben und ob diese durch eine Schulung der Pflegekräfte beeinflusst werden können.

## Material und Methoden

Nach Evaluation von 26 lagerhaltigen Tropfpräparaten hinsichtlich Verbrauch, Relevanz von Dosisschwankungen und Hinweisen zur Handhabung im Beipackzettel führten wir Untersuchungen mit folgenden 4 Präparaten durch, wobei die abgemessenen Dosen den üblichen Standarddosierungen entsprachen:

- Surmontil® (25 Tropfen entsprechen 25mg)
- Rivotril® (2 Tropfen entsprechen 0.2mg)
- Gutron® (7 Tropfen entsprechen 2.3mg)
- Maltofer® (2 Tropfen entsprechen 5mg)

### Labortest

Im Labortest untersuchten wir die Dosiergenauigkeit der in senkrechte Position ausgerichteten Flaschen (Abb. 1). Die Untersuchungen erfolgten gemäss dem Test zur Dosiereinheitlichkeit von oralen Tropfen der Ph.Eur.:

- Tropfgeschwindigkeit  $\leq 2$  Tropfen pro Sekunde
- Abweichung der Massen 10 einzelner Standarddosierungen nicht mehr als 10% vom Mittelwert.
- Abweichung der durchschnittlichen Masse nicht mehr als 15% der deklarierten Dosis.



Abbildung 1: senkrecht eingespannte Tropfflasche zur Ermittlung der Dosiergenauigkeit.

### Praxistest

Im Praxistest erhielten 15 Pflegekräfte in einem ersten Durchgang keine spezifischen Instruktionen zum Umgang mit den Tropflösungen. An einem zweiten Durchgang nahmen 14 dieser Personen teil, nachdem sie geschult wurden, die Flaschen senkrecht zu halten und diese nicht zu schütteln (Abb. 2).

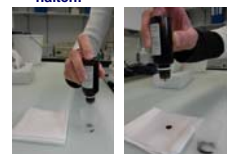
### Hinweise für die korrekten Handhabung von Tropfpräparaten

1. Halten Sie die Tropfflasche zur Entnahme senkrecht. Tropfflaschen mit Tropfeinsätzen sind in der Regel Senkrechtropfer. Schräghalten der Flasche führt zu kleineren Tropfen und somit zu einer potentiellen Unterdosierung. Unter diesen Umständen können, abhängig vom Präparat, im ungünstigsten Fall nur 50% der gewünschten Dosis verabreicht werden.



1. Tropfflaschen senkrecht halten!

2. Halten Sie die Flasche bis zum letzten Tropfen der abzumessenden Dosis senkrecht (wichtig vor allem bei geringer Anzahl Tropfen pro Verabreichung). Beispiel: Sie müssen eine Dosierung von 2 Tropfen abmessen. Falls Sie die Flasche schon beim zweiten Tropfen schräg halten um einen dritten Tropfen zu vermeiden, kann hieraus eine Unterdosierung resultieren, die sich wegen der geringen Anzahl an Tropfen besonders stark auswirken kann. Legen Sie sich daher ein Papiertuch bereit, ziehen Sie die Flasche einfach nach dem letzten Tropfen (in immer noch senkrechter Haltung!) zum Papiertuch und drehen Sie die Flasche erst jetzt wieder um.



2. Flasche bis zum letzten Tropfen der Dosis senkrecht halten

3. Klopfen Sie, wenn nötig, zum Antropfen leicht auf den Flaschenboden. Vermeiden Sie ein Schütteln der Flasche und starkes Hin- und Herschwenken, denn bei einigen Präparaten können dann zu grosse Tropfen durch das Luftloch (neben dem Tropfloch) austreten.



3. Flasche nicht schütteln, falls notwendig leicht klopfen.

→ Beachten Sie bitte auch die Informationen in der Packungsbeilage.

Abbildung 2: Informationsblatt für die Schulung der Pflegekräfte (2. Teil des Praxisversuchs)

## Resultate

Die Beipackzettel von lediglich 8 der 26 Lagerpräparate enthalten Hinweise zur korrekten Handhabung und Dosierung der Tropflösungen.

Im Labortest erfüllten alle 4 ausgewählten Präparate die Anforderungen der Ph.Eur.

Die Schulung der Pflegekräfte führte dazu, dass ein deutlich grösserer Anteil der Pflegekräfte die Tropfflaschen senkrecht hielten (Abb. 3). Für Gutron® und Maltofer® ergaben sich im Praxistest vor der Schulung der Pflegekräfte Dosierungen von 88% ( $\pm 10\%$ ) bzw. 70% ( $\pm 13\%$ ) der deklarierten Dosis. Diese Werte verbesserten sich nach der Schulung auf 95% ( $\pm 14\%$ ) bzw. 84% ( $\pm 9\%$ ). Bei Surmontil® traten oft Tropfen durch das Luftloch des Tropfeinsatzes aus, was zu Einzeldosierungen bis zu 217% führte. Daher sind die durchschnittlichen Dosierungen nicht aussagekräftig. Für Rivotril® ergaben sich vor und nach der Schulung sehr präzise Durchschnittsdosierungen von 98% ( $\pm 7\%$ ) bzw. 103% ( $\pm 3\%$ ).

Für Surmontil® liegt das Problem der Uneinheitlichkeit der Dosierung nicht in der Handhabung, sondern am Präparat bzw. am Tropfeinsatz, da das Problem im Praxistest auch bei korrekter Handhabung (senkrechte Haltung der Tropfflasche) auftrat. Ob solche Überdosierungen durch die Pflegekraft erkannt und die vorbereitete Dosis verworfen wird, liegt an der durchführenden Pflegekraft und kann somit nicht generell vorausgesetzt werden.

Das Senkrecht halten der Flaschen der ursprünglich unterdosierten Präparate Gutron® und Maltofer® nach der Schulung erhöhte die Durchschnittsdosis (Abb. 4). Trotzdem lag die Dosierung von Maltofer® weiterhin in 6 von 14 Fällen zu tief. Rivotril® erzielte vor und nach Schulung präzise Dosierungen (Abb. 4).

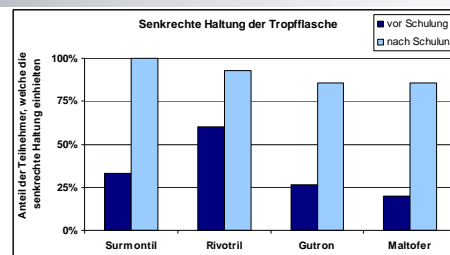


Abbildung 3 (rechts): Anteil der Teilnehmer, welche die Anweisungen befolgten und die senkrechte Haltung der Flasche berücksichtigten

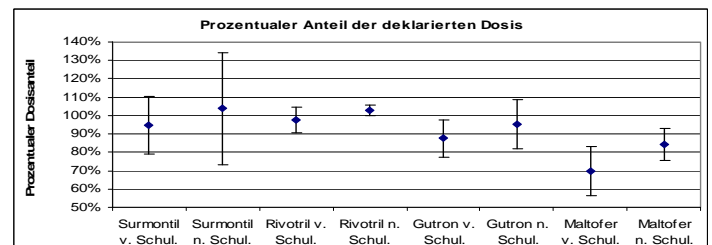


Abbildung 4 (unten): Prozentualer Anteil der deklarierten Dosis (vor und nach Schulung der Pflegekräfte). Angegeben sind Mittelwert und Spanne.

## Diskussion

Da es sich bei Tropflösungen scheinbar um eine einfach zu handhabende Arzneiform handelt, wären Hinweise für die korrekte Handhabung in den Packungsbeilagen wünschenswert und hilfreich. Der Praxistest zeigte jedoch, dass im klinischen Alltag bei einigen Präparaten, insbesondere bei Surmontil® auch bei sachgerechter Handhabung (nach Schulung) beachtliche Dosisschwankungen auftreten können. Das Erfüllen der Ph.Eur.-Anforderungen im Labortest ist somit keine Garantie für eine hohe Dosiergenauigkeit in der praktischen Anwendung durch die Pflegekräfte.

In Situationen in welchen die Applikation anderer Arzneiformen nicht möglich ist, können Tropflösungen zwar eine Alternative sein. Beim Abmessen der Dosis sollten jedoch die Eigenheiten dieser Arzneiform berücksichtigt werden, damit die Dosiergenauigkeit gewährleistet werden kann

## Literatur

- Ansermot N., Griffiths W., Bonnabry P. Détermination de la fiabilité des flacons compte-gouttes pour l'administration des solutions orales. Le pharmacien Hospitalier 2002;37(151)233-237
- Brown D. et al. An assessment of dose-uniformity of samples delivered from pediatric oral droppers. Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics 2004; 29,521-529

### Korrespondenzadresse:

Dr. Katja Suter  
Spital-Pharmazie Basel, Spitalstrasse 26  
CH-4031 Basel, KaSuter@uhbs.ch

PP25

Präsentiert am 30.11 - 1.12.2011, Kongress GSASA-pharmaSuisse in Interlaken