



Clopidogrel-Kapseln

Hinweis: Diese Herstellvorschrift ist von der Apotheke des Universitätsklinikums Heidelberg erstellt und speziell für die Patienten des Universitätsklinikums entwickelt worden. Sie dient als Hilfestellung für öffentliche Apotheken bei der Herstellung von Rezepturen. Dies entbindet die Apotheke jedoch nicht von den in der ApBetrO auferlegten Pflichten (z.B. Plausibilitätsprüfung, Dokumentation etc.)

Ausgangsstoffe	Menge	Hersteller/Lieferant
Clopidogrel-Tabletten 75mg	mind. 3 St.	Generika
Füllstoff NRF S.38	q.s	Herstellung gemäß NRF S.38
Hartgelatine-Leerkapseln Gr.1	q.s.	z.B. Wepa

Hinweis: Standardmäßig wird im Klinikum Kapselgröße 1 verwendet – kleinere Kapselgrößen sind aber ebenfalls möglich.
Da häufig sehr niedrige Dosierungen herzustellen sind (zum Teil <1mg) ist es sinnvoll eine große Anzahl an Kapseln herzustellen – z.B. 60 oder 100 Kps. – so dass eine vernünftige Einwaage möglich ist.

Die Rechnungen in dieser Vorschrift sind nur exemplarische Beispiele – für jede Herstellung müssen die Mengen neu berechnet werden!

Benötigte Geräte: Mörser mit Pistill, Metallschale mit Pistill, Kartenblatt, Messzylinder, Kapselbrett

Herstellung

1. Berechnung der benötigten Menge an Clopidogrel:
 - $(\text{Anzahl der Kapseln} \times \text{Wirkstoffmenge}) + 5\text{-Zuschlag} = \text{Menge Clopidogrel}$
 - z.B.: $(100 \text{ Kps.} \times 0,7\text{mg}) + 5\% = 70\text{mg} + 5\% = 73,5\text{mg}$
2. Mörser und Pistill werden auf der Waage tariert.
3. Es wird eine kleine Menge Füllstoff in den Mörser gegeben und dieser damit ausgerieben – der Füllstoff verbleibt im Mörser und wird mit gewogen.
4. Es werden die benötigte Anzahl an Clopidogrel-Tabletten (mind. 3 Tabletten) dazu gegeben und das Gesamtgewicht (Füllstoff + Tabletten) notiert.
5. Die Tabletten werden zermörsert und mit dem Füllstoff zu einer homogenen Mischung verarbeitet.
6. Berechnung der benötigten Menge an Verreibung mittels Dreisatz:
 - z.B. $3 \text{ Tbl.} + \text{Füllstoff} = 3,2 \text{ g Mischung} = 225\text{mg Clopidogrel}$
 - benötigte Menge Clopidogrel = $73,5\text{mg} = 1,045 \text{ g Mischung}$



Clopidogrel-Kapseln

7. Eine Metallschale und ein Messzylinder werden mit etwas Füllstoff ausgerieben/geschwenkt und anschließend wieder entleert.
8. In den Messzylinder wird etwas Füllstoff vorgelegt.
9. Die berechnete Menge Clopidogrel-Mischung wird zugewogen.
10. Mit Füllstoff wird bis zum Endvolumen ohne Stampfen oder Rütteln ergänzt.
 - Berechnung des Endvolumens: Anzahl der Kapseln x Kapselvolumen
 - z.B. 100 x Kapselgröße 1 (0,5ml) = 50ml
11. Das gesamte Pulver wird in die Metallschale gegeben und bis zur vollständigen Homogenität gemischt. Wahlweise kann eine Spatelspitze rotes Eisenoxid zugegeben werden, um die Homogenität der Pulvermischung beim Mischvorgang optisch kontrollieren zu können.
12. Das Pulver wird auf das mit Leerkapseln bestückte Kapselbrett gegeben und in diese eingestrichen.
13. Abfüllen und etikettieren

Organoleptische Prüfung:

Die Pulvermischung war optisch homogen, der Farbstoff war darin einheitlich verteilt. Die Leerkapseln waren gleichmäßig mit Füllstoff befüllt und der Snapfit-Verschluss war vollständig geschlossen.

Haltbarkeit: 1 Jahr (gemäß NRF)

Packmittel: Weithalsglas

Quellen:

Dosierungen von 0,2 mg/kg KG Clopidogrel bei Kindern unter 2 Jahre und 1mg/mg KG bei Kindern über 2 Jahre sind in der Literatur mit vergleichbarer Wirksamkeit wie bei Erwachsenen beschrieben.
Prophylactic use of clopidogrel in paediatric cardiac patients. Hanke CA, Stiller B, Nakamura L, Grohmann J, Zieger B. Klin Padiatr. 2012 Apr;224(3):166-9. doi: 10.1055/s-0032-1306345. Epub 2012 Mar 22.

letzte Aktualisierung: 05.03.2014 ober
