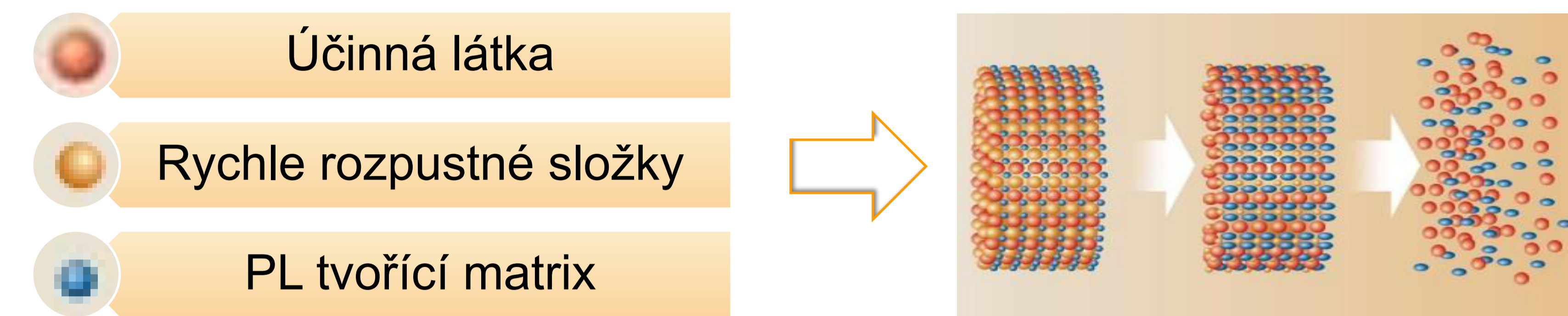


ORÁLNĚ DISPERSGOVATELNÉ LÉKOVÉ FORMY

CHARAKTERISTIKA

Orálně dispergovatelné lékové formy se po podání do dutiny ústní rychle rozpouštějí/rozpadají za vzniku snadno polykatelného roztoku/suspenze (Obr. 1). Využívají se především u pacientů s polykacími obtížemi (např. děti, starší osoby, psychiatričtí pacienti, při dysfagii). Spojují výhody tekutých i pevných konvenčních lékových forem .



Obr. 1: Schéma rozpadu orodispergovatelného systému

TECHNOLOGICKÉ A MARKETINGOVÉ VÝHODY	FARMAKOTERAPEUTICKÉ VÝHODY
✓ přesně odměřená dávka	✓ možnost užití léku bez potřeby tekutin nebo při nevolnosti
✓ zvýšená stabilita léčiva	✓ částečná transmukózní absorpce
✓ možnost flexibility dávky (dělením ODF)	✓ rychlý nástup účinku
✓ možnost rozšíření patentové ochrany přípravou nové LF	✓ nižší dráždění žaludeční sliznice
✓ omezení generické substituce (konvenční tbl. ≠ orodisperm. tbl.)	✓ částečné omezení first pass efektu jater
	✓ zvýšená biologická dostupnost
	✓ zlepšená compliance pacientů

ROZDĚLENÍ, LÉKOPISNÁ DEFINICE

a) Orodispergovatelné tablety, ODT (ČL: „Perorální tablety dispergovatelné v ústech“): Neobalené tablety, které se po vložení do úst rychle dispergují ještě před jejich spolknutím. Musí vyhovovat lékopisné zkoušce na rozpadavost tablet do 3 minut.

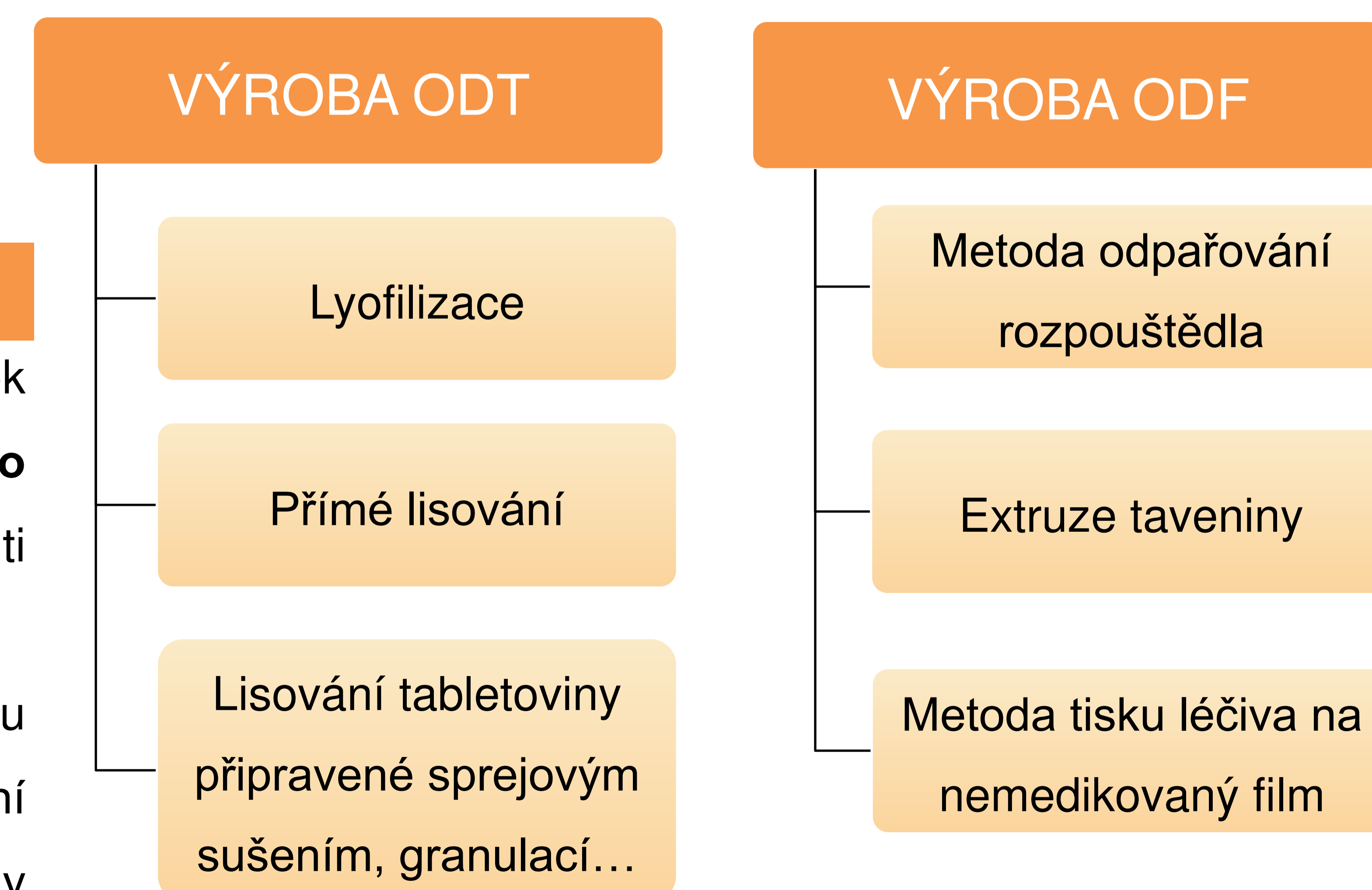
b) Orodispergovatelné filmy, ODF (ČL: „Filmy dispergovatelné v ústech“): Jednovrstvé nebo vícevrstvé plátky z vhodného materiálu určené k umístění do ústní dutiny, kde se rychle dispergují.

Mezi orálně dispergovatelné lékové formy lze dále zařadit perorální lyofilizáty, orodispergovatelné tobolky, orodispergovatelné pelety aj.

TECHNOLOGIE VÝROBY

Rozdíly mezi orálně dispergovatelnými lékovými formami jsou dány použitím různých pomocných látek a odlišných výrobních postupů. Základní technologií výroby ODT je vedle **lyofilizace** metoda **přímého lisování**, při které se k tabletovině přidávají antiadhezivní a kluzné látky, rozvolňovadla, korigencia chuti a vůně nebo barviva.

Základní pomocné látky v technologii ODF jsou filmotvorné polymery, plastifikátory (zvyšují flexibilitu a redukuje křehkost filmu), sladidla, ochucovadla, barviva a stimulatory tvorby slin. Mezi konvenční technologie výroby ODF se řadí **metoda odpařování rozpouštědla** a **extruze taveniny**. Příklady technologií výroby orálně dispergovatelných lékových forem shrnuje Obr. 2.



Obr. 2: Technologické možnosti výroby