

Kompatibilität von Kolbenpipetten mit Steckensätzen und Verschlusskonen

Bei der Wahl des geeigneten Packmittels für flüssige Rezepturarztmittel zum Einnehmen hat die exakte Dosierung zentrale Bedeutung. Teil 1 der vorgestellten Studie von DAC/NRF und ZL beleuchtete bereits die Kompatibilität der Verschlusskomponenten an 28-mm-Braunglasflaschen. In diesem Teil stehen Kolbenpipetten als Dosiervorrichtung für diese Flaschen im Mittelpunkt.

Die „Entnahme über Kopf“ mithilfe einer Kolbenpipette spielt besonders für kleinvolumig anzuwendende Liquida eine Rolle, die definitionsgemäß als Tropfen zum Einnehmen bezeichnet werden. Diese Darreichungsform ist für Früh- und Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder neben den „pädiatrischen Kapseln“ als einzeldosierten Pulvern zum Einnehmen unverzichtbar. Deshalb empfiehlt die Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAK) in Übereinstimmung mit der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands (APD), Kolbenpipetten in der Packmittel-Grundausrüstung der Apotheke vorrätig zu halten.



Abbildung 1: Zur Verwendung mit 28-mm-Glasflaschen benötigen Kolbenpipetten passende Steckensätze.

Kolbenpipetten ohne Konusspitze erfordern eine große Öffnung im Steckensatz und haben eine grobe Skalierung. Sie werden meist bei Einzeldosen bis 5 oder 10 ml eingesetzt (Abbildungen 1 und 2). Kolbenpipetten mit Konusspitze sind in Größen bis 60 ml erhältlich. Im wichtigen unteren Volumenbereich stellen 1-ml-Kolbenpipetten durch 10- μ l- oder 50- μ l-Graduierung die genaue Abmessung sicher. Unterschiedliche Konusmaße machen Kolbenpipetten mit Konusspitze (Abbildungen 1 und 3) inkompatibel mit der Luer-Kegelverbindung und schließen die versehentliche parenterale Anwendung aus. „Spritze“ als Namensbestandteil soll vermieden und so das Verwechslungsrisiko minimiert werden. Arzneimittelhersteller und Lieferanten verwenden als Bezeichnung unter anderem Oraldispenser, orale Spritze oder Kolbendosierpipette. Wie bei Luer-Spritzen besteht die zweiteilige Ausführung nur aus Stempel und Zylinder. Die dreiteilige hat zusätzlich einen Dichtring oder Dichtstopfen aus Elastomermaterial (erste, fünfte und sechste Kolbenpipetten von links in Abbildung 1). Bei längerem Kontakt können allerdings Wirkstoffverluste und Unverträglichkeiten mit öligen Bestandteilen auftreten. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit lassen sich solche Merkmale der Tabelle 2 entnehmen, die den DAC/NRF-Bezugsquellennachweis III.3. ergänzt (siehe https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=rh-ausgabe&nrf_id=1573, <https://www.zentrallabor.com/Packmittel.html>).

Entnahme flüssiger Trägermedien

Die Entnahme aus der Flasche mittels Kolbenpipette und passenden Steckensatzes wurde an drei Modellflüssigkeiten untersucht. Diese waren eine wässrige Paraben-Lösung (Konserviertes Wasser DAC), ein viskoses fettes Öl (Mittelkettige Triglyceride) und als viskoses wässriges Medium die Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC (NRF S.52.). Das jeweils zehnmahlige Dosieren aus den Flaschen sollte die Anwendung beim Patienten simulieren. Wichtig dabei ist, dass auch nach wiederholter Entnahme die Verbindung zwischen Kolbenpipette und Steckensatz dicht bleibt und keine Testflüssigkeit ausläuft. Für alle Applikationshilfen war die Entnahme der Testflüssigkeiten unproblematisch.



Abbildung 2: Zur Entnahme aufgesteckte und leere Kolbenpipetten ohne Konusspitze mit montierten und noch nicht montierten Steckversätzen.



Abbildung 3: Zur Entnahme aufgesteckte 1-mL-Kolbenpipetten mit Konusspitze.

Handhabung der Kolbenpipetten

Die Applikation der abgemessenen Einzeldosis bei Kindern kann über einen Schnuller oder einen Löffel, aber auch direkt in die Mundhöhle erfolgen. Soweit immer dasselbe Kind aus einer Flasche des Arzneimittels behandelt wird, ist die mehrmalige Verwendung der Kolbenpipette für die gesamte Packung üblich. In den Gebrauchsinformationen vieler Fertigarzneimittel und den Hinweisen einiger Lieferanten wird empfohlen, Zylinder und Stempel zu trennen, die Teile mit wässriger Tensidlösung zu reinigen und nach der Trocknung wieder zusammenzufügen. Zur Schonung des Materials kann aber auch die äußerlich abgewischte Kolbenpipette mit einem Verschlusskonus versehen und für die nächste Anwendung aufbewahrt werden, vergleiche Abbildung 4 und die Allgemeinen Hinweise I.11.3.2. im DAC/NRF. Bei Bedarf ist dem Patienten die korrekte Verwendung der Kolbenpipette zu erklären.

Kompatibilität mit Verschlusskonusen

Aufgrund noch fehlender Normen sind die erhältlichen Verschlusskonusen nicht mit jeder Kolbenpipette mit Konusspitze kompatibel. Genormt wurden bisher jeweils nur die sterilen Einmalspritzen mit der Luer-Konusverbindung für Parenteralia und die mit diesen nicht kompatiblen enteralen Spritzen für Flüssigkeiten zur Anwendung per Sonde. Zwar ist der Außenkegel der Konusspitzen der Kolbenpipetten sehr ähnlich, aber die Öffnungen sind je nach Hersteller unterschiedlich. Eine ausreichend feste Steckverbindung der erhältlichen Verschlusskonusen wird zum Teil durch gut aufeinander abgestimmte Innen- und Außenkegel oder durch das flexible PVC-Material erreicht. Zusätzlich dringt in einigen Fällen ein Mitteldorn am Verschlusskonus in die Öffnung der Kolbenpipette ein und gibt ebenfalls Halt. Kompatibilitäten und Einschränkungen können der Tabelle 2 entnommen werden. Die zweiteiligen 1-ml-Kolbenpipetten haben einen Spardorn, der die vollständige Entleerung sicherstellt. Er ragt komplett in den Konus hinein, wenn der Stempel gedrückt wird. Sofern die Kolbenpipette mit einem Verschlusskonus verschlossen wird, schiebt der Konus den Spardorn zurück und das abzulesende Volumen in der Kolbenpipette wird geringfügig verändert. Dies sollte bei der Abpackung oraler Tropfen als Einzeldosis berücksichtigt werden.

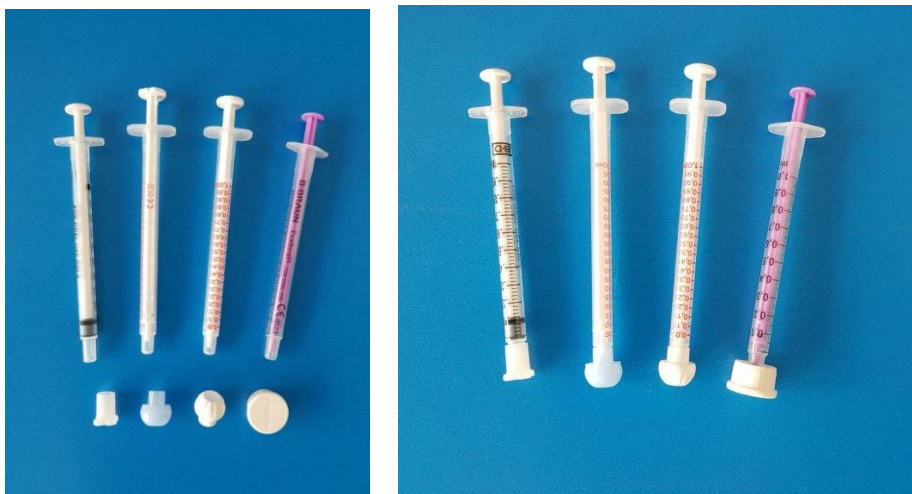


Abbildung 4: Verschlusskonusen für Kolbenpipetten mit Konusspitze.

Fazit für die Praxis

Kolbenpipetten führen zur genauen Dosierung und Rezeptursicherheit für den Patienten. Sie sind besonders bei pädiatrischen Rezeptur Arzneimitteln der Standard zur sicheren Entnahme aus Braunglasflaschen. Daher sollten sie in jeder Apotheke vorrätig sein und nicht erst bei Bedarf bestellt werden. Die mechanische Kompatibilität der Kolbenpipetten mit den unterschiedlichen Steckensätzen ist unkritisch. Alle geprüften Kolbenpipetten mit Konusspitze sind mit den in der Tabelle genannten Steckensätzen kompatibel und untereinander austauschbar. Dies gilt jedoch nicht für die Verschlusskonusen. Hier bietet die Tabelle eine Hilfestellung, den passenden Konus für die jeweilige Kolbenpipette zu finden.

Weitere Informationen:

- **PZ 17/2021:**
Abdel-Tawab, M. et. al., Packmittel-Untersuchung Teil 2: Kolbenpipetten im Test, Pharmazeutische Zeitung 17 (2021), S. 28-29.
- **Abonnentenbereich des DAC/NRF** https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=rh-ausgabe&nrf_id=1573
- **ZL-Homepage:** <https://www.zentrallabor.com/Packmittel.html>