

Rectale vormen van budesonide – Budenofalk®

INLEIDING

Voor de behandeling van inflammatoire darmziekten (ziekte van Crohn en colitis ulcerosa) is budesonide actueel het geneesmiddel bij uitstek. Dit corticosteroïde is gecommmercialiseerd onder meer door de Belgische firma Codali onder de vorm van maagsapresistente capsules (Budenofalk® 3 mg/capsule van Dr Falk Pharma).

De praktijk heeft echter uitgewezen dat gastro-enterologen ook gebruik wensen te maken van een lavement of klysma en van zetpillen (bij recto-sigmoidale letsels).

Het is bijgevolg logisch dat gastro-enterologen geïnteresseerd zijn in het magistraal als alternatief: vorm en dosis aangepast aan de lokatie en ernst van de aandoening, een galeniek die zowel naar de verwerking van budesonide als naar de patiënt voldoening schenkt (vnl. op het vlak van de viscositeit).

In de literatuur zijn een viertal klinische studies met dergelijke preparaten gepubliceerd die toelaten volgende conclusies te trekken :

lage viscositeit : wijde retrograde spreiding (rectum-milthoek)
snelle spreiding (grotendeels binnen de 15 min.)
minder variabele spreiding

volume ± 100 ml : spreiding inclusief colon descendens

8 mg vs 2 mg: 8 mg werkt sneller dan 2 mg (inflammatie ↓ na week 2 vs week 4)

tendens voor meer remissie na 6 weken (27% vs 19%)

meer verstoorde bijnierfunctie (41% vs 22%)

residueel volume in enema flacon : ± 15 ml

4 mg versus 2 mg : tendens voor meer remissie met 4 mg na 4 weken
(41 % vs 33 %)

meer verstoorde bijnierfunctie (32 % vs 5 %)

systemisch beschikbaar : oraal 6 % (range 2-10%)
versus rectaal enema 15% (range 3-50%)
zetpil 21%

absorptiesnelheid: rectaal \cong 2 x oraal

PREPARATEN

I Lavementen

Samenstellingen

I. 1. Budesonide lavementen 3 mg / 100 ml

Budesonide 48 mg (16 capsules Budenofalk® 3 mg)
Carbomeer (Carbopol) gel TMF 250 g
Aqua conservans ad 1600 ml

DT 16 lavementflesjes budesonide 3 mg/100 ml

I. 2. Budesonide lavementen 6 mg / 100 ml

Budesonide 96 mg (32 capsules Budenofalk® 3 mg)
Carbomeergel (Carbopol) TMF 250 g
Aqua conservans ad 1600 ml

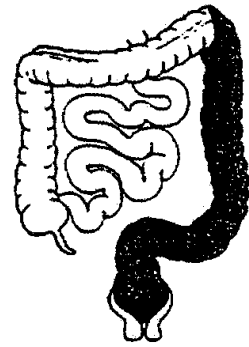
DT 16 lavementflesjes budesonide 6 mg/100 ml

Bereidingsvoorbeeld van lavementen :

- De inhoud van de capsules Budenofalk® 3 mg fijnmalen in een mortier
- Het fijngemalen poeder verwerken met 250 g carbomeergel, dat in kleine porties wordt toegevoegd
- Aanlengen tot 1600 ml met Aqua Conservans
- Afvullen (16 x 100 ml) in 16 lavementflesjes 100 ml (vb. "Flacon Klysmā" Omega Pharma)

Aanduiding op het etiket :

- In de koelkast bewaren; 6 uur voor de toediening op kamertemperatuur houden



lavement

II Zetpillen

Samenstellingen

II. 1. Budesonide zetpillen 3 mg

- Budesonide 60 mg (20 capsules Budenofalk® 3 mg).
- Adeps solidus (Witepsol, Novata of andere massa)
Z.A.N. voor zetpillen van 2 g

DT 20 zetpillen budesonide 3 mg / zetpil

II. 2. Budesonide zetpillen 6 mg

- Budesonide 120 mg (40 capsules Budenofalk® 3 mg)
- Adeps solidus (Witepsol, Novata of andere massa)
Z. A. N. voor zetpillen van 2 g

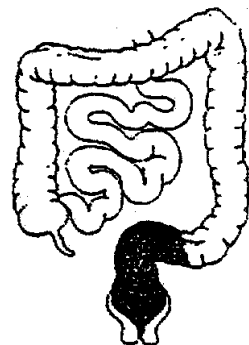
DT 20 zetpillen budesonide 6 mg / zetpil

Bereidingsvoorbeeld van zetpillen

- De inhoud van de capsules Budenofalk® 3 mg fijnmalen in een mortier.
- Het fijngemalen poeder geleidelijk verwrijven met gesmolten zetpillmassa
- De zetpillen onder roeren gieten bij het cremestolpunt .

Aanduiding op het etiket :

- In de koelkast bewaren; 3 uur voor de toediening op kamertemperatuur houden



Zetpil