



Purifarma

ORO-TAB®

FAMÍLIA ORO-TAB: Oro-tab Diet e Oro-tab Limão

DEFINIÇÃO: ORO-TAB® é uma base para moldagem dos comprimidos orodispersíveis e sublinguais

VANTAGENS:

- Desintegração rápida na boca, em torno de 10-60 segundos, sem risco de sufocamento por engasgamento;
- Fácil administração em pacientes com dificuldade de deglutição (disfagia): geriátricos, pediátricos, psiquiátricos, acamados, desabilitados ou hospitalizados;
- Maior conveniência / facilidade de adesão pelo paciente, também pessoas em viagem ou ocupadas que não possui rápido acesso à água para ingestão de medicamentos;
- Permite administração em pacientes renitentes à administração peroral (ex. com distúrbios psíquicos);
- Absorção do IFA (Ingrediente Farmacêutico Ativo) pela mucosa oral e pelo trato gastrointestinal; do efeito de primeira passagem hepática;
- Alternativa estável em relação às preparações orais líquidas;
- Não requer água para sua administração;
- Promove o aumento da biodisponibilidade do IFA, favorecendo a dissolução de fármacos pouco solúveis;
- Terapia medicamentosa de intervenção rápida;
- Melhora a palatabilidade e produz uma sensação bucal agradável;
- No caso de comprimidos orodispersíveis é permitida administração de doses maiores que em tabletes moldados. Doses de até 250mg/ comprimido podem ser veiculadas com sucesso;
- Não necessitam serem mastigadas ou chupadas com acontece respectivamente com comprimidos mastigáveis e pastilhas;
- Forma farmacêutica inovadora e de excelente aceitação pelo paciente, criando novas oportunidades de mercado.
- Absorção pré-gástrica (bucal, faríngea e esofágica) com conseqüente redução

COMPOSIÇÃO

ORO-TAB SABOR LIMÃO	ORO-TAB SUGAR FREE
Ácido cítrico	Ácido cítrico
Bicarbonato	Bicarbonato
Manitol	Manitol
Sorbitol	Sorbitol
Polivinilpirrolidona (PVP)	Polivinilpirrolidona (PVP)
Dextrose anidra	Isomalte
Polietilenoglicol 4000	Polietilenoglicol 4000
Sucralose	Sucralose
Acessulfame de potássio	Acessulfame de potássio
Flavorizante cítrico	--

COMPATIBILIDADE E FORMULAÇÕES

A base para comprimido orodispersível ORO-TAB® tem sido formulada como veículo de várias classes terapêuticas de medicamentos, principalmente aquelas onde é requerido um rápido pico de concentração plasmática para a obtenção da resposta farmacológica desejada. Esta situação inclui os neurolépticos, agentes cardiovasculares, analgésicos, antiinflamatórios não-esteroidais, antialérgi-



São Paulo (11) 2067.5600
Brasil 0800 10 50 08



www.purifarma.com.br



[grupopurifarma](#)



[Purifarma](#)



Purifarma



São Paulo (11) 2067.5600
Brasil 0800 10 50 08



www.purifarma.com.br



grupopurifarma



Purifarma

cos, antiepiléticos, ansiolíticos, hipnóticos, diuréticos, agentes antiparkinsonianos, agentes antibacterianos, fármacos usados no tratamento da disfunção sexual erétil e outras classes.

Características ideais para os ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs) veiculados na forma de comprimidos orodispersíveis:

- Não apresentar sabor muito amargo;
- Apresentar boa estabilidade em água e na saliva;
- Dose posológica usual relativamente baixa (até cerca de 250mg);

A tabela abaixo relaciona alguns dos principais ingredientes farmacêuticos ativos potencialmente candidatos para serem veiculados na forma de comprimido

Classe terapêutica	Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs)
Analgésicos e AINEs	Rofecoxib*, ibuprofeno*, paracetamol*, piroxicam*, nimesulida*, diflunisal, etodolac, flurbiprofeno, indometacina, ácido mefenâmico, naproxeno, sulindac, fenilbutazona, tramadol*, codeína, morfina, dextropropoxifeno.
Anti-histaminicos	Loratadina*, cetirizina HCl, difenidramina*, cinarizina, ciproheptadina HCl, dimenidrato, flunarizina HCl.
Agentes antibacterianos	Ciprofloxacina HCl, claritromicina, clofazimina, doxiciclina, eritromicina, ácido nalidíxico, nitrofurantoína, sulfametoxazol, trimetoprima, tetraciclina, sulfadiazina.
Antieméticos	Metoclopramida*, ondansetrona*, domperidona.
Antidepressivos	Fluoxetina*, maprotilina HCl, nortriptilina HCl, mianserina HCl, trazodona HCl.
Antiulcerosos	Famotidina*, cimetidina, ranitidina HCl.
Antiepiléticos/ Anticonvulsivantes	Lamotrigina*, carbamazepina, clonazepam, oxcarbazepina, fenitoína, primidona, ácido valpróico.
Antifúngicos	Anfotericina, clotrimazol, fluconazol, griseofulvina, clotrimazol, fluconazol, cetoconazol, miconazol, nistatina, terbinafina HCl.
Antiparkinsonianos	Selegilina, mesilato de bromocriptina.
Agentes antihipertensivos	Atenolol*, amlodipina, carvedilol, diltiazem HCl, felodipina, minoxidil, nifedipina, nimodipina, prazosina HCl
Antipsicóticos	Alprazolam*, bromazepam, clobazam, diazepam, flurazepam, clordiazepóxido.
Hipnóticos	Zolpidem*, lorazepam*, clonazepam.
Anti-nauseas	Zolmitriptano*, maleato de pizotifeno, tartarato de ergotamina, succinato de sumatriptano.
Hormônios sexuais	Testosterona, estradiol, progesterona, citrato de clomifeno, danazol, etinilestradiol, acetato de medroxiprogesterona, metiltestosterona, noretisterona, norgestrel, estanozolol, tibolona, estrógenos conjugados.
Agentes Nutricionais	Vitamina A, Vitamina B2, Vitamina B6, Vitamina B12, vitamina E, Vitamina K, alguns nutracêuticos.
Outros	Vardenafil*, sildenafil, baclofeno*, sulfato de hioscinamina, brometo de dextrometorfano e outros.

*Fármacos aprovados pelo FDA nesta forma farmacêutica (FDA, 2008)

PRECAUÇÕES

Ingrediente farmacêutico ativo com meia-vida curta e necessidade de administração freqüente, com sabor muito amargo ou que requer liberação controlada ou sustentada, não deve ser veiculado na base ORO-TAB®.

ESTABILIDADE

Prazo de validade dependerá da natureza do ingrediente ativo veiculado no comprimido orodispersível. De modo geral, para comprimidos orodispersíveis preparados extemporaneamente na farmácia pelo método de moldagem, o prazo de validade adotado deve ser preferencialmente curto (não maior que 3 meses), devido às características relativamente higroscópicas da preparação (FERREIRA, 2011).

EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Blister com selagem destacável para comprimidos orodispersíveis
- Sachês laminados ou ainda pote de vidro com uso de quantidade suficiente de algodão para preenchimento total do espaço vazio do recipiente (FERREIRA, 2011).



Purifarma



São Paulo (11) 2067.5600
Brasil 0800 10 50 08



www.purifarma.com.br



grupopurifarma



Purifarma

FARMACOTÉCNICA

Os parâmetros para a farmacotécnica são diferentes para cada molde. A empresa disponibiliza alguns informes com a farmacotécnica de cada um dos moldes disponíveis no mercado. Caso tenha interesse poderá entrar em contato com o SAC pelo e-mail sac.go@purifarma.com.br

MOLDE PARA COMPRIMIDOS ORO-DISPERSÍVEIS

Entrar em contato com a Empresa que possui a linha:

Ideal - Equipamentos para Laboratório.

(11) 4655-3083 / 4274-0393 / 4274-0372

E-mail: contato@idealequipamentos.com

REFERÊNCIAS

Informações do Fabricante

HIRANI, J.J.; RATHOD, D.A. & VADALIA, K.R. Orally Disintegrating Tablets: A Review. Trop J Pharm Res, April 2009; 8 (2):161-172.

MANIVANNAN, R. & PARTHIBAN, K.G. Recent Advances in Novel Drug Delivery Systems. International Journal of Research in Ayurveda & Pharmacy, 2010, 1(2) 316-326.

VALLERI, M.; MURA, P.; MAESTRELLI, F.; CIRRI, M.; BALLERINI, R. Development and evaluation of glyburide fast dissolving tablets using solid dispersion technique. Drug Dev Ind Pharma, 2004; 30(5):525-534.

DOBETTI, L. Fast-Melting Tablets: Developments and Technologies.

Pharmaceutical Technology Drug Delivery, 2001. p.44-50.

DEEPAK, K. Orally disintegrating tablets. Tablets and Capsules, 2004; 7:30-35.

BROWN, D. Orally disintegrating tablets: Taste over speed. Drug Deliv Tech, 2001; 3(6): 58-61.

NAND, P.; VASHIST, N.; ANAND, A.; DRABU, S. Mouth Dissolving Tablets - A Novel Drug Delivery System. Internal Journal of Applied Biology and Pharmaceutical Technology. Volume I: Issue 3: Nov-Dec, 2010

FDA Guidance for Industry Orally Disintegrating Tablets, April 2007. - European Directorate for the Quality of Medicines (www.pheur.org), Pharmeuropa 10 (4), 547 (1998).

SASTRY, S.V.; NYSHADHAM, J.R.; FIX, J.A. Recent technological advances in oral drug delivery - a review. (2000) PSTT, 3; 138-45