

KONTROLLÜ SALIM YAPAN SİSTEMLER VE SALIM MEKANİZMALARI

1. HAFTA

Konvansiyonel dozaj şekilleri, hızlı ve tam bir sistemik emilim sağlayabilmek için etkin maddeyi hızlı salacak şekilde tasarlanan sistemlerdir.

Ancak bu tip dozaj şekillerinin uygulanması ile sık ve tekrarlanan dozların verilmesi, etkin madde konsantrasyonunun etkili düzeyin altına düşmesi veya toksik düzeyin üstüne çıkması ve buna bağlı olarak da yan etkilerin veya yan etki şiddetinin artması gibi bazı sorunlar ortaya çıkmaktadır.

Bu sorunlar, etkin maddeyi hemen salan dozaj şekillerine göre daha uzun sürede salarak sistemik emilimi ve etkin maddenin biyolojik etkinliğini uzatan sistemler yardımıyla ortadan kaldırılmaktadır.

Etkin maddeyi hemen salan konvansiyonel dozaj şekillerine karşın, salım işlemini daha uzun bir süreçte yapan bu tip dozaj şekillerine **kontrollü salım yapan dozaj şekilleri** denmektedir.

KONTROLLÜ SALIM SİSTEMLERİ

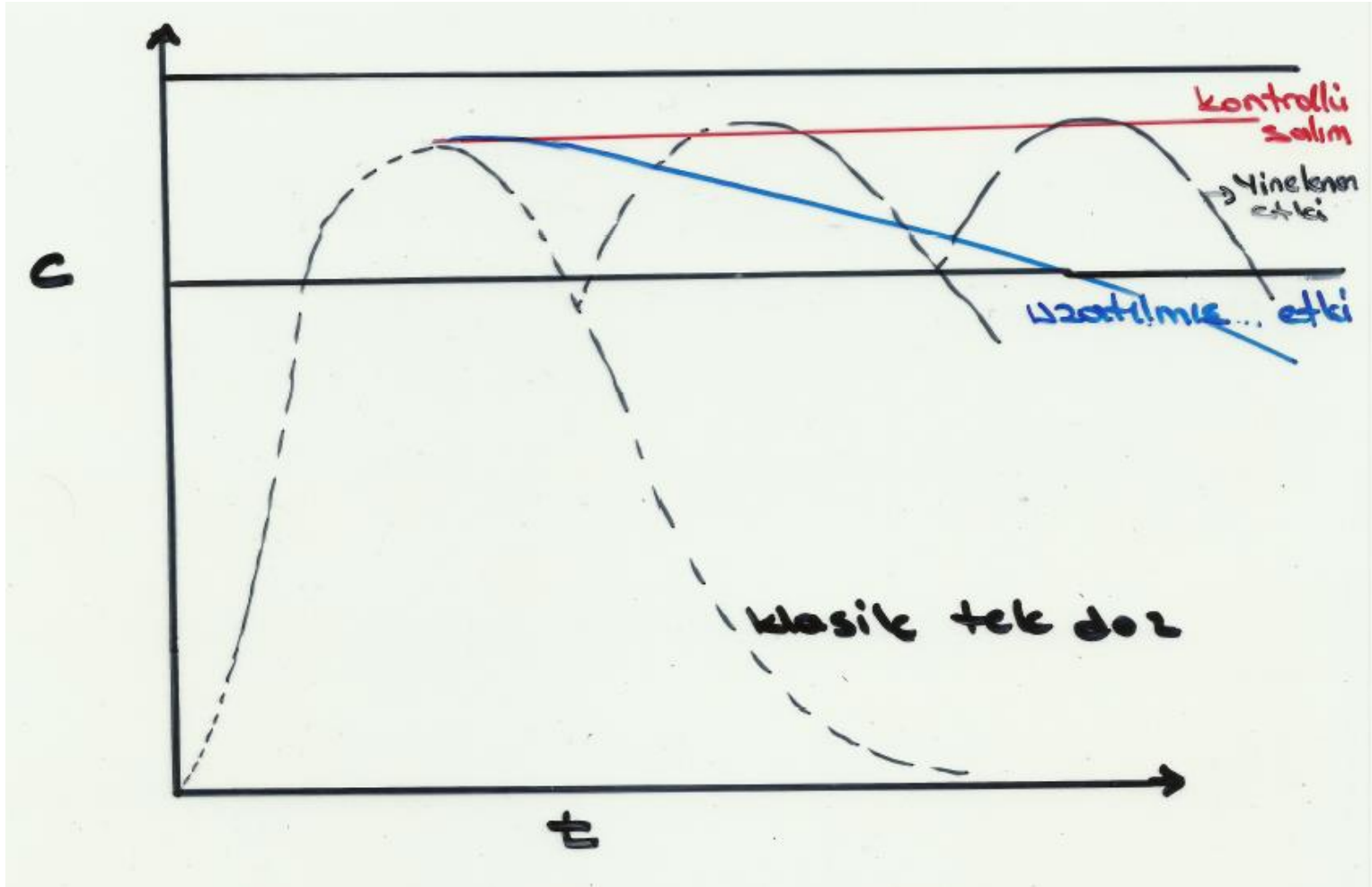
SÜREKLİ ETKİLİ PREPARATLAR

- Klasik tek dozluk preparatların birkaç defa alınması ile elde edilen etkiyi daha seyrek doz alarak gerçekleştirmek amacıyla geliştirilmişlerdir.

Kontrollü Salım – (Sustained Release) – Sürekli Etki

Uzatılmış Etki (Prolonged Release)

Yinelenen Etki (Repeat Action)



TERMİNOLOJİ

- Terminolojide henüz bir tekdüzelik yok. USP'ye göre tüm dozaj formları **klasik (konvansiyonel)** ve **modifiye salım yapanlar** olarak 2'ye ayrılır.

Kontrollü salım yapan sistemler, **modifiye
(değiştirilmiş) salım yapan sistemlerdir.**

**Modifiye salım yapan dozaj formları; çözeltiler,
merhemler, tabletler veya kapsüller gibi aynı yolla
uygulanan konvansiyonel dozaj formlarından **farklı yer**
ve/veya hızda etkin madde salın sistemlerdir.**

Amerikan Farmakopesi «Modifiye Salım Yapan Sistemleri» iki temel grup altında toplamıştır.

1. Geciktirilmiş salım sistemleri (delayed release systems)

2. Uzatılmış salım sistemleri (extended release systems)

a) Kontrollü salım sistemleri (controlled release systems)

b) Sürekli salım sistemleri (sustained release systems)

Geciktirilmiş salım sistemleri; uygulandıktan belirli bir zaman sonra salım yapan sistemlerdir. Etkin maddenin sistemden salımı belirli bir bölgede olmaktadır. Genellikle enterik kaplı dozaj şekilleri için kullanılır.

Uzatılmış salım sistemleri; konvansiyonel dozaj formları ile karşılaştırıldığında dozlama sıklığının en az iki defa azalmasına imkan veren sistemlerdir. Kontrollü ve sürekli salım sistemlerini içermektedir.

***Kontrollü salım sistemleri;* salım hızları önceden planlanabilen ve sıfırinci derece kinetikle etkin madde salabilen sistemlerdir.**

***Sürekli salım sistemleri;* etkin maddenin plazma veya doku düzeyini konvansiyonel dozaj formlarına oranla çok daha uzun süre devam ettirebilen sistemlerdir. Ancak sisitem bulunduğu ortam şartlarından etkilenebildiği için salım mekanizmasını önceden belirleyebilmek güçtür. Genelde salım hızı birinci derece kinetikle uyumludur.**