

Medikamente leichter einnehmen

APFELMUS
oder

**TABLETTEN FEINMAHLEN/
KAPSELN ÖFFNEN**

oder

GLOUP[®]



Sie wenden Gloop[®] das erste Mal an? Dann probieren Sie das Gel zuerst einmal ohne die Beigabe von Tabletten.

Der Geschmack und die Konsistenz von Gloop bedürfen mitunter einer Gewöhnungsphase.



Das erste Universalgel, das speziell zur Einnahme fester Medikamente entwickelt wurde.

Das ist der wissenschaftliche Beweis: Mit diesem Gel wird das Schlucken fester Medikamente erleichtert.

Die Idee für ein Gel, das das Schlucken fester Medikamente vereinfacht, entstand im Jahr 2008 im Kopf eines Pflegers aufgrund eigener Erfahrungen. Im Anschluss an die erste Registrierung des Konzepts beim INPI (Institut Nationale de la Propriété Industrielle) wurde es im Zeitraum von 2009 - 2011 von der Ecole de Biologie Industrielle (E.B.I.) in Cergy-Pontoise unter der Leitung von Prof. Dr. Anne-Marie Pensé-Lhéritier, Professeur en Formulation, und Prof. Dr. Christine Mielcarek, Professeur de Microbiologie, weiterentwickelt.

Das formulierte Ziel der Studie war „Entwicklung eines Produkts, das die Einnahme fester Medikamente vereinfacht und den folgenden Kriterien entspricht: Es soll eine gelartige Substanz mit einer guten Textur im Mund – also ausreichend dick und gleitfähig – entstehen, die nicht an den Schleimhäuten in Mund und Rachen klebt sowie einfach zu schlucken ist.“

Des Weiteren sollte das Produkt einen angenehm süßen Geschmack aufweisen, der in der Lage ist, den Beigeschmack von Arzneimitteln zu überdecken. Und es sollte eine attraktive Farbe haben sowie für Jung und Alt geeignet sein. Als ergänzende Zielvorgabe wurde festgelegt, dass alle Zutaten „Food Grade“-geprüft und wenn irgendwie möglich natürlichen Ursprungs sein müssen.

Die Resultate der Studie des E.B.I. wurden im „Rapport de Faisabilité PTR 10-200“ vom 20. November 2011 protokolliert. Diese Ergebnisse haben dann letztendlich zur Anfrage von zwei Patenten sowohl in Frankreich als auch in den Niederlanden geführt (Patentanfrage 1060885 vom 21. Dezember 2010 bzw. Patentanfrage 1039241 vom 14. Dezember 2011) und durch die Patentverleihung am 26. Januar 2013 bzw. 11. September 2012 zur Marktreife geführt.

Gloup® ist seither der weltweit registrierte Markenname für das zu entwickelnde Gel, das das perfekte Resultat der Studie darstellte und mit dem schließlich das vorgegebene Ziel erreicht wurde: ein mit wissenschaftlicher Untermauerung einfaches Produkt für den Anwender.

Urteilen Sie selbst!

Literaturverweise:

- Rapport de Faisabilité PTR 10-200, Ecole de Biologie Industrielle – Cergy Pontoise, 24 maart 2011;
- Agentschap NL, Ministerie van Economische Zaken, Octrooi 1039241, goedgekeurd op 11 september 2012;
- Gloup, evaluatie toxiciteit, uit dossier goedkeuring Medisch Hulpmiddel: Klasse I, april 2013.

In Übereinstimmung mit den Zielsetzungen konzentrierte sich die wissenschaftliche Studie auf folgende Schwerpunkte:

I. Verdickungsmittel

Es wurden vier unterschiedliche Verdickungsmittel untersucht und auch deren jeweilige Kombinationen. Dabei wurden die folgenden Kriterien berücksichtigt:

- Viskosität
- Gleitfähigkeit in der Mundhöhle
- Konzentration
- Rheologie der unterschiedlichen Gels

Schlussfolgerung/Resultat: Aufgrund der bewerteten Testresultate wurde beschlossen, die Studie auf ein spezielles Karrageen in verschiedenen Konzentrationen zuzuspitzen.

II. Formulierung

Es wurde untersucht, welche Formulierung am besten den gestellten Zielen entsprach, wobei man vom gewählten Verdickungsmittel ausging. Die folgenden Kriterien waren dabei von Bedeutung:

- Wahl des Farbstoffs
- Wahl des Geschmacksstoffs
- Wahl des Konservierungsmittels (mit bakteriologischer Studie gemäß den Richtlinien des Europäischen Arzneibuchs.)

Schlussfolgerung/Resultat: Farbstoff, Geschmacksstoff und Aspartam-Gehalt wurden definiert – die beiden ersten dabei auf natürlicher Basis. Es wurde festgestellt, dass das Konservierungsmittel Kaliumsorbat in den Challenge Tests gegenüber fünf der getesteten mikrobiologischen Stämme effektiv ist.

III. Stabilität

Die Studie hat sich bezüglich der Haltbarkeit und den Lagerungsbedingungen sowie des Vermögens, Geschmack, Farbe, Textur und Effektivität im Hinblick auf die Qualitätsmerkmale „pH-Wert und Viskosität“ zu orientieren.

Schlussfolgerung/Resultat: Es zeigt sich, dass Aroma, Farbe, Textur und Effektivität des gewählten Produkts gut erhalten bleiben und das Produkt nach Abschluss der Testperiode keine bakteriologische oder durch Schimmel verursachte Verunreinigung aufweist.

IV. Geschmack und Mundgefühl

Die Studie sollte feststellen, inwieweit das gewählte Gel den nachstehenden Kriterien von Geschmack und Mundgefühl entspricht:

- Klebrigkeit
- Härte
- Brechbarkeit
- Schmelzfähigkeit
- Gleitfähigkeit

Schlussfolgerung/Resultat: Das gewählte Produkt klebt praktisch nicht an der Mund- und Rachenhöhle, ist nicht hart, besitzt eine ausgezeichnete Fließfähigkeit und ist sehr gleitfähig.

V. Validation als Schluckgel

In einem Experiment wurden bei gesunden Versuchspersonen ohne Schluckprobleme die Unterschiede bezüglich der Einnahmedauer der Placebo-Arzneimittel mit zwei selektierten Gels (mit unterschiedlicher Konzentration der Verdickungsmittel) sowie mit Wasser protokollarisch festgestellt. Außerdem wurde untersucht, wie das Produkt als Schluckgel für Arzneimittel geschätzt wird.

Schlussfolgerung/Resultat: >40% der Anwender (acht von neunzehn) ohne Schluckprobleme befanden nach dem Test, bei der Einnahme von Arzneimitteln das Schluckgel gegenüber Wasser zu bevorzugen. Die durchschnittliche Einnahmedauer mit Wasser betrug 6,11 Sek., mit dem Schluckgel 7,08 Sek. Bei zwei Versuchspersonen ging die Einnahmedauer zurück von 13 bzw. 27 Sek. mit Wasser auf 5 bzw. 4 Sek. mit dem Schluckgel. Mit dem UMC Groningen wurden Vereinbarungen für medizinische Folgestudien getroffen.

Was bedeuten diese Resultate in der Praxis?

- Gloup® ist ein anerkanntes Medizinprodukt der Klasse I.
- Gloup® ist ein dickes, gleitfähiges Gel, das das Schlucken von Medikamenten stark vereinfacht.
- Gloup® hat einen angenehm frischen Kirschgeschmack, der den meist bitteren Beigeschmack von Arzneimitteln bedeutend überdeckt.
- Gloup® besteht zu >99% aus natürlichen Zutaten, die alle den „Food Grade“ Status besitzen.
- Gloup® ist in der Lage, die Mund- und Rachenhöhle effektiv zu befeuchten, ohne am Gaumen kleben zu bleiben.
- Gloup® zerfällt im Magen aufgrund des sauren Milieus vollständig in nicht wirksame Bestandteile.
- Gloup® ist gegen mikrobiologische Verunreinigung geschützt: Eine offene Tube stellt bei einer Lagerungstemperatur von 2 bis 25°C während mindestens zwei Monaten kein Risiko dar.
- Gloup® enthält kein Zucker, keine Gluten, keine Gelatine und ist allergenfrei.
- Gloup® ist breit einsetzbar: Es hat keine bekannten Wechselwirkungen mit bestehenden Medikamenten und ist für praktisch alle Arzneimittelbenutzer (ab dem Alter von 2 Jahren) geeignet.

Tabletten feinmahlen oder Kapseln öffnen – ist das empfehlenswert?

Eigenschaft	Schlucken mit Gloup®	Tabletten feinmahlen oder Kapseln öffnen	Folgen des Feinmahlens/ Öffnens
Medizinprodukt oder zugelassene medizinische Handlung?	Ja, Klasse I	Selten/ so gut wie nie	Arzt oder Apotheker muss schriftliche Anleitung geben, sonst gesetzwidriges Handeln!
Veränderung der Pharmacokinetik?	Nein	Ja	Einfluss auf die Wirksamkeit, Aufnahmegeschwindigkeit und Dosierungsgröße kann nicht mehr garantiert werden
Zunahme der Nebenwirkungen?	Nein	Wahrscheinlich	Schnellere und bessere Verfügbarkeit des Wirkstoffes
Mehrere Arzneimittel gleichzeitig?	Ja	Nein	Direktes Mischen der Wirkstoffe meistens verboten
Gefahr für Pfleger? ¹	Nein	Ja, durch feine Staubpartikel, die möglicherweise freigesetzt werden	Aerogene Kontaminierung möglich Zunahme unbeabsichtigter Exposition. Direkte Gefahr bei: Antibiotika, antiviralen und Antikrebsmedikamenten
Unerkennbares Medikament?	Nein	Ja	Gefahr der Verabreichung verkehrter Medikamente aufgrund mangelnder visueller Kontrolle und korrekter Etikettierung
Zustimmung eines Arztes oder Apothekers erforderlich?	Nein	Ja	Schriftliche Anleitung eines medizinischen Fachmannes vorab
Vom Patienten oder der Pflegekraft zu entscheiden?	Ja	Unter speziellen Bedingungen	Grundsätzlich nach Rücksprache mit dem Apotheker bzw. dessen Zustimmung!
Überdeckt den Beigeschmack von Pillen?	Ja	Nein	Bitterer Beigeschmack wird nicht mehr überdeckt
Wechselwirkungen?	Keine Wechselwirkungen bekannt, universelles Gel	Erhöhtes Risiko	(Chemische) Reaktionen durch direkten Kontakt der Wirkstoffe
Vorsorgemaßnahmen erforderlich?	Nein	Ja	Lesen Sie die „Fünfmal-Richtig“-Liste ²

Tabletten feinmahlen oder Kapseln öffnen – ist das empfehlenswert?

Eigenschaft	Schlucken mit Gloup®	Tabletten feinmahlen oder Kapseln öffnen	Folgen des Feinmahleins/Öffnens
Vorsorgemaßnahmen erforderlich?	Nein	Ja	Lesen Sie die „Fünfmal-Richtig“-Liste ²
Lösung für ein Einnahmeproblem von Medikamenten?	Ja	Selten	Muss in den meisten Fällen immer noch mit Vehiculum vermischt werden, da das Pulver im Mund oder in der Speiseröhre steckenbleiben kann
Für alle festen Arzneimittel geeignet?	Ja, universelles Gel	Nein	Nicht vom Patienten oder Pfleger festzustellen. Expertise beim Apotheker
Mikrobiologisch geschützt?	Ja, 2 Monate bei Temperaturen zwischen 2 und 25°C	Nein	Nach dem Hantieren unmittelbar verabreichen
Auswirkung auf Magensäure-Beschichtung?	Nein	Ja	Reizung der Speiseröhre und des Magens, (kompletter) Wirkungsverlust

1. Beim Feinmahlen von Tabletten und Öffnen von Kapseln besteht immer das Risiko, dass giftige und prinzipiell gefährliche Stoffe eingeatmet werden oder direkt mit der Haut in Berührung kommen. Das wiederum kann ein Gesundheitsrisiko bedeuten – sowohl durch die kurz- als auch die langfristige Exposition mit gefährlichen Stoffen.
2. Der Pfleger trifft beim Verabreichen der Arzneimittel die fünf korrekten Vorsorgemaßnahmen. (Auf einem Fragebogen der V&VN sagen 56% der Befragten, dass das nicht immer gut geht.) Es geht darum:
 1. Das richtige Arzneimittel
 2. Dem richtigen Patienten
 3. Zum richtigen Zeitpunkt
 4. Auf die richtige Art und Weise
 5. In der richtigen Dosierung zu verabreichen

Das Arzneimittel durch Feinmahlen oder Öffnen der Kapsel zu verändern ist mit Punkt 1, 2 und 4 im Widerspruch und demnach nicht vertretbar. Auf dem V&VN Fragebogen sagen 125 der 145 Befragten, dies dennoch zu tun. Auch wenn der Pfleger die schriftliche Genehmigung eines Arztes oder Apothekers vorweisen kann, bleibt er bzw. sie (teils) für die Handlung verantwortlich.

Arzneimittelbeispiele und der Feinmahl-Effekt

Arzneimittelsorte	Einige Beispiele	Risiken beim Feinmahlen
Medikament mit kontrollierter Freisetzung (retard, PL, LA, exel..)	Adalat oros, Adalat retard, Depakin Chrono, Efexor exel, Seroquel XR	Plötzliche höhere Dosierung, kurzzeitigere Wirkung, Nebenwirkungen
Magensäure-resistentes Coating	Cardioaspirin, Losec Mups, Nexiam, Pariet, Voltaren EC	Reizung der Speiseröhre oder des Magens, oder (kompletter) Wirkungsverlust
Sublinguale Mittel	Cedocard SL, Temgesic SL	Dosierung wird gesenkt, Wirkung nimmt ab
Schmelztabletten	Dafalgan odis, Imodium instant, Zyprexa velotab	Wirkungsverlust
Brausetabletten	Dafalgan Brausetablette, Losferron Brausetablette, Zantac Brausetablette	Wirkungsverlust
Antibiotika	Augmentin, Floxapen, Tavanic, Zinnat	Gefahr für Pfleger! Maske und Handschuhe Pflicht
Anti-Krebsmittel	Advagraf, Endoxan, Imuran, Prograft	Nie vom Pfleger zu verabreichen! Gemäß den Vorschriften der Apothekenzubereitung
Unterschiedliche Arzneimittel	Proscar, Lithiumsalze, Zytostatika	Nicht von schwangeren Pflegerinnen verabreichen lassen!

Quelle: Opge(p)let – AZ Groeninge Kortrijk (Belgien), Formularia Meppel Hoogeveen

Quellenverzeichnis:

1. Landelijke instructie Voor Toediening Gereedmaken (VTGM) van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen V&VN, beroepsvereniging van zorgprofessionals, april 2008
2. Formularia Meppel Hoogeveen: <http://www.formulariameppelhoogeveen.nl/02719c99bd0872b01/02719c99c20ab5d05/index.htm>
3. Zakkaartje Vermalen geneesmiddelen, V&VN
4. Protocollen Voorbehouden, Risicovolle en Overige handelingen Toedienen van medicijnen 4, hoofdstuk Medicatieveiligheid, Vilans, augustus 2012
5. Medicijnen toedienen, 5xjuist-lijst pagina 360: <http://www.pearson.nl/download/ProefVerpleegVaarDeel1.pdf>,
6. Opge(p)let AZ Groeninge: http://www.azgroeninge.be/eCache/5233/Apotheek_-_pletmedicatie.pdf

Arzneimittel werden noch regelmäßig mit Apfelmus heruntergeschluckt. Ist das empfehlenswert?

Medizinprodukt?	Klasse I	Nein	Keine Empfehlung möglich
Dick, gleitfähig?	Ja	Nein, unterschiedlich	Pillen können „hängenbleiben“
Überdeckt den Beigeschmack von Pillen?	Ja	Mehr oder weniger	...
Natürliche Zutaten?	Ja, >99%	Nicht bekannt	Zusammensetzung nicht universell, kann variieren
Viskoelastizität?	Ja	Nein	Verfehlt die Umhüllung der Pille, dadurch kann diese im Hals „hängenbleiben“
'Peeling' Effekt?	Nein	Ja	Greift möglicherweise die Schutzhülle der Pille oder Kapsel an
Wechselwirkungen?	Keine Wechselwirkungen bekannt, Universalgel	Möglicherweise, wegen des relativ niedrigen pH-Werts aufgrund der Apfel- und Ascorbinsäure, nicht universell geeignet	Kann mit unterschiedlichen Medikamenten Wechselwirkungen haben. Die bekanntesten: HIV Medikamente, Antimycotika
Zucker?	<0,1 Gramm/100ml	Mindestens 18 Gramm/100ml	Nicht für Diabetespatienten geeignet
Einnahme auf nüchternen Magen?	Ja	Nein	Belastet den nüchternen Magen
Gluten?	Nein	Nein	...
Allergene?	Nein	Ja, auch hinzugefügte Obstsorten können oft unerwartete Reaktionen verursachen	Äpfel enthalten IgE Allergene, die OAS (Orales Allergiesyndrom) verursachen können
Kalorien?	7 kcal/100 ml	80 kcal/100 ml	Enthält nicht nur mehr Kalorien, es wird auch mehr Apfelmus benötigt
Mikrobiologisch geschützt?	Ja, 2 Monate bei 2 bis 25°C	Nein, nach dem Öffnen nicht außerhalb des Kühlschranks aufzubewahren	Höchstens 2 Tagen haltbar, verdirbt außerhalb des Kühlschranks schnell

* Mit Apfelmus wird hier das normale Fertigprodukt gemeint, wie auch in der derzeit geltenden Lebensmittelverordnung verzeichnet. Selbst zubereitetes Apfelmus enthält möglicherweise andere Zutaten.



Was bedeutet das für die PatientInnen?

Gloup® verbessert die Therapietreue und trägt so zu einer effektiveren Pharmakotherapie bei. Es ist das einzige Medizinprodukt, das sich zur Einnahme aller festen Medikamente eignet.

Gloup® ist in der Schweiz in Apotheken und Drogerien erhältlich.

Vertrieb Schweiz
Sahag AG
Hubstrasse 104
CH-9501 Wil

sahag
Switzerland