

# Quantificação do volume de gotas instiladas a partir de medicamentos líquidos de uso oral

## Quantification of the volume of drops instilled from liquid medicines for oral use

### RESUMO

Este artigo se propôs a avaliar a quantificação do volume de gotas instiladas a partir de medicamentos líquidos de uso oral, e desta forma determinou-se o número de gotas por mililitros, e qual o melhor ângulo do frasco do medicamento para saber estatisticamente a alteração do volume de acordo com sua posição. Para a realização deste teste foi necessário uma cânula acoplada ao bulbo (conta-gotas), na posição vertical, com o dispositivo gotejador na posição de ângulo de 90°, em temperatura adequada de 20°C. Sendo necessário para cada medicamento o uso de triplicata e assim determinou-se o número de gotas requeridas para completar um mL, de acordo com as quantidades de gotas especificados na bula do respectivo medicamento. Os medicamentos, de princípio ativo paracetamol ou dipirona, avaliados neste estudo apresentaram a quantidade de gotas por mililitros dentro dos padrões especificados com alta precisão e exatidão.

**Palavras-chave:** gotas instiladas; paracetamol; dipirona.

### ABSTRACT

This article aimed to evaluate the quantification of the volume of drops instilled from oral liquid medicines, and in this way the number of drops per milliliters was determined, and the best angle of the drug bottle to statistically Volume according to your position. To perform this test, a cannula was attached to the bulb (dropper) in an upright position, with the drip device in the 90 ° angle position, at a suitable temperature of 20 ° C. The use of triplicate was necessary for each medicament and so the number of drops required to complete one ml was determined according to the amount of drops specified in the package insert. The drugs, acetaminophen or dipyron active ingredients, evaluated in this study presented the number of drops per milliliters within the specified standards with high precision and accuracy.

## INTRODUÇÃO

Os medicamentos ocupam um espaço muito importante nos sistemas sanitários, pois salvam vidas e proporciona melhoria a saúde (MARIN et al, 2003). O uso de medicamentos é a forma mais comum e utilizada para terapia em nossa sociedade, entretanto existem estudos que demonstram a existência de problemas de saúde associados ao uso de fármacos. Às influências sociais as quais estão reprimidos os prescritores, a composição do sistema de saúde e o marketing farmacêutico são frequentemente mencionados como fatores envolvidos nessa problemática (DALL AGNOL, 2004).

O acesso à assistência médica e aos medicamentos não quer dizer necessariamente melhores condições de saúde ou qualidade de vida, pois os maus costumes prescritivos, as falhas na dispensação, a automedicação e o uso inadequado da embalagem podem alterar o volume a ser instilado, podendo levar a tratamentos indevidos e pouco seguros. Porém, é evidente que a probabilidade de alcançar o tratamento adequado, conforme e quando necessário, reduz a incidência de agravos à saúde, bem como a mortalidade para muitas doenças (ARRAIS et. al, 2005).

Ao longo dos tempos estudos demonstram que a administração de medicamento líquido por via oral dividido em dose unitária como gota é de difusa tradição galênica. Nos dias atuais esta forma farmacêutica prossegue sendo muito aplicada. A forma “gotas” é comumente aplicada na administração (instilação) de medicamentos via nasal, auricular e oftálmica. Quando se desejar obter uma ação mais rápida em comparação aos comprimidos e drágeas utiliza-se a forma

farmacêutica gotas. Do mesmo modo, são frequentemente prescritas em pediatria, devido à facilidade na administração, pois, geralmente, apresentam alta concentração em pequeno volume. A Farmacopeia Brasileira os demais códigos autorizados, ou outros padrões aplicáveis de qualidade (BRASIL, 2003a) devem ser cumpridos por ambos os fármacos de acordo com suas atualizações.

Por ser um processo de difícil uniformização há uma dificuldade na produção da forma farmacêutica “gotas”. Alguns autores alegam que é importante evitar prescrever em gota, quando se deseja uma dose exata, pois o volume de uma gota varia com a densidade e viscosidade do líquido, do orifício do gotejador e o ângulo no qual se goteja. Com isso, a correspondência das doses (em miligramas) pode divergir entre fabricantes, uma vez que não há padronização dos gotejadores no mercado brasileiro (JOAQUIM, 1999).

O presente trabalho torna-se relevante em razão do cuidado em administrar a forma farmacêutica em gotas, o qual em geral é administrado na pediatria, por este motivo buscou-se analisar alguns fabricantes dos principais medicamentos administrados nesta faixa etária e foi avaliado se os conta gotas estão de acordo com o especificado em suas respectivas bulas, conforme indicado pelo fabricante.

## MATERIAS E MÉTODOS

O teste de gotejamento visa determinar os números de gotas por mililitros. Este teste foi realizado com a cânula acoplada ao bulbo (conta-gotas), na posição vertical, com o

dispositivo goteador na posição de ângulo de 90°, em temperatura adequada de 20°C.

## **2.1. Medicamentos do estudo**

A pesquisa seguiu utilizando dois respectivos medicamentos, sendo eles dipirona e paracetamol, para cada um desses citados foi utilizados nas seguintes classes: referência, genérico e similar.

Maxalgina 500 mg/mL frasco com 10 mL, fabricante: Natulab laboratórios, recomendado pelo fabricante sobre a quantidades de 1mL corresponde a 20 gotas, lote: 2596, fabricação: 05/2014, vencimento 05/2016.

Dipirona 500 mg/ml frasco com 10 mL, fabricante: EMS, recomendado pelo fabricante sobre a quantidades de 1mL corresponde a 20 gotas, lote: 660046, fabricação: 08/2014, vencimento 08/2016.

Novalgina 500 mg/mL frasco com 15 mL, fabricante: Sanofi Aventis recomendado pelo fabricante sobre a quantidades de 1mL corresponde a 20 gotas, lote: 419362, fabricação: 04/2014, vencimento 03/2016.

Tylenol 200 mg/mL frasco com 15 mL, fabricante: Jansseu - Cilag recomendado pelo fabricante sobre a quantidades de 1mL corresponde a 14 - 16 gotas, lote: UGL010, fabricação: 05/2014, vencimento 05/2017.

Tylemax 200 mg/mL frasco com 15 mL, fabricante: Natulab recomendado pelo fabricante sobre a quantidades de 1mL corresponde a 20 gotas, lote: 82004, fabricação: 05/2014, vencimento 05/2016.

Paracetamol 200 mg/mL frasco com 15 mL, fabricante: Medquímica recomendado pelo

fabricante sobre a quantidades de 1mL corresponde a 16 gotas, lote: 04674I, fabricação: 10/2014, vencimento 10/2016.

### **2.1.1 Classificação dos medicamentos**

Referência: Tylenol; Novalgina

Genérico: Paracetamol; Dipirona

Similar: Tylemax; Maxalgina

## **2.2. Avaliação entre da quantidade de gotas e o seu volume**

Para cada medicamento foi realizado o teste em triplicata, e assim determinar o número de gotas requeridas para completar um mL, de acordo com as quantidades de gotas especificados na bula do respectivo medicamento. O volume foi determinado em uma proveta calibrada de 10mL. Para a realização do teste foram utilizadas provetas graduadas e certificadas pelo INMETRO.

Foi feito o registro de gotas/mL de cada medicamento avaliado, este processo foi repetido para os demais medicamentos, a fim de comprovar se o que vem descrito na bula corresponde ao que se encontra na prática diária do seu uso.

### **2.3. Análise estatística**

A partir dos resultados obtidos foram calculados a média aritmética, o desvio padrão (DP) e o desvio padrão relativo (DPR) do ensaio. Através da aplicação do programa Microsoft Excel 2010.

## **RESULTADOS E DISCURSÕES**

As tabelas 1 e 2 demonstram os resultados obtidos após as análises das amostras em estudo. Vale ressaltar que todos os

medicamentos estavam com seu prazo de validade em dia quando foi realizado os testes.

**Tabela 1 – Resultados dos Paracetamol**

Medicamento (Paracetamol)	Média (mL) ±DP	DPR (%)	Exatidão (%)
Tylenol	0,99±0,0	0,00	99,0
Paracetamol	1,00±0,0	0,00	100,0
Tylemax	1,00±0,0	0,00	100,0

De acordo com os dados obtidos na tabela 1, verificou-se que para os três medicamentos analisados o DPR foi 0,00, demonstrando uma excelente precisão nas análises, ou seja, uma boa reprodução nos resultados. Já em relação a exatidão dos volumes determinados, o paracetamol e o tylemax, respectivamente o genéricos e o similar, apresentaram 100% , enquanto o tylenol, referência, apresentou uma exatidão de 99%. Estes resultados demonstram uma boa precisão e exatidão dos dispositivos de conta-gotas avaliados. Além da exatidão ser fundamental para a administração da dosagem correta, a precisão demonstra a reprodutibilidade nas dosagens múltiplas dos produtos avaliados. Isto é importante para administração da dose correta do medicamento, e com isso auxilia no tratamento farmacológico eficaz.

**Tabela 2 – Resultados dos Dipirona**

Medicamento (Dipirona)	Média (mL) ±DP	DPR(%)	Exatidão (%)
Novalgina	1,00±0,0	0,00	100,0
Dipirona	1,00±0,0	0,00	100,0
Maxalgina	0,99±0,01	1,0	99,99

A partir dos dados obtidos na tabela 2, verificou-se que para dois dos medicamentos analisados (Novalgina e Dipirona, respectivamente o

medicamento referência e o genérico), o DPR foi 0,00 demonstrando uma excelente precisão com exceção apenas da maxalgina que apresentou DPR igual a 1,0. Já em relação á exatidão a novalgina e dipirona apresentarão 100% a maxalgina apresentou 99,99%. Estes resultados demonstram uma boa precisão e exatidão dos medicamentos analisados e seus respectivos dispositivos de conta-gotas avaliados, auxiliando para administração da dose correta do medicamento, e com isso auxiliando no tratamento farmacológico.

Devido a diversos fatores como a densidade, a viscosidade, o ângulo no qual será gotejado e o orifício do dispositivo dosador, em decorrência disto, quando se deseja uma dosagem exata, as formas farmacêuticas líquidas administradas em gotas são de difícil uniformização, alguns prescritores optam por outras formas farmacêuticas com menor variação (Alcantara, Virtuoso e Oliveira, 2007). Mudanças no pH de soluções e de posição de cristais sobre o dispositivo dosador podem se correlacionar com a mudança na viscosidade do líquido, possibilitando ainda, modificações na solubilidade e cristalização (Florense e Atwood, 2003).

Quanto a influência da embalagem sobre as soluções também deve ser levada em consideração, sendo que apenas foram observados produtos de polietileno, o que determina a necessidade de aplicação de certa pressão sobre o frasco para que o líquido escoe, bem como da posição a que este é exposto, que deve ser impreterivelmente em um ângulo de 90°. A dose individualizada e a rotulagem especial, que possa auxiliar o paciente no uso adequado da medicação, são características de

conformidade; pequenas embalagens conferem conveniência favorecendo a adesão do tratamento ( REVISTA ANALYTICA, 2007 ).

## CONCLUSÃO

Observa-se que os medicamentos na forma líquida de uso oral com consistência viscosa devido a sua fluidez, ou seja sua passagem pelo batoque é dificultada, uma vez que corpos de mesmo volume podem ter massas diferentes devido as suas propriedades físico-químicas, isto foi comprovado nos medicamentos que tinham no princípio ativo paracetamol.

Para os medicamentos tendo como princípio ativo dipirona notou-se que sua fluidez é menos densa, facilitando assim seu escoamento contínuo sob força externa aplicada. Em nosso estudo ao analisar amostras de dipirona gotas do medicamento de referência, genérico e similar, verificou-se que todas as amostras se encontravam com teor dentro dos limites especificados pela Farmacopeia Brasileira, enfatiza que o resultado ideal foi o mais próximo possível de 100%.

Desta forma, conclui-se que os produtos em estudo com princípio ativo paracetamol (tylenol, paracetamol e tylemax), devido a suas características apresentam um número de 14-16 gotas por 1 mL. Já os medicamentos com princípio ativo dipirona (novalgina, dipirona e maxalgina), exibiram 20 gotas por 1 mL. Todos os produtos avaliados neste estudo apresentaram a quantidade de gotas por mililitros dentro dos padrões especificados com alta precisão e exatidão.

## REFERÊNCIAS

ABRAÃO, R.C. *et al.* Automedicação e comportamento entre adolescentes em uma cidade do Rio Grande do Sul. **Aletheia**, Canoas, n. 41, ago. 2013. Disponível em: <[http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S141303942013000200011#end2](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141303942013000200011#end2)>. Acesso em: 17 mar. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Anvisa. **Farmacopeia brasileira, Brasília**, v. 2, p. 904, 2010. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/pdf/volume2.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/pdf/volume2.pdf)>. Acesso em: 22 jul. 2016.

FERNANDES e CEMBRANELLI. Automedicação e o uso irracional de medicamentos: o papel do profissional farmacêutico no combate a essas práticas. **Revista Univap**, São José dos Campos-SP, v. 21, n. 37, 2014. Disponível em: <<http://revistaunivap.br/index.php/revistaunivap/article/viewFile/265/259>>. Acesso em: 20 mar. 2016.

FERREIRA e NOBREGA. **Atuação do profissional farmacêutico na atenção básica de saúde**. Disponível em:<<http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/8mostra/rtigos/SAUDE%20E%20BIOLOGICAS/AtuaC3%A7%C3%A3o%20do%20profissional%20farmac%C3%AAUTICO%20na%20aten%C3%A7%C3%A3o%20b%C3%A1sica%20de%20s%C3%BAde.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2016.

Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea 2010. **Brasil em Desenvolvimento: Estado, planejamento e políticas públicas / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada: Ipea**. Disponível em:<[http://www.ipea.gov.br/bd/pdf/Livro\\_B\\_vol2pdf](http://www.ipea.gov.br/bd/pdf/Livro_B_vol2pdf)>. Acesso em: 22 mar. 2016.

LAGEL, E. A. *et al.* Informação sobre medicamentos na imprensa: uma contribuição para o uso racional?. **Ciênc. saúde coletiva**, vol.10. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em: <[Http://www.scielo.br/scielo.php?script=scirtxt&pid=s141381232005000500016](http://www.scielo.br/scielo.php?script=scirtxt&pid=s141381232005000500016)>. Acesso em: 10 de abr. 2016.

novo/modules/mastop\_publish/files/files\_4c0e47a93ae90.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2016.

MARQUES, I. R. Mercado de medicamentos movimenta R\$ 125 bilhões e mantém crescimento no Brasil. **Revista Comércio Exterior**, jul. 2015. Disponível em: <[Http://luizrenicom.blogspot.com.br/2015/0/mercado-de-medicamentos-movimenta-r125.html](http://luizrenicom.blogspot.com.br/2015/0/mercado-de-medicamentos-movimenta-r125.html)>. Acesso em: 06 de abr. 2016.

SANTOS, P. N. M. *et al.* **Automedicação infantil: conhecimento e motivação dos pais**. Brasília, 2015. Disponível em: <<file:///C:/Users/lab101/Downloads/1092721-PB.pdf>> Acesso em: 19 mar. 2016.

NERY, C. C. M. *et al.* **Analisando riscos do excesso de medicamentos utilizados por pacientes em uma Unidade de Saúde da Família**. Feira de Santana, 2014. Disponível em: <<http://www.efdeportes.com/efd198/riscosdo-excesso-demedicamentos.htm>>. Acesso em: 19 mar. 2016.

SOUZA, H. W. O. *et al.* A importância do profissional farmacêutico no combate à automedicação no Brasil. **Revista Eletrônica de Farmácia**, Vol. 5, FACIMP. Imperatriz – MA, 2008. Disponível em: <<file:///C:/Users/lab101/Downloads/461617658-1-PB.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2017.

PEREIRA, J. R. *et al.* **Riscos da automedicação: tratando o problema com conhecimento**. UNIVILLE, Joinville, 2008. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/premio\\_medca/pdfs/trabalhos/mencoes/januarioramos\\_trabalho\\_completo.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/premio_medca/pdfs/trabalhos/mencoes/januarioramos_trabalho_completo.pdf)>. Acesso em: 17 mar. 2016.

ALCANTARA, S.; VIRTUOSO, G.K.; OLIVEIRA, S.M.; **Avaliação dos frascos de conta-gotas de diferentes marcas de diclofenaco resinato comercializados no mercado brasileiro**. Universidade Federal do Paraná. ACD. Vol. 8. 2007. Disponível em: <<http://www.fag.edu.br/upload/graduacao/tcc/515306ea47cb5.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2017.

PINHEIRO, B. J. e TAKAHASHI, V. P. **Inovação farmacêutica: aspectos relevantes da propriedade intelectual**, Belo Horizonte, MG, Brasil, 2011. Disponível em: <[http://www.abepro.org.br/biblioteca/negep2011.\\_tn\\_sto\\_142\\_896\\_18196.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/negep2011._tn_sto_142_896_18196.pdf)> Acesso em: 25 mar. 2016.

FLORENSE, A.T.; ATWOOD, D.; **Princípios Físico-Químicos em Farmácia**. São Paulo. EdUSP. 2003 Disponível em: <<http://www.fag.edu.br/upload/graduacao/tcc/515306ea47cb5.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2017.

PUGENS, A. M. *et al.* Controle de qualidade total e equivalência farmacêutica de três apresentações de captopril. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. 1, p. 32-45, ago. 2008. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/268684709\\_Controlde\\_qualidade\\_total\\_e\\_quivalencia\\_farmaceutica\\_de\\_tres\\_apresentacoes\\_de\\_captopril](https://www.researchgate.net/publication/268684709_Controlde_qualidade_total_e_quivalencia_farmaceutica_de_tres_apresentacoes_de_captopril)>. Acesso em 20 jul. 2016.

RODRIGUES, L. N. C; FERRAZ, H.G. **Embalagem farmacêutica tipo blister**, Revista Analytica, nº 28, abril/maio 2007. Disponível em: <<http://maua.br/files/monografias/utilizacao-na-industria-farmaceutica-de-vidro-e-pet-em-frascos-de-xarope.pdf>> Acesso em: 01 abr. 2017.

Publicação da Escola de Enfermagem da UFMG. REME – **Revista Mineira de Enfermagem**, v.8, n.1, jan. /mar. 2004 sob a responsabilidade Editorial da Escola de Enfermagem da UFMG. ISSN 1415-2762. Disponível em: <[http://www.enf.ufmg.br/site\\_](http://www.enf.ufmg.br/site_)

