

Informace k mikrobiologické kvalitě Methylosanilini chloridi solutio 0,5%

Methylosanilini chloridi solutio 0,5% je fialový roztok, který se používá jako dezinfekční prostředek na afty a mykotické infekce v dutině ústní, dále pak jako adstringentní a antibakteriální prostředek na puchýře a rány. Jedná se o volně prodejný přípravek připravovaný v lékárně, který je často poptáván.

Laboratoře SÚKL při kontrolách mikrobiologické kvality individuálně připravovaných léčivých přípravků objevily v tomto roce nevyhovující vzorek. Na základě výsledků proběhlo vyšetřování, které vedlo ke stahování některých šarží tohoto léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení.

Vyšetřování odhalilo, že několik šarží překročilo lékopisné limity pro celkový počet aerobních mikroorganismů, a také bylo zjištěno nesprávné značení s chybnou dobou expirace. SÚKL považuje za důležité informovat odbornou i laickou veřejnost o výsledcích tohoto šetření.

Zkoušené vzorky pocházely z různých zdrojů. V testovaných nevyhovujících vzorcích byly v masivním množství nalezeny pomalu rostoucí gramnegativní tyčky. Vzhledem k vysokému množství těchto bakterií jsme se pokusili o jejich identifikaci pomocí biochemických testů a některé vzorky analyzovali pomocí metody MALDI. Výsledky nebyly jednoznačné, ale naznačovaly podezření, že tato bakterie je členem *Burkholderia cepacia complex (BCC)*.

Burkholderia cepacia complex je komplex příbuzných bakterií, které jsou obtížně rozlišitelné běžnými metodami. Nyní je známo 18 příbuzných druhů, které lze bezpečně rozlišit jen pomocí PCR techniky. *Burkholderia* je významný oportunní patogen a nozokomiální nákaza, nebezpečná pro pacienty s cystickou fibrózou, po transplantaci plic, CHOPN (vysoké riziko úmrtí na zápal plic nebo sepsi), s cévními implantáty a umělými chlopněmi, a pro pacienty s jinak oslabenou imunitou. Může způsobit zápal plic, kožní léze, mozkový absces a má vysokou primární rezistenci vůči antibiotikům.

Ze zkoušených vzorků byly tři izoláty zaslány na identifikaci pomocí PCR. Smluvní laboratoř určila všechny tři vzorky do úrovně rodu jako *Paraburkholderia species*, ale nebylo možné určit přesný druh. Rod *Paraburkholderia sp.* byl vyčleněn z rodu *Burkholderia sp.* a má podobné vlastnosti. Během šetření závady v jakosti byl dohledán jen jeden článek o sepsi pacienta s *Paraburkholderií*. Vzhledem k tomu, že *Paraburkholderie* mají podobné vlastnosti jako *Burkholderie* lze očekávat, že mohou být také lidskými oportunními patogeny.

V dalším vzorku byla identifikována rychle rostoucí mykobakterie *Mycobacterium chelonae*, potvrzená PCR testem, která může způsobit infekci kůže, kostí a měkkých tkání.

Z růstových vlastností, morfologie a identifikací je zřejmé, že se nejednalo o jeden bakteriální kmen, ale různé kmeny, podle zdroje čištěné vody.

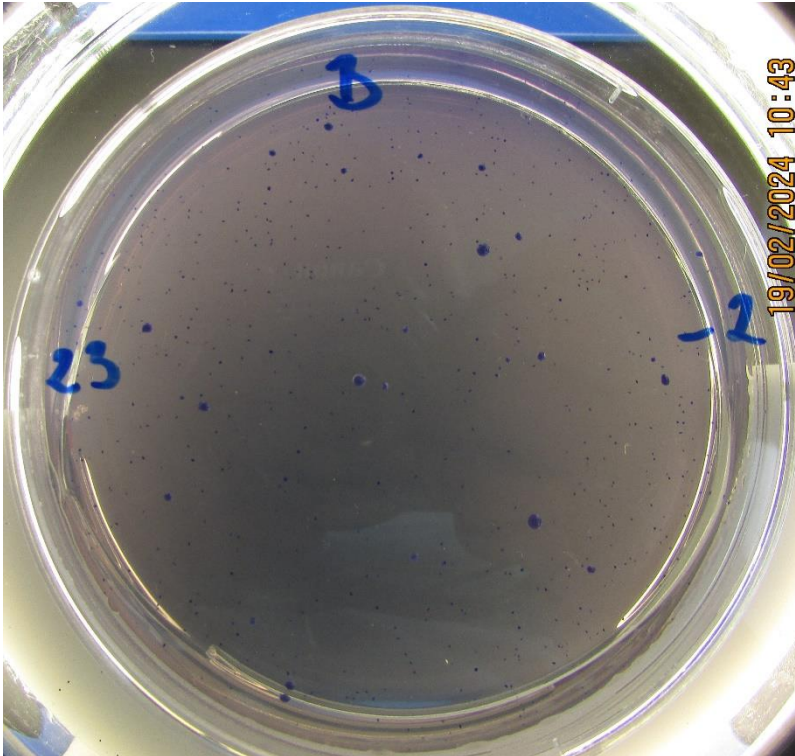
Všechny výše uvedené bakterie se vyskytují v půdě a vodě. Z pitné vody se tyto bakterie dostávají do výrobníků čištěné vody na principu reverzní osmózy v lékárnách, kde vytvoří biofilmy. Ve vodných přípravcích se tyto bakterie dále mohou množit a způsobit nežádoucí reakci u senzitivního pacienta nebo infekci.

Státní ústav pro kontrolu léčiv proto opět důrazně upozorňuje provozovatele zdravotnických zařízení na doporučený postup přípravy a stanovení správné doby použitelnosti léčivého přípravku Methylosanilini chloridi solutio 0,5% v souladu s Českým lékopisem 2023.

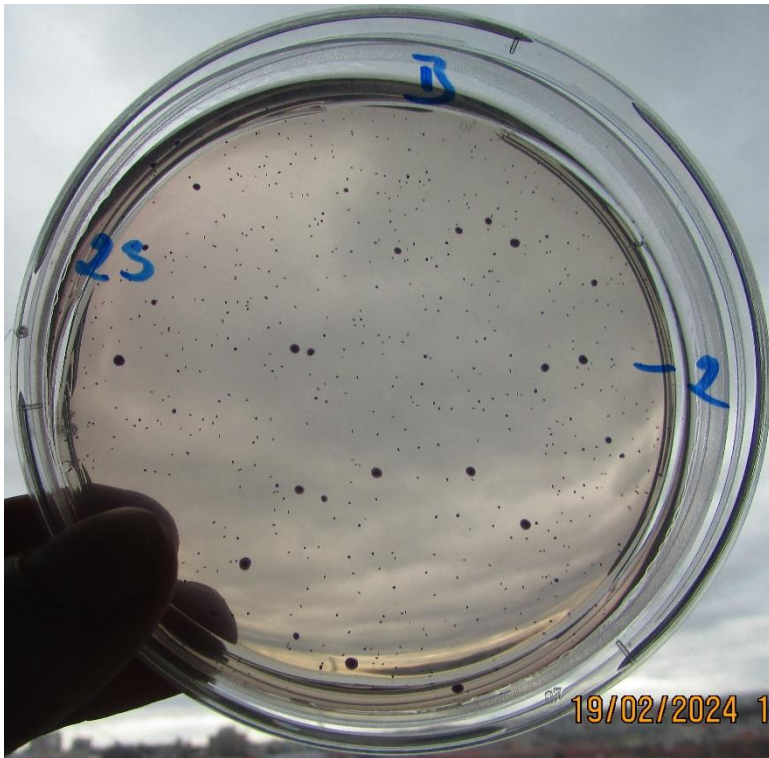
Doba použitelnosti Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% dle ČL 2023: Při skladování ve skleněných obalech při teplotě do 25 °C, za chránění před světlem:

0,5% roztok: 1 měsíc (doporučuje se neskladovat, ale ředit z 1% roztoku v čas potřeby).

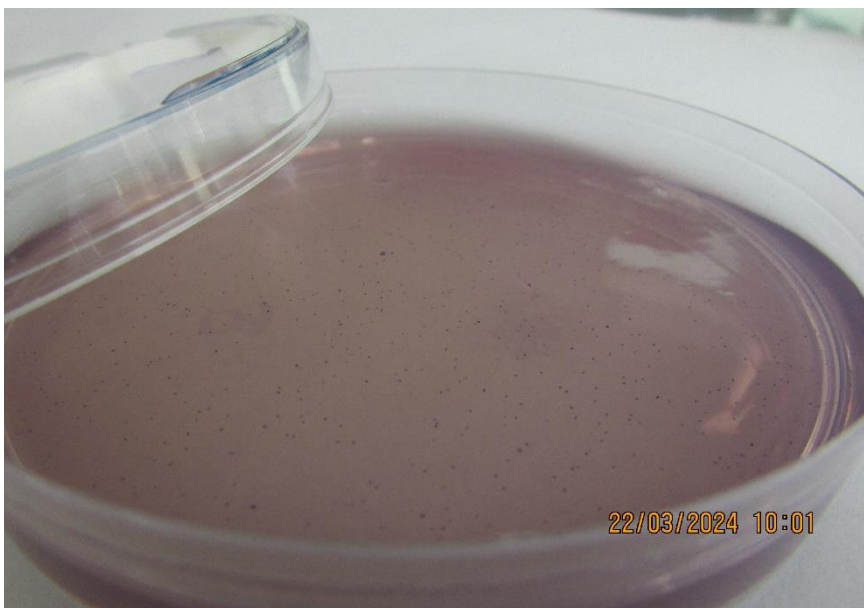
Doporučení přípravy Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% ředěním z 1% roztoku a doporučenou dobu použitelnosti naleznete také v pokynu [LEK-5 verze 12 Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody](#).



Obr. 1: Ilustrační fotografie výsledků kultivace



Obr. 2: Ilustrační fotografie výsledků kultivace



Obr. 3: Ilustrační fotografie výsledků kultivace

Sekce dozoru

12.6.2024