

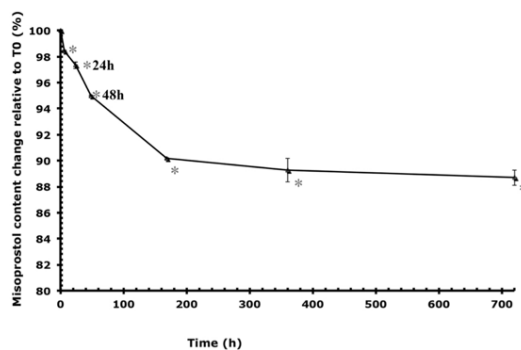
แบบบันทึกข้อมูลการให้บริการเภสัชสนเทศ กลุ่มงานเภสัชกรรม

โรงพยาบาลยโสธร		รหัสคำถาม -		วันที่เก็บเข้าฐานข้อมูล 21/08/2563	
เกี่ยวกับผู้ถาม					
ชื่อผู้ถาม -					
ที่อยู่ -					
Tel: -			e-mail: -		
ประเภทผู้ถาม	01 แพทย์ทั่วไป	02 แพทย์เฉพาะทาง	03 ทันตแพทย์	04 เภสัชกร	05 พยาบาล
	06 นักวิทย์	07 นักสาธารณสุข	08 นักศึกษา	09 ประชาชน	06 อื่น ๆ
วิธีถาม	01 วาจา	02 แบบขอรับบริการ	03 โทรศัพท์	04 e-mail	05 ไปรษณีย์
	06 อื่น ๆ				
จุดประสงค์ของการถาม	01 เพื่อแก้ปัญหาผู้ป่วย		02 เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติงาน		03 เพื่อเพิ่มเติมความรู้
	04 เพื่อศึกษา/ วิจัย		05 อื่น ๆ		
วันที่/ เวลาที่ถาม 18/8/2563 14.00 น.		ความรีบด่วน	01 ทันที	02 ภายใน 1 วัน	03 อื่น ๆ ระบุ 7 วัน
เกี่ยวกับคำถาม					
คำถาม: ความคงตัวของ Cytotec® (Misoprostol) เมื่อสัมผัสกับความชื้นหรือน้ำ					
หัวข้อสืบค้น (keywords) Misoprostol, Stability					
ประเภทคำถาม	01 Identification		02 Availability	03 Pharmacokinetics	04 Pregnancy/ Nursing
	05 Interaction		06 Formulation	07 ADR/ Side Effects	08 Toxicity/ Poisoning
	09 Dosage/ Administration		10 Therapeutic Use/ Efficacy/ Indication	11 Compatibility/ Stability	12 Herbal/ Conventional Medicines
	13 Storage		14 Contraindication/ Precaution	15 Legal/ Regulatory/ Law	16 Cost/ Pharmacoeconomics
	17 Pharmacology/ Mechanism of action		18 Alternative Medicine	19 Compounding	20 Others .....
ข้อมูลผู้ป่วย	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	อายุ	ปี	เดือน	น้ำหนัก กก. สูง ซม.
ข้อมูลอื่น ๆ					
การสืบค้นข้อมูล					
แหล่งข้อมูล (เลือกได้>1)	01 เอกสาร 1°		02 เอกสาร 2°	03 เอกสาร 3°	04 DIS Database
	05 ซีดีรอม		06 On-line (Internet)	07 Drug File	08 อื่น ๆ

คำตอบ:

Misoprostol เป็นยาในกลุ่ม Prostaglandin ชนิดสังเคราะห์ ซึ่งมี 3 inactive degradation products ที่สำคัญได้แก่ type A and type B and 8-epimer misoprostol ซึ่ง inactive type A misoprostol เกิดจากการ dehydration และ 8-epi misoprostol เกิดจาก isomerization ซึ่งทั้งสองปฏิกิริยามีน้ำเป็นตัวกระตุ้น ขณะที่ type B misoprostol เป็นผลมาจาก isomerisation ของ inactive type A

ส่วนความคงตัวของ Misoprostol เมื่อสัมผัสกับความชื้นหรือน้ำนั้น จากงานวิจัยของ Veronique และคณะ ที่ทำการศึกษาความคงตัวของ misoprostol tablets (Cytotec®) โดยทำการแกะเม็ดยา misoprostol ออกจาก blister เก็บที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ 60% ผลการศึกษา พบว่า ที่ 48 ชั่วโมง มี water content เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ 80% เมื่อเทียบกับยาที่เก็บอยู่ใน blister ปกติ มีน้ำหนักเม็ดยาเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ 4.5% และมีความหนาเม็ดยาเพิ่มขึ้น 5% ขณะที่ความแข็งของเม็ดยาลดลง 32% และมีความกรอบเพิ่มขึ้น 1300%



\* P<0,05 vs control value T0

**Fig. 6. Changes over time in the misoprostol concentration of tablets stored at 25°C/60% RH in comparison with T0.** The vertical bars represent the 95% confidence interval limits for the measured content variation.

ส่วนด้านปริมาณตัวยาคัญ พบว่ามีปริมาณลดลงอย่างรวดเร็วในช่วงสัปดาห์แรก โดยที่ 48 ชั่วโมงมีปริมาณ misoprostol (active in gradient) ลดลง 5% และเป็น 10% เมื่อครบ 1 สัปดาห์ หลังจากนั้นอัตราการลดลงจะลดลงเรื่อยๆ ขณะที่ปริมาณ type A misoprostol ซึ่งเป็น inactive เพิ่มขึ้น 1.5 เท่าภายในเวลาไม่ถึง 48 ชั่วโมง ในขณะที่ type B misoprostol เพิ่มขึ้นเป็น 2 เท่าที่ 1 เดือนหลังการทดลอง ซึ่งการเพิ่มของ inactive product นี้ เป็นผลมาจากการที่มี water content ในเม็ดยาเพิ่มขึ้นจากความชื้นในอากาศ

ดังนั้น จากการศึกษาข้างต้นที่พบว่าปริมาณตัวยาคัญลดลงเมื่อสัมผัสความชื้นในอากาศ และผลิตภัณฑ์ในรูปแบบ inactive ของ misoprostol ที่เกิดขึ้นมีน้ำเป็นตัวกระตุ้นปฏิกิริยา จึงสรุปว่า misoprostol ไม่คงตัวในน้ำหรือความชื้น

### เอกสารอ้างอิง

#### เอกสารอ้างอิงที่สืบค้นแต่ไม่พบคำตอบ

01 AHFS	02 Drug Facts and Comparison	03 Drug Information Handbook	04 JPR	05 PDR
06 USP DI Vol I	07 DrugDex®	08 Martindale	09 Poisindex®	01 Identidex®
10 MIMS/ MIMS Annual	11 Handbook on Injectable Drugs	12 Drug Interaction Facts	13 Pregnancy & Lactation	14 Textbook of ADR
15 Pharamcotherapy	16 Text. Of Therapeutics	17 Applied Therapeutics	19 Harrison	20 Conn's Current Therapy
21 Clinical Drug Data	22 Pharmaceutical Codex	23 Remington	24 USP-NF	25 Merck Index

26 Goodman and Gilman	27 USP DI Vol II	28. Medication Teaching Manual	29 Medline/ IPA/ Embase	30 Internet		
31 Others (ระบุ)						
เอกสารอ้างอิงที่ใช้ในการตอบคำถาม:						
<ol style="list-style-type: none"> <li>Berard V, Fiala C, Cameron S, Bombas T, Parachini M and Gemzell-Danielsson K. (2014). Instability of misoprostol tablets stored outside the blister: a potential serious concern for clinical outcome in medical abortion. <i>PloS one</i>, 9(12), e112401.</li> <li>Carr SA, Darbyshire-Brown A, Allen C, McCrossen SD, Brett T (2012) Analytical methodology to determine the potency and quality of misoprostol tablets. <i>Appropriate Healthcare Technologies for Developing Countries</i>, 7th International Conference on 8–19 Sept. 2012: 1–5.</li> </ol>						
วิธีส่งคำตอบ	01 วาจา	02 ลายลักษณ์อักษร	03 โทรศัพท์	04 e-mail	05 ไปรษณีย์	06 อื่น ๆ
วัน/ เวลาที่ตอบกลับ 21/8/2563 08.00 น.			ระยะเวลาที่สืบค้น 2 วัน			
ผู้สืบค้นข้อมูล นศภ.จารุเนตร สิงห์เท/ภญ.กนกวรรณ ศิริรัตน์พันธ์						