

M U N I
M E D

1st practical lesson

Download your free ebook on
Student Consult



RANG & DALE'S
Pharmacology

EIGHTH EDITION

H. P. Rang, J. M. Ritter,
R. J. Flower, G. Henderson

ELSEVIER
CHURCHILL
LIVINGSTONE

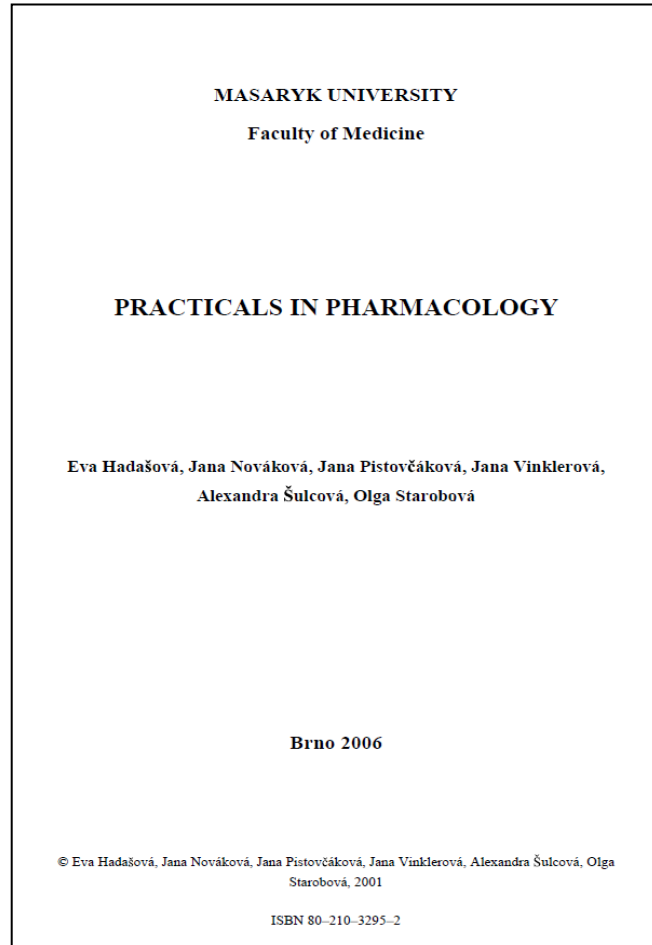
MUNI
MED

Literature

Practicals in Pharmacology, 2006

Hadasova, Novakova, Pistovcakova,
Vinklerova, Sulcova, Starobova

Pdf available at: IS.muni.cz



„GENERIC“

Drug which is produced and distributed after ending of patent protection - mostly manufactured by other company which has not developed the original drug (the same active substance!)

Mostly cheaper than original preparation

Assumed to be identical in dose, strength, route of administration, safety, efficacy, and intended use

Bioequivalent trials are needed before registration

Registration procedures are much easier than in orig. preparation

Drug patents give 10 years of protection, but they are applied for before clinical trials begin, so the

effective life of a drug patent tends to be between 7 and 12 years

„GENERIC PRESCRIPTION“

prescription of the generic name (INN) on Rx formulary
+ dose, number of doses

Pharmacist will chose appropriate ready-mady preparation after consultation
with the patient

„ GENERIC SUBSTITUTION“

substitution of the prescribed preparation with another one (generic)

RECEPT		Série O
		poř. č.
Příjmení a jméno		
Rodné číslo		f.
Bydliště (adresa)		
I C P	<i>Rp.</i>	Cena
I - hraří ZP	Sk. Kód	

Latin terminology in drug prescription

P - hraří pacient,	I C P	Sk. Kód
Dne:		
razítka zdrav. zařízení jmenovka a podpis lékaře	Připravil:	Vydal:
Bez data vystavení, razítka smluvního zařízení, jmenovky a podpisu lékaře recept neplatí!		

Pharmacopoeia

pharmacōn = drug

poieō = prepare

Substances in pharmacopoeia- called **official** drugs



Definition

basic reference work for pharmaceutical drug specifications
published by the authority of a government or a medical or pharmaceutical
society

book containing directions for the identification of samples and the preparation
of compound medicines
assures quality, efficacy, safety, standards

Pharmacopoeias may be:

- National e.g. Brazilian, British, Chinese, Indian, Japanese, Mexican, Spanish, United States
 - Regional e.g. European (Ph.Eur.)
The 7th Edition of the European Pharmacopoeia
- International *The International Pharmacopoeia*

National and regional pharmacopoeias

Cover medicines used in the relevant country or region

Are legally binding "official" in the relevant country or
region

Are prepared by a national or regional authority

International Pharmacopoeia
A few dates...

The history of the *International Pharmacopoeia* dates back 1874...

→ **1948** First ***World Health Assembly*** established
Expert Committee on Unification of Pharmacopoeia

→ **1950** WHA approved publication of *Pharmacopoeia Internationalis*

International Pharmacopoeia

→implementation: **“ready for use” by Member States**

"The Ph.Int [...] is intended to serve as source material for reference or adaptation by any WHO Member State wishing to establish pharmaceutical requirements. The pharmacopoeia, or any part of it, shall have legal status, whenever a national or regional authority expressly introduces it into appropriate legislation."

[World Health Assembly resolution WHA3.10, WHO Handbook of Resolutions and Decisions, Vol. 1, 1977, p. 127]

International Pharmacopoeia

A collection of monographs and requirements for:

→ **Drug substances**

→ **Excipients**

→ **Finished dosage forms**

→ **General methods and requirements:**

*dosage forms, e.g. tablets, liquid preparation for oral use
dissolution testing*

→ **Supplementary information, e.g. General guidelines for Chemical Reference Substances**

→ **Infrared reference spectra**

Specifications of substances

Description, Chemistry, Solubility, Storage, Labelling

Definition, with information on **polymorphism** if relevant

Identification

Assay

Specific tests (sulphated ash, optical rotation, loss on drying...)

Related substances

Specifications of substances

Precise description of analytical methods

Impurities (chemical names, structures, origin)

Any relevant information on

Performance testing (e.g. dissolution)

Stability

Validation of analytical methods

International Pharmacopoeia

current: 4th Edition + 1st Supplement

→ Consolidated in : **2 Volumes**

Vol. 1: pharmaceutical substances (A-O)

Vol. 2: pharmaceutical substances (P-X)

+ dosage forms + radiopharmaceuticals

+ methods of analysis + reagents

1st Supplement - *new requirements and revisions*

PHARMACOPOEIA BOHEMICA

- 3 volumes + CD, 2017
- Translation of 7th ed. of Eur. Pharmacopoeia
- Issued by The Czech Ph. Comm. Of Ministry of Health

➤ **Vol. 1 General methods and requirements**



➤ **Vol. 2 Monographs A-N**

➤ Medicines, excipients

➤ **Vol. 3**

Monographs N-Z

➤ Medicines, excipients

National part

General methods and requirements

Tables (I-XII)

➤ Medicines, excipients

PHARMACOPOEIA

WHAT we can not find there !

pharmacological properties of drugs, their pharmacodynamics,
pharmacokinetics

indications, contra-indications

toxic effects

Compounded medications

Examples:

Acidi salicylici unguentum

Aluminii acetotartratis otoguttæ

Aqua carminativa

Chloramphenicoli oculoguttæ

Hartmanni infusio

Iodi solutio ethanolica

Natrii tetraboratis globulus

Paracetamoli suppositorium

Salia pro gargarismate pulvis

Sirupus simplex

Zinci oxidi pasta

ACIDI BORICI SOLUTIO 3%

2014

Roztok kyseliny borité 3%

DEFINICE

Je to roztok kyseliny borité.

Obsah. 2,85 % až 3,15 % H_3BO_3 (*M*, 61,83).

SLOŽENÍ A POSTUP

Acidum boricum (0001)	3,0 g
Aqua purificata (0008)	ad 100,0 g

Kyselina boritá se rozpustí v čistěné vodě zahřáté na 60 °C až 70 °C. Po ochlazení se doplní odpařená voda a roztok se zfiltruje.

VLASTNOSTI

Vzhled. Čirá bezbarvá tekutina.

ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI

5 ml se odpaří na porcelánové misce na vodní lázni do sucha, zbytek se rozpustí ve 3 ml *methanolu R* a přidá se 0,5 ml *kyseliny sírové R*. Tento roztok po zapálení hoří plamenem, který je zvláště na okrajích zeleně zbarvený (*kyselina boritá*).

ZKOUŠKY NA ČISTOTU

Vzhled. Zkoušený přípravek je čirý (2.2.1) a bezbarvý (2.2.2, *Metoda II*).

Hodnota pH (2.2.3). 4,0 až 5,0.

STANOVENÍ OBSAHU

3,500 g se smíchá s 10 ml čerstvě připraveného roztoku *sorbitolu R* (200 g/l) předem zneutralizovaného *hydroxidem sodným 0,1 mol/l VS* na 0,5 ml *modří thymolové RS* do zeleného zbarvení a titruje se *hydroxidem sodným 0,1 mol/l VS* do stejného zbarvení.

1 ml *hydroxidu sodného 0,1 mol/l VS* odpovídá 6,183 mg H_3BO_3 .

SKLADOVÁNÍ

Viz *článek Liquida cutanea (0927)*.

DOBA POUŽITELNOSTI

3 měsíce, při skladování ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C a za chránění před světlem.

OZNAČOVÁNÍ

Viz *článek Liquida cutanea (0927)*.

Ustanovení pro recepturu. Jestliže je z návodu k použití zřejmé, že se jedná o přípravek určený k podání do oka nebo na vážně poškozenou kůži, Acidi borici solutio 3% se nesmí vydat.

ACIDI BORICI SOLUTIO ETHANOLICA

2017

Roztok kyseliny borité ethanolový

Synonymum. Roztok kyseliny borité ethanolický

DEFINICE

Je to roztok kyseliny borité (H_3BO_3 , *M*, 61,83) v ethanolu 60%.

Obsah. 2,78 % až 3,22 % H_3BO_3 (*M*, 61,83).

SLOŽENÍ A POSTUP

Acidum boricum (0001)	3,0 g
Ethanolum 60%	30,0 g
Aqua purificata (0008)	ad 100,0 g

Kyselina boritá se rozpustí v ethanolu 60% a zředí se vodou čistěnou na 100,0 g, roztok se zfiltruje.

VLASTNOSTI

Vzhled. Čirá bezbarvá kapalina, pachu po ethanolu.

ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI

Zvětšit kliknutím nebo tažením
Zelánové misce na vodní lázni do sucha, zbytek se rozpustí ve 3 ml *methanolu R* a přidá se 0,5 ml *kyseliny sírové R*. Tento roztok po zapálení hoří plamenem, který je zvláště na okrajích zeleně zbarvený (*kyselina boritá*).

B. 2 ml se smíchají s 1 ml *kyseliny octové ledové R* a 2 ml *kyseliny sírové R*; je cítit pach ethyl-acetátu (*ethanol*).

ZKOUŠKY NA ČISTOTU

Vzhled. Zkoušený přípravek je čirý (2.2.1) a bezbarvý (2.2.2, *Metoda II*).

Hodnota pH (2.2.3). 4,0 až 5,0.

STANOVENÍ OBSAHU

Kyselina boritá. 3,500 g se smíchá s 10 ml čerstvě připraveného roztoku *sorbitolu R* (200 g/l) předem zneutralizovaného *hydroxidem sodným 0,1 mol/l VS* na 0,5 ml *modří thymolové RS* do zeleného zbarvení a titruje se *hydroxidem sodným 0,1 mol/l VS* do stejného zbarvení.

1 ml *hydroxidu sodného 0,1 mol/l VS* odpovídá 6,183 mg H_3BO_3 .

SKLADOVÁNÍ

Viz *článek Liquida cutanea (0927)*.

OZNAČOVÁNÍ

Viz *článek Liquida cutanea (0927)*.

ACIDI BORICI UNGUENTUM 10%

Název léčiva	Způsob podání	Dávky (g) (pokud není uvedeno jinak)				Poznámka
		Jednotlivá dávka	Denní dávka	Maximální dávka jednotlivá	Maximální dávka denní	
ABSINTHII HERBA	p.o.	1,0–1,5	2,0–4,5			
ACAMPROSATUM CALCICUM	p.o.		1,33–1,99			ve třech dílčích dávkách
ACARBOSUM	p.o.	0,025–0,050	0,075–0,15	0,2	0,6	
ACEBUTOLOLI HYDROCHLORIDUM	p.o.	0,2–0,4	0,4–1,2			
ACECLOFENACUM	p.o.	0,1				
ACEMETACINUM	p.o.	0,06	0,180	0,120	0,300	0,3/den ne déle než 7 dnů
ACESULFAMUM KALICUM	p.o.		0,015/kg			
ACETAZOLAMIDUM	p.o.	0,25	0,75	0,50	1,0	
	i.m., i.v.	0,25	0,50	0,50	1,0	
ACETYLCHOLINI CHLORIDUM	s.c., i.m.	0,05–0,1	0,05–0,2	0,2	0,4	
ACETYLCYSTEINUM	p.o.	0,2	0,6	1,0	1,0	
	inhal.	0,4	1,6	2,0	10,0	
	i.v. inf.	0,05–0,15/kg				otrava paracetamolem: počáteční ve 200 ml G5/15 min, dále 0,05 G5/4 h, dále 0,1/kg v 1,0 l G5/l
ACETYLDIGOXINUM BETA	p.o.	0,2–0,3 mg		0,4 mg		
ACICLOVIRUM	p.o.	0,2–0,8	1,0–4,0			
	loc.					5% mast, 5–6x/den, 5–10 dnů
	i.v.	0,25–0,5/m ²	0,75–1,5/m ²			podává se pomalu
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	p.rect.	0,5–1,0	až 4,0			
	p.o.	0,5–1,0	až 4,0	1,0	6,0	nižší dávky analgeticko-antipyretické; u vyšších hladina v krvi
	p.o.		0,08–0,325			antiagregační dávka
ACIDUM 4-AMINO BENZOICUM	p.o.	2,0	12,0			
	loc.					5% přípravky
ACIDUM AMINOCAPROICUM	p.o.	4,0–5,0				úvodní dávka
	inf.	1,0–1,25	16,0		30,0	pokračování dávek (po 1 h)
	i.v.	4,0–5,0	8,0–10,0		30,0	podávat pomalu

ATC CLASSIFICATION SYSTEM

- Active substances – hierarchy with five different levels
- 14 main anatomical/pharmacological groups or 1st levels
- Each main group divided into 2nd levels (pharmacological or therapeutic groups)
- The 3rd and 4th levels are chemical, pharmacological or therapeutic subgroups
- 5th level is the chemical substance

- ⊕ **A: ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM**
- ⊕ **B: BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS**
- ⊕ **C: CARDIOVASCULAR SYSTEM**
- ⊕ **D: DERMATOLOGICALS**
- ⊕ **G: GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES**
- ⊕ **H: SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS**
- ⊕ **J: ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE**
- ⊕ **L: ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS**
- ⊕ **M: MUSCULO-SKELETAL SYSTEM**
- ⊕ **N: NERVOUS SYSTEM**
- ⊕ **P: ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS**
- ⊕ **Q: VETERINARY PRODUCTS**
- ⊕ **R: RESPIRATORY SYSTEM**
- ⊕ **S: SENSORY ORGANS**
- ⊕ **V: VARIOUS**

ATC DRUG CLASSIFICATION SYSTEM

- ATC code = **international** alphanumeric code for every individual pharmaceutical substance in defined indication group – **see metformin:**

A	Alimentary tract and metabolism (1st level, anatomical main group)
A10	Drugs used in diabetes (2nd level, therapeutic subgroup)
A10B	Blood glucose lowering drugs, excl. insulins (3rd level, pharmacological subgroup)
A10BA	Biguanides (4th level, chemical subgroup)
A10BA02	metformin (5th level, chemical substance)

Example of different administration forms:

- Prednisolone in single ingredient products is given several ATC codes due to different therapeutic use and different formulations.

A07EA01 Intestinal antiinflammatory agents (enemas and foams)

C05AA04 Antihemorrhoidals for topical use (suppositories)

D07AA03 Dermatological preparations (creams, ointments and lotions)

H02AB06 Corticosteroids for systemic use (tablets, injections)

R01AD02 Nasal decongestants (nasal sprays/drops)

S01BA04 Ophthalmologicals (eye drops)

S02BA03 Otologicals (ear drops)