

ČESKÝ LÉKOPIS

Ve většině zemí světa jsou vydávány souborné informace o léčivých látkách, léčivých přípravcích a pomocných látkách a zacházení s nimi při výrobě, přípravě, kontrole, skladování, předepisování a distribuci v podobě spisů normativního charakteru, tzv. **lékopisů (pharmacopoea** z řeckého *pharmakon* = lék a *poieo* = připravuji). Český lékopis je základní farmaceutické dílo normativního charakteru, které vychází na základě zmocnění § 11 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb, o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů. Látky uvedené v lékopise jsou tradičně označovány jako **oficinální**, dnes jsou vesměs nazývány látkami **lékopisnými**. Ostatní léčiva neuvedená v lékopise, obvykle v praxi méně běžná nebo ještě do lékopisu nezařazená jsou **neoficinální**. Léčiva zastaralá, která již byla ze současně platného lékopisu vyřazena, jsou označována jako **obsoletní**. I neoficinální léčiva mohou být ve zdůvodněných případech předepisována; byla-li dříve lékopisnými přípravky, pak pro ně platí ustanovení předchozích lékopisů.

V současnosti platný Český lékopis 2009 (ČL 2009) navazuje na dlouholetou lékopisnou tradici našich zemí sahající do poválečných let. První československý lékopis (zkr. ČsL 1 resp. PhBS I) byl u nás vydán v roce 1947, další edice byly vydávány podle potřeby zhruba v intervalech 10 – 13 let. Poslední z řady českých a slovenských národních lékopisů, tj. **4. československý lékopis (ČsL 4)**, byl vydán v roce 1987 a jeho doplněk vyšel v roce 1991. Poté následovaly **České lékopisy 1997, 2002, 2005 a 2009**, které již vznikly na základě spolupráce Lékopisné komise MZ ČR a Evropskou lékopisnou komisí. V zájmu sjednocování lékopisných předpisů a norem v různých zemích byl před více než 40 lety Světovou zdravotnickou organizací vypracován mezinárodní lékopis (Pharmacopoea internationalis) V evropských zemích se nesnadného úkolu vydávání jednotného lékopisu, tzv. **Evropského lékopisu** (oficiální zkratka **Ph. Eur.**), ujala Rada Evropy, která vydala první Evropský lékopis v roce **1964** v anglickém a francouzském jazyce. Deklarovaným cílem Evropského lékopisu je podpora veřejného zdraví tím, že má zabezpečit společné normy pro zdravotnické odborníky a jiné pracovníky zabývající se jakostí léčiv jako základu bezpečného užívání léčiv, usnadnit volný pohyb léčivých přípravků po zemích EU a zajistit jakost přípravků vyvážených z EU do ostatních zemí.

Český lékopis 2009 (ČL 2009) obsahuje Evropskou část, která je překladem 6. vydání Evropského lékopisu (Ph. Eur. 6) a jeho dvou prvních doplňků (Ph. Eur. 6 - Suppl. 6.1 a 6.2) a dále tzv. Národní část obsahující statě a články, které nejsou uvedeny v Ph. Eur., jsou však uznány jako potřebná národní specifika. ČL 2009 je tvořen třemi svazky a je doplněn o elektronickou verzi (CD-ROM ČL 2009), která obsahuje celé knižní vydání a díky jednoduchým aplikacím usnadňuje vyhledávání potřebných textů.

Evropská část ČL 2009 obsahuje celkem 2366 textů, jako jsou všeobecné zásady a obecná ustanovení, přehled přístrojů a pomůcek ke zkoušení, fyzikální a fyzikálně-chemické metody, zkoušky totožnosti, limitní zkoušky, stanovení obsahu, biologické zkoušky, stanovení účinnosti, farmakognostické metody, metody farmaceutické technologie, obalový materiál, zkoumadla, obecné články lékových forem a zejména speciální lékopisné články, tzv. monografie. Monografie zahrnují údaje o léčivých látkách, léčivých přípravcích a pomocných látkách, ale též o vakcínách pro humánní a veterinární použití, imunních sérech, radiofarmaceutických přípravcích, homeopatických přípravcích a chirurgických vlákních pro humánní a veterinární použití. Každý lékopisný článek má shodnou strukturu a uvádí lékopisný název, český název (případně jeho synonyma), u chemicky definovaných látek sumární a strukturální vzorec, relativní molekulovou hmotnost, fyzikálně-chemické vlastnosti,

zkoušky totožnosti, zkoušky na čistotu, stanovení obsahu, údaj o nečistotách a informace pro skladování a označování.

V **Národní části ČL 2009** můžeme nalézt obecné statě a 12 tabulek, ve speciální části potom 33 monografií léčivých a pomocných látek a na závěr 105 individuálně připravovaných léčivých přípravků. Struktura článků léčivých přípravků je obdobná s monografiemi; definuje vzhled, složení i přípravu každého z nich, což umožňuje předepisování těchto IPLP pouze jejich názvy s předpokladem postupu přípravy dle ČL 2009. Ze dvanácti tabulek Národní části mají význam pro účely humánní preskripce zejména tabulky I – V.

Tabulka I: Omamné a psychotropní látky

Tabulka obsahuje lékopisné látky podléhající ustanovením zákona o návykových látkách. Patří sem omamné látky označené v tabulce (nikoliv u jednotlivých látek ve speciální části ČL 2002) symbolem §§, psychotropní látky označené § a prekursori označené (§). Omamné a psychotropní látky se v lékárnách označují štítky s červeným písmem na bílém podkladě, štítek obalu je navíc opatřen šikmým modrým pruhem. Uchovávají se v samostatných uzamčených místnostech nebo v nepřenosných uzamykatelných schránkách z oceli.

Tabulka II: Venena

Tabulka obsahuje seznam léčiv velmi silně účinných (vysoce toxické látky) označených symbolem †† (Venenum). V lékárnách se tyto látky uchovávají v uzamčené skříni (seclusa) v obalech opatřených štítky s bílým písmem na černém pozadí a označených symbolem ††. Pacientům se Venena na vyžádání lékaře v předpisu vydávají v obalech označených štítkem „Jed“ (jedová známka) se symbolem lebky se zkříženými kostmi. Příklady: Atropini sulfas monohydricus, Digoxinum, Epinephrini tartas, Heparinum natricum, Norepinephrini hydrochloridum, Physostigmini salicylas.

Tabulka III: Separanda

Obsahuje léčiva silně účinná léčiva (toxické a žíravé látky) označené v tabulce symbolem † (Separandum). Tato skupina zahrnuje většinu běžně předepisovaných léčiv, terapeutické dávky se řádově pohybují v desítkách až stovkách mg. V lékárnách se Separanda skladují odděleně od ostatních léčiv a označují se štítky s červeným písmem na bílém podkladu. Příklady: Acidum folicum, Benzocainum, Coffeinum, Iodum, Papaverini hydrochloridum, Phenolum, Triamcinolonum.

Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé

Tabulka obsahuje doporučené terapeutické dávky pro dospělé, které byly odvozeny na základě klinických studií a klinické zkušenosti. Jsou uvedeny dávky podávané jednorázově (**jednotlivá terapeutická dávka** – *dosis therapeutica singula*) nebo jako dávky na den (**denní terapeutická dávka** – *dosis therapeutica pro die*). Terapeutické dávky jsou dávkami orientačními pro lékaře a lékárníka, lékař však často dávku určuje velmi individuálně podle požadovaného terapeutického účinku, vnímavosti nemocného, jeho celkového tělesného stavu atd. U silně účinných léčiv je uvedena také **maximální dávka** (*dosis maxima*), pokud byla stanovena. Maximální dávky léčiv jsou nejvyšší přípustné terapeutické dávky pro člověka, které nesmí lékárník při vydávání léčiv překročit ani pro jednotlivé podání (**maximální dávka jednotlivá** – *dosis maxima singula*), ani pro podání během 24 hodin (**maximální dávka denní** – *dosis maxima pro die*), pokud lékař v předpisu neoznačil vědomé

překročení maximální dávky (vykřičník vedle dávky psané číslicí, dávka vypsána latinsky slovy do závorčky).

Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti

Tabulka obsahuje obvyklé terapeutické dávky léčiv používaných u dětí ve věku do 15 let. Dávky denní jsou vyjádřeny v gramech nebo miligramech na kilogram tělesné hmotnosti, dávky jednotlivé jsou rozděleny do tří kategorií (0 – 1 rok, 1 – 6 let, 6 – 15 let) a v rámci kategorie je stanoven interval, který nesmí být překročen, aniž by bylo v receptu vyznačeno (viz. Tabulka IV ČL). Při určování dávek se vycházelo vedle věku především z povrchu těla a hmotnosti (dále viz. kapitola dávkování léčiv v dětském věku).

Z didaktických důvodů je nutno zdůraznit, že veškeré lékopisné články v evropské či národní části zahrnují pouze farmaceutické údaje; v jednotlivých člancích tedy nejsou obsaženy informace o použití, indikacích a kontraindikacích, nejsou u nich uvedeny ani terapeutické či maximální dávky jednotlivých léčiv a aplikační způsoby (dávky a způsob aplikace lze nalézt pouze v Národní části v tabulkách IV a V).

Obsah ČL 2009:

<http://www.sukl.cz/obsah-cl-2009>