

Lék je konečná podoba léčivého přípravku (LP), v níž je podáván pacientovi, směs léčivých (LL) a pomocných látek (PL) :

- PL - bez farmakologického účinku, ale riziko intolerance (laktóza), alergie (parabeny)
- příklady PL: antioxidanty, plniva, barviva, korigencia vůně, masťové základy, rozpouštědla, aj.
- vliv na tvar a vlastnosti léčivého přípravku, odpovídá způsobu aplikace, ovlivňuje chování LL v organismu

LÉKOVÉ FORMY (LF)

1. generace = klasické lékové formy
2. generace = lékové formy s řízeným uvolňováním
3. generace = lékové formy s řízenou biodistribucí

Klasifikace lékových forem podle konzistence: tekuté, polotuhé, tuhé, plynné a podle způsobu užití: k vnitřnímu užití, k jinému užití

Tekuté lékové formy

a) *pro vnitřní užití:*

1. Perorální = roztoky, suspenze, emulze k perorálnímu použití, perorální tinktury, kapky, sirupy
2. Parenterální = injekce, infuze

b) *pro zevní užití:*

– oční kapky a vody, ušní kapky, nosní kapky, tekuté přípravky k aplikaci na kůži, k obkladům, tekuté přípravky k aplikaci na sliznice (výplachy, kloktadla)

Polotuhé lékové formy

Aplikace na kůži nebo na sliznice – místní účinek (dermatologika) nebo systémový účinek (TTS)

Masti, krémy, gely, pasty, náplasti s léčivými (TTS, Emplastra)

Tuhé lékové formy

a) *Tvarově specifické:* tablety, čípky, vaginální globulky, tobolky

Tablety: neobalené, obalené, enterosolventní, šumivé, dispergovatelné v ústech, s řízeným uvolňováním, žvýkací, vaginální

Tobolky: tvrdé, měkké, enterosolventní, s modifikovaným uvolňováním

b) *Tvarově nespécifické:* zásypy, léčivé čaje, prášky pro p.o. použití – klasické, šumivé, granuláty

Plynné lékové formy = aerodisperze

Topické = ušní, nosní, orální, sublingvální a kožní spreje

Inhalační přípravky = tekuté (rozprašování tekutin) a prášky k inhalaci

Pěny = kožní, rektální, vaginální pěny

Tvorbou aerodisperze: mechanickým rozprašovačem nebo pomocí stlačeného/zkapalněného plynu

APLIKAČNÍ ZPŮSOBY

Systémové podání = léčivo se absorbuje do systémového krevního oběhu → působí na celý organismus

a) enterální

b) parenterální

Lokální (topické) podání = léčivo se nevstřebává → působí jen v místě podání

a) zevní aplikace: na kůži, sliznice, spojivku...

b) do GIT, ale z GIT se léčivo nevstřebává

Systémová aplikace – enterální

a) perorální (per os, p.o.) – nástup účinku závisí na fyz-chem vlastnostech, možnost nižší b. dostupnosti: first-pass efekt (játra)

b) rektální (per rectum) – nevyvolává nauzeu, ↓ b. dostupnost – malá plocha, dřívější nástup účinku – *plexus venosus rectalis* ústí přímo do dolní duté žíly

Systémová aplikace – parenterální

1. *Neinjekční aplikace*

a) orální – vstřebávání sliznicí úst, lipofilní látky – rychlá absorpce, př. nitroglycerin

b) inhalační – plyny, páry těkavých roztoků nebo velmi drobné částice, terapie onemocnění dýchacích cest

c) transdermální – TTS = transdermální terapeutický systém, př. nikotinová náplast, opioidní analgetika

d) transnazální – dobré prokrvení sliznice, ale možnost lokální dráždivosti, př. kalcitonin, antimigrenika

e) vaginální – př. Nuvaring (HAK)

2. *Injekční aplikace* – nefyziologická, invazivní

a) injekce = malý objem kapaliny, i.v. aplikace – rychlý nástup účinku; i.m., s.c. – postupná absorpce do krevního oběhu

b) infuze = větší objemy podávané kapaliny, např. parenterální výživa, minerály, glukóza, ATB, cytostatika

ZDROJE INFORMACÍ O LÉČIVECH

PIL = patient information leaflet = příbalový leták; **SPC** = summary of product characteristics = souhrn údajů o přípravku

Státní ústav pro kontrolu léčiv – WWW.SUKL.CZ – databáze léčiv on-line = PIL i SPC, informace o ukončení výroby, závadách v jakosti a stahování LP, výpadku výroby, apod.

AISLP = automatizovaný informační systém léčivých přípravků

Breviář = souhrn zkrácených informací o registrovaných LP (HVLP)

Český lékopis 2009

- účel: normativní dílo, zajištění bezpečných, účinných a jakostních léčiv
- informace o LP, LL, PL a LF a zacházení s nimi při výrobě, přípravě, kontrole, skladování, předepisování a distribuci; závazný pro všechny osoby, které s léčivými zacházejí
- pouze technická norma, která neuvádí klinické informace (např. o indikacích léčiv, nežádoucích účincích apod.) !!!

Evropská část

1. díl: Zkušební metody, přístrojová technika, obalový materiál, obecné články lékových forem, obecné texty (např. o sterilitě), texty o specifických LF a LP (vakcíny, radiofarmaka...)

2. a 3. díl: Monografie (jednotlivé články) LL

Národní část

3. díl: Obecné tabulky, speciální část (LL, PL a LP národně specifické)

- Tab I: Omamné a psychotropní látky
- Tab II: Venena = léčiva velmi silně účinná („jedy“), označení: ††
- Tab III: Separanda = léčiva silně účinná a žíraviny, označení: †
- Tab IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé
- Tab V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti
- a další tabulky (např. pro veterinární medicínu)

ZÁKLADNÍ PRÁVNÍ NORMY OBLASTI LÉČIV

Zákon o léčivech (378/2007 Sb.)

výzkum, výroba, příprava, distribuce, zneškodňování léčiv, registrace nových léčiv, předepisování a výdej léčivých přípravků, prodej vyhrazených léčiv mimo zdravotnická zařízení, povinnosti lékařů, spolupráce s institucemi EU, zajišťování farmakovigilance = dohledu nad bezpečností léčiv, kontrolní činnosti a sankce

konkrétní zásady stanovují prováděcí vyhlášky: např. O předepisování LP, O správné lékařské praxi, O výrobě a distribuci LP, O registraci léčiv, O vyhrazených léčivých přípravcích

Vyhláška o předepisování léčivých přípravků – náležitosti lékařského předpisu, např. platnost:

- o klasický Rp 14 dní; Rp na ATB: 5 dní; Rp na ATB lokální: 14 dní; OML, PSL: 14 dní; „opakovací“ recept: 6 měs., max. 1 rok; pohotovostní služba: den následující po dni vystavení (= max. 48 h)

Zákon o návykových látkách (167/1998 Sb.) + Nařízení vlády o seznamech NL (463/2013 Sb.)

omamné látky (OML), psychotropní látky (PSL) – pravidla pro zacházení s OML a PSL, s léčivými přípravky, které je obsahují a s látkami používanými při výrobě nebo zpracování návykových látek (tzv. prekurzory)

prováděcí vyhlášky: O evidenci a dokumentaci NL, O tiskopisech...

- o Předepisování NL: recept s modrým pruhem – podléhá přísné evidenci, recept = originál + dva průpisy; pouze vybrané skupiny NL se předepisují na zvláštní tiskopis

Rozdělení omamných látek

Skupina I → recept s modrým pruhem – vysoké riziko vzniku závislosti, např. silná opioidní analgetika

Skupina II – látky s nižším rizikem vzniku závislosti, předpis na běžný recept

Skupina III = „zakázané látky“ – terapeuticky se neužívají, jsou zneužívány, výzkumné účely

Rozdělení psychotropních látek

Skupina I = „zakázané látky“ – halucinogeny, psychostimulancia

Skupina II → recept s modrým pruhem – zneužívaná psychostimulancia s rizikem vzniku závislosti i terapeuticky užívaná léčiva

Skupina III – barbituráty, riziko vzniku závislosti, terapeuticky užívané jen vzácně

Skupina IV – benzodiazepiny, barbituráty a další látky s rizikem vzniku závislosti, předepisované na běžný recept – některá hypnotika, sedativa, antiépileptika apod.

Lékopisné prekurzory = látky používané při výrobě nebo zpracování NL předpis na běžný recept (výj. pseudoefedrin)

např. efedrin, pseudoefedrin → volně prodejné s omezením, ergotamin, ergometrin