

## Lékové formy a aplikační způsoby. Informace o léčivech.

**Léková forma** = konečná podoba léčivého přípravku, v níž je podáván pacientovi

- Směs léčivých (LL) a pomocných látek (PL), kt. určuje tvar a vlastnosti léčivého přípravku, je přizpůsobena způsobu aplikace a ovlivňuje chování LL v organismu

*Generace lékových forem:*

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

Klasifikace lékových forem

Podle konzistence: tekuté, polotuhé, tuhé, plynné (tuhé: tvarově specifické, tvarově nespecifické)

Podle způsobu užití: K vnitřnímu užití (*Ad usum internum*) – Peroralia, Parenteralia

K jinému užití (*Ad usum alium*) – Ocularia, Nasalia, Inhalanda...

**Tekuté lékové formy**

- Pro vnitřní užití:
  1. Perorální = roztoky, suspenze, emulze k perorálnímu použití, tinktury, kapky, sirupy
  2. Parenterální = injekce, infuze
- Pro zevní užití = oční kapky a vody, ušní kapky, nosní kapky; tekuté přípravky k aplikaci na kůži; tekuté přípravky k aplikaci na sliznice

**Polotuhé lékové formy**

- Aplikace na kůži nebo na sliznice, místní účinek (dermatologika) nebo celkový účinek (TTS)
- Masti, krémy, gely, pasty, náplasti s léčivý (TTS, Emplastra)

**Tuhé lékové formy**

- Tvarově specifické: tablety, čípky (rektální), vaginální globulky, tobolky
- Tablety: neobalené, obalené, enterosolventní, šumivé, dispergovatelné v ústech, s řízeným uvolňováním, žvýkací, vaginální
- Tobolky: tvrdé, měkké, enterosolventní, s modifikovaným uvolňováním

**Plynné lékové formy** = aerodisperze

- Topické = ušní, nosní, orální, sublingvální a kožní spreje
- Inhalační přípravky = tekuté (rozprašování tekutin), prášky k inhalaci (velikost částic určuje místo vstřebávání)
- Pěny = kožní, rektální, vaginální pěny

Aplikační způsoby

**Systémová aplikace** = léčivo se dostává do krevního oběhu → působí na celý organismus

- Enterální aplikace: p.o. a p.r.
- Parenterální aplikace: injekce a infuze

**Lokální aplikace** = léčivo se nevstřebává do krevního oběhu → působí jen v místě podání

- Zevní aplikace: na kůži, sliznice, oko, ucho...
- Vnitřní aplikace: léčivo podáno do GIT, ale z GIT se nevstřebává

**Systémová aplikace – enterální**

1. Perorální (per os, p.o.) – nástup účinku závisí na fyz-chem vlastnostech LL a PL, někdy ↓ biolog. dostupnost: first-pass efekt

2. Perrektální (per rectum) – nevyvolává nauzeu, ↓ biologická dostupnost než p.o. – malá plocha střevní stěny, kratší nástup účinku než p.o. – *plexus venosus rectalis* ústí přímo do dolní duté žíly („obchází játra“)

**Systémová aplikace – parenterální**

1. Neinjekční aplikace

- a) orální – vstřebávání sliznicí úst (bukálně, sublingválně), lipofilní látky – rychlá absorpce, př. nitroglycerin
- b) inhalační – plyny, páry těkavých roztoků nebo velmi drobné částice, terapie onem. dýchacích cest
- c) transdermální – lékové formy vyšších generací, řízené uvolňování (tzv. TTS), př. Evra (HAK), nikotinová náplast, opioidní analgetika
- d) transnazální – velké prokrvení nosní sliznice, ale lokální dráždivost nebo možnost narušení funkce cílů, př. kalcitonin, antimigrenika

e) vaginální – př. Nuvaring (HAK)

## 2. Injekční aplikace

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

b) infuze – větší objemy kapaliny, parenterální výživa, minerály, glukóza, ATB, cytostatika atd.

## **Informace o léčivech**

**PIL** = patient information leaflet

**SPC** = summary of product characteristics

**SÚKL** – [WWW.SUKL.CZ](http://www.sukl.cz) - databáze léčiv on-line, PIL i SPC, dále informace o ukončení výroby, výpadcích, závadách v jakosti a stahování LP...

**AISLP** = automatizovaný informační systém léčivých přípravků (placená databáze)

**EMA** – ema.europa.eu (Evropská léková agentura)

**Brevíře, Remedia compendium** – souhrny registrovaných LP (placené publikace)

### **Český lékopis 2009**

- Farmaceutické dílo normativního charakteru, závazné
- **Účel: zajištění bezpečných, účinných a jakostních léčiv**
- Informace o LP, LL a PL (a lékových formách) a zacházení s nimi při výrobě, přípravě, kontrole, skladování, předepisování a distribuci PRO farmaceuty, lékaře, veterináře, (bio)chemiky a biology, laboranty a osoby, podílející se na přípravě, výrobě, kontrole, hodnocení a skladování léčiv

### Evropská část

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

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

### Národní část

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

Lékopisná monografie – viz příklad ve studijních materiálech v ISu

### Tabulky Národní části

*Tab I: Omamné a psychotropní látky*

omamné látky §§

psychotropní látky §

prekurzory OL a PL (§)

*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*

jednotlivé i denní terapeutické dávky, u velmi silně účinných léčiv i dávka maximální

*Tab V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti* podle věku (0-1 rok, 1-6 let, 6-15 let)

*Tab VI: Doporučené dávky některých léčiv používaných u zvířat*

a další...