**1. cvičení z farmakologie** – lékové formy a aplikační způsoby, informace o léčivech, legislativa týkající se oblasti léčiv

Studijní literatura – Jiřina Martínková a kol.: Farmakologie pro studenty zdravotnických oborů, Grada 2007, dotisk 2010 (vybrané kapitoly)

**Léková forma** = konečná podoba léčivého přípravku, v níž je podáván pacientovi (např. mast, tableta, kapky, zásyp atd.)

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 léčivy (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, sublinvální 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*** enteron (řec.) = střevo

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*** para enteron (řec.) = mimo střevo

1. Neinjekční aplikace

a) orální – vstřebávání sliznicí úst (bukálně, subligválně), lipofilní látky – rychlá absorpce (2 min), př. nitroglycerin

b) inhalační – plyny, páry těkavých roztoků nebo velmi drobné částice, terapie onem. dýchacích cest (astma, CHOPN...)

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 cilií, 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. – 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 vs. **SPC** = summary of product characteristics

**SÚKL** – databáze léčiv on-line zdarma, PIL i SPC, informace o ukončení výroby, závadách v jakosti a stahování LP...

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

**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 – její struktura

Tabulky Národní části

*Tab I: Omamné a psychotropní látky*

*Tab II: Venena* = léčiva velmi silně účinná („jedy“), označení: †† (digitoxin, nikotin, homatropin…)

*Tab III: Separanda* = léčiva silně účinná a žíraviny, označení: † (kodein, papaverin, silné kyseliny, jód…)

*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...

**Základní legislativa oblasti léčiv**

Zákon o léčivech (378/2007 Sb.)

+ příslušné prováděcí vyhlášky: O předepisování LP, správné lékárenské praxi, výrobě a distribuci LP, registraci léčiv, o vyhrazených léčivých přípravcích

Zákon o léčivech stanovuje podmínky pro:

* výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a zneškodňování léčiv
* registraci, předepisování a výdej léčivých přípravků a prodej vyhrazených léčiv
* poregistrační sledování a mezinárodní spolupráci při zajišťování ochrany veřejného zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků v rámci EU
* povinnosti lékáren při přípravě, úpravě a vydávání LP
* zajišťování farmakovigilance
* kontrolu činnosti a sankce

Zákon o návykových látkách (167/1998 Sb.)

+ prováděcí vyhlášky: O evidenci a dokumentaci NL, tiskopisy, …

= pravidla pro zacházení s OL a PL, s přípravky obsahujícím návykové látky a s látkami používanými při výrobě nebo zpracování návykových látek, tzv. prekurzory

Předepisování NL: **recept/žádanka s modrým pruhem**

* Podléhá přísné evidenci
* Recept – originál, dva průpisy

**Omamné látky** §§

Skupina I – opioidy a další látky s vysokým rizikem vzniku závislosti

Skupina II – opiody a další látky s nižším rizikem vzniku závislosti (např. kodein)

Skupina III – heroin, konopí, pryskyřice z konopí (především pro výzkumné účely)

**Psychotropní látky** §

Skupina I – lysergid, mezkalin, MDMA…

Skupina II – psychostimulancia s rizikem vzniku psychické závislosti

Skupina III – barbituráty s možným vývojem závislosti (např. amobarbital, pentobarbital…)

Skupina IV – benzodiazepiny, některé barbituráty a další látky s možným vývojem závislosti při delším podávání (např. diazepam, oxazepam, fenobarbital…)

**Lékopisné prekurzory** (§) = efedrin, pseudoefedrin → LP: výdej s omezením, ergotamin, ergometrin