

**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, 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** 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, sublingválně), 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 cílů, př. kalcitonin, antimigrénika
- 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)

**Breviře, 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 žiraviny, 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 lékařské 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 – opioidy 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