

**M U N I
M E D**

Lékové formy

Aplikační způsoby léčiv

Informace o léčivech

Pravidla preskripce

Pravidla praktických cvičení

ZÁPOČET – za docházku

KOLOKVIUM - test

Elektronická skripta zveřejněná na portal.med.muni.cz:

<http://portal.med.muni.cz/disciplina-13-farmakologie>

Farmakologie pro studenty bak. oborů na LF MU

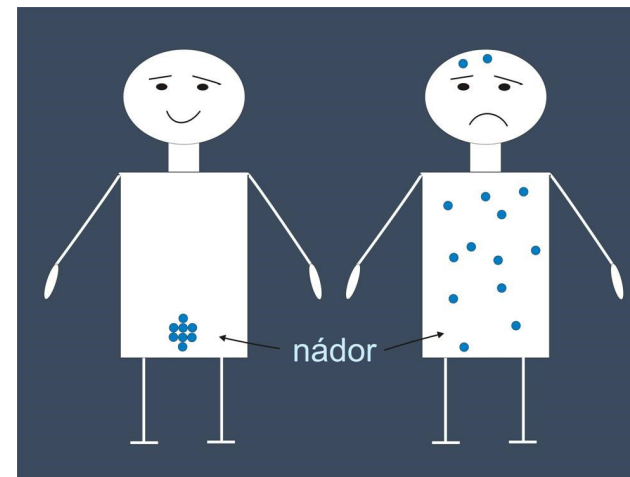
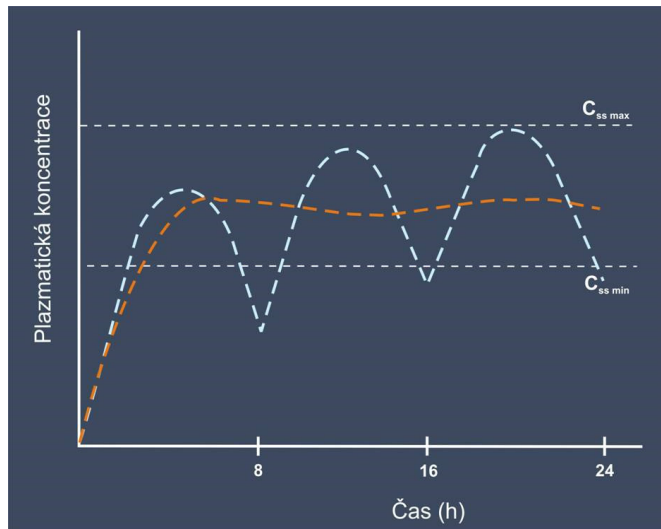
Léková forma

= konečná podoba léčivého přípravku, v níž je podáván pacientovi

- Mast, tableta, čípek, kapky, zásyp, sprej, tobolka...
- Směs **léčivých** (LL) a **pomocných látek** (PL)
- Určuje **tvár** a **vlastnosti** léčivého přípravku
- Přizpůsobena **způsobu aplikace**
- Ovlivňuje **farmakokinetické parametry** léčiva

Generace lékových forem

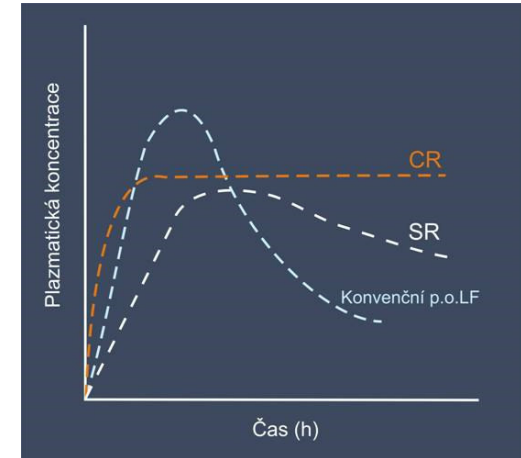
1. generace = klasické lékové formy
2. generace = lékové formy s řízeným uvolňováním
3. generace = lékové formy s řízenou biodistribucí



2. generace

Důvody

- ↓ fluktuace plazmatické koncentrace LL
- ↓ frekvence podávání LL
- ↓ NÚ
- ⇒ ↑ zvýšení compliance pacienta



Sustained / Slow release (SR, RETARD)

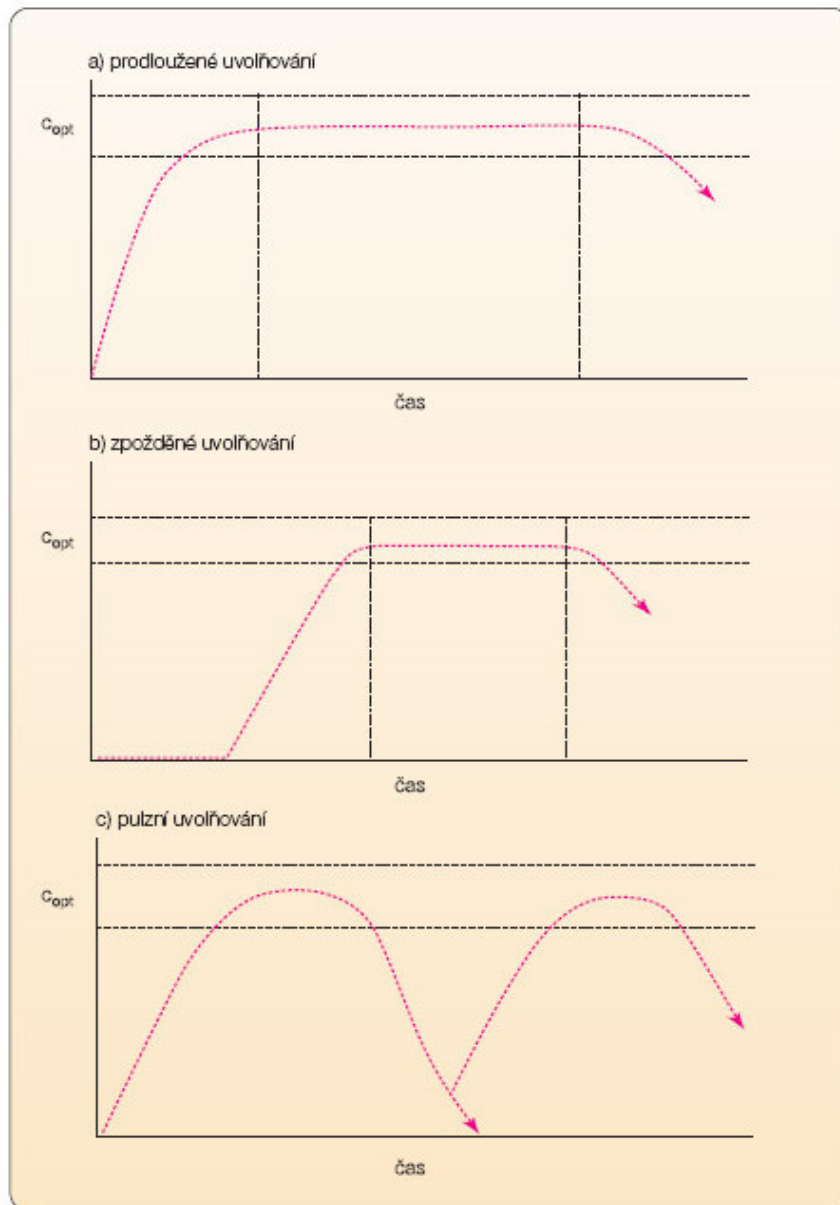
- uvolní se potřebná iniciální dávka LL a pak se uvolňuje postupně

Controlled release (CR)

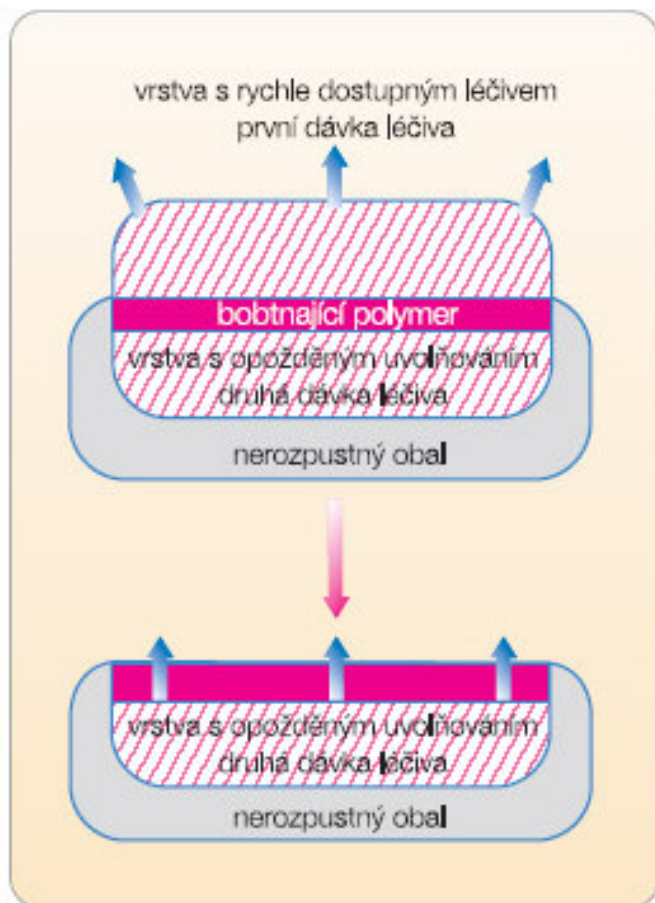
- LL se uvolňuje podle kinetiky 0. řádu,

Pulsatile release

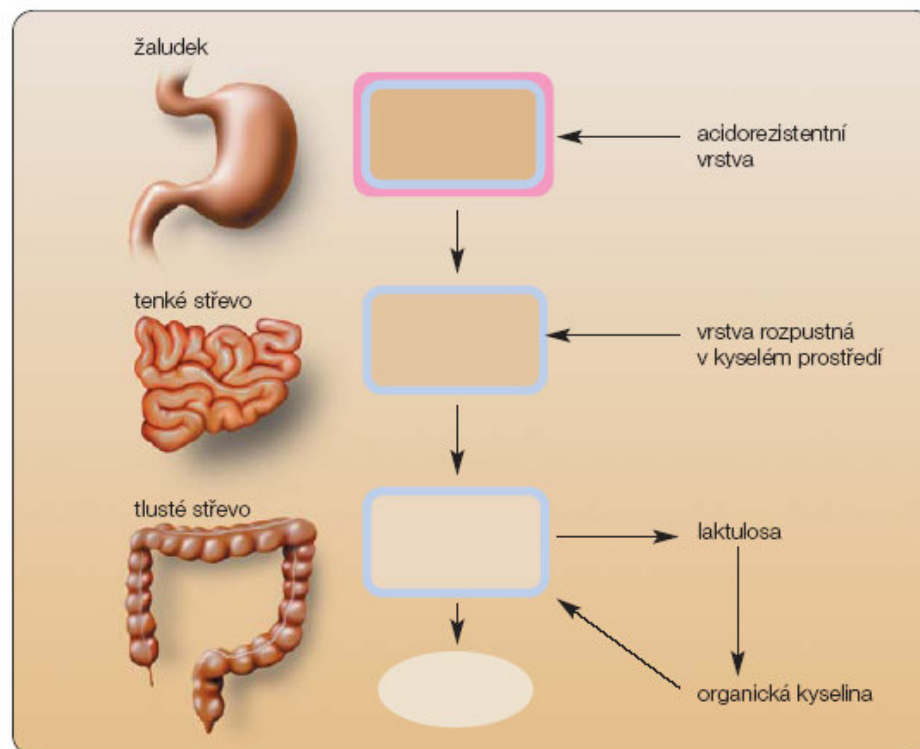
- LP s přerušovaným nebo opakovaným uvolňováním LL



Graf 1 Řízené uvolňování léčiva; c_{opt} – optimální koncentrace léčiva v plazmě.

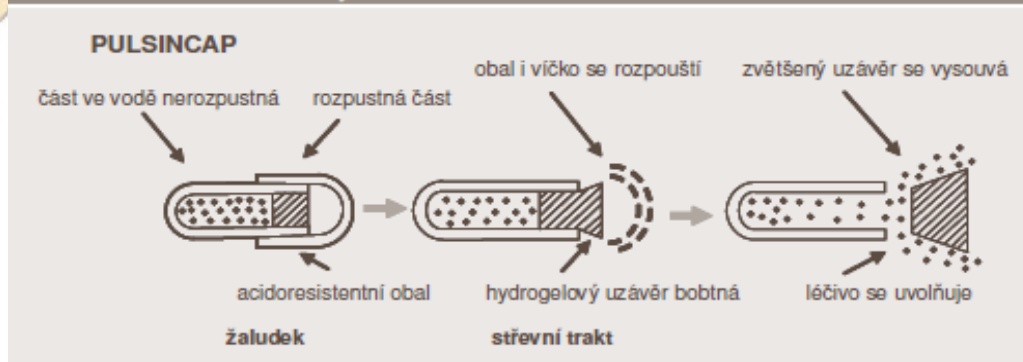


Obr. 4 Matricový systém pro ibuprofen zajišťující pulzní uvolňování a účinek léčiva.



Obr. 5 Systém CODES (Colon-specific Drug Delivery System) navržený pro uvolňování léčiva v kolonu.

Obrázek 2. Schéma funkce systému PULSINCAP



Klasifikace lékových forem

- **Podle konzistence:**

- TEKUTÉ
 - POLOTUHÉ
 - TUHÉ
 - PLYNNÉ
- tvarově specifické
- tvarově nespecifické

- **Podle způsobu užití:**

- K vnitřnímu užití (*Ad usum internum*) – Peroralia, Parenteralia
- K jinému užití (*Ad usum alium*) – Ocularia, Nasalia, Inhalanda a další...

Tekuté léčivé formy

a) Pro vnitřní užití:

1. Perorální

- roztoky, suspenze, emulze k perorálnímu použití
- perorální tinktury, kapky, sirupy

2. Parenterální

- injekce
- infuze

b) Ad usum alium:

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



Polotuhé léčivé formy

- Aplikace na kůži nebo na sliznice
- Místní účinek (dermatologika)
- Celkový účinek (TTS)

- Masti
- Krém
- Gely
- Pasty
- Náplasti s léčivou (TTS, Emplastra)

} hydrofilní
hydrofóbní



Tuhé lékové formy

Tvarově specifické:

- Tablety
- Čípky
- Vaginální globule
- Tobolky



Tvarově nespecifické:

- Zásypy (topické prášky)
- Léčivé čaje
- Prášky pro p.o. použití:
 - Klasické
 - Šumivé
 - Zrněné (granuláty)



Tablety a 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

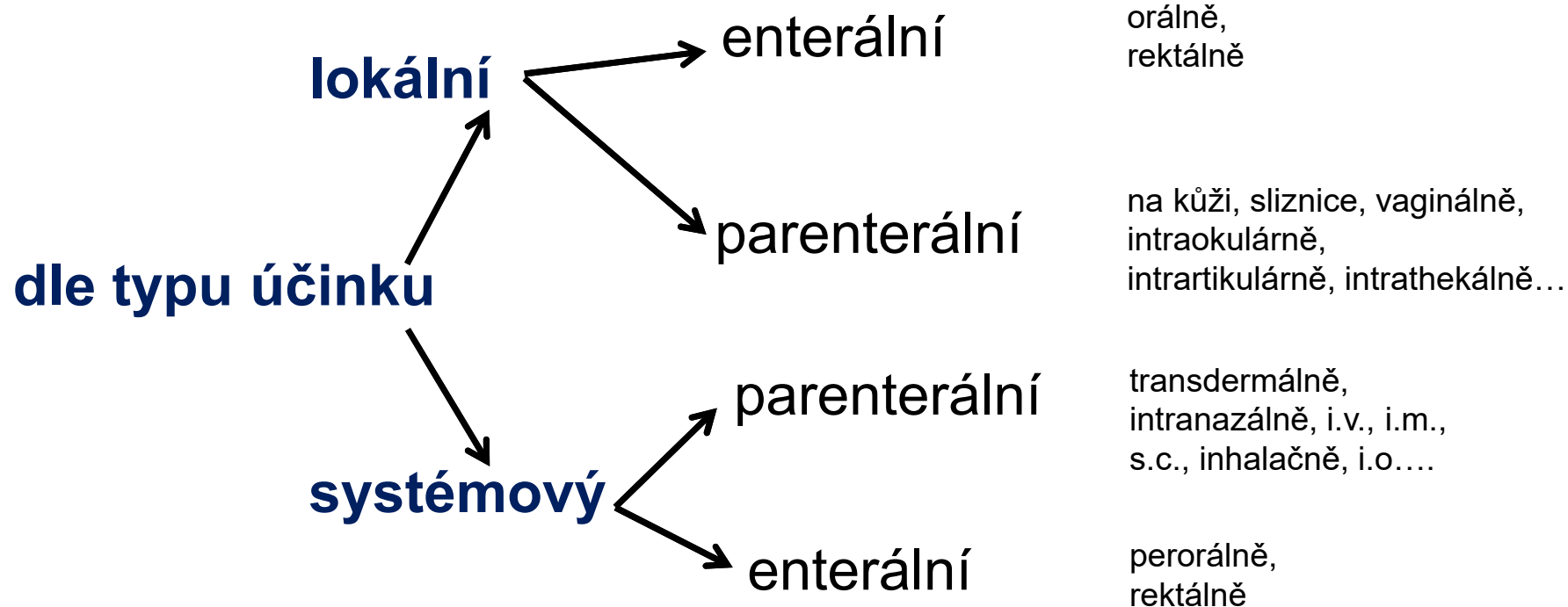
- kožní, rektální, vaginální pěny

Tvorba aerodisperze:

- Mechanickým rozprašovačem (spreje)
- Pomocí stlačeného/zkapalněného plynu (tlakovky)

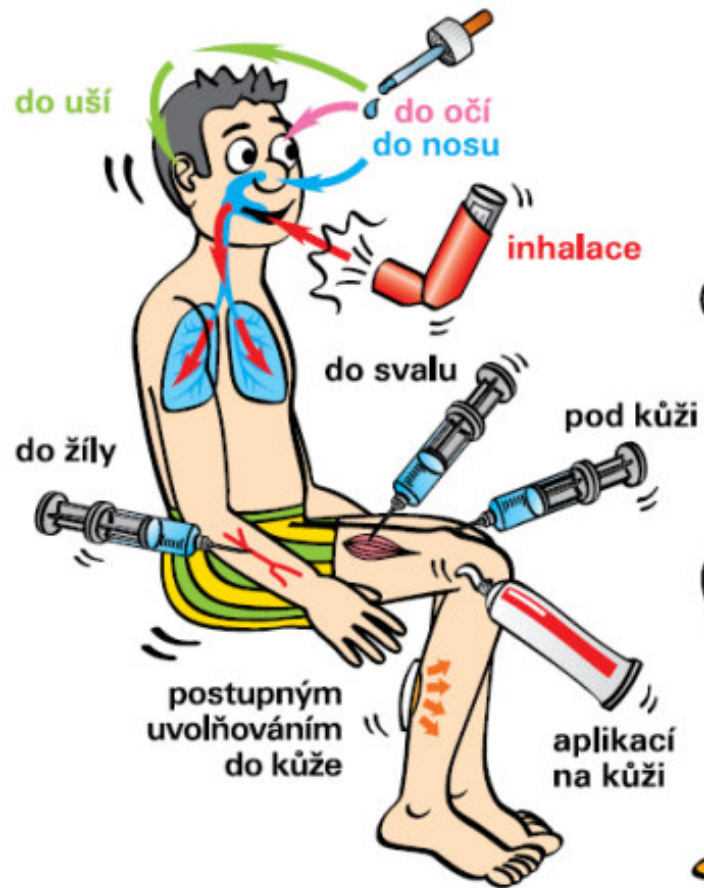


Klasifikace aplikačních způsobů



http://icp.org.nz/icp_t5.html

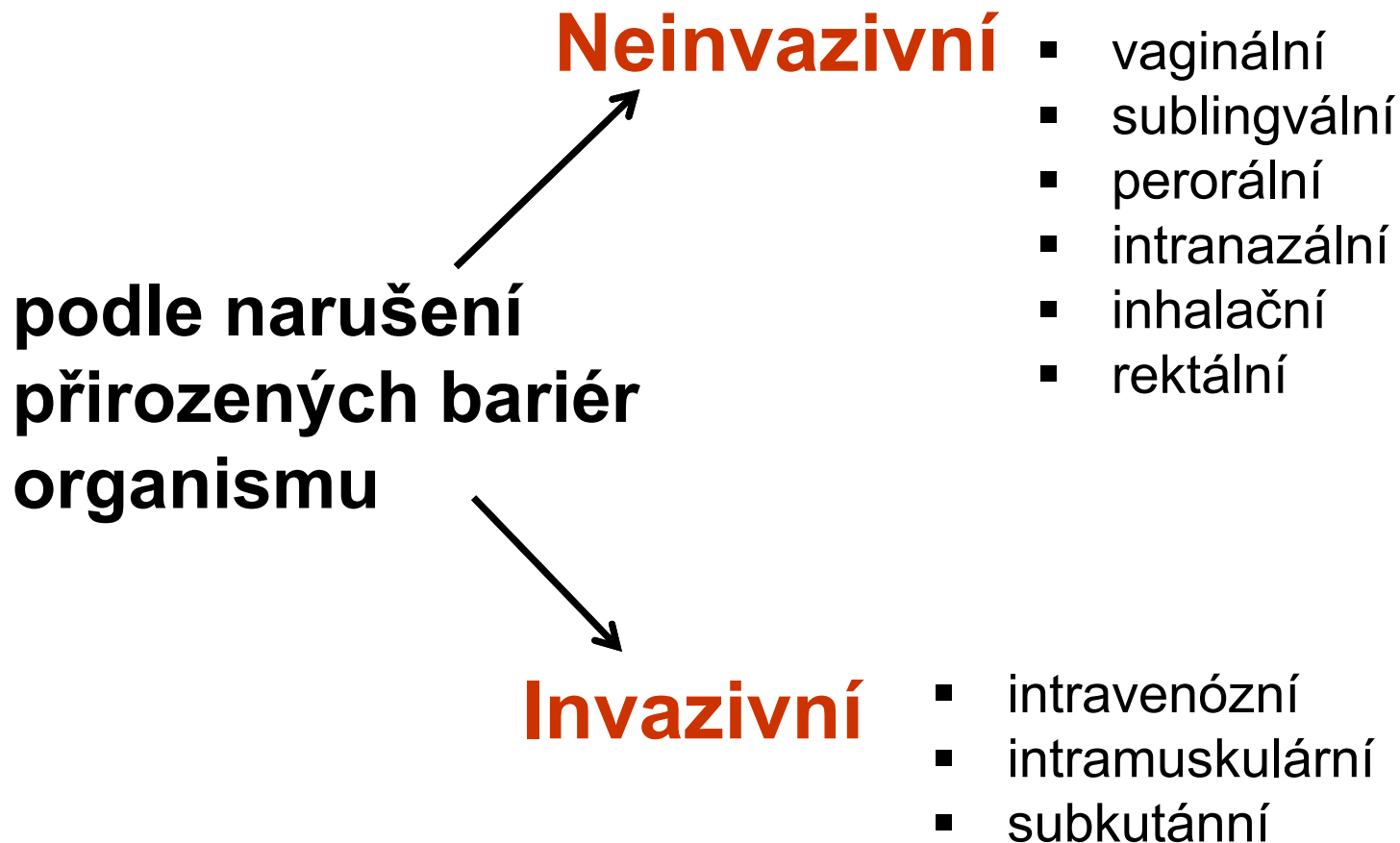
PARENTERÁLNÍ



ENTERÁLNÍ



Klasifikace aplikačních způsobů



Aplikační způsob	Výhody	Nevýhody	Příklad lékových skupin		Příklad situace, kdy lze s výhodou použít
			systémové	lokální	
(per)orální			antipyretika	antiseptika	
per rectum			antiemetika	antihemoroidalia laxativa	
inhalační			celková anestetika	úlevová antiastmatika	
transdermální			opioidní analgetika	analgetika-antiflogistika	
vaginální			HAK	prostaglandiny	
i.v.			uterotonika	-	
i.m.			vitamin B12, depotní peniciliny	-	

**MUNI
MED**

ZDROJE INFORMACÍ O LÉČIVECH

NÁRODNÍ INFORMAČNÍ ZDROJE

- Pharmindex Brevíř
- Databáze SÚKL

www.sukl.cz

- Databáze AISLP (Automatizovaný Informační Systém Léčivých Přípravků)
- Databáze Interakce léčiv (Infopharm)

<http://drugagency.cz/prezentace.php?id=19>

<http://drugagency.cz/lekove-interakce.php?id=30>

- SPC = Souhrn údajů o přípravku
- Český lékopis

MEZINÁRODNÍ INFORMAČNÍ ZDROJE

- EMA

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

- Dynamed

<https://ezdroje.muni.cz/prehled/zdroj.php?lang=cs&id=414>

- Drugs.com

<https://www.drugs.com/>

- PubMed

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

- Medscape

<https://www.medscape.com/>

ČESKÝ LÉKOPIS

- pharmacopoea (*poieo* = řec. připravuji)
- základní farmaceutické dílo normativního charakteru
- celostátní závaznost

Účel: zajištění bezpečných, účinných a jakostních léčiv

- Definuje požadavky na kvalitu léčiv (LL, PL, LP a LF)
- Uvádí zkušební postupy pro jejich hodnocení
- Obsahuje ustanovení o jejich přípravě, výrobě, kontrole, označování a uchovávání

TABULKA II: VENENA

Obsahuje velmi silně účinná léčiva (vysoce toxické látky) zařazená v ČL 2009, označená v tabulkové části lékopisu †† (Venenum). V lékárnách se skladují v uzamčené skříni (seclusa) a označují se štítky s bílým písmem na černém pozadí. Některé z těchto látek, které jsou označeny §§, § a (§), jsou současně uvedeny v *Tabulce I: Omamné a psychotropní látky* a řídí se pravidly skladování a vydávání uvedenými v *Tabulce I: Léčiva označená hvězdičkou* jsou uvedena v národní části.

††	ACETYLDIGOXINUM BETA
††	ALFACALCIDOLUM
§§ ††	ALFENTANILI HYDROCHLORIDUM
††	ALPROSTADILUM
††	ARSENI SESQUIOXIDUM AD PRAEPARATA HOMEOPATHICA
††	ATROPINI SULFAS MONOHYDRICUS
††	ATROPINUM
††	BENPERIDOLUM
††	BLEOMYCINI SULFAS
††	BUSULFANUM
††	BUTYLSCOPOLAMINI BROMIDUM
††	CALCIFEDIOLUM MONOHYDRICUM
††	CALCITRIOLUM
††	CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM
††	CARVEDILOLUM
††	CLEMASTINI FUMARAS
††	CLENBUTEROLI HYDROCHLORIDUM
††	CODERGOCRINI MESILAS
††	COLCHICINUM
††	COLECALCIFEROLI PULVIS
††	COLECALCIFEROLUM
††	COLECALCIFEROLUM DENSATUM OLEOSUM
††	COLECALCIFEROLUM IN AQUA DISPERSIBILE
††	CYCLOPHOSPHAMIDUM MONOHYDRICUM
††	DANAPAROIDUM NATRICUM
††	DESLANOSIDUM
††	DESOGESTRELUM
††	DIGITOXINUM
††	DIGOXINUM
††	DIHYDROERGOCRISTINI MESILAS
††	DIHYDROERGOTAMINI MESILAS
††	DIHYDROERGOTAMINI TARTRAS
††	DIHYDROTACHYSTEROLUM
††	DIPIVEFRINI HYDROCHLORIDUM
††	DOPAMINI HYDROCHLORIDUM
††	DOXAZOSINI MESILAS

(§) ††	ERGOTA
††	ESTRIOL
††	FLUORO
††	FLUPEN
††	FORMOI
††	GLIMEPI
††	GLYCER
††	HEPARID
††	HEPARID
††	HISTAMI
††	HISTAMI
††	HOMATF
††	HOMATF
††	HYDRAR
††	HYOSCY
††	IPRATRC
††	KETORO
††	LOMUST
††	METHAN
††	METHYL
††	METHYL
††	METHYL
††	MISOPR
††	MOXONI
††	NAPHAZ
††	NAPHAZ
††	NEOSTIC
††	NEOSTIC
††	NICOTIN
††	NOREPI
††	NOREPI
††	MON
††	NORGES
††	ORCIPRE
††	OUABAI
††	PENTAEI
††	TRITU
††	PERGOLI
††	PHYSOS
††	PHYSOS
††	RESERPI
††	ROCURC
††	SALMET
††	SCOPOL
††	TRIH
††	SCOPOL
††	SCOPOL
§§ ††	SUFENT
§§ ††	SUFENT

TABULKA III: SEPARANDA

Obsahuje silně účinná léčiva (toxická a žíravé látky) zařazená v ČL 2009, označená v tabulkové části lékopisu † (Separandum). V lékárnách se skladují odděleně od ostatních léčiv a označují se štítky s červeným písmem na bílém podkladu. Některé z těchto látek, které jsou označeny §§, § a (§), jsou současně uvedeny v *Tabulce I: Omamné a psychotropní látky* a řídí se pravidly skladování a vydávání uvedenými v *Tabulce I: Léčiva označená hvězdičkou* jsou uvedena v národní části.

†	ACAMPROSATUM CALCICUM
†	ACARBOSUM
†	ACEBUTOLOLI HYDROCHLORIDUM
†	ACECLOFENACUM
†	ACEMETACINUM
†	ACETAZOLAMIDUM
†	ACETYLCHOLINI CHLORIDUM
†	ACICLOVIRUM
†	ACIDUM ACETICUM 99%
†	ACIDUM AMIDOTRIZOICUM DIHYDRICUM
†	ACIDUM CHENODEOXYCHOLICUM
†	ACIDUM ETACRYNICUM
†	ACIDUM FOLICUM
†	ACIDUM FUSIDICUM HEMIHYDRICUM
†	ACIDUM HYDROCHLORICUM 35%
†	ACIDUM HYDROCHLORICUM 10%
†	ACIDUM IOPANOICUM
†	ACIDUM IOTALAMICUM
†	ACIDUM IOXAGLICUM
†	ACIDUM MEFENAMICUM
†	ACIDUM NALIDIXICUM
†	ACIDUM NITRICUM 70%
†	ACIDUM OXOLINICUM
†	ACIDUM PERACETICUM 35% *
†	ACIDUM PHOSPHORICUM 85%
†	ACIDUM PIPEMIDICUM TRIHYDRICUM
†	ACIDUM SULFURICUM
†	ACIDUM TIAPROFENICUM
†	ACIDUM TOLFENAMICUM
†	ACIDUM TRANEXAMICUM
†	ACIDUM TRICHLORACETICUM
†	ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM
†	ACIDUM VALPROICUM
†	ACITRETINUM
†	ADENOSINUM
†	ALBENDAZOLUM
†	ALCIBONITICUM

†	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM
§ †	AMFETAMINI SULFAS
†	AMIKACINI DISULFAS
†	AMIKACINUM
†	AMILORIDI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM
†	AMINOGLUTETHIMIDUM
†	AMINOPHENAZONUM *
†	AMINOPHYLLINUM
†	AMINOPHYLLINUM HYDRICUM
†	AMIODARONI HYDROCHLORIDUM
†	AMISULPRIDUM
†	AMITRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM
†	AMLODIPINI BESILAS
§ †	AMOBARBITALUM
§ †	AMOBARBITALUM NATRICUM
†	AMOXICILLINUM NATRICUM
†	AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM
†	AMPHOTERICINUM B
†	AMPICILLINUM ANHYDRICUM
†	AMPICILLINUM NATRICUM
†	AMPICILLINUM TRIHYDRICUM
†	ANTAZOLINI HYDROCHLORIDUM
†	APOMORPHINI HYDROCHLORIDUM HEMIHYDRICUM
†	APROTININI SOLUTIO CONCENTRATA
†	APROTININUM
†	ARGENTI DIACETYLTANNAS ALBUMINATUS *
†	ARGENTI NITRAS
†	ARGENTUM COLLOIDALE AD USUM EXTERNUM
†	ARTICAINI HYDROCHLORIDUM
†	ASTEMIZOLUM
†	ATENOLOLUM
†	ATRACURII BESILAS
†	AZATHIOPRINUM
†	AZELASTINI HYDROCHLORIDUM
†	AZITHROMYCINUM
†	BACAMPICILLINI HYDROCHLORIDUM
†	BACITRACINUM
†	BACITRACINUM ZINCICUM
†	BACLOFENUM
†	BAMBUTEROLI HYDROCHLORIDUM
§ †	BARBITALUM
†	BECLOMETASONI DIPROPIONAS

Název léčiva	Způsob podání	Dávky (g) (pokud není uvedeno jinak)				Poznámka
		Jednotlivá dávka	Denní dávka	Maximální dávka jednotlivá	Maximální dávka denní	
ABSINTHII HERBA	p.o.	1,0–1,5	2,0–4,5			
ACAMPROSATUM CALCICUM	p.o.		1,33–1,99			ve třech dílčích dávkách
ACARBOSUM	p.o.	0,025–0,050	0,075–0,15	0,2	0,6	
ACEBUTOLOLI HYDROCHLORIDUM	p.o.	0,2–0,4	0,4–1,2			
ACECLOFENACUM	p.o.	0,1				
ACEMETACINUM	p.o.	0,06	0,180	0,120	0,300	0,3/den ne déle než 7 dnů
ACESULFAMUM KALICUM	p.o.		0,015/kg			
ACETAZOLAMIDUM	p.o.	0,25	0,75	0,50	1,0	
	i.m., i.v.	0,25	0,50	0,50	1,0	
ACETYLCHOLINI CHLORIDUM	s.c., i.m.	0,05–0,1	0,05–0,2	0,2	0,4	
ACETYLCYSTEINUM	p.o.	0,2	0,6	1,0	1,0	
	inhal.	0,4	1,6	2,0	10,0	
	i.v. inf.	0,05–0,15/kg				otrava paracetamolem: počáteční ve 200 ml G5/15 min, dále 0,05 G5/4 h, dále 0,1/kg v 1,0 l G5/l
ACETYLDIGOXINUM BETA	p.o.	0,2–0,3 mg		0,4 mg		
ACICLOVIRUM	p.o.	0,2–0,8	1,0–4,0			
	loc.					5% mast, 5–6x/den, 5–10 dnů
	i.v.	0,25–0,5/m ²	0,75–1,5/m ²			podává se pomalu
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	p. rect.	0,5–1,0	až 4,0			
	p.o.	0,5–1,0	až 4,0	1,0	6,0	nižší dávky analgeticko-antipyretické; u vyšších hladina v krvi
	p.o.		0,08–0,325			antiagregační dávka
ACIDUM 4-AMINOBEZOICUM	p.o.	2,0	12,0			
	loc.					5% přípravky
ACIDUM AMINOCAPROICUM	p.o.	4,0–5,0				úvodní dávka
	inf.	1,0–1,25	16,0		30,0	pokračování dávek (po 1 h)
	i.v.	4,0–5,0	8,0–10,0		30,0	podávat pomalu

**MUNI
MED**

Předeepisování léčiv

Lékařský předpis

The diagram illustrates the structure of a Czech medical prescription form, divided into several color-coded sections with corresponding callouts:

- Záhlaví (Header):** Light green section containing 'Kód pojišťovny', 'série OU', 'RECEPT', and 'poř. č.'.
- Osobní údaje pacienta (Patient Data):** Dark green section containing 'Příjmení a jméno', 'Číslo pojištěnce', 'f.', and 'Bydliště (adresa)'.
- Oslovení lékárníka (Pharmacy Address):** Red section containing 'Rp.', 'Sk.', 'Kód', and 'Cena'.
- Vlastní předpis (Prescription):** Blue section containing 'Rp.', 'Sk.', 'Kód', and 'Cena'. A callout box lists: 'Složení/název přípravku', 'Pokyn k přípravě/výdeji', and 'Návod k užívání'.
- Razítko, jmenovka lékaře Datum a podpis (Stamp, Doctor's Name, Date, and Signature):** Red section containing 'Dne:', 'razítko zdrav. zařízení, jmenovka a podpis lékaře', 'Připravil:', and 'Vydal:'.

HVLP

Kód pojišťovny 111	RECEPT		poř. č.
Údaje platné pro celý recept: léčiva, pohotovost, repelent a postřem opakování, nutriční a racionální péče, atd.)			
Příjmení a jméno Karel Kejchal			
Číslo pojištění		112233/1111	f.
Bydliště (adresa) Ulice 250, Město			
66601			
Popl.	Diagnóza	Sk.	Kód
			Započ.dopl.
			Úhrada
Rp. XYZAL por. tbl. flm. POR TBL FLM 28X5MG Exp. orig. No. III (tres) D.S. 2x denně 1 tabletu			
Popl.	Diagnóza	Sk.	Kód
			Započ.dopl.
			Úhrada
Rp.			
Dne: 26.2.2015			
MUDr. Petr Horák Ambulance ORL Pekárská 18, BRNO tel. 549 210 228 jmenovka, číslo telefon lékaře			
Připravil:		Vydal:	

IPLP

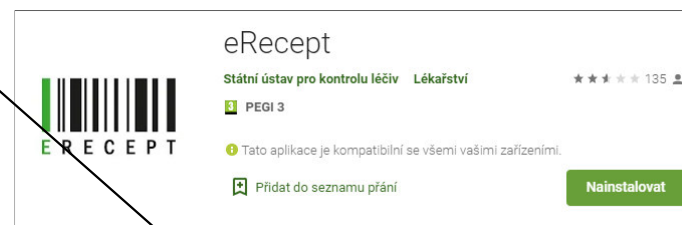
Kód pojišťovny 211	RECEPT		Poř. č.
AA 1818403			
Příjmení a jméno Bc. Zuzana Škopová			
Číslo pojištění		[REDACTED]	
Bydliště (adresa) Medlov [REDACTED]			
<input type="checkbox"/>	Rp.		cena
<input type="checkbox"/>	C	Magnesium lact.	0,5
<input type="checkbox"/>	P	Zincum sulphur.	0,01
		M. fiat plv	
		D. t. dos. No. C. (centum)	
		S. 1x1 (0-1-0)	
<input type="checkbox"/>	I		
<input type="checkbox"/>	C		
<input type="checkbox"/>	P		
Dne: 10.9.2015	MUDr. Ritterová G.	Dopravní zdravotnictví a.s., Poliklinika Olomouc Člen skupiny AGEL interní lékařství pob. 101 MUDr. Gabriela Ritterová tel. 972 746 565	
	razítka zdrav. zařízení, jmenovka a podpis lékaře	Připravil:	Vydal:
Bez data vystavení, razítka smluv. zařízení, jmenovky a podpisu lékaře recept neplatí!			

Elektronický předpis



E-mail

Papírová průvodka

eReceipt App



Receipt formou sms

Pacient: Jana Příkladná * 5. 5. 1950 ZP: 111	
Vystavení eRp: 1.1.2018 Platnost eRp: 15.1.2018	
Lékař: MUDr. Jan Příkladný	
Tel.: 555 555 555	
PCIF F8GN BL23	
	
PALENRA 500, TBL NOB 24 x 500MG	
Množství: 1x	Úhrada: pacient
Dávkování 1-0-0	



Právní normy týkající se léčiv

Základ = Zákon o léčivech (378/2007 Sb.) – obecná nařízení

Detaily, praktické požadavky apod. = tzv. *prováděcí vyhlášky*:

- O předepisování LP, o správné lékařské praxi, o výrobě a distribuci LP, o registraci léčiv, o vyhrazených léčivých přípravcích a mnohé další

Zákon o léčivech stanovuje podmínky pro:

- výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a zneškodňování léčiv
- registraci, předepisování, výdej a prodej LP
- povinnosti lékáren při přípravě, úpravě a výdeji LP
- zajišťování farmakovigilance
- kontrola a sankce
- mezinárodní spolupráci při vytváření jednotného trhu s LP v rámci EU


Vyhláška o předepisování – platnost Rp.

14 dní – většina LP

5 dní – systémá antibiotika (ne pro lokální použití)

1 den po jeho vystavení – pohotovost

6 měsíců, nejdéle však 1 rok – „opakovací recept“



běžný Rp. = max. množství LP na 3 měsíce
ne na omamné a psychotropní látky
REPETATUR + slovy vypsát (lat.)
2x bis, 3x ter, 4x quater, 5x quinquies, ...

žádanka – bez omezení platnosti (výjimka: žádanka „modrý pruh“)

Právní normy týkající se návykových látek

Základ = Zákon o návykových látkách (167/1998 Sb.) – obecná nařízení

Detaily, praktické požadavky apod. = tzv. *prováděcí vyhlášky*:

O evidenci a dokumentaci NL, o tiskopisech a další

Seznam návykových látek = Nařízení vlády č. 463/2013 Sb.

Zákon o NL stanovuje podmínky pro:

- zacházení s omamnými a psychotropními látkami, s přípravky obsahujícím NL a s látkami používanými při výrobě NL (tzv. prekurzory)
- **předepisování NL: recept s modrým pruhem**
- Podléhá přísné evidenci

Pořadové číslo tiskopisu		Kód obecního úřadu obce s rozšířenou působností *)	
Kód zdravotní pojišťovny:	Recept na léčivé přípravky obsahující omamné látky seznamu I a psychotropní látky seznamu II		
Jméno a příjmení:			
Číslo pojištění:		Datum narození:	
Adresa:		Telefonní číslo pacienta:	
Rp.		Úhrada pojišťovnou Kč	
Datum:		Razítko poskytovatele Jmenovka* a podpis Předepisujícího lékaře	
Přijal:	Připravil:	Vydal:	Poř. č.

Co se ne/předepisuje „na modrý pruh“?

ANO: léčiva s vysokým rizikem vzniku závislosti

– některé opioidy:

- **Silná opioidní analgetika** (morfin, fentanyl, oxykodon aj.)
- Substituční léčba závislosti (buprenorfin, metadon)

– fentermin (psychostimulans a antiobezitikum)

NE: slabší opioidy, slabší psychostimulancia, vč. látek s určitým rizikem vzniku závislosti – běžný recept

– kodein – antitusikum; bromazepam – sedativum; pseudoefedrin – psychostimulans aj.

Symbols na receptu

- !
- [hmotnost v kg]
- Nezaměňovat
- Pohotovost
- Neregistrovaný léčivý přípravek
- Repetatur
- Pro potřebu rodiny, Ad usum proprium

- hlavní diagnóza **dg.** <http://www.uzis.cz/cz/mkn/index.html>
- schválení revizním lékařem- poznámka na zadní straně předpisu