

**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):

Farmakologie pro studenty bak. oborů na LF MU

**M U N I**  
**M E D**

## **Lékové formy**

Aplikační způsoby léčiv

Informace o léčivech

Pravidla preskripce

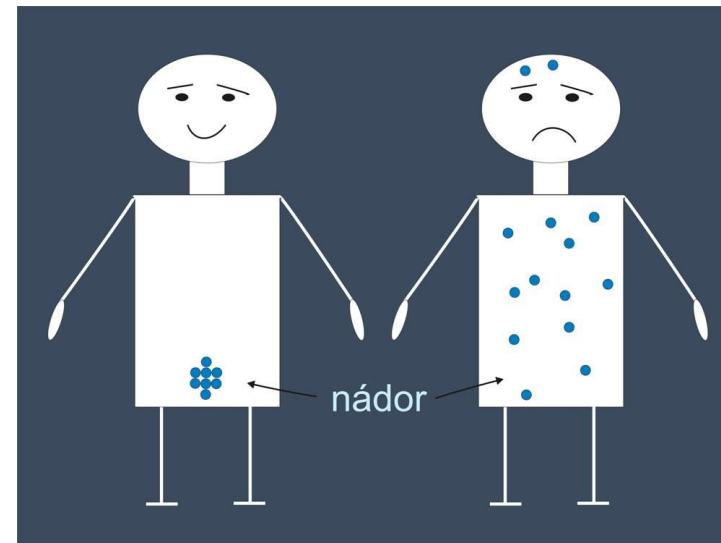
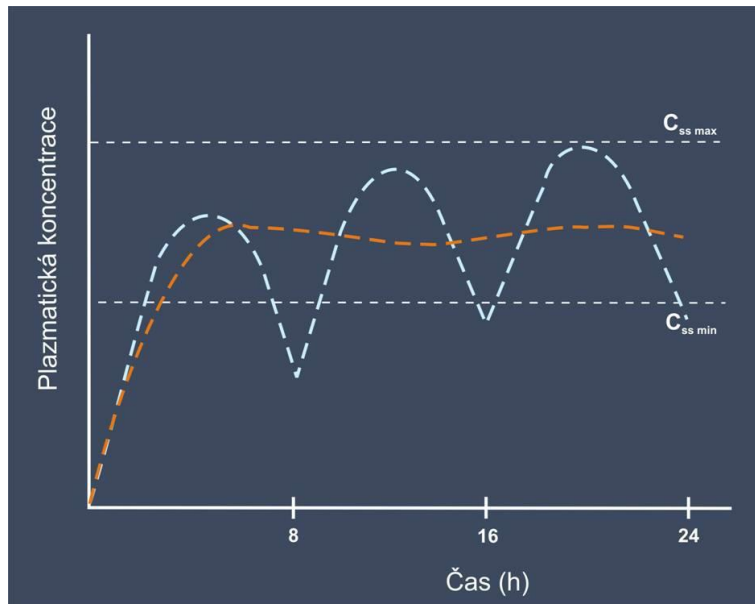
# Léková forma

= 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

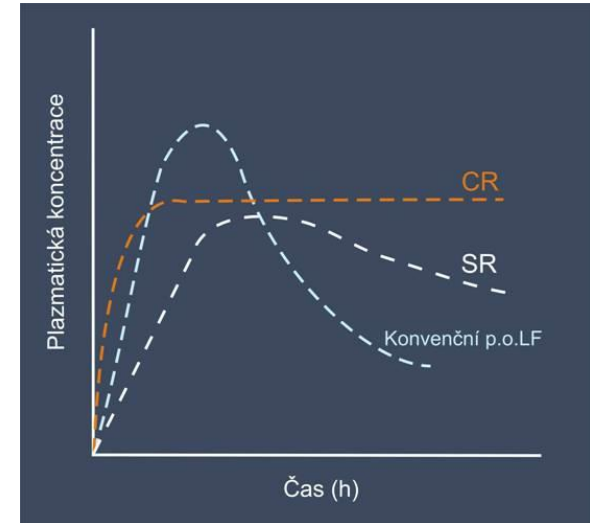
1. generace = klasické lékové formy
2. generace = lékové formy s řízeným uvolňováním
3. generace = lékové formy s řízenou biodistribucí



## 2. generace

### Důvody

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



### **Sustained / Slow release (SR, RETARD)**

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

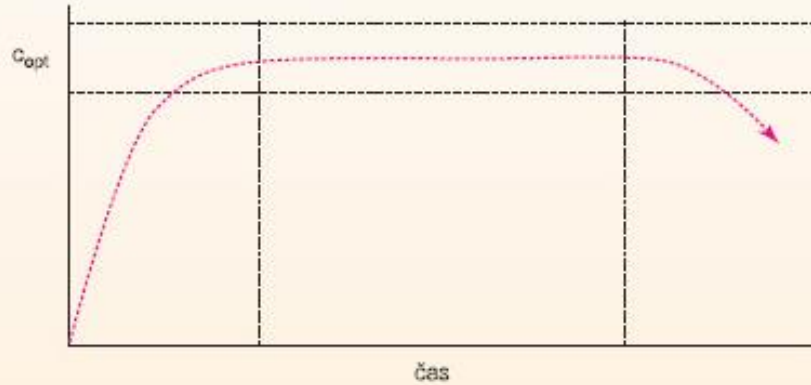
### **Controlled release (CR)**

- LL se uvolňuje podle kinetiky 0. řádu,

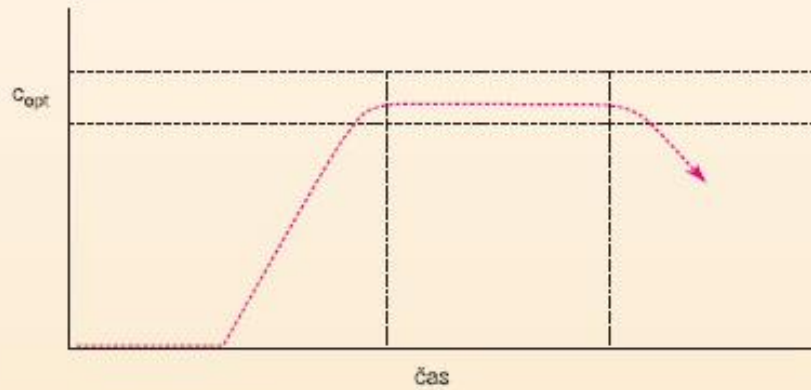
### **Pulsatile release**

- LP s přerušovaným nebo opakovaným uvolňováním LL

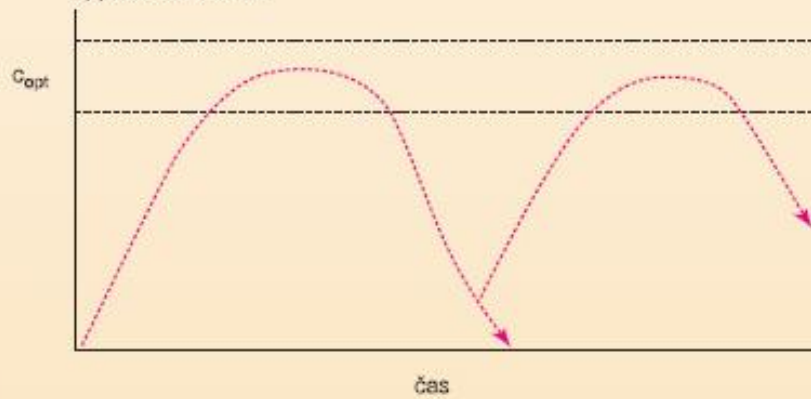
a) prodloužené uvolňování



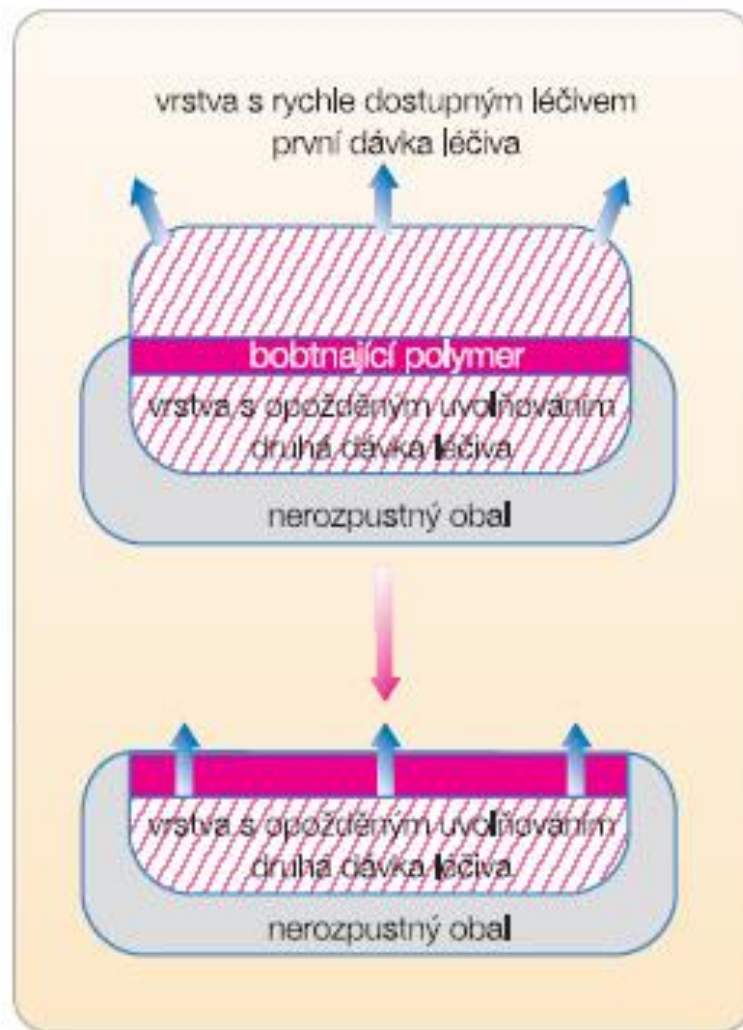
b) zpožděné uvolňování



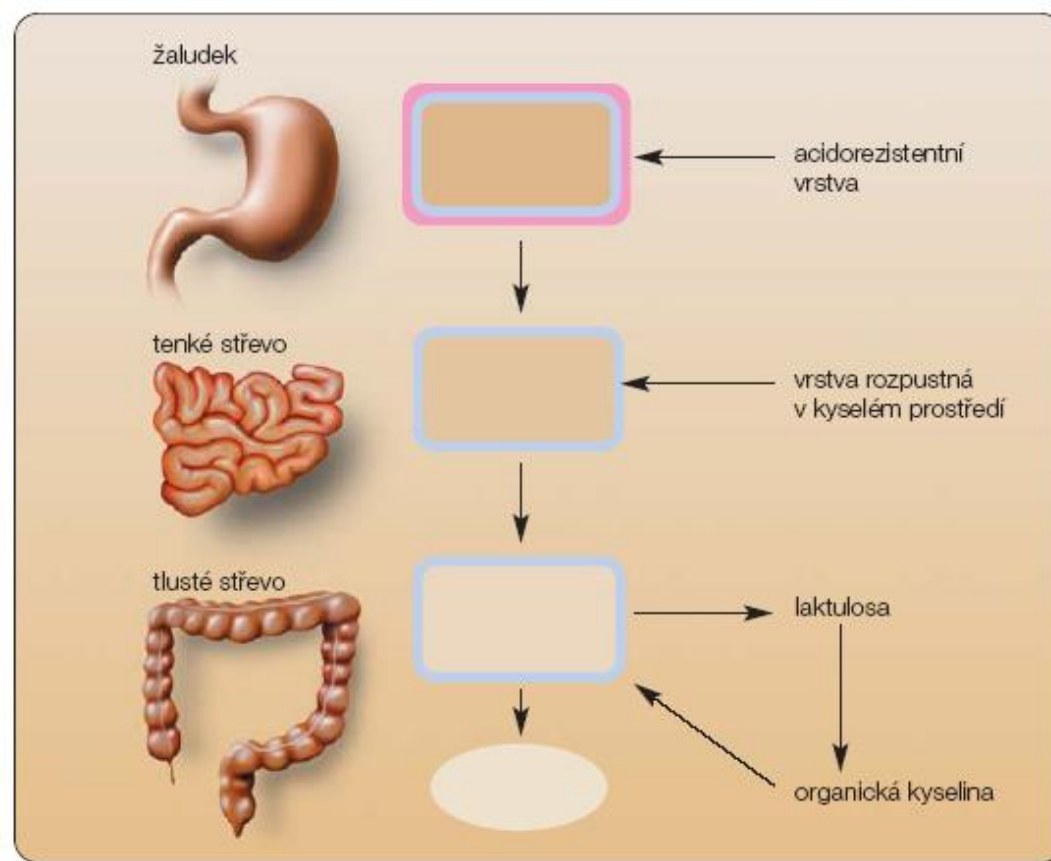
c) pulzní uvolňování



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

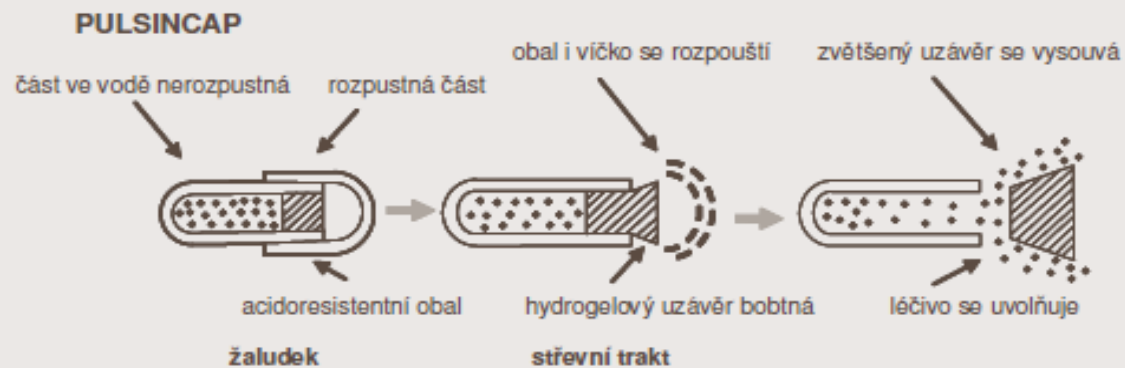


**Obr. 4** Matricový systém pro ibuprofen zajišťující pulzní uvolňování a účinek léčiva.



**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 lékové 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 léčivými (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)



**M U N I**  
**M E D**

Lékové formy

**Aplikační způsoby léčiv**

Informace o léčivech

Pravidla preskripce

## PARENTERÁLNÍ

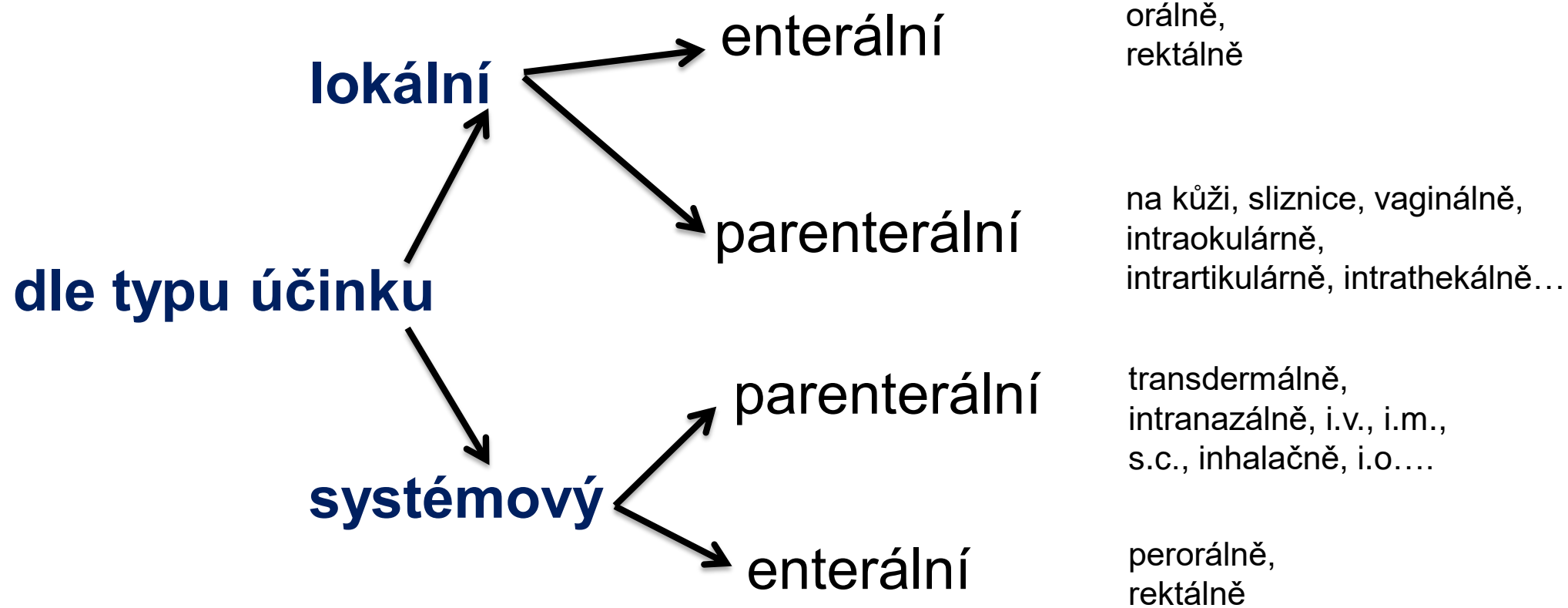


## ENTERÁLNÍ





# Klasifikace aplikačních způsobů



## Místní / lokální

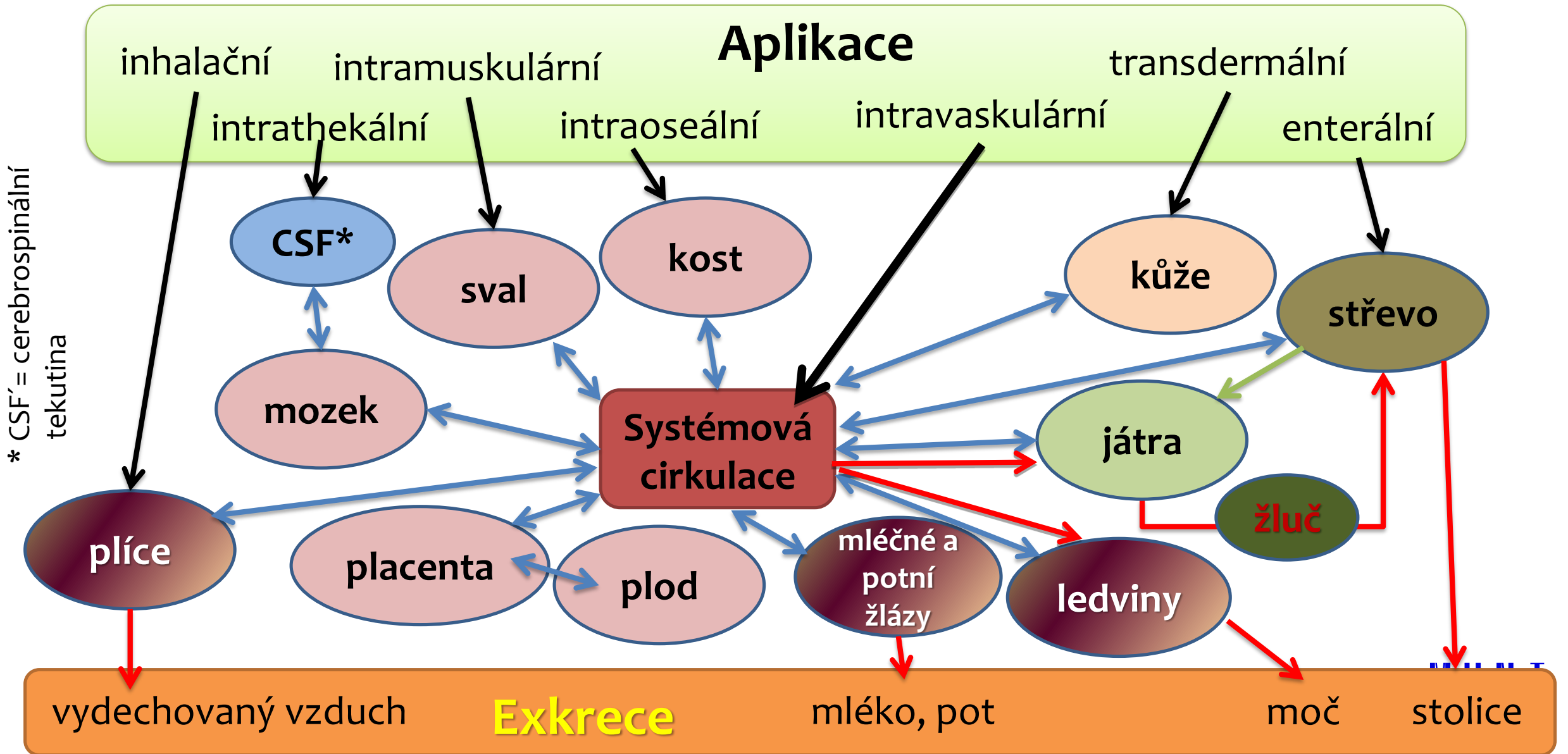
- efekt léčiva se odehrává v místě aplikace ⇒ **cílený účinek na postiženou tkáň/orgán**
- omezený průnik léčiva z místa podání
- **rozhodující je koncentrace léčiva**

**Topické podání** není synonymum pro lokální podání. Může se absorbovat a vyvolávat systémový účinek

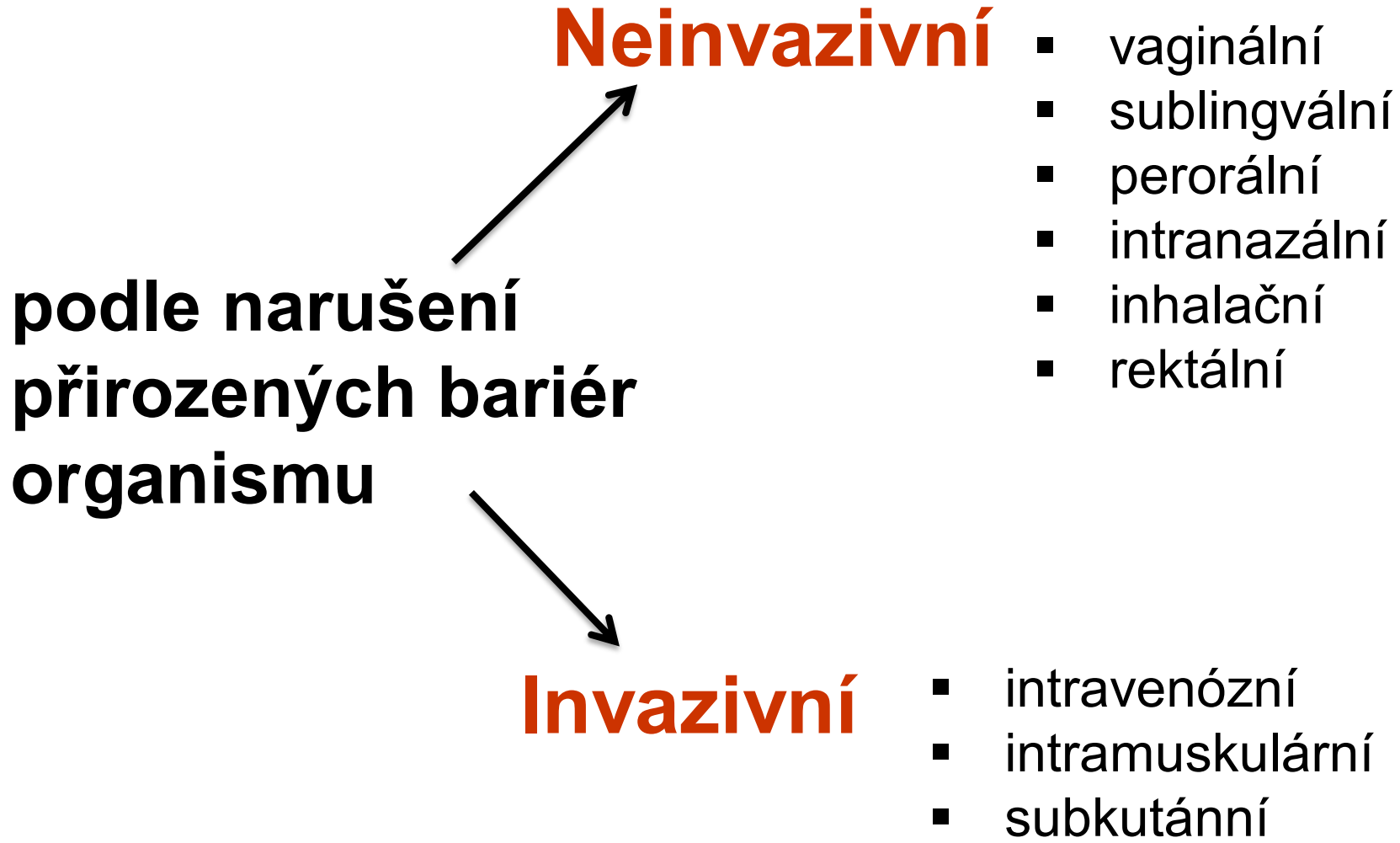
## Celkový / systémový

- léčivo přestupuje do systémové cirkulace
- vyšší riziko NÚ
- **rozhodující je dávka léčiva, biologická dostupnost a LF**

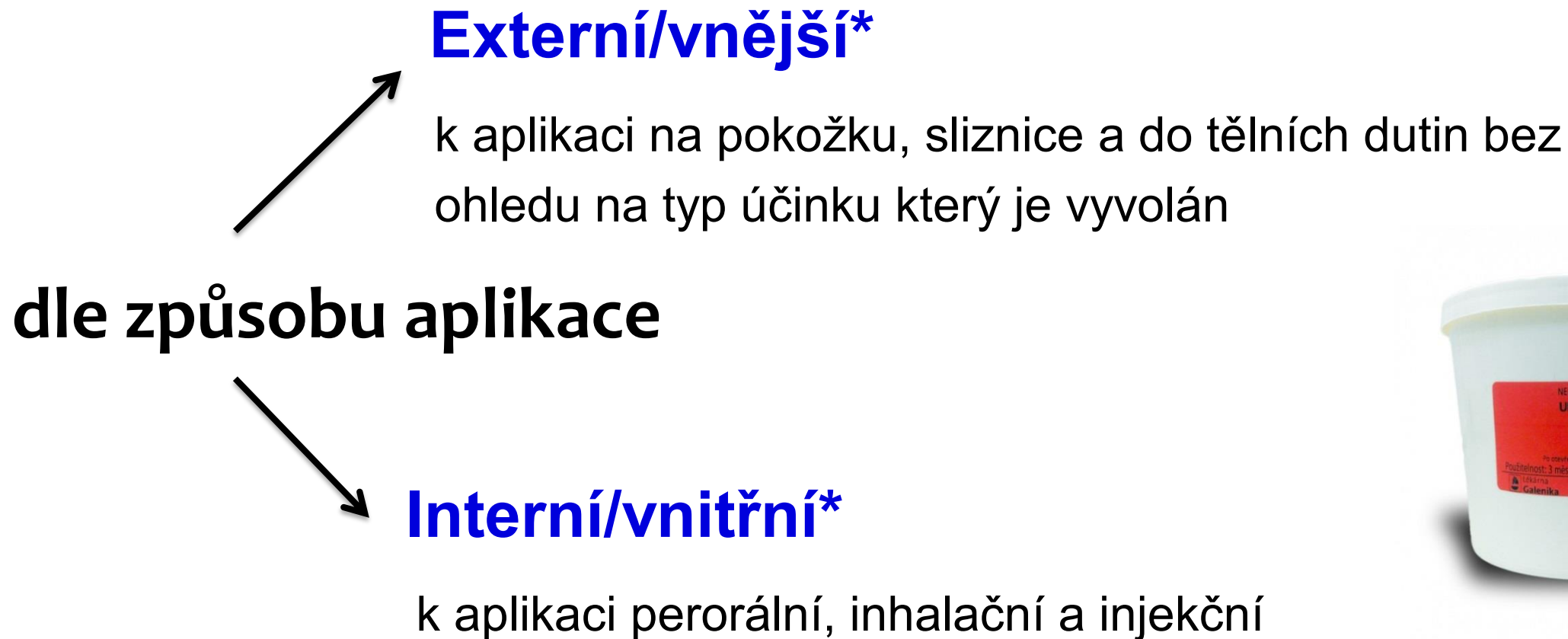
# Schéma systémového podání léčiv



# Klasifikace aplikačních způsobů



# Klasifikace aplikačních způsobů



\* Lékopisná/farmaceutická klasifikace používaná pro označování IPLP přípravků

# Farmakologické rozdíly mezi aplikačními způsoby

## Farmakodynamické

- změna **charakteru** účinku (při daném aplikačním způsobu nemůže léčivo dosáhnout jiných struktur)
  - Mannitol**: p.o. – laxativum; i.v. – diuretikum
  - Adrenalin**: intranazálně - dekonescens; i.v. – kardiostimulans
  - Lugolův roztok**: topicky - antiseptikum; p.o. – tyreostatikum

## Farmakokinetické

- jednotlivé aplikační způsoby se liší v: násupu účinku (i.v./TDM) , v délce trvání účinku (implantát/bolus), velikosti dávky v řečišti
  - Vankomycin** – p.o. – lokální působení ; i.v. – systémové působení

# FAKTORY VÝBĚRU APLIKAČNÍHO ZPŮSOBU

- **fyzikálně-chemické vlastnosti léčiva**  
velikost molekuly, lipofilita/hydrofilita
- **terapeutická indikace + závažnost stavu**
- **benefit : risk ratio**
- **komorbidity, komedikace**  
p.o. podání u GIT komplikací, transdermální podání u poruch periferního prokrvení...

**M U N I**  
**M E D**

Lékové formy

Aplikační způsoby léčiv

**Informace o léčivech**

Pravidla preskripce



# NÁRODNÍ INFORMAČNÍ ZDROJE

- Pharmindex Brevíř
- Databáze SÚKL

[www.sukl.cz](http://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

**M U N I**  
**M E D**

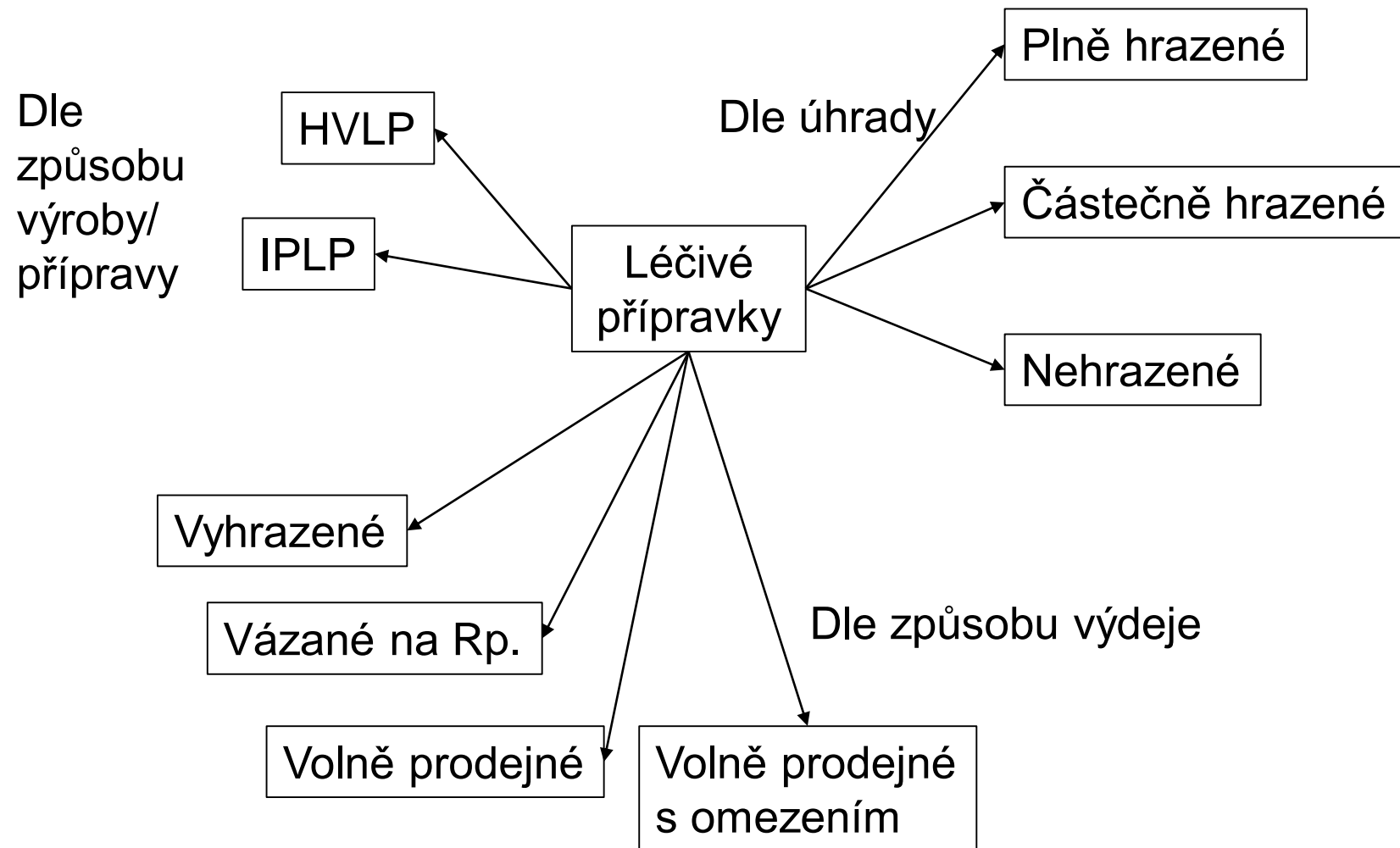
Lékové formy

Aplikační způsoby léčiv

Informace o léčivech

**Pravidla preskripce**

# ZÁKLADNÍ TERMINOLOGIE LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY



# Pravidla pro předepisování

- Výlučná elektronická preskripce
  - **Identifikátor e-Rp** = alfanumerický kód → QR/čárový kód
- Bezplatnost pro pacienta
- **Množství** přípravku potřebné na **3 měsíce léčby** (úhrada ZP)
- Max. **2 druhy LP**
- Předpis HVLP pomocí **firemního názvu LP** / **generická preskripce** pomocí INN názvu LL

– **Typy a formy předpisů:**

- Recept vs. žádanka
- E-recept vs. listinný recept
- Recept s modrým pruhem
- Výpis z receptu

– **Náležitosti předpisu:**

- Povinný obsah
- Nepovinné součásti, příznaky

– **Platnost předpisu:**

- Max. 48 hod
- 14 dní + den vystavení
- 6 měsíců / až 1 rok

– **Pravidla pro návykové látky:**

- Klasifikace NL
- Recept na NL

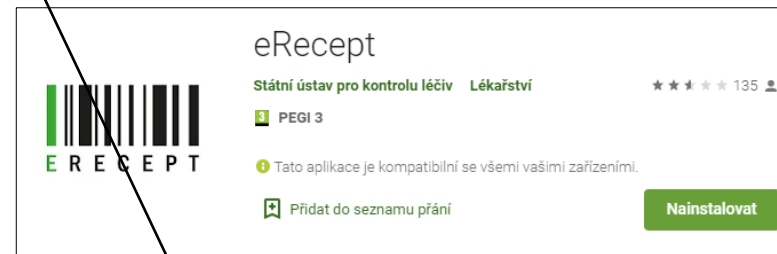
# Elektronický předpis

E-mail

Papírová průvodka

e-Rp vydaný na OP

e-Rp App



e-Rp formou sms

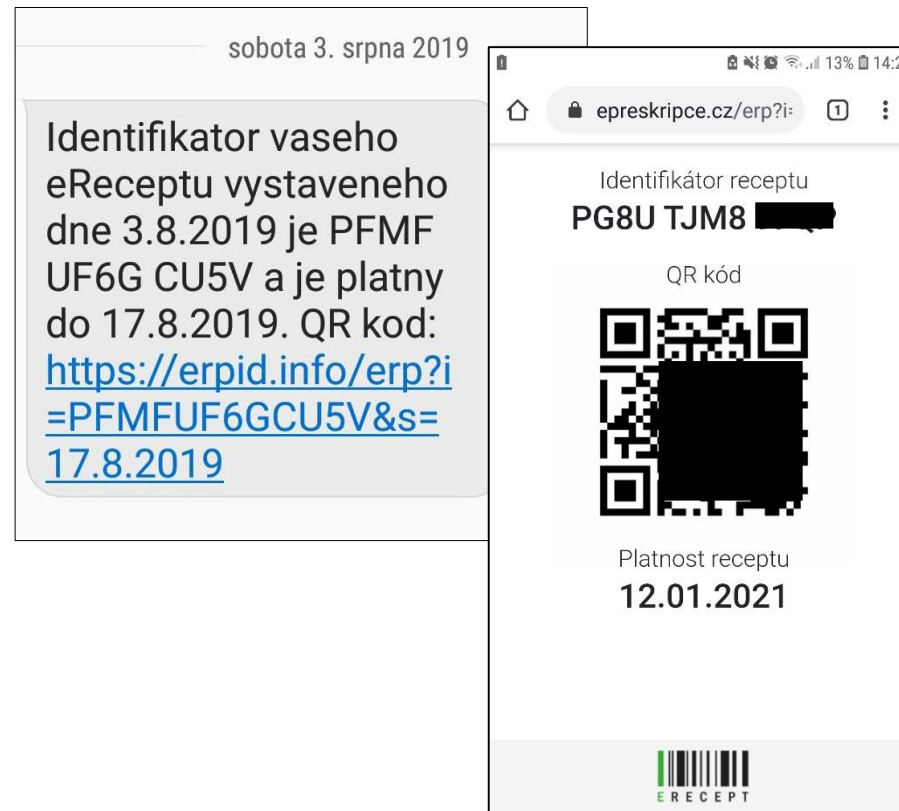
Pacient: Jana Příkladná \* 5. 5. 1950      ZP: 111  
Vystavení eRp: 1.1.2018      Platnost eRp: 15.1.2018

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





# Sdílený lékový záznam pacienta

- Spuštění systému **1. 6. 2020**
- Evidence všech e-Rp pro konkrétního pacienta
- Nahlížet smí **lékař, lékárník, klinický farmaceut** do údajů **konkrétního pacienta**, o kterého pečuje (ne volně, není možnost brouzdání v datech, vyhledávání aj.)
- Lékaři vidí posledních 5 let, lékárníci 1 rok
- Kontrola **duplicitní preskripce a lékových interakcí**
- **Odběr farmakologické anamnézy** – lékař je méně závislý na informacích od pacienta

# HVLP

Kód pojišťovny 1,11	<b>RECEPT</b>		poř. č.
Údaje platí pro celý recept (jediné, pohotovost, repelatur a počtem opakování, nutné a rozdílné pilule, atd.)			
Příjmení a jméno <b>Karel Kejchal</b>			
Číslo pojistěnce		112233/1111	f.
Bydliště (adresa) <b>Ulice 250, Město</b>			
66601			
Popl	Diagnóza	Sk	Kód
			Započ.dopl
			Úhrada
<i>Rp.</i> 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
Dne: 26.2.2015			
MUDr. Petr Horák Ambulance ORL Pekařská 18, BRNO tel. 543 210 423 IČP 720001			
jmenovka, razítka, telefon lékaře		Připravil:	Vydal:

# IPLP

Kód pojišťovny 211	<b>RECEPT</b>		poř. č.
AA 1818403			
Příjmení a jméno <b>Bc. Zuzana Škopová</b>			
Číslo pojistěnce		[REDACTED]	
Bydliště (adresa) Medlov			
I	<i>Rp.</i>		cena
C	Magnesium lact.	0,5	Sk. Kód
P	Zincum sulphur.	0,01	
	M. fiat plv		
	D. t. dos. No. C. (centum)		
	S. 1x1 (0-1-0)		
I			Sk. Kód
C			
P			
Dne: 10.9.2014		02	
MUDr. Ritterová		Dopravní zdravotnictví a.s. Poliklinika Olomouc Člen skupiny AGEL interní lékařství pob. 101 MUDr. Gabriela Ritterová tel.: 972 722 565	
razítka zdravot. zařízení, jmenovka a podpis lékaře		Připravil:	Vydal:
Bez data vystavení, razítka smluv. zařízení, jmenovky a podpisu lékaře recept neplatí!			

Pořadové číslo tiskopisu <b>ABXY</b>	Kód obecního úřadu obce s rozšířenou působností *)		
Kód zdravotní pojišťovny: <b>111</b>	Recept na léčivé přípravky obsahující omamné látky seznamu I a psychotropní látky seznamu II		
Jméno a příjmení: <b>Jan Horák</b>			
Číslo pojištění: <b>6812243234</b>		Datum narození: <b>24. 12. 1968</b>	
Adresa: <b>Kamenice 5, Brno 625 00</b>		Telefonní číslo pacienta: <b>549 490 000</b>	
<b>Rp.</b>	<b>VENDAL RETARD 10 mg por. tbl. ret.</b> <b>POR TBL RET 30×10 mg</b> <b>Exp. orig. No I (unam)</b> <b>D.S. Každých 12 hod užít 1 tabletu.</b>		Úhrada pojišťovnou Kč
Datum: <b>26. 10. 2020</b>		Razítko poskytovatele Jmenovka* a podpis Předepisujícího lékaře	Celkem Kč
Přijal:	Připravil:	Vydal:	Poř. č.

**MUDr. Petr Horák**  
Ambulance ORL  
Pekařská 18, BRNO  
tel. 543 210 123  
IČ: 720001