Nr 113 (91e) styczeń 2016

APTEKARZ POLSKI

Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

ISSN 1899-8445

www.aptekarzpolski.pl

VII Krajowy Zjazd Aptekarzy

Jachranka 29-30.01.2016 r.

Fotogaleria Zjazdu:
www.aptekarzpolski.pl/galeria
Fot. Izabela Podolec

Nowa kadencja

30 stycznia 2016 roku VII Krajowy Zjazd Aptekarzy wybrał naczelne władze samorządu aptekarskiego na VII kadencję: prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelną Radę Aptekarską, Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i jego zastępców, Naczelny Sąd Aptekarski oraz Naczelną Komisję Rewizyjną.

Tydzień, dwa, a przyzwyczaimy się do nowych osób i do ich nazwisk. Poznajmy się.

Funkcję prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej Zjazd powierzył mgr farm. Elżbiecie Piotrowskiej–Rutkowskiej. Naczelnym Rzecznikiem Odpowiedzialności Zawodowej został mgr farm. Kazimierz Jura, a na przewodniczącą Naczelnego Sądu Aptekarskiego została wybrana mgr farm. Anna Włodarczyk. Nazwiska farmaceutów, którzy wchodzą w skład Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz pozostałych organów NIA wybranych przez Zjazd są podane w serwisie BIP.

5 lutego 2016 roku odbyło się pierwsze posiedzenie Naczelnej Rady Aptekarskiej. Rada wyłoniła ze swojego grona członków Prezydium NRA. Wiceprezesami Naczelnej Rady Aptekarskiej zostali mgr farm. Michał Byliniak oraz mgr farm. Marek Tomków. Na sekretarza NRA wybrana została mgr farm. Barbara Jękot. Na skarbnika wybrano mgr farm. Mariana Witkowskiego. Na niefunkcyjnych członków Prezydium Naczelna Rada Aptekarska wybrała: dr Piotra Brukiewicza, dr Pawła Chrzana, mgr farm. Małgorzatę Lelito, mgr farm. Małgorzatę Pietrzak, mgr farm. Ewę Steckiewicz-Bartnicką, mgr farm. Bożenę Śliwę.

Naczelna Rada Aptekarska ustanowiła 13 komisji problemowych. Komisjami będą kierować wybrani przez NRA koordynatorzy.

Kilka dni po wyborze Pani Prezes wystosowała do członków samorządu aptekarskiego list, w którym napisała, –*„drzwi Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz mojego gabinetu są szeroko otwarte dla wszystkich aptekarzy. Będziecie tu mile widziani. Zapraszam członków samorządu ze wszystkich izb aptekarskich do współdziałania w realizacji programu"*.

List przepojony jest duchem współpracy, którego istotę wyraża słynna fraza muszkieterów – jeden za wszystkich, wszyscy za jednego. –*„Proszę Was wszystkich, żebyście w chwilach próby byli gotowi wspierać mnie i Naczelną Radę Aptekarską. Z wami wygramy"* – pisze Autorka.

List kończy się słowami, –*„Jeżeli osiągnę cel, to cieszyć się będę razem z Wami"*. Tego, Pani Prezes i wszystkim członkom samorządu aptekarskiego, szczerze życzymy. ■

Redakcja Aptekarza Polskiego

W bieżącym numerze:

Felieton Redakcji
Nowa kadencja 3

List Prezesa NRA 4

Wszechnica aptekarska
Trudności i niezgodności recepturowe 6
Rola i obowiązki sponsora w badaniach klinicznych 16
Małe jest... pyszzne! 20

Manuał aptekarski
Benzodiazepiny – cienie i blaski 25
Beta-glukan – poliacharyd w walce z chorobami 32

Rynek leków
Drożdże wzbogacane a niedobór selenu 35

Opieka farmaceutyczna
Rola apteki w przekazywaniu pacjentom informacji o interakcjach lekowych 38

Historia farmacji – Aptekarskie tradycje
Opolskie panaceum w reklamach z przełomu XIX i XX wiekuj 41

Forum wydarzeń
Krakowski karnawał 45

Biblioteka farmaceuty
Sprzeciw sumienia farmaceutów. Aspekty etyczne, teologiczne i prawne 46

Barometr PharmaExperta
Grudzień 2015: +1,6%, Rok 2015: +4,8% 47

Nowe rejestracje i nowości na rynku 50

Fotogaleria
Koncert w Teatrze im. Juliusza Słowackiego w obiektywie Rafała Sudera 64

PREZES
NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ
mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

Warszawa, 3 lutego 2016 roku

Szanowni farmaceuci-członkowie samorządu aptekarskiego.
Szanowne Koleżanki! Szanowni Koledzy!

30 stycznia 2016 roku VII Krajowy Zjazd Aptekarzy powierzył mi w drodze wyboru funkcję prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej. Tę zaszczytną i bardzo zobowiązującą funkcję objęłam dzięki zaufaniu ponad dwustu delegatów na zjazd, którzy zdecydowali, komu warto powierzyć samorządowy ster. Bezpośrednio po wyborze dziękowałam delegatom, ale w tym liście chcę, wobec Was wszystkich, uczynić to po raz drugi, gdyż mający wolny mandat delegaci, byli reprezentantami całego środowiska aptekarskiego.

Dojście do miejsca, z którego piszę do Was ten list nie było łatwe. Podjęcie decyzji o kandydowaniu wymagało odwagi, na którą zdobyłam się przede wszystkim dzięki zachętom licznych farmaceutów z mojej macierzystej izby aptekarskiej oraz członków Naczelnej Rady Aptekarskiej, których miałam szczęście spotkać na swojej drodze i z którymi miałam okazję współpracować. Wszystkim tym osobom, które umocniły mnie w przekonaniu, że decyzja o moim udziale w rywalizacji o funkcję prezesa NRA jest dobrą decyzją dziękuję. Dodaliście mi skrzydeł.

Kampania wyborcza była dla mnie wyzwaniem, podobnie jak długi marsz jest wyzwaniem dla śmiałka wstępującego na nieprzebytą przez niego drogę.

Jako kandydatka na funkcję prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej spotykałam się z Koleżankami i Kolegami aptekarzami, podczas których poznałam osobiście wielu z Was.

Dziękuję, że byliście obecni na spotkaniach, które dzięki uprzejmości i zaangażowaniu prezesów i działaczy okręgowych izb aptekarskich były organizowane w kilkunastu regionach, w wielu miejscowościach naszego kraju. Spotkania te były, najważniejszymi wydarzeniami w ramach kampanii wyborczej, którą prowadziłam. Każde spotkanie dodawało mi siły. Wsłuchiwałam się w Wasze wypowiedzi. Każdy głos w dyskusji na temat aptekarskich i samorządowych spraw był na wagę złota. Opinie, uwagi, oraz podpowiedzi wzbogacały moją wiedzę o złożonej materii aptekarstwa. Traktowałam je jak cegiełki, z których budowałam mój program, jako program dla aptekarstwa i dla farmacji.

Dziękuję, że przekazaliście mi dobre emocje i poświęciliście mi czas.

Z powodu wygranej w wyborach i wyraźnego pokonania konkurenta nie przypisuję sobie wielkich zasług, ponieważ wygrałam rywalizację dzięki rzeczowości programu i wymiernej perspektywie jego realizacji, któremu Wy podczas wyborczych spotkań ze mną, jako kandydatką nadaliście ostateczny kształt. To dzięki Wam wygrałam rywalizację. Wygrałam ją dla wszystkich aptekarzy.

Dzisiaj, po kilku dniach od zakończenia VII Krajowego Zjazdu Aptekarzy mam już za sobą pierwsze kroki w roli prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej i gospodarza przy Długiej 16 w Warszawie. Deklaruję, że drzwi Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz mojego gabinetu są szeroko otwarte dla wszystkich aptekarzy. Będziecie tu mile widziani. Zapraszam członków samorządu ze wszystkich izb aptekarskich do współdziałania w realizacji programu. Mojemu hasłu z kampanii wyborczej – samorząd aptekarski koalicją izb aptekarskich, dodaję rozszerzenie – samorząd aptekarski naszą wspólną sprawą, o którą musimy, jako farmaceuci dbać wszyscy.

Jest nas ponad 31 tysięcy członków samorządu aptekarskiego. Jako aptekarze jesteśmy obdarzani zaufaniem społeczeństwa. Nasz społeczny kapitał stanowi solidną podstawę do wyjścia z propozycją reform w obszarze aptekarstwa i farmacji. W kampanii wyborczej oraz podczas zjazdu składałam deklaracje i zobowiązania. Nie brak mi siły woli i hartu ducha, żeby niełatwe zadania, które są przede mną wykonać w pełni.

Zdaję sobie sprawę, że wyruszam, jak na przysłowiowy bój, podczas którego zmagać się będę z oponentami a nierzadko przeciwnikami rozwiązań prawnych, o które będę wraz z Naczelną Radą Aptekarską zabiegać. Proszę Was wszystkich, żebyście w chwilach próby byli gotowi wspierać mnie i Naczelną Radę Aptekarską. Z wami wygramy.

Czasu który jest prezesowi i Naczelnej Radzie Aptekarskiej dany nie możemy zmarnować. Wiemy co pro farmaciae bono robić. Powierzyliście nam sprawy samorządu i macie prawo oczekiwać, że wywiążemy się z zadania.

Czy wraz z wyborem dobiegłam do mety? To retoryczne pytanie nurtuje mnie od pierwszych chwil po wyborze na funkcję prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej. Metaforycznie rzecz ujmując dobiegłam, ale meta kampanii to start do biegu, który właśnie się zaczyna. Jeżeli osiągnę cel, to cieszyć się będę razem z Wami.

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

TRUDNOŚCI I NIEZGODNOŚCI RECEPTUROWE

Fot. Fotolia.com

Każdy farmaceuta rozpoczynający specjalizację z farmacji aptecznej po zapoznaniu się z programem specjalizacji wie, że będzie musiał zakończyć ją zdaniem dwuetapowego egzaminu końcowego. Im bardziej zbliża się termin egzaminu, tym częściej myśli się o sposobie, czasie i warunkach przygotowania się. W zasadzie należy skupić się na jednoczesnym przygotowaniu do egzaminu praktycznego, jak i teoretycznego, ponieważ w poprzednich latach w testach pojawiały się też pytania dotyczące receptury aptecznej.

Tematem tego artykułu są trudności oraz niezgodności recepturowe i właśnie w kontekście egzaminu, trzeba raczej przyjrzeć się trudnościom w przygotowaniu poszczególnych postaci leku, ale również umieć zauważyć niezgodności i znać sposoby ich rozwiązywania.

Niezgodnością recepturową nazywa się niezamierzony efekt w działaniu, własnościach lub wyglądzie leku, w wyniku niewłaściwego zapisania recepty lub jej sporządzania. Po zauważeniu niezgodności recepturowej najważniejszym celem postępowania jest wypracowanie rozwiązania, które umożliwi utrzymanie zamierzonego efektu terapeutycznego.

Jeśli recepta wymaga drobnych zmian, nie wpływających na istotny skład leku (zmiana rozpuszczalnika do 5% masy leku czy wydanie z osadem obojętnym i etykietą „zmieszać przed użyciem"), to poprawy dokonuje się bez porozumienia z lekarzem, zaznaczając wprowadzone zmiany na recepcie.

Ogólnie wyróżnia się dwie podstawowe grupy niezgodności: fizyczne i chemiczne.

Niezgodności fizyczne w lekach płynnych

Przekroczona rozpuszczalność substancji leczniczej – występuje w przypadku, gdy substancja lecznicza nie rozpuszcza się w przepisanej ilości rozpuszczalnika. Poprawa polega na zwiększeniu ilości rozpuszczalnika

lub zmianie rozpuszczalnika, bądź rozpuszczeniu leku w małej ilości innego rozpuszczalnika mieszającego się z przepisanym, czy jak w przypadku etanolu – podwyższeniu lub obniżeniu jego stężenia.

Substancja lecznicza nie rozpuszcza się w przepisanym rozpuszczalniku – poprawa polega na dodaniu niewielkiej ilości innego rozpuszczalnika mieszającego się z przepisanym, bądź na zastosowaniu emulgatora lub dyspergatora albo na zamianie rozpuszczalnika.

Ciecze nie mieszające się ze sobą – taka niezgodność występuje przy zmieszaniu roztworów wodnych, wodno-etanolowych z roztworami olejowymi, olejami. Poprawa polega na dodaniu odpowiedniego emulgatora lub substancji dyspergującej. Do tego typu niezgodności należy także niemieszanie się faz w maściach (np. roztworu wodnego i podłoża maściowego).

Wysolenie – ulegają mu koloidowe preparaty srebra takie jak proteinian srebra, srebro koloidowe i targezyna. Zawierają koloid ochronny pochodzący z częściowej hydrolizy białka. Koloidy pod wpływem różnych czynników mogą ulegać koagulacji. Jednym z rodzajów koagulacji jest wysolenie, które polega na wydzielaniu się fazy rozproszonej pod wpływem elektrolitów w zależności od odczynu i zdolności wysalającej. Poprawa niezgodności polega na zmianie środków nadających izotoniczność, czyli w kroplach do oczu stosuje się 1,6% roztwór azotanu potasu, a w kroplach do nosa 5% glukozę.

Niezgodności fizyczne występujące w stałych postaciach leku

Adsorpcja – mechanizm tego zjawiska należy do oddziaływań powierzchniowych i polega na wiązaniu substancji leczniczej z adsorbentem siłami adhezji Van der Waalsa. Wskutek zaadsorbowania substancji leczniczej obniża się lub znosi jej działanie farmakologiczne. Najczęściej występuje adsorpcja alkaloidów na węglu leczniczym lub wiązanie soli metali ciężkich z polietylenoglikolami. Poprawa polega na rozdzieleniu składników lub wydzieleniu adsorbenta z recepty złożonej oraz przyjmowaniu proszków przez pacjenta w odstępie czasowym.

Mieszaniny eutektyczne – zmieszanie dwóch substancji leczniczych może spowodować obniżenie temperatury topnienia mieszaniny. W zależności od rodzaju substancji i ich ilości może nastąpić tak duże obniżenie temperatury, że mieszanina wilgotnieje, topi się i rozpływa. Tworzenie mieszanin eutektycznych nie zależy od stopnia wilgotności powietrza, tylko od procentowego składu mieszaniny proszków. W praktyce aptecznej tworzą ją: salol z kamforą, wodzianem chloralu, mentolem.

Mieszaniny higroskopijne – zmiany występują na skutek pochłaniania wilgoci i zależą od wilgotności względnej powietrza oraz właściwości składnika higroskopijnego. Do substancji szczególnie higroskopijnych należą: kwas acetylosalicylowy, zwłaszcza w mieszaninie z bromkami, urotropina, bromki i suche wyciągi roślinne. Dla określenia miary higroskopijności przyjęto pojęcie krytycznej wilgotności względnej. Im wyższa jest liczba krytycznej wilgotności względnej tym mniej higroskopijny jest proszek, czyli dla zupełnie nie wilgotniejących proszków jest bliska 100, dla silnie higroskopijnych – mniej niż 10.

W celu poprawy takiej niezgodności należy do mieszaniny proszków dodać substancję obojętną i niehigroskopijną np. laktozę lub skrobię. Ewentualnie można wydzielić składnik odpowiedzialny za higroskopijność i wydać go osobno. Proszki zawierające składniki higroskopijne należy wydać w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Mieszaniny semitektyczne – występują wtedy, gdy w składzie proszków znajdują się sole zawierające wodę krystalizacyjną np. siarczan sodu dziesięciowodny, siarczan magnezu siedmiowodny. Sole tych związków są trwałe w określonej wilgotności powietrza i temperaturze, jednak po zmianie tych warunków proszki wilgotnieją. Można uniknąć takich niezgodności przez zastosowanie bezwodnych soli tych substancji.

Niezgodności chemiczne występujące w stałych postaciach leku

Reakcja podwójnej wymiany – zachodzi pomiędzy dwoma elektrolitami i może powodować wytrącenie nierozpuszczalnej soli. Najczęściej występuje w pierwszym przypadku w obecności soli wapnia, cynku, magnezu i srebra oraz w drugim przypadku jeżeli stężenie brom- ▶

ków wynosi 5% i więcej, to wytrącają się osady w obecności soli alkaloidów (*chinini sulfas, codeini phosphas, morphini hydrochloridum, papaverini hydrochloridum*). Z roztworów chlorku i siarczanu cynku wytrąca się wodorotlenek w obecności substancji reagujących alkalicznie, garbników oraz ichtiolu.

Wytrącanie słabych kwasów – w roztworach, mieszankach i kroplach występują niezgodności związane z odczynem środowiska. W odczynie kwasowym wytrącają się słabe kwasy w postaci osadów.

W praktyce recepturowej najczęściej wytrącają się: fenobarbital z fenobarbitalu sodu, teobromina z diuretyny (Theobrominum natricum et Natrii salicylas) i teofilina z aminofiliny w kwasowym środowisku. Fenobarbital sodu powoduje zawsze niezgodności z kwasem solnym, z chlorowodorkiem papaweryny i morfiny, z syropem malinowym i wiśniowym. W zależności od stężenia – z bromkiem i chlorkiem amonu oraz z fosforanem kodeiny. Zawsze jest zgodny z siarczanem atropiny i chlorowodorkiem efedryny oraz z odwarami i nalewkami. Jeżeli stężenie fenobarbitalu sodu w leku przekracza 1%, to zawsze występuje niezgodność z bromkiem lub chlorkiem amonu oraz z fosforanem kodeiny, ale kiedy stężenie fenobarbitalu sodu wynosi 0,2% i poniżej, to nie będzie niezgodności. Z roztworu diuretyny będzie się wytrącał osad teobrominy nawet w nieznacznie zakwaszonym środowisku, czyli w obecności odwarów, wyciągów, syropów i nalewek. Diuretynę należy wydać w postaci proszków.

Wytrącanie słabych zasad – z roztworów soli słabych zasad takich jak sole alkaloidów i sole środków miejscowo znieczulających, mogą wydzielać się w środowisku zasadowym trudno rozpuszczalne zasady. Niezgodność występuje w zależności od odczynu roztworu oraz stężenia i rodzaju substancji leczniczych.

W praktyce najczęściej wytrącają się bardzo trudno rozpuszczalne w wodzie zasady takie jak papaweryna (rozpuszczalność w wodzie 0,02g/l) i strychnina (0,15g/l) oraz trudno rozpuszczalne jak atropina (1,5g/l). Łatwo rozpuszczalne zasady takie jak kodeina (8g/l) i efedryna (50g/l) powodują tworzenie niezgodności pozornej, ponieważ w środowisku alkalicznym będą się wytrącać z soli, ale jako łatwo rozpuszczalne zasady będą się w mieszance rozpuszczać. Mieszanki z niezgodnością pozorną można wykonać bez ingerencji w skład leku, natomiast w przypadku mieszanek z chlorowodorkiem papaweryny konieczna jest poprawa recepty przez wydzielenie chlorowodorku papaweryny ze składu mieszanki i podanie jej w proszkach. W zestawieniach chlorowodorku papaweryny z luminalem wytrąca się w osadzie zawsze papaweryna, jednak przy większych stężeniach chlorowodorku papaweryny w osadzie pojawi się również luminal.

Hydroliza – rozkład wskutek tego zjawiska zachodzi w wodnych roztworach alkaloidów (zwłaszcza tropinowych), antybiotyków i glikozydów nasercowych. Rozkład tych związków powoduje inaktywację leku. Z antybiotyków łatwo hydrolizie ulegają: penicylina, detreomycyna, tetracyklina. Niezgodności tego typu mogą wystąpić, np. w kroplach do oczu, w których stosuje się penicylinę z substancjami alkalizującymi jak protargol, sulfacetamid sodowy lub substancjami zakwaszającymi jak chlorowodorek efedryny, kokainy i polokainy.

Reakcje utleniania i redukcji – zachodzą wtedy, gdy w recepcie występują substancje o właściwościach utleniających i redukujących. Reakcje te są dodatkowo katalizowane przez światło, odczyn i sole metali ciężkich. Do silnych utleniaczy należą: jod, nadtlenek wodoru, nadmanganian potasu oraz azotany, a do silnych reduktorów należą: sole żelazawe, żelazo metaliczne, kwas askorbinowy, dwufenole, rezorcyna.

Spotykana w recepturze adrenalina w roztworach wodnych szybko się utlenia na czerwony adrenochrom, który jest jeszcze czynny fizjologicznie i dalej na ciemnobrunatne nieaktywne związki. Nawet bezbarwne roztwory mogą być już rozłożone w 60%. Proces utleniania przebiega w środowisku alkalicznym, a szybciej na świetle. Trwałe są roztwory kwasowe adrenaliny o pH poniżej 3,5.

Niezgodności pepsyny – związek ten ma budowę peptydową, więc mogą go unieczynnić: kwas solny w stężeniu powyżej 0,5%, etanol, garbniki zawarte w nalewkach: np. z kory chinowej. Jednoczesna obecność alkoholu i kwasu solnego zwiększa rozkład pepsyny (np. 52% stężenie alkoholu i 0,66% kwasu solnego – w takich warunkach następuje całkowita inaktywacja pepsyny w ciągu kilku godzin).

Tworzenie związków kompleksowych – związki takie mogą tworzyć się pomiędzy substancjami leczniczymi i/lub pomocniczymi. Najczęściej kompleksy tworzą garbniki z alkaloidami, z białkiem i żelatyną. Stosowanie metylocelulozy lub soli sodowej karboksymetylocelulozy w kroplach do oczu o zwiększonej lepkości może powodować niezgodności ze środkami konserwującymi i substancjami leczniczymi, np. sól sodowa karboksymetylocelulozy tworzy kompleks z boranem fenylortęciowym i z bromkiem benzalkoniowym.

W praktyce recepturowej zwykle rzadko występują typowe niezgodności, które należałoby poprawić przez rozdzielenie składników i wykonanie dwóch oddzielnych i/lub różnych postaci leku. Częściej spotykane są niezgodności, które można poprawić lub w ogóle ich uniknąć przez odpowiednie przygotowanie leku recepturowego, zwłaszcza zachowując właściwą kolejność dodawania składników. Przed przystąpieniem do egzaminu praktycznego należałoby powtórzyć sobie podstawowe wiadomości dotyczące wykonywania różnych postaci leku recepturowego. Taka powtórka wydaje się zbędna osobom, które na co dzień wykonują leki recepturowe w aptece, ale jednak trzeba pamiętać, że na egzaminie należy wykonać lek *lege artis*, opisać jego wykonanie w protokole sporządzenia leku oraz teoretycznie omówić i scharakteryzować postać leku. Poniżej postaram się krótko scharakteryzować postaci leku recepturowego, ze szczególnym uwzględnieniem tego, na co należałoby zwrócić uwagę przy powtórce wiadomości oraz z położeniem nacisku na sposoby rozwiązywania ewentualnych niezgodności.

Roztwory lecznicze

Roztwory lecznicze są płynną postacią leku, przeznaczoną do stosowania wewnętrznego lub zewnętrznego, otrzymaną przez rozpuszczenie jednej lub kilku substancji leczniczych w odpowiednich rozpuszczalnikach. Stężenia roztworów są zapisywane:

- w procentach: 1%, czyli 1,0 część substancji w 100,0 częściach roztworu,
- w promilach: 1‰, czyli 1,0 część substancji w 1000,0 części roztworu,
- w ppm: *(parts per milion),* czyli 1 część substancji w 1 000 000 części roztworu (1mg substancji w 1000g preparatu).

Dla farmaceuty jest to oczywiste, jednak może należałoby sobie przypomnieć szybkie przeliczanie powyższych stężeń np. w ppm, a warto ze względu na to, że zadania na przeliczenia stężeń pojawiały się na egzaminie testowym. Należałoby też powtórzyć sobie, jak definiuje się farmakopealne określenia rozpuszczalności.

Przed wykonaniem roztworu należy zwrócić uwagę, czy przepisany jest właściwy rozpuszczalnik do rozpuszczenia stałej substancji leczniczej czy też może substancja lecznicza występuje w postaci stężonego roztworu, który należy tylko rozcieńczyć. Warto też zwrócić uwagę na to, czy substancję należy rozpuszczać w podgrzanym rozpuszczalniku i czy roztwór przesączyć.

Roztwory do użytku zewnętrznego

- *Sol. Kalii hypermanganatis* – rozpuścić substancję w wodzie, nie sączyć, roztwór barwny.
- *Sol. Rivanoli* – mleczan etakrydyny rozpuścić w gorącej wodzie, nie sączyć, roztwór barwny.
- *Sol. Acidi borici* – odważoną ilość kwasu bornego rozpuścić w gorącej wodzie. Roztwór złożony z 6g kwasu borowego i etanolu 35^0 w ilości do 200g – kwas borowy rozpuścić w obliczonej ilości gorącej wody, a po ochłodzeniu dodać obliczoną ilość etanolu 96%.
- *Sol. Cupri sulfatis* – rozpuścić siarczan miedzi w wodzie, nie sączyć, roztwór barwny.
- *Sol. Ammonii bituminosulfonatis* – sulfobituminian amonu rozetrzeć w parownicy z niewielką ilością wody, następnie dodawać pozostałą ilość, a część pozostawić do popłukania parownicy i uzupełnienia po przelaniu do butelki, nie sączyć.
- *2% Sol. aq. Aluminii subacetatis* – odważyć obliczoną ilość płynu Burowa (zawiera nie mniej niż 7,5% zasadowego octanu glinu) i uzupełnić wodą.
- *2% Sol. Acidi lactici* – odważyć obliczoną ilość kwasu mlekowego 90% (roztwór, w którym zawartość kwasu mlekowego nie powinna być mniejsza niż 88% i większa niż 92% m/m) i uzupełnić wodą.

W postaci roztworów lub rozcieńczeń występują w recepturze np.:

✓ *Acidum hydrochloridum dilutum* (10%),

- ✓ *Ammoniae solutio concentrata* (25-30%);
- ✓ *Ammonii hydroxidum* 10%;
- ✓ *Chlorhexidini digluconatis solutio* 20%,
- ✓ *Formaldehydi solutio 35%;*
- ✓ *Hydrogenii peroxidum 30% oraz 3%;*
- ✓ *Iodi solutiones.*

- ❖ W receptach zawierających *Natrii tetraboratis* i *Glyceroli* – boraks rozpuścić na ciepło w glicerolu.
- ❖ W roztworach z jodem należy jodek potasu rozpuszczać w części wody i dopiero dodawać jod, po czym uzupełniać rozpuszczalnikiem.
- ❖ Przed przystąpieniem do przygotowania roztworu olejowego z kwasem salicylowym pamiętać należy, że rozpuszczalność kwasu salicylowego w oleju rzepakowym jest ograniczona (1:70-80), natomiast znacznie łatwiej rozpuszcza się on w oleju rącznikowym (1:10).

Jeśli w recepcie są zapisane dwa rozpuszczalniki lub więcej, to należy zastanowić się czy się ze sobą mieszają, np. z wodą miesza się etanol, glicerol, glikol propylenowy, alkohol izopropylowy, a z olejem rycynowym miesza się etanol 96%. Jeśli w roztworze występują dwa nie mieszające się rozpuszczalniki, to należy dodać emulgatora, np. wosku lub lanoliny.

Roztwory do użytku wewnętrznego

- *10% Sol. Calcii chloridi* – obliczyć, ile roztworu chlorku wapnia (1:2) należy odważyć do sporządzenia roztworu o żądanym stężeniu. Ze względu na właściwości higroskopijne chlorku wapnia w recepturze stosuje się rozcieńczenie chlorku wapnia 1:2.
- *Sol. Papaverini hydrochloridi 0,08/80,0* – chlorowodorek papaweryny rozpuścić w gorącej wodzie.
- *1% Sol. Acidi hydrochloridi* – odważyć odpowiednią ilość 10% roztworu kwasu solnego i uzupełnić wodą.
- *Liq. Kalii acetatis 30,0/200,0* – odważyć 30g 35% roztworu octanu potasu i zmieszać z 170g wody.
- *Spir. formici 50,0* – Zmieszać 5 cz. 25% kwasu mrówkowego z 95 cz. etanolu 70°.

Krople nie są trudną do wykonania postacią leku, ale warto przypomnieć sobie masę jednej kropli roztworu wodnego i etanolowego, bo będzie to konieczne do przeliczenia i sprawdzenia dawek, jeśli taką receptę trzeba będzie wykonać. Warto powtórzyć też sposoby przeliczania dawek dla dzieci.

Mieszanki to płynna postać leku przeznaczona do użytku wewnętrznego, zapisywana zwykle w ilości od 60,0 do 250,0g i dawkowana łyżką lub łyżeczką. W skład mieszanek wchodzą substancje stałe, płynne, roztwory, nalewki, wyciągi, syropy, często mogące zmienić odczyn środowiska i powodować niezgodności, stąd ważna jest kolejność dodawania składników. Najpierw należy rozpuścić substancje stałe w wodzie (jeśli są rozpuszczalne), uzupełnić lek wodą do określonej masy, potem dodawać wyciągi płynne, nalewki i syropy. Do mieszanek mogą być przepisane nierozpuszczalne formy substancji leczniczych takich jak: *Phenobarbitalum, Codeinum, Theophyllinum* i wtedy należy je zamienić na formy rozpuszczalne przeliczając równoważną ilość z mas cząsteczkowych związków, odpowiednio: *Phenobarbitalum natricum, Codeini phosphas, Aminophyllinum*, uwzględniając je na etykiecie leku. Jeżeli w recepcie podstawą leku są syropy, a nie zapisano wody do rozpuszczenia substancji stałych, należy je rozpuścić na zimno w syropach, jeśli są w nich rozpuszczalne, albo użyć do ich rozpuszczenia możliwie najmniejszej ilości wody lub etanolu (maksymalnie do 5%) i zmniejszyć odpowiednio ilość syropu, tak aby zapisana w recepcie ogólna ilość leku nie uległa zmianie. Zmianę tę należy odnotować na recepcie.

Jeżeli w recepcie zapisano dwie lub więcej soli bromków (np. Sal Erlenmeyeri), to należy uwzględniać łączną ich dawkę. Według FP X dla preparatów zawierających więcej niż jedną sól bromkową maksymalna łączna dawka dobowa wynosi 1,0 g (w tym bromku amonowego maksymalnie 0,5 g).

W mieszankach mogą pojawić się niezgodności związane z odczynem środowiska: wytrącanie słabych kwasów lub zasad, ale też reakcje podwójnej wymiany. Jednak kiedy zauważymy receptę, w której jest możliwość wystąpienia takiej reakcji, najpierw przeliczmy stężenia lub przeanalizujmy czy na pewno niezgodność uniemożliwi nam wykonanie recepty, jak pokazują przykłady poniżej.

Jeżeli w skład mieszanki wchodzą syropy takie jak Pini czy Tussipect należy pamiętać, że zawierają one składniki czynne

Rp.

Sol. Sal Erlenmeyeri 5,0/200,0

Phenobarbitali natrici 0,3

M.f. mixt.

D.S. 2 x dz. łyżkę

Stężenie luminalu wynosi 0,15%. Pomimo obecności bromku amonu w soli Erlenmeyera, niezgodność nie występuje. Recepta zgodna, można wykonać.

Rp.

Phenobarbitali natrici 1,0

Codeini phosphatis 0,2

Neospasmini 50,0

Aquae 150,0

M.f. mixt.

D.S. 1 x dz. łyżkę

Stężenie luminalu wynosi 0,5%, a fosforanu kodeiny 0,1%. W podanych stężeniach niezgodność nie występuje. Recepta zgodna.

Rp.

Mixturae nervinae 200,0

Phenobarbitali natrici 1,0

M.f. mixt.

D.S. 2 x dz. łyżeczkę

Stężenie luminalu wynosi 0,5%, a bromku amonu 2%. Zamienić bromek amonu na sodu i potasu przeliczając z mas cząsteczkowych równoważną ilość bromu.

Rp.

Ephedrini hydrochloridi 0,2

Phenobarbitali natrici 0,2

Belladonnae extr. 0,1

Papaverini hydrochloridi 0,4

Natrii benzoatis 2,0

Tussipecti sir. 150,0

Aq. ad 200,0

M.f. mixt.

D.S. 3 x dz. łyżkę

W odczynie alkalicznym (pochodzącym od fenobarbitalu sodu, benzoesanu sodu) wytrąca się papaweryna. Chlorowodorek papaweryny należy podać w postaci proszków, przeliczając odpowiednio dawkę. Alkaloidy pokrzyku i efedryny są rozpuszczalne – niezgodność pozorna. Roztwór chlorowodorku efedryny i wyciąg z pokrzyku dodać na końcu.

Rp.

Codeini phosphatis 0,5

Ephedrini hydrochloridi 0,2

Metamizoli natrici 2,0

Natrii benzoatis 3,0

Thymi sir. 170,0

Aquae ad 200,0

M.f. mixt.

W obecności składników o odczynie alkalicznym (metamizol sodu, benzoesan sodu) zachodzi wytrącanie słabych zasad. Poprawa polega na dodaniu roztworu fosforanu kodeiny i chlorowodorku efedryny na końcu.

Rp.

Kalii iodidi 4,0/100,0

Ephedrini hydrochloridi 0,12

Aminophyllini 1,6

Phenobarbitali natrici 0,3

Natrii benzoatis 4,0

Sulfoquaiacoli sir. 100,0

M.f. mixt.

M.D.S. 3 x dz. łyżkę

Aminofilina powinna być rozpuszczona w świeżo przegotowanej i ostudzonej wodzie (1g aminofiliny rozpuszcza się w 10-30g wody). Przy dłuższym przechowywaniu wskutek adsorpcji CO_2 aminofilina zmienia swoje właściwości fizyczne. Aminofilina silnie alkalizuje mieszanki (dla 1% roztworu pH 8-9,6). Poprawa: mieszankę można wykonać w ten sposób, że roztwór aminofiliny należy oddzielić od soli alkaloidów i jodku potasu – syropem i wodą.

często przepisywane w składzie recepty, dlatego należy sprawdzić ich dawkę: w Pini zawartość fosforanu kodeiny wynosi 0,06g/125g, a w Tussipecie zawartość chlorowodorku efedryny wynosi 0,07g/100g.

Warto też przypomnieć sobie składy podane w *Receptarium Polonicum* takich leków jak: *Mixtura pepsini*, *Liquor pectoralis*, gdyż mogą być podane w recepcie do wykonania. Należałoby też zwrócić uwagę na składy i stężenia roztworów galenowych, syropów, które często wchodzą w skład mieszanek.

W tym miejscu należy zaznaczyć, jak powinno się prawidłowo mieszać składniki w mieszankach z pepsyną. Pepsynę należy rozpuścić w całej ilości wody, dodać syrop, nalewkę, wymieszać i na końcu dodać 10% roztwór kwasu solnego. Mieszanek z pepsyną nie należy sączyć.

Zwykle też w mieszankach zawierających w swoim składzie wyciągi suche dokonuje się zamiany na nalewkę, uwzględniając odpowiednio zawartość ciał czynnych. Zamiast suchego wyciągu z wymiotnicy można użyć 10-krotnej ilości nalewki z wymiotnicy (zawartość alkaloidów w suchym wyciągu *Ipecacuanhae extr. sicc.* 2%, w nalewce *Ipecacuanhae tinct.* 0,2%), a zamiast suchego wyciągu z pokrzyku można użyć 30-krotnej ilości nalewki z pokrzyku (*Belladonnae extractum siccum normata* zawiera 0,9-1,05% alkaloidów w przeliczeniu na hioscyjaminę, a Belladonnae *tinctura normata* 0,027-0,033%).

W mieszankach, w skład których wchodzą odwary, napary lub maceracje w pierwszej kolejności należy przygotować *lege artis* odwar, napar lub maceracje i w nich rozpuszczać stałe składniki, po czym dodawać płynne. Nie należy posługiwać się roztworami zapasowymi, które zmieniają ilość wody w leku. Jeśli nie można rozpuścić substancji stałych w odwarze, naparze lub maceracji, to można rozpuszczać w wodzie lub etanolu. Jednak wtedy ilość wody przeznaczoną do sporządzenia odwaru należy zmniejszyć o ilość gramów rozpuszczalnika użytego do rozpuszczenia składników stałych.

Emulsje

Emulsje są układami składającymi się z dwóch ciekłych, nie mieszających się faz, z których jedna jest rozproszona w drugiej, a układ stabilizuje emulgator. Średnica cząstek fazy rozproszonej mieści się w zakresie od 0,1µm do 10µm.

W praktyce recepturowej często do wykonania jest emulsja z gumą arabską, ale też emulsje z emulgatorem powstającym podczas sporządzania czy emulsje z niejonowymi emulgatorami.

Emulsję z gumą arabską sporządza się przez rozcieranie 2 części oleju, 1 części gumy arabskiej i 1,5 części wody, tworząc stężoną emulsję (2:1:1,5), a następnie stopniowe dodawanie pozostałej ilości wody. Jeśli nie podano w recepcie, to zawartość oleju w emulsji o/w powinna wynosić 10%. Składniki stałe rozpuszczalne w wodzie należy rozpuścić w wodzie przed sporządzeniem stężonej emulsji, natomiast składniki nierozpuszczalne w wodzie należy umieścić w oddzielnym moździerzu i ucierać ze stężoną emulsją. Należy w tym miejscu wspomnieć, że podana proporcja faz do sporządzania stężonej emulsji jest słuszna, jeśli zawartość oleju tłustego w emulsji jest mniejsza niż 20%. Jeśli zawartość oleju tłustego jest powyżej 20% to stosuje się proporcję 4:1:2 (olej:guma:woda), dla olejów mineralnych 3:1:2, dla olejków eterycznych i lotnych 2:1:2.

Emulsje z emulgatorem powstającym podczas sporządzania charakteryzują się tym, że można wykonać je bezpośrednio w butelce przez energiczne wytrząsanie do utworzenia się emulsji. Emulgator powstaje podczas mieszania faz olejowej i wodnej. W oleju znajdują się wolne wyższe kwasy tłuszczowe, a w fazie wodnej kationy pochodzące np. z wodorotlenku wapnia, amonu lub potasu bądź trietanoloamina. W wyniku emulgowania powstaje sól wyższego kwasu tłuszczowego, czyli mydło. Typ powstałej emulsji zależy od wartościowości kationu. Jeśli kation jest jednowartościowy to powstaje emulsja o/w, a jeśli kation wielowartościowy to emulsja w/o. Kiedy recepta zawiera stałe nierozpuszczalne składniki, np. tlenek cynku, to można taką emulsję wykonać w moździerzu.

Emulsje z niejonowymi emulgatorami wykonuje się z dodatkiem 2-5% mieszaniny emulgatorów, takich jak polisorbaty (Tween) z estrami sorbitanu (Span). Metoda sporządzania polega na tym, że należy rozpuścić lub rozproszyć na ciepło emulgatory w fazie olejowej, dodać fazę wodną o tej samej temperaturze i emulgować mieszadłem.

Na pewno przy okazji powtórki wiadomości z emulsji war-

to przypomnieć sobie podział emulgatorów wraz z przykładami, co może być niezbędne nie tylko na egzaminie praktycznym, ale i w teście.

Zawiesiny

Zawiesiny są płynną postacią leku przeznaczoną do stosowania wewnętrznego lub zewnętrznego, stanowiącą układ równomiernie rozproszonej, sproszkowanej stałej substancji leczniczej i cieczy rozpraszającej, zawierającej substancje pomocnicze.

Zawiesiny do użytku wewnętrznego wykonuje się w ten sposób, że odważa się przepisane w recepcie substancje (zaczynając od najmniejszej ilości), dokładnie rozciera w moździerzu, następnie dodaje przepisany kleik (np. z gumy arabskiej lub metylocelulozy), rozciera na jednolitą masę, dodając porcjami wodę w ilości nieco mniejszej od przepisanej. Płynną masę przenosi się do wytarowanej butelki, pozostałą ilością wody popłukuje się moździerz i zlewa do tej samej butelki. Na końcu dodaje się przepisane nalewki lub syrop. Ze względu na sedymentację substancji stałych należy wydać z etykietą „Zmieszać przed użyciem". W zawiesinach do użytku wewnętrznego wielkość cząstek ciała stałego powinna się mieścić w granicach od 0,1 do 30 µm.

Zawiesiny do użytku zewnętrznego – są to mieszaniny zawierające nawet do 50% cząstek stałych zawieszonych w roztworach wodnych, glicerolu, glicerolu z wodą lub oleju. Substancje lecznicze zawieszone w tych płynach mają działanie wysuszające, np: talk, tlenek cynku, skrobia. Wielkość cząstek ciała stałego w zawiesinach do użytku zewnętrznego nie powinna przekraczać 80µm. Wykonuje się przez odważanie kolejno substancji stałych, rozcieranie w moździerzu, następnie dodaje się glicerol lub olej i rozciera na jednolitą masę, a rozcierając wlewa się porcjami przepisaną ilość wody. Na końcu dodaje się etanol. Poniżej jest podany przykład recepty na zawiesinę z niezgodnością.

Rp.
Bismuthi subnitratis 5,0
Zinci oxidi
Talci veneti
Glycerini
Aquae aa ad 50,0
M.D.S. Zewnętrznie

Gliceryna redukuje zasadowy azotan bizmutawy do metalicznego bizmutu. Reakcja zachodzi w słońcu natychmiast, a w świetle rozproszonym powoli, biała zawiesina ciemnieje. Reakcja jest odwracalna, więc zawiesina w ciemności bieleje. Zawiesinę można przyrządzić i przechowywać chroniąc przed światłem.

Przy okazji powtórki wiadomości z emulsji i zawiesin należy przypomnieć sobie zagadnienia z reologii oraz czynniki decydujące o szybkości sedymentacji cząstek w zawiesinach, w tym prawo Stokesa.

Maści

Maści są układami o właściwościach plastycznych żeli. W ich skład wchodzi jedna lub kilka substancji leczniczych rozpuszczonych lub rozproszonych w jednofazowym podłożu. Ze względu na rodzaj podłoża wyróżnia się maści hydrofobowe, maści emulgujące wodę (absopcyjne) i maści hydrofilowe. Warto przy tym temacie powtórzyć sobie charakterystykę podłóż maściowych, jakie podłoża oficynalne zaliczane są do danej grupy podłóż, zwracając uwagę na dwa rodzaje farmakopealnych podłóż eucerynowych różniących się składem: *unguentum Eucerini I* i *unguentum Eucerini II*.

Maści dzieli się też ze względu na sposób przyrządzania: na maści typu roztworu, zawiesiny i emulsji. Składniki stałe w maści powinny być odpowiednio rozdrobnione lub rozpuszczone w podłożu bądź w rozpuszczalniku. Do uzyskania produktu o jednorodnej strukturze i gładkiej powierzchni można dodać w niewielkich ilościach substancji pomocniczych (lewigujących) takich jak: parafina ciekła, olej rycynowy, glicerol, glikol propylenowy, PEG 400, Polisorbat 80. Zasada jest taka, że olej mineralny (parafinę płynną) dodaje się do rozdrabniania substancji stałych, gdy podłoże jest lipofilowe, węglowodorowe, absorpcyjne lub o charakterze emulsji w/o. Glicerol, który miesza się z wodą, dodaje się do rozdrabniania substancji stałych, gdy zapisano podłoże zmywalne lub rozpuszczalne w wodzie. Ilości dodawanych cieczy powinny być odejmowane od ilości podłoża.

Przykłady postępowania:

- ✓ Kwas salicylowy rozciera się z równą ilością wazeliny białej lub parafiny ciekłej.
- ✓ Do smoły z węgla kamiennego (Proderminy) dodaje się Polisorbat 80 w proporcji (1:0,5). ▶

- ✓ Olej rycynowy dodaje się do balsamu peruwiańskiego (zwykle w równych częściach) – żywicowa część balsamu może się wydzielać się z maści zawierających siarkę (dodatek oleju zapobiega temu zjawisku).
- ✓ Olej rycynowy nie miesza się z podłożami maściowymi zawierającymi znaczne ilości oleju mineralnego.
- ✓ Podłoże absoprcyjne: euceryne lub maść miękką można dodać do ichtamolu lub tumenolu w ilościach (1:1).
- ✓ Mocznik rozpuszcza się w wodzie w proporcji (1:1,5).
- ✓ Kamforę rozpuszcza się w etanolu, oleju lub podłożu.
- ✓ Jeśli w składzie recepty jest roztwór wodny lub etanolowy, a podłoże nie ma właściwości absorpcyjnych, należy zamienić podłoże częściowo lub całkowicie na inne o większych zdolnościach absorbowania wody, uwzględniając liczbę wodną podłoża. *Liczba wodna* – jest to taka ilość wody w gramach, która została trwale związana przez 100g podłoża w temperaturze 20^0C. Zmiany można dokonać po porozumieniu z lekarzem.
- ✓ W celu ułatwienia wprowadzania roztworu do podłóż węglowodorowych można stosować niewielki dodatek emulgatorów takich jak Polisorbat lub Span.

W przypadku *maści zawierających witaminę A* w zależności od zapisanego podłoża, np. euceryny, może nastąpić niezgodność wynikająca z obecności dwóch emulgatorów o przeciwnych właściwościach – w/o i o/w prowadzących do nietrwałości i rozkładu maści typu emulsji. Jest to spowodowane tym, że roztwór wodny witaminy A zawiera solubilizator działający jak emulgator o/w, a euceryna zawiera emulgator w/o. W celu uniknięcia niezgodności można posłużyć się roztworem olejowym witaminy A sporządzonym przez rozcieńczenie koncentratu.

Witamina A w produktach handlowych występuje w postaci kropli doustnych jako solubilizat wodny w dawce 45000 j.m. w 1 ml co odpowiada 1607 j.m. w 1 kropli, o gęstości zależnie od producenta podawanej w zakresie 1,10-1,19 (g/cm^3) oraz w dawce 50000 j.m. w 1 ml co odpowiada 1607 j.m. w 1 kropli, o gęstości 1,075-1,097 (g/cm^3). Jednak witamina A występuje też w postaci roztworu olejowego (koncentratu) w dawce 1000000 j.m. w 1 g, 34000 j.m. w 1 kropli, o gęstości 0,9 (g/cm3). Ze względu na duże stężenie producent proponuje wykonanie roztworu pomocniczego o stężeniu 10000 j.m. w 1 kropli przez rozcieńczenie koncentratu olejem rzepakowym lub lnianym w proporcji 2,5g koncentratu i 6,0g oleju. Poniżej podane są przykłady recept na maści z niezgodnością.

Rp.
Amyli Tritici 3,0
3% Sol. Acidi borici 10,0
Vaselini ad 30,0
M.f. ung.

Niezgodność: dwie rozdzielające się fazy. Należy dodać emulgatora – lanoliny, obliczając jej ilość z liczby wodnej, ewentualnie zmienić rodzaj podłoża.

Rp.
Mentholi 2,0
Camphorae 5,0
Vaselini flavi ad 50,0
M. f. ung.

Po zmieszaniu proszków powstaje mieszanina eutektyczna mentol – kamfora, którą jednak bez trudności można rozprowadzić w podłożu maściowym. Recepta zgodna.

Rp.
Acidi salicylici 2,5
Sulfuris ppt. 5,0
Saponis Kalini 10,0
Vaselini ad 50,0
M.f. ung.
D.S. Zewnętrznie

Zachodzi hydroliza mydła potasowego w obecności kwasu salicylowego i następuje rozwarstwienie maści. Należy zastosować odpowiednią kolejność dodawania składników – mydło na końcu albo w inny sposób: sproszkować w moździerzu substancje stałe i dodać połowę wazeliny, a drugą połowę stopić na łaźni wodnej z mydłem i połączyć obie części.

Powszechnie stosowaną metodą otrzymywania maści lub czopków jest sporządzanie z użyciem unquatora. Zaleca się odważanie do pojemnika w pierwszej kolejności podłoża, następnie składników stałych, a na końcu składników płynnych. Aby zapobiec wyciekaniu roztworów wodnych z pojemnika podczas homogenizacji należy dokładnie wyłożyć dno pudełka podłożem. Jeżeli stopień rozdrobnienia substancji stałej nie jest wystarczający, to należy ją wcześniej zmikronizować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami.

Przy temacie powtórki czopków na pewno warto zwrócić uwa-

gę na podział podłóż czopkowych, substancje pomocnicze dodawane do podłóż czopkowych i ich rolę oraz metody sporządzania czopków oraz obliczania ilości podłoża.

Proszki

Proszki są stałą postacią leku, złożoną ze stałych, sypkich i suchych cząstek o odpowiednim stopniu rozdrobnienia. Składniki proszków powinny być równomiernie sproszkowane i jednolicie rozproszone. Stopień rozproszenia proszków określa się przez przesianie przez sita (dla cząstek powyżej 75µm) lub przez pomiar pod mikroskopem (dla cząstek o wielkości powyżej 1µm). Proszki mogą być do użytku wewnętrznego lub zewnętrznego; można je ponadto podzielić na proszki proste i złożone, proszki dzielone i niedzielone oraz musujące. Proszki mogą występować w rozcierkach z laktozą lub sacharozą w stosunku 1+1 (*Trituratio Belladonnae extr. sicc.*), 1+9 (*Trituratio Atropini sulfatis*), 1+99 (*Trituratio Hyoscini hydrobromidi*). W receptach na proszki w składzie występują czasem olejkocukry, więc warto przypomnieć sobie sposób ich sporządzania.

W proszkach najczęściej można spotkać takie niezgodności jak mieszaniny eutektyczne czy higroskopijne. W przypadku proszków tworzących mieszaninę eutektyczną należy składniki odpowiedzialne za euteksję rozdzielić, jednak kiedy występują proszki higroskopijne, to rozdział składników jest ostatnim ze sposobów, który należy wybrać do rozwiązania niezgodności. Do proszków higroskopijnych należy dodać substancji obojętnych i wybrać odpowiednie opakowanie. Jeśli jednak niezgodności nie można rozwiązać w powyższy sposób, to trzeba wydzielić składnik odpowiedzialny za wilgotnienie mieszaniny. Czasami odpowiednie łączenie składników może zapobiec wystąpieniu niezgodności jak podano poniżej.

Rp.
Thymoli 1,0
Mentholi 1,5
Acidi borici 10,0
Talci
Zinci oxidi aa 30,0
M.f. pulvis
D.S. Przysypka

Mieszanina tymolu i mentolu upłynnia się w temperaturze pokojowej. Przy mieszaniu składników unikać bezpośredniego kontaktu mentolu z tymolem, gdyż stopiony eutektyk trudno rozprowadzić w proszku. Tymol rozetrzeć z talkiem, mentol z tlenkiem cynku i kwasem borowym, na końcu obie mieszaniny połączyć.

Rp.
Mentholi
Camphorae aa 0,2
Paraffini liq. 30,0
M.D.S.

Proszki zmieszane ze sobą nie rozpuszczają się całkowicie w płynnej parafinie. Należy mentol i kamforę rozpuścić osobno w płynnej parafinie i zmieszać roztwory.

Rp.
Methenamini 0,5
Acidi acetylsalicylici 0,3
Belladonnae extr. 0,02
M.f. pulv. D.t.d. NoXII

Wyciąg z pokrzyku zawiera do 5% wody, a kwas acetylosalicylowy hydrolizuje na kwas salicylowy i kwas octowy, zwłaszcza w obecności alkalicznie reagującej urotropiny. Kwas acetylosalicylowy wydać osobno.

Przy sporządzeniu leku recepturowego, należy zwrócić uwagę na dobór odpowiedniego opakowania, czyli butelki lub pudełka o odpowiedniej pojemności, a także wielkość opłatka skrobiowego lub kapsułki żelatynowej. Konieczne jest też określenie terminu przechowywania przyrządzonego leku.

Mam nadzieję, że powyższe repetytorium zachęci Czytelnika do wgłębiania się w szczegóły wykonywania leku recepturowego i do powtórzenia wiadomości przed egzaminem specjalizacyjnym z farmacji aptecznej. ■

dr n. farm. Regina Kasperek

Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Piśmiennictwo

1. Farmakopea Polska X. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, PTF Warszawa 2014.
2. Jachowicz R. (red.). Farmacja praktyczna. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2007, 2008, 2010.
3. Jachowicz R. (red.). Receptura apteczna. Podręcznik dla studentów farmacji. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2004, 2008, 2015.
4. Krówczyński L., Jachowicz R. (red.). Ćwiczenia z receptury. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 2000.
5. Krówczyński L., Rybacki E. Interakcje w fazie farmaceutycznej. PZWL, Warszawa 1986.
6. Janicki S., Fiebig A., Sznitowska M. (red.). Farmacja stosowana. Podręcznik dla studentów farmacji. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2003.
7. Janicki S., Szulc J., Woyczikowski B. Zbiór recept. Wydawnictwo Akademii Medycznej, Gdańsk 2003.
8. Modrzejewski F. Niezgodności recepturowe. PZWL, Warszawa 1964.

Rola i obowiązki sponsora w badaniach klinicznych

Fot. Fotolia.com

Nasz świat jest tak skonstruowany, że za każdym wielkim przedsięwzięciem stał ktoś, kogo było stać na zrealizowanie tego marzenia. Jednym z nich był Gajusz Cilniusz Mecenas, rzymski polityk, doradca i przyjaciel Oktawiana Augusta, poeta i patron poetów, między innymi Wergiliusza, Horacego i Propercjusza. Jego nazwisko stało się synonimem protektora sztuki i nauki. Obecnie mamy darczyńców, fundatorów, promotorów oraz sponsorów.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, sponsorem badania klinicznego jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego. Sponsor musi posiadać siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Jeśli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium czyli CRO (Clinical Research Organization) – organizację prowadzącą na zlecenie badania kliniczne.

Szczegółowe obowiązki sponsora badania klinicznego określa ww. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r., które wymienia m.in. następujące czynności:

1 Wybór badacza czyli osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie badania klinicznego.

Z moich obserwacji wynika, że najczęściej w ośrodkach powoływany jest zespół badawczy dla danego projektu. Osoba wybrana przez sponsora staje się kierownikiem zespołu, czyli głównym badaczem (Principal Investigator, PI). Osoby wchodzące w skład zespołu badawczego to współbadacze (co-investigator, subinvestigator).

2 Wybór ośrodka badawczego (Clinical Site) – miejsca gdzie będzie prowadzone badanie kliniczne.

Taki wybór poprzedza wizyta inicjująca (Pre Study) monitora badań klinicznych w ośrodku. Ważne jest, aby podczas takiej wizyty omówić wszystkie aspekty wiążące się z przechowywaniem leków w aptece (gdzie będzie przechowywany lek badany, czy w danym pomieszczeniu istnieje monitoring temperatury, jak czę-

sto jest ona odczytywana, czy jest zasilanie awaryjne dla wyznaczonego pomieszczenia oraz utylizacja odpadów, ilu farmaceutów będzie zajmowało się badaniem itp.). Po takiej wizycie dobrze jest sporządzić protokół. Z mojego doświadczenia wiem, że najczęściej badaniem nie będzie zajmowała się ta sama osoba, która przeprowadzała wizytę inicjującą. Taki protokół może rozwiązać później wiele kwestii spornych podczas prowadzenia danego projektu.

3 Dostarczenie badaczowi i ośrodkowi badawczemu protokołu badania klinicznego i aktualnej broszury badacza przed zawarciem umowy z ośrodkiem.

Bardzo ważną sprawą jest sprawdzenie czy „manual" dla farmaceuty, czyli część broszury badacza przeznaczona dla farmaceutów, zawiera wszystkie aktualne CHPL (Charakterystyki Produktu Leczniczego). W dokumentacji dostarczonej do apteki najczęściej bardzo dokładnie jest opisany lek badany, natomiast w przypadku leków towarzyszących budzi to nierzadko nasze zastrzeżenia.

4 Zapewnienie, że ogłoszenie o badaniu klinicznym nie zawiera, w przypadkach niedozwolonych, elementów zachęty i obietnicy poprawy stanu zdrowia.

5 Sponsor informuje Prezesa Urzędu Rejestracji o wszelkich zmianach w dokumencie potwierdzającym wyrażenie świadomej zgody lub w innych dokumentach zawierających informacje przeznaczone dla uczestników badania klinicznego.

6 Sponsor zapewnia monitorowanie badania klinicznego we wszystkich ośrodkach badawczych, w trakcie i po zakończeniu badania klinicznego, w celu weryfikacji, czy:

- chronione są prawa i dobro uczestników badania klinicznego;
- zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych;
- dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywało się zgodnie z protokołem badania klinicznego;
- badanie jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego i zaakceptowanymi zmianami protokołu.

7 Sponsor dokonuje wyboru osób monitorujących badanie kliniczne, uwzględniając posiadane przez nie odpowiednie kwalifikacje do wykonywania czynności określonych w protokole badania klinicznego.

8 Po wykonaniu czynności prowadzonych w ramach monitorowania w czasie wizyty w ośrodku badawczym osoba monitorująca badanie kliniczne sporządza pisemny raport. Raport przedkładany jest sponsorowi po każdej wizycie w ośrodku badawczym związanej z badaniem klinicznym.

Kolejna ważna kwestia. Od pewnego czasu nawet w projektach badań pojawiają się oszczędności związane z wizytami osób monitorujących ośrodki. Kilka lat temu monitorzy przyjeżdżali co dwa, trzy miesiące. Potem co pół roku, a wszystko zmierza w kierunku odbywania wizyt przez telefon.

Zwykle wygląda to w ten sposób, że monitor prosi o przesłanie dokumentacji drogą mailową lub faksem. Najczęściej jest to pokaźny plik dokumentów, który trzeba przygotować. Po przeanalizowaniu dokumentacji przez monitora w biurze w przeciągu kilku dni umawia się on na rozmowę telefoniczną. Takie rozwiązanie jest dużą oszczędnością kosztów dla CRO, jednocześnie w znacznym stopniu wydłuża nam czas kontroli dokumentacji. Moim zdaniem nie jest to dobry kierunek, chociażby ze względów bezpieczeństwa i poufności danych.

9 W ramach prowadzonego audytu sponsor dokonuje wyboru audytorów, niezależnych i niezwiązanych bezpośrednio z prowadzeniem badań klinicznych.

10 Sponsor odpowiada za zapewnienie udziału w organizacji i przeprowadzeniu badania klinicznego osób posiadających odpowiednie kwalifikacje: ekspertów medycznych kompetentnych we wszystkich medycznych zagadnieniach związanych z badaniem klinicznym oraz osób nadzorujących planowanie i przebieg badania klinicznego.

11 Sponsor ma obowiązek, na żądanie Inspekcji Badań Klinicznych, a także właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej, przedstawić dokumentację związaną z prowadzonym badaniem klinicznym i udzielać wyjaśnień dotyczących prowadzonego badania i przedstawionej dokumentacji.

12 Sponsor powiadamia komisję bioetyczną i Prezesa Urzędu Rejestracji o każdym przerwaniu współpracy z badaczem. ▶

13 Dla właściwego prowadzenia dokumentacji badania klinicznego sponsor jest obowiązany do:

- uzyskania pisemnej zgody badacza na dostęp do dokumentów źródłowych;
- sprawdzenia uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego na dostęp do dokumentów źródłowych;
- poinformowania badacza o ustaniu konieczności przechowywania przez niego dokumentacji badania klinicznego.

Na farmaceutę biorącego udział w badaniu klinicznym również nałożony jest obowiązek przechowywania dokumentów związanych z dystrybucją leku lub leków w aptece. Problem polega na tym, że archiwizacja trwa wiele lat. Jeśli w ośrodku prowadzonych jest dużo badań należy przygotować archiwum, w którym będzie można przechowywać pokaźną ilość dokumentów. Każde badanie to zazwyczaj 2-3 segregatory, które należy przechowywać przez 15 lat.

14 Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym są wykorzystywane metody oparte o systemy informatyczne, sponsor przed rozpoczęciem przetwarzania danych:

- zapewnia pisemną instrukcję stosowania informatycznego systemu przechowywania danych;
- zapewnia udokumentowanie, że informatyczny system przechowywania danych został wprowadzony po dokonaniu oceny jego bezpieczeństwa i funkcjonalności;
- zapewnia dostęp do informatycznego systemu przechowywania danych i zmiany danych w taki sposób, aby możliwa była wsteczna weryfikacja zmian danych.
- W przypadku gdy zgromadzone dane ulegną przetworzeniu, sponsor zapewnia możliwość porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi.

15 Sponsor sporządza raport po przerwaniu badania klinicznego i przekazuje go ośrodkowi badawczemu, komisji bioetycznej i Prezesowi Urzędu Rejestracji.

16 Sponsor jest obowiązany do:

- określenia warunków przechowywania badanego produktu leczniczego;
- opakowania badanego produktu leczniczego w sposób zapobiegający jego zanieczyszczeniu lub pogorszeniu jego właściwości w czasie transportu i przechowywania;
- dostarczenia badaczowi procedur i instrukcji dotyczących prowadzenia badania klinicznego w ośrodku;
- prowadzenia szczegółowej dokumentacji dotyczącej transportu, odbioru, przekazania, zwrotu i zniszczenia badanego produktu leczniczego;

Zgodnie ze standardami jakościowymi w farmacji onkologicznej w przypadku leków cytotoksycznych opakowania zewnętrzne fiolek, ampułek czy blistrów należy traktować jako materiał potencjalnie skażony i utylizować według odpowiedniej procedury, z zachowaniem szczególnych środków ostrożności. Dlatego nie mamy obowiązku zostawiać pustych opakowań po lekach do weryfikacji dla monitora.

- zapewnienia systemu usuwania i niszczenia niewykorzystanych partii badanego produktu leczniczego w sposób udokumentowany;
- zapewnienia kontroli warun-

Minimalne sumy gwarancyjne ubezpieczenia OC określa Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC zależy od liczby uczestników badania klinicznego. Na chwilę obecną sumy gwarancyjne wynoszą:

500.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;

1.000.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;

2.000.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;

4.000.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;

5.000.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.

Powyższe sumy są takie same dla jednego jak i wszystkich zdarzeń objętych ochroną ubezpieczeniową w danym okresie ubezpieczenia.

ków przechowywania badanego produktu leczniczego koniecznych dla zachowania jego właściwości przez okres ważności.

17 Sponsor zapewnia prowadzenie badania klinicznego w oparciu o dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego, uzasadniające stosowanie go u danych uczestników badania klinicznego, z zachowaniem planowanej drogi podawania, określonego dawkowania i okresu leczenia.

18 Sponsor dokonuje bieżącej oceny bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego, w tym:

- niezwłocznie powiadamia badacza, komisję bioetyczną i Prezesa Urzędu Rejestracji o nowych informacjach, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, przebieg badania klinicznego, zmianę opinii komisji bioetycznej lub pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji na prowadzenie badania klinicznego;
- uaktualnia broszurę badacza co najmniej raz w roku;
- sporządza i przekazuje komisji bioetycznej oraz Prezesowi Urzędu Rejestracji:
  - sprawozdanie o postępie badania klinicznego – raz w roku w przypadku badań klinicznych trwających dłużej niż rok,
  - raport końcowy – po zakończeniu badania klinicznego.

Na zakończenie ostatnia kwestia – ubezpieczenie. Zgodnie z art. 37b ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jednym z warunków prowadzenia w Polsce badań klinicznych produktów leczniczych jest zawarcie przez sponsora i badacza umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza obejmuje swym zakresem działania i zaniechania osób wchodzących w skład zespołu badawczego (współbadacze, radiolodzy, pielęgniarki, farmaceuta etc.). ■

dr n. farm. Przemysław Rokicki

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
Im. Mikołaja Kopernika w Łodzi
Apteka Szpitalna

Piśmiennictwo:

1. Dyrektywa Unii Europejskiej 2001/20/EC z dnia 4 kwietnia 2001 r. "On the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementationof Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for humanuse".
2. Ustawa z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity). Dz.U. Nr 45 poz 271.
3. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora.
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r., Nr 00, poz. 489; dalej: rozporządzenie GCP).
5. Monika Duszyńska, Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej w kontekście polskich regulacji prawnych, www.laboratoria.net
6. Krzysztof Szaniawski - Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora badań klinicznych - Rozprawy Ubezpieczeniowe nr 14 (1/2013), www.rf.gov.pl
7. Krystyna Chmal–Jagiełło, Hanna Jankowiak–Gracz, Marcin Bicz, Ewelina Korczowska, Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej, 2012 Wersja III uzupełniona.

Fot. Fotolia.com

Małe jest... pyszne!

Fot. Fotolia.com

Kiełki, zwane przez wielu „pokarmem życia", są produktem spożywczym coraz częściej oferowanym konsumentom, już nie tylko dostępnym w sklepach ze zdrową, wyszukaną, egzotyczną żywnością, ale także dostępnym w sieciach handlowych, marketach czy niejednokrotnie w małych sklepikach osiedlowych.

Na sklepowych półkach w naszym kraju dostępne są m.in. kiełki roślin strączkowych, warzyw, ziół, zbóż czy nasion roślin oleistych. Mają one różną konsystencję i niepowtarzalny, odmienny smak. Niektóre są pikantne jak, dla przykładu, kiełki rzodkiewki, brokułu, cebuli, inne zaś cechuje mocny aromat, przez co często są wykorzystywane w kuchniach orientalnych (np. kiełki fasoli mung), inne z kolei są bardziej delikatne (np. kiełki lucerny). Coraz częściej można zakupić również wyroby takie jak makarony, pieczywo i tortille wykonane z kiełkowej mąki. Asortyment, będący tematem tego artykułu to nic innego jak rośliny będące we wczesnej fazie wzrostu. Czasami pod pojęciem „kiełki" może kryć się również inny towar – siewki, czyli materiał roślinny powstający tuż po pojawieniu się korzonka zarodkowego (kiełka). Niegdyś popularne w wąskich grupach społecznych, a szczególnie wśród wegan i wegetarian, kiełki, obecnie zyskują liczniejszą grupę amatorów wśród coraz bardziej świadomych osób, w szczególności tych dbających o sprawność fizyczną i prowadzących zdrowy tryb życia. Według badań prowadzonych w Stanach Zjednoczonych, ponad 10% tamtejszego społeczeństwa przygotowując posiłki sięga na co dzień po ten przysmak. Zwykle wykorzystywane są one jako wartościowa posypka do różnych potraw, dań obiadowych, zdrowych koktajli, składnik sałatek, twarogu, jako dodatek do mięs, komponent farszu, past, przypraw czy też wkładu do kanapek.

Wydawałoby się, iż konsumpcja kiełków jest wymysłem XXI wieku, że właśnie teraz nastała era propagowania tych małych „wynalazków" natury. Otóż nie! Jak donosi literatura, kiełki znane i poważane były już w starożytnych Chinach. Istnieje stara legenda na ich temat, która głosi, iż zostały one odkryte i docenione przez żeglarzy płynących w górę rzeki *Jang-Tse-Kiang*. Podczas długo trwającej żeglugi zjedli już wszystko, co nadawało się do spożycia, a na pokładzie pozostała im jedynie zaschnięta fasola. Wilgoć jednak doprowa-

działa do tego, że z pozoru bezużyteczny prowiant... wykiełkował. Żeglarze, w akcie desperacji postanowili zjeść i te kiełki, doświadczając nie tylko wybornego smaku, ale także przypływu sił witalnych, wzmocnienia organizmu, a co za tym idzie chęci działania i perspektyw na ukończenie wyprawy. Medycy Państwa Środka, już 5000 lat temu zalecali kiełki w postaci świeżej jak i suszonej jako lekarstwo na wiele chorób i schorzeń. W dziele *„Shen Nung Pen Ts'ao Ching"* (*Materiały Lecznicze Boskiego Rolnika*), stworzonym pomiędzy trzecim, a piątym wiekiem naszej ery napisano, iż „suszone kiełki sojowe mają przyjemny smak i bezcenny wpływ na organizm ludzki". Wówczas, zazwyczaj podawano je kobietom po porodzie, aby oczyścić ich mleko i zwiększyć ich siły. Także w Biblii, *Księdze Daniela* można odnaleźć wspomnienie na temat zastosowania kiełków. Nieco później, bo w XVIII wieku (latach 1772 – 1775), dzięki spożywaniu kiełków marynarze pod dowództwem Kapitana Jamesa Cook'a podczas rejsów bardzo skutecznie walczyli ze szkorbutem. Stosowali korzonki zarodkowe m.in. różnych odmian kapusty, będące bogactwem witaminy C. Później, w czasie II wojny światowej wielkim propagatorem spożywania kiełków był Amerykanin, dr Clive M. McKay, a jego artykuł, mający formę apelu żywieniowego mobilizował społeczeństwo do sięgnięcia po tę niewielką skarbnicę substancji odżywczych. Naukowiec wraz ze swoim zespołem zajmował się głównie kiełkami soi. Pisał o nich, że mogą rosnąć bez gleby, słońca, w każdym klimacie, niezależnie od pory roku, dojrzewają w 3 do 5 dni, są wolne od odpadów w trakcie przygotowania, bogate w witaminę C i gotowe do spożycia... *„tak szybko jak kotlet"*.

Kiełki to bogactwo związków odżywczych. We wszystkich gatunkach skiełkowanych nasion znajduje się pełen zestaw witamin, a różnice dotyczą wyłącznie ich stężenia. Pamiętajmy, że zmiany w kiełkujących ziarnach dzieją się bardzo szybko, a ilość dobroczynnych substancji przyrasta równie prędko, kilkukrotnie na przestrzeni kilku dni. Zawierają one m.in. witaminy A, B, C, E, H, duże ilości wapnia, żelaza, siarki, magnezu, potasu, cynku, selenu, oraz mikroelementy jak chrom i lit. Dodatkowo, oprócz witamin i pierwiastków śladowych kiełki posiadają wiele aminokwasów (np. w skiełkowanych nasionach lucerny odnajdziemy wszystkie aminokwasy egzogenne). Kiełki to także skarbnica węglowodanów (według danych literaturowych zawierają przeciętnie 1,6 razy więcej błonnika niż wyjściowe nasiona) i tłuszczów (np. kiełki soi zawierają od 19,4 do 22,8% tłuszczu w suchej masie). Również bogate są w duże ilości niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych. W żywych zarodkach odnajdziemy także wartościowe enzymy, chlorofil, substancje smakowe, zapachowe, związki aktywizujące enzymy trawienne, jak również saponiny, fitohormony i flawonoidy. Stąd też mamy wiele korzyści zdrowotnych wynikających ze spożywania kiełków. Systematyczna konsumpcja korzonków zarodkowych wpływa dobroczynnie na trawienie, m.in. dzięki zawartości enzymów pełniących ważną rolę w procesie wchłaniania składników odżywczych w przewodzie pokarmowym. Ponadto, znaleźć można w nich błonnik, stanowiący impuls dla funkcji trawiennych, działający pobudzająco na proces wytwarzania soków żołądkowych. Istnieją badania mówiące o tym, że spożywanie kiełków może zapobiec występowaniu nowotworów m.in. raka jelita grubego. Opisywane produkty zawierają żelazo i miedź, więc wpływają kojąco na układ krążenia. Zawarty potas, również przyczynia się do zmniejszenia ciśnienia krwi, doprowadza do obniżenia krzepliwości, zmniejszając ryzyko wystąpienia miażdżycy, zawału serca czy udaru mózgu. Kiełki zawierają także niewiele kalorii (w okolicach 40 kcal w 100g – lucerna, kapusta, brokuł i blisko 100 kcal w 100g – kiełki soczewicy, słonecznika, soi), dlatego też polecane są osobom

Duża zawartość witaminy C sprawia, że konsumpcja kiełków roślinnych wpływa dobroczynnie na układ odpornościowy i może być pomocna w zwalczaniu infekcji i chorób.

dbającym o linię, oraz będącym w trakcie kuracji odchudzających. Ich podjadanie daje uczucie sytości, a w jelitach zdecydowanie ogranicza uwalniania greliny – hormonu głodu. Duża zawartość witaminy C (np. jedna filiżanka kiełków fasoli zapewnia 119% dziennego zapotrzebowania na kwas askorbinowy) sprawia, że ich konsumpcja wpływa dobroczynnie na układ odpornościowy, może być pomocna w zwalczaniu infekcji i chorób. Witamina A natomiast ma m.in. silne właściwości antyoksydacyjne i wpływa korzystnie na wzrok. Kiełki (w szczególności soczewicy), to także skarbnica kwasu foliowego. Istotną cechą kiełków pszenicy, żyta, jęczmienia jest fakt, iż zawierają one bardzo niewielkie ilości alergizujących białek (np. glutenu), gdyż kiełkowanie nasion prowadzi do hydrolizy tych białek, co zdecydowanie obniża alergenność tychże produktów. Dowiedziono, że kiełkowanie nasion przez 3 dni powoduje zmniejszenie o 97-99% ich immunoreaktywności w teście ELISA. Poza tym ich konsumpcja pozytywnie oddziałuje na cerę, włosy i paznokcie. Istnieją również dowody naukowe na to, iż kiełki w diecie mogą być przydatne w kontrolowaniu cukru we krwi u osób cierpiących na cukrzycę typu II. W badaniach opublikowanych w 2012 roku uczestnicy spożywali 10g kiełków brokułów w ciągu dnia przez okres 4 tygodni, po tym okresie okazało się, iż u tych osób istotnie zmniejszył się poziom insuliny. Podobne wyniki otrzymano w trakcie badań opartych o spożywanie kiełków soi, prowadzonych na organizmach modelowych – myszach.

Konsumpcja kiełków ma zdecydowanie wiele korzyści.

...większość wartościowych składników odżywczych znajdujących się w kiełkach ulega zniszczeniu podczas hydrotermicznej obróbki.

Jednak należy pamiętać również o tym, że niestety, uprawiane w nieodpowiedni sposób, w nieprawidłowych warunkach, bez zachowania zasad higieny, korzonki zarodkowe mogą być źródłem zatrucia pokarmowego spowodowanego infekcją bakteryjną. Rozwijające się rosnące w wilgotnym środowisku i wysokiej temperaturze stwarzają doskonałe warunki dla rozwoju szkodliwych bakterii. Notowano zakażenia m.in. *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella typhimurium*, *Listeria monocytogenes*, *Shigella* sp., *Enterobacter aerogenes*, *Yersinia enterocolitica*, *Aeromonas hydrophila*, *Pseudomonas fluorescens*, których ognisko znajdowało się właśnie w świeżych, surowych spożytych kiełkach. Ze względu na powyższe zagrożenia nie powinno się podawać pochodzących z niepewnego źródła, nie poddanych obróbce kiełków osobom z obniżoną odpornością, a w szczególności małym dzieciom, osobom starszym i kobietom w ciąży. Sposób pozyskania kiełków jest wielce istotny, gdyż nie ma możliwości wyeliminowania patogenów z wykiełkowanych już nasion. Zadaniem producentów jest więc wytwarzanie zdrowego, niezaprawionego chemicznie i czystego asortymentu. Czynią to przy użyciu m.in. odkażania nasion: w gorącej wodzie, w roztworach podchlorynów sodu (NaOCl) lub wapnia ($Ca(OCl)_2$), wody utlenionej (H_2O_2) czy przy pomocy promieniowania jonizującego. Prowadzone są również intensywne badania na temat wykorzystania innych metod: jak zastosowanie pulsującego pola magnetycznego, kwasu 5-aminolewulinowego, kwasu octowego, mlekowego, polifosforowego czy hydrocynamonowego do eliminowania patogenów z nasion przeznaczonych do produkcji kiełków. W obecnym momencie, ze względu na powyżej przytoczone potencjalne zagrożenia mikrobiologiczne, w Unii Europejskiej przemysłowa produkcja kiełków może odbywać się wyłącznie w zakładach skontrolowanych przez kompetentne służby podlegające rządowi, który na tej podstawie wydaje zezwolenia na produkcję. Dodatkowo informacje na opakowaniach muszą pozwalać na zidentyfikowanie pochodzenia produktu. Według Rozporządzeń Komisji Europejskiej pochodzenie nasion przeznaczonych na kiełki musi być identyfikowalne zawsze na wszystkich etapach przetwarzania, produkcji i dystrybucji, a importowane kiełki

lub nasiona przeznaczone do produkcji kiełków wymagają certyfikatu bezpieczeństwa.

Z drugiej jednak strony, ważną rzeczą do zapamiętania jest fakt, iż większość wartościowych składników odżywczych znajdujących się w kiełkach ulega zniszczeniu podczas hydrotermicznej obróbki. Więc jeśli chcemy wydobyć jak najwięcej z produktów pewnego pochodzenia należy te kiełki, które się do tego celu nadają – dodawać do potraw w surowej postaci. Nie wszystkie jednak smakują wybornie na surowo. Na przykład kiełki roślin strączkowych (fasoli, ciecierzycy) ze względu na mocno goryczkowy smak przed podaniem można szybko sparzyć w celu złagodzenia aromatu i usunięcia niepożądanego smaku.

Kiełki, ładnie zapakowane, w kolorowych opakowaniach, gotowe do spożycia są dziś powszechnie dostępne. Jednak, jak wykazały badania, najwięcej substancji o działaniu prozdrowotnym posiadają te świeżo wyhodowane. Poświęcając skrawek miejsca, kilka chwil czasu w ciągu dnia, angażując niewielkie fundusze na zakup nasion, kiełkownika lub słoik, sitko, woreczek czy też ligninę, możemy zagwarantować sobie dostęp do wspaniałej, ekologicznej żywności niezależnie od pory roku. Zważajmy bacznie na jakość nasion używanych do kiełkowania. Nie stosuje się nigdy nasion zakupionych w sklepach ogrodniczych dostępnych w torebkach, przeznaczonych do siewu, ponieważ są one przeznaczone tylko do uprawy gruntowej, a przede wszystkim mogą zawierać środki konserwujące, zaprawę czy też szkodliwe chemiczne środki ochrony roślin. Najlepsze do domowej uprawy są czyste, organiczne nasiona z przeznaczeniem na kiełki. Warto przy tym wspomnieć, iż kiełki uprawiane na parapecie – przy pełnym dostępie promieni słonecznych zyskują gorzki smak, dlatego też najodpowiedniejsze miejsce do ich uprawy to mało naświetlone miejsce z umiarkowaną temperaturą (18-21°C). Rarytas będzie gotowy zwykle już po 2-7 dniach, w zależności od typu kiełków (np. 3cm długości – kiełki rzodkiewki, 1cm soi, 3-5cm lucerny). Poza tym, ciekawostką jest fakt, iż uprawiając kiełki można w stosunkowo łatwy sposób manipulować zwartością w nich odżywczych substancji. Na ▶

Fot. Fotolia.com

przykład eliminując pewne czynniki, modulując rodzaje uprawy (hydroponiczna czy zastosowanie akwakultury), stosując różne światło, atmosferę, temperaturę, opryski związkami chemicznymi czy ekstraktami organicznego pochodzenia traktowanymi jako substancje sprzyjające większej produkcji pożądanych wartościowych związków. Przykładowo stosowanie oprysków kiełków soi i fasoli mung roztworem selenu sprzyja akumulacji tego pierwiastka. Kiełkowanie soi z zastosowaniem odtłuszczonego ekstraktu z nasion sezamu prowadzi do zwiększenia w kiełkach ilości białka, niektórych związków mineralnych oraz witaminy C.

Analizując powyższy opis i przytoczone fakty mogłoby się wydawać, że wszystko, co kiełkuje jest zdrowe i nasycone bogactwem smaku. Niestety nie jest tak kolorowo, nie wszystkie kiełkujące rośliny są zdrowe i pozytywnie wpływające na organizm konsumenta. Doskonałym przykładem, pod względem zawartości substancji antyodżywczych i toksyn są kiełki ziemniaka, pomidora, rabarbaru czy bakłażana, które nie nadają się do konsumpcji. Zanim rozpoczniemy przygodę z kiełkowaniem sięgnijmy więc do literatury fachowej i zapoznajmy się szerzej z tematem.

Jeśli już mamy kiełki, musimy wiedzieć jak je magazynować. Mianowicie, powinny być one przechowywane w lodówce w pojemniku na warzywa. Należy je spożyć jak najszybciej, ale delikatne, codzienne zraszanie zimną wodą może przedłużyć ich trwałość nawet do 7 dni. Niektóre z nich, np. kiełki fasoli można zamrozić, pod warunkiem, że mamy zamiar wykorzystać je później do gotowania. Wówczas można przechowywać je nawet do kilku miesięcy. Celowym wydaje się być również zastosowanie suszenia tradycyjnego czy też np. liofilizacji lub suszenia rozpyłowego rozdrobnionej zawiesiny. Susz takowy, po rozdrobnieniu mógłby być formowany w aglomerat będący już gotowym produktem, którym można byłoby wzbogacać inne produkty jak pieczywo, zupy, sosy, desery etc. Obecnie trwają również badania nad właściwościami pasteryzowanych i sterylizowanych różnorodnych kiełków utrwalonych w słoikach w odpowiedniej zalewie lub zamkniętych w puszkach wraz z warzywami, mięsem czy też rybami.

Podsumowując, kiełki są prawdziwymi gwiazdami świata roślinnego. Sam proces ich powstawania – kiełkowanie, trwa krótko, jest prosty i łatwy w wykonaniu. W korzonkach zarodkowych znajduje się dużo wartościowych składników odżywczych – białek, tłuszczów, witamin czy związków mineralnych, które produkowane są w początkowym procesie wzrostu rośliny. Zawarte w kiełkach witaminy są bardzo dobrze przyswajalne i, co ciekawe ilość tych składników jest większa niż w porównywalnej masie w pełni wykształconych części innych jadalnych roślin. Podkreślić należy fakt, iż kiełki to naturalne źródła substancji, którymi można uzupełniać żywność i podnosić jej funkcjonalność. Dlatego też winny one stanowić tanie, smaczne i niskokaloryczne źródło uzupełniające codzienną żywność. Jeżeli nie są jeszcze elementem jadłospisu, warto wprowadzić je do diety, w szczególności, gdy borykamy się z problemami zdrowotnymi o różnym podłożu, brakuje w naszej strawie witamin, mikro i makroelementów, mamy osłabioną odporność, podwyższony poziom cholesterolu, jesteśmy ciągle zmęczeni. To właśnie codziennie spożywane kiełki mogą stać się remedium na te dolegliwości. Konsumujmy więc te małe przysmaki i rozkoszujmy bogactwem smaku, aromatu i substancji prozdrowotnych – *na zdrowie!* ■

mgr Michał Stawarczyk

Piśmiennictwo

1. Lewicki P.P.: Kiełki nasion jako źródło cennych składników odżywczych. ŻYWNOŚĆ. Nauka. Technologia. Jakość, 2010, 6(73), 18–33;
2. Tang D., Dong Y., Ren H. i wsp.: A review of phytochemistry, metabolite changes and medicinal uses of the common food mung bean and its sprouts (Vigna radiata). Chemistry Central Journal 2014, 8(4), 1-9;
3. Pathak M., Martirosyan D. M.: Immunodetection and quantification of insulin-like antigens in sprouts: development of an efficient functional food. Functional Foods in Health and Disease 2011, 1(11), 492-507;
4. Marton M., Mandoki Zs., Csapo-Kiss Zs., Csapo J.: The role of sprouts in human nutrition. A review. Acta Univ. Sapientiae, Alimentaria, 2010, 3, 81-117;
5. Kaniewska J., Domoradzki M., Poćwiardowski W.: Przygotowanie nasion do produkcji kiełków konsumpcyjnych. Acta Agrophysica, 2010, 16(2), 315-325
6. Sikin M., Zoellner C., Rizvi S.S.H.: Current Intervention Strategies for the Microbial Safety of Sprouts. Journal o f Food Protection, 2013, 76 (12), 2099-2123;
7. Ding H.; Fu T.J.: Assessing the public health impact and effectiveness of interventions to prevent salmonella contamination of sprouts.Journal of Food Protection. 2016, 79(1), 37-42;
8. Baranzoni G.M., Fratamico P.M., Rubio F. i wsp.: Detection and isolation of Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) O104 from sprouts International Journal Of Food Microbiology. 2014, 173, 99-104;
9. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 208/2013 Komisja Europejska;
10. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 209/2013 Komisja Europejska;
11. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 211/2013 Komisja Europejska;

Benzodiazepiny – cienie i blaski

Fot. Fotolia.com

Któż z nas nie doświadczył takich odczuć jak lęk, napięcie, niepokój, bezsenność? Są to jedne z najczęściej występujących objawów psychopatologicznych w społeczeństwach europejskich. Mogą występować samodzielnie, ale nierzadko towarzyszą różnym stanom chorobowym, zarówno somatycznym jak i psychicznym. Objawy te powodują dyskomfort i pogorszenie jakości życia porównywalne do uporczywych zespołów bólowych. Często kilka z tych dolegliwości występuje równocześnie, niejednokrotnie jedna wynika z drugiej (np. problemy ze snem spowodowane zamartwianiem się) lub wspólnie są objawami zaczynającej się depresji. (Roberts and Drummond, 2015) Nie dziwi zatem fakt rosnącego zapotrzebowania na środki farmakologiczne łagodzące te dolegliwości.

Pierwszymi lekami działającymi nasennie były barbiturany. Choć bardzo skuteczne, obciążone są poważnymi działaniami niepożądanymi: szybkim narastaniem tolerancji na działanie uspokajające, silnym potencjałem uzależniającym oraz poważną toksycznością w przypadku przedawkowania czy równoczesnego spożywania alkoholu etylowego. Obecnie barbiturany są w większości krajów wycofane z użycia (w Polsce dostępny jest fenobarbital). Grupa ta została zastąpiona dużo bezpieczniejszymi benzodiazepinami (BDZ). Leki te mają szeroką gamę zastosowań oraz cechują się działaniem przeciwlękowym, nasennym, miorelaksującym i przeciwdrgawkowym. (Mehdi, 2012)

Historia i podział na grupy

Pierwszą benzodiazepiną na rynku był chlordiazepoksyd, sprzedawany pod nazwą Librium, zsyntetyzowany w 1955 roku przez firmę Hoffmann-La Roche. Zaraz po nim, w 1963 roku, firma wyprodukowała diazepam (Valium), który w następnych latach zdominował statystyki sprzedaży. Pojawienie się leku na rynku wywołało olbrzymią euforię. BDZ wydawały się być idealnymi środkami sedującymi: charakteryzowały się silnym działaniem, niską toksycznością i dobrą tolerancją. Zanim poznano negatywne aspekty ich stosowania, były najczęściej przepisywanymi lekami na świecie. Pomagały pacjentom z bezsennością, lękiem, osobom narażonym na codzienny stres. Często stosowano je niezgodnie z zaleceniami lekarskimi, w sposób długotrwały, miesiącami i latami. Dopiero z czasem, zauważono problemy związane z odstawianiem BDZ, gdy pacjenci stosujący przewlekle leki z tej grupy zaczęli zgłaszać liczne niepokojące objawy związane z próbą zmniejszenia dawki lub odstawienia leku. W 1988 roku opublikowano odpowiednie wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania BDZ, którymi posługujemy się do dnia dzisiejszego. (Mehdi, 2012)

Grupa BDZ jest bardzo liczna, zawiera około 29 substancji, które można podzielić w zależności od różnych cech farmakokinetycznych i metabolicznych (Tabela 1 i 2). BDZ są agonistami receptorów GABA-A w mózgu - pobudzają wydzielanie kwasu gam-

Tabela 1. Podział benzodiazepin ze względu na czas działania.

CZAS DZIAŁANIA		
KRÓTKI	**ŚREDNI**	**DŁUGI**
Triazolam	Lorazepam	Diazepam
Midazolam	Temazepam	Chlordiazepoksyd
Lormetazepam	Alprazolam	Klonazepam
Oksazepam	Estazolam	Klorazepat
	Bromazepam	Nitrazepam

Tabela 2. Benzodiazepiny

Nazwa leku	Czas półtrwania (h) [aktywnego metabolitu]	Zastosowanie	Dostępna forma podania	Dawka równoważna 10 mg diazepamu
Alprazolam	6-12	przeciwlękowe	p.o.	0,5
Bromazepam	10-20	przeciwlękowe	p.o.	5-6
Chlordiazepoksyd	5-30 [36-200]	przeciwlękowe	p.o.	25
Klonazepam	30-60	przeciwdrgawkowe	p.o., i.v., i.m.	0,5
Klorazepat	[36-200]	przeciwlękowe	p.o., i.v., i.m.	15
Diazepam	20-100 [36-200]	przeciwlękowe, przeciwdrgawkowe	p.o., i.v., i.m., wlewki doodbytnicze	10
Estazolam	10-24	nasenne	p.o.	1-2

Flunitrazepam	18-26	nasenne	niedostępny w Polsce	1
Lorazepam	10-20	przeciwlękowe	p.o.	1
Lormetazepam	10-12	nasenne	p.o.	1-2
Nitrazepam	15-38	nasenne	p.o.	10
Oksazepam	4-15	przeciwlękowe	p.o.	20
Temazepam	8-22	nasenne	p.o.	20
Triazolam	2	nasenne	niedostępny w Polsce	0,5

Źródło: http://bazalekow.mp.pl; http://www.benzo.org.uk/

ma-aminomasłowego (ang. gamma-aminobutyric acid, GABA). Fizjologicznie, GABA działa hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, zmniejsza wydzielanie serotoniny, noradrenaliny i dopaminy. BDZ nasilają to działanie hamujące, a w zależności od powinowactwa do receptora benzodiazepinowego (podtypu alpha 1, alpha 2 itd.) zmienia się ich profil działania: nasenny, przeciwlękowy lub przeciwdrgawkowy. Czas działania leku jest zależny od szybkości jego eliminacji w wątrobie i jest najczęściej wyrażany przez czas półtrwania substancji.

BZD metabolizowane są w wątrobie, w przeciwieństwie do barbituranów, nie indukują enzymów mikrosomalnych, rzadko wchodzą w interakcje z innymi lekami. Większość z nich metabolizowana jest przez cytochrom CYP 3A4 i posiada aktywne metabolity (nieraz liczne). Wyjątek stanowią tutaj jednak oxazepam i lorazepam. Leki hamujące CYP 3A4 (erytromycyna, ketokonazol, niektóre selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny – SSRI) mogą zwiększać stężenie i wydłużać czas półtrwania BZD. Benzodiazepiny wyraźnie podwyższają stężenie i nasilają działanie metadonu.

Zastosowanie

Leki z grupy benzodiazepin, pomimo potencjału uzależniającego, można stosować bezpiecznie. Należy jednak przestrzegać kilku zasad: po pierwsze leki te powinny być stosowane krótkotrwale, maksymalnie do 4 tygodni lub doraźnie z kilkudniowymi przerwami. Po drugie, leczenie należy rozpoczynać od najniższej dawki i stopniowo ją zwiększać do uzyskania skutecznego efektu. Ponadto należy przeprowadzić edukację pacjenta dotyczącą działania leku i jego potencjału uzależniającego. Przestrzegając tych prostych zasad można uniknąć problemu narastania tolerancji i jatrogennego uzależnienia pacjenta. Warto pamiętać, że leków z tej grupy nie powinno się gwałtownie odstawiać. Im dłużej trwa terapia BDZ, tym wolniejszy powinien być to proces.

W związku z szerokim spektrum działania, BDZ ugruntowały swoją pozycję w neurologii w leczeniu napadów drgawkowych, zmniejszaniu napięcia mięśniowego, w anestezjologii w premedykacji, w wywoływaniu niepamięci przed zabiegami. W psychiatrii mają zastosowanie m.in. w:

- Zaburzeniach snu.
- Zaburzeniach lękowych.
- Detoksykacji w alkoholowym zespole abstynencyjnym.
- Pobudzeniu, agresji towarzyszącej zaburzeniom psychicznym.

Zaburzenia snu

Do grupy benzodiazepin zarejestrowanych w Polsce jako leki nasenne należą: estazolam, flunitrazepam, lormetazepam, midazolam, nitrazepam i temazepam. Dostosowuje się je indywidualnie w zależności od tego, która faza snu jest zaburzona. Jeśli ▶

pacjent ma problem z zaśnięciem wystarczą leki o krótszym okresie półtrwania (lormetazepam, temazepam), natomiast jeśli dominuje wybudzanie się w środku nocy lub wstawanie zbyt wcześnie rano, warto zastosować leki średnio lub dłużej działające (estazolam, nitrazepam). Najszybciej rozwija się tolerancja wobec działania sedacyjnego benzodiazepin, dlatego maksymalny okres stosowania powinien wynosić do 2 tygodni. Drugim rozwiązaniem jest przyjmowanie ich jedynie doraźne, w przypadku wystąpienia problemów z zaśnięciem. Niestety często problemy ze snem występują przewlekle i chory potrzebuje dłuższego leczenia. Ważne, aby poprzedzić włączenie terapii farmakologicznej edukacją pacjenta w zakresie higieny snu oraz zaproponować podjęcie terapii behawioralno-poznawczej nastawionej na problem bezsenności. Należy również rozważyć przeprowadzenie diagnostyki medycznej w kierunku bezsenności wtórnej do zaburzeń somatycznych czy psychicznych, czyli sytuacji, w których bezsenność jest jedynie jednym z objawów choroby. Stosując wówczas odpowiednie, celowane leczenie choroby pierwotnej, np. depresji czy zespołu bezdechu nocnego, unika się niepotrzebnego narażenia pacjenta na leki mogące prowadzić do rozwoju zespołu uzależnienia. (Jarema, 2015)

Benzodiazepiny w zaburzeniach lękowych

Lęk jest uczuciem, które towarzyszy każdemu z nas w życiu codziennym, bez niego prawdopodobnie nasz gatunek nie przetrwałby próby ewolucji. Czasami jednak staje się zjawiskiem chorobowym, wyraźnie utrudniającym codzienne funkcjonowanie. Osoby z zaburzeniami lękowymi nadmiernie się martwią mało istotnymi sprawami, lęk może towarzyszyć im praktycznie cały czas, zmienia się tylko jego nasilenie jak np. w zaburzeniu lękowym uogólnionym. U innych nagle pojawia się uczucie ogromnego lęku, któremu towarzyszy lęk przed śmiercią (napady paniki). Nadmierny lęk może pojawiać się w sytuacjach społecznych, gdy trzeba zabrać głos na forum klasy, zdać ustny egzamin, czy przygotować prezentację (zespół lęku społecznego). Zaburzenie lękowe może pojawić się również po traumatycznych przeżyciach, gdy życie człowieka było zagrożone, mówimy wówczas o zaburzeniu stresowym pourazowym (ang. post-traumatic stress disorder PTSD). Szacuje się, że ryzyko zachorowania na zaburzenia lękowe może dochodzić do ok. 30%. Lęk i niepokój mogą również współwystępować w chorobie afektywnej dwubiegunowej, depresji, zaburzeniu obsesyjno-kompulsyjnym. Z uwagi na ryzyko rozwoju zespołu uzależnienia należy ograniczyć stosowanie benzodiazepin tylko u pacjentów z bardzo nasilonymi objawami lęku. Zaleca się, aby maksymalny czas terapii nie przekraczał 4 tygodni. Wiele benzodiazepin jest zarejestrowanych w Polsce ze wskazaniami w zaburzeniach lękowych, m.in. alprazolam, bromazepam, klorazepat, diazepam, lorazepam, oksazepam. Działają szybko i wykazują dużą skuteczność, która zmniejsza się wraz z wydłużaniem się terapii. Wynika to ze stopniowego rozwoju tolerancji. Zwykle wraz z rozpoczęciem podawania BZD powinno się rozpocząć leczenie preparatami przeciwdepresyjnymi o działaniu przeciwlękowym np. z grupy inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI). Działanie przeciwlękowe tych substancji pojawia się jednak dopiero po kilku tygodniach leczenia a w pierwszych dniach objawy lękowe mogą się wręcz nasilić. Stosowanie BZD w tym okresie często zmniejsza cierpienie pacjenta i poprawia współpracę. W dalszym etapie leczenia można zastosować benzodiazepiny doraźnie, w wyjątkowo trudnych sytuacjach, w których pacjent sam nie potrafi opanować lęku. Należy oczywiście zwrócić uwagę, żeby dobieranie leków nie stało się codziennym nawykiem pacjenta. (Jarema, 2015)

Pobudzenie

Leki benzodiazepinowe są skutecznym postępowaniem w przypadku pacjentów pobudzonych, agresywnych, gdy metody pozafarmakologiczne okazują się niewystarczające. Potrzebne są wówczas silnie uspokajające leki, o szybkim początku działania np. lorazepam czy clonazepam. Przydatne przy konieczności szybkiej trankwilizacji są preparaty w formie iniekcji (dożylnej lub domięśniowej). W tej postaci dostępne są w Polsce: diazepam, clonazepam, klorazepat i midazolam. Szybkim czasem działania cechują się: diazepam, klorazepam, lorazepam. Jeśli benzodiazepiny nie są wystarczająco skuteczne, chory nadal jest niebezpiecznie pobudzony, stosuje się domięśniowe posta-

ci leków przeciwpsychotycznych starej generacji (haloperidol, zuklopentiksol, lewomepromazyna), atypowych leków przeciwpsychotycznych (ziprazidon, olanzapina, arypiprazol). Niezwykle ciekawym lekiem jest też dostępna w lecznictwie zamkniętym loxapina w formie wziewnej. W ostatnich latach prowadzono badania, w których oceniano połączenie benzodiazepin i neuroleptyków. Połączenie to może cechować się mniejszą częstością występowania działań niepożądanych (głównie objawów pozapiramidowych), jednak dane popierające takie postępowanie rutynowo są nadal niewystarczające. (Gillies D et al., 2013)

Benzodiazepiny w alkoholowym zespole abstynencyjnym

Podawanie BDZ stało się rutynowym postępowaniem farmakologicznym w przypadku pojawienia się objawów abstynencyjnych po odstawieniu alkoholu. Preparaty długodziałające, takie jak diazepam są w tym przypadku najbardziej odpowiednie – ich stężenie długo utrzymuje się we krwi co pozwala stabilizować pobudliwość ośrodkowego układu nerwowego. Jednocześnie zapobiegają wystąpieniu majaczenia alkoholowego i drgawek alkoholowych, jeśli podane są z odpowiednim wyprzedzeniem. W porównaniu z innymi lekami BDZ są najbardziej skuteczne również w leczeniu samego majaczenia alkoholowego (delirium tremens), które jest stanem bezpośredniego zagrożenia życia. (Mehdi T. 2012; Amato et al. 2010)

Działania niepożądane i problem uzależnienia

Jak każda terapia farmakologiczna, tak i leczenie BDZ nie jest wolne od działań niepożądanych. Należą do nich przede wszystkim zwiększona senność, zaburzenia koncentracji, osłabienie, zaburzenia pamięci, a nawet ▶

Fot. Fotolia.com

wystąpienie zaburzeń świadomości. Stosowanie form o dłuższym czasie półtrwania może powodować zwiększoną senność także następnego dnia. BDZ nie powinny być stosowane w monoterapii depresji, m.in. dlatego, że nie wykazano ich działania przeciwdepresyjnego oraz mogą zwiększać ryzyko popełnienia samobójstwa. Najnowsze doniesienia podają związek długotrwałego używania BDZ i zwiększonej śmiertelności pacjentów ze schizofrenią (70% większe ryzyko niż u pacjentów, którzy nigdy nie przyjmowali BDZ). (Tiihonen et al., 2015) Nie jest jednak jasne, czy zwiększona śmiertelność wynikała wprost ze stosowania BZD, czy potrzeba przyjmowania BZD odzwierciedlała ciężkość psychozy.

Reakcja paradoksalna

Chociaż zwykle po zastosowaniu BZD spodziewamy się działania uspokajającego, niekiedy pojawia się efekt wprost przeciwny: pobudzenie, bezsenność, lęk, halucynacje wzrokowe, wrogość a nawet agresja. W tych przypadkach mówimy o tzw. reakcji paradoksalnej. Jest to zjawisko mało zbadane, chociaż obserwuje się je też po zażyciu innych substancji psychoaktywnych, takich jak alkohol, metylfenidat czy amfetamina. O ile w populacji ogólnej zjawisko to występuje dość rzadko, rozpowszechnienie ocenia się na mniej niż 1%, o tyle w grupach ryzyka (osoby z zaburzeniami kontroli impulsów, z zaburzeniami neurologicznymi, chorobami neurodegeneracyjnymi oraz osoby bardzo młode i bardzo stare) może dochodzić do kilkudziesięciu procent.

Stosowanie benzodiazepin u osób starszych

Nieco inne problemy wychodzą na pierwszy plan w stosowaniu tych leków u osób w podeszłym wieku. W tych przypadkach zażywanie minimalnych dawek terapeutycznych może prowadzić do wystąpienia efektów ubocznych: zaburzeń świadomości, nadmiernej senności i zaburzeń równowagi prowadzących w konsekwencji do upadków. W meta-analizie z 2014 roku potwierdzono wyraźny związek stosowania BDZ i podwyższonego ryzyka upadków i złamań szyjki kości udowej u osób powyżej 65 roku życia. (Xing i wsp., 2014) Ponadto długotrwałe stosowa-

Tabela 3.
Objawy kliniczne zespołu abstynencyjnego po odstawieniu benzodiazepin

Ogólne
✓ Ból głowy ✓ Tachykardia ✓ Potliwość ✓ Drżenie ✓ Ból mięśni, sztywność
Neurologiczne
✓ Zawroty głowy ✓ Parestezje ✓ Zaburzenia widzenia (nieostre widzenie, podwójne widzenie, fotofobia) ✓ Szum uszny ✓ Omdlenia ✓ Zaburzenia świadomości, dezorientacja ✓ Halucynacje słuchowe i wzrokowe ✓ Napady padaczkowe grand-mal (1-12 dni po odstawieniu benzodiazepin
Gastroenterologiczne
✓ Nudności ✓ Biegunka
Psychologiczne
✓ Bezsenność, koszmary senne ✓ Lęk, napady paniki ✓ Drażliwość, pobudzenie psychoruchowe, niepokój ✓ Zaburzenia pamięci i koncentracji ✓ Nadmierna wrażliwość na bodźce (światło, dźwięk, dotyk, smak) ✓ Metaliczny smak w ustach ✓ Zakłócenia obrazu ciała ✓ Derealizacja, depersonalizacja ✓ Depresja, dysforia

Źródło: Brett and Murnion, 2015.

nie leków benzodiazepinowych zwiększa ryzyko wystąpienia otępienia. (Zhong i wsp., 2015)

Uzależnienie od BZD

Duży problem stanowi wzrost tolerancji na dawkę leku i uzależnienie psychiczne i fizyczne, które może pojawić się już po kilku tygodniach stosowania leków z grupy BZD. Pacjenci przejawiający pierwsze symptomy uzależnienia mogą:

- prosić lekarza o przepisanie większej dawki niż dotychczas, ponieważ „dotychczasowa nie działa już tak dobrze…";
- zgłaszać się po recepty do poradni wcześniej niż byli wstępnie umówieni, gdyż dobierali leki w większej niż zalecana dawce;
- przychodzić często do apteki z receptami wypisanymi przez różnych lekarzy;
- gromadzić zapasy leków w domu, często w różnych miejscach;
- mieć zawsze lek przy sobie, żeby uniknąć dłuższej przerwy w zażywaniu, mogącej powodować wystąpienie objawów abstynencyjnych.

Próba odstawienia lub obniżenia dawki BZD po długotrwałym stosowaniu może wywołać wystąpienie objawów abstynencyjnych. Mogą one prezentować się jako mało charakterystyczne objawy, takie jak bóle i zawroty głowy, nudności, biegunka. Czasem przypominają zaburzenia neurologiczne (drżenie, omdlenia), ale mogą też być bardzo niebezpieczne i bezpośrednio zagrażać życiu (dezorientacja, zaburzenia świadomości, halucynacje) - podsumowanie w Tabeli 3. Gdy mamy kontakt z osobą, u której występują objawy abstynencyjne należy jak najszybciej odesłać ją do lekarza psychiatry. Jeśli problem jest poważny, a pacjent go bagatelizuje, wezwanie karetki pogotowia ratunkowego może okazać się najlepszym rozwiązaniem. Wyprowadzenie pacjenta z uzależnienia jest procesem długotrwałym i nie zawsze zakończonym sukcesem. Powolne zmniejszanie dawek leków, wymaga współpracy z lekarzem i najlepiej jeśli jest połączone z psychoterapią. (Ashton, 2002; Jarema, 2015) Istotnym zjawiskiem utrudniającym odstawienie BZD jest tzw. efekt z odbicia, czyli sytuacja gdy u pacjenta odstawiającego BZD dochodzi do nawrotu objawów, z powodu których lek zaczął przyjmować (np. lęku, bezsenności, niepokoju, wzmożonego napięcia mięśni). Zjawisko to znacznie utrudnia współpracę z pacjentem.

Podsumowanie

BDZ są stosowane powszechnie, bezpieczne i dobrze tolerowane. Łatwo jest je włączyć do leczenia, może być jednak bardzo trudno je odstawić. Dlatego mając na uwadze dobro pacjenta należy przestrzegać podstawowych zasad:

- Stosować nie dłużej niż 4 tygodnie;
- Stosować najniższą skuteczną dawkę;
- Podawać w sposób przerywany.

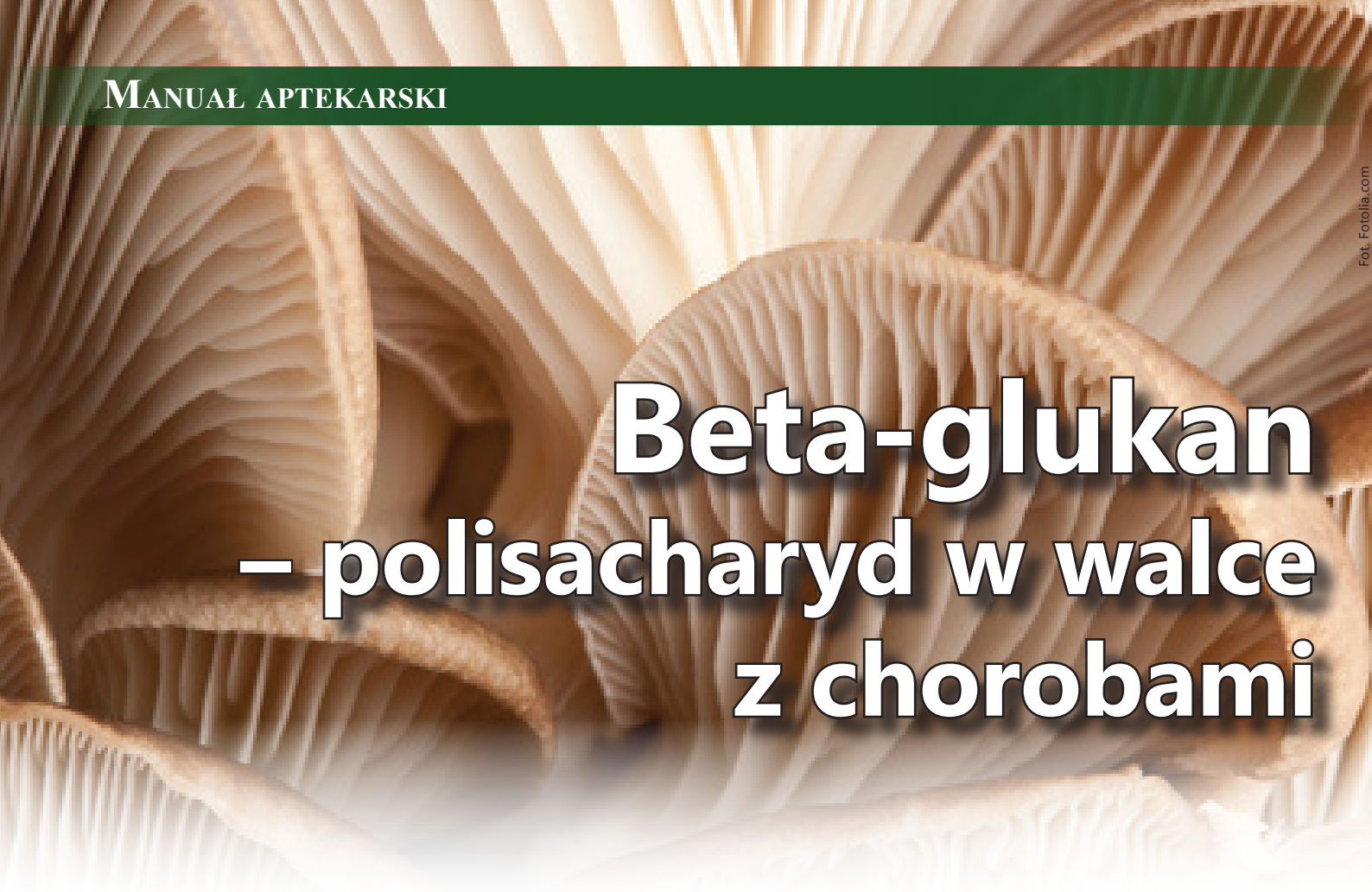
Niestety mimo wyraźnych wytycznych na całym świecie benzodiazepiny są nadużywane i stosowane zbyt długo, głównie dzięki swojej skuteczności w szybkim łagodzeniu opornych na leczenie dolegliwości. Przed zaproponowaniem terapii BDZ należy wyedukować pacjenta w zakresie zasad bezpiecznego stosowania BZD i poinformować o potencjale uzależniającym leków z tej grupy. ■

lek. med. Jaśmina Stanisławska,
dr n. med. Marcin Wojtera

Klinika Psychiatrii Wieku Podeszłego
i Zaburzeń Psychotycznych
Oddział Psychogeriatrii CSK IS UM w Łodzi

Piśmiennictwo:

1. Amato L, Minozzi S, Vecchi S, Davoli M. *Benzodiazepines for alcohol withdrawal. Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, 3, art. no.: CD005063
2. Ashton CH. *The Ashton Manual. Benzodiazepines: How They Work and How to Withdraw.* 2002. http://www.benzo.org.uk/
3. Brett J, Murnion B. *Management of benzodiazepine misuse and dependence.* Aust Prescr 2015; 38:152–5
4. Gillies D, Sampson S, Beck A, Rathbone J. *Benzodiazepines for psychosis-induced aggression or agitation. Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, 4, art. no.: CD003079
5. Jarema M. (red.) *Standardy leczenia farmakologicznego niektórych zaburzeń psychicznych.* Via Medica, Gdańsk, 2015, wydanie 2.
6. Mehdi T. *Benzodiazepines Revisited* BJMP 2012;5(1):a501
7. Roberts MB, Drummond PD. *Sleep Problems are Associated with Chronic Pain Over and Above Mutual Associations with Depression and Catastrophizing.* Clin J Pain. 2015, 24.
8. Sachdeva A, Choudhary M, Chandra M. *Alcohol Withdrawal Syndrome: Benzodiazepines and Beyond* Journal of Clinical and Diagnostic Research. 2015, 9(9): VE01-VE07
9. Tiihonen J, Mittendorfer-Rutz E, Torniainen M i wsp. A *Mortality and Cumulative Exposure to Antipsychotics, Antidepressants, and Benzodiazepines in Patients With Schizophrenia: An Observational Follow-Up Study.* Am J Psychiatry. 2015, 7
10. Tvete IF, Bjørner T, Aursnes IA i wsp. *A 3-year survey quantifying the risk of dose escalation of benzodiazepines and to identify risk factors to aid doctors to more rationale prescribing.* BMJ Open 2013;3:e003296.
11. Xing D, Ma X L, Ma J X i wsp. *Association between use of benzodiazepines and risk of fractures: a meta-analysis.* Osteoporos Int (2014) 25:105-20
12. Zhong G, Wang Y, Zhang Y, Zhao Y (2015) *Association between Benzodiazepine Use and Dementia: A Meta-Analysis.* PLoS ONE 10(5): e0127836.



Fot. Fotolia.com

Beta-glukan – polisacharyd w walce z chorobami

Wśród wielu substancji biologicznie aktywnych pochodzenia roślinnego, które znalazły zastosowanie w medycynie, na szczególną uwagę zasługują polisacharydy, a w nich grupa glukanów. Charakteryzuje je duża różnorodność odmian, w których cząsteczki glukozy połączone są ze sobą wiązaniami: (1-3)-α-glikozydowymi, (1-3), (1-6)-β-glikozydowymi oraz hetero-β-glukany. Najsilniejszym działaniem i aktywnością odznaczają się głównie β-glukany. Są to długołańcuchowe polimery z bocznymi łańcuchami, zbudowanymi z cząsteczek glukozy [1, 4].

Beta-glukan jest składnikiem budulcowym ścian komórkowych grzybów takich jak: drożdże (*Saccharomyces cerevisiae*), grzybów należących do klasy podstawczaków np.: boczniak ostrygowaty (*Pleurotus ostreatus*), twardziak jadalny (*Lentinula edodes*), pieczarka blazei (*Agaricus blazei Murill*), a także wchodzi w skład błonnika pokarmowego i występuje m.in.: w ziarnach owsa (*Avena*), jęczmienia (*Hordeum*) i pszenicy (*Triticum*). W zależności od źródła z jakiego jest pozyskiwany, β-glukan posiada odmienne cechy fizykochemiczne takie jak: masa cząsteczkowa, stopień rozgałęzienia czy rozpuszczalność. W ścianach komórkowych drożdży występują formy połączone wiązaniami β-(1,3)/(1,6) – frakcja nierozpuszczalna, natomiast w ścianach grzybów należących do klasy podstawczaków występuje β-glukan o wiązaniach β-(1,3)/(1,6), jak i β-(1,3)/(1,4), (53-83% stanowi frakcja nierozpuszczalna oraz 16-46% – frakcja rozpuszczalna). W ziarnach zbóż występują formy rozgałęzione o wiązaniach β-(1,3)/(1,4) – frakcja rozpuszczalna [1, 5, 6, 8, 10].

Pierwsze badania nad właściwościami β-glukanów przeprowadzono już w połowie XX wieku. Większość naszej obecnej wiedzy na temat prozdrowotnych właściwości β-glukanów oraz zależności tychże właściwości od budowy, pochodzi z wielu badań przeprowadzonych w ostatnich dwudziestu latach. Do tej pory ukazało się kilka tysięcy publikacji odnośnie działania β-glukanów i korzyści dla zdrowia, jakie może przynieść ich stosowanie. Przeprowadzono badania nad ich możliwościami w podnoszeniu

odporności organizmu na infekcje, a także jako czynnik wspomagający leczenie chorób nowotworowych [2].

β-glukany zawierające wiązania β-(1,3)/(1,6) posiadają działanie immunostymulujące i immunomodulujące o charakterze przeciwbakteryjnym, przeciwwirusowym i przeciwalergicznym. Skuteczność tego rodzaju β-glukanu tłumaczy się z jednej strony jego opornością na działanie kwasów żołądkowych przez co przechodzi on do jelit w postaci praktycznie niezmienionej. Z drugiej strony w jelitach brak jest specyficznego enzymu, który mógłby powodować jego rozpad. Dzięki obecności specjalnego receptora CR3 dla β-glukanu, makrofagi rozpoznając go, uaktywniają się i rozpoczynają kaskadę zdarzeń w układzie odpornościowym organizmu. Napotykając wirusy, komórki bakterii, grzybów czy też zmienione lub obumarłe komórki własnego ustroju, za pomocą specyficznych enzymów pochłaniają i unieszkodliwiają je na drodze fagocytozy. Część makrofagów przechwytuje cząsteczki β-glukanu ze ścian przewodu pokarmowego i przemieszcza się do węzłów chłonnych, gdzie prezentuje antygeny limfocytom T oraz powoduje uwalnianie cytokin: IL-1, IL-6, GH-CSF oraz interferonów. Oddziaływując na limfocyty T uruchamiają humoralną odpowiedź immunologiczną, prowadząc do aktywacji limfocytów B [1,3,7].

Jednymi z najtrudniejszych do leczenia chorób obecnych czasów są nowotwory. Działanie przeciwnowotworowe posiadają głównie β-glukany o wiązaniach β - (1,3)/(1,6). Na skutek działania bezpośredniego β-glukany wykazują małą aktywność przeciwutleniającą. Opiera się ono na wspomnianej już aktywacji makrofagów, które hamują aktywność i liczbę wolnych rodników. Dodatkowo, działanie przeciwnowotworowe β-glukanów, tłumaczone jest ich wpływem na wzrost masy treści jelita grubego, w wyniku czego dochodzi do rozproszenia toksycznych metabolitów i związków kancerogennych. β-glukany przyczyniają się do regularnego wydalania mas kałowych, przez co nie dochodzi do ich zastoin, które to z kolei stwarzają ryzyko powstania owrzodzeń, a następnie ognisk nowotworowych. Ponadto, hydrolizaty β-glukanów pochodzących z owsa, stymulują wzrost w przewodzie pokarmowym bakterii probiotycznych głównie takich jak: *Bifidobacterium bifidus* i *Lactobacillus rhacemosus* co również przyczynia się do zapobiegania rozwojowi nowotworu jelita grubego. Liczne badania prowadzone na świecie dowiodły, że beta-glukan ma korzystny wpływ na hematopoezę, pobudza odradzanie się komórek krwi, co może być wykorzystane w radio i chemioterapii. [1, 3, 9, 11].

Preparaty β-glukanów mogą być stosowane w zapobieganiu i leczeniu chorób cywilizacyjnych takich jak: miażdżyca, hipercholesterolemia, cukrzyca czy otyłość. Przeprowadzone badania dowodzą, że β-glukan pochodzący ze zbóż (owsa, jęczmienia) obniża poziom cholesterolu całkowitego, frakcji LDL oraz trójglicerydów.

Preparaty β-glukanów mogą być stosowane w zapobieganiu i leczeniu chorób cywilizacyjnych takich jak: miażdżyca, hipercholesterolemia, cukrzyca czy otyłość. Przeprowadzone badania dowodzą, że β-glukan pochodzący ze zbóż (owsa, jęczmienia) obniża poziom cholesterolu całkowitego, frakcji LDL oraz trójglicerydów. Wyniki badań sugerują, że zbożowy β-glukan obniża absorpcję i wchłanianie zwrotne cholesterolu i kwasów żółciowych. Powoduje on także wiązanie i wydalanie kwasów żółciowych wraz z kałem. Obniżenie absorpcji, wchłaniania zwrotnego przy jednoczesnym zwiększeniu wydalania kwasów żółciowych, wzmaga przekształcanie cholesterolu w kierunku ich syntezy, obniżając w ten sposób stężenie cholesterolu w surowicy [1, 3, 8].

β-glukan działa także hipoglikemizująco. Obniżenie poziomu cukru we krwi wynika ze zdolności β-glukanu do podwyższania poziomu insuliny w surowicy krwi oraz pobudzania aktywności enzymów wątrobowych odpo- ▶

wiedzialnych za metabolizm węglowodanów. Dodatkowym korzystnym zjawiskiem spożywania dobrze rozpuszczalnych frakcji β-glukanu jest to, że zwiększając objętość pożywienia nie podwyższa jego wartości energetycznej i tym samym powoduje uczucie zaspokojenia łaknienia. Ponadto zżelowane β-glukany wyścielają powierzchnię przewodu pokarmowego przez co opóźniają wchłanianie składników odżywczych co przekłada się na maskowanie uczucia głodu. Skutkiem tego zjawiska jest spadek masy ciała [1, 3, 8].

Preparaty β-glukanów są stosowane jako dodatek wzmacniający działanie innych preparatów wykorzystywanych w leczeniu chorób. Zwiększają one skuteczność antybiotyków na oporne szczepy *Escherichia coli* oraz *Staphylococcus aureus*. Wzmacniają ponadto działanie środków witaminowych, przeciwgrzybiczych i przeciwpasożytniczych. Stosowane są także wraz z preparatami złożonymi poprawiającymi odporność oraz jako składnik dodatkowy w maściach i kremach, ponieważ przyspieszają regenerację tkanek [1, 2, 3].

Podsumowując z całą pewnością można stwierdzić, że β-glukany są ważną grupą związków, która już dziś jest wykorzystywana w lecznictwie, a cały czas prowadzi się nowe badania nad ich właściwościami i rozszerzeniem wskazań do ich stosowania. Na rynku zarejestrowanych jest duża ilość preparatów zawierających zarówno sam β-glukan różnego pochodzenia jak i preparaty złożone β-glukanu z np.: witaminą C, witaminą D, colostrum, laktoferyną. Biorąc pod uwagę dotychczasową wiedzę na temat β-glukanów, realne korzyści jakie może przynosić ich stosowanie oraz brak działań niepożądanych, to preparaty je zawierające można polecać osobom cierpiącym na:

- miażdżycę, otyłość, cukrzycę oraz nadciśnienie;
- infekcje bakteryjne i wirusowe;
- alergie;
- niedobór odporności;
- reumatyzm – w celu łagodzenia objawów;
- chroniczne zmęczenie;
- depresję i stres;
- choroby nowotworowe – w celu zapobiegania i w trakcie leczenia;
- trudno gojące się rany [1, 2, 3, 10]. ■

mgr farm. Konrad Olejnik

Piśmiennictwo:
1. Waszkiewicz – Robak B., Karwowska W., Świderski F.: „Beta-glukan jako składnik żywności funkcjonalnej". Bromat. Chem. Toksykol. , 2005; 38(3) : 301 – 306 .
2. Auinger A. i wsp. Yeast (1,3)-(1,6)-beta-glucan helps to maintain the body's defence against pathogens: a double-blind, randomized, placebo-controlled, multicentric study in healthy subjects, European Journal of Nutrition 2013
3. Gibiński M. „β–glukany owsa jako składnik żywności funkcjonalnej". Żywność. Nauka. Technologia. Jakość, 2008, 2 (57), 15 - 29.
4. Grzybek J.: „Bioglikany pochodzenia grzybowego o właściwościach leczniczych". „Problemy Higieny, Polskie Towarzystwo Higieniczne" 1987; 1: 54-63.
5. Manzi P., Pizzoferrato L.: „Beta-glucans In edible mushrooms". Food Chemistry, 2000; 68: 315-318.
6. Grimm A., Kruger E., Buchard W.: „Solution properties of β – D – (1,3)(1,4) – glucan isolated from beer". Carbohydrate Polymers, 1995; 27(3): 205-214.
7. Engstad Ch.S., Engstad R.E, Olsen J.O., Osterud B.: „The effect of soluble β – 1,3 – glucan and lipopolysaccharide on cytokine production and coagulation activation In whole blond. International Immunopharmacology, 2002; 2(11): 1585 – 1597.
8. http://www.e-biotechnologia.pl/Artykuly/beta-glukan
9. Ebina T., Fujiyama Y.: „Antitumor effect of a peptide-glucan preparation extracted from *Agaricus blazei* in a double grafted tumor system in mice". Biotherapy, 1998; 11: 259–265.
10. Mizuno TK.: „*Agaricus blazei* Murrill medicinal and dietary effects.", *Food Rev Int*, 1995; 11: 167–72.
11. http://www.betaglukan.com.pl/

Fot. Fotolia.com

Drożdże wzbogacane a niedobór selenu

Fot. Fotolia.com

Selen (Se) jest niemetalem odkrytym w 1817 przez szwedzkich chemików J.J. Berzeliusa i J.G. Gahna. Jego nazwa pochodzi od greckiej nazwy księżyca – „selene". Jest mikroelementem niezbędnym człowiekowi do życia, każdy człowiek zawiera, zależnie od spożywanej diety, około 3-30 mg selenu. Siarczek selenu (SeS_2) stosowany jest w szamponach przeciwłupieżowych oraz w lekach przeciwgrzybiczych, natomiast selenian sodu (Na_2SeO_3) jest silnym insektycydem [1].

Główne działania selenu

Selen wykazuje wiele niezwykle ważnych dla człowieka działań, takich jak: zwiększenie odporności, płodności, opóźnienie starzenia, poprawa funkcjonowania mózgu, działanie przeciwcukrzycowe, przeciwwirusowe, przeciwastmatyczne i przeciwnowotworowe (rycina 1). Dodatkowo Se ma działanie przeciwutleniające, antyseptyczne, przeciwtrądzikowe i ochronne na wątrobę. To ostatnie działanie polega na hamowaniu peroksydacji lipidów i unieszkodliwianiu nadtlenków kwasów tłuszczowych. Dodatkowo selen hamuje rozwój wielu bakterii, wirusów i grzybów. Może być stosowany pomocniczo w zatruciu arsenem, rtęcią, glinem, ołowiem i kadmem. Co ciekawe selen działa ochronnie na tkanki podczas chemioterapii oraz radioterapii.

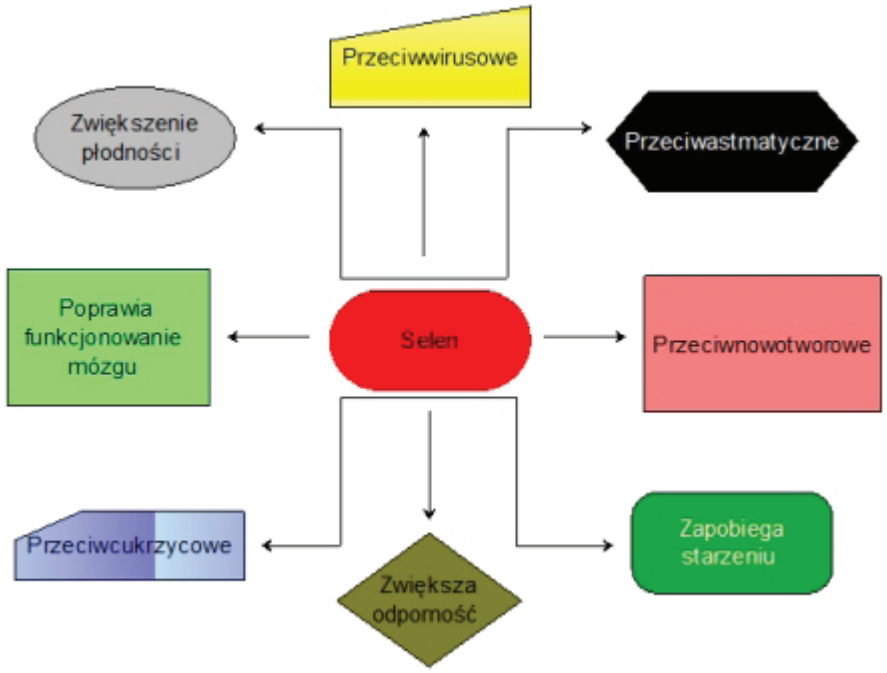
Spożycie selenu

W Polsce zalecane, dzienne spożycie Se dla osoby dorosłej wynosi 60-70 µg, a dla dzieci połowę tej dawki. Z kolei Food & Drug Administration zaleca co najmniej 55 µg Se/dzień. Na świecie średnia ilość spożywanego selenu jest bardzo różnorodna. Najwięcej Se spożywają mieszkańcy Stanów Zjednoczonych (100-250 µg) oraz Wenezueli (300 µg), poniżej zalecanej normy dziennej - Włoch i Finlandii (30-50 µg), Polski (45-50 µg) oraz niektórych regionów Chin (10-15 µg). W przypadku stwierdzenia niedoboru selenu, zalecane jest spożycie 100 µg/dzień. Selen jest stosunkowo bezpieczny, aby go przedawkować trzeba by przyjmować 900 µg/dzień przez dłuższy czas. Jednakże, jego nadmierne spożywanie może spowodować działanie teratogenne, dlatego kobietom w ciąży zaleca się nie przekracza- ▶

nie dawki 100 µg selenu dziennie. Z drugiej strony, całkowita rezygnacja z suplementacji selenu lub rezygnacja z pokarmów bogatych w selen przez kobiety ciężarne nie jest wskazana. Wiąże się to z faktem, że selen działa ochronnie na DNA i zapobiega mutacjom, a niektóre wady rozwojowe płodu są związane z jego niedoborem [2, 3]. Odpowiednia dieta jest najprostszym sposobem utrzymania odpowiedniego poziomu Se w organizmie człowieka. Dlatego zalecane jest spożywanie produktów roślinnych i zwierzęcych bogatych w ten pierwiastek. Doskonałym źródłem Se są groch, fasola, brukselka, cebula, czosnek, mięso wołowe i wieprzowe, wątroba, żółtko jaj, pestki słonecznika, orzechy brazylijskie, kiełki pszenicy, ryby i owoce morza. Selen zawierają również otręby, ziarna kukurydzy, jęczmień, brązowy ryż, a także soja. Co ważne wszystkie połączenia selenu występujące naturalnie w żywności wchłaniają się dobrze z przewodu pokarmowego [1].

Niedobór selenu

Konieczność suplementacji selenu występuje szczególnie u palaczy, osób cierpiących na chorobę Leśniowskiego-Crohna, pacjentów żywionych pozajelitowo, osób z podwyższonym ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych, astmatyków, osób mających problemy z niepłodnością, pacjentów z zapaleniem trzustki oraz osób z predyspozycjami do wystąpienia nowotworów [4]. Jego niedobór powoduje szereg groźnych dla zdrowia człowieka działań, takich jak: ograniczenie sprawności układu odpornościowego, powiększenie i niewydolność serca, powiększenie i niedoczynność tarczycy, zwiększenie podatności na działanie związków rakotwórczych, zwiększenie ryzyka uszkodzenia wątroby. Dodatkowo jego niedobór u kobiet w ciąży może powodować patologię płodu [5].



Ryc. 1 Główne działania selenu

Źródła selenu

Najlepszym źródłem selenu są drożdże wzbogacone lub biomasa bakteryjna. Zaletami drożdży jest wysoka zawartość białka, stanowiąca doskonały nośnik dla selenu, oraz łatwa w kontroli hodowla ich biomasy. Dodatkowo, biodostępność selenu z drożdży wzbogacanych jest 1,5-2 razy wyższa niż selenu pochodzącego z innych źródeł. Drożdże hodowane na pożywkach seleno-wzbogaconych łatwo wbudowują selen zamiast siarki w białkach, głównie jako połączenie selen-metionina (Se-Met). W tym momencie jedyną produkowaną odmianą drożdży wzbogacanych w selen jest Saccharomyces cerevisiae [6-9].

Składniki drożdży

W skład drożdży wchodzi wiele witamin i minerałów. Główne z nich to: biotyna (wit. B7), która hamuje siwienie i wypadanie włosów oraz przywraca ich sprężystość, kwas pantotenowy (wit. B5), który regeneruje skórę, pirydoksyna (wit. B6), która aktywizuje enzymy trawienne, dzięki czemu pomaga osobom odchudzającym się, niacyna (wit. PP) wspomagająca w leczeniu dolegliwości psychicznych, cukry o działaniu przeciwwirusowym, cynk, który zapobiega cukrzycy oraz oczywiście selen.

Dodatkową zaletą drożdży jest ich mała kaloryczność, 100 g to tylko 85 kalorii. Co ciekawe, ich spożycie zmniejsza apetyt.

Preparaty drożdżowe

Na rynku występują wiele preparatów drożdżowych. Wiele

z nich nie jest wzbogacanych selenem, a drożdże w nich zawarte nie są modyfikowane w celu zwiększenia produkcji Se. W zależności od dodatkowych składników oraz ilości tabletek lub kapsułek preparaty te kosztują od kilkunastu do kilkudziesięciu złotych. Dodatkowo mogą one zawierać między innymi skrzyp polny, pokrzywę oraz inne witaminy. Stosowane są głownie jako suplementy diety mające korzystnie wpływać na skórę, włosy i paznokcie. Na rynku obecny jest również preparat zawierający drożdże tworzące mikroflorę układu pokarmowego, szczególnie zalecane podczas kuracji antybiotykowej.

Obecnie na polskim rynku występują 3 preparaty zawierające "drożdże selenowe". Pierwszy z nich zawiera 200 µg selenu związanego z drożdżami w jednej tabletce. Jego zalecana dzienna dawka wynosi tylko 1 tabletkę. Co istotne, związki selenowe w nim zawarte pochodzą z drożdży wytwarzanych wyłącznie w celu pozyskiwania związków selenu. Reasumując, 1 tabletka zawiera drożdże piwne pozyskiwane z pszenicy i jęczmienia (628,6 mg) oraz selen (z drożdży 200 µg). Preparat ma za zadanie działać wspomagająco na funkcje metaboliczne, procesy rozrodcze, mechanizmy obronne układu immunologicznego, nieznacznie poprawia pracę mózgu i układu krążenia [10].

Kolejny preparat zawiera dodatek pyłku kwiatowego, w 1 kapsułce znajduje się 445 mg pyłku kwiatowego oraz 55 mg drożdży Saccharomyces cerevisiae zawierających selen. Producent zaleca spożycie 1 kapsułki dziennie. Preparat wykazuje głównie działania powiązane z obecnością drożdży oraz pyłku kwiatowego takie jak: zwalczanie osłabienia, podnoszenie witalności, wzmocnienie naturalnych procesów obronnych organizmu oraz poprawa wyglądu włosów i paznokci [11].

Ostatni preparat zawiera dodatek lucerny. W 1 tabletce (dawka dzienna) znajduje się: 60 mg witaminy C, 12 mg witaminy E, 10 mg cynku, 6mg beta-karotenu oraz 55 µg selenu pozyskanego z drożdży selenowych. Preparat pomaga zachować zdrowe włosy i paznokcie, wspiera działanie układu odpornościowego, wspomaga pracę tarczycy, przyczynia się do prawidłowego przebiegu spermatogenezy oraz wspomaga ochronę komórek przed stresem oksydacyjnym [12].

Podsumowanie

Jak pokazują badania, w Polsce spożywa się około 45-50 µg selenu dziennie a zalecane dzienne spożycie Se dla osoby dorosłej wynosi 60-70 µg. Niewielka różnica pomiędzy zalecanym a faktycznym spożyciem Se sprawia, że rzadko obserwuje się niedobory tego pierwiastka. Jednakże badania przeprowadzone w Stanach Zjednoczonych pokazują, że spożywanie odpowiedniej ilości Se powoduje szereg korzystnych dla zdrowia działań. Oczywiście zbyt duża ilość spożywanego selenu, również może być groźna dla zdrowia.

Zarówno nadmiar i niedobór selenu mogą niekorzystnie wpływać na organizm człowieka. Dla zachowania zdrowia i równowagi należy rozsądnie korzystać z suplementacji selenu oraz innych mikro- i makroelementów. ■

mgr farm. Andrzej Polski
Katedra Farmacji Stosowanej
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Piśmiennictwo:
1. Kuczyńska J., Biziuk M.: Biochemia selenu i jego monitoring w materiałach biologicznego pochodzenia ludzkiego. Ecological Chemistry and Engineering, 2007, 14: 47-64.
2. Gertig H., Przysławski J.: Bromatologia. Zarys nauki o żywności i żywieniu, PZWL, 2006.
3. Johnson L. E.: Selenium Deficiency and Toxicity, Merc Manual, March 2015.
4. Rayman M. P.: The importance of selenium to human health. Lancet, 2000, 356: 233-241.
5. Wasowicz W., Gromadzinska J, Rydzynski K, Tomczak J.: Selenium status of low-selenium area residents: Polish experience. Toxicological Letters, 2003, 137(1-2): 95-101.
6. Amoako P., Uden P. C., Tyson J. F.: Speciation of selenium dietary supplements; formation of S-(methylseleno)cysteine and other selenium compounds. Analytical Chimica Acta, 2009, 652: 315-23.
7. Behne D., Alber D., Kyriakopoulos A.: Long-term selenium supplementation of humans: selenium status and relationships between selenium concentrations in skeletal muscle and indicator materials. Journal of Trace Elements in Medicine and Biology, 2010; 24: 99-105.
8. Aguilar F., Autrup H., Barlow S. i wsp.: Selenium-enriched yeast as a source for selenium added for nutritional purposes in foods for particular nutritional uses and foods (including food supplements) for the general publication Journal of European Food Safety Authority, 2008, 766: 1-142.
9. El-Bayoumy K., Das A., Russel S. i wsp.: The effect of selenium enrichment on baker's yeast proteome Journal of Proteomics, 2012, 75: 1018-30
10. http://www.solgar.pl/produkty/mineraly/selen-200-g-zwiazany-z-drozdzami (07.01.2015 11:21).
11. http://www.gal.com.pl/produkty/suplementy-diety/drozdze-selenowe-z-dodatkiem-pylku-kwiatowego.html (21.05.2015 16:43) (07.01.2015 11:48).
12. http://www.sanbios.pl/12,selen-z-lucerna.htmll (07.01.2015 12:01).

Rola apteki w przekazywaniu pacjentom informacji o interakcjach lekowych

Fot. Fotolia.com

Apteka należy do placówek ochrony zdrowia publicznego, a farmaceuta świadomie i dobrowolnie bierze na siebie obowiązek służenia pacjentom. Bycie farmaceutą to ogromna odpowiedzialność, ponieważ potrzebna jest nie tylko wiedza medyczna, ale również umiejętność wykorzystania jej w praktyce. Nie chodzi przecież o to, żeby rolą farmaceuty było wydawanie leków i przekazywanie schematycznej, standardowej informacji o zasadach ich przyjmowania, ale przede wszystkim o udzielanie fachowych porad medycznych indywidualnie dobranych do konkretnego chorego. Dlatego pacjenci oczekują od farmaceuty większego zaangażowania w ich problemy zdrowotne oraz umiejętności słuchania. Nie traktują apteki tylko jako punktu zaopatrzenia w leki, ale również jako placówkę służby zdrowia, w której zasięgną konsultacji medycznych w sprawie stosowania zakupionych leków. Farmaceuci starają się sprostać tym zadaniom i podnosić świadomość zdrowotną pacjentów poprzez ich edukację.

Wśród oferowanych przez aptekę usług znajdują się m.in.: wydawanie ulotek, demonstracje zasad używania produktów leczniczych czy regularne przeglądy lekowe (dotyczy aptek prowadzących opiekę farmaceutyczną). Jednak istotnym problemem, któremu powinno się poświęcić więcej uwagi jest kontrolowanie i zarządzanie interakcjami leków.

Większość pacjentów jest nieświadomych interakcji, które zachodzą przy przyjmowaniu kilku leków jednocześnie. Olbrzymia ilość dostępnych na rynku farmaceutyków wydawanych bez recepty sprawia, że pacjent jest często zdezorientowany i kupuje wiele preparatów o podobnym składzie. Dodatkowo w połączeniu ze stosowaną farmakoterapią przepisaną przez lekarza, przyjmuje łącznie nawet do kilkunastu leków w ciągu doby.

Im więcej leków przyjmuje pacjent w tym samym czasie, tym większe jest prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji niepożądanych. Definicja interakcji leków mówi, że jest to wpływ jednego leku na efekt drugiego jednocześnie podanego. Konsekwencją interakcji może być zahamowanie działania leku, powstanie toksycznych metabolitów, przekroczenie stężenia maksymalnego leku w krążeniu ogólnym lub inne poważne powikłania. Przykładem może być równoczesne podanie statyn z lekami przeciwgrzybiczymi należącymi do pochodnych azolowych. Występuje wówczas ryzyko uszkodzeń mięśni szkieletowych w postaci miopatii.

Rodzaje interakcji mogą być różne. Niektóre mogą kończyć się nawet hospitalizacją, inne nie mają wpływu na przebieg leczenia. Należy również wspomnieć o interakcjach korzystnych, które przejawiają się wzmocnieniem działania farmakologicznego, np. leki moczopędne – tiazydy w połączeniu z β-blokerami powodują lepszy efekt w obniżeniu ciśnienia tętniczego, niż przy stosowaniu tych leków oddzielnie.

Pomimo, że nie wszystkie interakcje są negatywne, to jednak leczenie pacjentów kilkoma lekami naraz jest ryzykowne i trzeba posiadać olbrzymią wiedzę farmakologiczną, aby dobrać właściwe leki, które mogą się wzajemnie uzupełniać i dawać efekt synergistyczny.

Innym aspektem dotyczącym interakcji leków jest zmienność reakcji pacjentów na te same interakcje. Jeżeli u jednego pacjenta występuje poważna reakcja niepożądana związana z interakcją leków, to nie oznacza, że u innego wystąpi podobna. Jednak nie można w tym przypadku ryzykować zdrowiem pacjenta i należy przyjąć, że taka interakcja może zajść u każdego przyjmującego równocześnie dane leki. Wobec tego, do interakcji należy podchodzić z zasobem wiedzy w sposób fachowy, żeby pomóc pacjentowi, przedstawić mu rozwiązanie problemu, a jeśli nie jest to możliwe, skierować do lekarza pierwszego kontaktu.

Czasami wystarczy poinformować pacjenta, żeby leki, które przyjmuje, zażywał osobno lub w odstępie kilku godzin, dopóki nie zajdzie metabolizm pierwszego leku. I właśnie tu zaczyna się rola farmaceuty. Od magistra farmacji oczekuje się już nie tylko wydania leku, ale również fachowej porady na temat jego działania, działań niepożądanych i możliwych interakcji.

Farmaceuta powinien kontrolować zakupione przez pacjenta leki oraz rozwiązywać problemy związane z interakcjami w miarę swoich możliwości. Nie powinien ingerować w dawki leków, a także nie jest w stanie w pełni monitorować pacjenta. Może jedynie ocenić interakcje z punktu widzenia istotności. Jeżeli interakcji można uniknąć, farmaceuta powinien poinformować pacjenta, w jaki sposób i jednocześnie ostrzec o potencjalnych działaniach niepożądanych, których mona się spodziewać po przyjęciu kilku leków naraz.

Natomiast w przypadku przepisanych na recepty lekarskie leków działających przeciwstawnie względem siebie, pacjent powinien być poinformowany przez farmaceutę o konieczności konsultacji z lekarzem pierwszego kontaktu.

Jeżeli pacjent zamierza nabyć leki, które mogą za sobą reagować dając interakcje zagrażające nie tylko zdrowiu, ale i życiu pacjenta, farmaceuta powinien poinformować o zagrożeniu i zaproponować inny, bezpieczniejszy zestaw leków. Właściwe podejście farmaceuty do interakcji leków przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa farmakoterapii.

W pracy farmaceuty pomocne są różne narzędzia informacyjne. Oprócz fachowej literatury i aktualnych doniesień ze źródeł internetowych, do dyspozycji aptekarzy są także rozwiązania zaimplementowane do komputerowych programów aptecznych z zainstalowanym modułem „Interakcje". Apteki, które dysponują programem z wdrożonym takim programem, mają dostęp do najważniejszych interakcji leków, dzięki temu farmaceucie nie umknie żadna informacja, która pomaga wykryć problemy lekowe.

Tabela 1 przedstawia rodzaj i zakres informacji w module „Interakcje" opracowanym przez firmę Kamsoft.

Poniższy przykład przedstawia interakcję istotną i jej opis uzyskany przy pomocy modułu „Interakcje":

- Interakcja: Lek **Cordarone**, substancja czynna **Amiodaroni hydrochloridum**
- Lek **Plavix**, substancja czynna **Clopidogrelum**
- Waga interakcji**: istotna**
- Opis: Przyjmujesz leki zawierające w swoim składzie klopidogrel oraz Amiodaron. Skutkiem jednoczesnego stosowania tych leków może być osłabienie działania przeciwzakrzepowego klopidogrelu, co oznacza zwiększone ryzyko zakrzepicy żylnej i zatorów. Jeżeli leki zostały przepisane przez różnych lekarzy, wskazana jest konsultacja w celu ustalenia, czy leki te mogą być jednocześnie stosowane, a jeśli tak, to czy nie zachodzi konieczność zmiany zaleceń odnośnie dawkowania. W przypadku, gdy leki zaordynował ten sam lekarz, przestrzegaj schematu dawkowania. Regularnie wykonuj zlecone przez lekarza badania krwi i informuj go o wszelkich niepokojących objawach."

Tabela 1.

Lp.	RODZAJ INFORMACJI	ZAKRES INFORMACYJNY
1	Indeks BL07	Unikalny kod Produktu o długości 7 znaków numerycznych
2	Kod EAN	Unikalny kod produktu nadawany przez ministra właściwego dla spraw zdrowia
3	Nazwa leku do interakcji	Nazwa leku dla którego poszukiwana jest interakcja z innymi lekami
4	Składnik leku do interakcji	Nazwa substancji czynnej w leku dla którego szukana jest interakcja
5	Nazwa leku z interakcją	Nazwa leku który wchodzi w interakcje z lekiem dla którego szukana jest interakcja
6	Składnik leku z interakcją	Nazwa substancji czynnej w leku która wchodzi w interakcję z lekiem dla którego szukana jest interakcja
7	Waga interakcji	Waga oznaczona symbolami 0-mała,1-słaba, 2-średnia, 3-wysoka (autoryzacja naukowa)
8	Opis wagi	Opis tekstowy wagi interakcji (autoryzacja naukowa)
9	Uwagi	Komunikat w przypadku małej mocy składnika

Inne przykłady potencjalnie groźnych interakcji to:

Insulinum	**Bisoprololi fumaras**	Bisoprolol nasila działanie przeciwcukrzycowe insuliny, co może doprowadzić do nadmiernego spadku stężenia glukozy we krwi.
Amiodaroni hydrochloridum	**Hydroxyzini hydrochloridum**	Stosowanie obu leków równocześnie może powodować wystąpienie groźnych zaburzeń rytmu serca.
Spironolactonum	**Metformini hydrochloridum**	W wyniku interakcji może czasem wzrosnąć stężenie glukozy i kwasu mlekowego we krwi.
Prednisoni acetas	**Formoteroli fumaras**	Stosowanie obu leków równocześnie może powodować nadmierne zmniejszenie stężenia potasu we krwi.

Zakres informacji w programie komputerowym obejmuje opis interakcji pomiędzy zakupionymi lekami ze wskazaniem na wagę wykrytej interakcji. Nawet, jeśli składnik leku wykazuje małą moc, na ekranie wyświetla się komunikat.

Opisy interakcji stanowią pomocne narzędzia w pracy aptekarza, ale wiedza farmaceuty jest wartością nadrzędną, ponieważ tylko on potrafi ocenić, jak ważny jest problem i jak go rozwiązać.

Dlatego pacjenci powinni zaufać swojemu farmaceucie i wykorzystać jego porady w stosowaniu leków. Tym bardziej, że problem interakcji realnie istnieje i wielu pacjentów jest narażonych nie tylko na działania niepożądane, ale również na utratę zdrowia lub nawet życia w wyniku niewłaściwego łączenia kilku leków ze sobą.

Dodatkowo ważnym elementem jest monitorowanie działań niepożądanych. Obowiązkiem farmaceuty jest przekazanie informacji o działaniach niepożądanych, które zgłasza pacjent odpowiednim organom. Posłuży to opracowaniu nowych interakcji i ustrzeże innych pacjentów przed skutkami stosowania niewłaściwych leków. ■

dr n. med. Beata Skibska
Zakład Farmacji Aptecznej
Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Opolskie panaceum w reklamach z przełomu XIX i XX wieku

Człowiek od zarania dziejów, trapiony wieloma dolegliwościami, poszukiwał i poszukuje nadal skutecznych środków przeciwko nim. Nasi przodkowie dążąc do wynalezienia uniwersalnego leku stworzyli teriak, najdziwniejszy medykament, jaki znała sztuka aptekarska. Ten preparat wymyślony jako odtrutka w razie zastosowania przez politycznych rywali trucizny przeciwko królowi Pontu Mitrydatesowi VI (ok.131-63), po latach znalazł zastosowanie jako doskonały preparat „na wszystko". Początkowo teriak (theriacum) zwany także mitrydatem, zawierał 45 składników roślinno-zwierzęcych, z czasem jego skład powiększono do 89 różnorakich składników. Dostępny był tylko w wybranych aptekach. Wytwarzany był uroczyście, publicznie wobec lekarzy i aptekarzy miejskich, którzy stwierdzali prawidłowość wykonania preparatu, co skutkowało nadaniem przywileju sprzedaży tego znakomitego środka medycznego, stosowanego jako cenne panaceum i antidotum w Europie aż do 1908 roku [1]. Wybitny lekarz i profesor Akademii Krakowskiej Sebastian Petrycy na przełomie XVI/XVII wieku polecał teriak, nazywając go z polska driakiew: „driakiew przeciwko wszystkim jadom stosować należy, nad driakiew nie masz nic lepszego" [2].

Poszukiwanie panaceum ściśle wiązało się z rozwojem farmacji i było inspiracją dla wielu odkryć naukowych. Prace nad uzyskaniem uniwersalnego leku dawały nadzieję chorym, ale także skutkowały negatywnymi następstwami. Byli i są bowiem różnego rodzaju „czarodzieje", którzy wykorzystując naiwność ludzi oferują rzekomo cudowne środki na wszystkie dolegliwości. Z tego typu ofertami spotykamy się także współcześnie w agresywnych reklamach. Naszym celem było odnalezienie informacji o „cudownych preparatach na wszystko" w prasie, która ukazywała się w Opolu na przełomie XIX/XX wieku, czyli w czasach, gdy Śląsk Opolski włączony był do państwa niemieckiego. Przegląd dostępnych materiałów archiwalnych zawęziłyśmy do przejrzenia numerów polskojęzycznej „Gazety Opolskiej" oraz dodatków do tej gazety, na przykład kalendarzy.

Do połowy XIX wieku na Śląsku władze niemieckie torpedowały inicjatywy Polaków dążących do założenia własnych polskojęzycznych czasopism; przykładem niech będzie odmowa przyznania koncesji Józefowi Lompie czy też księdzu Szafrankowi. Od 1816 roku ukazywał się w Opolu „Amtsblatt der Koniglichen Oppelnschen Regierung", w której to gazecie umieszczano zarządzenia rejencji oraz informacje o charakterze porządkowym. Do roku 1850 wszystkie miasta Śląskie posiadały swoje niemieckojęzyczne dzienniki urzędowe (Amtsblaty) redagowane przez sekretarzy czy też burmistrzów, stroniących od polityki. Inteligenckie środowiska na początku XIX wieku abonowały gazety berlińskie lub wrocławskie. Brak środowiska typowo li- ▶

terackiego skutkował tym, że prasa niemieckojęzyczna nie była samodzielna, artykuły do tutejszej prasy przejmowano z pism ogólnoniemieckich, czy z pobliskiego Wrocławia. W czerwcu 1848 roku, korzystając z ożywczego wpływu Wiosny Ludów i zawieszenia cenzury prasowej w Prusach, patriotycznie nastawieni działacze polscy rozpoczęli wydawanie czasopisma dla ludu pt. „Dziennik Górnośląski", nazwany później „Dziennikiem Bytomskim", a w Piekarach wydawano „Tygodnik Katolicki" propagujący sprawy moralne, ładu społecznego, w tym zwalczanie pijaństwa, podnoszenie poziomu kultury i etyki. Obawiając się nieodwracalnych skutków postępującej germanizacji na Śląsku, starania o prasę polskojęzyczną podejmowali działacze miejscowi, jak i przybywający na przykład z Wielkopolski. Pomocne okazały się fundusze konspiracyjnej Ligii Polskiej (z zaboru rosyjskiego), które w 1890 były przekazane w formie subwencji na założenie nowej polskojęzycznej „Gazety Opolskiej" [3].

Beneficjentem wspomnianej subwencji, która pomogła zrealizować pomysł założenia, redagowania oraz wydawania wspomnianej „Gazety Opolskiej" był Bronisław Koraszewski (1864-1924), działacz oświatowy i dziennikarz, urodzony na Kujawach w Kijewicach pod Inowrocławiem. Uczył się w Gnieźnie i Poznaniu, gdzie był członkiem tajnego kółka filaretów kierowanego przez Jana Kasprowicza. Obawiając się aresztowań, Koraszewski wraz z przyjacielem Janem Kasprowiczem razem udali się z Wielkopolski na Śląsk, do Raciborza, a stamtąd w 1890 roku do Opola. Tu Koraszewski działał na rzecz obrony robotników, założył pierwszy w Opolu związek zawodowy o nazwie Związek Wzajemnej Pomocy oraz Bank Ludowy. Pracował także w czasopiśmie „Katolik". Jesienią 1890 roku dzięki wsparciu finansowemu wspomnianej uprzednio Ligii Polskiej, założył i wydawał polskojęzyczną „Gazetę Opolską" [4].

Pełny tytuł gazety brzmiał „Gazeta Opolska. Pismo dla ludu polsko-katolickiego", które poświęcone było sprawom politycznym i społecznym. Faktycznie, o czym można i dziś się przekonać, zawierała dużo ciekawych wiadomości ze świata, ważne artykuły na tematy polityczne, społeczne. Drukowano także fragmenty literatury polskiej m.in. Henryka Sienkiewicza. W Pamiętnikach Opolan mieszkanka wsi Górki koło Opola, Paulina Nieszpór, zamieściła wpis świadczący o Gazecie Opolskiej jako źródle informacji, a także podkreśliła znaczną rolę w podtrzymywaniu polskości:

„A czytać to ja bardzo lubię. Tylko że dawniej to nie było tego wiela. Chyba tylko książki kościelne: <Żywoty Świętych>, <Wybór> albo <Droga do nieba>. Z inkszych to tylko gazety my mieli w domu, bo tatulek prenumerowali „Gazetę Opolską", a mój mąż potem „Nowiny Codzienne", chore otrzymywaliśmy aż do rozpoczęcia wojny. Wiele w nich było ciekawych rzeczy powiedzianych a nie raz piekne powiastki się znajdowały (...). Gazeta wielką uwagę na politykę zwracała, tochmy się z niej wiele także takich rzeczy dowiedzieli, chore nam radziły, że ta nasza ziemia to staro polsko ziemia. A my to i tak dobrze wiedzieli, że tu Polsko była, nim Prusaki tu przyszły" [5]. Oprócz głównego tytułu, którym była „Gazeta Opolska", wydawnictwo Koraszewskiego drukowało także dodatki do gazety, m. in. „Gościa Niedzielnego", gazetę „Rolnik", kalendarz *Opolanin*, nazwany w latach późniejszych *Staropolanin*.

Obecnie można przeglądać dawne egzemplarze „Gazety Opolskiej" oraz kalendarze *Staropolanin* w Opolskiej Bibliotece Wojewódzkiej. Dla zabezpieczenia przed zniszczeniem historycznych egzemplarzy czasopism, przeniesiono teksty na zwoje mikrofilmów, z których z zaciekawieniem korzystałyśmy. W każdym numerze Gazety umieszczone były reklamy aptek, drogerii oraz preparatów przez nie polecanych.

Drogerya „Fortuna"
Opole, Odrzańska ul. 6
w domu „Gazety Opolskiej"
poleca:
wszelkie towary w zakres drogeryjny wchodzące
jako to:
farby, pokost (firnis), laki, pędzle, olej do palenia, oliwę do maszyn, oliwę do centryfug, smarowidło na wozy, świece.
Wszelkie artykuły do prania,
jako to:
Chlorek, Persil, Henkla Bleichsoda, Thompsona Schwanpulver i t. d.
Jako pewno działające środki własnej fabrykacyi:
Proszek na rusy, szwaby, pluskwy (wanczki) i na wszelkie inne owady.
Proszki znanej dobroci dla tuczenia świń, na mleko u krów, na zolzy i wszelkie choroby u koni.
Proszki na gonienie dla bydła i hukanie dla świń.
Proszki na lepsze wybicie się śmietany i łatwiejsze zrobienie masła (działanie).
Krople przeciw kaszlowi dla dorosłych i dzieci.
Nacieranie (mazanie) na reumatyzm, Hexenschuss i t. d.
Nacieranie na świerzb (usuwa takowy w 2 dniach).
Wino lecznicze dla chorych i wskutek choroby osłabionych.
(Świetny i pewny środek przeciw biodnicy i przy słabościach kobiecych).
Aptekarz B. Wicherski.
Porad fachowych udzielam darmo.

Rys. Reklama Drogerii „Fortuna"

Źródło: Staropolanin. Kalendarz na rok 1912, dodatek do „Gazety Opolskiej, nlb.

Siedziba wydawnictwa „Gazety Opolskiej" mieściła się w centrum Opola, między Rynkiem a Katedrą, przy ulicy ówcześnie nazwanej Oderstrasse, obecnie Koraszewskiego 6. Co cieka-

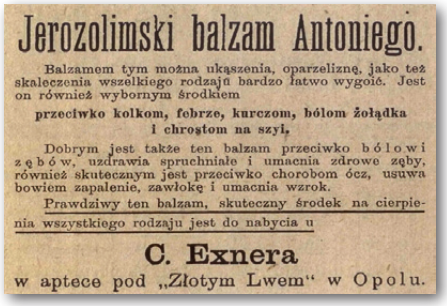
we, pod tym samym adresem na parterze budynku, działała duża Drogerya Fortuna aptekarza Wicherskiego [6]. Drukarnia „Gazety Opolskiej" reklamowała rozmaite usługi, wśród nich także wydruk blankietów recept, jak w ofercie zamieszczonej na łamach *Staropolanina* - kalendarza na 1912 roku [7].

Drukarnia
„Gazety Opolskiej"
Opole, Odrzańska ul. 6. — Telefon 191.
poleca się
do wykonywania wszelkich robót w zakres drukarstwa wchodzących
Można w drukarni naszej zamawiać:
Prospekta, cenniki, katalogi, rachunki, nagłówki listowe, koperty z nagłówkiem, tabele, zaproszenia ślubne i zaręczynowe, programy, afisze, bilety wizytowe, recepty, karty i listy żałobne, adresy, powinszowania, karty noworoczne, kartki dla pszczelarzy do nalepiania słoików (szklanek).
Ceny przystępne.
Wykonanie szybkie i gustowne.

Rys. Reklama Drukarni „Gazety Opolskiej"

Źródło: Staropolanin. Kalendarz na rok 1912. Dodatek do „Gazety Opolskiej", nlb.

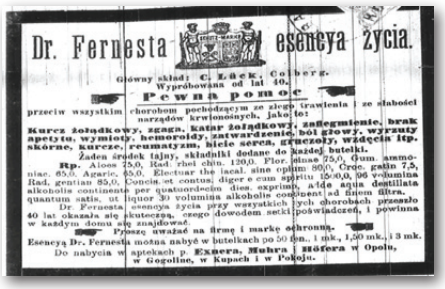
Poszukiwania reklam i ogłoszeń w opolskiej prasie zawęziliśmy do okresu ukazywania się „Gazety Opolskiej", to jest od 1890 do 1924 roku. Spośród odnalezionych reklam jako pierwszą przedstawiamy reklamę zamieszczoną w kalendarzu *Staropolanin* (dodatek do "Gazety Opolskiej") z roku 1900, która dotyczyła Jerozolimskiego Balsamu Antoniego polecanego w aptece Pod Złotym Lwem u Exnera przy Rynku nr 1 w Opolu [8]. Wspomniana apteka zapisała się w pamięci Opolan jako jedna z najstarszych placówek, ciesząca się dużą renomą, a nestor opolskich farmaceutów mgr Sylwester Świtała (1908-2013) pracował w tejże aptece w czasach przed drugą wojną światową do 1952 roku, następnie w innych opolskich aptekach; dożył sędziwego wieku, zmarł w wieku 105 lat.


Jerozolimski balzam Antoniego.
Balzamem tym można ukąszenia, oparzeliznę, jako też skaleczenia wszelkiego rodzaju bardzo łatwo wygoić. Jest on również wybornym środkiem
przeciwko kolkom, febrze, kurczom, bólom żołądka i chrostom na szyi,
Dobrym jest także ten balzam przeciwko b ó l o w i z ę b ó w, uzdrawia spruchniałe i umacnia zdrowe zęby, również skutecznym jest przeciwko chorobom ócz, usuwa bowiem zapalenie, zawłokę i umacnia wzrok.
Prawdziwy ten balzam, skuteczny środek na cierpienia wszystkiego rodzaju jest do nabycia u
C. Exnera
w aptece pod „Złotym Lwem" w Opolu.

Rys. Reklama Jerozolimskiego balsamu Antoniego

Źródło: Staropolanin. Kalendarz na rok 1900. Dodatek do „Gazety Opolskiej", nlb.

Balsam ten, jak można przeczytać, wykazywał bardzo szeroki zakres działania leczniczego, cytuję: „balzamem tym można ukąszenia, oparzelinę, jako też skaleczenia wszelkiego rodzaju bardzo łatwo wygoić. Jest on również wybornym środkiem przeciwko kolkom, febrze, kurczom, bólom żołądka i chrostom na szyi". Co więcej, preparat ten uśmierzał bóle zębów, umacniał zdrowe zęby i uzdrawiał spróchniałe; co dziwi wobec niemożności rozwiązania tego stomatologicznego problemu do dnia dzisiejszego. Reklamodawca z pełnym przekonaniem zachęca do zakupu tegoż balsamu, zapewniając, iż jest to – cytuję :„skuteczny środek na cierpienia wszystkiego rodzaju".


Dr. Fernesta esencya życia.
Główny skład: C. Lück, Colberg.
Wypróbowana od lat 40.
Pewna pomoc
przeciw wszystkim chorobom pochodzącym ze złego trawienia i ze słabości narządów krwionośnych, jako to:
Kurcz żołądkowy, zgaga, katar żołądkowy, zaflegmienie, brak apetytu, wymioty, hemoroidy, zatwardzenie, ból głowy, wyrzuty skórne, kurcze, reumatyzm, bicie serca, gruczoły, wzdęcia itp.
Żaden środek tajny, składniki dodane do każdej butelki.
Rp. Aloes 75,0, Rad. rhei chin. 120,0, Flor. sinae 75,0, Gum. ammoniac. 65,0, Agaric. 65,0, Electuar the lacal. sine opium 90,0, Cacc. galin 7,5, Rad. gentian 85,0, Concia. et contus; diger e cum spiritu 15-0,0, 96 v-olumina alkoholis continente per quatuordecim dies, exprimi, aide aqua destillata quantum satis, ut liquor 3) volumina alkoholis contineant ad finem filtra.
Dr. Fernesta esencya życia przy wszystkich tych chorobach przeszło 40 lat okazała się skuteczną, czego dowodem setki poświadczeń, i powinna w każdym domu się znajdować.
Proszę uważać na firmę i markę ochronną.
Esencyą Dr. Fernesta można nabyć w butelkach po 50 fen., 1 mk., 1,50 mk., 3 mk.
Do nabycia w aptekach p. Exnera, Muhra i Hofera w Opolu, w Gogolinie, w Kupach i w Pokoju.

Rys. Reklama Dr. Fernesta esencji życia

Źródło: „Gazeta Opolska" 1896, R7, nlb

Innym preparatem, który zwrócił naszą uwagę podczas przeglądania numerów „Gazety Opolskiej", jest reklamowana w wydaniu gazety z 1896 roku dr. Fernesta Esencya życia, do nabycia w aptekach Exnera Pod Złotym Lwem, Muhra i Hofera w Opolu a także w aptekach w Gogolinie, Kupach i Pokoju [9]. Jak czytamy w reklamie, esencya ta od przeszło 40 lat była polecana, cytuję: „przeciw wszystkim chorobom pochodzącym ze złego trawienia i ze słabości narządów krwionośnych, jako to kurcz żołądkowy, zgaga, katar żołądkowy, zaflegmienie, brak apetytu, wymioty, hemoroidy, zatwardzenie, ból głowy, wyrzuty skórne, kurcze, reumatyzm, bicie serca, gruczoły, wzdęcia itp". Reklamodawca esencji życia nie tylko wskazał szerokie zastosowanie tego preparatu, lecz także zamieścił pełny skład recepturowy w języku łacińskim, a nawet oferował do wglądu setki poświadczeń potwierdzających jej skuteczność. Podziękowania pacjentów dotyczyły wyleczenia z takich chorób, jak dolegliwości żołądkowe, wątrobowe i nerkowe, brak apetytu, kaszel hemoroidy, reumatyzm, bicia serca, bicia krwi do głowy i do piersi, blednicy, brak krwi i wielu innych. Przykładem podziękowania jest pismo dziękczynne nadesłane przez pacjenta z Westfalii: „Z pańską słynną na cały świat Dr. Fernesta Esencyą życia odzyskałem znakomite skutki. Cierpiałem długi czas na bicie serca, żgania w boku, reumatyzm, obezwładnienia itd. i muszę esencyę tę uznać jako najlepszy środek domowy". [10] W reklamach przedstawionych specyfików podkreślano konieczność upewnienia się, czy kupowany preparat jest „prawdziwy", to znaczy z polecanej firmy i posiadający markę ochronną.

Kolejnym preparatem reklamowanym na łamach „Gazety Opolskiej", który można uznać jako panaceum, było wino ziółkowe Huberta Ullricha [11]. Czytając tekst reklamy czytelnik dowiaduje się, iż „wszystkim tym, którzy z powodu przeziębienia lub przeładowania żołądka, z powodu niedostatecznych, ciężko strawnych, za gorących lub za zimnych potraw, lub z powodu nieregularnego sposobu życia nabawili się cierpień żołądkowych, jak kataru żołądkowego, kurczu żołądkowego, boleści żołądka, ciężkiej niestrawności lub zaflegmienia poleca się niniejszym dobry środek domowy, którego wyśmienita skuteczność dawno już jest wypróbowaną. Wino ziółkowe podnieca apetyt, wzmacnia trawienie i pożywienie podnieca wymianą pierwiastków, przyspiesza i ulepsza tworzenie krwi, uspokaja wzburzone nerwy i przysparza choremu nowych sił i wlewa weń nowe życie. Dowodzą tego liczne uznania i pisma dziękczynne". Rangę wina ziółkowego podnosi informacja na temat składu reklamowanego preparatu oraz wskazanie aptek, w których jest dostępne do nabycia.

W „Gazecie Opolskiej" z 13 lutego 1894 roku zamieszczono reklamę w formie scenki rozgrywającej się przy drogerii [12]. Znajomi dwaj panowie – lekarz i aptekarz, rozprawiają na temat kondycji finansowej doktora. Lekarz żali się, iż „źle jestem markotny od czasu jak sobie ludzie z ziół złoto - deszczowych sami sobie likier przyrządzają, jest wszystko zdrowe!". Grolicha złoty deszcz była to mieszanina ziół służąca do przyrządzania likieru. Preparat ten przyspieszał trawienie i wpływał pomyślnie na ogólny stan zdrowia. Oprócz wymienionych zalet, likier ten jest „niezapłaconą wartością dla starszych osób".

Rys. Reklama mieszanki ziół Grolicha złoty deszcz

Źródło: „Gazeta Opolska" 1894, R.5, nlb.

Jak w każdej reklamie, także w tej zamieszczono ostrzeżenie przed zakupem zafałszowanego produktu oraz wskazano adres drogerii prowadzonej przez aptekarza Mentzla, w której polecano kupno mieszanki ziół do wyrobu likieru w warunkach domowych.

Reklamy wyżej wymienionych preparatów przekonywały o dużej skuteczności i o szerokim zakresie działania leczniczego. Aby potwierdzić skuteczność leków, powoływano się na poświadczenia i podziękowania - jak twierdzono - otrzymane od wdzięcznych pacjentów. Jesteśmy przekonane, iż omówione preparaty mogły wykazywać jakieś działania w terapii wielu schorzeń, co w opinii pacjentów zbliża je do panaceum. Jest jednak niemożliwym, aby apteki z przełomu XIX i XX w dysponowały preparatem, który jak głosiła reklama jest skuteczny w wielu chorobach, a nawet „uzdrawia spróchniałe zęby", co było ewidentnym nadużyciem w celu podniesienia zalet preparatu i miało powodować wzrost jego sprzedaży. Wątpliwości co do wszechstronności zastosowania reklamowanych preparatów wzbudzają także liczne schorzenia różnych pacjentów, na które miały rzekomo skutecznie działać. Przedstawienie wielu zalet preparatu „skutecznego na cierpienia wszystkiego rodzaju", czyli wymarzonego panaceum, było celowym zabiegiem marketingowym. Dopełnieniem wiary pacjentów w skuteczność preparatów było to, iż były one do nabycia w aptekach. Reklamy kierowały pacjentów do aptek, a jak wiadomo aptekarz cieszył się dużym autorytetem. Przekonująca reklama i wiedza fachowa aptekarza utwierdzały kupującego, iż kupuje wymarzony preparat na swoje dolegliwości, a jak wiemy wiara w skuteczność jest nieodzownym elementem terapii, także w obecnych czasach. Reklamy te, choć zawierały elementy półprawdy, były „szlachetnym szalbierstwem", gdyż dawały choremu nadzieję.

Podjęłyśmy także próbę odpowiedzi na pytanie: czy placebo w pewnych warunkach można traktować jako panaceum?

Wprawdzie w skład placebo wchodzą substancje obojętne farmakologicznie, jednak podane choremu w ramach terapii wywołują pożądane efekty. Tak jak dawniej, tak i obecnie w aptece szpitalnej Opolskiego Szpitala Neuropsychiatrycznego wydawane są na oddziały szpitalne tabletki placebo. Podawane są one pacjentom zastępując benzodiazepiny i jej pochodne w różnych schorzeniach psychiatrycznych. Według opinii fachowego personelu szpitala, po podaniu placebo uzyskuje się pożądany efekt leczniczy w okresie 2 godzin, co daje możliwość zmniejszenia ilości podawanych leków chemicznych. Szeroki zakres możliwości stosowania placebo daje podstawy do zaszeregowania go do preparatów o znamionach panaceum [13].

Głównym celem tej pracy było odnalezienie naszych regionalnych produktów leczniczych reklamowanych w prasie opolskiej i przedstawianych w reklamach prasowych jako panaceum. Przeglądając prasę z czasów przełomu XIX i XX wieku, przekonałyśmy się, że tak na łamach „Gazety Opolskiej", jak i w „Dzienniku Kujawskim", w tym samym czasie ukazywały się reklamy tych samych preparatów dostępnych w aptekach. Przykładem preparatu reklamowanego w obu wspomnianych dziennikach była Dr. Fernesta esencya życia. Dowodzi to, iż preparaty reklamowane w prasie opolskiej jako znakomite panaceum nie były typowo opolskimi, lecz szeroko znanymi specyfikami sprzedawanymi w aptekach na terenie ówczesnych Niemiec. Cieszyły się pewną popularnością także wśród Polaków zamieszkujących na przełomie XIX i XX wieku Opolszczyznę, o czym świadczy kierowana do nich reklama w języku polskim, informująca o szczegółach ich działania. ■

mgr farm. Maria Pająk
mgr farm. Małgorzata Tomańska
Okręgowa Izba Aptekarska w Opolu

Piśmiennictwo:
1. L. Mazan, Po driakiew do apteki, Kraków 2012, s. 16
2. W. Roeske, Polskie apteki. Wrocław 1991, s.34
3. J. Glensk, 200 lat prasy polskiej na Śląsku, Opole 1992, s.14
4. J. Glensk, op.cit., s.24
5. J. Glensk, op.cit., s. 3
6. Reklama [w:]. „Staropolanin" kalendarz na 1912., dodatek do „Gazety Opolskiej", nlb.
7. Reklama [w:]. „Staropolanin" kalendarz na 1912., dodatek do „Gazety Opolskiej", nlb.
8. Reklama. [w:]. „Staropolanin" kalendarz na 1900., dodatek do „Gazety Opolskiej", nlb.
9. Reklama. [w:]. „Gazeta Opolska" 1896, nr 86, s.27
10. Reklama. [w:]. „Dziennik Kujawski" dodatek specjalny 1894, nr 117, nlb.
11. Reklama. [w:]. „Gazeta Opolska" 1899, z 2 kwietnia, nlb.
12. Reklama. [w:]. „Gazeta Opolska" 1894, z 13. lutego,nlb.
13. A. Woźniak, Placebo, niepublikowany wywiad, przeprowadziła M. Pająk w dniu 8.03.2015

Krakowski karnawał

Krakowski karnawał rozpoczął się Noworocznym Koncertem Aptekarzy, który 10 stycznia 2016 r. odbył się w Teatrze im. Juliusza Słowackiego w Krakowie. Koncert, który zorganizowano już po raz ósmy, cieszy się dużą sławą i jest wydarzeniem artystycznym magnetyzującym koneserów muzyki i dobrej sztuki scenicznej, co się potwierdziło także w tym roku. Bilety rozeszły się błyskawicznie. Większość wykupili farmaceuci.

Foyer teatru było miejscem pierwszych spotkań. Czas oczekiwania na koncert budował atmosferę. Wyczuwało się, że koncert jest wydarzeniem artystycznym i w nie mniejszym stopniu towarzyskim, którego rengę podkreślały wysmakowane kreacje przybyłych na koncert pań i panów.

Sala teatru, jej architektura i wystrój są stanowią godną oprawę dla sztuki. Chcąc uświetnić koncert organizatorzy zdecydowali się, co nie często się zdarza, na rozwinięcie słynnej kurtyny wykonanej według projektu Henryka Siemiradzkiego.

Przybyłych na koncert widzów powitała mgr farm. Barbara Jękot, prezes Okręgowej Rady Aptekarskiej w Krakowie. Na widowni, wśród gości koncertu, byli obecni prezesi i przedstawiciele izb aptekarskich: Naczelnej, Gdańskiej, Kieleckiej, Łódzkiej, Olsztyńskiej, Opolskiej, Pomorsko-Kujawskiej, Śląskiej i Warszawskiej.

Podobnie jak w latach ubiegłych koncert miał akcent charytatywny. Firmy farmaceutyczne Farmina i Sequoia ufundowały produkty lecznicze i wyroby medyczne dla pensjonariuszy Domu Pomocy Społecznej w Płazie. Dar odebrała dyrektor Domu Kazimiera Żmudzińska, która w podziękowaniu przekazała prezes Barbarze Jękot obraz wykonany przez pensjonariusza tej placówki.

Program koncertu zatytułowanego „Musicale świata" wypełniły najbardziej znane utwory z najsłynniejszych musicali świata. W programie koncertu usłyszeliśmy piosenki z musicali: Dzwonnik z Notre Dame, Deszczowa Piosenka, West Side Story, Nędznicy, Upiór w Operze, Skrzypek na Dachu, Evita, Koty, My Fair Lady, oraz piosenkę z filmu W Pustyni i w Puszczy w wykonaniu artystów Teatru Muzycznego Roma z Warszawy: Edyty Krzemień, Ewy Prus, Anity Steciuk, Damiana Aleksandra, Tomasza Steciuka, Jakuba Szydłowskiego, Jana Bzdawki i Łukasza Talika. Solistom towarzyszyła orkiestra Obligato pod kierownictwem Jerzego Sobeńko.

Koncert prowadziła Jolanta Suder. Koncert organizowała agencja Violin & Piano wespół z Okręgową Izbą Aptekarską w Krakowie. Patronem medialnym koncertu był „Aptekarz Polski". ■

Z.S

Fotogaleria z Koncertu znajduje się na IV stronie okładki oraz na stronie: www.aptekarzpolski.pl/galeria

„Sprzeciw sumienia farmaceutów. Aspekty etyczne, teologiczne i prawne" – Małgorzata Prusak

Nie ulega wątpliwości, że farmaceuta musi sprostać wysokim zobowiązaniom, jakie m.in. zawarte są w przysiędze składanej u progu zawodu, na wzór przysięgi Hipokratesa. Ślubujemy „wykonywać swoje obowiązki sumiennie, (...) mając zawsze na uwadze dobro pacjenta, wymogi etyki zawodowej i obowiązujące prawo, (...) zaś w postępowaniu swoim kierować się zasadami godności, uczciwości i słuszności". Czy ma to związek z naszym sumieniem? A jeżeli tak, czy mamy obowiązek uczestniczyć w działaniach zmierzających do zabijania życia – tego poczętego, np. poprzez doradzanie i wydawanie pacjentce środka wczesnoporonnego, albo zabijania osób chorych, poprzez sprzedaż zestawów do eutanazji, jak ma to miejsce w Holandii? Czy farmaceuta powinien mieć prawo do sprzeciwu sumienia?

Zdania będą w środowisku farmaceutycznym podzielone. Jak bardzo? Ustalenie aktualnej sytuacji to był jeden z celów pracy doktorskiej Pani dr Małgorzaty Prusak, praktykującego farmaceuty i teologa w jednej osobie. Z przeprowadzonej ankiety wśród 151 pracowników aptek wynika, że 52% zdecydowanie nie zgadza się z potrzebą ustanowienia „klauzuli sumienia", prawa pozwalającego farmaceucie na niewydawanie środków antykoncepcyjnych. Z problemem sumienia w takich sytuacjach na co dzień zmierza się natomiast 17% farmaceutów.

Świetne opracowanie tematu sprzeciwu sumienia, od strony etycznej, teologicznej i prawnej, jakim jest omawiana książka polecam wszystkim farmaceutom. Pomimo ogromnego zaangażowania Autorki w działania zmierzające do prawnej akceptacji sprzeciwu sumienia dla aptekarzy, monografia przygotowana jest jako profesjonalna analiza historycznych i współczesnych poglądów i uwarunkowań, bez emocji i wyrażania osobistych poglądów. Całość, licząca 445 stron, jest napisana w sposób bardzo interesujący. Daje szansę poznania problemu, tak jak rozważany był przez wieki oraz aktualnie, a także jak widziany jest w różnych krajach, w rozwiązaniach prawnych i opracowaniach naukowych. Nie wątpię, że każdy farmaceuta interesujący się filozofią, etyką, czy ogólnie naukami humanistycznymi, będzie usatysfakcjonowany lekturą. Każdy z nas znajdzie też tam argumenty, które można wykorzystać podczas prezentowania własnych poglądów, chociaż będzie ich oczywiście więcej dla osób uznających wagę sumienia w pracy służącej ochronie zdrowia i życia. Dobrze byłoby, gdyby książka tak bardzo poświęcona dylematom środowiska farmaceutycznego znalazła się w naszych biblioteczkach, również tych w aptece.

Książka została wydana w roku 2015 w serii bioEtyka przez wydawnictwo Św. Stanisława BM w Krakowie (strona internetowa www.stanislawbm.pl, cena 29,90 zł).

prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska
Kierownik Katedry i Zakładu Farmacji Stosowanej
Gdański Uniwersytet Medyczny

PHARMA | EXPERT
10 LAT WSPÓLNYCH SUKCESÓW

Fot. Fotolia.com

Grudzień 2015: +1,6%

Rok 2015: +4,8%

Rynek apteczny w grudniu 2015 r. zanotował sprzedaż na poziomie 2 786 mln PLN. Jest to o 44 mln PLN (+1,62%) więcej niż w analogicznym okresie ubiegłego roku. Natomiast w porównaniu do listopada 2015 r. wartość sprzedaży zwiększyła się aż o 336 mln PLN (+13,70%).

Grudzień, podobnie jak wszystkie poprzednie miesiące 2015 roku zanotował wzrost wartości sprzedaży rynku względem analogicznych okresów poprzedniego roku. Wartość sprzedaży rynku aptecznego w 2015 wyniosła blisko 29,9 mln PLN i była wyższa o 1 382 mln PLN (+4,85%) wobec wartości rynku za rok 2014. Największy wzrost rynek osiągnął na lekach refundowanych, które stanowiły ponad 55% procent całkowitego wzrostu rynku.

Tabela 1: *Wartość sprzedaży w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2014*

Rynek apteczny	Wartość sprzedaży do pacjenta							
Kluczowe segmenty rynku	12'2015	12'2014	zmiana	trend	12'2015	11'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	1 041	1 011	30	3,00%	1 041	920	121	13,19%
Leki pełnopłatne (Rx)	601	594	7	1,12%	601	539	62	11,58%
Sprzedaż odręczna (OTC)	1 128	1 120	8	0,69%	1 128	973	154	15,84%
Całkowita sprzedaż	**2 786**	**2 741**	**44**	**1,62%**	**2 786**	**2 450**	**336**	**13,70%**

Tabela 2*: Sprzedaż wartościowa statystycznej apteki (ceny dla pacjenta) w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2014*

Statystyczna apteka	Średnia sprzedaż statystycznej apteki							
Kluczowe segmenty rynku	12'2015	12'2014	zmiana	trend	12'2015	11'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	71,21	70,82	0,40	0,56%	71,21	63,09	8,13	12,88%
Leki pełnopłatne (Rx)	41,10	41,63	-0,53	-1,27%	41,10	36,94	4,16	11,27%
Sprzedaż odręczna (OTC)	77,11	78,43	-1,32	-1,69%	77,11	66,74	10,36	15,53%
Całkowita sprzedaż	**190,50**	**192,00**	**-1,50**	**-0,78%**	**190,50**	**168,00**	**22,50**	**13,39%**

Statystyczna apteka

W grudniu 2015 r. wartość sprzedaży dla statystycznej apteki wyniosła 190,5 tys. PLN. Wartość sprzedaży statystycznej apteki była niższa o 1,5 tys. PLN (-0,78%) od wartości z grudnia 2014 r. Natomiast względem listopada 2015 r. nastąpił wzrost wartości o 22,5 tys. PLN (+13,99%).

Statystyczna apteka w roku 2015 osiągnęła o 23 tys. PLN większą sprzedaż niż w roku 2014, co stanowiło wzrost o 1,13%. Średnioroczna wartość sprzedaży statystycznej apteki wyniosła 172,13 tys. PLN i była wyższa o 1,13% od analogicznej wartości z roku 2014. W tym wzroście należy uwzględnić również fakt, iż ilość aptek w roku 2015 wzrosła o 3,70%.

Średnia cena produktów sprzedawanych w aptekach w grudniu 2015 r. wyniosła 17,53 PLN. W porównaniu do grudnia 2014 r. cena wzrosła o 3,62%, a wobec poprzedniego miesiąca 2015 roku zwiększyła się o 1,21%. Średnia cena produktu w roku 2015 wyniosła 17,08 PLN i wzrosła o 3,55% wobec średniej ceny z 2014 roku.

Marża apteczna była tylko o 0,81 pp niższa od marży z grudnia 2014 r. Względem listopada 2015 r. marża zmniejszyła się o 0,84 pp. Średnia marża w roku 2015 była na poziomie 25,83%, tj. o 1,27 pp mniej od średniej marży w 2014 r. W przypadku marży aptecznej w roku 2015 mieliśmy odwrotny trend do wysokości średniej ceny. O ile cena w każdym miesiącu była wyższa względem analogicznego miesiąca 2014 roku, to marża apteczna co miesiąc była niższa od marży z analogicznego okresu poprzedniego roku.

Pacjent

W grudniu 2015 r. statystyczną aptekę odwiedziło średnio 3 810 pacjentów. To o 3,25% więcej niż w analogicznym okresie 2014 r. Liczba pacjentów była natomiast zdecydowanie wyższa (+12,39%) niż w poprzednim miesiącu 2015 r. Średnia liczba pacjentów w 2015 r. odwiedzających statystyczną aptekę wyniosła 41 670, co daje średnią miesięczną na poziomie 3 473 pacjentów. Liczba pacjentów była niższa o 0,24% wobec liczby pacjentów z roku 2014.

Średnia wartość sprzedaży przypadająca na pacjenta wyniosła w grudniu 50,00 PLN i była o 3,91% niższa niż w grudniu 2014 roku (52,03 PLN). Względem poprzedniego miesiąca 2015 roku (49,56 PLN) wartość ta wzrosła o 0,89%. Średnia wartość

Tabela 3: *Średnia cena opakowania (ceny dla pacjenta) w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2014*

Statystyczna apteka	Średnia cena opakowania							
Kluczowe segmenty rynku	12'2015	12'2014	zmiana	trend	12'2015	11'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	27,71	27,59	0,12	0,45%	27,71	27,39	0,33	1,20%
Leki pełnopłatne (Rx)	22,68	21,69	0,99	4,56%	22,68	22,56	0,12	0,53%
Sprzedaż odręczna (OTC)	12,09	11,61	0,47	4,08%	12,09	11,85	0,24	2,00%
Całkowita sprzedaż	**17,53**	**16,91**	**0,61**	**3,62%**	**17,53**	**17,32**	**0,21**	**1,21%**

Tabela 4: *Średnia wartość marży (narzutu) per opakowanie w statystycznej aptece w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2014*

Statystyczna apteka	Średnia marża							
Kluczowe segmenty rynku	12'2015	12'2014	zmiana	trend	12'2015	11'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	18,21%	17,60%	0,61%	3,49%	18,21%	17,89%	0,32%	1,79%
Leki pełnopłatne (Rx)	25,70%	27,88%	-2,18%	-7,81%	25,70%	27,64%	-1,93%	-6,99%
Sprzedaż odręczna (OTC)	29,96%	32,19%	-2,23%	-6,94%	29,96%	31,52%	-1,56%	-4,94%
Całkowita sprzedaż	**25,10%**	**25,91%**	**-0,81%**	-3,11%	**25,10%**	**25,94%**	**-0,84%**	**-3,23%**

Tabela 5: *Ilość pacjentów w statystycznej aptece w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2014*

Statystyczna apteka	Liczba pacjentów							
Kluczowe segmenty rynku	12'2015	12'2014	zmiana	trend	12'2015	11'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	780	810	-30	-3,70%	780	710	70	9,86%
Leki pełnopłatne (Rx)	860	880	-20	-2,27%	860	780	80	10,26%
Sprzedaż odręczna (OTC)	3 140	3 010	130	4,32%	3 140	2 780	360	12,95%
Całkowita sprzedaż	**3 810**	**3 690**	**120**	3,25%	**3 810**	**3 390**	**420**	12,39%

Tabela 6: *Średnia wartość refundacji i zapłata pacjenta za opakowanie w statystycznej aptece i porównanie do roku 2014*

Współpłacenie	Średnia wartość refundacji i zapłaty pacjenta							
	12'2015	12'2014	zmiana	trend	12'2015	11'2015	zmiana	trend
Sprzedaż na pacjenta	50,00	52,03	-2,03	-3,91%	50,00	49,56	0,44	0,89%
Zapłata przez pacjenta	37,10	38,27	-1,17	-3,06%	37,10	36,69	0,41	1,12%
Dopłata refundatora	12,90	13,76	-0,86	-6,26%	12,90	12,87	0,03	0,24%

sprzedaży na pacjenta w roku 2015 r. wyniosła 49,57 PLN i była wyższa o 1,37% wobec poprzedniego roku.

Poziom współpłacenia pacjentów za leki refundowane w grudniu br. wyniósł 30,98%. Wskaźnik ten był większy o 0,14 pp niż w listopadzie 2015 r. Udział pacjenta w dopłacie do leków refundowanych był o 2,69 pp większy niż w analogicznym miesiącu 2014 roku. W grudniu pacjenci wydali na leki refundowane 322,6 mln PLN, tj. o 38,8 mln PLN więcej niż miesiąc wcześniej oraz o 36,6 mln PLN więcej niż w grudniu 2014 r.

W grudniu pacjenci zapłacili 74,20% z 2 786 mln PLN, stanowiącej całkowitą wartość sprzedaży w aptekach (pozostałą część stanowi refundacja ze strony Państwa). Względem listopada 2015 r. udział ten zwiększył się o 0,17 pp, a wartościowo wydatki pacjentów zwiększyły się wobec poprzedniego miesiąca o 253,3 mln PLN. W grudniu pacjenci wydali na wszystkie produkty lecznicze zakupione w aptekach ponad 2 067 mln PLN. To o 50,8 mln PLN więcej niż w analogicznym okresie 2014 r. Udział pacjentów w zapłacie za leki był o 0,65 pp wyższy od udziału z grudnia 2014 r.

Poziom współpłacenia w roku 2015 wyniósł 30,06%. Udział pacjenta w dopłacie leków refundowanych wzrósł o 2,61 pp względem 2014 roku. Pacjenci w 2015 roku dopłacili do zakupionych leków refundowanych 3,38 mld PLN, to o 504,4 mln PLN więcej (+17,56%) niż w 2014 roku.

Realizacja

Wartość sprzedaży dla całego rynku aptecznego na koniec 2015 roku wyniosła blisko 29,9 mld PLN i była wyższa o 4,8% względem wyniku jaki osiągnął rynek w 2014 r. Natomiast wartość refundacji leków na koniec 2015 r. wyniosła prawie 7,9 mld PLN, tj. o 3,5% więcej niż wartość refundacji za poprzedni rok.

Ilość pacjentów jaka odwiedziła statystyczną aptekę w roku 2015 to 41 670. Było ich o 0,2% mniej niż w 2014 r. Średnio w aptece pacjent wydano podczas jednej transakcji 49,57 PLN (+1,4%), a za jedno opakowanie pacjent zapłacił 17,08 PLN, tj. o 3,5% więcej niż w poprzednim roku. Marża apteczna na koniec 2015 roku wyniosła 25,77% i była o 3,8% niższa od marży za rok 2014. ■

dr Jarosław Frąckowiak
Prezes PharmaExpert

Nowe rejestracje – PL – GRUDZIEŃ 2015

W grudniu 2015 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 88 pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce, w tym 87 pozwoleń dla nowych produktów leczniczych i 1 nowe pozwolenie dla produktu leczniczego już wcześniej zarejestrowanego (Tenasil), które zostało pominięte w opracowaniu. Pozwolenia dla nowych produktów leczniczych obejmują 36 jednostek klasyfikacyjnych na 5. poziomie klasyfikacji ATC (substancja czynna/skład). Produkty omówiono na tle wcześniejszych rejestracji i produktów obecnych już na rynku, w ramach poszczególnych klas ATC/WHO oraz substancji czynnej lub składu preparatu, pomijając szczegóły (postaci, dawki, opakowania, kategorie dostępności, numery pozwoleń, urzędowe kody kreskowe), które można znaleźć w internetowym Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (http://bip.urpl.gov.pl/produkty-lecznicze) – „Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w grudniu 2015 r." został opublikowany przez Urząd 14 stycznia 2016.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A07 – Leki przeciwbiegunkowe o działaniu przeciwzapalnym/przeciwzakaźnym stosowane w chorobach jelit; A07D/A07DA – Leki hamujące perystaltykę jelit

Loperamide: Loperamid Dr. Max to 10. zarejestrowana marka loperamidu. Na rynek wprowadzono 7 marek: Dissenten (SPA), Imodium oraz Imodium Instant (McNeil), Laremid (Polfa Warszawa), Loperamid WZF (Polfa Warszawa), Stoperan (US Pharmacia), od października 2012 Lopacut (Vitabalans) i od października 2014 Loper (Sun-Farm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Loperam-SF). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Loperamide Galpharm (Galpharm Healthcare) i Tammex Akut (DH-norm). Skreślono z Rejestru: Stoperan Med. (US Pharmacia).

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C01 – Leki stosowane w chorobach serca; C01E – Inne preparaty stosowane w chorobach serca; C01EB – Inne preparaty stosowane w chorobach serca

Adenosine: Adenosine Kabi (Fresenius Kabi) to 2. zarejestrowana marka adenozyny. Do sprzedaży wprowadzono Adenocor (Sanofi-Aventis). Skreślono z Rejestru: Soladen (ICN Polfa Rzeszów).

C02 – Leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi; C02K/C02KX – Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi

Bosentan: Trocordis (Actavis) to 6. zarejestrowana marka bosentanu. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: Tracleer (Actelion), od stycznia 2015 Bosentan Celon, od lutego 2015 Bopaho (Zentiva) i od sierpnia 2015 Bosentan Sandoz. Nie pojawił się jeszcze na rynku Stayveer (Marklas).

C07 – Leki blokujące receptory β-adrenergiczne; C07A – Leki blokujące receptory β-adrenergiczne; C07AB – Selektywne leki blokujące receptory β-adrenergiczne

Metoprolol: Bloxazoc (Krka) to 12. zarejestrowana marka metoprololu. Do sprzedaży wprowadzono 11 marek: Betaloc i Betaloc ZOK (AstraZeneca), Beto ZK (Sandoz), Metocard i Metocard ZK (Polpharma), MetoHexal ZK (1A Pharma), Metoprolol VP (ICN Polfa Rzeszów), od października 2011 Metogen SC (Mylan), od października 2012 Metoprolol Biofarm ZK (Biofarm), od maja 2013 Iviprolol (Bioton; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Metoprolol succinate Farmaprojects) i Symlok SR (SymPhar), od października 2014 Metoprololum 123ratio (lek wprowadzony od lutego 2013 pod nazwą Metoratio ZK) i od listopada 2014 Selmet (S-Lab; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Metoprolol Aurobindo).

Skreślono z Rejestru: Mecorlong (Actavis), Metocard prolongatum (Polpharma), Metoprolol-1A Pharma, Metoprolol-Egis (zarejestrowany wcześniej jako Egilok), Metoprolol PR-Ratiopharm, Metoprolol tartrate Accord (Accord Healthcare), Metostad (Stada; lek był obecny na rynku od lutego 2011).

C07AB52 – Metoprolol w połączeniach

Metoprolol+ivabradine: Arparial (Egis) w 2 zestawieniach dawek to 2. zarejestrowany lek o poda-

nym składzie. Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży Implicor (Servier).

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna; C09B - Inhibitory konwertazy angiotensyny w połączeniach; C09BX - Inhibitory konwertazy angiotensyny w innych połączeniach; C09BX02 – Peryndopryl i bisoprolol

Perindopril+bisoprolol: Prestilol (Servier) w 4 kombinacjach dawek to 1. zarejestrowany lek o podanym składzie. Jest wskazany jako terapia zastępcza, w leczeniu nadciśnienia tętniczego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej [u pacjentów z zawałem serca w wywiadzie i (lub) rewaskularyzacją] i (lub) stabilnej przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych za pomocą bisoprololu i peryndoprylu, jednocześnie podawanych w tych samych dawkach.

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D07 – Kortykosteroidy, preparaty dermatologiczne;

D07A – Kortykosteroidy, leki proste; D07AA - Kortykosteroidy słabo działające (grupa I)

Hydrocortisone: Hydrocortisonum Amara to 8. zarejestrowana w tej klasie marka hydrokortyzonu. Do sprzedaży wprowadzono 7 marek: Hydrocort Chema (Chema-Elektromet; wcześniejsze nazwy: Hydrocort 0,5%, Hydrocortisonum aceticum), Hydrocortisonum Aflofarm, Hydrocortisonum AFP (Aflofarm), Hydrocortisonum Jelfa (PharmaSwiss), Laticort (PharmaSwiss), Locoid, Locoid Crelo i Locoid Lipocream (Astellas) i od marca 2011 Hydrocortisonum Oceanic.

Skreślono z Rejestru: HC 45 (Reckitt Benckiser), Hydrocortisonum Homeofarm (lek był obecny na rynku), Iwostin HC (Nepentes) oraz Procortin i Procortin Lipocream (Homeofarm).

D07X – Kortykosteroidy, inne połączenia; D07XC – Kortykosteroidy silnie działające, inne połączenia

Betamethasone+salicylic acid: Salbetan (Sun-Farm) to 4. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: Belosalic (Belupo), Diprosalic (Merck Sharp & Dohme) i od kwietnia 2014 Bedicort salic maść (PharmaSwiss; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Jelfa pod nazwą Cortisalic). Nie pojawił się jeszcze na rynku Bedicort salic roztwór (PharmaSwiss).

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G01 – Ginekologiczne leki przeciwzakaźne i antyseptyczne; G01A - Leki przeciwzakaźne i antyseptyczne, z wyłączeniem połączeń z kortykosteroidami; G01AA – Antybiotyki

Nystatin: Nystvagin (Teva) to 2. zarejestrowana w tej klasie marka nystatyny. Na rynek wprowadzono Nystatyna VP (PharmaSwiss).

G04 – Leki urologiczne;

G04B – Leki urologiczne;

G04BD – Leki stosowane w częstomoczu i nietrzymaniu moczu

Solifenacin: Vesicare (Astellas) w nowej postaci zawiesiny doustnej to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej tabletek powlekanych. Zarejestrowano 5 marek solifenacyny. Do sprzedaży wprowadzono lek oryginalny Vesicare (Astellas). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Belsanor (Gedeon Richter Polska), Solifenacin PMCS (Pro.Med. CS), Solifenacin Sandoz i Vesisol (G.L. Pharma).

G04BE – Preparaty stosowane w zaburzeniach erekcji

Tadalafil: Tadalafil Teva to 5. zarejestrowana marka tadalafilu. Do sprzedaży od lipca 2014 wprowadzono Cialis (Eli Lilly). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Exerdya (PharmaSwiss), Tadalafil Mylan, Tadalafil PMCS (Pro.Med.CS).

Ponadto od lipca 2014 wprowadzono na rynek preparat Adcirca (Eli Lilly; wcześniejsza nazwa preparatu: Tadalafil Lilly) wskazany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego klasy II i III według klasyfikacji WHO, w celu poprawy zdolności wysiłkowej; także w leczeniu idiopatycznego tętniczego nadciśnienia płucnego oraz tętniczego nadciśnienia płucnego związanego z kolagenowym schorzeniem naczyń. Uwaga: WHO dla tadalafilu przewiduje tylko jedną klasę G04BE, chociaż wskazania preparatu Adcirca pasują do klasy *C01EB – Inne leki nasercowe.*

G04C – Leki stosowane w łagodnym przeroście gruczołu krokowego; G04CB – Inhibitory 5α-reduktazy testosteronu

Dutasteride: Dutasteride Cipla to 7. zarejestrowana marka dutasterydu. Na rynek wprowadzono lek oryginalny Avodart (GlaxoSmithKline). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Dudactive (Actavis), Dutasteride Teva, Dutasteride Teva Pharma, Dutasteryd Regiomedica i Findarts (Apotex).

H – LEKI HORMONALNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE, Z WYŁĄCZENIEM HORMONÓW PŁCIOWYCH I INSULIN

H05 – Homeostaza wapnia; H05B – Antagoniści hormonów przytarczyc; H05BX – Inni antagoniści hormonów przytarczyc

► ***Cinacalcet***: Cinacalcet Helm to 3. zarejestrowana marka cynakalcetu. Do sprzedaży wprowadzono lek oryginalny Mimpara (Amgen). Nie pojawił się jeszcze na rynku Cinacalcet Mylan.

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie;

J01D – Inne beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne; J01DH – Karbapenemy; J01DH51 – Imipenem i inhibitor enzymatyczny

Imipenem+cilastatine: Imipenem/Cilastatin ACIC to 7. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 6 marek: Tienam (Merck Sharp & Dohme; lek oryginalny), od stycznia 2011 Imipenem/Cilastatin Kabi (Fresenius Kabi), od czerwca 2011 Imecitin (Actavis), od stycznia 2012 Imipenem + Cilastatin Polpharma, od marca 2012 Imipenemum/Cilastatinum Hospira i od marca 2013 Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy.

Skreślono z Rejestru: Imipenem/Cilastatin Teva, Miplestan (Sandoz) i Ransetron (Ranbaxy).

J01X – Inne leki przeciwbakteryjne;

J01XA – Glikopeptydy przeciwbakteryjne

Teicoplanin: Teicopix (Sandoz) to 2. zarejestrowana marka teikoplaniny. Na rynek wprowadzono lek oryginalny Targocid (Aventis Pharma).

J01XX – Inne leki przeciwbakteryjne

Linezolid: Linezolid Infomed (Infomed Fluids) to 12. zarejestrowana marka linezolidu, a Dilizolen (Glenmark) w postaci tabletek powlekanych to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej wlewów dożylnych. Na rynek wprowadzono 7 marek: Zyvoxid (Pfizer; lek oryginalny), od maja 2014 Dilizolen (Glenmark), od sierpnia 2014 Anozilad (Actavis), od lutego 2015 Linezolid Polpharma, od kwietnia 2015 Pneumolid (Alvogen) oraz od grudnia 2015 Linezolid Kabi (Fresenius Kabi) i Linezolid Sandoz.

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży Linezolid Adamed (iniekcje i tabl. powl.; lek iniekcyjny zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Gramposimide), Linezolid Krka, Linezolid Zentiva, Natlinez (Hospira).

Skreślono z Rejestru: Linezolid Teva.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe;

L01B – Antymetabolity; L01BA – Analogi kwasu foliowego

Methotrexate: Namaxir (Actavis) w ampułkostrzykawkach to 4. zarejestrowana marka iniekcyjnego metotreksatu. Na rynek zostały wprowadzone 3 marki: Methotrexat-Ebewe w postaci ampułek i fiolek, od lutego 2011 Metex (Medac) w ampułkostrzykawkach i od czerwca 2013 Ebetrexat (Ebewe) w ampułkostrzykawkach.

Nie został jeszcze wprowadzony preparat Metex Pen (Medac) we wstrzykiwaczach przystosowanych do samodzielnego podawania leku przez pacjenta.

Skreślono z Rejestru: Methotrexat (Pliva-Lachema), Metoject (Medac; lek był dostępny na rynku od kwietnia 2007).

Uwaga: preparaty doustne metotreksatu znajdują się w klasie: *L04/L04A – Leki hamujące układ* odpornościowy*; L04AX – Inne leki hamujące układ odpornościowy.*

Pemetrexed: Pemetreksed Adamed to 7. zarejestrowana marka pemetreksedu. Do sprzedaży wprowadzono preparat Alimta (Eli Lilly). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Pemetrexed Hospira, Pemetrexed Lilly (Eli Lilly), Pemetrexed medac, Pemetrexed Sandoz oraz także zarejestrowany centralnie w UE w grudniu 2015 preparat Ciambra (Menarini).

L01X – Inne leki przeciwnowotworowe;

L01XE – Inhibitory kinazy białkowej

Imatinib: Imatinib Fair-Med (Fair-Med Healthcare) to 26. zarejestrowana marka imatynibu. Na rynek wprowadzono 14 marek: Glivec (Novartis; lek oryginalny), od czerwca 2013 Nibix (Adamed), od października 2013 Telux (Glenmark), od grudnia 2013 Imatinib Polfa (Polfa; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Imatinib Nobilus Ent), od lutego 2014 Imatenil (Biofarm) i Meaxin (Krka), od marca 2014 Imatinib Teva i Imatinib Zentiva, od maja 2014 Imakrebin (Alvogen), od lipca 2014 Imatinib Apotex, od września 2014 Imatinib Actavis, od listopada 2014 Leutipol (Polpharma), od kwietnia 2015 Imatinib Accord (Accord Healthcare) i od października 2015 Imatinib Medac.

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Egitinid (Egis), Imatinib Generics, Imatinib Glenmark, Imatinib Krka, Imatynib BioOrganics, Imatynib Genthon, Imatynib Kiron, Imatynib Synthon, Imavec (Helm), Leuzek (Nobilus Ent), Tibaldix (PharmaSwiss).

Skreślono z Rejestru: Imatinib Mylan, Imatinib Teva Pharmaceuticals, Kinacel (Celon).

L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe

Bortezomib: Bortezomib Actavis i Bortezomib Teva to odpowiednio 6. i 7. zarejestrowana marka bortezomibu. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: Velcade (Janssen-Cilag; lek oryginalny), od września 2015 Bortezomib Adamed oraz od grudnia 2015

Bortezomib Accord (Accord Healthcare) i Bortezomib Glenmark. Nie pojawił się jeszcze na rynku Vortemyel (Alvogen).

L02 – Leczenie związane z wydzielaniem wewnętrznym; L02A – Hormony i środki o zbliżonym działaniu; L02AE – Analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę

Goserelin: Reseligo (Alvogen) to 2. zarejestrowana marka gozereliny. Na rynek wprowadzono lek oryginalny Zoladex i Zoladex LA (AstraZeneca).

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe;
N02A – Opioidy; N02AX – Inne opioidy; N02AX52 – Tramadol w połączeniach

Tramadol+paracetamol: Doreta SR (Krka) o przedłużonym uwalnianiu to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej preparatu Doreta o standardowym uwalnianiu. Zarejestrowano 21 marek preparatów o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 16 leków: Zaldiar i Zaldiar Effervescent (Stada), od stycznia 2010 Doreta (Krka), od maja 2010 Acutral (Stada; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Primiza), od marca 2011 Poltram Combo (Polpharma), od kwietnia 2011 Padolten (Teva), od lutego 2012 Delparan (Sandoz; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Tramadol/Paracetamol Sandoz), od czerwca 2012 Tramapar (Polfarmex), od października 2012 Exbol (PharmaSwiss) i Parcotram (Glenmark), od lutego 2013 Curidol (Gedeon Richter Polska), od kwietnia 2013 ApoPatram (Apotex), od czerwca 2013 Paratram (Mylan; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Substipharm pod nazwą Calone), od grudnia 2013 Tramadol + Paracetamol Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Substipharm pod nazwą Bacizol), od lutego 2014 Strenduo (BGP Products Poland), od maja 2014 Symtram (SymPhar) i od stycznia 2015 Palgotal (Zentiva).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Acutral Effervescent (Stada), Rampar (Generics), Sedoloris (Actavis), Tracemol (Substipharm), Tradocomp (G.L. Pharma), Tramadol hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories, Tramapar Forte (Polfarmex).

Skreślono z Rejestru: Azemdol (Labopharm), Tramaparastad (Stada), Traparac (Teva) i Zaldiar Retard (Labopharm).

N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; N02BE – Anilidy

Paracetamol: APAP (US Pharmacia) w postaci tabletek powlekanych w dawce 325 mg to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej innych postaci i dawek tej marki, a jednocześnie aktualnie jedyny zarejestrowany preparat paracetamolu w dawce 325 mg. Zarejestrowano 39 marek paracetamolu. Na rynek wprowadzono 29 marek o różnych drogach podania (doustnie, doodbytniczo i w iniekcjach), jednodawkowych i wielodawkowych: Acenol i Acenol forte (Galena), Apap oraz od sierpnia 2012 Apap Direct i Apap Junior (US Pharmacia), Calpol (McNeil), Codipar (Angelini), Efferalgan i Efferalgan forte (Bristol-Myers Squibb), Etoran (Polpharma), Gemipar (Biofaktor), Paracetamol Aflofarm czopki (lek wprowadzony wcześniej jako Paracetamol przez firmę Farmjug, następnie jako Paracetamol Aflofarm, potem Malupar, a obecnie znów jako Paracetamol Aflofarm), tabletki i zawiesina, Panadol, Panadol dla dzieci, Panadol Max (lek wprowadzony na rynek od kwietnia 2010 pod wcześniejszą nazwą Panadol Strong) i Panadol Rapid (GlaxoSmithKline), Paracetamol Biofarm, Paracetamol Farmina, Paracetamol Filofarm, Paracetamol Galena, Paracetamol Hasco (Hasco-Lek), Paracetamol - Herbapol Wrocław, Paracetamol Marcmed, Paracetamol Polfa-Łódź (Bio-Profil Polska) oraz od czerwca 2011 Pedicetamol (Sequoia; preparat zarejestrowany wcześniej przez firmę Ionfarma pod nazwą Apiredol), od stycznia 2012 Paracetamol Kabi (Fresenius Kabi) roztwór do infuzji, od marca 2012 Paracetamol LGO (Laboratorium Galenowe Olsztyn) tabletki i Paracetamol Panpharma (Panmedica) roztwór do infuzji, od sierpnia 2012 Paracetamol 123ratio, od stycznia 2013 iniekcje do wlewów Paracetamol B. Braun, od lipca 2013 Paramax Rapid (Vitabalans), od maja 2014 Paracetamol Polpharma inj., od czerwca 2014 Paracetamol Dr. Max, od sierpnia 2014 Paracetamol Apteo Med (Synoptis), od września 2014 Sinebriv inj. (Actavis; lek wprowadzony od października 2011 pod nazwą Paracetamol Actavis) i od listopada 2015 Omnipap (Actavis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paracetamol Sigillata, a wprowadzony od lutego 2013 pod nazwą Paracetamol Actavis, następnie zmiana nazwy na Omnipap).

Nie pojawiły się dotychczas w sprzedaży: Apap Direct Max (US Pharmacia), Apap Fast (Accord Healthcare; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paracetamol Accord), Bolopax (NP Pharma), Panadol Menthol Active (GlaxoSmithKline), Panadol Novum (GlaxoSmithKline), Paracetamol Basi, Paracetamol Galpharm, Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym (Hasco-Lek), Paracetamol Life (Galpharm Healthcare; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Galpamol), Paracetamol Rockspring (Angelini), Paracetamol Sandoz, Paralen Sus (Zen- ▶

tiva), Tespamol (Galpharm Healthcare), Theraflu Grip Owoce Leśne i Theraflu Grip Miód i Cytryna (Novartis).
Skreślono z Rejestru: Apap zawiesina (US Pharmacia), Amipar (Amilek), Benuron (Bene), Efferalgan Odis (Bristol-Myers Squibb), Grippostad (Stada; lek był obecny na rynku), Hascopar (Hasco-Lek), Paracetamol (Ozone), Paracetamol (Polpharma), Paracetamol Hospira inj. (lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Combino Pharm pod nazwą Paracetamol Vancombex), Paracetamol Polfarmex (lek był obecny na rynku), Paracetamol Rubital (Gemi; lek był obecny na rynku), Paracetamol Sandoz inj., Paracetamol syrop o smaku malinowym i o smaku truskawkowym (Unia), Paracetamol Teva inj., Perfalgan inj. (Bristol-Myers Squibb), Plicet syrop (Teva Kraków), Tazamol (Polfa Tarchomin).

N04 – Leki przeciw chorobie Parkinsona;
N04B – Leki dopaminergiczne;
N04BC – Agoniści dopaminy

Pregabalin: Pregabalin Teva to 15. zarejestrowana marka pregabaliny. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: Lyrica (Pfizer; lek oryginalny), od października 2015 Pregabalin Zentiva i od listopada 2015 Pregabalin Sandoz. Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Brieka (Actavis), Egzysta (Adamed), Pragiola (Krka), Pregabalin Accord (Accord Healthcare), Pregabalin Mylan (Generics), Pregabalin Mylan Pharma (Generics), Pregabalin Pfizer, Pregabalin Sandoz GmbH, Pregagamma (Wörwag), Pregamid (G.L. Pharma), Preglenix (Glenmark).

N04BD – Inhibitory monoaminooksydazy typu B

Rasagiline: Ralago (Krka) to 3. zarejestrowana marka rasagiliny. Do sprzedaży wprowadzono Azilect (Teva). Nie pojawił się jeszcze na rynku preparat Rasagiline ratiopharm (Teva).

N05 – Leki psychotropowe; N05A – Leki neuroleptyczne;
N05AH – Diazepiny, oksazepiny, tiazepiny i oksepiny

Quetiapine: Kventiax XR (Krka) o przedłużonym uwalnianiu w dawce 50 mg to rozszerzenie w stosunku do zarejestrowanych wcześniej dawek Kventiax XR oraz postaci o standardowym uwalnianiu Kventiax. Zarejestrowano 22 marki kwetiapiny. Na rynek wprowadzono 17 marek: Ketrel (Celon Pharma), od grudnia 2007 Ketipinor (Orion), od marca 2008 Ketilept (Proterapia) i Kventiax (Krka), od sierpnia 2009 Kwetaplex (Adamed), od grudnia 2009 Quentapil (PharmaSwiss), od stycznia 2010 Kefrenex (Axxon), od sierpnia 2010 Bonogren (Vipharm), od października 2010 Pinexet (Medana Pharma), od czerwca 2011 Etiagen (Generics), Kwetax (Teva) i Setinin (+Pharma), od maja 2012 ApoTiapina (Apotex), od listopada 2013 Symquel XR (SymPhar), od sierpnia 2014 Kwetaplex XR (Adamed; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Teva pod nazwą Kwetax XR), od marca 2015 Quetiapin NeuroPharma (Neuraxpharm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Kwetiapina Neuropharma), od sierpnia 2015 Quetiapine Accord (Accord Healthcare) i od grudnia 2015 Kvelux SR (Sandoz; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Quetiapine Pharmathen).
Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Etiagen XR (Generics), Ketilept Retard (Egis), Kventiax SR (Krka), Pinexet SR (Medana Pharma), Quentapil SR (Pharmaswiss; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Quetiapine Intas), Quetiapine Fair-Med (Fair-Med Healthcare), Quetiapine Krka, Quetiapine Lupin, Quetiapine Sandoz (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Kvelux SR), Quetiapin PMCS (Pro.Med.CS; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Quepsan).
Skreślono z Rejestru: Geldoren (Gedeon Richter Polska), Gentiapin (Biogened; lek był obecny na rynku od listopada 2009), Hedonin (Lannacher), Ketiap (Polpharma), Kvelux (Sandoz), Kwetinor (Lekam; lek był obecny na rynku od października 2011), Loquen (Teva; lek był obecny na rynku od października 2008), Nantarid (Gedeon Richter; lek był obecny na rynku od lipca 2008), Poetra (GlaxoSmithKline; lek był obecny na rynku od maja 2010; zarejestrowany wcześniej przez firmę Medis pod nazwą Quemed), Quetap (Ratiopharm), Quetiapine Actavis, Quetiapine Arrow (Arrow Poland), Quetiapine Lambda (Lambda Therapeutics), Quetiapine Medis, Quetiapine Pfizer, Quetiapine-Ratiopharm (lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Quetifi), Quetiapinum Invent Farma, Quetiapinum Viketo (Invent Farma), Quetilis (Medis), Quetiser (Sun-Farm; lek był obecny na rynku od grudnia 2010; zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Quetiapin Sunfarm), Seroquel i Seroquel XR (AstraZeneca; lek oryginalny, był obecny na rynku), Stadaquel (Stada; lek był obecny na rynku od lutego 2011), Symquel (SymPhar; lek był obecny na rynku od lipca 2009; zarejestrowany wcześniej pod nazwą Quetiapine Tiefenbacher), Vorta (Glenmark; lek był obecny na rynku od października 2010).

N05AX – Inne leki neuroleptyczne

Aripiprazole: Aripiprazole Stada to 20. zarejestrowana marka arypiprazolu, zaś Aribit ODT (Medana Pharma) w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej to rozszerzenie w stosunku do wpro-

wadzonych wcześniej tabletek Aribit. Do sprzedaży wprowadzono 9 marek: Abilify (Otsuka; lek oryginalny) w postaci iniekcji o standardowym uwalnianiu oraz postaci doustnych, od września 2014 Abilify Maintena w postaci iniekcji o przedłużonym uwalnianiu, od kwietnia 2015 Aryzalera (Krka), od sierpnia 2015 Aribit (Medana Pharma), od września 2015 Apra (Adamed), od października 2015 Aripiprazole Sandoz, Aripiprazole SymPhar, Arypiprazol Glenmark i Asduter (Vipharm) oraz od grudnia 2015 Aripilek (Lekam).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Aprizexen (PharmaSwiss), Aripiprazole +pharma, Aripiprazole Accord (Accord Healthcare), Aripiprazole Pharmathen, Aripiprazole Teva, Aripiprazole Zentiva, Explemed i Explemed Rapid (Proterapia), Lemilvo (Actavis), Preheftari (Actavis), Restigulin (Gedeon Richter Polska).

N06 – Psychoanaleptyki; N06A – Leki przeciwdepresyjne;
N06AB – Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny

Escitalopram: Deprilept (Ranbaxy) to 26. zarejestrowana marka escytalopramu. Do sprzedaży wprowadzono 22 marki: Lexapro (Lundbeck; lek oryginalny), od stycznia 2010 Depralin (Polpharma), od lutego 2010 Elicea (Krka) i Mozarin (Adamed), od czerwca 2010 Escitil (Egis) i Lenuxin (Gedeon Richter Polska), od sierpnia 2010 Pramatis (Sandoz), od kwietnia 2011 Servenon (Glenmark), od lipca 2011 Escitalopram Actavis (lek zarejestrowany początkowo przez firmę Alchemia pod nazwą Escitalopram Alchemia), od listopada 2011 Aciprex (Biofarm), od grudnia 2011 Nexpram (Lekam), od stycznia 2013 Escitalopram PharmaSwiss, od maja 2013 Symescital (SymPhar), od października 2013 Elicea Q-Tab (Krka) i Pralex (Orion), od grudnia 2013 Escipram (G.L. Pharma), od kwietnia 2014 Oroes (+Pharma), od czerwca 2014 Mozarin Swift (Adamed), od sierpnia 2014 ApoEscitaxin Oro (Apotex), Escitasan (Stada) i Savandra (BGP Products Poland), od września 2014 Depralin ODT (Polpharma), od grudnia 2014 Betesda (Axxon), od marca 2015 Escitalopram Zdrovit (Natur Produkt Zdrovit) i od czerwca 2015 Escitalopram Bluefish.
Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Benel (Farmalider), Esciplex (Stada) i Escitalopram Cipla.
Skreślono z Rejestru: Andepram (Alchemia), Deprigen (Biogened), Escertal (Zentiva; lek zarejestrowany początkowo pod nazwą Esoprex), Escitactil (PharmaSwiss), Escitalopram-1A Pharma, Escitalopram Pfizer, Escitalopram Teva (Teva; lek zarejestrowany początkowo przez Vera Pharma pod nazwą Escitalopram Vera), Esciteva (Teva), Esprolan (Medana Pharma), Laprides (Teva), Lexapro Meltz (Lundbeck; lek był obecny na rynku od marca 2012), Miraklide (Vipharm), Pramogen (Generics).

N06AX – Inne leki przeciwdepresyjne

Duloxetine: Dulodet (Proterapia) to 7. zarejestrowany preparat duloksetyny ze wskazaniami przeciwdepresyjnymi, a Duloxetine Actavis i Strodros (Zentiva) to odpowiednio 3. i 4. zarejestrowany preparat duloksetyny przeznaczony do leczenia kobiet z wysiłkowym nietrzymaniem moczu.
Ze wskazaniami przeciwdepresyjnymi na rynek w Polsce wprowadzono preparat Cymbalta (Eli Lilly). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Duloksetyna Lilly (Eli Lilly), Duloxetine Mylan (Generics), Duloxetine Zentiva, Dulsevia (Krka) i Xeristar (Eli Lilly).
Uwaga: WHO dla duloksetyny przewiduje tylko jedną klasę N06AX, chociaż wskazania obejmują także inne jednostki chorobowe. W ramach centralnej rejestracji unijnej zarejestrowano wcześniej 2 preparaty duloksetyny przeznaczone do leczenia kobiet z wysiłkowym nietrzymaniem moczu (WNM): Ariclaim i Yentreve (oba: Eli Lilly), ale żaden z nich nie pojawił się jeszcze na rynku w Polsce.

N06D – Leki przeciw otępieniu starczemu;
N06DX - Inne leki przeciw otępieniu starczemu

Memantine: Memolek (Lekam) to 30. zarejestrowana marka memantyny. Na rynek wprowadzono 21 marek: Axura (Merz), Ebixa (Lundbeck), od listopada 2012 Biomentin (Biofarm), od sierpnia 2013 Nemdatine (Actavis), od października 2013 Marixino (Consilient Health; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Krka pod nazwą Maruxa), od listopada 2013 Merandex (Axxon) i Mirvedol (Gedeon Richter Polska), od stycznia 2014 Memantine Mylan (Generics) i Memigmin (Egis), od lutego 2014 Polmatine (Polpharma), od maja 2014 Memantine Orion, od czerwca 2014 Memabix (Adamed), od lipca 2014 Marbodin (Stada), od sierpnia 2014 Cognomem (Zentiva), Memantine Glenmark, Tormoro (BGP Products Poland) i Zenmem (Zentiva), od września 2014 Memantin NeuroPharma (Neuraxpharm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Memantyna NeuroPharma), od grudnia 2014 Memantine Teva i Memantine Vipharm oraz od lutego 2015 Nemedan (G.L. Pharma).
Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Memantine Accord (Accord Healthcare), Memantine Lek (Pharmathen), Memantine Merz, Memanti- ▶

ne Ratiopharm, Memantyna Abdi, Morysa (SVUS), Xapimant (Sandoz), Zemertinex (PharmaSwiss).
Skreślono z Rejestru: Memantine Alvogen, Memantin G.L. (G.L. Pharma).

N07 – Inne leki wpływające na układ nerwowy; N07B – Leki stosowane w leczeniu uzależnień; N07BA – Leki stosowane w leczeniu uzależnienia od nikotyny

Nicotine: NiQuitin o smaku mentolowym i NiQuitin Menthol (Omega Pharma) w postaci gumy do żucia to rozszerzenie względem wprowadzonych innych postaci i dawek tej marki. Zarejestrowano 6 marek preparatów z nikotyną. Na rynku pojawiły się następujące 4 marki:
- Nicopass (Pierre Fabre Medicament) w postaci pastylek do ssania w 2 dawkach o 2 smakach (lukrecjowo-miętowym i świeżej mięty);
- Nicorette (McNeil) w postaci gumy do żucia (4 smaki: Classic, FreshFruit, FreshMint i Icy White) i od września 2012 Nicorette Coolmint, systemu transdermalnego (od września 2009 Nicorette Invisipatch – preparat był dostępny od grudnia 2008 pod nazwą Nicorette Semi Transparent Patch; zmiana nazwy nastąpiła w lutym 2009) oraz od lipca 2013 aerozolu do stosowania w jamie ustnej Nicorette Spray;
- Niquitin (Omega Pharma) w postaci pastylek do ssania, systemu transdermalnego (Niquitin i Niquitin Przezroczysty) oraz od stycznia 2014 jako Niquitin miętowe listki w postaci lamelek rozpadających się w jamie ustnej;
- od października 2015 Niko-Lek Lemon i Niko-Lek Mint (US Pharmacia; preparaty wprowadzone na rynek od października 2014 pod pierwotnymi nazwami Niccorex Lemon i Niccorex Mint) w postaci gumy do żucia.

Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Nico Fruit i Nico Mint (Apotex) w postaci gumy do żucia, Nicotine Perrigo (Wrafton) tabletki do ssania oraz NiQuitin Mini Citrus (Omega Pharma) tabletki do ssania
Skreślono z Rejestru: Exmo (Actavis) system transdermalny, Exmo Fruit i Exmo Mint (Actavis) w postaci gumy do żucia, Nico-Loz (Actavis) w postaci miękkich pastylek w 2 dawkach i 3 smakach (Citrus, Spearmint i Toffee), Nicopatch system transdermalny (Pierre Fabre Medicament; lek był obecny na rynku), Nicorette Freshdrops (McNeil; preparat był obecny na rynku) w postaci tabl. do ssania, Nicorette Inhaler (lek był obecny na rynku), Nicorette Microtab Lemon (McNeil) w postaci tabl. podjęzykowych, Nicotinell (Novartis) w postaci gumy do żucia i systemu transdermalnego (Nicotinell TTS), Niquitin Mini i Niquitin Mini smak wiśniowy (GlaxoSmithKline) w postaci tabletek do ssania.

R – UKŁAD ODDECHOWY

R01 – Preparaty stosowane w chorobach nosa; R01A – Środki udrożniające nos i inne preparaty stosowane miejscowo do nosa; R01AD - Kortykosteroidy

Fluticasone propionate: Flonase Allergy (GlaxoSmithKline) to 4. rejestracja preparatu zawierającego propionian flutykazonu w postaci dozowanego aerozolu do nosa. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: Fanipos (Teva) i Flixonase (GlaxoSmithKline; lek oryginalny). Nie pojawił się jeszcze na rynku Flixodil (Polfa Warszawa; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Flupaten).

R03 – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych;
R03A – Leki adrenergiczne, preparaty wziewne; R03AK – Leki adrenergiczne w połączeniu z kortykosteroidami lub innymi lekami, z wyłączeniem leków antycholinergicznych; R03AK06 – Salmeterol i flutykazon

Salmeterol+fluticasone propionate: Lifsar Pulmojet (Zentiva) to 5. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 3 marki: Seretide i Seretide Dysk (GlaxoSmithKline) oraz od lutego 2013 Asaris (Polfarmex) i Salmex (Celon). Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży Salmeson (Elpen). Skreślono z Rejestru: Saltikan i Saltikan P (GlaxoSmithKline, Poznań).

R03B – Inne leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, preparaty wziewne; R03BB – Leki antycholinergiczne

Tiotropium bromide: Srivasso i Favynd (oba: Boehringer Ingelheim) w postaci kapsułek z proszkiem do inhalacji to odpowiednio 2. i 3. zarejestrowana marka bromku tiotropium. Na rynek wprowadzono preparat Spiriva (Boehringer Ingelheim) w postaci kapsułek z proszkiem do inhalacji oraz Spiriva Respimat w postaci roztworu do inhalacji (dawki odmierzalne).

R05 – Preparaty stosowane w kaszlu i przeziębieniach; R05C – Leki wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających środki przeciwkaszlowe; R05CB – Leki mukolityczne

Ambroxol: Omnisolvan (Actavis) w postaci tabletek musujących to rozszerzenie w stosunku do zarejestrowanych wcześniej preparatów wielodawkowych Omnisolvan mini i Omnisolvan max. Zarejestrowano 22 marki ambroksolu. W postaci doustnej jednodawkowej do sprzedaży wprowadzono 9

marek: Ambro (1A Pharma), AmbroHexal (1A Pharma), Ambrosan (Pro.Med.CS), Deflegmin (PharmaSwiss), Flavamed (Berlin-Chemie), Mucosolvan (Boehringer Ingelheim; lek oryginalny), Tussal Expectorans (Biofarm), od sierpnia 2012 Envil kaszel (Aflofarm; lek wprowadzony wcześniej na rynek przez Polfę Grodzisk pod nazwą Mukobron, a następnie przez Aflofarm pod nazwą Entus Max) i od kwietnia 2015 Medox (Zentiva). Nie pojawił się jeszcze na rynku: Neo-Bronchol (JPZ Firma Doradcza).
W postaci doustnej wielodawkowej (roztwór i syrop) do sprzedaży wprowadzono 11 marek: Ambroksol Takeda (preparat wprowadzony wcześniej pod nazwą Ambroksol Nycomed), Ambrosol Teva (Teva; poprzednia nazwa preparatu: Ambrosol Pliva), Deflegmin syrop (PharmaSwiss) i od grudnia 2013 Deflegmin płyn (PharmaSwiss; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Mukambro), Entus Junior i Entus Max (Aflofarm; poprzednia nazwa preparatu: Ambroxol), Flavamed i Flavamed Max (Berlin-Chemie), Mucosolvan i Mucosolvan Mini (Boehringer Ingelheim; lek oryginalny), od października 2011 Ambrotaxer (Sopharma), od sierpnia 2012 Envil kaszel i Envil kaszel junior (Aflofarm; lek wprowadzony wcześniej na rynek przez Polfę Grodzisk pod nazwą Mukobron, a następnie przez Aflofarm pod nazwą Ambroxol Aflofarm), od października 2013 Ambroxol 123ratio, od kwietnia 2015 Medox (Zentiva) oraz od lipca 2015 Ambroksol Hasco i Ambroksol Hasco Junior (Hasco-Lek). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Ambrosolvan (Teva), Ambroxol hydrochloride Cyathus (Cyathus Exquirere Pharmaforschungs), Ambroxoli hydrochloridum Fontane (Berlin-Chemie), Omnisolvan mini i Omnisolvan max (Actavis).
W postaci iniekcji na rynek wprowadzono 2 leki: Aflegan (PharmaSwiss) i AmbroHexal (Sandoz).
W postaci inhalacyjnej wielodawkowej do sprzedaży wprowadzono preparat Mucosolvan inhalacje (Boehringer Ingelheim).
Skreślono z Rejestru: Ambro tabl. (1A Pharma), Ambro S (1A Pharma), Flavamed Max krople (Berlin-Chemie; lek był obecny na rynku od listopada 2010), Medox krople (Zentiva; poprzednia nazwa preparatu: Mucosin), Mucosolvan granulat (Boehringer Ingelheim) i iniekcyjny Mucosolvan i.v. (Boehringer Ingelheim).

S – NARZĄDY ZMYSŁÓW

S01 – Leki oftalmologiczne; S01E – Leki przeciw jaskrze i zwężające źrenice; S01EC – Inhibitory anhydrazy węglanowej

Brinzolamide: Brinzolamide Pharmathen to 6. zarejestrowana marka brynzolamidu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: Azopt (Alcon; lek oryginalny) i od czerwca 2015 Brinzolamide Sandoz. Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Brinzapt (Teva), Brizadopt (PharmaSwiss), Optilamid (Polpharma).

2016-01-29

Źródła:
- nomenklatura nazw substancji czynnych oraz klasyfikacja ATC na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2015", Oslo 2014; "ATC Index with DDDs 2015", Oslo 2014), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie od stycznia 2015 – tłumaczenie własne;
- nomenklatura nazw substancji czynnych dla preparatów roślinnych, galenowych i szczepionek: „Farmakopea Polska X"; "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej";
- informacje rejestracyjne: "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej"; miesięczne wykazy zarejestrowanych produktów leczniczych publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji PLWMiPB; pozwolenia i decyzje porejestracyjne nadsyłane przez podmioty odpowiedzialne; wykazy produktów leczniczych, którym skrócono okres ważności pozwolenia;
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IMS Health;
- opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.

Nowe rejestracje – UE – GRUDZIEŃ 2015

W grudniu 2015 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 3 decyzje o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 2 nowych substancji czynnych (mepolizumab i talimogen laherparepwek) i 1 substancji czynnej już stosowanej w lecznictwie. Produkty omówiono w ramach klasy ATC według WHO oraz substancji czynnej preparatu z uwzględnieniem wskazań i mechanizmu działania według Charakterystyki Produktu Leczniczego, pomijając inne szczegóły, które można znaleźć w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Produktów Leczniczych (http://www.ema.europa.eu).

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe;
L01B – Antymetabolity; L01BA – Analogi kwasu foliowego

Pemetrexed: Ciambra (Menarini) to 6. zarejestrowana marka pemetreksedu. Do sprzedaży wprowadzono preparat Alimta (Eli Lilly). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Pemetrexed Hospira, Pemetrexed Lilly (Eli Lilly), Pemetrexed medac i Pemetrexed Sandoz.

Leki są wskazane do stosowania w leczeniu nieoperacyjnego złośliwego międzybłoniaka opłucnej oraz niedrobnokomórkowego raka płuca.

Pemetreksed to lek przeciwnowotworowy będący antagonistą kwasu foliowego, zaburzający podstawowe procesy metaboliczne wykorzystujące foliany niezbędne dla podziału komórek. W badaniach *in vitro* wykazano, że wielokierunkowe działanie pemetreksedu polega na hamowaniu syntazy tymidylowej (TS), reduktazy dihydrofolanowej (DHFR) i formylotransferazy rybonukleotydu glicynamidowego (GARFT), czyli podstawowych enzymów wykorzystujących foliany, uczestniczących w biosyntezie *de novo* nukleotydów tymidynowych i purynowych. Transport pemetreksedu do wnętrza komórek odbywa się z udziałem systemu nośnika zredukowanych folianów i białka błonowego wiążącego foliany. W komórce pemetreksed jest szybko i wydajnie przekształcany w poliglutaminiany przez enzym syntetazę folylpoliglutaminianową. Poliglutaminiany pozostają we wnętrzu komórki i wykazują jeszcze silniejsze działanie hamujące TS i GARFT. Proces poliglutaminizacji, którego intensywność zależy od czasu i stężenia, zachodzi w komórkach nowotworowych oraz w mniejszym stopniu w prawidłowych tkankach organizmu. Metabolity powstające w wyniku poliglutaminizacji charakteryzują się przedłużonym okresem półtrwania wewnątrz komórki, co warunkuje dłuższe działanie leku w komórkach nowotworów złośliwych.

L01X – Inne leki przeciwnowotworowe;
L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe

Talimogene laherparepvec: Imlygic (Amgen) jest wskazany do stosowania w leczeniu osób dorosłych z nieresekcyjnym czerniakiem w stadium przerzutów do regionalnych węzłów chłonnych lub przerzutów odległych (stadium IIIB, IIIC i IVM1a) bez zajęcia kości, mózgu, płuc lub innych narządów wewnętrznych.

Talimogen laherparepwek jest atenuowanym wirusem opryszczki pospolitej typu 1 (HSV-1), wytwarzanym w komórkach linii Vero metodą rekombinacji DNA, otrzymywanym przez czynnościową delecję 2 genów (ICP34.5 i ICP47) oraz wprowadzenie sekwencji kodującej dla ludzkiego czynnika stymulującego tworzenie kolonii granulocytów i makrofagów (ang. granulocyte macrophage colony-stimulating factor, GM-CSF).

Talimogen laherparepwek został zmodyfikowany w taki sposób, by umożliwić jego replikację w komórkach nowotworowych i wytwarzanie ludzkiego białka GM-CSF o właściwościach immunostymulujących. Talimogen laherparepwek powoduje śmierć komórek nowotworowych i uwolnienie antygenów nowotworowych. Uważa się, że wraz z GM-CSF pobudza ogólnoustrojową przeciwnowotworową odpowiedź immunologiczną i odpowiedź efektorowych limfocytów T. Modyfikacja cząsteczki HSV-1 w celu uzyskania talimogenu laherparepwek polega między innymi na delecji genów ICP34.5 oraz ICP47. Antywirusowa odpowiedź immunologiczna zabezpiecza prawidłowe komórki po zainfekowaniu talimogenem laherparepwek. Wykazano natomiast podatność zmian nowotworowych na uraz oraz obumieranie komórek pod wpływem wirusów HSV-1 pozbawionych ICP34.5, w tym także talimogenu la-

herparepwek. Delecja ICP47 zapobiega zmniejszeniu gęstości cząsteczek prezentujących antygen i powoduje wzrost ekspresji genu HSV US11, przyspieszając proces replikacji wirusa w komórkach nowotworowych.
Lek należy przechowywać i transportować w stanie zamrożonym, w temperaturze od -90°C do -70°C.

R – UKŁAD ODDECHOWY

R03 – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; R03D - Inne leki do stosowania ogólnego w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; R03DX - Inne leki do stosowania ogólnego w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych

Mepolizumab: Nucala (GlaxoSmithKline) jest wskazany w leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów z ciężką, oporną na leczenie astmą eozynofilową.
Mepolizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym (IgG1, kappa) przeciwko ludzkiej interleukinie 5 (IL-5) wytwarzanym w technologii rekombinacji DNA z linii komórek jajnika chomika chińskiego. Mepolizumab posiada wysokie powinowactwo i swoistość do tej interleukiny. IL-5 jest główną cytokiną odpowiedzialną za wzrost, różnicowanie, dojrzewanie, aktywację i przeżywalność eozynofili. Mepolizumab hamuje aktywność biologiczną IL-5, już w stężeniach nanomolarnych, poprzez blokowanie wiązania się IL-5 z łańcuchem alfa kompleksu receptora IL-5 znajdującego się na powierzchni komórki eozynofila, hamując w ten sposób przekazywanie sygnału IL-5 i ograniczając wytwarzanie oraz przeżywalność eozynofili.

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 16 XII 2015 dotycząca wycofania, na wniosek posiadacza z 2 XII 2015, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Osigraft (Olympus Biotech), zarejestrowanego 17 V 2001 – substancja czynna: eptotermina alfa, klasa M05BC.

2016-01-13

Źródła:
- klasyfikacja ATC i nomenklatura nazw substancji czynnych na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2015", Oslo 2014; "ATC Index with DDDs 2015", Oslo 2014), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie od stycznia 2015 – tłumaczenie własne;
- informacje rejestracyjne: "Community register of medicinal products for human use"; "Community list of not active medicinal products for human use";
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IMS Health;
- opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.

NOWOŚCI NA RYNKU – GRUDZIEŃ 2015

W grudniu 2015 r. na rynek farmaceutyczny w Polsce zostało wprowadzonych 31 nowych marek produktów leczniczych:

Klasa ATC/ WHO	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa (marka)	Podmiot odpowiedzialny	Obszar i data 1. rejestracji
A02BC	Pantoprazole	**Pantoprazol Teva**	Teva	PL 02.2012 Neutroflux, zm. 09.2012 Pantoprazol 123ratio*, zm. 11.2014 Pantoprazol Teva
A03AD	Drotaverine	**Drotafemme Forte**	Sun-Farm	PL 09.2015 Novia Forte, zm. 10.2015 Drotafemme Forte
A10BA	Metformin	**Metformin Vitabalans**	Vitabalans	PL 10.2012
A10BB	Glimepiride	**Glimepiride Genoptim**	Synoptis	PL 08.2013 Glimepiride Aurobindo, zm. 01.2015 Glimepiride Genoptim

A12CX	Magnesium + potassium	**Asparaginian MagnoKal**	Teva	PL 11.1994 Magnokal*, zm. 04.2015 Asparaginian MagnoKal
C10BX03	Atorvastatin + amlodipine	**Aston**	Polpharma	PL 11.2014
G03AA10	Gestodene + ethinylestradiol	**Juliperla**	Actavis	PL 03.2015
G04CA	Tamsulosin	**Tamsulosin Genoptim**	Synoptis	PL 10.2012 Tamsulosin Aurobindo, zm. 09.2014 Tamsulosin Genoptim
H05BX	Paricalcitol	**Paricalcitol Fresenius**	Fresenius Medical Care	PL 02.2012
J01MA	Levofloxacin	**Levofloxacin Kabi**	Fresenius Kabi	PL 07.2013
J01XX	Linezolid	**Linezolid Kabi**	Fresenius Kabi	PL 04.2015
J01XX	Linezolid	**Linezolid Sandoz**	Sandoz	PL 08.2014
J05AB	Valganciclovir	**Ceglar**	Sandoz	PL 02.2015
L01XE	Nintedanib	**Vargatef**	Boehringer Ingelheim	UE 11.2014
L01XX	Bortezomib	**Bortezomib Accord**	Accord Healthcare	UE 07.2015
L01XX	Bortezomib	**Bortezomib Glenmark**	Glenmark	PL 08.2015
L04AD	Tacrolimus	**Envarsus**	Chiesi	UE 07.2014
M01AB55	Diclofenac + omeprazole	**DicloDuo Combi**	PharmaSwiss	PL 05.2015
M01AE	Ibuprofen	**Ibuprofen Teva Ibuprofen Teva Max**	Teva	PL 11.2012 Irfen, zm. 07.2014 Ibuprofen 123ratio, zm. 05.2015 Ibuprofen Teva/Ibuprofen Teva Max
M01AE51	Ibuprofen + pseudoephedrine	**Infex Zatoki**	Teva	PL 10.2014 Ibuprofen + Pseudoefedryna 123ratio, zm. 10.2015 Ibuprofen + Pseudoefedryna Teva, zm. 10.2015 Infex Zatoki
N02AA	Oxycodone	**Accordeon**	Accord Healthcare	PL 02.2012 Oxycodone Hydrochloride Accord, zm. 04.2015 Accordeon
N02AA	Oxycodone	**Oxycodone Vitabalans**	Vitabalans	PL 07.2012
N05AH	Quetiapine	**Kvelux SR**	Sandoz	PL 05.2015 Quetiapine Pharmathen, zm. 11.2015 Kvelux SR
N05AX	Aripiprazole	**Aripilek**	Lekam	PL 08.2015

N05BB	Hydroxyzine	**Hydroxyzinum Alvogen**	Alvogen	PL 08.1981 Hydroxyzinum*, zm. XII 2008 Hydroxyzinum Biogened*, zm. 10.2015 Hydroxyzinum Alvogen
N06BX	Piracetam	**Piracetam Espefa**	Espefa	PL 05.2015
R03AK07	Formoterol + budesonide	**Bufomix Easyhaler**	Orion	PL 05.2014
R06AE	Levocetirizine	**Levocetirizine Genoptim**	Synoptis	PL 01.2014 Levocetirizine dihydrochloride Fair-Med, zm. 02.2015 Levocetirizine Genoptim
R06AX	Desloratadine	**Flynise**	Actavis	PL 05.2015
S01CA	Dexamethasone + tobramycin	**Mybracin**	Adamed	PL 07.2013 Tobrasone, zm. 08.2015 Mybracin
S01GX	Cromoglicic acid	**Alleoptical**	Aventis Pharma	PL 08.2015

* preparat pod wcześniejszą nazwą został wprowadzony na rynek

Ponadto w grudniu 2015 r. wprowadzono do sprzedaży 3 nowe wersje marek już obecnych na rynku:

- C04AX, *Ginkgo bilobae folii extractum* – **Ginkofar Extra** (Biofarm), PL 11.2015;
- C04AX, *Ginkgo bilobae folii extractum* – **Ginkofar Intense** (Biofarm), PL 11.2015;
- N01BB, bupivacaine – **Bupivacaine Spinal Grindeks** (Grindeks; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Bupivacaine-Spinal-hm), PL 03.2015.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A02 – Preparaty stosowane w zaburzeniach związanych z nadkwaśnością; A02B – Leki stosowane w chorobie wrzodowej i refluksie żołądkowo-przełykowym; A02BC – Inhibitory pompy protonowej

A03/A03A – Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych; A03AD – Papaweryna i jej pochodne

A10 – Leki stosowane w cukrzycy; A10B – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insulin;
A10BA – Pochodne biguanidu
A10BB – Sulfonamidy, pochodne mocznika

A12 – Preparaty minerałów; A12C – Preparaty innych minerałów; A12CX – Preparaty pozostałych minerałów

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C04/C04A – Leki rozszerzające naczynia obwodowe; C04AX – Inne leki rozszerzające naczynia obwodowe

C10 – Środki wpływające na stężenie lipidów; C10B - Środki wpływające na stężenie lipidów w połączeniach; C10BX - Inhibitory reduktazy hydroksymetyloglutarylokoenzymu A w innych połączeniach; C10BX03 - Atorwastatyna i amlodypina

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego; G03A - Hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnie; G03AA – Progestogeny i estrogeny, preparaty jednofazowe; G03AA10 – Gestoden i etinylestradiol

G04 – Leki urologiczne; G04C – Leki stosowane w łagodnym przeroście gruczołu krokowego; G04CA – Antagoniści receptora α-adrenergicznego

H – LEKI HORMONALNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE, Z WYŁĄCZENIEM HORMONÓW PŁCIOWYCH I INSULIN

H05 – Homeostaza wapnia; H05B – Antagoniści hormonów przytarczyc; H05BX – Inni antagoniści hormonów przytarczyc

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie;
J01M – Chinolony przeciwbakteryjne, J01MA – Fluorochinolony
J01X/J01XX – Inne leki przeciwbakteryjne;
J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie;
J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; J05AB – Nukleozydy i nukleotydy z wyłączeniem inhibitorów odwrotnej transkryptazy

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01X – Inne leki przeciwnowotworowe;
L01XE – Inhibitory kinazy białkowej
L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe
L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy;
L04AD – Inhibitory kalcyneuryny

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M01 – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne;
M01A – Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne;
M01AB – Pochodne kwasu octowego i związki o podobnej budowie; M01AB55 – Diklofenak w połączeniach
M01AE – Pochodne kwasu propionowego
M01AE51 – Ibuprofen w połączeniach

N – UKŁAD NERWOWY

N01 – Środki znieczulające; N01B - Środki do znieczulenia miejscowego; N01BB – Amidy
N02 – Leki przeciwbólowe; N02A – Opioidy; N02AA – Naturalne alkaloidy opium
N05 – Leki psychotropowe;
N05A – Leki neuroleptyczne;
N05AH – Diazepiny, oksazepiny, tiazepiny i oksepiny
N05AX – Inne leki neuroleptyczne
N05B – Leki przeciwlękowe; N05BB – Pochodne difenylometanu
N06 – Psychoanaleptyki; N06B – Leki psychostymulujące, stosowane w zespole nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) i nootropowe; N06BX – Inne leki psychostymulujące i nootropowe

R – UKŁAD ODDECHOWY

R03 – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; R03A – Leki adrenergiczne, preparaty wziewne; R03AK – Leki adrenergiczne w połączeniu z kortykosteroidami lub innymi lekami, z wyłączeniem leków antycholinergicznych; R03AK07 – Formoterol i budesonid
R06/R06A – Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie;
R06AE – Pochodne piperazyny
R06AX – Inne leki przeciwhistaminowe działające ogólnie

S – NARZĄDY ZMYSŁÓW

S01 – Leki oftalmologiczne;
S01C – Połączenia leków przeciwzapalnych z przeciwinfekcyjnymi; S01CA – Połączenia kortykosteroidów z lekami przeciwinfekcyjnymi
S01G – Leki zmniejszające przekrwienie i przeciwalergiczne; S01GX – Inne preparaty przeciwalergiczne

2016-01-22

Źródła:
- klasyfikacja ATC i nomenklatura nazw substancji czynnych na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2015", Oslo 2014; "ATC Index with DDDs 2015", Oslo 2014), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie od stycznia 2015 – tłumaczenie własne;
- nomenklatura nazw substancji czynnych dla preparatów roślinnych, galenowych i szczepionek: „Farmakopea Polska X"; "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej";
- informacje rejestracyjne PL: "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej"; miesięczne wykazy zarejestrowanych produktów leczniczych publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji PLWMiPB; pozwolenia i decyzje porejestracyjne nadsyłane przez podmioty odpowiedzialne; wykazy produktów leczniczych, którym skrócono okres ważności pozwolenia;
- informacje rejestracyjne UE: "Community register of medicinal products for human use"
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IMS Health;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.

Opracowanie:
dr n. farm. Jarosław Filipek
Kierownik Działu Informacji o Produktach
Administrator Farmaceutycznej Bazy Danych

IMS Health
Krajowa Baza Produktów Ochrony Zdrowia (KBPOZ)

21ST - 25TH APRIL 2016

Lublin

travel DEVELOPMENT FRIENDSHIP SCIENCE PHARMACY

BE PROGRESS IN 2

INTERNATIONAL CONFERENCE OF PHARMACY STUDENTS

fotogaleria

Koncert w Teatrze im. Juliusza Słowackiego w obiektywie Rafała Sudera

Kraków, 10.01.2016

Więcej fotografii na stronie czasopisma:
www.aptekarzpolski.pl

Aptekarz Polski – Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej, www.aptekarzpolski.pl
Wydawca: Naczelna Izba Aptekarska, ul. Długa 16,
00-238 Warszawa, tel. 22 635 92 85, fax 22 887 50 32, e-mail: nia@nia.org.pl

Redakcja Aptekarza Polskiego:
Redaktor Wydawca – mgr farm. Michał Grzegorczyk; **Redaktor Naczelny** – Zbigniew Solarz;
Zastępca Redaktora Naczelnego, Konsultant farmaceutyczny – dr n. farm. Tomasz Baj;
Sekretarz redakcji, Webmaster witryny www.aptekarzpolski.pl – mgr farm. Olga Sierpniowska.
e-mail: olga@aptekarzpolski.pl
okładka: FOt. Izabela Podolec