

APTEKARZ POLSKI

ISSN 1899-8445

APTEKARZ
POLSKI

Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

Nr 204(182e), sierpień 2023

ANALIZA ANTYBIOGRAMU

RECEPTURA
LEKÓW JAŁOWYCH

KOMPENDIUM FITOTERAPII



#medycynastyżycia

ZNAJDŹ NAS W INTERNECIE!



www.facebook.com/AptekarzPolskiPismo



twitter.com/Aptekarz_Polski



www.linkedin.com/company/aptekarz-polski



www.instagram.com/aptekarz.polski



www.youtube.com/@aptekarz.polski



- **ZASUBSKRYBUJ**
- **ZAOBSERWUJ**
- **POLUB**
- **SKOMENTUJ**



WYDAWCA

Naczelna Izba Aptekarska
ul. Grójecka 186 lok. 16,
02-390 Warszawa
tel. 22 635 92 85
nia@nia.org.pl

AUTORZY

mgr farm. Joanna Bilek
dr hab. Maciej Bilek, prof. UR
mgr farm. Piotr Łój
mgr farm. Jolanta Maciejewska
mgr farm. Barbara Pandyra-Kowalska
mgr farm. Aleksandra Prichacz

REDAKTOR NACZELNA

mgr farm. Olga Sierpniowska

REDAKCJA MERYTORYCZNA

dr hab. n. farm. Tomasz Baj, prof. UM
Zastępca Redaktor Naczelnej

KONTAKT

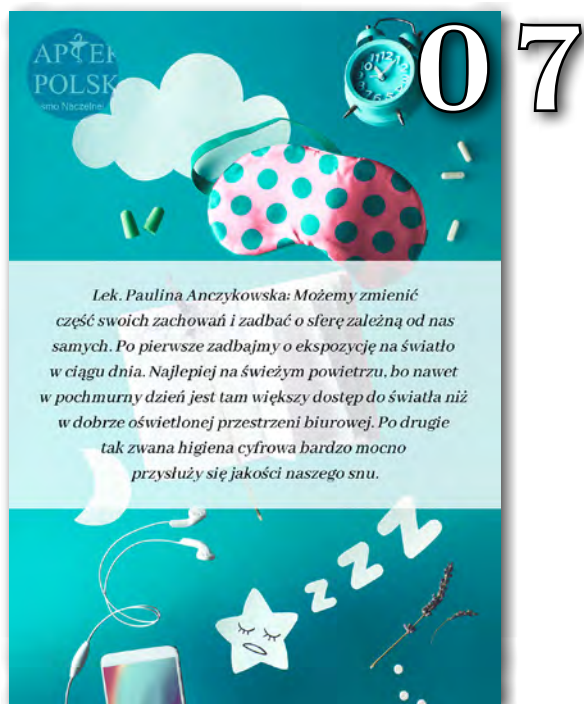
redakcja@aptekarzpolski.pl

ZDJĘCIA IRYSUNKI

Canva, Pixabay, Pikwizard
Zdjęcie na okładce – Canva.com / Midjourney, wykorzystano treści wygenerowane przez sztuczną inteligencję text-to-image

Redakcja Aptekarza Polskiego dokłada wszelkich starań, aby publikowane materiały stały na najwyższym poziomie merytorycznym i były obiektywne. Niemniej prezentowane przez autorów poglądy i opinie są wyrazem ich stanowisk lub wiedzy i Redakcja nie ponosi za nie odpowiedzialności. Interpretacja przepisów prezentowana na łamach Aptekarza Polskiego nie stanowi wykładni prawa. Zabrania się kopiowania treści niniejszej publikacji w jakiegokolwiek formie bez pisemnej zgody redaktora naczelnego.

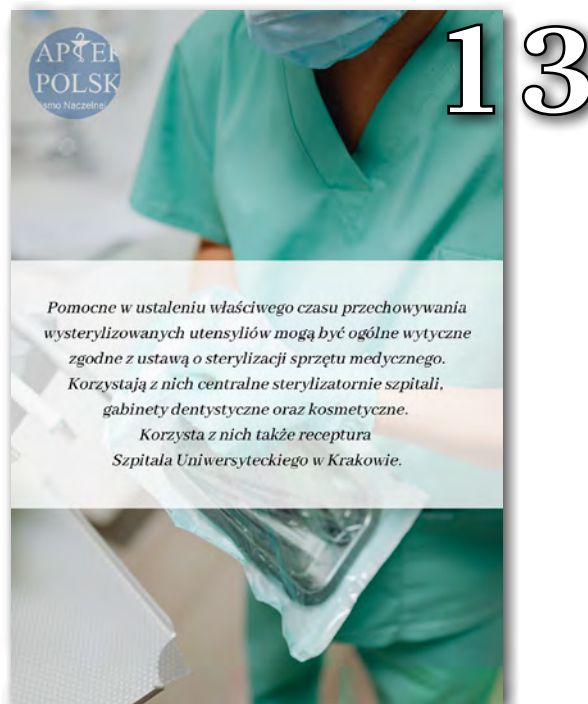
SPIS TREŚCI



Lek. Paulina Ancykowska: Możemy zmienić część swoich zachowań i zadbać o sferę zależną od nas samych. Po pierwsze zadajmy o ekspozycję na światło w ciągu dnia. Najlepiej na świeżym powietrzu, bo nawet w pochmurny dzień jest tam większy dostęp do światła niż w dobrze oświetlonej przestrzeni biurowej. Po drugie tak zwana higiena cyfrowa bardzo mocno przysłuży się jakości naszego snu.

**POROZMAWIAJMY O...
PODSTAWACH ZDROWEGO SNU**

mgr farm. Joanna Bilek



Pomocne w ustaleniu właściwego czasu przechowywania wysterylizowanych utensyliów mogą być ogólne wytyczne zgodne z ustawą o sterylizacji sprzętu medycznego. Korzystają z nich centralne sterylizatornie szpitali, gabinety dentystyczne oraz kosmetyczne. Korzysta z nich także receptura Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

ARTYKUŁ SPONSOROWANY

**OKRES PRZYDATNOŚCI
DO UŻYCIA UTENSyliÓW
PO STERYLIZACJI ORAZ
SUBSTANCJI POMOCNICZYCH
UŻYWANYCH DO SPORZĄDZANIA
PREPARATÓW DO OCZU**

mgr farm. Barbara Pandyra-Kowalska

**30 JAK PIELĘGNOWAĆ SKÓRĘ
LATEM?**

mgr farm. Jolanta Maciejewska

**36 ROŚLINNE PRODUKTY LECZNICZE
W ZALECENIACH EUROPEJSKIEJ
AGENCJI LEKÓW**

dr hab. Maciej Bilek, prof. UR

SPIS TREŚCI

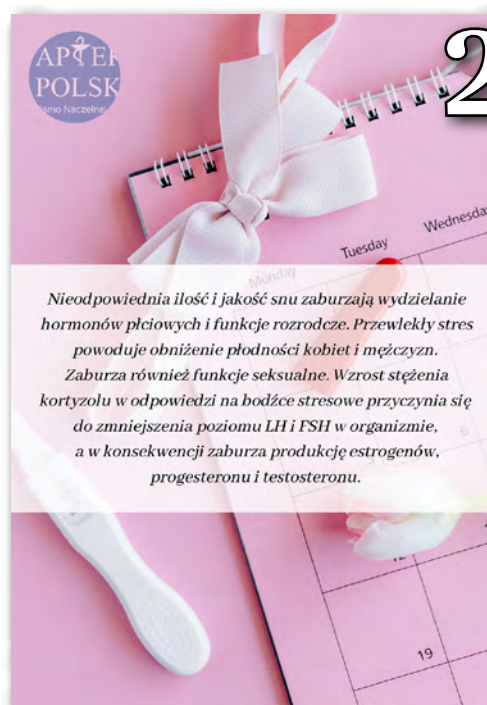


19

Nawet mając MIC rzeczywisty (czyli dokładnie znany), wiemy na tej podstawie jak leczyć „szalkę”, a nie pacjenta. Antybiotyk jeszcze musi trafić do chorego i to do miejsca infekcji. Znając parametry farmakokinetyczne leku (np. dystrybucję) i cechy pacjenta (np. niewydolność nerek) można dopasować antybiotyk do konkretnej sytuacji klinicznej.

ANTYBIOGRAM JAKO NARZĘDZIE PRACY FARMACEUTY KLINICZNEGO

mgr farm. Piotr Łój



25

Nieodpowiednia ilość i jakość snu zaburzą wydzielanie hormonów płciowych i funkcje rozrodcze. Przewlekły stres powoduje obniżenie płodności kobiet i mężczyzn. Zaburza również funkcje seksualne. Wzrost stężenia kortyzolu w odpowiedzi na bodźce stresowe przyczynia się do zmniejszenia poziomu LH i FSH w organizmie, a w konsekwencji zaburza produkcję estrogenów, progesteronu i testosteronu.

OPIEKA FARMACEUTY NAD PACJENTKĄ PODCZAS STYMULACJI JAJCZKOWANIA

mgr farm. Aleksandra Prichacz

49

PANORAMA SAMORZĄDU

redakcja Aptekarza Polskiego

52

TEST WIEDZY

redakcja Aptekarza Polskiego

OD REDAKCJI



mgr farm.
Olga Sierpniowska
Redaktor Naczelna

Szanowni Państwo, drodzy Czytelnicy!

Sen, tajemnicza podróż naszego umysłu, to nie tylko czas relaksu. Sen w niezwykle sposób wpływa na nasze zdrowie - jego zaburzenia mogą prowadzić do kiepskiego nastroju, ale również mogą zwiększać ryzyko chorób. Właśnie dlatego rozmawiamy z certyfikowaną lekarką Medycyny Stylu Życia. Dowiadujemy się, dlaczego sen jest tak istotny i jak możemy zadbać o jego wysoką jakość.

Analizę antybiogramu można przyrównać do rozszyfrowywania - w skali mikro - tajemnicy życia i śmierci komórki. Wynik antybiogramu to klucz do skutecznego leczenia infekcji, ale aby to zrozumieć, musimy poznać jego specyfikę. Dlatego w tym wydaniu przyglądamy się bliżej, co kryje się za informacjami dostępnymi na wyniku posiewu z laboratorium. Terapia zakażenia to nie tylko sprawdzenie wrażliwości na antybiotyk, ale także dobór leku pod kątem jego penetracji do miejsca namnażania się bakterii oraz indywidualnej sytuacji zdrowotnej pacjenta. Pamiętajmy, że leczymy chorego, a nie szalnię Petriego!

Nieplodność to jedno z najtrudniejszych wyzwań, z jakimi zmagają się pary pragnące dziecka. Farmaceuci mogą odgrywać istotną rolę w ich podróży do szczęśliwego rodzicielstwa. Publikujemy artykuł o tym, jak wspierać pary z nieplodnością, jak leki wpływają na procedury wspomaganego rozrodu i na co uważać, aby uniknąć powikłań. To temat coraz bardziej powszechny, a dla wielu pacjentów to właśnie farmaceuci są ważnym źródłem wiedzy na temat specjalistycznej farmakoterapii.

W naszym cyklu o kompendium fitoterapii tym razem przyglądamy się między innymi surowcom takim jak kłącze różeńca czy korzeń żeń-szenia. Jak jest stanowisko Europejskiej Agencji Leków na temat adaptogenów? Tradycyjnie zwracamy uwagę, że wiedza o roślinach leczniczych jest wciąż kształtowana, a mity na ich temat mogą prowadzić nas na manowce. A czy wiecie, dlaczego we Francji mówi się o jednej z roślin jako o "roślinie śpiewaków"?

Nie zapominamy także o recepturze aptecznej. Tutaj każdy szczegół ma znaczenie, aby zapewnić pacjentom bezpieczne leki. Przygotowanie stanowiska pracy, surowców, opakowań i przyborów to nie tylko techniczne procedury, ale gwarancja wysokiej jakości sporządzanego preparatu. We współpracy ze sponsorem publikujemy więc artykuł o tym, jak prawidłowo przechowywać wysterylizowane utensylia recepturowe.

Mamy nadzieję, że najnowszy numer Aptekarza Polskiego dostarczy Wam zarówno wiedzę, jak i inspirację do działania! Zapraszamy do lektury! ■

7

mgr farm. Joanna Bilek

Porozmawiajmy o... podstawach zdrowego snu

Czym jest sen dla naszego organizmu i dlaczego jest ważny – wie każdy, kto ma za sobą choćby jedną nieprzespaną noc. Ale na złym samopoczuciu się nie kończy... Zaburzenia snu mogą prowadzić do zwiększenia zapadalności na choroby nowotworowe i do przedwczesnej śmierci. Dlatego właśnie, o znaczeniu snu, sposobach dbania o lepszą jakość i poszukiwaniach przyczyn wpływających na jego zakłócenia porozmawiamy dziś z Pauliną Anczykowską – certyfikowaną lekarką Medycyny Stylu Życia i lekarką medycyny rodzinnej w trakcie specjalizacji.

lek. Paulina Anczykowska

wywiad





Paulina Anczykowska ukończyła studia na kierunku lekarskim na Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu. Aktualnie rezydentka Medycyny Rodzinnej. Dyplomowana psychodietetyczka i certyfikowana lekarka Medycyny Stylu Życia. Swoją wiedzę i poradami w zakresie medycyny stylu życia dzieli się na profilu instagramowym [@praktyka.dobrego.zycia](https://www.instagram.com/praktyka.dobrego.zycia). Prywatnie wielbicielka testowania nowych hobby, prac ogródkowych i rękodzielniczych oraz kryminalów.

Joanna Bilek: Wszyscy wiemy jak ważny jest sen, chociażby dla dobrego samopoczucia. Ale na tym nie kończy się jego rola... Niedobór snu lub sen, który przebiega z zaburzeniami, może być przyczyną różnych chorób, prawda?

Paulina Anczykowska: Prawda. Tak jak mówisz – nawet po jednorazowym niedospaniu możemy czuć zaburzenia w sferze przeżywania emocji. Między innymi zwiększony poziom lęku, zwiększoną reakcję na stres, obniżony nastrój, ale też deficyty poznawcze, pamięciowe, wydajnościowe. Co ciekawe, nie wpływa to tylko na nasze obecne życie, ale też na przyszłość! W jednym z badań okazało się, że słaba jakość snu negatywnie wpływała na emocjonalną wartościowość wspomnień. Co to oznacza? Po niewyspaniu zupełnie inaczej zapamiętamy obecne przeżycia. A wspomnienia to jednak duża wartość. Wszystko zależy też od czasu trwania deprywacji snu. Do pewnego momentu człowiek ma możliwości kompensacyjne. W chronicznym braku snu zdolność organizmu do kompensacji zmian fizjologicznych jest zmniejszona, co prowadzi do stopniowego kumulowania się efektów. W przypadku braku odpowiedniego wypoczynku pojawia się nieprawidłowe wydzielanie hormonów, zwiększona aktywność metaboliczna, zwiększona aktywność współczulnego układu nerwowego przez cały dzień i noc. Podczas snu odbywa się też naprawa i modelowanie DNA (co ma dużą rolę w zapobieganiu nowotworom), które w tym przypadku są mniej wydajnym procesem. Melatonina to jeden z najsilniejszych antyoksydantów w naszym organizmie. Kiedy sprawiamy, że jej wydzielanie spada, rezygnujemy z ochronnego działania.

Joanna Bilek: Czyli sen to nie tylko przyjemność... Czy dodałabys coś jeszcze do wymienionych już zależności?

Paulina Anczykowska: Warto wspomnieć o gospodarce insuliny, greliny i leptyny. Są to czynniki odpowiedzialne za uczucie głodu i sytości. W przypadku zbyt małej ilości snu rośnie poziom greliny, a spada leptyny, powodując nasilone uczucie głodu i większy odruch poszukiwania pożywienia w ciągu dnia, żeby uzupełnić energię. Dlatego osoby z zaburzeniami snu częściej są narażone na wystąpienie u nich otyłości. Z biegiem czasu wszystkie te braki nakładają się na siebie i mogą prowadzić do rozwoju chorób i stanów przewlekłych. Konsekwencje? Cała lista! Nadciśnienie, zaburzenia cholesterolowe, choroby układu krążenia, problemy związane z wagą, zespół metaboliczny, cukrzyca typu 2, zwiększone ryzyko niektórych nowotworów, pogorszenie objawów zaburzeń gastrycznych, zwiększone ryzyko przedwczesnej śmierci. Czy warto ryzykować? Każdy musi odpowiedzieć sobie na to pytanie sam.

Joanna Bilek: A jak w ogóle powinien wyglądać prawidłowy sen? Jakie powinny być jego cechy?

Paulina Anczykowska: W skrócie prawidłowy sen charakteryzuje się wystarczającą długością, dobrą jakością, odpowiednim czasem, regularnością oraz brakiem zakłóceń i zaburzeń snu. Kładąc się spać powinniśmy odczuwać zmęczenie i zasypiać w przeciągu 20-30 minut. W ciągu nocy mogą wystąpić krótkie przebudzenia i są one wpisane w architekturę faz snu. Były one nam kiedyś przydatne do oceny bezpieczeństwa. Przebudzenie, szybka kontrola otoczenia, brak zagrożeń, dalszy sen. Najczęściej wcale nie pamiętamy swoich przebudzeń nocnych i szybko potem zapadamy w ponowny głębszy sen.

Rano powinniśmy się budzić wypoczęci i chętni do stawienia czoła nowym przygodom. Ale żeby nie było tak prosto – wchodzi jeszcze w grę kwestia indywidualnego chronotypu. Sowa nie będzie tak chętnie wstawać porankami, bo bardziej wydajna jest w późniejszych porach. Woli posiedzieć dłużej w nocy. O ile jednak nie ma indywidualnie dobranego czasu pracy, to na wstępie ma trudniej, bo świat zaplanowany jest pod skowronki, czyli tak zwane ranne ptaszki. Mimo tego, że będzie później chodzić spać, społeczeństwo i tak wymaga porannego wstawania, więc ilość snu jest zbyt mała. Jest jeszcze chronotyp pośredni, który jest w stanie być nieco elastyczny i w większym zakresie dostosować się do warunków.

Joanna Bilek: Ile czasu na sen powinniśmy zapewnić naszym organizmom?

Paulina Anczykowska: Jeśli chodzi o czas trwania snu – jest to sprawa indywidualna. Jednak ogólne zalecenia pokazują, że dla dorosłego optymalnie jest to między 7-9 godzin. Dopuszczalny zakres jest rozszerzony do 6-10 godzin. Jednak długość snu poniżej, jak i powyżej tego czasu może świadczyć o problemach ze snem lub ogólnie ze zdrowiem. Z wiekiem trudniej utrzymać długość snu. Dla osób powyżej 65 roku życia zalecenia optymalne mówią 7-8 godzin, a dopuszczalne jest nawet 5-9 godzin, jeśli w ciągu dnia nie występują objawy zmęczenia. U dzieci zapotrzebowanie na sen jest znacznie większe! Od optimum 14-17 godzin na dobę u noworodka, przez 10-13 godzin u przedszkolaka, aż do 8-10 godzin u nastolatka.

Joanna Bilek: Warto zauważyć, że współczesne życie nie sprzyja nam jeśli chodzi o sen. Mam na myśli życie w rozświetlonych miastach, towarzystwie smartfonów, tabletów, komputerów... Te wszystkie czynniki wpływają na nasz organizm, zaburzając fizjologiczny sen. Czy jest jakieś rozwiązanie? Co robić, aby nasz sen był „zdrowy” w tak trudnych warunkach?

Paulina Anczykowska: Świata nie zmienimy, ale możemy zmienić część swoich zachowań i zadbać o sferę zależną od nas samych. Po pierwsze zadbajmy o ekspozycję na światło w ciągu dnia. Najlepiej na świeżym powietrzu, bo nawet w pochmurny dzień jest tam większy dostęp do światła niż w dobrze oświetlonej przestrzeni biurowej. Po drugie tak zwana higiena cyfrowa bardzo mocno przysłuży się jakości

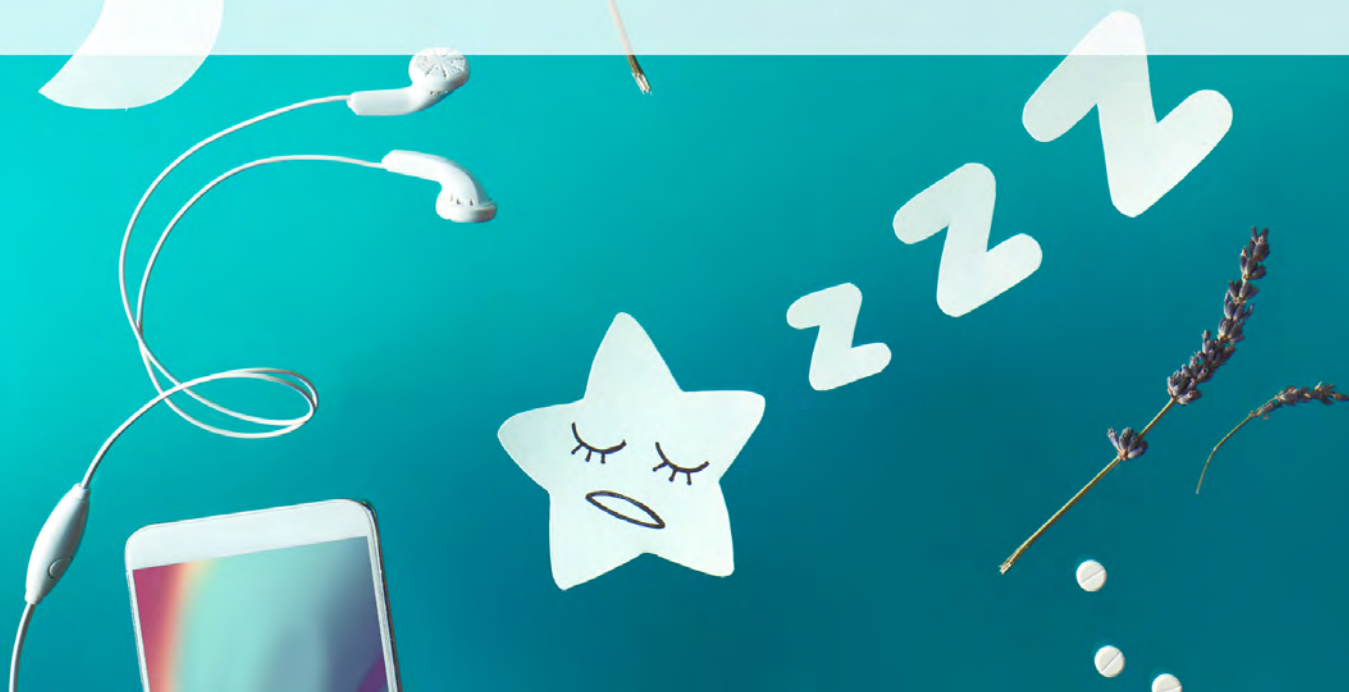
naszego snu. Odłożenie smartfona czy oglądania telewizji na czas 2h przed snem ochroni nas przed bombardowaniem światłem niebieskim, emitowanym przez ekrany. Światło niebieskie w naturalnych warunkach występuje w ciągu dnia w godzinach porannych i jest silnym sygnałem do aktywizacji i zmniejszenia wydzielania melatoniny. Ułatwieniem może być włączenie filtra światła niebieskiego lub trybu nocnego, gdzie dodatkowo czarno-biały wygląd naszego telefonu zmniejsza chęć po sięganie po niego. Ważna też jest obserwacja jakie treści w social mediach wywołują w nas dużo nieprzyjemnych emocji i próba ograniczenia tych treści na co dzień. Stresu w realnym świecie i tak nam nie brakuje. Nauka kontroli stresu i umiejętność efektywnego odpoczynku może bardzo poprawić jakość snu, jak i jakość życia w ogóle.

Joanna Bilek: Jakie jeszcze czynniki – oprócz wspomnianych – wpływają na „gorszy” sen?

Paulina Anczykowska: Wpływ ma tutaj też dieta. Gorsza jakość diety powiązana jest z gorszą jakością snu, a przejadanie się na noc może być dodatkowym czynnikiem zakłócającym. Brak aktywności fizycznej sprawia, że wieczorem mechanizm presji snu jest zbyt mały. Presja snu to drugi oprócz rytmu okołodobowego silny proces sterujący naszym zasypianiem. W ciągu dnia, zużywając energię zgmagazynowaną w naszym organizmie, wytwarzamy adenozyne. Im więcej pracy umysłowej i aktywności fizycznej – tym większy poziom adenozyny na wieczór i łatwiej nam zasnąć. W trakcie snu poziom adenozyny sukcesywnie spada. Dlatego długie i liczne drzemki też nie są mile widziane. Najlepsze są te trwające do 20-30 minut i przypadające przed 14:00. No i warunkiem jest brak zaburzeń snu – jeśli te występują, drzemki mogą tylko potęgować błędne koło. Kolejnym elementem wpływającym na działanie adenozyny jest kofeina. Wypiera ona z receptorów adenozyne i sprawia złudne wrażenie, że jej poziom jest niższy. O ile kawa jest bardzo zdrowa z punktu widzenia sercowo-naczyniowego, o tyle lepiej spożywać ją jedynie w pierwszej części dnia. W temacie napojów pozostając, tyczy się to też napojów energetycznych, ale niemiłe widziany jest również alkohol. Co prawda ułatwia on zasypianie, ale wpływa na dalsze fazy snu i sprawia, że jest on nieregenerujący.



Lek. Paulina Anczykowska: Możemy zmienić część swoich zachowań i zadbać o sferę zależną od nas samych. Po pierwsze zadbajmy o ekspozycję na światło w ciągu dnia. Najlepiej na świeżym powietrzu, bo nawet w pochmurny dzień jest tam większy dostęp do światła niż w dobrze oświetlonej przestrzeni biurowej. Po drugie tak zwana higiena cyfrowa bardzo mocno przysłuży się jakości naszego snu.



Joanna Bilek: Szybkie życie, pełne obowiązków, skłania nas do sięgania po leki. Jak to jest w przypadku problemów ze snem? Czy możemy wspomagać pacjenta inaczej jak tylko lekami? Dlaczego farmakoterapia lekami nasennymi nie jest najlepszym rozwiązaniem na „pierwszy ogień”?

Paulina Anczykowska: Na pewno przed wprowadzeniem „farmakologii” należałoby się przyjrzeć problemowi i zidentyfikować powód problemów ze snem. Farmakologia nie musi być stosowana w każdym z przypadków, a na pewno już nie taka, jak kiedyś powszechnie stosowane benzodiazepiny, czy obecnie jeszcze chętniej „zetki”. Trzeba pamiętać, że one też mogą powodować zaburzenia pamięci, upadki i zwiększone ryzyko ulegania wypadkom czy poczucie zmęczenia w ciągu dnia. Leki mogą zamaskować problem, ale zignorowanie czynnika wywołującego zaburzenia ze snem może przyczynić się do ciągłości jego występowania i wpływania na ogół naszego zdrowia i funkcjonowania. No i pytanie – skoro nie zajmujemy się problemem całościowo, to czy alternatywą jest pozostać na zawsze na lekach?

Joanna Bilek: Od czego zatem zacząć? Jak możemy rozmawiać z pacjentem, który zgłasza się do nas, do apteki, po poradę związaną z problemami związanymi z zasypianiem?

Paulina Anczykowska: Jeśli zgłasza się pacjent i prosi o preparat bez recepty, który ułatwi mu zasypianie, sprawa jest łatwiejsza. Jest tu całe pole do popisu i podpytania, czy zaburzenia snu wynikają z niepokoju i potrzebne jest wyciszenie, czy pacjent pracuje zmianowo, czy jest zachowana higiena snu. Myślę, że dostępna i wydawana pacjentom broszurka z podstawowymi zasadami w jaki sposób można poprawić jakość swojego snu, mogłaby ułatwić pracę i zasiać w pacjencie ziarno w kierunku zmiany. Jeśli dodatkowo problemy ze snem są związane z większym napięciem emocjonalnym, objawami depresyjnymi czy lękowymi warto zalecić wizytę u psychologa lub psychiatry. Do obu tych specjalistów w ramach NFZ obecnie nie wymagane są skierowania od lekarza. W przypadku leków nasennych wypisanych na receptę, jeśli lekarz zdecydował o takim leczeniu, możliwości mogą być bardziej ograniczone. Można jednak zawsze podpytać, czy pacjent próbował też innych metod leczenia, czy stosuje podstawowe zasady wspierające sen i w przypadku benzodiazepin czy „zetek” – czy jest pod stałą opieką i kontrolą specjalisty. Zdarza się bowiem, że leki nasenne były wypisane na krótki okres czasu, a później przez niedopatrzenie przedłużane w prolongatach receptowych na długie miesiące czy lata.

Joanna Bilek: Coraz powszechniejsza staje psychoterapia behawioralno-poznawcza (CBT) w leczeniu zaburzeń snu. Czy możesz nam przedstawić w skrócie jak wyglądają jej zasady?

Paulina Anczykowska: Jest stworzony protokół CBT-I i terapeuta przeprowadza pacjenta przez kolejne etapy. Terapia może odbywać się indywidualnie bądź grupowo. Zwykle jest to około 8 spotkań, podczas których początkowo diagnozuje się i identyfikuje powody bezsenności i zaburzeń snu. Konieczne jest zebranie wywiadu, wykluczenie chorób psychicznych i somatycznych, nauka korzystania z dzienniczka snu. Pozwala to potencjalnie zmierzyć się ze źródłem problemu, a nie jedynie zamaskować go lekami. W dalszej części weryfikowane są w trakcie spotkań błędne przekonania na temat snu, pracuje się nad emocjami pojawiającymi się podczas trudności z zaśnięciem. Jest warstwa edukacyjna, dotycząca tematu oraz wprowadzane są zachowania wpływające na jakość snu. Wprowadzane są też odpowiednie techniki zwiększające szanse na poprawę długości i jakości nocnego spoczynku np. technika kontroli bodźców lub technika redukcji czasu snu ze stopniowym jego wydłużaniem. Ostatnim etapem jest nauka technik relaksacyjnych. Zaletą terapii poznawczo-behawioralnej jest potwierdzone badaniami zapobieganie nawrotom bezsenności.

Joanna Bilek: Terapie behawioralno-poznawcze nie są na razie dostępne w ramach usług refundowanych przez NFZ, prawda? Od czego zatem może zacząć pacjent, jeśli finansowo nie jest gotowy na tego typu terapie?

Paulina Anczykowska: W Warszawie, w Ośrodku Medycyny Snu Instytutu Psychiatrii i Neurologii, jest już możliwa taka psychoterapia bezsenności w ramach NFZ. Wymagane jest skierowanie do poradni zdrowia psychicznego do psychologa. Jednak specjalistów jest wciąż mało, kolejki długie. Być może wkrótce możliwości będzie więcej. Pacjent zawsze powinien zacząć od wprowadzenia podstawowych zasad higieny snu i zasad wspierania rytmu okołodobowego. Ustanowienie na początek tej samej godziny wstawania i trzymanie się jej w każdy dzień tygodnia, unikanie drzemek, zwiększanie aktywności fizycznej. Przeformułowanie skojarzeń z łóżko = stres w kierunku łóżko = zmęczenie/sen poprzez pilnowanie, by w łóżku nie wykonywać innych czynności niż spanie i seks. W sytuacji, kiedy nie jesteśmy senni, należy wstać i zająć się czymś innym, a do łóżka wrócić w momencie pojawienia się zmęczenia. Na rynek weszły też materiały, takie jak aplikacja czy książka, które przeprowadzają pacjenta przez proces

zmniejszenia bezsenności na nowo.

Joanna Bilek: A czy widziałabyś potrzebę współpracy farmaceutów i lekarzy w opiece nad pacjentem, który ma problemy ze snem? Wiadomo, że lekarze POZ mają odgórnie wyznaczoną, niewielką ilość czasu, na poszczególnych pacjentów. Ale drobnymi krokami możemy wszyscy wpływać na świadomość zdrowotną pacjentów, prawda?

Paulina Anczykowska: Jasne! Uważam, że wszyscy pracownicy ochrony zdrowia powinni być jednym, współpracującym organizmem. Weryfikacja leczenia pacjenta i opieki nad jego zdrowiem powinna się odbywać wielopoziomowo. Dodatkowo, jeśli pacjent od wielu różnych osób związanych z opieką zdrowotną usłyszy takie same treści – szansa na to, że uwierzy w ważność tych słów wzrasta. Weryfikacja od kiedy pacjent bierze silnie działające leki nasenne zalecane maksymalnie do 4 tygodni i zasugerowanie zgłoszenia się do lekarza celem kontroli konieczności ich stosowania lub zmiany na bardziej zalecane (np. z grupy przeciwdepresyjnych), to bardzo ważny czynnik, który może starszej osobie uratować życie. Wszak wiele złamań szyjki kości udowej u osób starszych i wymuszenie dłuższego okresu upośledzonej mobilności jest powiązane z benzodiazepinami. Natomiast edukacja w sprawie chorób pacjenta to podstawa w każdej chorobie, więc im więcej zainteresowanych tematem farmaceutów i lekarzy, tym lepiej!

Joanna Bilek: Dziękujemy Paulinie za wszystkie cenne informacje i praktyczne wskazówki, które będziemy mogli wykorzystywać w pracy z pacjentem! Postarajmy się również, aby wprowadzać je również w naszą własną codzienność... ■

ARTYKUŁ SPONSOROWANY

mgr farm. Barbara Pandyra-Kowalska

Okres przydatności do użycia utensyliów po sterylizacji oraz substancji pomocniczych używanych do sporządzania preparatów do oczu



*Pomocne w ustaleniu właściwego czasu przechowywania
wysterylizowanych utensyliów mogą być ogólne wytyczne
zgodne z ustawą o sterylizacji sprzętu medycznego.
Korzystają z nich centralne sterylizatornie szpitali,
gabinety dentystyczne oraz kosmetyczne.*

*Korzysta z nich także receptura
Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.*

Sporządzanie leków jałowych w aptece powinno być tak zorganizowane, aby nie doszło do wtórnego zakażenia. Wymaga to stosowania materiałów i metod zabezpieczających przed zanieczyszczeniami biologicznymi, fizycznymi i mechanicznymi. Organizacja pracy powinna umożliwiać kontrolę wszystkich potencjalnych źródeł zakażenia. Odpowiednie przygotowanie miejsca i narzędzi pracy, zabezpieczenie surowców oraz postępowanie zgodne z zasadami receptury aseptycznej pozwala na wytworzenie preparatu właściwej jakości.

Ogólne wskazówki ustalania okresu przydatności do użycia leków recepturowych

Farmakopea Polska XII w tomie III w monografii „Leki sporządzane w aptece” podaje ogólne wskazówki dotyczące ustalania okresu przydatności do użycia leków sporządzanych w aptece. Bywa, że czas podany przez FP wydaje się zbyt krótki dla przeprowadzenia całej kuracji. Doświadczenie farmaceuty wykonującego lek także wskazuje niejednokrotnie na możliwość ustalenia dłuższego czasu przydatności do użycia.

Brak danych w literaturze fachowej udokumentowanych informacji o dłuższym okresie przydatności do użycia skłania jednak farmaceutów do wyboru okresu krótszego.

Proces przygotowania jałowych utensyliów

Wykonanie leku jałowego wymaga od farmaceuty przygotowania i posiadania na stanie jałowych utensyliów oraz substancji pomocniczych. Tylko mając takie zabezpieczenie można prawidłowo i sprawnie przygotować lek jałowy po otrzymaniu recepty. Zbyt krótki okres przydatności do użycia jałowych utensyliów wymusza dodatkowe sterylizacje. W dobie nadciągającego kryzysu energetycznego i rosnących cen energii nie jest to korzystne zarówno z punktu widzenia ekologii, jak i ekonomii. Warto więc sięgnąć do doświadczenia oraz opracowań z innych dziedzin medycyny (chirurgia, bloki operacyjne, stomatologia), które na co dzień także zajmują się profesjonalnie sterylizacją.

Jak długo mogą być przechowywane wysterylizowane utensylia?

Pomocne w ustaleniu właściwego czasu przechowywania wysterylizowanych utensyliów mogą być ogólne wytyczne zgodne z ustawą o sterylizacji sprzętu medycznego. Korzystają z nich centralne sterylizatornie szpitali, gabinety dentystyczne oraz kosmetyczne. Korzysta z nich także receptura Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie. Stanowią je przepisy prawa krajowego – ustawa o wyrobach medycznych oraz ustawa o wymaganiach, jakim powinny odpowiadać podmioty wykonujące działalność leczniczą wraz z rozporządzeniami ministra, dyrektywy europejskie i normy.

Ocena punktowa czasu przechowywania po sterylizacji

Źródłem wiedzy są opracowania i zalecenia, przygotowane w formie wydawnictw własnych (elektronicznych i książkowych) przez Państwowy Zakład Higieny oraz Państwową Inspekcję Sanitarną. Publikacje te są napisane przystępnie, a przede wszystkim – przekazują zalecenia zgodne z aktualnymi przepisami.

„Ogólne wytyczne dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji, w tym sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykonywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia” – otwarty standard opracowany przez ekspertów Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa, Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej, Narodowego Instytutu Leków i wydany w 2017 roku, zaakceptowany przez: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych, Polskie Stowarzyszenie Instrumentariuszek, Polskie Towarzystwo

Medycyny Ubezpieczeniowej, stosuje ocenę punktową czasu przechowywania po sterylizacji utensyliów, biorąc pod uwagę (pkt. 7 dotyczący przechowywania i transportowania):

- rodzaj opakowania
- sposób pakowania
- typ zamknięcia
- zalecenia producenta opakowania
- rodzaj opakowania ochronnego
- warunki przechowywania
- warunki transportu.

Analogicznie można wyliczyć okres przydatności do użycia dla podłoży do maści do oczu. Do sporządzania powstałych preparatów do oczu stosujemy podłoża węglowodorowe o du-

żej trwałości chemicznej. Okres przydatności będzie zależał w głównej mierze od zabezpieczenia przed skażeniem mikrobiologicznym. Jeżeli oprócz pojemnika, w którym sterylizujemy podłoża (szklane, porcelanowe, metalowe emaliowane), zastosujemy rękaw sterylizacyjny do suchego gorącego powietrza (sterylizator powietrzny) daje to dodatkowo nawet 100 pkt – wydłużając okres przydatności do 2 miesięcy. Miejsce przechowywania – jeżeli jest to zamknięta szafa (lub szuflada) daje dodatkowe punkty i wydłużenie okresu przydatności o kolejny miesiąc. Lokalizacja miejsca magazynowania np. wydzielone, zamykane z dala od pierwszego stołu – daje dodatkowe punkty i wydłużenie czasu przydatności do użycia nawet do 6 miesięcy.

Czynniki służące do ustalenia czasu przechowywania po sterylizacji	Ilość punktów
1. Rodzaj opakowania sterylizacyjnego, na przykład: papierowo-foliowe	80
kontener/pojemnik z wewnętrznym opakowaniem pierwotnym	210
2. Druga warstwa	60-100 (papierowo-foliowe)
3. Dodatkowe zabezpieczenia	250-400 (zamknięte pojemniki, torebki ochronne zamknięte)
4. Miejsce bezpośredniego przechowywania	0-100 (otwarty regał, zamknięta szafa, szuflada)
5. Lokalizacja miejsca	0-300

Punktowe ustalenie czasu przechowywania po sterylizacji	
Całkowita ilość punktów	Dopuszczalny czas przechowywania
1-25	24 godziny
26-50	1 tydzień
51-100	1 miesiąc
101-200	2 miesiące
201-300	3 miesiące
301-400	6 miesięcy
401-600	1 rok
601-750	2 lata
> 750	5 lat

Przykłady zabezpieczenia sprzętu przeznaczonego do wyjaławiania suchym gorącym powietrzem

Zlewki



Miski metalowe



Łyżka metalowa i szpatułka



Pistole



Podsumowanie

Stosując punktowe ustalenie czasu przechowywania po sterylizacji, a więc i przydatności do użycia, farmaceuta wykonujący lek jałowy może uniknąć zbyt częstych sterylizacji. Pozwala to zaoszczędzić czas i energię elektryczną, co wpisuje się w postępowanie ekologiczne. ■

Piśmiennictwo:

[1]. Ogólne wytyczne dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji w tym sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku - otwarty standard opracowany przez ekspertów i wydany w 2017 roku. [2]. Farmacja stosowana red. M. Sznitowska PZWL 2017. [3]. Farmakopea Polska XII 2020. [5]. Receptura apteczna red. R. Jachowicz PZWL2021

Artykuł przygotowany we współpracy z firmą Fagron

Fagron
personalizing
medicine

19

mgr farm. Piotr Łój

Antybiogram jako narzędzie pracy farmaceuty klinicznego

*Unikatową cechą antybiotyków jest to, że nie stosujemy ich,
by działały na organizm pacjenta, lecz na komórki bakteryjne.
Poza tym antybiotyki - jak wszystkie inne leki – charakteryzują się
niepowtarzalnymi właściwościami farmakokinetycznymi i farma-
kodynamicznymi.*



Antybiogram jako narzędzie

Kliniczna skuteczność antybiotyków zależy od aktywności względem mikroorganizmu wywołującego infekcję. Z pomocą w uzyskaniu odpowiedzi na pytanie, jaki antybiotyk może być użyty w terapii przychodzi antybiogram. Jednak nie mówi on wprost, jaki lek można użyć. Jest jednak świetnym narzędziem za pomocą którego można to wywnioskować.

Specyfika prezentacji wyniku antybiogramu

Każde laboratorium mikrobiologiczne ma własną specyfikę prezentacji wyniku antybiogramu. W razie pytań lub wątpliwości warto więc zwrócić się do mikrobiologa z prośbą o dodatkowe wyjaśnienia.

Co znajduje się na antybiogramie?

Poza danymi identyfikacyjnymi pacjenta na antybiogramie znajdują się:

1. Opis badania z adnotacjami dotyczącymi na przykład tego, że posiew krwi na podłoże tlenowe został pobrany z wkłucia centralnego.
1. Data pobrania materiału, dane osoby zlecającej i pobierającej próbkę.
2. Wykryte drobnoustroje – czasem z mianem pół-ilościowym lub ilością CFU (*colony forming units* – jednostek formujących kolonie) na mililitr, i wykrytym mechanizmem oporności.
3. Właściwy antybiogram, czyli określenie wrażliwości mikroorganizmu na antybiotyk, gdzie:
 - S (*sensitive*) lub W – wrażliwy
 - I (*intermediate*) średniowrażliwy, wymagana wysoka ekspozycja
 - R (*resistant*) lub O – oporny,
 Czasami może być także podany MIC (*minimal inhibitory concentration* – minimalne stężenie hamujące), a niektóre laboratoria określają też MIC/BP.
4. Dodatkowe komentarze.
5. Dane osoby autoryzującej wynik badania

Wybór materiału do badania

Trzeba wiedzieć, że inaczej analizujemy posiew krwi, a inaczej moczu. Komentarz trzeba wpisać, jeśli badanie jest robione w konkretnym celu lub występują specjalne okoliczności. Dla przykładu – jeśli w momencie pobierania materiału pacjent jest pod wpływem antybiotyku – warto w komentarzu wpisać jakiego. Inne komentarze, które mogą się pojawić to na przykład:

- z wkłucia centralnego lub z wkłucia obwodowego – pomaga to określić, czy to wkłucie centralne jest źródłem bakteriemii
- nefrostomia prawa lub nefrostomia lewa – jeśli moczu został pobrany z nefrostomii
- materiał śródoperacyjny – oznacza, że została pobrana zmieniona chorobowo tkanka, w warunkach aseptycznych, zatem nie podejrzewamy takiego materiału o kontaminację – będzie on inaczej analizowany, niż wymaz z rany.

Szczególnym przypadkiem będzie homogenat albo sonikat z zainfekowanej endoprotezy. Jest to materiał śródoperacyjny, gdzie z wykorzystaniem czynnika fizycznego podjęto działania, by rozbić ewentualny biofilm bakteryjny. Przy homogenacie działa się siłą mechaniczną (ścieranie i rozdrabnianie), a w sonikacie – ultradźwiękami. Jednakże jest to zagadnienie tak złożone, że wymagałoby rozwinięcia w osobnym artykule.

Informacja o wykrytych drobnoustrojach

Czasami rodzaj zidentyfikowanej bakterii pisany jest tylko pierwszą literą – na przykład *E. coli* zamiast *Escherichia coli*, a gatunek – ewentualnie podgatunek – pełną nazwą łacińską. Tutaj może się również znaleźć skrót „ALERT PAT”.

Skrót ten oznacza patogen alarmowy, czyli znajdujący się w załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala z dnia 23 grudnia 2011 r. (Dz.U. Nr 294, poz. 1741 z późn. zm.).

Czym są patogeny alarmowe?

Patogeny alarmowe to mikroorganizmy, które wywołują zakażenie krwi, płynu mózgowo-rdzeniowego, uogólnione lub inwazyjne, albo charakteryzują się opornością na drobnoustroje.

Lekarz prowadzący ma obowiązek zarejestrować zakażenie szpitalne takim drobnoustrojem.

Skróty dotyczące zakresu i mechanizmu oporności patogenu

Na wyniku możemy także znaleźć skróty takie jak:

- MDR – oznaczający wielooporność, gdy drobnoustrój jest odporny na co najmniej jeden antybiotyk z trzech grup
- XDR – oznaczający rozszerzoną oporność, gdy drobnoustrój jest wrażliwy na antybiotyk tylko z jednej lub dwóch grup
- PDR – całkowita oporność, gdy drobnoustrój jest odporny na wszystkie antybiotyki stosowane względem tego drobnoustroju

Z kolei skróty opisujące konkretny mechanizm oporności (np. ESBL, KPC, MLS) oznaczają, że mamy do czynienia z opornością na całą grupę antybiotyków. Jeśli zostanie wykryty nabyty mechanizm oporności na karbapenemy (KPC, OXA-48, NDM), to pacjenta trzeba poddać izolacji, by zminimalizować ryzyko zakażenia lub kolonizacji innych pacjentów.

Sposoby określenia ilości wykrytych bakterii

W zależności od pobranego materiału inaczej określa się ilość wykrytych bakterii. Na przykład w przypadku ran lub wymazów stosuje się oznaczenie półilościowe takie jak:

- + wzrost skąpy
- ++ wzrost pośredni
- +++ wzrost obfity

Przy posiewach moczu czy aspiratu śródtorchawiczego określa się ilość CFU/ml, czyli jednostek formujących kolonie w 1 mililitrze. W posiewach moczu ilość CFU/ml między 10^3 a 10^4 oznacza wzrost skąpy, a powyżej 10^5 CFU/ml – obfity. Pomaga to określić istotność detekcji lub może sugerować, który mikroorganizm jest wiodącym czynnikiem etiologicznym infekcji, przy wykryciu większej ilości drobnoustrojów. Nie jest jednak przesądzone, że zawsze trzeba leczyć ten drobnoustrój, którego jest najwięcej.

W badaniach krwi lub płynu mózgowo-rdzeniowego, które fizjologicznie powinny być jałowe, nie określa się ilości wykrytych bakterii.

Co oznacza wykrycie bakterii w próbce?

W tym miejscu warto nadmienić, że wykrycie bakterii w próbce oznacza dokładnie tylko to – w próbce zostały znalezione drobnoustroje, nie pozwala to jednak automatycznie wyciągać wniosków.

Bakteria może być wykryta w związku z:

- kontaminacją – na przykład zanieczyszczeniem krwi przy pobieraniu lub gdy bakteria znajduje się w miejscu, które nie jest fizjologicznie jałowe (dla przykładu w ranie), ale się tam nie namnaża,
- kolonizacją – czyli sytuacją, gdy bakteria znajduje się w miejscu, które fizjologicznie nie jest jałowe i namnaża się tam, ale nie wywołuje infekcji np. *Enterococcus* w drogach oddechowych
- infekcją – bakteria faktycznie wywołuje zakażenie objawowe.

Miano bakterii może być pomocne przy różnicowaniu między kolonizacją a infekcją. Krew nie może być skolonizowana – albo próbka jest zanieczyszczona, co nie wymaga stosowania antybiotyków albo mamy do czynienia z bakteriami (żywymi bakteriami w krwiobiegu), co z kolei wymaga zastosowania antybiotyku.

Antybiogram – wynik wrażliwości wyhodowanej bakterii na antybiotyki

Warto dodać, że na antybiogramie nie będą wykazane wszystkie antybiotyki. Mogą być tylko te, które faktycznie były zbadane, zazwyczaj te, które są używane w danym szpitalu. Nie będą też wymienione antybiotyki, na które drobnoustrój wykazuje wewnętrzną (czyli naturalną) oporność. Z tego powodu nie będzie określonej wrażliwości *E. coli* na wankomycynę, ponieważ *E. coli* jako bakteria Gram ujemna wykazuje naturalną oporność na wankomycynę – antybiotyk aktywny wobec bakterii Gram dodatnich. Natomiast dla enterokoków nie będzie oznaczenia wrażliwości na cefalosporyny.

Nawet mając MIC rzeczywisty (czyli dokładnie znany), wiemy na tej podstawie jak leczyć „szalkę”, a nie pacjenta. Antybiotyk jeszcze musi trafić do chorego i to do miejsca infekcji. Znając parametry farmakokinetyczne leku (np. dystrybucję) i cechy pacjenta (np. niewydolność nerek) można dopasować antybiotyk do konkretnej sytuacji klinicznej.

Antybiogram: zakres informacji o wrażliwość na poszczególne antybiotyki

Kwestią zależną od konkretnego laboratorium jest „ukrywanie wyników”. Oznacza to, że nie są pokazywane wszystkie antybiotyki aktywne wobec danego drobnoustroju. Przykłady:

- jeśli enterokok jest wrażliwy na ampicylinę, to automatycznie jest też wrażliwy na amoksycylinę i piperacylinę, nie ma zatem konieczności umieszczenia ich na antybiogramie, ponieważ ograniczyłoby to czytelność,
- jeśli enterobakteria jest wrażliwa na amoksycylinę, to nie trzeba uwidaczniać na antybiogramie, że jest też wrażliwa na amoksycylinę z klawulanianem.

Kwestią najbardziej indywidualną dla ośrodka jest polityka ochrony antybiotyków, z której również może wynikać ograniczanie widoczności wrażliwości bakterii na antybiogramie:

- można nie pokazywać na wyniku wrażliwości MSSA (*Methicillin Sensitive Staphylococcus Aureus*) na wankomycynę (zawsze będzie wrażliwa), żeby nie sugerować lekarzowi stosowania tego antybiotyku, gdyż lekiem z wyboru będzie kloksacylina,
- zazwyczaj nie pokazuje się wrażliwości enterobakterii na kolistynę albo karbapenemy, o ile nie są odporne na cefalosporyny III generacji, albo nie zakażają ośrodkowego układu nerwowego.

Ochrona antybiotyków jest szczególnie istotna przy koinfekcji wieloma bakteriami. Dla przykładu pacjent może mieć odrespiratorowe zapalenie płuc o etiologii *Pseudomonas aeruginosa* i przyjmować z tego powodu piperacylinę z tazobaktamem i jednocześnie może mieć bakterie o etiologii *Enterococcus faecalis*. W przypadku enterokoka piperacyliny na antybiogramie nie będzie, ale nie ma potrzeby dokładać do terapii ampicyliny. W razie wątpliwości warto się zwrócić do mikrobiologa.

Posługiwanie się zaleceniami EUCAST w ocenie wrażliwości bakterii

Wrażliwość mikroorganizmów na antybiotyki określa się według zaleceń EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) wyznaczając dla danego antybiotyku minimalne stężenie hamujące (MIC) wzrost bakterii względem wartości granicznej (BP – *breakpoint*) określonej w tabeli EUCAST (aktualna jest wersja 13.1 z 30.06.2023).

Wykorzystanie antybiotyków z wynikiem „I – średniowrażliwy”

Dzięki temu można podzielić aktywność antybiotyku względem mikroorganizmu na 3 grupy: S – wrażliwy, I – średniowrażliwy wysoka ekspozycja, R – odporny. Tutaj uwaga, I – średniowrażliwy nie oznacza wcale, że takiego leku nie można użyć w terapii. Czasem jest to lek z wyboru (piperacylina lub ceftazydym do leczenia infekcji o etiologii *P. aeruginosa*), a I oznacza, że trzeba użyć dawkowania wyższego niż standardowe (wymagana jest tak zwana wysoka ekspozycja).

Czy antybiotyk o najniższym MIC jest najlepszy?

Częstym błędem jest założenie, że najlepszy będzie antybiotyk o najniższym MIC na antybiogramie. To prawda, że im niższy MIC tym lepiej, ale trzeba pamiętać, że każdy antybiotyk ma inny punkt odniesienia (BP) dla swojego MIC. Można powiedzieć że każdy „gra w innej lidze”. Żeby je porównać do siebie, niektórzy używają parametru BP/MIC. Jednakże, żeby go użyć trzeba znać MIC rzeczywisty, czyli dokładny, a na antybiogramie często mamy podany tylko „mniej niż”, czyli jedynie określoną wrażliwość.

Antybiotykoterapia: leczymy pacjenta a nie wynik antybiogramu

Poza tym warto pamiętać że nawet mając MIC rzeczywisty (czyli dokładnie znany), wiemy na tej podstawie jak leczyć „szalkę”, a nie pacjenta. Antybiotyk jeszcze musi trafić do chorego i to do miejsca infekcji. Znając parametry farmakokinetyczne leku (np. dystrybucję) i cechy pacjenta (np. niewydolność nerek) można dopasować antybiotyk do konkretnej sytuacji klinicznej.

Co można znaleźć w komentarzach do antybiogramu?

Komentarze są różne w zależności od laboratorium. Ale zawsze powinny wносить istotne informacje, takie jak:

- konieczność rejestracji zakażenia szpitalnego
- konieczność izolacji pacjenta
- podejrzenie kontaminacji próbki – na przykład przy detekcji zbyt dużej liczby typów drobnoustrojów (powyżej 3 gatunków bakterii w próbce moczu) z zaleceniem („należy powtórzyć badanie po wymianie cewnika”) albo w związku z typem wykrytego drobnoustroju – przykładowo wykrycie koagulazo-ujemnego gronkowca w jednej próbce krwi sugeruje kontaminację florą skórą, o ile pacjent nie ma długo utrzymywanego dostępu naczyniowego
- zalecenia względem stosowania konkretnych antybiotyków, np. dawkowania kolistyny
- zalecenia względem toksyczności – na przykład przy stosowaniu aminoglikozydów należy kontrolować czynność nerek i odpowiednio dostosować dawkę
- zalecenia ograniczające narastanie oporności dotyczące na przykład odstąpienia od stosowania aminoglikozydów, kolistyny i rifampicyny w monoterapii (nie dotyczy leczenia ZUM aminoglikozydami)
- zalecenia względem kontroli terapii – przy bakteriemii MSSA należy powtórzyć posiew po 24-72 godzinach od włączenia skutecznej terapii kloksacyliną
- metodę interpretacji oznaczeń – najczęściej według EUCAST v 13.1. ■

25

mgr farm. Aleksandra Prichacz

Opieka farmaceuty nad pacjentką podczas stymulacji jajczkowania

W jaki sposób farmaceuci mogą wspierać pary zmagające się z niepłodnością w spełnieniu ich marzeń o rodzicielstwie? Jedną z możliwości pomocy jest wykorzystanie technik wspomaganego rozrodu (ART – assisted reproductive techniques). Kluczowym elementem jest w nich farmakologiczna stymulacja jajczkowania, na którą warto spojrzeć z perspektywy farmaceuty. Warto zrozumieć rolę leków w kontekście różnych typów procedur oraz możliwych działań niepożądanych, w tym w szczególności zespołu hiperstymulacji jajników.

Farmaceuci mogą także odgrywać istotną rolę w przekazywaniu informacji na temat wpływu stylu życia na płodność.



Jakie są przyczyny niepłodności?

Przyczyny niepłodności nie zawsze są znane. Często występuje niepłodność idiopatyczna o nieznannej etiologii. Niemalże znaczenie mają tu aspekty stylu życia.

Wpływ masy ciała i aktywności fizycznej na płodność

Zarówno otyłość czy nadwaga, jak i niedożywienie mogą pogarszać parametry płodności. Tkanka tłuszczowa jest nie tylko magazynem energetycznym, ale i narządem endokrynnym. Nieprawidłowa masa ciała przyczynia się do zaburzeń owulacji, ale także nieprawidłowości spermatogenezy u mężczyzn. Zupełny brak aktywności fizycznej, ale również wyczerpujące uprawianie sportu także nie sprzyjają uzyskaniu ciąży.

Płodność a używki, odżywianie i suplementacja

Stosowanie używek (nadużywanie kofeiny czy alkoholu, palenie papierosów, przyjmowanie narkotyków) zwiększa stres oksydacyjny, znacznie pogarsza jakość komórek rozrodczych i tworzenie prawidłowego łożyska. Stosowanie zasad zdrowego żywienia oraz rekomendowanej suplementacji w przygotowaniu do ciąży przyczynia się do utrzymania równowagi hormonalnej, metabolicznej i zmniejszenia stresu oksydacyjnego, co sprzyja zwiększeniu płodności.

Rola wsparcia otoczenia, snu i stresu w uzyskaniu ciąży

Nieodpowiednia ilość i jakość snu zaburzą wydzielanie hormonów płciowych i funkcje rozrodcze. Przewlekły stres powoduje obniżenie płodności kobiet i mężczyzn. Zakłóca również funkcje seksualne. Wzrost stężenia kortyzolu w odpowiedzi na bodźce stresowe przyczynia się do zmniejszenia poziomu LH i FSH w organizmie, a w konsekwencji rozstraja produkcję estrogenów, progesteronu i testosteronu. Podwyższony poziom kortyzolu w płynie pęcherzykowym oddziałuje również bezpośrednio na jakość oocytów. U mężczyzn pogarsza jakość i ruchliwość plemników, a także zmniejsza ich liczbę w ejakulacie. Ogromne znaczenie dla par zmagających się z niepłodnością ma wsparcie otoczenia. Jego brak jest dodatkowym źródłem stresu i trudnych emocji.

Ciąże z procedur wspomaganego rozrodu: statystyki

Statystycznie – według raportu EIM (*The European IVF Monitoring Consortium*) z 2022 roku przeprowadzonego na zlecenie ESHRE (*European Society of Human Reproduction and Embryology*) – w 2018 roku w Polsce na 1000 noworodków 16 zostało poczętych w wyniku procedur wykorzystujących transfer zarodków. Obejmuje to klasyczną metodę zapłodnienia pozaustrojowego – IVF, jak i docytoplazmatyczne podanie plemników – ICSI oraz transfer zamrożonych zarodków – FET. Tak niski odsetek żywych urodzeń z ciąż uzyskanych w wyniku ART w dużej mierze wynika z faktu, że w Polsce jedynie około 20% par zmagających się z niepłodnością szuka pomocy w wyspecjalizowanych klinikach leczenia niepłodności. W wyniku 16484 indukowanych cykli przy zapłodnieniu za pomocą IVF i ICSI przeprowadzono 9767 transferów zarodków i uzyskano 2277 urodzeń. W przypadku zapłodnienia za pomocą inseminacji domacicznej (IUI) na 11918 cykli z użyciem nasienia partnera otrzymano 700 urodzeń, a w 1863 przypadkach przy użyciu nasienia dawcy – 222 urodzenia. Zatem łączna liczba pacjentek poddanych farmakologicznej indukcji jajczkowania przekroczyła 30000.

Jak działają leki stosowane w przygotowaniu do IUI lub IVF?

W największym skrócie opis działania leków stosowanych w przygotowaniu do inseminacji domacicznej (IUI – *intrauterine insemination*) lub zapłodnienia pozaustrojowego (IVF – *in vitro fertilization*) można przedstawić następująco:

- Gonadotropiny stosowane w stymulacji jajczkowania (LH i FSH) mają za zadanie spowodować rozwój wielu pęcherzyków jajnikowych.
- Agoniści gonadoliberyny (np. tryptorelina, goserelina) powodują blokadę osi przysadkowo-jajnikowej i zapobiegają przedwczesnemu spontanicznemu uwalnianiu LH. Niekiedy krótkodziałające leki z tej grupy są stosowane w jednorazowym podaniu zamiast hCG do wywołania owulacji. W konsekwencji ich stosowania może nastąpić miejscowy zanik tkanki tłuszczowej, stąd należy każdorazowo zmieniać miejsce podania leku.
- Antagoniści GnRH (np. ganirelix, cetrorelix) mają zapobiegać przedwczesnej owulacji, by zapewnić

dłuższe dojrzewanie pęcherzyków. Leki te również powinno się podawać za każdym razem w innym miejscu ze względu na miejscową atrofię tkanki tłuszczowej.

- W celu wywołania owulacji w odpowiednim momencie stosuje się gonadotropinę kosmówkową (hCG). Leki z tej grupy wykrywane są w moczu przez 10 dni po podaniu podskórnym, dając fałszywie dodatni wynik testu ciążowego.
- Doustne leki antykoncepcyjne są stosowane zwykle na początku długiego protokołu stymulacji, ale także w protokołach krótkich, gdy istnieją dodatkowe wskazania takie jak niepękające pęcherzyki lub zwiększone ryzyko powstania torbieli jajnika. Mają one ułatwić późniejsze jednoczesne, synchroniczne dojrzewanie większej liczby pęcherzyków i pobranie kilku dojrzałych komórek jajowych w jednym cyklu. Doustne leki antykoncepcyjne zwiększają zapotrzebowanie organizmu na kwas foliowy, dlatego warto upewnić się, czy pacjentka stosuje równolegle odpowiednią suplementację.

Schematy podawania leków do stymulacji jajczkowania

W procedurze zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) stosuje się jeden z trzech schematów podawania leków do stymulacji jajczkowania:

- protokół długi z agonistą gonadoliberyny,
- protokół krótki z antagonistą GnRH,
- protokół krótki z agonistą GnRH.

Przebieg protokołu krótkiego stymulacji jajczkowania

W protokołach krótkich podanie gonadotropin rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu cyklu menstruacyjnego. W zależności od pory dnia wykonywania iniekcji podskórnych w 5. lub 6. dniu cyklu włączane są leki hamujące naturalny wyrzut LH. Gdy pęcherzyki osiągną wielkość 17-18 mm podawana jest hCG w celu kontrolowanego wywołania piku LH i uwolnienia komórki jajowej w odpowiednim momencie. Pozwala to na precyzyjne wyznaczenie daty punkcji jajników i pobrania dojrzałych komórek jajowych. Następnie w laboratorium embriologicznym

tworzone są zarodki, monitoruje się je do stadium blastocysty i w takiej postaci transferuje do jamy macicy. Protokół krótki stosowany jest zwykle u pacjentek z PCOS lub z niską rezerwą jajnikową.

Przebieg protokołu długiego stymulacji jajczkowania

Protokół długi rozpoczyna przyjmowanie doustnych leków antykoncepcyjnych, a od 21. dnia cyklu menstruacyjnego podawane są analogi gonadoliberyny. Blokada przysadki mózgowej trwa zwykle od 10 do 14 dni, niekiedy jednak utrzymywana jest znacznie dłużej. Po wystąpieniu krwawienia dołączane są gonadotropiny, a przy odpowiedniej wielkości oocytów podawana jest hCG, następnie wykonywana jest punkcja, zapłodnienie pozaustrojowe i transfer. W protokołach długich wzrasta ryzyko rozwoju zespołu hiperstymulacji jajników. Z drugiej strony charakteryzuje je bardziej zadowalający efekt w postaci większej liczby komórek jajowych, lepszej jakości oocytów i większa skuteczność w uzyskaniu ciąży. Protokół długi zalecany jest jedynie w przypadku braku odpowiedzi na stymulację w protokole krótkim u tzw. *normal responders* i pacjentek z endometriozą.

Protokoły ultradługie u pacjentek z endometriozą

U pacjentek z ciężką endometriozą stosowane są również protokoły ultradługie, w których do zablokowania ekspresji przysadki mózgowej wykorzystuje się goserelinę w postaci depot. Dzięki bardzo długiej, nawet trzymiesięcznej desensytyzacji przysadki mózgowej możliwe jest zmniejszenie ognisk endometrialnych.

Jakie są zasady doboru protokołu?

Odpowiedni protokół dobierany jest indywidualnie do pacjentki na podstawie algorytmu uwzględniającego wiek pacjentki, poziom AMH czy BMI. Dodatkowo pod uwagę brane są takie czynniki jak: obraz jajników w USG (AFC), czas oczekiwania na ciążę, palenie tytoniu, przebieg poprzednich stymulacji.

Polska jest jednym z nielicznych krajów, w których pacjentka podczas terapii niepłodności jest objęta tak zindywidualizowaną opieką. W niektórych państwach wizyty kontrolne są znacznie rzadsze, a protokoły bardziej zunifikowane i mniej dostosowane do pacjentki, co niesie za sobą większe ryzyko rozwoju zespołu hiperstymulacji jajników OHSS.

Nieodpowiednia ilość i jakość snu zaburzą wydzielanie hormonów płciowych i funkcje rozrodcze. Przewlekły stres powoduje obniżenie płodności kobiet i mężczyzn. Zaburza również funkcje seksualne. Wzrost stężenia kortyzolu w odpowiedzi na bodźce stresowe przyczynia się do zmniejszenia poziomu LH i FSH w organizmie, a w konsekwencji zaburza produkcję estrogenów, progesteronu i testosteronu.

Na czym polega zespół hiperstymulacji jajników?

Zespół hiperstymulacji jajników (OHSS – *ovarian hyperstimulation syndrome*) w ciężkiej postaci występuje niezwykle rzadko, jednak jest to powikłanie, które może zagrażać życiu i zdrowiu pacjentki. Po kilkudniowym podawaniu gonadotropin pod wpływem hCG podnosi się poziom czynnika wzrostu śródbłonna naczyń (VGEF), zwiększa się przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych, a bogatobiałkowe osocze przenika do jam ciała, przez co spada objętość krwi i moczu. Znaczną rolę w patogenezie OHSS odgrywają estrogeny, angiotensyna II, jajnikowy układ reninina-angiotensyna-aldosteron, interleukiny IL-1B i IL-6, prostaglandyny, insulina, insulinowy czynnik wzrostu, naskórkowy czynnik wzrostu i czynnik von Willebranda.

Jakie są objawy zespołu hiperstymulacji jajników?

W łagodnym i umiarkowanym OHSS mogą wystąpić: wzdęcia, nudności, wymioty, biegunka, napięcie i ból podbrzusza. Do objawów alarmujących ciężkiego i krytycznego OHSS należą: trudności z oddychaniem (spowodowane zatrzymaniem płynów w opłucnej, osierdziu i otrzewnej), nagły wzrost masy ciała i znaczne wodobrzusze, bezmocz lub skąpomocz, spadek ciśnienia tętniczego i wstrząs hipowolemiczny. Kobiety z ciężkim i krytycznym stanem OHSS muszą być objęte obserwacją w warunkach szpitalnych. W łagodnych przypadkach OHSS stosuje się dietę wysokobiałkową (lub uzupełnienie normalnej diety o czysty izolat białka serwatkowego) i odpowiednie nawodnienie. Objawy zwykle ustępują samoistnie w ciągu 10-14 dni.

W jaki sposób zapobiegać zespołowi hiperstymulacji jajników?

W prewencji zespołu hiperstymulacji u niektórych pacjentek stosuje się niskie dawki kwasu acetylosalicylowego. Lekiem hamującym działanie VGEF stosowanym w celu zapobieżenia OHSS jest kabergolina. Podaje się ją krótkotrwale w fazie lutealnej cyklu menstruacyjnego. Aby zapobiec wystąpieniu OHSS u pacjentek z insulinoopornością przez 2 miesiące przed rozpoczęciem stymulacji stosuje się metforminę w dawkach 1000-2000 mg na dobę. Stały monitoring i USG jajników również zmniejszają prawdopodobieństwo wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników, ze względu na możliwość korekcji dawki gonadotropin i kolejnych procedur. W protokołach

krótkich z antagonistą GnRH, gdy w obrazie USG lekarz widzi zbyt dużą liczbę pęcherzyków o średnicy powyżej 14 mm, podawana jest jednorazowo tryptorelina zamiast hCG. W ciężkim OHSS stosuje się tzw. transfer odroczonego, a zarodki przenosi dopiero po unormowaniu gospodarki hormonalnej.

Rola farmaceuty w opiece nad parą zmagającą się z niepłodnością

W idealnej sytuacji opiekę nad pacjentami zmagającymi się z niepłodnością sprawuje uzupełniający się zespół interdyscyplinarny, w którego skład wchodzi: lekarz ginekolog, androlog, endokrynolog, immunolog, angiolog, embriolog, pielęgniarka lub położna, dietetyk, psycholog oraz farmaceuta, który potrafi przekazać najistotniejsze informacje na temat leczenia, koniecznej suplementacji i zapewnić pacjentom bezpieczeństwo farmakoterapii.

Należy pamiętać, że w czasie leczenia niepłodności komfort życia pacjentki nierzadko znacznie spada. Składa się na to wiele czynników: czas, pieniądze, ból, zmiana wyglądu, huśtawka emocjonalna, częste wizyty u lekarza. Bardzo istotne jest zachowanie względnego spokoju i niepoddawanie się spirali stresu. Nie zawsze pacjentki decydują się na wizytę u psychologa zajmującego się parami zmagającymi się z niepłodnością. Odmowną rolę odgrywa tu też farmaceuta, który wytłumaczy, jak podawać leki, wyjaśni w jakim celu są stosowane, dzięki czemu zniweluje choć częściowo stres związany z farmakoterapią. ■

Piśmiennictwo:

- [1]. EIM: ART in Europe, 2018: results generated from European registries by ESHRE, Human Reproduction Open, pp. 1–20, 2022, <https://doi.org/10.1093/hropen/hoac022>.
- [2]. EIM: Survey on ART and IUI: legislation, regulation, funding and registries in European countries, Human Reproduction Open, 2020 pp. 1–15, 2020 doi:10.1093/hropen/hoz044.
- [3]. S. Corbett, D. Shmorgun, P. Claman, The prevention of ovarian hyperstimulation syndrome, Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada, 2014; 36 (11): 1024–1033.
- [4]. D. Timmons, T. Montrieff, A. Koefman, B. Long, Ovarian hyperstimulation syndrome: A review for emergency clinicians, The American Journal of Emergency Medicine, 2019, 37 (7) 1577–1584, <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2019.05.018>.
- [5]. J. Radwan, Nowe trendy w leczeniu niepłodności, ginekologia po Dyplomie, 2013, 15 (1) 65–68.
- [6]. D. Shmorgun, P. Claman, Diagnosis and Management of ovarian hyperstimulation syndrome, Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada, 2023; 45 (7): 538.
- [7]. B. Kozakiewicz, M. Duleba, A. Deptała, Wpływ stylu życia na płodność – przegląd literatury, Hygeia public health 2019, 54 (3) 173–181.
- [8]. M. Gętek-Paszek, Wpływ sposobu żywienia na płodność kobiet oraz mężczyzn – przegląd doniesień naukowych, Nowe trendy w dietetyce, 2019, 60–69

Jak pielęgnować skórę latem?

Pielęgnację skóry należy dostosować do pory roku. Warto wiedzieć, na jakie składniki postawić w letni czas, a jakich się wystrzegać i dlaczego. Latem najważniejsza jest ochrona przed promieniowaniem, które choć obecne cały rok, to jednak właśnie wtedy jest najsilniejsze. Ważne także jest miejsce i czas spędzania wakacyjnych miesięcy. Inaczej będzie wyglądała pielęgnacja na wakacjach nad morzem z codziennymi kąpielami i plażowaniem, inne będą potrzeby skóry latem w mieście.



Pielęgnacja skóry latem w mieście

Najważniejszym letnim kosmetykiem jest krem z filtrami o szerokim spektrum ochrony, nie tylko UVB i UVA, ale także IR i UV-VIS. Zalecane jest, by stosować go cały rok, ale latem jest to szczególnie ważne. Dużym zagrożeniem są wolne rodniki odpowiedzialne za starzenie się skóry. Źródłem ich dużej ilości, obok promieniowania, jest smog obecny w dużych miastach. Dlatego pod krem warto używać serum bogatego w antyoksydanty np. witaminę C, E, kwas ferulowy, wyciąg z zielonej herbaty, niacynamid lub flawonoidy.

Co zmienić w letnim makijażu?

Spędzając wakacje w mieście dobrze jest także zmienić swoje nawyki dotyczące makijażu. Warto zastąpić podkład kremem BB, CC lub kremem kolorującym z filtrem (z dopiskiem „tinted”). Ta ostatnia opcja jest najlepsza, gdyż daje skórze dodatkową ochronę. Takie produkty zawierają tlenki żelaza, które dobrze chronią skórę z melasmą. Nie powinien być to natomiast podstawowy produkt ochronny, gdyż z uwagi na obecność pigmentu nie nałoży się go w odpowiedniej ilości. Świetnie sprawdzi się za to jako zamiennik make-upu. W aptekach (i nie tylko) jest bardzo duży wybór kremów kolorujących i istnieje możliwość ich dopasowania do rodzaju i koloru skóry.

Latem mniej kosmetyków znaczy lepiej

Latem warto ograniczyć liczbę produktów do makijażu, zmienić konsystencje z bogatych na lekkie lub stosować kosmetyki mineralne. Krem pielęgnacyjny można zastąpić kremem z filtrem. Na rynku jest wiele produktów do wyboru, które oprócz wysokiej ochrony przeciwśonecznej mają dodatek substancji pielęgnacyjnych dedykowanych konkretnym skórom (np. do skóry trądzikowej, z przebarwieniami). Pozwala to ograniczyć ilość aplikowanych kosmetyków.

Pamiętaj o reaplikacji kremu z filtrem

Minimalizacja makijażu ułatwi też reaplikację kosmetyku promieniochronnego. Do powtórnego nałożenia można zastosować właśnie produkt kolorujący lub podkład/ puder w kompaktach. Można też wklepać krem gąbką do makijażu lub użyć mgiełki. Wysokie temperatury i intensywne promieniowanie, ale także praca w klimatyzowanych pomieszczeniach sprzyjają

odwodnieniu skóry, dlatego dobrze, by pielęgnacja wieczorna zawierała serum lub krem o działaniu silnie nawilżającym. Produkt powinien zawierać np. kwas hialuronowy, glicerynę, mocznik, kwas poliglutaminowy (PGA), trehalozę, mleczan sodu i aminokwasy.

Pielęgnacja skóry na wakacjach w ciepłych krajach

W przypadku wyjazdu wakacyjnego w miejsce o dużym nasłonecznieniu pielęgnacja powinna być nieco inna. Warto mieć ze sobą krem z filtrem cały czas i dbać o regularną reaplikację co 2-3 godziny, nie tylko na plaży, ale też na spacerze czy podczas zwiedzania. Trzeba pamiętać o całym ciele, a nie tylko o twarzy. Z tego względu, o ile to możliwe, najlepiej zrezygnować z makijażu lub ewentualnie wybrać opcję kremu kolorującego z filtrem. Należy unikać słońca w godzinach o największym nasłonecznieniu (11:00-15:00).

Kiedy krem z filtrem jest wodoodporny?

Jeśli planujemy kąpiele, to warto zwrócić uwagę na wodoodporność produktu. Jest on określany jako „wodoodporny”, jeśli SPF utrzymuje 50% swoich właściwości po 2 kąpielach (20-30 minut) w temp. 23-32°C, a „bardzo wodoodporny” po 4 takich kąpielach. Trzeba podkreślić, że taki produkt spełnia swą funkcję w wodzie, natomiast gdy wycieramy się po wyjściu z wody usuwamy też kosmetyk, należy więc ponownie się posmarować. W przypadku aplikacji bardzo ważna jest ilość, zwykle bowiem nakłada się za mało produktu. Prawidłowa ilość to: 1 łyżeczka na twarz i szyję, 2 łyżeczki na tułów (1 na klatkę piersiową, 1 na plecy), po 1 łyżeczce na nogę/rękę.

Ochrona i nawilżanie skóry

Opalanie, ale także kąpiele w morzu czy basenie, wysuszają skórę. Latem warto używać balsamów po opalaniu z linii słonecznych. Bardzo dobrze nawilżają skórę i mają lekką konsystencję. Są bogate w humektanty i składniki kojące skórę: glicerynę, pantenol, alantoinę, wyciąg z wąkrotki azjatyckiej, bisabolol, kwas glicyretynowy i sok z aloesu. Na wakacjach nie należy stosować produktów silnie działających typu kwasy AHA czy retinol, gdyż skóra jest narażona na długotrwałą ekspozycję na słońce. Jest to czas kiedy trzeba skupić się na ochronie i nawilżaniu.

Co spakować do wakacyjnej kosmetyczki?

- Produkt do oczyszczania – kremy z filtrem najlepiej usuwać w oczyszczaniu dwuetapowym, zatem najlepiej sprawdzi się zestaw: płyn micelarny, "olejek" do mycia + pianka lub żel. Często takie produkty mogą być stosowane do całego ciała, co pozwala ograniczyć ilość kosmetyków w bagażu.
- Krem z filtrem do twarzy i ciała – kremy do twarzy oprócz właściwości promieniochronnych mają też właściwości pielęgnacyjne, zatem nie trzeba koniecznie stosować kremu pielęgnacyjnego pod krem z filtrem.
- Serum z antyoksydantami
- Produkt nawilżający po opalaniu – z reguły jest to jeden produkt do twarzy i ciała.
- Miniprodukty – pozwalają zaoszczędzić miejsce w walizce, warto spakować te przetestowane, dobrze tolerowane przez skórę. Próbkę różnych produktów to zły pomysł, nie wiemy czy skóra nie zareaguje alergią na nowy kosmetyk lub podrażnieniem na częstą ich zmianę.

Ochrona włosów przed słońcem

Zaleca się też uwzględnić ochronę włosów, szczególnie, gdy są one rozjaśniane, farbowane lub suche. Wiele marek posiada dedykowane linie słoneczne, w skład których obok szamponów, odżywek i masek wchodzi godne polecenia mgiełki ochronne z filtrami UV i antyoksydantami.

Uwaga na perfumy i słońce

Trzeba uważać na wody toaletowe i perfumowane, które zawierają dużą ilość alkoholu, a także na olejek bergamotowy odpowiedzialny za powstawanie *Breloque dermatitis*. Jest to fotodermatoza pojawiająca się na bocznej powierzchni szyi, karku i dekoltu w postaci siateczkowatych, pasmowatych, brązowawych przebarwień.

Przed wakacjami zaplanuj peeling i depilację

Warto też odpowiednio wcześniej przed wyjazdem wakacyjnym zaplanować peeling i depilację, tak by skóra miała czas się zregenerować. Szczególnie istotne jest to w przypadku depilacji laserowej, po zabiegu nie wolno wystawiać skóry na działanie słońca przez minimum 2-4 tygodnie.

Jak bezpiecznie się opalić?

Mocna opalenizna to według niektórych, szczególnie starszych pokoleń, synonim udanych wakacji. Z medycznego punktu widzenia jest reakcją obronną skóry na promieniowanie. Na szczęście świadomość szkodliwości promieniowania rośnie, co widać chociażby po coraz większej popularności produktów z filtrami UV. W Polsce przeważa fototyp II i III. Im niższy fototyp (jaśniejsza karnacja), tym większa wrażliwość na promieniowanie i ryzyko poparzenia. Pierwsza ekspozycja na słońce poza godzinami największego nasłonecznienia nie powinna przekraczać (oczywiście z ochroną) 15 minut. Warto też już wiosną wprowadzić do diety produkty bogate w beta-karoten: marchew, pomidory, paprykę, bataty, melony, morele, brzoskwinie i mandarynki, a także brokoły, szpinak i jaruz. Ewentualnie suplementować go na kilka tygodni przed wakacjami w dawce 6 mg/dobę (przez minimum 2 tygodnie).

Samoopalacze i przyspieszające opalania

Samoopalacz to produkt na bazie cukrów, z reguły dihydroksyacetonu (DHA), niekiedy też erytrolozy. Te substancje reagują z aminokwasami keratynocytów (reakcja Maillarda), czego wynikiem jest powstawanie melanoidyn (ciemnych kompleksów). Skóra zaczyna brązowieć po godzinie, kolor rozwija się do 6 godzin, a utrzymuje do 6 dni, potem naskórek naturalnie się złuszcza.

Samoopalacz to zdrowsza alternatywa dla „naturalnej” opalenizny, ale wymaga systematyczności. Skóra wcześniej musi być poddana depilacji i peelingowi, ponadto DHA nadaje skórze charakterystyczny zapach i powoduje przesuszenie, dlatego trzeba dbać o nawilżenie.

Przyspieszające opalania mają w składzie substancje pobudzające wytwarzanie melaniny, aktywują się pod wpływem promieniowania i skracają czas brązowienia skóry. Przeznaczone są do skóry już opalonej.

Co warto wiedzieć o alergii na słońce?

Reakcją zdrowej skóry na promieniowanie jest opalenizna, poprzedzona niekiedy rumieniem słonecznym lub poparzeniem, zależnie od fototypu. Reakcją chorej skóry może być zaostrenie zmian, na przykład w przypadku trądziku różowatego. Może także dochodzić do fotodermatoz, czyli reakcji skóry nawet na niewielkie dawki promieniowania. Z jakiego rodzaju fotodermatozami możemy mieć do czynienia?

Minimalizacja makijażu ułatwi też reaplikację kosmetyku promieniochronnego. Do powtórnego nałożenia można zastosować produkt koloryzujący lub podkład w kompakcie. Można też wklepać krem gąbką do makijażu lub użyć mgiełki. Wysokie temperatury i intensywne promieniowanie, ale także praca w klimatyzowanych pomieszczeniach sprzyjają odwodnieniu skóry, dlatego dobrze, by pielęgnacja wieczorna zawierała serum lub krem o działaniu silnie nawilżającym.

Wielopostaciowe osutki świetlne

Wielopostaciowe osutki świetlne (PLE, *polymorphic light eruption*), to zmiany, które dotyczą do 10% populacji i uzależnione są głównie od promieniowania UVA. Powstają od 18 godzin do 5 dni po ekspozycji na słońce. Mechanizm tworzenia się PLE ma charakter nadwrażliwości typu opóźnionego na antygeny powstałe pod wpływem słońca. Pojawiają się w dzieciństwie i powracają sezonowo w okresie wiosennym, ustępują latem. PLE obecne są w miejscach odsłoniętych: na dekolcie, bocznej powierzchni szyi, ramionach i grzbietach rąk. Zmiany na twarzy, która jest ekspozowana cały rok obserwowane są niezwykle rzadko.

W przypadku świerzbicy letniej przeważają zmiany rumieniowe i obrzękowe, natomiast dla opryszczki ospówkowatej charakterystyczne są grudki, pęcherzyki i strupy.

Najskuteczniejsze leczenie stanowi fotochemioterapia UVA (ang. *psoralen ultra-violet A - PUVA*) lub UVB wąskopasmowym (ang. *narrow band UVB, NBUVB*) - rozpoczynana wczesną wiosną ze stopniowym zwiększaniem dawek. Stosuje się też preparaty przeciwświądowe i glikokortykosteroidy, a także leki przeciwhistaminowe. Konieczne są kremy z wysoką ochroną, warto także przyjmować beta-karoten.

Pokrzywka słoneczna

Pokrzywka słoneczna (*Urticaria solaris*), to zmiana skórna za którą odpowiada promieniowanie UVA, UV-VIS, w mniejszym stopniu UVB. Zmiany pojawiają się w ciągu kilku minut pod postacią swędzących bąbli pokrzywkowych w miejscach odsłoniętych i chronionych ubraniami. W terapii stosuje się leki antyhistaminowe i glikokortykosteroidy. PUVA i NBUVB są skuteczne, ale poprawa jest krótkotrwała.

Przewlekłe zmiany posłoneczne

Przewlekłe zmiany posłoneczne (*Chronic actinic dermatitis*) to przewlekłe zapalenie skórne w przebiegu którego występuje rumieniowe, wypryskowe, pogrubienie skóry z głębokimi bruzdami, złuszczeniem i towarzyszącym świądem. Występuje najczęściej w starszym wieku u osób narażonych na długotrwałą ekspozycję słoneczną. Do przewlekłej nadwrażliwości dochodzi w wyniku różnych mechanizmów immunologicznych. Do przewlekłych zmian posłonecznych zalicza się: trwałe odczyny świetlne, wyprysk słoneczny i *Actinic reticuloid*. To ostatnie schorzenie dotyczy głównie mężczyzn po 60 r.ż.

i stanowi najcięższą postać przewlekłych zmian słonecznych. Pojawiają się one w miejscach odsłoniętych: twarz, kark, ręce. Wraz z upływem czasu rozwija się lichenizacja zmian, które niekiedy mogą przypominać chłoniaki. Leczenie stanowi terapia PUVA, beta-karoten, stosowanie kremów oraz ubrań z filtrem UV. W ciężkich przypadkach stosuje się immunosupresanty.

Fototoksyczne zapalenie skóry

Fototoksyczne zapalenie skóry (*Phototoxic dermatitis*) to ostre zapalenie skóry w wyniku działania substancji fotouczulającej i słońca. Zmiany przypominają ciężkie oparzenie słoneczne w miejscach odsłoniętych, substancje zwiększają wrażliwość skóry na promieniowanie, także nawet niewielka jego dawka może spowodować reakcję. Przykładem jest *Breloque dermatitis*, które powstaje w wyniku reakcji olejku bergamotowego i promieniowania UVA.

Fotoalergiczne zapalenie skóry

Fotoalergiczne zapalenie skóry (*Photoallergic dermatitis*) o podłożu immunologicznym, to zmiany wywołane reakcją fotoalergenu (stosowanego ogólnie lub miejscowo) z UVA. Po pierwszym kontakcie z alergenem i UV rozwija się fotonadwrażliwość, w skórze powstaje fotoalergen, który stymuluje odpowiedź immunologiczną, a po ponownej ekspozycji dochodzi do objawów klinicznych. Manifestuje się grudkami, pęcherzami, rumieniem w miejscach odsłoniętych i osłoniętych. Fotoalergiczne zapalenie skóry występuje znacznie rzadziej niż fototoksyczne. Leczenie to miejscowe glikokortykosteroidy, kremy z filtrami UV oraz unikanie fotoalergenu.

Inne zmiany skórne związane z ekspozycją na słońce

Fotodermatozy uwarunkowane genetycznie to między innymi skóra pergaminowa i barwnikowa (*Xeroderma pigmentosum*) czy zespół Blooma. Pod wpływem promieniowania UV może dochodzić także do nasilenia zmian w trądziku różowatym, toczniu rumieniowatym, chorobach wirusowych skóry (opryszczka) i nowotworach skóry. Słońce może też zaostrzać przebieg łuszczycy, atopowego zapalenia skóry, łojotokowego zapalenia skóry, liszaja płaskiego i trądziku zwykłego.

Jakich kosmetyków unikać latem?

Należy unikać zabiegów laserowych, mezoterapii mikroigłowej, silnie złuszcających kwasów (takich jak pirogronowy, trójchlorooctowy, glikolowy) z uwagi na niebezpieczeństwo powstawania przebarwień. W przypadku kwasów można stosować tzw. kwasy „całoroczne”, które są dozwolone do użytku także latem. Zaliczamy tutaj między innymi kwas migdałowy, mlekowy czy azelainowy. Warto jednak pamiętać, że dopuszczalne jest ich stosowanie w przypadku typowego lata w mieście, ale nie leżenia na plaży po takich zabiegach. Po takim złuszczeniu należy bezwzględnie stosować najwyższą fotoprotekcję. Jeśli stosujemy retinol, nie ma konieczności odstawiania go na czas letni. Potem na nowo trzeba byłoby wykształcać tolerancję i czekać na efekty.

O czym pamiętać w letniej pielęgnacji skóry?

Letnia pielęgnacja powinna skupiać się przede wszystkim na ochronie skóry przed intensywnym promieniowaniem słonecznym. Przestrzeganie zasad zdrowego korzystania ze słońca pozwoli cieszyć się nie tylko urlopem, ale i zdrową skórą. Nie można zapominać, że promieniowanie w głównej mierze odpowiada za starzenie się skóry, dlatego trzeba rozsądnie korzystać ze słońca. Szczególnie ostrożnie powinni podchodzić pacjenci z fotodermatozami oraz osoby z różnymi chorobami skórnymi. ■

Piśmiennictwo:

[1]. Adamski Z., Kaszuba A., Dermatologia dla kosmetologów, Edra Urban & Partner, Wrocław, wyd. 2- dodruk, 466 s. [2]. Martini M-C, Kosmetologia i farmakologia skóry, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2007, 472 s. [3]. Dadej I., Wołowicz J., The role of UVA of the skin pathology, *Advances in Dermatology and Allergology/Postępy Dermatologii i Alergologii*, 2003;20(3):170-175. [4]. Kujawska-Dębiec K., Broniarczyk-Dyła G., Review paper Selected skin diseases caused by sunlight exposure, *Advances in Dermatology and Allergology/Postępy Dermatologii i Alergologii*, 2008;25(2):61-65. [5]. Wolska H., Wolf-Markowska A., Misiak-Gałazka M., Solar urticaria, *Dermatology Review/Przegląd Dermatologiczny*, 2013;100(2):80-85.

Roślinne produkty lecznicze w zaleceniach Europejskiej Agencji Leków

Pośród polskich leków ziołowych brak aktualnie: żeń-szenia, różenia, stulisza i maliny. Pamiętajmy jednak, że rośliny lecznicze są składnikami nie tylko leków, a farmaceuci zawsze powinni stać na straży bezpieczeństwa ich stosowania – niezależnie od kategorii rejestracji.

Na szczególną uwagę w piątej części przeglądu zaleceń Europejskiej Agencji Leków dla roślinnych produktów leczniczych zasługują tzw. surowce adaptogenne: korzeń żeń-szenia oraz kłącze różenia. Wyjaśniamy zatem, czym w świetle EMA są „adaptogeny” i dlaczego Agencja nie zdecydowała się na stworzenie kategorii terapeutycznej pod taką właśnie nazwą. Mechanizm działania „adaptogenów” jest bardzo złożony i niejednoznaczny, a stosując je zachować należy szczególną ostrożność.

Słuszność tej tezy potwierdza ogłoszony w pierwszych dniach sierpnia projekt nowej wersji monografii kłącza różenia. W przeciwieństwie do wersji nadal obowiązującej wymienia ona liczne odnotowane w ostatnim czasie działania niepożądane oraz interakcje. Sytuacja ta uczy nas pokory wobec roślin leczniczych!

W niniejszym przeglądzie piszemy także o bardzo wartościowej, a wciąż niestety mało znanej roślinie leczniczej – stulisku lekarskim, którego potencjał jest w Polsce zdecydowanie niedoceniony.

Monografie EMA tworzą nie tylko kanon nowoczesnego ziołolecznictwa, ale także rozprawiają się z licznymi mitami, które narosły wokół stosowania roślin leczniczych. Znakomitym przykładem może być tutaj liść maliny, który jest chętnie stosowany przez pacjentki: w czasie ciąży i podczas menstruacji. Czy w którymś wypadku jest ono uzasadnione oficjalną rekomendacją Agencji? ■

Monografie EMA tworzą nie tylko kanon nowoczesnego ziołolecznictwa, ale także rozprawiają się z licznymi mitami, które narosły wokół stosowania roślin leczniczych. Znakomitym przykładem może być tutaj liść maliny, który jest chętnie stosowany przez pacjentki: w czasie ciąży i podczas menstruacji. Czy w którymś wypadku jest ono uzasadnione oficjalną rekomendacją Agencji?

Korzeń żeń-szenia: zmiany w monografii zielarskiej Europejskiej Agencji Leków

Dziś, w ślad za wytycznymi EMA, omówimy surowiec powszechnie znany i bardzo często stosowany. „Objawy astenii takie jak zmęczenie i osłabienie” - takie właśnie wskazanie terapeutyczne przypisała surowcowi korzeń żeń-szenia Europejska Agencja Leków w monografii „Panax ginseng C.A.Meyer, radix”. Towarzyszyć nam będzie jednak przykra dla farmaceutów świadomość: nie ma już w Polsce leków z żeń-szeniem!

Jakie wymagania dla korzenia żeń-szenia stawia monografia farmakopealna?

Niezbędnym warunkiem, aby korzeń żeń-szenia mógł stać się składnikiem produktu leczniczego jest spełnienie wymogów monografii „Ginseng radix” „Farmakopei Europejskiej” (publikowanej w „Farmakopei Polskiej”). Opisuje ona dwa rodzaje surowca pochodzącego od rośliny *Panax ginseng*: „cały lub rozdrobniony, wysuszony korzeń, nazywany żeń-szeniem białym” oraz „potraktowany parą wodną i następnie wysuszony, nazywany żeń-szeniem czerwonym”. Muszą one zawierać „nie mniej niż 0,40% sumy ginsenozydów Rg1”. Ocenę zawartości prowadzi się techniką chromatografii cieczowej wysokosprawnej, ale oczywiście egzekwowane są również i inne kryteria jakości: badanie mikroskopowe, badanie tożsamości techniką chromatografii cieczowej cienkowarstwowej, ocena zanieczyszczenia *Panax quinquefolium*, strata masy po suszeniu, popiół całkowity, popiół nierozpuszczalny w kwasie solnym... I do tego oczywiście – spełnienie wymogów monografii ogólnej „Plantae medicinales”...

Ponadto „Farmakopea Europejska” przekazuje monografię „Ginseng extractum siccum”, czyli – w tłumaczeniu FP XII – wodnoalkoholowy „Wyciąg suchy z korzenia żeń-szenia”, który musi zawierać „nie mniej niż 4,0% sumy ginsenozydów Rb1, Rb2, Rc, Rd, Re, Rf, Rg1 i Rg2 w przeliczeniu na ginsenozyd Rb1”. Farmakopealne kryterium „Zawartości” oceniane jest oczywiście na podstawie badania techniką chromatografii cieczowej wysokosprawnej.

Zauważmy na marginesie, że ocena jakości korzenia lub wyciągu z korzenia żeń-szenia, które mają wejść w skład produktu leczniczego, nie tylko gwarantuje zawartość substancji czynnych i jednocześnie – pożądany efekt biologiczny, ale także jest... bardzo kosztowna.

Jaka jest treść obecnie obowiązującej monografii zielarskiej korzenia żeń-szenia?

W połowie czerwca ogłoszony został projekt nowej wersji monografii korzenia żeń-szenia. Zanim opiszemy, jakie zmiany są planowane, zreferujemy treść dotychczasowej, nadal obowiązującej monografii z roku 2014. Wymienia ona rozdrobnioną substancję roślinną z białego żeń-szenia, dziewięć przetworów roślinnych z białego żeń-szenia (w tym korzeń sproszkowany oraz wyciągi suche, gęste i płynne) oraz dwa przetwory roślinne z żeń-szenia czerwonego – sproszkowany i w postaci wyciągu suchego. Możliwość stosowania przewidziana jest dla pacjentów powyżej 18 roku życia, w ramach kuracji co najwyżej trzymiesięcznej, przy czym o ile objawy utrzymują się nadal przez dwa tygodnie, pomimo stosowania leku, konieczna jest konsultacja z lekarzem lub farmaceutą. Analogiczny krok podjąć należy w przypadku zaostrzenia się objawów w trakcie leczenia. Jako potencjalne działania niepożądane wymieniono:

- reakcje nadwrażliwości (pokrzywka i świąd),
- bezsenność,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (dyskomfort w okolicy brzucha, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie).

Ponadto, w sekcji „Przedkliniczne dane bezpieczeństwa” zapewniono o braku genotoksyczności (test AMES) etanolowego wyciągu płynnego oraz braku działania rakotwórczego w modelu zwierzęcym.

Co znajdziemy w projekcie nowej wersji monografii korzenia żeń-szenia?

Czy projekt monografii różni się znacznie od wersji obowiązującej? Zmiany są niewielkie. Przede wszystkim – wprowadza

dzono trzeci przetwórcz roślinny z czerwonego żeń-szenia: etanolowy wyciąg gęsty (DER 2,5-3,2:1). Zmieniono również dawkowanie: dwóch wyciągów (suchego i płynnego) z żeń-szenia białego oraz sproszkowanego żeń-szenia czerwonego. Ponadto zmieniono nieco układ w sekcji „Działania niepożądane”.

Żeń-szeń jako „adaptogen”

Cóż, wszystkie powyższe rozważania są dla polskiego farmaceuty tylko i wyłącznie teorią. Jak bowiem wspomnieliśmy, nie ma obecnie w naszym kraju dostępnych produktów leczniczych z korzeniem żeń-szenia. Jest jeszcze jedna aktualna, bezterminowa rejestracja produktu leczniczego z tym surowcem, lek jednak nie jest dostępny w aptekach. Mamy natomiast niezliczoną wręcz ilość suplementów diety, określanych wspólnym, bardzo dziś popularnym mianem – „adaptogenów”. Artykuł poświęcony żeń-szeniowi to dobra okazja, aby zaprezentować Czytelnikom stanowisko Europejskiej Agencji Leków na ten temat!

Dlaczego EMA nie akceptuje pojęcia „adaptogen”?

Przypomnijmy, że działanie „adaptogenne” najczęściej jest definiowane jako wzmacnianie odporności organizmu na czynniki stresogenne, zarówno o charakterze psychicznym, jak i fizycznym, które zaburzą homeostazę ludzkiego organizmu. EMA nie akceptuje jednak pojęcia „adaptogenów” i opublikowała nawet na ten temat opracowanie zatytułowane „[Reflection paper on the adaptogenic concept](#)”. Podkreślono w nim, że mechanizm działania surowców zielarskich i ich przetworów, którym przypisuje się działanie „adaptogenne”, jest bardzo zróżnicowany i obejmuje m.in. aktywację komórkowej syntezy DNA i białek, zwiększone tworzenie glukozy-6-fosforanu, wpływ na układ neuroendokrynnoimmunologiczny oraz oddziaływanie na regulację sprzężenia bodziec-odpowiedź (odpowiedzialnego za obronę i adaptację organizmu na stresory). Zdaniem EMA nie jest zatem możliwe wpisanie surowców „adaptogennych” w schematy „one drug – one symptom” oraz „one drug – for one disease”. Nie da się również stworzyć dla nich kryteriów oceny w ramach badań klinicznych i przedklinicznych.

Kategoria terapeutyczna „Zmęczenie i osłabienie”

To negatywne stanowisko nie zmienia faktu, że Europejska Agencja Leków stworzyła dla roślinnych produktów leczniczych kategorię terapeutyczną „Zmęczenie i osłabienie” w której obok korzenia żeń-szenia znaleźć można typowe surowce, kojarzone z działaniem... „adaptogennym”: **korzeń eleuterokoka** oraz **kłącze różeńca**. Są tu również typowe surowce pobudzające psychicznie – opisana już na łamach „Aptekarza Polskiego” **gwarana**, liść ostrokrzewu paragwajskiego, zarodek kola oraz liść herbaty chińskiej niefermentowany.

Ogromne zróżnicowanie, a ciągle ta sama kategoria terapeutyczna! Nie dziwny się zatem, że w stanowisku EMA na temat „adaptogenów” padają bardzo ważne, zapadające w pamięć stwierdzenia:

- *adaptogeny roślinne stymulują układ nerwowy za pomocą innych mechanizmów, niż te w przypadku stymulantów,*
- *celem stosowania „adaptogenów” jest ograniczenie reakcji stresowych w fazie alarmowej i tym samym uniknięcie fazy wyczerpania i zapewnienie (...) ochrony przed stresem. (...), jak również wzmocnienie adaptacji fizjologicznej,*
- *działanie adaptogenów nie jest ukierunkowane na eliminację objawów już istniejących chorób ani nie jest specyficzne w działaniu. (...) adaptogeny stosowane w już rozwiniętej chorobie wywołują niespecyficzne efekty i (...) głównie zapobiegają powikłaniom choroby i wzmacniają ogólny stan organizmu,*
- *adaptogeny odbudowują siłę organizmu po stresie lub zmęczeniu, co potwierdzono u osób narażonych na duże obciążenia fizyczne i nerwowe, czyli u sportowców,*
- *adaptogeny wzmacniają niespecyficzną odporność organizmu na choroby i różne rodzaje stresu. Dlatego adaptogenom przypisuje się znacznie szersze spektrum działania w porównaniu z większością konwencjonalnych substancji aktywnych i dlatego tradycyjnie stosuje się je przy objawach astenii, takich jak uczucie zmęczenia i osłabienia*

I to właśnie słowo „astenia” – jak pamiętamy – pojawia się jako zacytowane powyżej wskazanie terapeutyczne korzenia żeń-szenia! W monografii zielarskiej termin ten nie został wy-

jaśniony, zdefiniowano go jednak w „Reflection paper...”: termin „astenia” używany w medycynie tradycyjnej opisuje stan zdrowia/osobiste usposobienie definiowane jako osłabienie i utrata siły/energii, które mogą być związane zarówno z osobą (...) lub z poszczególnymi narządami. Objawy objęte terminem różnią się od współczesnych klasyfikacji, takich jak (...) „Złe samopoczucie/zmęczenie (...)” i (...) „Neurastenia”. Niektóre objawy związane z tym terminem można jednak zaklasyfikować jako (...) „zaburzenia somatyczne”.

Czy „adaptogeny” są bezpieczne?

Już sama lektura powyższych akapitów wywołuje u każdego farmaceuty refleksję: skoro mechanizm działania „adaptogenów” jest tak złożony i nieuchwytny, efekt zaś – trudny do zdefiniowania, muszą być to preparaty, które stosować należy wyjątkowo ostrożnie, z pełną świadomością indywidualnej reakcji organizmu pacjenta. Potwierdza to lektura raportów z oceny trzech „adaptogenów” ujętych w monografiach EMA, tj. [korzenia eleuterokoka](#), [kłącza różenca](#) oraz [korzenia żeń-szenia](#). Dla naszego bohatera [projekt nowego raportu EMA](#) wymienia liczne działania niepożądane, które stwierdzono w toku wieloletniego stosowania tej rośliny. Szczególnie interesujące są informacje o działaniach niepożądanych, pochodzące od producentów leków z wyciągiem z korzenia żeń-szenia. To m.in.:

- zaburzenia funkcjonowania układów: ośrodkowego i obwodowego nerwowego, rozrodczego, oddechowego, sercowo-naczyniowego, moczowego, mięśniowo-szkieletowego;

- zaburzenia rytmu serca;
- zaburzenia krzepnięcia krwi.

Z kolei w toku badań klinicznych odnotowano m.in. następujące działania niepożądane wyciągów z korzenia żeń-szenia (również w postaci preparatów złożonych):

- biegunka, zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- niepokój, zaburzenia snu, odczucie pobudzenia,
- bóle głowy,
- zwiększony apetyt,
- pokrzywka, świąd, pieczenie oczu, wykwity skórne.

Korzeń żeń-szenia jako lek i jako suplement diety

W Niemczech zarówno korzeń żeń-szenia, jak i kłącze różenca i korzeń eleuterokoka, występują w postaci roślinnych produktów leczniczych. Leki te posiadają oczywiście swoje ułotki – ograniczające m.in. czas stosowania i wymieniające działania niepożądane. Wraz z niezmienną adnotacją: *jeżeli wystąpią działania niepożądane niewymienione [w treści ulotki] należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.*

W polskich realiach – decydując się na polecenie suplementu diety – warto o różnicy w kategorii dostępności porozmawiać z pacjentami, wyjaśnić im złożoną naturę „adaptogenów” oraz ostrzec przed działaniami niepożądanymi, które deklarowane są dla produktów leczniczych.



Kłącze różeńca:

duże zmiany w monografii EMA

Zrelacjonowaliśmy zmiany w monografii zielarskiej korzenia żeń-szenia, surowca określanego obecnie jako „adaptogen”. A tymczasem w pierwszych dniach sierpnia EMA zaprezentowała projekt monografii kolejnej rośliny z tej grupy – różeńca.

Pozycja różeńca jest w Polsce bardzo podobna do żeń-szenia: w przypadku obydwu roślin nie mamy produktów leczniczych, a wyłącznie dużą ilość suplementów diety. Różeniec jako składnik środków spożywczych kreowany jest jako najbezpieczniejszy „adaptogen”... I rzeczywiście, takie wrażenie można było wynieść również z lektury monografii „*Rhodiola rosea* L., rhizoma et radix”, opracowanej przez Europejską Agencję Leków. Jednak ogłoszony w ubiegłym tygodniu projekt nowej jej wersji powinien całkowicie zmienić nasze spojrzenie na tę roślinę!

Różeniec w składzie suplementów diety

Producenci suplementów diety z różencem nawiązują do typowego działania „adaptogennego”, które – oczywiście w ujęciu EMA – scharakteryzowaliśmy w artykule poświęconym korzeniowi żeń-szenia. Na opakowaniach polskich suplementów odnajdujemy zatem informacje o umożliwianiu osiągnięcia „optymalnej” aktywności fizycznej (szczególnie u sportowców) oraz korzystnym wpływie na wytrzymałość, siłę i kondycję, o zwiększeniu wydajności w pracy oraz zdolności poznawczych.

Przeznaczenie suplementów diety z różencem jest jednak znacznie szersze i odbiegające od (i tak płynnego!) pojęcia „adaptogen”. Świadczą o tym dodatkowe zalecenia, które można znaleźć na opakowaniach suplementów diety: wspomaganie potencji i apetytu, pomoc w zasypianiu, korzystny wpływ na układ sercowo-naczyniowy, stymulowanie układu nerwowego, normalizacja pracy przewodu pokarmowego i pomaganie w pracy jelit, ochrona komórek przed stresem

oksydacyjnym, łagodzenie niepokoju, korzystny wpływ na bóle głowy wywołane stresem, poprawianie nastroju...

Różeniec w składzie produktów leczniczych

Jak wspomnieliśmy – w Polsce suplementów diety z różencem jest bardzo dużo. Analogicznie wygląda sytuacja w wielu krajach europejskich. Leki z różencem dostępne są natomiast w Holandii, Danii, Hiszpanii, Włoszech, Belgii, Czechach i Słowacji, Chorwacji, Austrii, Szwecji i wreszcie – w Niemczech.

Wskazania dla różeńca w aktualnych ulotkach leków: czasowe łagodzenie objawów stresu i odczucie osłabienia

Ulotki leków tych zredagowane są na podstawie monografii zielarskiej Europejskiej Agencji Leków, zatytułowanej „*Rhodiola rosea* L., rhizoma et radix” (pol. „Kłącze różeńca”), która przekazuje wskazanie terapeutyczne: czasowe łagodzenie objawów stresu, takich jak zmęczenie i odczucie osłabienia. EMA rekomenduje do stosowania wyłącznie wyciąg suchy (DER 1,5-5:1), sporządzony za pomocą 67-70% etanolu, w dawce jednorazowej 144-200 mg i dobowej 144-400 mg.

Normy farmakopealne: salidrozyd i suma rozawin

W treści omawianej monografii nie odwołano się przy tym do norm farmakopealnych – jak jednak pamiętamy, właśnie opracowywana jest normująca wymogi jakościowe monografia „*Rhodiola root and rhizome*” („*Rhodiola rosea* radix et rhizoma”), o czym pisaliśmy niedawno w „*Kwartalnym przeglądzie wiadomości z EDQM: 2/2022*”. Zgodnie z projektem opublikowanym w „*Pharmeuropie*” 34.3 surowiec służący do wytwarzania produktów leczniczych będzie musiał zawierać salidrozyd (nie mniej niż 0,1%) oraz sumę rozawin w przeliczeniu na rozawin (nie mniej niż 0,5%).

Zespół chronicznego zmęczenia i łagodzenie lekkich objawów depresyjnych

Wróćmy jednak do nadal obowiązującej monografii zielarskiej! Jak pamiętamy, wskazanie terapeutyczne w niej ujęte to czasowe łagodzenie objawów stresu, takich jak zmęczenie i odczucie osłabienia. Jak to już jednak podkreślaliśmy na łamach „Aptekarza...” na etapie powstawania monografii dyskutowano jeszcze inne wskazania, tj. wspomaganie leczenia w zespole chronicznego zmęczenia (a zatem zbliżone do **korzenia żeń-zenia**) oraz łagodzenie lekkich objawów depresyjnych (podobne jak w przypadku opisanego już **ziela dziurawca**). Taki mechanizm działania różenia wiązano nie z inhibicją MAO (jak w przypadku dziurawca), a ze stymulacją w mózgu biosyntezy neuropeptydu Y (NPY, Neuropeptide Y). A to właśnie jego obniżony poziom obserwuje się w przebiegu depresji i on odpowiada za „buforowanie” szkodliwych efektów stresu.

Bezpieczeństwo stosowania różenia według obowiązującej monografii

Obowiązująca jeszcze wersja monografii zielarskiej dostarcza także informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania:

- należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku utrzymywania się objawów dłużej niż dwa tygodnie;
- stosowanie dopuszczone jest powyżej 18 roku życia;
- przeciwwskazania – nadwrażliwość na substancje czynne;
- interakcje – nie stwierdzono;
- działania niepożądane – nie stwierdzono;
- stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących – niezalecane ze względu na brak danych;
- brak informacji dotyczących wpływu na zdolność do obsługi maszyn i prowadzenia pojazdów.

Całkowita zmiana profilu bezpieczeństwa! Projekt nowej wersji monografii różenia

Zacytowane powyżej dane, na podstawie których różeniec można było faktycznie uznać za najbezpieczniejszy „adaptogen”, należą już do przeszłości. Oto bowiem, 2 sierpnia 2023, ogłoszono **projekt nowej wersji monografii zielarskiej**, która do kwestii stosowania wprowadza rewolucyjne wręcz zmiany. Powstanie nowej wersji monografii było konieczne ze względu na stwierdzone działania niepożądane i interakcje – zarówno w toku badań klinicznych, jak i stosowania przez pacjentów. Zmiany w monografii „*Rhodiola rosea* L., rhizoma et radix” to zatem kolejne (po np. opisanym już **dziurawcu**) doskonałe świadectwo tego, jak Europejska Agencja Leków, dzięki regularnym przeglądom swych wytycznych, opierających się na dogłębnej analizie danych naukowych oraz raportów, gwarantuje najwyższy stopień bezpieczeństwa stosowania roślinnych produktów leczniczych!

Ważne informacje na temat interakcji różenia: wpływ na CYP 2C9

Zmianie ulegnie wskazanie terapeutyczne. Jak pamiętamy, do tej pory brzmiało ono *czasowe łagodzenie objawów stresu, takich jak zmęczenie i odczucie osłabienia*. W omawianym projekcie jest to natomiast *łagodzenie objawów stresu, takich jak zmęczenie i wyczerpanie*. Nie ta jednak zmiana jest najważniejsza. Otóż w sekcji „Interakcje” w miejsce dotychczasowego *None reported* otrzymaliśmy obszerny wykład. Oto on: *Rhodiola rosea może zmniejszać aktywność CYP 2C9. Podczas jednoczesnego stosowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne metabolizowane przez CYP 2C9 (np. warfaryna, fenytoina) istnieje ryzyko zwiększenia stężenia w osoczu krwi. Natomiast w przypadku, gdy substancja czynna jest przekształcana przez CYP 2C9 do aktywnego metabolitu (np. losartan) działanie może być osłabione.*

Stwierdzone interakcje różenca z innymi lekami

Jak widzimy, w projekcie EMA wymieniono wyłącznie przykłady substancji czynnych, które mogą wejść w interakcję, ich lista jest jednak oczywiście znacznie obszerniejsza, o czym wie każdy farmaceuta. W [projekcie raportu z oceny](#), który opublikowano równolegle do monografii, przywołano dodatkowo stwierdzone interakcje m.in. z następującymi substancjami czynnymi: sertralina, etanercept, paroksetyna, duloksetyna, amitriptylina, fluoksetyna, haloperidol, risperidon, alprazolam, diazepam, klonazepam. Warto przy tym zauważyć, że w projekcie raportu ekspert EMA zwraca uwagę, że umieszczony w projekcie monografii zapis: *jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie w czasie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą* sprawia, że ryzyko wystąpienia interakcji jest niewielkie, ogranicza bowiem czas stosowania.

Możliwe działania niepożądane różenca

W świetle projektu monografii stosowanie różenca obarczone jest także ryzykiem działań niepożądanych. Po pierwsze – ze strony układu nerwowego. To bóle i zawroty głowy, nerwowość, bezsenność. Po drugie – ze strony układu pokarmowego: nudności i wymioty. Wymienione działania niepożądane eksperci EMA zaproponowali na podstawie raportów Eudragilance data base, uwzględniając przypadki w których stosowane było leczenie wyłącznie preparatami z różencem.

Różeniec w badaniach klinicznych

W cytowanym projekcie raportu kwestie bezpieczeństwa stosowania różenca poruszono także w kontekście wyników badań klinicznych. Co prawda żadne z nich nie spełniły kryteriów EMA niezbędnych do przypisania różencowi kategorii ugruntowanego stosowania (głównie ze względu na małą liczbę pacjentów), wykazano jednak m.in.:

- ograniczenie objawów zmęczenia,
- polepszenie percepcji wzrokowej i słuchowej,
- poprawę sprawności fizycznej i indywidualnej oceny ogólnego samopoczucia oraz ograniczenie zmęczenia psychicznego.

Równocześnie jednak w badaniach klinicznych odnotowano zdarzenia niepożądane, których ilość była w kilku przypadkach wysoka, przykładowo:

- w grupie 101 pacjentów, w ciągu 4 tygodni badań, u 36 osób odnotowano 54 zdarzenia niepożądane;
- w grupie 118 pacjentów u 70 uczestników odnotowano 145 zdarzeń niepożądanych w trakcie 12-tygodniowych badań (40,7% – nasilenie łagodne, 46,9% – średnie, 12,4% – duże);
- w grupie 101 pacjentów w czasie 8-tygodniowych badań wystąpiły 44 przypadki zdarzeń niepożądanych u 41 pacjentów;

Zdarzeniami niepożądanymi stwierdzonymi w badaniach klinicznych różenca były: odczucie ucisku głowy, zawroty głowy, nudności, rozdrażnienie, odczucie opuchnięcia oczu, zaburzenia pamięci, utrata apetytu, zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia psychiczne.

Rośliny lecznicze w zakresie kompetencji farmaceuty

Dotychczasowe informacje dotyczące wysokiego stopnia bezpieczeństwa stosowania różenca stają się już nieaktualne, co przekłada się nie tylko na rynek produktów leczniczych, ale także – suplementów diety. Oczywiście o ile cytowany projekt stanie się obowiązującą, prawnie wiążącą monografią zielarską, informacje dotyczące interakcji i działań niepożądanych będą musiały znaleźć się w treści ulotek dla pacjentów.

Jako farmaceuci jesteśmy specjalistami od leków, ale rośliny lecznicze, niezależnie od kategorii rejestracji i produktu w którym się znajdują, powinny zawsze pozostawać w kwestii naszego, farmaceutycznego poradnictwa. Tak samo zatem jak w przypadku [przypraw](#), farmaceuci powinni informować osoby stosujące suplementy diety o potencjalnych ryzykach związanych z ich stosowaniem, a do długiej listy roślin do których taka porada powinna być dołączona, należy od dziś dodać różeniec!

Stulisz lekarski w świetle zaleceń Europejskiej Agencji Leków

***Sisymbrium officinale*. Naszym dzisiejszym bohaterem będzie roślina lecznicza mało znana w polskim ziołolecznictwie, choć występująca w całym kraju powszechnie...**

Na początek artykułu przypomnijmy Czytelnikom opublikowane niedawno opracowanie poświęcone **eszolcji**. Jak pamiętamy była to roślina niedostępna w Polsce w postaci roślinnego produktu leczniczego, znajdująca się natomiast w składzie rodzimych suplementów diety. W poszukiwaniu informacji na jej temat trafiliśmy aż do Francji, bowiem w naszym kraju nie jest jeszcze zbyt popularna.

Stulisz rośliną leczniczą cenioną we Francji

W przypadku dzisiejszego bohatera sytuacja jest analogiczna: w Polsce brak produktów leczniczych, które zawierałyby stulisz, natomiast roślina ta – jako lecznicza – jest ceniona we Francji. W Polsce pozostaje jednak praktycznie nieznaną, chociaż możemy ją znaleźć ją w postaci suplementów diety i „herbatek ziołowych”.

Sisymbrium w polskich źródłach literaturowych

O stulisku na próżno szukać informacji u Biegańskiego, Muzyńskiego, czy Ożarowskiego... Jedynie profesor Kohlmünzer wymienił *Sisymbrium sp.* jako jeden z „gatunków” rodziny *Brassicaceae* zawierający... glikozydy kardenolidowe! Mamy już zatem kilka powodów, aby zapytać: dlaczego stulisz znalazł się w kanonie monografii zielarskich EMA i jak wygląda kwestia bezpieczeństwa jego stosowania?

Monografia zielarska: kwiat stuliska w podrażnieniu gardła

W monografii zielarskiej „*Sisymbrium officinale* (L.) Scop., herba” Europejskiej Agencji Leków nazwa tytułowego surowca została przetłumaczona jako „kwiat stuliska lekarskiego”. Dla dwóch suchych wyciągów wodnych EMA zaproponowała wskazanie terapeutyczne: „łagodzenie objawów podrażnienia gardła takich jak chrypka i suchy kaszel”. O roślinnych produktach leczniczych, które tak właśnie mogą działać, rozpisaliśmy się w artykule „**Kompendium fitoterapii. Roślinne produkty lecznicze w kaszlu**”. Jak pamiętamy, EMA w suchym kaszlu zalecała m.in. porost islandzki, korzeń prawoślazu, liść babki lancetowatej, kwiat dziewanny, czy też „kwiat ślazu dziki”. O ziele stuliska nie pisaliśmy, wszak cykl „Kompendium fitoterapii” przeznaczony jest dla farmaceutów i ma być praktycznym poradnikiem nowoczesnego ziołolecznictwa. Omawiamy w nim wyłącznie produkty lecznicze posiadające dopuszczenie do obrotu w Polsce.

Na błony śluzowe lub jako pastylki ulegające rozpuszczeniu w jamie ustnej

Monografia zielarska EMA składa się na propozycję doprawdy wyjątkową w kategorii terapeutycznej „Kaszel i przeziębienie”. EMA dopuściła dwie drogi podania wyciągów ze stuliska. Po pierwsze – na błony śluzowe jamy ustnej, jako tabletki lub pastylki ulegające rozpuszczeniu w jamie ustnej (bez żucia). Stosowane mogą być już powyżej 6 roku życia, 5-6 razy dziennie, i powyżej 12 roku życia 10-12 razy dziennie. Co ciekawe, możliwe jest również podanie doustne, 3-4 razy dziennie, już u dzieci powyżej 3 roku życia (dawka wyciągu dla dzieci w wieku 3-11 lat powinna być trzykrotnie niższa, aniżeli dla pacjentów powyżej 12 roku życia). Do obydwu dróg podania EMA dodaje wspólną adnotację: o ile objawy utrzymują się dłużej jak jeden tydzień, konieczna jest konsultacja z lekarzem lub farmaceutą, analogicznie – w sytuacji wystąpienia duszności, gorączki i ropnej płwociny. Ze względu na brak danych produkty lecznicze ze stuliskiem nie są zalecane u kobiet w ciąży i karmiących.

Ograniczenia dotyczące zawartości glikozydów kardenolidowych

W monografii stuliszka umieszczono dodatkowo bardzo ciekawą i wyjątkową adnotację. Otóż dotyczy ona zawartości wspomnianych już powyżej glikozydów kardenolidowych. EMA wymaga, aby w roślinnych produktach leczniczych ich zawartość nie była większa jak 1 ppm.

Wyniki najnowszych badań ziela stuliszka

Przed kilkoma tygodniami, a dokładnie 21 czerwca, ogłoszony został [dodatek do raportu](#) z oceny surowca ziele stuliszka. Czytelnicy naszych omówień monografii zielarskich EMA wiedzą doskonale, co to oznacza – nie znalazły się dane naukowe, ani raporty bezpieczeństwa, które wskazywałyby na konieczność opracowania nowej wersji monografii. Jak zwykle jednak w raporcie omówiono bardzo ciekawe wyniki najnowszych badań, a dla farmaceuty szczególnie interesujące są oczywiście testy kliniczne.

Wpływ stuliszka na Wskaźnik Niepełnosprawności Głosowej

Ekspert EMA omówił niekontrolowane badania kliniczne, w których brało udział 104 pacjentów w wieku od 8 do 80 lat. Byli to głównie artyści zgłaszający *dyskomfort ze strony aparatu mowy*. Leczenie wyciągiem ze stuliszka trwało od 10 do 20 dni (dawka dobową – 90 mg wyciągu), skuteczność zaś oceniono według skali VHI (Voice Handicap Index, Wskaźnik Niepełnosprawności Głosowej). Badania wskazały na *zmniejszenie odczuwania niepełnosprawności głosu i łatwości korzystania z głosu*. Ekspert EMA zastrzegł jednak, że konieczne jest potwierdzenie wyników tych w badaniach spełniających wymogi metodyczne, np. kontrolowanych placebo.

Stulisz – roślina śpiewaków

Nie bez powodu stulisz umieszczony jest w „Farmakopei Francuskiej”! W tym to bowiem kraju mamy zarejestrowane produkty lecznicze z wyciągami z ziele tej rośliny. Niegdyś było ich znacznie więcej, obecnie pozostało zaledwie kilka. Są to m.in. „jednoskładnikowe” pastylki z wyciągiem ze stuliszka, spełniające wymogi opisanej powyżej monografii EMA, ale także pasta do ssania (!) z chlorowodorkiem lidokainy (łagodzenie podrażnienia gardła) i dostępny wyłącznie na receptę syrop z kodeiną (objawowe leczenie uciążliwego, nieproduktywnego kaszlu). O samym zaś stuliszku pisze się we francuskich źródłach, że to „roślina śpiewaków” („Herbe aux Chantres”), z której napar spożywają przed występami.

Jaki jest mechanizm działania ziela stuliszka?

Zapewne niejednym z Czytelników niniejszego artykułu zadał sobie już pytanie – jaki jest mechanizm działania wyciągów z ziele stuliszka!? Czy za wskazanie terapeutyczne „łagodzenie objawów podrażnienia gardła takich jak chrypka i suchy kaszel” odpowiadają glikozynolaty? Niejasności te wyjaśnia [raport z oceny](#) EMA, który korzystne działanie stuliszka łączy z zawartością... śluzów, i to w bardzo dużej ilości – 10,9-13,5%. Równocześnie wspomniano o działaniach: przeciwzapalnym i przeciwdrobnoustrojowym, z tym jednak zastrzeżeniem, że obserwowane były one wyłącznie przy wysokich stężeniach. Raport EMA wyjaśnia również, że działanie lecznicze ziele stuliszka (tj. nasilenie wydzielania śluzu w górnych drogach oddechowych) łączy z obecnością związków siarki, jak jednak podkreślono są to informacje o znaczeniu „historycznym”.

Czy glikozydy kardenolidowe ziela stuliszka mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia?

W raporcie wiele miejsca poświęcono również wspomnianym już dwukrotnie glikozydom kardenolidowym. Zdaniem oceniającego eksperta ich zawartość w wyciągach wodnych jest zbyt niska, aby stwarzać zagrożenie dla człowieka. Pomimo to, jak pamiętamy, w monografii ujęty został limit zawartości – 1 ppm. Przedstawiono również obszernie wyliczenia zgod-

nie z którymi pastylka zawierająca 10 mg wyciągu zawierać będzie mniej niż 10 ng glikozydów kardenolidowych. Dawka dobowo dla wymienionych powyżej wyciągów suchych to maksymalnie 12 pastylek, czyli 120 ng kardenoliów. W dalszej kolejności ekspert przywołuje dane z których wynika, że wchłanianie glikozydów nasercowych (np. strofantyny) z przeżuwania pokarmowego jest niskie (około 20%) i wskazuje, że po przyjęciu zalecanych w monografii EMA ilości wyciągu z ziela stulisza (zarówno przy podaniu na błony śluzowe, jak i doustnym) uzyskujemy dawkę rzędu kilkudziesięciu nanogramów, znacznie zatem niższą, aniżeli dawki minimalne glikozydów nasercowych. Zwróćmy jednak uwagę, że wszystkie te dywagacje dotyczą wyciągów z ziela stulisza, nie zaś samego ziela!

Kryteria oceny jakości stulisza lekarskiego

Stulisz lekarski nie posiada swojej monografii w „Farmakopei Europejskiej” i dlatego właśnie Europejska Agencja Leków musiała odwołać się do „Farmakopei Francuskiej”, w której

ujęto kryteria oceny jakości dla ziela *Sisymbrium officinale* (*Érysimum*). Zdefiniowane zostało ono jako wysuszone, nadziemne, kwitnące części *Sisymbrium officinale* (= *Erysimum officinale*), zawierające nie mniej niż 0,3% sumy glikozydów w przeliczeniu na synigrynę. Badanie zawartości wykonuje się zaawansowaną techniką chromatografii cieczowej.

Ziele stulisza wyjątkowym surowcem śluzowym

W ujęciu nowoczesnych źródeł należy zatem ziele stulisza uznać za surowiec śluzowy, biorąc jednak pod uwagę bogactwo składu chemicznego tego surowca można przypuszczać, że ostatnie słowo na temat mechanizmu jego działania nie zostało jeszcze powiedziane! Zazdrozcząc zatem francuskim aptekarzom i ich pacjentom ciekawych leków z wyciągiem z ziela stulisza, korzystajmy z naszych rodzimych roślinnych produktów leczniczych, zawierających surowce śluzowe. O tym, jak powinny być stosowane, pisaliśmy już w „Kompendium fitoterapii. Roślinne produkty lecznicze w kaszlu”!



Liść maliny – monografia zielarska Europejskiej Agencji Leków

Malina właściwa? Pierwsze skojarzenie jest oczywiste: „owoce!” Smaczne, mięsiste, o pięknym zapachu i niepowtarzalnym smaku. Farmaceuta jednak powinien wzbudzić się ponad te przyjemne pokusy i odpowiedzieć: „liść!”.

Liść maliny właściwej to mało znany surowiec zielarski. Swojej monografii farmakopealnej doczekał się niedawno, dopiero w suplementcie 10.1 do „Farmakopei Europejskiej”. Obowiązuje ona od kwietnia 2020 roku i definiuje liść maliny (*Rubi idaei folium*) jako *cały lub połamany wysuszony liść Rubus idaeus (...)* zebrany wiosną lub na początku lata (za FP XII). Zwróćmy uwagę na tę stosunkowo rzadką sytuację: „Farmakopea Europejska” podaje termin zbioru!

Liść maliny jako surowiec garbnikowy

I na marginesie dodajmy również: na podstawie niepublikowanych badań własnych wiemy, że liść maliny, niezależnie od tego, czy pochodzić będzie od roślin z uprawy, czy też ze stanu naturalnego, spełnia farmakopealną normę jakości: to nie mniej niż 3,0% garbników w przeliczeniu na pirogalol. Jako kolejną zielarską ciekawostkę dodajmy, że monografia „Farmakopei Europejskiej” nakazuje kontrolę zanieczyszczenia surowca liść maliny... liściem jeżyny. Tym samym, który posiada swą monografię narodową w „Farmakopei Polskiej” (*Rubi fruticosi folium*), precyzującą zawartość garbników również na nie mniej niż... 3,0%!

Liść maliny a liść jeżyny

Dlaczego surowiec zawierający 3,0% garbników miałby być gorszy od surowca zawierającego 3,0% garbników? I to w dodatku wywodzącego się od tego samego rodzaju botanicznego? W pełni odpowiedzieć moglibyśmy na to pytanie, gdyby istniały również dwie monografie zielarskie: liścia maliny i liścia jeżyny. Niestety – dysponujemy wyłącznie tą pierwszą – „*Rubus idaeus L., folium*”. EMA rekomenduje stosowanie liścia maliny w dwóch postaciach.

Wskazania do stosowania liścia maliny jako rozdrobnionej substancji roślinnej

Po pierwsze – **rozdrobniona substancja roślinna**, której przypisano wskazania terapeutyczne typowe dla surowców garbnikowych (na łamach „Aptekarza Polskiego” opisaliśmy już **ziele rzepiku** oraz **owoc borówki czernicy suszony**). Wskazania te są następujące:

- **objawowe leczenie niewielkich stanów zapalnych jamy ustnej i gardła** (napar z 1,5 – 8,0 g na 150 ml wody, trzy razy dziennie do płukania, dla pacjentów powyżej 18 roku życia, kuracja tygodniowa),
- **objawowe leczenie łagodnej biegunki** (doustnie, napar z 1,5-8 g na 150 ml wody, trzy razy dziennie, dla pacjentów powyżej 18 roku życia, kuracja trzydniowa).

Brak jednak zarejestrowanego leku "Liść maliny ziola do zaparzania". Jedyne co nam pozostaje to proponować pacjentom „zamiennik” – roślinny produkt leczniczy w takiej właśnie postaci, ale z liściem jeżyny. Mamy dwie takie rejestracje, posiadające wskazania terapeutyczne analogiczne do liścia maliny: *doustnie jako środek pomocniczy w biegunkach* (Flos) i *środek pomocniczy w biegunkach* (Kawon) oraz *miejscowo do płukania w łagodnych stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła jako środek ściągający* (Flos) i *miejscowo do płukania w łagodnych stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła* (Kawon).

Wskazania do stosowania liścia maliny w postaci wyciągu

Jest natomiast zarejestrowany w Polsce „jednoskładnikowy” roślinny produkt leczniczy, zawierający wodny wyciąg suchy z liścia maliny (DER 3-5:1, kapsułki twarde 226 mg). Niestety: pomimo posiadanej rejestracji (procedura zdecentralizowana) omawiany produkt leczniczy w Polsce nie jest obecny na rynku... Jego skład jest zbliżony z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków, która przewiduje doustne stosowanie wodnego wyciągu suchego (DER 4:1) z liścia maliny, trzy-cztery razy dziennie, w dawce 113-226 mg, po posiłku, w ramach kuracji tygodniowej. Z bardzo interesującym wskazaniem terapeutycznym: **objawowe łagodzenie słabo nasilonych skurczów związanych z miesiączkowaniem** (u pacjentek dorosłych).

Roślinne produkty lecznicze wskazane w bolesnym miesiączkowaniu

Czytelnicy są z pewnością zaskoczeni... Rzeczywiście, w polskiej tradycji ziołolecniczej zastosowanie takie nie było szerzej praktykowane. W Wielkiej Brytanii jednak preparat z liścia maliny na bolesne skurcze miesiączkowe stosowany był już ponad pół wieku temu! Wobec braku wspomnianego preparatu na polskim rynku znowu jednak musimy pomyśleć o „zamienniku”, posiadającym analogiczne lub zbliżone rekomendacje Europejskiej Agencji Leków. I oczywiście dostępnym w Polsce w postaci roślinnego produktu leczniczego. Mogą to być:

- **ziele krwawnika** – ze wskazaniem terapeutycznym „objawowe leczenie drobnych skurczów związanych z miesiączkowaniem”,
- **owoc kopru włoskiego** (zarówno odmiany **gorzkiej**, jak i **słodkiej**) – „objawowe leczenie drobnych skurczów związanych z miesiączkowaniem”,
- **ziele tasznika** – „zmniejszanie nadmiernych krwawień miesiączkowych”, z zastrzeżeniem, że cykl jest regularny, a poważniejsze schorzenia zostały wykluczone w drodze badań lekarskich,
- **owoc niepokalanka zwyczajnego** – leczenie zespołu napięcia przedmiesiączkowego lub łagodzenie drobnych objawów poprzedzających wystąpienie miesiączkowania.

Liść maliny w ciąży. Tak czy nie?

Wróćmy jednak do liścia maliny! Na **łagodzeniu słabo nasilonych skurczów związanych z miesiączkowaniem** „kobięcy” aspekt jego stosowania się nie kończy. W monografii ziołarskiej, w sekcji opisującej użycie w grupie pacjentek w ciąży i karmiących piersią, EMA podaje jasną rekomendację: **niezalecane ze względu na brak danych**. A tymczasem to właśnie z myślą o tej grupie pacjentek stosowanie liścia maliny promowane jest na wielu stronach internetowych poświęconych „ziołolecznictwu”. Sugerowane jest podawanie kobietom w ciąży liścia maliny m.in. w celu przyspieszenia porodu lub ułatwienia jego przebiegu...

Takie właśnie stosowanie liścia maliny, praktykowane nie tylko w Polsce, ale również m.in. w krajach skandynawskich, dostrzegli eksperci EMA i... przeciwstawili się mu! Otóż w **raporcie z oceny** przytoczono wyniki badania klinicznego randomizowanego z podwójnie ślełą próbą i kontrolowane placebo. Porównano w nim grupę 96 kobiet, którym od 32 tygodnia ciąży aż do porodu podawano dwa razy dziennie **tabletki z liściem maliny** (1,2 g) z analogiczną grupą, która otrzymywała placebo. W grupie otrzymującej liść maliny nie odnotowano żadnych działań niepożądanych, zarówno u kobiet, jak i narodzonych dzieci. Nie stwierdzono równocześnie różnic pomiędzy obydwoma grupami: pod względem długości ciąży, potrzeby łagodzenia bólu w czasie porodu, wpływu na trzy fazy porodu oraz konieczności wspomaganie porodu... ■



PANORAMA SAMORZĄDU



Naczelna Izba Aptekarska

Prezydent Andrzej Duda podpisał ustawę zawierającą przepisy AdA 2.0

Prezydent Andrzej Duda podpisał ustawę z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw, która wprowadza zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne. Zmiany te – określane jako AdA 2.0 - dotyczą uszczelnienia zapisów antykoncentracyjnych. O podpisaniu ustawy zwracała się do Prezydenta między innymi Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Elżbieta Piotrowska-Rutkowska. Prezes NRA podziękowała również w swoim wystąpieniu posłom i senatorom za zaangażowanie w uchwalenie tej ważnej dla polskiego rynku aptek nowelizacji.

Przepisy zmieniające przewidują zakazy przejmowania kontroli nad podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne przez podmioty nieuprawnione oraz kary pieniężne za naruszenie tych zakazów. Zmiany mają na celu uniemożliwienie przejmowania kontroli nad aptekami ogólnodostępnymi przez osoby inne niż farmaceuci lub spółki z ich udziałem oraz przez podmioty, które już prowadzą co najmniej po 4 apteki ogólnodostępne. Przejęcie kontroli nad apteką ogólnodostępną przez osobę, która wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, będzie również niedopuszczalne.

Naruszenie zakazu przejęcia kontroli będzie skutkowało cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej dla podmiotu, nad którym została przejęta kontrola oraz nałożeniem kary pieniężnej w wysokości od 50 000 zł do 5 mln zł na podmiot, który wbrew zakazowi przejmuje kontrolę nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia w Dzienniku Ustaw. Przepisy dotyczące niedozwolonego przejęcia kontroli będą miały zastosowanie do przejęcia kontroli, które nastąpi po dniu wejścia w życie ustawy.

Prezes NRA spotkała się z Minister Zdrowia, Katarzyną Sójką

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska spotkała się z nową Minister Zdrowia. Obie Pani współpracowały już w ramach prac Sejmowej Komisji Zdrowia. Głównymi tematami spotkania była realizacja recept oraz opieka farmaceutyczna. Prezes NRA podkreśliła, że farmaceuci liczą na wzmocnienie działań mających na celu poprawę jakości opieki farmaceutycznej - wsparcie edukacji farmaceutów, promowanie działań prewencyjnych i propagowanie racjonalnego stosowania leków.

Okręgowe Izby Aptekarskie



DIA udostępniła komunikat Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego – mgr farm. Mariusza Kozłowskiego, który dotyczy informacji zawartych w rejestrach zezwoleń na prowadzenie aptek, punktów aptecznych i działów farmacji szpitalnej.

Przypomina się w nim, że podmiot prowadzący jest zobowiązany do przekazywania do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zawiadomienia o zmianach, niezwłocznie po ich wystąpieniu. Dotyczy to informacji określonych w art. 107 ust. 2 pkt 1, 3-5 Prawa farmaceutycznego, takich jak między innymi imię i nazwisko kierownika, nazwa apteki (jeśli została nadana), numer telefonu, adres e-mail, adres strony www czy dni i godziny otwarcia apteki. Trzeba zaznaczyć, że dokonanie niektórych zmian może wymagać zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki.

WIF na podstawie otrzymanych danych wprowadza zmiany do rejestru. Ich aktualność jest ważna w kontekście zgodnego z prawem obrotu produktami leczniczymi – wpływają one między innymi na możliwość dokonywania zakupów w hurtowniach, realizacji recept czy weryfikacji autentyczności leków.

Dolnośląski WIF zwrócił także uwagę, że w przypadku zakończenia działalności, dezaktywacja konta oraz zerowanie stanów w ZSMOPL będą następować na podstawie statusu placówki właśnie w rejestrze. Podstawą jest prawomocna decyzja stwierdzająca wygaśnięcie zezwolenia i nie ma konieczności przesyłania do organów nadzoru farmaceutycznego dodatkowych wniosków w tym zakresie.



W odpowiedzi na sygnały o problemach z wyposażeniem pracowni leku cytostatycznego w środki ochrony osobistej personelu na stronie ŚIA opublikowano opracowanie udostępnione przez mgr farm. Marcina Bochniarza, Prezesa Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej. Materiał odpowiada między innymi na pytanie, jak określić czy dana substancja wykazuje działanie rakotwórcze i/lub mutagenne, jakie są obowiązki pracodawcy wynikające z narażenia pracowników na działanie substancji niebezpiecznych, czy kto i w jakich warunkach może sporządzać leki cytotoksyczne. Zawiera także propozycje literatury, w której można znaleźć rozwinięcie tematu.

Śląska Izba Aptekarska zaprasza do udziału w III Mistrzostwach Polski Farmaceutów w biegu przełajowym, które odbędą się 14 października (sobota) 2023 r. w Lublińcu. Konkurować będzie można w biegu głównym, biegu z psem oraz nordic walking na dystansie 5 km, a w przypadku dzieci - 500 metrów i 1000 metrów. Wydarzeniu towarzyszyć będzie punktowane szkolenie dla farmaceutów.

Ukazał się 51 numer Biuletynu Apothecarius. W numerze między innymi o aktywności farmaceutów w mediach społecznościowych, pracach komisji aptek szpitalnych czy kursach Kwalifikowanej Pierwszej Pomocy, które zostały zorganizowane przez Śląską Izbę Aptekarską.



LOIA przypomina o ważnym obowiązku sprawozdawczym wynikającym z zarządzenia nr 129/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Obowiązuje ono od 2 września i nakłada na podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną obowiązek przekazania do NFZ dokumentów rozliczeniowych, w celu rozliczenia szczepień przeciwko SARS-CoV-2 wykonanych do 30 czerwca 2023 r. w nieprzekraczalnym terminie do 20 września 2023 r.



Izba krakowska przypomina o nowych zasadach refundacji szczepionek przeciwko grypie w sezonie 2023/24 publikując podsumowanie w rubryce „często zadawane pytania”.

OIA w Krakowie zwróciła również uwagę na problem skarg od pacjentów, którzy rozpoczęli realizację e-recept w aptekach, które zakończyły lub zawiesiły działalność. „Mając na uwadze zdrowie i dobro pacjentów, apeluję do właścicieli i kierowników aptek, aby w chwili podjęcia decyzji o zakończeniu funkcjonowania, informować pacjentów z rocznymi receptami o konieczności realizacji całej e-recepty lub wcześniejszego postarania się o wystawienie nowej e-recepty” - napisała Prezes ORA w Krakowie, mgr farm. Elżbieta Rząsa-Duran. ■

TEST WIEDZY

01

Zapotrzebowanie na sen u dzieci w wieku przed-szkolnym wynosi:

- A. 7-9 godzin
- B. 8-10 godzin
- C. 10-13 godzin
- D. 14-17 godzin

02

Standard oceny sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku stosuje skalę:

- A. punktową
- B. chemiczną
- C. fizyczną
- D. wzrokową

03

W zależności od zakresu i mechanizmu oporności patogenu, skrót MDR oznacza:

- A. rozszerzoną oporność, gdy drobnoustroj jest wrażliwy na antybiotyki tylko z jednej lub dwóch grup
- B. wielooporność, gdy drobnoustroj jest odporny na co najmniej jeden antybiotyk z trzech grup
- C. całkowitą oporność, gdy drobnoustroj jest odporny na wszystkie antybiotyki stosowane względem tego drobnoustroju
- D. oporność, gdy drobnoustroj jest odporny na 5 antybiotyków stosowanych względem tego drobnoustroju

04

Sytuację w której bakteria znajduje się w miejscu, które fizjologicznie nie jest jej jałowe i namnaża się tam, ale nie wywołuje infekcji np. *Enterococcus* w drogach oddechowych nazywamy:

- A. kontaminacją
- B. komensalizmem
- C. kolonizacją
- D. infekcją

05

W procedurze zapłodnienia pozaustrojowego nie stosuje się schematu podawania leków do stymulacji jajczkowania:

- A. długiego z agonistą gonadoliberyny,
- B. krótkiego z antagonistą GnRH
- C. krótkiego z agonistą GnRH
- D. długiego z antagonistą GnRH

06

Fotodermatoza *Breloque dermatitis* objawiająca się powstawaniem siateczkowatych, pasmowatych, brązowych przebarwień na bocznej powierzchni szyi, karku i dekoltu może powstawać najczęściej przy stosowaniu kosmetyków zawierających:

- A. śluzu
- B. olejki eteryczne
- C. garbniki
- D. antocyjany

07

Do działań niepożądanych stosowania preparatów zawierających korzeń żeń-szenia należą:

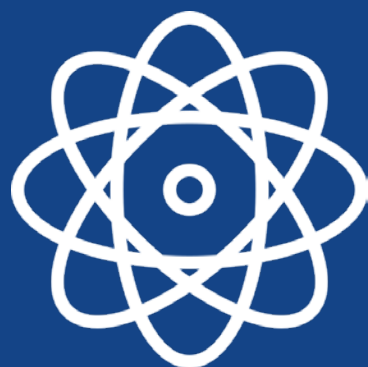
- A. reakcje nadwrażliwości (pokrzywka i świąd)
- B. bezsenność
- C. zaburzenia żołądkowo-jelitowe (dyskomfort w okolicy brzucha, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie)
- D. mogą wystąpić wszystkie powyższe działania

08

We francuskiej „roślinie śpiewaków” („Herbe aux Chantres”), z której napar był spożywany przed występami jest:

- A. kwiat dziewanny
- B. liść babki lancetowatej
- C. ziele stulisza
- D. korzeń prawoślazu

**OPUBLIKUJ SWÓJ ARTYKUŁ
NA ŁAMACH APTEKARZA POLSKIEGO!**



NAPISZ DO NAS

REDAKCJA@APTEKARZPOLSKI.PL

APTEKARZ POLSKI

PISMO NACZELNEJ IZBY APTEKARSKIEJ

WIEDZA
AKTUALNOŚCI
RECEPTURA



WWW.APTEKARZPOLSKI.PL

WYDAWCA

Naczelna Izba Aptekarska
ul. Grójecka 186 lok. 16,
02-390 Warszawa
tel. 22 635 92 85
nia@nia.org.pl