

APTEKARZ POLSKI

e-ISSN 1899-8445

APTEKARZ
POLSKI

Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej www.aptekarzpolski.pl

Nr 229 (207e),
luty 2026

POLAK NA CZELE PGEU

**WIRUS GRYPY – NAWRACAJĄCE
WYZWANIE**

**APTEKARSKI WEHIKUŁ
CZASU**



Mr.
Euro,

#PGEU



WebinarNIA

PORTAL EDUKACYJNY



Webinary na żywo i nagrania



Profesjonalni i znani prelegenci



Sesje pytań i odpowiedzi



Punkty "twarde" i "miękkie"



Certyfikaty w jednym miejscu

100
punktów
edukacyjnych
do zdobycia

Zarejestruj się

www.webinarnia.nia.org.pl



szkolenia@nia.org.pl webinarnia@nia.org.pl





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
dr n. farm. Jarosław Filipek
dr Joanna Michalina Jurek
mgr analityki medycznej Kornelia Szponar
mgr analityki medycznej Magdalena Szuba-Gil
mgr analityki medycznej
Katarzyna Tokarska-Szczykutowicz

REDAKTOR NACZELNY

dr hab. n. farm. Tomasz Baj, prof. UM

REDAKCJA

mgr Katarzyna Drop – Sekretarz Redakcji
Anna Jabłonowska
mgr inż. Lech Wróblewski

KONTAKT

redakcja@aptekarzpolski.pl

ILUSTRACJE

Canva.com, Pixabay, Pikwizard
Okładka: dr n. farm. Mikołaj Konstanty Prezydent Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej (PGEU) (fot. Archiwum Redakcji)

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. Redakcja nie ponosi odpowiedzialności za treść materiałów sponsorowanych i reklamowych dostarczonych przez podmioty zewnętrzne. Odpowiedzialność za ich treść ponosi nadawca. Interpretacja przepisów prezentowana na łamach Aptekarza Polskiego nie stanowi wykładni prawa. Zabrania się kopiowania treści z niniejszej publikacji w jakiegokolwiek formie bez pisemnej zgody redaktora naczelnego.

SPIS TREŚCI



EUROPA STAWIA NA FARMACEUTÓW. POLAK NA CZELE PGEU

WYWIAD

Redakcja Aptekarza Polskiego



WIRUS GRYPY – NAWRACAJĄCE WYZWANIE DLA ZDROWIA PUBLICZNEGO

*mgr analityki medycznej Kornelia Szponar
mgr analityki medycznej Magdalena Szuba-Gil
mgr analityki medycznej
Katarzyna Tokarska-Szczykutowicz*

38

„PHARMEUROPA” – FARMAKOPEALNY ZWIASTUN NOWOŚCI I ZMIAN

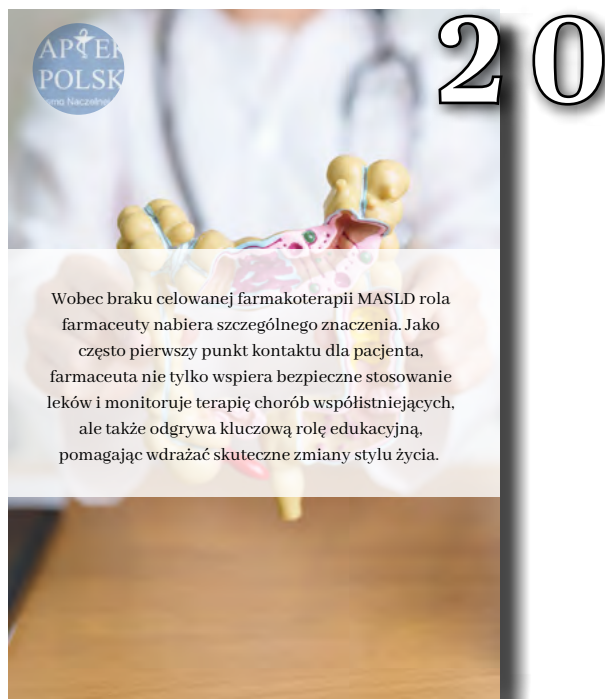
dr hab. Maciej Bilek, prof. UR

47

NOWE REJESTRACJE PL/UE

dr n. farm. Jarosław Filipek

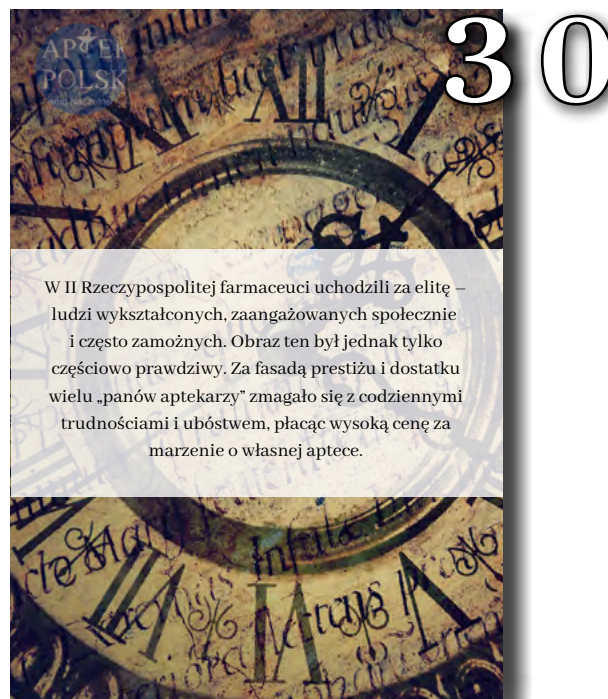
SPIS TREŚCI



Wobec braku celowanej farmakoterapii MASLD rola farmaceuty nabiera szczególnego znaczenia. Jako często pierwszy punkt kontaktu dla pacjenta, farmaceuta nie tylko wspiera bezpieczne stosowanie leków i monitoruje terapię chorób współistniejących, ale także odgrywa kluczową rolę edukacyjną, pomagając wdrażać skuteczne zmiany stylu życia.

PROBIOTYKOTERAPIA W MASLD UKIERUNKOWANA NA REGULACJĘ OSI JELITO-WĄTROBA – PRAKTYCZNY PRZEWODNIK DLA FARMACEUTÓW

dr Joanna Michalina Jurek



W II Rzeczypospolitej farmaceuci uchodzili za elitę – ludzi wykształconych, zaangażowanych społecznie i często zamożnych. Obraz ten był jednak tylko częściowo prawdziwy. Za fasadą prestiżu i dostatku wielu „panów aptekarzy” zmagano się z codziennymi trudnościami i ubóstwem, płacąc wysoką cenę za marzenie o własnej aptece.

APTEKARSKI WEHIKUŁ CZASU

dr hab. Maciej Bilek, prof. UR

59

NOWOŚCI NA RYNKU

dr n. farm. Jarosław Filipek

ZNAJDŹ NAS W INTERNECIE!



www.facebook.com/AptekarzPolskiPismo



https://x.com/Aptekarz_Polski



www.linkedin.com/company/aptekarz-polski



www.instagram.com/aptekarz.polski



www.youtube.com/@aptekarz.polski



- ZASUBSKRYBUJ
- ZAOSERWUJ
- POLUB
- SKOMENTUJ

OD REDAKCJI



dr hab. n. farm.
Tomasz Baj, prof. UM
Redaktor Naczelny

Szanowni Państwo, Drodzy Czytelnicy,

oddajemy w Państwa ręce kolejny numer „Aptekarza Polskiego”, który – zgodnie z naszą misją – łączy aktualną wiedzę naukową, refleksję nad praktyką zawodową oraz spojrzenie na zmieniającą się rolę farmaceuty we współczesnym systemie ochrony zdrowia. Dzisiejsza farmacja to nie tylko miejsce realizacji recept, ale przestrzeń odpowiedzialności, dialogu z pacjentem i współtworzenia procesu terapeutycznego.

W bieżącym wydaniu podejmujemy tematy szczególnie istotne z punktu widzenia zdrowia publicznego i codziennej praktyki aptecznej. Analizujemy wyzwania związane z grypą – chorobą, która mimo swojej sezonowości pozostaje nieprzewidywalnym i powracającym zagrożeniem epidemiologicznym, wymagającym stałej czujności zarówno ze strony systemu ochrony zdrowia, jak i farmaceutów. Jej zmienność, potencjał do wywoływania epidemii i pandemii oraz ryzyko powikłań sprawiają, że rola farmaceuty w zakresie profilaktyki, edukacji pacjentów i wspierania szczepień ochronnych jest dziś szczególnie istotna.

Zwracamy również uwagę na zmieniające się podejście do chorób metabolicznych, takich jak MASLD, które coraz wyraźniej wpisują się w szerszy kontekst cywilizacyjnych wyzwań zdrowotnych. Współczesne wytyczne podkreślają znaczenie modyfikacji stylu życia jako podstawy terapii, co naturalnie wzmacnia rolę farmaceuty jako edukatora i partnera pacjenta. To właśnie w aptece pacjent często uzyskuje pierwsze wskazówki dotyczące diety, aktywności fizycznej czy stosowania suplementów. W tym kontekście niezwykle ważne stają się także krytyczne podejście do dostępnych interwencji wspomagających, opartych na dowodach naukowych, oraz umiejętność prowadzenia rzetelnej, odpowiedzialnej komunikacji zdrowotnej.

Szczególą dumą napawa nas jednak wprowadzenie nowej rubryki – „Aptekarski wehikuł czasu”. To wyjątkowa przestrzeń, w której sięgamy do historii farmacji, aby lepiej zrozumieć jej współczesność. Pragniemy pokazać, że dawne receptury, surowce i praktyki nie są jedynie ciekawostką, lecz stanowią fundament dzisiejszej wiedzy i inspirację dla przyszłych pokoleń farmaceutów. Jak pokazuje przykład dawnych aptek uzdrowiskowych i ich niezwykle go dziedzictwa, historia potrafi nie tylko fascynować, ale również uczyć pokory wobec rozwoju nauki i sztuki farmaceutycznej.

W numerze nie zabrakło również przeglądu nowych rejestracji oraz nowości na rynku farmaceutycznym. Dynamiczny rozwój terapii oraz wprowadzanie kolejnych produktów leczniczych i wyrobów medycznych wymagają od farmaceutów stałego aktualizowania wiedzy i krytycznej oceny dostępnych rozwiązań. Prezentowane zestawienia i omówienia pomagają uporządkować informacje o nowych substancjach, wskazaniach oraz zmianach w dostępności produktów, co ma bezpośrednie przełożenie na bezpieczeństwo i skuteczność farmakoterapii.

Mamy nadzieję, że niniejszy numer będzie dla Państwa nie tylko źródłem rzetelnej wiedzy, ale również inspiracją do dalszego rozwoju zawodowego i pogłębionej refleksji nad miejscem farmaceuty w systemie ochrony zdrowia.

Zapraszamy do lektury. ■

Z wyrazami szacunku
Redaktor Naczelny

Europa stawia na farmaceutów.

Polak czele PGEU

Od 1 stycznia 2026 roku dr n. farm. Mikołaj Konstanty, wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, pełni funkcję Prezydenta Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej (PGEU) – organizacji reprezentującej ponad 400 tysięcy farmaceutów z 33 krajów Europy. Jego wybór to nie tylko wyróżnienie dla Polski, ale także ważny sygnał rosnącej roli Europy Środkowo-Wschodniej w kształtowaniu przyszłości europejskiej farmacji.

Europa
stawia na
farmaceutów

Polak na czele PGEU



dr n. farm. Mikołaj Konstanty

O wyzwaniach stojących przed farmacją, roli Polski w europejskim dialogu oraz priorytetach na najbliższe lata rozmawiamy dr. n. farm. Mikołajem Konstantym

Co oznacza dla Europy Środkowo-Wschodniej objęcie przez Pana funkcji Prezidenta PGEU?

Wybór mojej osoby na Prezidenta Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej (PGEU) to nie tylko symboliczny moment dla naszego regionu, ale także wyraz uznania dla aktywności polskiej delegacji, jej zaangażowania w zmiany oraz wsparcie dla procesu transformacji aptek. Europa Środkowo-Wschodnia wnosi dziś do debaty europejskiej doświadczenie wdrażania zmian, a także wizję potrzeb, które w krótkim czasie redefiniują farmację – często w warunkach ograniczonych zasobów.

Jednocześnie warto podkreślić, że europejska farmacja jako całość dysponuje ogromnym potencjałem. To ponad 190 tysięcy aptek, tworzących najbardziej dostępną sieć opieki zdrowotnej dla ponad 500 milionów obywateli. Obecnie PGEU jako organizacja skupia 33 kraje członkowskie. Ta skala sprawia, że głos naszego regionu ma znaczenie nie tylko polityczne, ale systemowe – szczególnie w kontekście równości dostępu do świadczeń i odporności systemów zdrowotnych, a także sytuacji geopolitycznej.

Jakie trzy priorytety uważa Pan za kluczowe dla europejskiej farmacji w najbliższych latach?

Jesteśmy w procesie dynamicznych zmian, dlatego trudno dzisiaj mówić o szczegółowych planach i zamiarach, zwłaszcza, że decyzje polityczne zapadają na poziomie instytucjonalnym. Moje priorytety pozostają jednak spójne ze wspólnymi wartościami środowiska farmaceutycznego.



Po pierwsze – transformacja aptek w zintegrowane centra zdrowia zgodnie z wizją, w której apteka staje się pierwszym punktem kontaktu dla profilaktyki, badań przesiewowych oraz zarządzania chorobami przewlekłymi. Niewątpliwą przewagą aptek ogólnodostępnych pozostaje fakt, że odwiedzają je zarówno osoby zdrowe, jak i pacjenci z różnymi dolegliwościami zdrowotnymi.

Po drugie – bezpieczeństwo lekowe i odporność systemu oparte na silnej, zdecentralizowanej sieci aptek jako „infrastruktury krytycznej” systemu zdrowia. Jest to zagadnienie bardzo złożone, obejmuje m. in. braki leków, zarządzanie infrastrukturą krytyczną, zasoby ludzkie, modele kształcenia, strukturę właścicielską, regulacje prawne na poziomie krajów członkowskich oraz UE, konkurencyjność i równowagę rynkową.

A po trzecie – zrównoważony model finansowania świadczeń i usług farmaceutycznych, ponieważ bez adekwatnego wynagrodzenia nie będzie trwałej transformacji zawodowej.

Jakie zmiany są dziś najbardziej potrzebne na poziomie Unii Europejskiej?

Na poziomie decyzyjnym Unii Europejskiej konieczne jest przejście od deklaracji do konkretnych działań wzmacniających rolę farmaceuty w systemie ochrony zdrowia. W praktyce oznacza to uznanie aptek jako krytycznego, systemowego elementu podstawowej opieki zdrowotnej, a nie jedynie jako kanał dystrybucji leków.

Kluczowe jest również zapewnienie farmaceutom systemowego dostępu do danych medycznych pacjenta, w zakresie niezbędnym do realizacji świadczeń i usług, co jest warunkiem oferowania bezpiecznej opieki farmaceutycznej oraz stworzenie ram dla wynagradzania usług i świadczeń, a nie tylko refundacji, czy marży na leku czy wyrobie medycznym.

Bez powyższej aktywności nie wykorzystamy potencjału farmaceutów jako specjalistów terapii lekowej, którzy już dziś w wielu krajach wspierają adherencję terapeutyczną, monitorują działania niepożądane i optymalizują leczenie.

W jaki sposób PGEU może wspierać harmonizację usług farmaceutycznych w krajach Unii Europejskiej?

PGEU może przede wszystkim budować konwergencję standardów, a nie ich pełną unifikację. Oczywiście wszyscy zdajemy sobie sprawę, że różnice między krajami członkowskimi Unii Europejskiej są znaczące – zarówno w zakresie legislacji, implementacji, finansowania, jak i dostępu do danych czy zakresu kompetencji. Dlatego naszym celem jest po pierwsze wskazywanie modeli, które już działają, w oparciu o badania EBM, wspieranie państw członkowskich w procesie implementacji i adaptacji oraz tworzenie wspólnego języka jakości i weryfikacji a także rozwoju usług i świadczeń w aptekach.

Jakie działania uznaje Pan za najpilniejsze w obszarze racjonalnej farmakoterapii?

W tym obszarze szczególnie widocznie widać rolę farmaceuty jako strażnika bezpieczeństwa terapii. A Polska dopiero rozpoczyna drogę w kierunku pełnego wykorzystania tego potencjału.



Do najpilniejszych działań należą:

- wsparcie procesu adherencji terapeutycznej, w tym rozwój przeglądów lekowych o zróżnicowanym poziomie zaawansowania wraz z aktywnym dołączeniem badań diagnostycznych możliwych do wykonania w aptece
- przeniesienie i wprowadzenie części programów lekowych do aptek ogólnodostępnych
- aktywne zaangażowanie w walkę z antybiotykoopornością
- wprowadzenie i rozwój projektów oraz programów profilaktycznych do aptek ogólnodostępnych
- przeciwdziałanie dezinformacji zdrowotnej

Proszę pamiętać, że już dzisiaj nasi farmaceuci realizują część tych funkcji – prowadzą szczepienia, edukują pacjentów, monitorują terapie i identyfikują ryzyka na wczesnym etapie. Potrzebują jednak odpowiedniego wsparcia systemowego.

Jaką rolę odgrywa PGEU w kształtowaniu legislacji europejskiej dotyczącej farmacji?

PGEU jako organizacja reprezentująca narodowe organizacje farmaceutyczne działa jako transparentny reprezentant środowiska w dialogu z instytucjami europejskimi. Naszym celem jest, aby ten głos farmaceutów był silny i słyszalny, a także widoczny dla twórców i reformatorów polityki zdrowotnej. Obecnie koncentrujemy się na reformach prawa farmaceutycznego, rozwoju cyfryzacji – w tym dostępu do danych medycznych oraz wzmacnianiu bezpieczeństwa dostaw leków. Ostatnie lata pokazały, że brak koordynacji w tych obszarach bezpośrednio wpływa na zdolność systemu do reagowania na kryzysy.

Jaka jest rola aptek w bezpieczeństwie lekowym?

Apteki ogólnodostępne są już dziś najbardziej rozproszoną i odporną siecią podmiotów pierwszego kontaktu pacjenta z szeroko rozumianym systemem ochrony zdrowia w Europie, co wyraźnie potwierdziły doświadczenia z okresu pandemii. Ich zdefiniowana i opisana językiem prawa rola powinna obejmować monitorowanie dostępności leków, zarządzanie ewentualną substytucją – nie tylko generyczną, wsparciem pacjentów w sytuacjach kryzysowych oraz udział w systemach wczesnego ostrzegania. To kluczowy element budowania odporności całego systemu opieki zdrowotnej, nie tylko zmian na rynku farmaceutycznym.

Jakie rady przekazałby Pan młodym farmaceutom rozpoczynającym swoją drogę zawodową?

Przyszłość naszego, interdyscyplinarnego zawodu rysuje się w jasnych barwach i dynamicznie się redefiniuje. Farmaceuta przyszłości to strażnik i partner terapii, profesjonalny medyk pierwszego kontaktu, partner w zarządzaniu terapią, interpretator danych, przewodnik oraz edukator zdrowotny.

Farmaceuci już dziś są najbardziej dostępnymi profesjonalistami ochrony zdrowia i często pierwszym punktem kontaktu pacjenta z systemem. Kluczowe nie jest pytanie, *czy zawód ma przyszłość, lecz jak aktywnie ją współtworzyć.*

Kierunkiem dalszych zmian jest transformacja aptek w multi-service health hubs – zintegrowane, cyfrowo wspierane centra zdrowia, blisko pacjenta, w pełni wpisane w system ochrony zdrowia. To nie jest odległa wizja, lecz proces, który już się rozpoczął.

Dziękujemy za rozmowę oraz podzielenie się perspektywą dotyczącą przyszłości europejskiej farmacji. Życzymy powodzenia w realizacji wyznaczonych priorytetów oraz sukcesów w pracy na rzecz rozwoju systemów ochrony zdrowia w Europie. ■

12

mgr analityki medycznej Kornelia Szponar¹
mgr analityki medycznej Magdalena Szuba-Gil²
mgr analityki medycznej Katarzyna Tokarska-Szczykutowicz³

¹Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej, Pracownia Bakteriologii, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie, Lublin; ²Medyczne Laboratorium Diagnostyczne, Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie; ³Laboratorium Mikrobiologiczne, Radomski Szpital Specjalistyczny im. dr. Tytusa Chałubińskiego, Radom

Wirus grypy

– nawracające wyzwanie

dla zdrowia publicznego

Grypa to znacznie więcej niż sezonowa infekcja „z gorączką i katarzem”. To dynamicznie zmieniająca się choroba wirusowa, która co roku stanowi istotne wyzwanie dla zdrowia publicznego na całym świecie. Jej zdolność do szybkiej mutacji, szerokie spektrum objawów oraz ryzyko poważnych powikłań sprawiają, że pozostaje jednym z najważniejszych problemów epidemiologicznych współczesnej medycyny. Od starożytnych opisów Hipokratesa po współczesne strategie szczepień i kontroli zakażeń – historia grypy to jednocześnie historia walki człowieka z niewidzialnym, ale niezwykle skutecznym przeciwnikiem. Zrozumienie budowy wirusa, mechanizmów jego działania oraz odpowiedzi immunologicznej organizmu stanowi klucz do skutecznej profilaktyki i leczenia tej powszechnej choroby.

Grypa to ostra choroba układu oddechowego wywołana zakażeniem wirusem grypy z rodziny *Orthomyxoviridae*. Spośród czterech typów wirusa (A, B, C i D) za występowanie grypy sezonowej odpowiedzialne są typy A i B. Grypa występuje we wszystkich grupach wiekowych i etnicznych, ze szczytem zachorowań od stycznia do marca, a jej przebieg może być bardzo zróżnicowany, od łagodnego do powikłanego szczególnie u osób starszych, dzieci i pacjentów z chorobami przewlekłymi [1-3].

Najczęstszą i najlepszą formą profilaktyki zakażeń wirusem grypy są szczepienia, które pozwalają na ochronę dzieci i dorosłych oraz przyczyniają się do zmniejszenia ogólnej liczby infekcji dróg oddechowych [4].

Najstarsze udokumentowane wzmianki o objawach przypominających grypę pochodzą z książki Hipokratesa „Epidemie” z 412 r. p.n.e. Historia tej choroby pozwoliła zrozumieć mechanizmy adaptacyjne wirusa, a doświadczenia zdobyte w trakcie pandemii i epidemii stanowią fundament współczesnych strategii prewencji i kontroli grypy [4-6].

Budowa wirusa i patogenez grypy

Wirusy grypy to otoczkowe wirusy, których genom zbudowany jest z jednoniciowego RNA, złożonego z siedmiu lub ośmiu segmentów kodujących białka o różnych właściwościach antygenowych m.in. białka transbłonowe, polimerazę RNA, białko macierzy i nukleoproteinę [1, 5, 6].

Do zakażenia dochodzi drogą kropelkową bądź przez kontakt ze skażoną powierzchnią. Okres inkubacji wirusa wynosi średnio 1-4 dni dla grypy A i 0-6 dni dla grypy B [1, 4].

Największe znaczenie w wirulencji, patogenezie i zmienności genetycznej mają glikoproteiny powierzchniowe: hemaglutynina (HA) i neuraminidaza (NA). HA pozwala na przyłączenie się wirusa do receptorów komórek gospodarza, natomiast NA bierze udział w jego replikacji i umożliwia odłączenie się wirionów od powierzchni komórki [5, 7].

Wirus grypy początkowo infekuje komórki nabłonka górnych dróg oddechowych, wnikając do nich drogą endocytozy i intensywnie się namnażając, a w miarę zaostrzenia choroby, atakuje dolne drogi oddechowe. Głównym miejscem replika-

cji jest nabłonek tchawicy, oskrzeli i pęcherzyków płucnych. Proces ten indukuje odpowiedź immunologiczną organizmu i uwalnianie cytokin prozapalnych, takich jak IL-18, IL-1 β , IL-6, IL-8, IFN- α/β , a także aktywuje makrofagi pęcherzykowe oraz komórki śródbłonna w celu eliminacji wirusa z organizmu [1, 5-7].

Obraz kliniczny

Objawy grypy zazwyczaj pojawiają się nagle. Należą do nich: wysoka gorączka i dreszcze w pierwszych 12 godzinach choroby, ból głowy, ogólne osłabienie, bóle mięśni i stawów, zaczerwienienie oczu oraz objawy ze strony układu oddechowego, takie jak suchy kaszel, ból gardła i nieżyt nosa. Mogą trwać do 7 dni, a osłabienie i kaszel mogą utrzymywać się tygodniami. U dorosłych gorączka 38-41°C utrzymuje się kilka dni. Dzieci w trakcie choroby mają tendencję do wyższej gorączki oraz częstszych objawów żołądkowo-jelitowych, np. braku apetytu, nudności, wymiotów czy biegunki. Do rzadziej występujących objawów należą: światłowstręt, łzawienie, ból gałek ocznych przy poruszaniu oczami oraz wysypka. Zazwyczaj są one wynikiem ogólnoustrojowej reakcji zapalnej na zakażenie wirusem i mają łagodny charakter [1, 4, 5].

Spektrum kliniczne grypy obejmuje także zakażenia bezobjawowe oraz niepowikłane zakażenia górnych dróg oddechowych przebiegające z gorączką lub bez gorączki. W niektórych przypadkach mogą wystąpić cięższe objawy wymagające hospitalizacji. Śmiertelność z powodu grypy jest jednak niska. Ryzyko powikłań dotyczy przede wszystkim dzieci poniżej 4. roku życia, osób w wieku powyżej 65 lat, pacjentów z chorobami układu oddechowego (astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc - POChP), układu sercowo-naczyniowego, nerek oraz z zaburzeniami metabolicznymi. Zwiększoną podatność na ciężki przebieg infekcji obserwuje się również u kobiet w ciąży oraz w okresie do 2 tygodni po porodzie, u pacjentów z obniżoną odpornością (w trakcie leczenia immunosupresyjnego lub onkologicznego) oraz u osób z otyłością (BMI \geq 40) [1, 3-5].

Powikłania

Do najczęstszych powikłań grypy należą:

- zapalenie płuc (pierwotne zapalenie płuc wywołane wirusem grypy, wtórne bakteryjne zapalenie płuc, wtórne zapalenie płuc wywołane przez atypowy patogen),
- zaostrzenie chorób układu oddechowego (astma, POChP),

- zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia, zwiększone ryzyko ostrych incydentów sercowo-naczyniowych,
- powikłania dotyczące ośrodkowego układu nerwowego (drgawki, zapalenie mózgu, ropień mózgu, bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zawał mózgu, zespół Reye'a, czy zespół Guillaina-Barrégo),
- ostre zapalenie mięśni, rhabdomyoliza,
- wtórne zakażenia bakteryjne,
- zapalenie ucha środkowego,
- zaostrzenie chorób podstawowych,
- przedwczesny poród, poronienie [1, 3-5].

Diagnostyka

Rozpoznanie grypy najczęściej opiera się na podstawie objawów klinicznych, takich jak kaszel czy gorączka, a także na badaniu fizykalnym. Diagnostyka może być jednak utrudniona, ze względu na występowanie podobnych symptomów przy zakażeniach wywołanych innymi patogenami układu oddechowego, jak np. SARS-CoV-2 czy RSV. Z tego względu wykonanie testów diagnostycznych w kierunku grypy oraz uwzględnienie aktualnych danych epidemiologicznych może znacząco wspomóc prawidłowe ustalenie etiologii zakażenia [1, 4, 5].

Do diagnostyki grypy aktualnie dostępne są:

- **Szybkie testy immunochromatograficzne** - pozwalają na wykrycie antygenów wirusa grypy w próbkach pobranych z górnych dróg oddechowych, a ich zaletą jest łatwość wykonania oraz szybkie uzyskanie wyniku. Mają one jednak niższą czułość, niż testy molekularne.
- **Testy oparte na reakcji PCR** (reakcji łańcuchowej polimerazy) - wykazują się wysoką czułością i swoistością. Dodatkowo mogą wykrywać wirusa grypy dłużej niż testy antygenowe [1, 5].

Obecnie testem pierwszego wyboru jest metoda PCR z odwrotną transkryptazą (RT-PCR), ze względu na możliwość szybkiej diagnostyki grypy, określenia jej podtypów, a także wykrycia oporności na leki przeciwwirusowe. Dużym zainteresowaniem cieszą się panele genetyczne umożliwiające wykrywanie i różnicowanie zakażeń wirusem grypy A, grypy B oraz SARS-CoV-2. Możliwe jest również wykorzystanie hodowli wirusowej z próbek aspiratu intubacyjnego, wydzieliny z nosogardła czy płwociny. Metoda ta nie zapewnia jednak szybkiej diagnozy mogącej ułatwić podjęcie decyzji klinicznej, ponieważ wyniki hodowli uzyskiwane są po około 3-10 dniach [1, 5].

Najczęściej wykorzystywanym materiałem diagnostycznym pobieranym od pacjentów w celu wykrycia grypy są wymazy z górnych dróg oddechowych. Największą wykrywalnością wirusa charakteryzują się wymazy z nosogardzieli, ale do badań dopuszczane są również wymazy z nosa lub połączone wymazy z nosa i gardła, w zależności od wykorzystywanych testów. Zaleca się, aby próbki pobierane były od pacjentów ambulatoryjnych do 4 dni od wystąpienia objawów [1].

Postępowanie terapeutyczne

W przypadku wystąpienia niepowikłanej grypy stosuje się leczenie objawowe:

- nawodnienie pacjenta w celu uzupełnienia utraconych płynów ustrojowych,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (aspiryna, naproksen, diklofenak, ibuprofen) w celu złagodzenia bólu głowy i mięśni oraz obniżenia gorączki, aby uchronić pacjenta przed takimi objawami jak dreszcze czy tachykardia [5].

Do leczenia ciężkich przypadków grypy typu A i B oraz przy wysokim ryzyku wystąpienia powikłań zalecane są cztery leki przeciwwirusowe będące inhibitorami neuraminidazy lub inhibitorami polimerazy wirusowej. Niektóre z nich mogą być również stosowane w profilaktyce [1, 5, 8, 9].

- **Osetamiwir, zanamiwir oraz peramiwir** są inhibitorami neuraminidazy (NAI). Ich sposób działania polega na blokowaniu enzymu (neuraminidazy) uniemożliwiając uwalnianie potomnych wirionów z zakażonych komórek nabłonka dróg oddechowych.
 - **Osetamiwir** jest lekiem z wyboru podawanym doustnie i zalecanym przy niepowikłanej, ostrej grypie do 48 godzin od wystąpienia objawów u dorosłych i dzieci powyżej 2. tyg. ż., a także w chemioprophylaktyce u dorosłych i dzieci powyżej 1. r.ż. Dostępny jest w postaci kapsułek 30, 45 i 75 mg.
 - Stosowanie wziewnego **zanamiwiru** zalecane jest w leczeniu niepowikłanej, ostrej grypy w ciągu 2 dni od wystąpienia objawów u dorosłych i dzieci powyżej 7 lat oraz w chemioprophylaktyce u dorosłych i dzieci powyżej 5. r.ż.
 - **Peramiwir** podawany jest w jednorazowej infuzji trwającej 15-30 minut i stanowi alternatywę dla leków doustnych i wziewnych w ciągu 48 godzin od wystąpienia objawów u pacjentów powyżej 6. miesiąca życia. Sprowadzany jest w ramach importu docelowego.

- **Baloksawir marboksył** należy do inhibitorów polimerazy. Zakłóca on transkrypcję wirusowego RNA, przez co hamuje replikację wirusa i zapobiega jego namnażaniu. Pojedyncza, doustna dawka baloksawiru zalecana jest w leczeniu ostrych, niepowikłanych infekcji grypy do 48 godzin od wystąpienia objawów u dorosłych i dzieci powyżej (zgodnie z aktualną charakterystyką produktu leczniczego (ChPL)), a także do stosowania w profilaktyce grypy po ekspozycji u pacjentów powyżej 3. tygodnia życia. Nie jest on powszechnie dostępny w Polsce, ponieważ sprowadzany jest jedynie w ramach importu docelowego [1, 4, 5, 8, 10-14].

W terapii możliwe jest również wykorzystanie innych leków przeciwwirusowych, takich jak **adamantany (amantadyna i rymantadyna)**. Ich mechanizm działania polega na blokowaniu kanału jonowego M2 u wirusów grypy typu A. Leki te nie wykazują aktywności wobec wirusów grypy typu B i ze względu na wysokie występowanie oporności na nie, nie jest zalecane ich stosowanie [1, 5].

Szczepienia

Najlepszą aktualnie dostępną metodą zapobiegania infekcjom grypy i związanej z tym hospitalizacji jest stosowanie szczepień. Zalecane jest coroczne szczepienie przeciw grypie wszystkim osobom po ukończeniu 6. miesiąca życia, u których nie występują przeciwwskazania do szczepienia. Wynika to zarówno ze słabnącej z czasem odporności, jak i z dryftu antygenowego między krążącymi wirusami, co wymaga rekonfiguracji antygenów szczepionkowych. Skład szczepionek aktualizowany jest dwa razy w roku na podstawie zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization – WHO) i Europejskiej Agencji Leków, które śledzą dane kliniczne dotyczące pojawiających się szczepów. Najlepszym terminem na zaszczepienie jest około miesiąc przed rozpoczęciem sezonu grypy (w okresie od września do końca października) [1, 5, 9, 15-17].

Dostępne są cztery rodzaje szczepionek przeciwko grypie:

- inaktywowane szczepionki z rozszczepionymi wirusami grypy typu „split” (Vaxigrip Tetra),
- inaktywowana szczepionka podjednostkowa typu „sub-unit”- zawiera ona powierzchniowe białka wirusa grypy, takie jak hemaglutynina i neuraminidaza (Influvac Tetra),
- inaktywowana szczepionka wysokodawkowa zawierająca rozszczepione wirusy grypy (typu „split”) – ma zwiększoną zawartością antygenów i podawana jest osobom w wieku powyżej 60 r.ż. (Efluelda Tetra),

- atenuowana szczepionka donosowa zawierająca reasortanty wirusa grypy (Fluenz Tetra) – niedostępna w tym sezonie w Polsce [4, 17].

W sezonie 2025/2026 dostępne są jedynie inaktywowane szczepionki przeciw grypie, podawane we wstrzyknięciu [17].

Komu przysługują bezpłatne szczepionki?

Obecnie obowiązujące zasady refundacji szczepionek przeciwko grypie umożliwiają bezpłatne uzyskanie recept na szczepionki Vaxigrip Tetra lub Influvac Tetra dla:


- dzieci od 6. miesiąca życia do 18. r.ż.,
- kobiet w ciąży,
- dorosłych po 65. r.ż.

Dla pozostałych dorosłych możliwe jest uzyskanie 50% refundacji. Szczepionka Efluelda Tetra jest refundowana w 50% dla osób powyżej 60. r.ż. [4, 18, 19]. Jakkolwiek należy mieć na uwadze, że zasady refundacji mogą ulegać zmianie – aktualne informacje należy weryfikować w obwieszczeniach MZ.

Epidemiologia

Szczepy wirusa grypy można sklasyfikować za pomocą czterech cech: typu, miejsca izolacji, daty izolacji oraz antygeny (HA, NA). Ostatnia z cech nie dotyczy wirusa grypy typu B (w przeciwieństwie do wirusa grypy typu A) [20]. Na poziomie molekularnym wirus grypy ulega ciągłym zmianom, napędzanym głównie przez dwa mechanizmy: przesunięcie antygenowe (dryft) i skok antygenowy (shift) [5, 6].

Przesunięcie antygenowe jest związane z mutacją w obrębie antygenów HA lub NA, co skutkuje stopniowymi zmianami w białkach powierzchniowych umożliwiając wirusowi częściowe uniknięcie odporności nabytej w wyniku wcześniejszych infekcji lub szczepień. Efektem tego zjawiska jest występowanie sezonowych epidemii oraz konieczność regularnej aktualizacji szczepionek przeciw grypie [5, 6]. Skok antygenowy ma miejsce, gdy dwa antygenowo różne typy wirusa zakażają tę samą komórkę i wymieniają się fragmentami swoich genów (reasortacja). Zjawisko to jest znacznie poważniejsze, ponieważ może prowadzić do pojawienia się całkiem nowego podtypu wirusa grypy prowadząc do wystąpienia pandemii. Skok antygenowy dotyczy jedynie wirusa grypy typu A, w obrębie którego można wyróżnić ponad 130 podtypów [6, 21].



Pandemie grypy należą do najważniejszych wydarzeń w historii zdrowia publicznego, ukazując zarówno ogromny potencjał mutacyjny wirusa, jak i jego zdolność do globalnego rozprzestrzeniania się w krótkim czasie.

Sezonowe epidemie grypy w klimacie umiarkowanym mają miejsce zazwyczaj w miesiącach zimowych, natomiast w regionach tropikalnych i subtropikalnych mogą występować o każdej porze roku. Dominującym typem wirusa jest typ A, natomiast typ B występuje rzadziej [5, 9]. Światowa Organizacja Zdrowia oszacowała, że co roku odnotowuje się około 1 mld przypadków zachorowań na gripę sezonową, z czego 3-5 mln to przypadki ciężkie oraz około 290 000 – 650 000 zgonów [22]. Śmiertelność spowodowana gripą zmienia się z roku na rok i jest wyższa w czasie pandemii niż w czasie epidemii sezonowych [9].

Pandemie XX i XXI wieku

Do tej pory odnotowano cztery pandemie wirusa grypy, których rozprzestrzenianie zostało potwierdzone molekularnie (Tabela 1.) [6, 9, 23, 24].

Pandemia grypy w latach 1918-1920 zwana „hiszpanką” uważana jest za jedną z najtragiczniejszych pandemii w historii ludzkości, ze względu na liczbę zgonów stanowiących 3-5% ówczesnej populacji. Wariant „świńskiej grypy” H1N1 z 2009 roku jest „potomkiem” szczepu z 1918 roku, powstałym w wyniku połączenia podtypów „świńskiej grypy” (H3N2, H1N2, H1N1) z wcześniej istniejącymi szczepami H1N1 [24].

W wyniku reasortacji wcześniej krążącego sezonowego podtypu wirusa A/H1N1 pojawił się wirus pandemiczny A/H2N2, który wywołał drugą z pandemii, tzw. „grypę azjatycką” w latach 1957-1958. Po 11 latach krążenia wśród ludzi podtyp A/H2N2 został zastąpiony w 1968 roku podtypem A/H3N2 wywołując trzecią z pandemii – „grypę Hong Kong” [25].

W pandemiach grypy w XX wieku istotną część zgonów związanych z gripą stanowiły osoby poniżej 65. roku życia, a było to szczególnie widoczne w przypadku pandemii grypy „hiszpanki”. Wzorec ten opisano jako krzywą śmiertelności w kształcie litery „W” ze szczytami u niemowląt, młodych do-

rosłych i seniorów. Inną krzywą śmiertelności – w kształcie litery „U” – charakteryzuje się sezonowa epidemia grypy, która osiąga swoje maksima u niemowląt i seniorów [26].

Czy wirus „ptasiej grypy” jest groźny dla zdrowia publicznego?

W 1997 roku udokumentowano pierwszy potwierdzony przypadek zakażenia podtypem H5N1 (tzw. wirus „ptasiej grypy”) u człowieka [27]. Za naturalny rezerwuuar tego podtypu uważane są ptaki wodne. Obecnie zakażonych jest prawie 50 gatunków zwierząt, zarówno morskich jak i lądowych, od mięsożernych po roślinożerne, co oznacza, że infekcja podtypem H5N1 jest chorobą odzwierzęcą [27, 28].

Ludzie generalnie nie są podatni na zakażenia wirusem „świńskiej grypy” i dochodzi do nich sporadycznie w wyniku kontaktu z zakażonym zwierzęciem [27, 28]. Transmisja z człowieka na człowieka jest rzadka, a główną przyczyną jest bliski kontakt z zakażonymi ptakami. W związku z tym ryzyko pandemii jest niskie [29]. Od 1 stycznia 2003 roku do 22 stycznia 2026 roku wg. danych WHO odnotowano 993 przypadki infekcji podtypem H5N1 u ludzi w 25 krajach. 477 z nich zakończyło się zgonem, co daje śmiertelność na poziomie 48% [30].

Aktualna sytuacja epidemiologiczna w Polsce

Zgodnie z danymi przedstawionymi przez Głównego Inspektora Sanitarnego w sezonie 2024/2025 na gripę zachorowało ponad 2 mln Polaków [31]. W szczycie sezonu infekcyjnego przypadającego na styczeń, luty i marzec tygodniowo rejestrowano nawet 300 000 przypadków. Sezon 2024/2025 charakteryzował się również wzrostem liczby hospitalizacji i zgonów z powodu grypy. Dotyczyło to przede wszystkim grupy wiekowej > 65 r.ż. z chorobami towarzyszącymi [31].

Tabela 1. Pandemie grypy w XX i XXI wieku [6, 9, 23, 24].

Pandemia	Lata	Podtyp	Śmiertelność
„grypa hiszpanka”	1918-1920	H1N1	ok. 50 – 100 mln
„grypa azjatycka”	1957-1958	H2N2	ok. 1,1 mln
„grypa Hong Kong”	1968-1969	H3N2	ok. 1 mln
„świńska grypa”	2009-2010	H1N1	123 000 – 203 000/151 700 – 575 500 *

* (wg. różnych źródeł [9, 23, 24])

Sezon grypowy 2025/2026 jeszcze nie dobiegł końca, jednak porównując odpowiadające sobie czasowo okresy trwające 26 tygodni w kolejnych latach dla sezonów 2024/2025 (02.09.2024-02.03.2025) i 2025/2026 (01.09.2025-01.03.2026) na podstawie danych zawartych w Tabeli 2. oraz Ryciny 1. można zauważyć, że:

- średnia tygodniowa liczba przypadków na 100 tys. mieszkańców oraz suma średniej tygodniowej liczby przypadków na 100 tys. mieszkańców w podanych okresie w sezonie 2025/2026 są niższe niż rok wcześniej, co świadczy o mniejszej liczbie zachorowań,
- w sezonie 2025/2026 odnotowano wyższy szczyt epidemii,

- tydzień szczytu epidemii w obydwu sezonach przypadła w zbliżonym czasie [32].

Podsumowanie

Grypa jest ostrą chorobą układu oddechowego i stanowi stałe zagrożenie dla zdrowia publicznego w postaci epidemii i pandemii. Wynika to z nieprzewidywalnej natury wirusa grypy oraz ryzyka zakażeń odzwierzęcych. Konsekwencje masowych zachorowań są nie tylko zdrowotne, ale również ekonomiczne, ze względu na wpływ na funkcjonowanie gospodarki. W tym kontekście duże znaczenie mają szczepienia ochronne, mogące ograniczyć zarówno liczbę zachorowań jak i ewentualnych późniejszych powikłań. ■

Tabela 2. Porównanie zachorowań na grypę w Polsce w okresach od 02.09.2024 do 02.03.2025 oraz od 01.09.2025 do 01.03.2026 [32].

Analizowany okres	02.09.2024 – 02.03.2025 (26 tygodni)	01.09.2025 – 01.03.2026 (26 tygodni)
Średnia tygodniowa liczba zachorowań na 100 tys. mieszkańców	108,6	95,4
Suma średniej tygodniowej liczby zachorowań na 100 tys. mieszkańców	2823,0	2481,3
Maksymalna tygodniowa liczba zachorowań na 100 tys. mieszkańców	365,7	407,2
Tydzień szczytu epidemii	4. tydzień (20.01.2025 – 26.01.2025)	5. tydzień (26.01.2026 – 01.02.2026)



Rycina 1. Liczba przypadków zachorowań na grypę w Polsce na 100 tys. mieszkańców podana w tygodniach w okresie od 01.01.2024 do 01.03.2026 (źródło [32])

Piśmiennictwo:

1. Uyeke TM, Hui DS, Zambon M, Wentworth DE, Monto AS. *Influenza*. Lancet. 2022 Aug 27;400(10353):693-706.
<https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa/> (dostęp 09.03.2026)
2. Rzepka A, Mania A. *Powikłania grypy wśród pacjentów zgłaszających się do poradni lekarza rodzinnego*. Pediatr Med Rodz. 2023;19:38-44.
3. Granacka A, Zawłocka E, Szymańska M, Jackowska T. *Profilaktyka, diagnostyka i leczenie grypy u dzieci na podstawie wytycznych na sezon 2025/2026* Przegl Pediatr 2025;54(3):15-27.
4. Javanian M, Barary M, Ghebrehewet S, Koppolu V, Vasigala V, Ebrahimpour S. *A brief review of influenza virus infection*. J Med Virol. 2021 Aug;93(8):4638-4646.
5. Pavia G, Scarpa F, Cicciozi A, Romano C, Branda F, Quirino A, Marascio N, Matera G, Sanna D, Cicciozi M. *Changing and Evolution of Influenza Virus: Is It a Trivial Flu?* Chemotherapy. 2024;69(3):185-193.
6. Gu Y, Zuo X, Zhang S, Ouyang Z, Jiang S, Wang F, Wang G. *The Mechanism behind Influenza Virus Cytokine Storm*. Viruses. 2021 Jul 14;13(7):1362.
7. Jones JC, Yen HL, Adams P, Armstrong K, Govorkova EA. *Influenza antivirals and their role in pandemic preparedness*. Antiviral Res. 2023 Feb;210:105499.
8. Ryu S, Cowling BJ. *Human Influenza Epidemiology*. Cold Spring Harb Perspect Med. 2021 Dec 1;11(12):a038356.
9. Byambasuren S, Brydak LB. *Diagnostyka laboratoryjna grypy*. Pediatr Med Rodz 2018;14(3):286-292.
10. American Academy of Pediatrics, Committee of Infectious Diseases: Recommendations for prevention and control of influenza in children, 2025-2026: Policy Statement. Pediatrics 2025;156(5):e2025073620.
<https://www.cdc.gov/flu/treatment/antiviral-drugs.html> (dostęp 14.04.2026)
11. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xofluza-epar-product-information_en.pdf (dostęp 14.04.2026)
12. <https://rejestr.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> (dostęp 14.04.2026)
13. Jones-Gray E, Robinson EJ, Kucharski AJ, Fox A, Sullivan SG. *Does repeated influenza vaccination attenuate effectiveness? A systematic review and meta-analysis*. Lancet Respir Med. 2023 Jan;11(1):27-44.
14. Tanner AR, Dorey RB, Brendish NJ, Clark TW. *Influenza vaccination: protecting the most vulnerable*. Eur Respir Rev. 2021 Jan 13;30(159):200258.
15. Szczepienia przeciw grypie w sezonie 2025/2026. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa/?strona=9#jakie-szczepionki-przeciw-grypie-sa> dostępne w sezonie 2025/2026 (dostęp 08.03.2026)
16. Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 2025-10-01 (Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 2025-09-17, poz. 67). <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-wrzesnia-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2025-r> (dostęp 08.03.2026).
17. Aktualności Centrali NFZ. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/od-25-sierpnia-2025-roku-wiecej-szczepien-w-aptekach-za-podanie-szczepionki-zaplaci-nfz%2C8816.html> (dostęp 08.03.2026).
18. Murray PR, Rosenthal KS, Pfaller MA; Redakcja wyd. polskiego: Przonzo-Mordarska A, Martirosian G, Szkaradkiewicz A. *Mikrobiologia*, Wrocław, Wyd. Edra Urban & Partner, 2019; 550-559.
19. Bulanda M, Pietrzyk A, Wróblewska M. *Mikrobiologia lekarska*, Tom 1, Warszawa, PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2023; 373-374; 463-472.
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-%28seasonal%29> (dostęp 15.04.2026).
20. D'Adamo A, Schnake-Mahl A, Mullachery PH, Lazo M, Diez Roux AV, Bilal U. *Health disparities in past influenza pandemics: A scoping review of the literature*. SSM Popul Health. 2023 Mar;21:101314.
21. Jilani TN, Jamil RT, Nguyen AD, et al. *H1N1 Influenza*. [Updated 2024 Mar 4]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513241/>
22. Kutter JS, Linster M, de Meulder D, Bestebroer TM, Lexmond P, Rosu ME, Richard M, de Vries RP, Fouchier RAM, Herfst S. *Continued adaptation of A/H2N2 viruses during pandemic circulation in humans*. J Gen Virol. 2023 Aug;104(8):001881.
23. Brüssow H. *The beginning and ending of a respiratory viral pandemic-lessons from the Spanish flu*. Microb Biotechnol. 2022 May;15(5):1301-1317.
24. Wang D, Zhu W, Yang L, Shu Y. *The Epidemiology, Virology, and Pathogenicity of Human Infections with Avian Influenza Viruses*. Cold Spring Harb Perspect Med. 2021 Apr 1;11(4):a038620.
25. Winokur PL. *AVIAN INFLUENZA VIRUS: THE NEXT PANDEMIC?* Trans Am Clin Climatol Assoc. 2025;135:87-98.
26. Harrington WN, Kackos CM, Webby RJ. *The evolution and future of influenza pandemic preparedness*. Exp Mol Med. 2021 May;53(5):737-749.
27. Avian Influenza Weekly Update Number 1035, WHO, 27 February 2026 <https://www.who.int/westernpacific/publications/m/item/avian-influenza-weekly-update---1035--27-february-2026> (dostęp 08.03.2026)
28. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa/?strona=4#jak-wiele-zachorowan-na-grype-wystepuje-w-polsce> (dostęp 08.03.2026)
29. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/raport-o-chorobach-zakaznych> (dostęp: 08.03.2026, stan danych z dnia 01.03.2026)

20

dr Joanna Michalina Jurek

Poradnia Sanvita, Warszawa; AllerGen Center of Personalized Medicine Piotrkow Trybunalski

Probiotykoterapia w MASLD ukierunkowana na regulację osi jelito-wątroba

**— praktyczny przewodnik
dla farmaceutów**

APTEK
POLSKA
Główny Naczelnej J



Zmiana nazwy z niealkoholowej stłuszczeniowej choroby wątroby (NAFLD) na MASLD (Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease) w 2023 roku jest nie tylko formalnością terminologiczną. Odrzucenie stereotypowego postrzegania choroby jako „nadmiaru tłuszczu w diecie” podkreśla jej głębokie powiązanie z dysfunkcjami metabolicznymi, insulinoopornością i zaburzeniami lipidowymi. Aktualne wytyczne kliniczne wydane przez EASL–EASD–EASO 2024 jednoznacznie wskazują, że podstawą terapii pacjentów z MASLD jest modyfikacja stylu życia, obejmująca redukcję masy ciała, poprawę jakości diety oraz regularną aktywność fizyczną, które jako jedyne wykazują wysoką jakość dowodów w poprawie funkcjonowania wątroby [1]. W tym kontekście nutraceutyki, w tym probiotyki, nie są obecnie rekomendowane jako standard leczenia, ze względu na niewystarczające dowody kliniczne dotyczące ich wpływu na włóknienie, progresję choroby [1]. Z kolei dostępne meta-analizy randomizowanych badań kontrolowanych sugerują, że probiotyki mogą wywierać umiarkowany wpływ na parametry biochemiczne, takie jak ALT, AST, GGT czy profil lipidowy, co może odzwierciedlać częściową poprawę funkcji metabolicznej i redukcję stanu zapalnego, niemniej jednak efekty te nie są spójne, co może nie mieć bezpośredniego przełożenia na regresję włóknienia czy zmniejszenie ryzyka powikłań wątrobowych. Co więcej, badania takie jak PROBILIVER nie wykazały istotnych zmian w kluczowych parametrach klinicznych po suplementacji probiotykami. Z perspektywy praktyki klinicznej oznacza to, że probiotyki mogą być rozważane jako interwencja wspierająca u wybranych pacjentów, szczególnie w kontekście współistniejącej dysbiozy, insulinooporności czy zaburzeń osi jelito–wątroba, jednak ich stosowanie powinno być ostrożne, indywidualizowane i jasno komunikowane jako nie należące do terapii pierwszej linii. Kluczowe pozostaje unikanie ich „nadinterpretacji terapeutycznej” oraz utrzymanie priorytetu dla interwencji o udowodnionej skuteczności, takich jak redukcja masy ciała ≥ 7 –10% czy leczenie chorób współistniejących [1].

Rola farmaceuty w prowadzeniu pacjenta z MASLD

W przypadku braku celowanej farmakoterapii farmaceuta odgrywa istotną rolę w multidyscyplinarnym zespole leczącym pacjenta z MASLD, a jego działania nie ograniczają się jedynie do monitorowania farmakoterapii i optymalizacji zaleceń dotyczących modyfikacji stylu życia leczonego, ale także do jego edukacji pacjenta, co również może pomagać w dalszej profilaktyce postępu choroby. W wielu przypadkach, to właśnie farmaceuta jest pierwszym punktem kontaktowym dla pacjenta w aptece, który to najczęściej szuka pomocy we wspierającej funkcje wątroby suplementacji. Farmaceuta, jako osoba o wykształceniu okołomedycznym, może udzielić zainteresowanemu porady dotyczącej modyfikowalnych czynników stylu życia, jakie mogą wpływać na jego samopoczucie i funkcjonowanie wątroby. Porady te powinny opierać się na obowiązujących wytycznych i mogą uwzględniać konieczność utraty masy ciała ($>10\%$ dla zmniejszenia zwłóknienia wątroby), zmianę nawyków żywieniowych (np. stosowanie przeciwzapalnej niskoprzetworzonej diety niskowęglowodanowej i/lub wysokobiałkowej) oraz aktywność fizyczną (≥ 150 min aktywności tygodniowo) [1]. Jeśli pacjent podlega już opiece lekarskiej, farmaceuta może dodatkowo pomóc w monitorowaniu przepisanej farmakoterapii ukierunkowanej na redukcję innych współistniejących zaburzeń, jak cukrzyca typu 2, otyłość, dyslipidemia, co ma na celu uniknięcie skutków ubocznych i wystąpienie działań niepożądanych, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje GLP-1RA (np. semaglutyd: redukcja ALT o 20-30%, LSM o 1-2 kPa), statyny (atorwastatyna preferowana, brak hepatotoksyczności przy monitorowaniu) oraz resmetirom. W przypadku osoby z cukrzycą prowadzonej na metforminie/pioglitazonie, farmaceuta może monitorować ryzyko hipoglikemii i w razie potrzeby wskazać konieczność korekcji dawki (za porozumieniem z lekarzem prowadzącym) w zależności od badań laboratoryjnych (eGFR, szczególnie u pacjentów z współistniejącą przewlekłą chorobą nerek, która występuje u ok. 30% przypadków MASLD). Mając na uwadze, że na rynku istnieje wiele suplementów diety w tym preparatów mikrobiologicznych rekomendowanych dla poprawy zdrowia metabolicznego i funkcji detoksykacji wątroby, obecne rekomendacje kliniczne wydane przez EASL w 2024 roku nie są jednoznaczne co do stosowania probiotyków w bezpośrednim leczeniu MASLD, farmaceuta powinien zachować czujność i ostrzec pacjenta przed niesprawdzonymi preparatami wieloszczepowymi które nie mają potwierdzonej skuteczności w bada-

niach klinicznych [1]. O ile pacjent nie zмага się z potwierdzoną dysbiozą jelit (np. przy współistniejących chorobach zapalnych jelit, IBS czy SIBO), zastosowanie probiotykoterapii powinno być stosowane jako działanie wspierające leczenie wcześniej ustalone z hepatologiem lub endokrynologiem.

Rola mikrobioty jelitowej w patogenezie MASLD – implikacje dla osi jelito-wątroba

Rola mikrobioty jelitowej w patogenezie MASLD jest obszarem wielu badań naukowych, który może być postrzegany za jeden z centralnych mechanizmów łączących czynniki środowiskowe, jak dieta, styl życia i aktywność fizyczna ze stanem zdrowia metabolicznego i ryzykiem wystąpienia przewlekłych stanów zapalnych [2].

Kluczowym elementem jest tzw. oś jelito-wątroba, czyli funkcjonalne połączenie między przewodem pokarmowym a wątrobą poprzez krążenie wrotne, które umożliwia bezpośredni transport metabolitów mikrobioty, składników odżywczych oraz mediatorów prozapalnych do hepatocytów. W warunkach fizjologicznych bariera jelitowa zbudowana m.in. z białek ścisłych połączeń (z ang. tight junctions), takich jak okludyna i kładyna odpowiada za odpowiednią przepuszczalność śluzówki jelita i ogranicza translokację drobnoustrojów oraz endotoksyn [3, 4]. Jednocześnie wątroba pełni funkcję kluczowego filtra dla substancji napływających z jelita poprzez krążenie wrotne, wykorzystując aktywność komórek Kupffera oraz mechanizmy detoksykacyjne [5, 6]. W przebiegu MASLD, na skutek działania czynników metabolicznych, dietetycznych i środowiskowych, dochodzi do zaburzenia integralności bariery jelitowej oraz dysregulacji osi jelito-wątroba, co prowadzi do zwiększonej przepuszczalności („leaky gut”) i nasilenia translokacji lipopolisacharydów (LPS) oraz innych cząsteczek pochodzenia bakteryjnego [7, 8]. W konsekwencji wątroba ulega przewlekłej ekspozycji na czynniki prozapalne oraz metabolity mikrobioty jelitowej, co aktywuje odpowiedź immunologiczną, stres oksydacyjny i kaskady zapalne, sprzyjające progresji od prostego stłuszczenia do MASH i włóknienia [7, 9].

W przypadku zaburzenia jakościowego i ilościowego składu mikrobioty (dysbioza jelitowa), u pacjentów z MASLD obserwuje się zmniejszenie różnorodności mikrobiologicznej,

w tym wzrost bakterii Gram-ujemnych z grupy Proteobacteria oraz spadek bakterii produkujących krótkołańcuchowe kwasy tłuszczowe (SCFA), takich jak *Faecalibacterium prausnitzii*, co może mieć konsekwencje funkcjonalne związane m.in. z osłabieniem integralności bariery jelitowej i zwiększeniem jej przepuszczalności (tzw. „leaky gut”) [7, 10, 11]. W efekcie dochodzi do wzrostu stężenia zonuliny oraz zmniejszenia ekspresji białek w połączeniach pomiędzy enterocytami (tzw. tight junctions), co przyczynia się do przemieszczania się związków prozapalnych pochodzenia mikrobiologicznego, w tym lipopolisacharydu (LPS), do krążenia wrotnego [4, 8, 12].

Napływ LPS do wątroby przyczynia się do zwiększonej aktywacji receptorów Toll-like, szczególnie TLR4 i TLR2, na komórkach Kupffera, hepatocytach oraz komórkach gwiaździstych, co z kolei uruchamia szlaki sygnałowe zależne od NF- κ B, prowadząc do produkcji cytokin prozapalnych, takich jak TNF- α , IL-6 i IL-1 β [7, 13,14]. Ten przewlekły, niskiego nasilenia stan zapalny jest jednym z głównych czynników progresji MASLD, od prostej steatozy do zaawansowanej postaci zapalnej (MASH) oraz włóknienia [7, 9]. Dodatkowo endotoksemia metaboliczna nasila insulinooporność i stymuluje lipogenezę de novo, co przyczynia się do akumulacji kwasów tłuszczowych w hepatocytach [15, 16].

Zaburzenia w funkcjonowaniu i składzie mikrobioty jelitowej mogą prowadzić do zaburzenia ilości jej metabolitów, w tym SCFA oraz wtórnych kwasów żółciowych [7, 17]. SCFA, takie jak maślan, propionian i octan, oddziałują na receptory sprzężone z białkiem G (GPR41, GPR43), regulując metabolizm glukozy, apetyt i stan zapalny [17, 18]. W MASLD ich produkcja jest często zaburzona, co przekłada się na deregulację osi metabolicznej [7, 10]. Mikrobiota jelitowa wpływa także na metabolizm kwasów żółciowych poprzez modulację aktywności receptorów jądrowych, takich jak FXR oraz TGR5 [19, 20]. Zaburzenia w tej osi prowadzą do nieprawidłowej sygnalizacji FGF19, zwiększonej lipogenezy oraz zmian w wydzielaniu hormonów inkretynowych, jak GLP-1, co dodatkowo nasila dysfunkcję metaboliczną [7, 20].

Obecne dowody naukowe pochodzące z badań eksperymentalnych i klinicznych sugerują, że zaburzenia osi jelito-wątroba mogą prowadzić do postępu MASLD [6, 7]. Obserwacje przeprowadzone na grupach pacjentów z MASLD pokazują, że stopień zaawansowania choroby jest związany z translokacją metabolitów bakteryjnych, takich jak LPS, sCD14 czy LBP, oraz z charakterystycznymi zmianami w składzie mikro-

bioty (np. wzrost Enterobacteriaceae, spadek Ruminococcaeae), co sugeruje, że mikrobiota może być istotnym elementem patogenezы zaburzeń wątroby [11, 21].

Choć rola mikrobioty jelitowej w ryzyku i dalszej profilaktyce MASLD wydaje się mieć naukowe uzasadnienie to wciąż potrzeba jest większej ilości badań które pozwolą zweryfikować jej zasadność w planowaniu celowanej interwencji. Niemniej jednak pojawiająca się ilość dowodów wykazujących związek pomiędzy stanem zapalnym, MASLD i zaburzeniami mikrobioty sugerują, że interwencje ukierunkowane na redukcję dysbiozy jelitowej poprzez zastosowanie probiotyków, prebiotyków czy synbiotyki przy odpowiednio zaplanowanych interwencjach stylu życia – redukcji masy ciała i poprawie jakości diety mogą być cennym elementem wspierającym pacjentów z MASLD.

Potencjał interwencji opartych o preparaty pochodzenia mikrobiologicznego w redukcji dysbiozy w MASLD

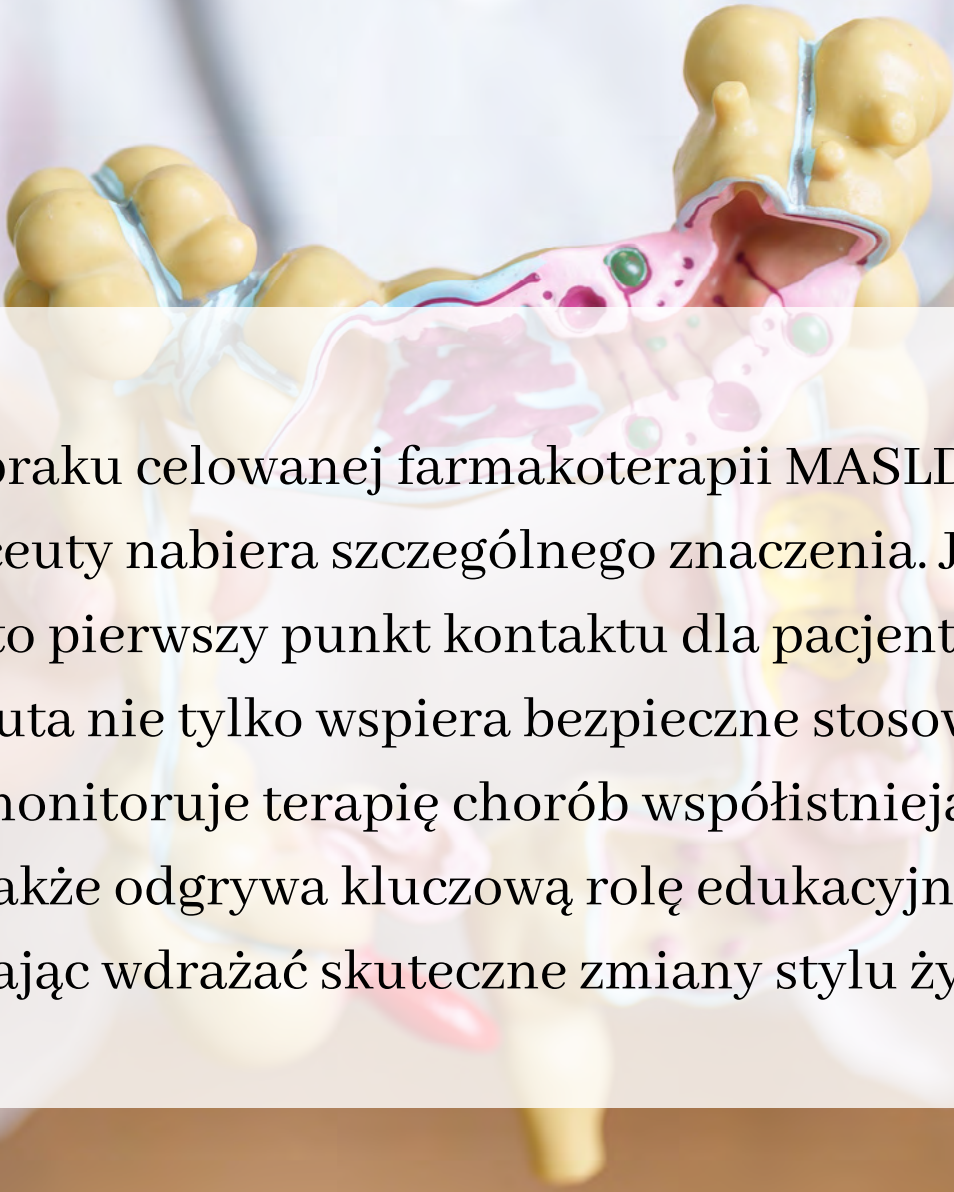
Interwencje ukierunkowane na modulację mikrobioty jelitowej w MASLD należy rozpatrywać w ścisłym kontekście aktualnego standardu postępowania klinicznego, który pozostaje jednoznaczny: podstawą terapii jest redukcja masy ciała, poprawa jakości diety oraz zwiększenie aktywności fizycznej. Zgodnie z wytycznymi EASL–EASD–EASO, strategie takie jak probiotyki czy synbiotyki nie stanowią leczenia pierwszego rzutu, ponieważ obecnie nie dysponujemy wystarczającymi danymi potwierdzającymi ich wpływ na punkty końcowe choroby wątroby, jak progresja włóknienia, rozwój i obecność marskości wątroby czy ryzyko raka wątrobowokomórkowego [1]. Ich miejsce w praktyce klinicznej pozostaje więc pomocnicze i wspierające zalecenia w zakresie poprawy jakości diety i redukcji masy ciała, a nie stricte terapeutyczne.

Niemniej jednak rosnąca liczba dowodów naukowych wspierających zasadność rozważenia probiotykoterapii w MASLD wynika z mechanizmów odnoszących się do regulacji osi jelito–wątroba, która to pełni ważną rolę w progresji MASLD [22, 23]. Podczas dysbiozy dochodzi do osłabienia integralności bariery jelitowej, co prowadzi do zwiększenia przepuszczalności nabłonka jelitowego i nasileniu stanów zapalnych, w tym także w komórkach wątroby [15, 24]. Obecność

przewlekłego stanu niskiego zapalenia sprzyja progresji od steatozy do stłuszczeniowego zapalenia wątroby (MASH), co sugeruje, że mikrobiota jelitowa może stać się aktywnym modulatorem odpowiedzi metabolicznej wpływającej na insulinooporność, lipotoksyczność hepatocytów oraz stres oksydacyjny w wątrobie [19, 25].

Badania kliniczne obejmujące wdrożenie interwencji ukierunkowanych na mikrobiotę jelitową wykazują powtarzalny, choć umiarkowany efekt kliniczny ze stosowania probiotyków. Najnowsza metaanaliza Song i wsp. obejmująca 37 RCT (n=1921) wykazała, że probiotyki i synbiotyki mogą prowadzić do istotnego statystycznie obniżenia ALT oraz poprawy wskaźników sztywności wątroby (LSM), przy czym efekt był większy dla synbiotyków niż dla samych probiotyków [26]. Jednocześnie autorzy podkreślają wysoką heterogeniczność interwencji (różne szczepy, dawki i czas trwania) oraz brak twardych punktów końcowych, takich jak redukcja zwłóknienia histologicznego czy zmniejszenie śmiertelności wątrobowej [26]. Podobnie, wyniki przeglądów systematycznych i meta-analiz RCT, wykazują, że zastosowanie probiotykoterapii może prowadzić do umiarkowanego obniżenia enzymów wątrobowych (ALT, AST) oraz poprawę parametrów stłuszczenia (CAP) i insulinooporności (HOMA-IR), jednak z istotną zmiennością wyników między badaniami [27]. W części analiz odnotowano także redukcję sztywności wątroby ocenianej metodą elastografii, jednak efekt ten pozostaje zależny od typu interwencji oraz populacji badanej [26, 28]. Obserwowane korzyści uzyskiwane w wyniku interwencji skoncentrowanych na mikrobiocie mogą wynikać ze zwiększenia produkcji SCFA, redukcji endotoksemii (LPS) prowadzącej do poprawy integralności bariery jelitowej. Jednakże są to mechanizmy potwierdzone głównie w badaniach eksperymentalnych, a ich znaczenie kliniczne w przypadku pacjentów z MASLD musi nadal zostać potwierdzone [28].

Warto dodać, że żadne z dotychczasowych badań nie wykazało jednoznacznej przewagi probiotyków lub synbiotyków nad standardową interwencją pierwszej linii, jaką jest redukcja masy ciała i zmiana jakości diety. Według wytycznych EASL–EASD–EASO 2024, to właśnie utrata ≥ 7 –10% masy ciała pozostaje jedyną strategią o potwierdzonym wpływie na poprawę funkcji i histologii wątroby, w tym redukcję stłuszczenia i włóknienia [1].



Wobec braku celowanej farmakoterapii MASLD rola farmaceuty nabiera szczególnego znaczenia. Jako często pierwszy punkt kontaktu dla pacjenta, farmaceuta nie tylko wspiera bezpieczne stosowanie leków i monitoruje terapię chorób współistniejących, ale także odgrywa kluczową rolę edukacyjną, pomagając wdrażać skuteczne zmiany stylu życia.

Proponowane schematy probiotyczne w MASLD – przegląd badań klinicznych

Zgodnie z wytycznymi EASL–EASD–EASO z 2024 roku, interwencje obejmujące suplementację pro- i pre-biotyczną nie są rekomendowane jako standard leczenia MASLD ze względu na niewystarczającą ilość dowodów klinicznych oraz brak uzasadnienia istotnego wpływu na istotne klinicznie punkty końcowe MASLD [29]. W konsekwencji preparaty te powinny być one traktowane jako strategie wspomagające modulację osi jelito–wątroba, ale nie zastępują leczenia przyczynowego.

W praktyce klinicznej, probiotykoterapia u pacjentów z MASLD zazwyczaj stosowana jest krótkoterminowo od 4 do 12 tygodni, głównie u pacjentów z cechami dysbiozy jelitowej i podwyższonym ALT, podczas gdy prebiotyki częściej są stosowane u osób z niską podażą błonnika i zaburzeniami funkcji bariery jelitowej. Niezależnie jednak od rodzaju interwencji pre/probiotycznej, konieczna jest niezależna redukcja masy ciała poprzez wdrożenie interwencji dietetycznej, która wtórnie również prowadzi do poprawy funkcji mikrobioty w sposób trwały i klinicznie istotny niż suplementacja [2].

Probiotyki i prebiotyki u pacjentów z MASLD wykazują różnice w zakresie skuteczności klinicznej, przy większą skuteczność obserwuje się w zakresie redukcji enzymów wątrobowych i markerów zapalnych. Niemniej jednak, należy podkreślić, że brak bezpośrednich badań porównujących te dwie interwencje ogranicza możliwość jednoznacznego wnioskowania o przewadze jednej strategii nad drugą.

W przypadku prebiotyków, których składy najczęściej obejmują inulinę, fruktooligosacharydy i inne włókna prebiotyczne, wykazują pośredni efekt działania poprzez dostarczanie substratów regulujących aktywność mikrobioty jelitowej. W badaniach klinicznych zwykle krótkoterminowych, trwających około 12 tygodni, nie obserwuje się istotnych zmian w zakresie ALT i AST, natomiast obserwowane są korzystne zmiany w składzie mikrobioty i poprawie integralności bariery jelitowej. Przykładowo, prebiotykoterapia prowadzi do wzrostu szczepów *Akkermansia muciniphila* o około 20–25% oraz zwiększenia produkcji SCFA o około 30%, co koreluje z poprawą integralności bariery jelitowej. W niektórych badaniach wykazano również redukcję CAP o około 10 dB/m oraz poprawę insulinowrażliwości (HOMA-IR –1,1), jednak efekty te są mniej spójne i słabiej ugruntowane statystycznie niż w przypadku probiotyków.

Tabela 1. Proponowane interwencje probiotyczne wykorzystujące suplementację probiotyczną wraz z sugerowanymi dawkami i efektami działania.

Szczep/Preparat	Czas trwania	Dawka dzienna (CFU)	Główne efekty (vs placebo)
Lactobacillus rhamnosus GG (LGG)	12 tygodni	6×10^9	↓ ALT (-6.4 IU/L), ↓ AST (-5.2 IU/L), ↑ różnorodność mikrobiomu
Bifidobacterium animalis ssp. lactis 420	6 miesięcy	10^{10}	↓ LSM (-0.8 kPa), ↓ CAP (-12 dB/m), ↑ Akkermansia
VSL#3 (8-szczepowa mieszanka: 4 Lactobacillus, 3 Bifido, Streptococcus)	8-12 tygodni	$4,5 \times 10^{11}$	↓ ALT (-11 IU/L), ↓ HOMA-IR (-0.9), ↓ TNF-α
Lactobacillus + Bifidobacterium (mieszanka wieloszczepowa)	12 tygodni	$2-5 \times 10^9$	↓ ALT/AST (-8-14 IU/L), ↓ TC (-15 mg/dL), brak wpływu na BW
Akkermansia muciniphila (pasteryzowana)	3 miesiące	10^{10}	↑ wrażliwość insulinowa, brak danych LSM/CAP w MASLD

W przypadku probiotyków, najczęściej stosowano szczepy z rodzajów *Lactobacillus* (m.in. *L. rhamnosus* GG, *L. plantarum*, *L. casei*, *L. acidophilus*) oraz *Bifidobacterium* (m.in. *B. longum*, *B. breve*, *B. bifidum*), często w formułacjach wieloszczepowych, niekiedy uzupełnianych o *Streptococcus thermophilus* lub *Enterococcus faecium* w preparatach synbiotycznych [26]. Standardowe schematy obejmowały podawanie 10^9 – 10^{11} CFU/dobę przez okres 8–24 tygodni, zwykle w jednej lub dwóch dawkach dziennie, często w połączeniu z prebiotykami takimi jak inulina, FOS lub GOS, co miało na celu zwiększenie przeżywalności i kolonizacji szczepów.

Z perspektywy efektów klinicznych probiotyki wykazują umiarkowaną, ale powtarzalną redukcję aktywności enzymów wątrobowych. Metaanalizy obejmujące około 37 RCT ($n \approx 1921$) wskazują na obniżenie ALT w zakresie około -5 do -14 IU/L oraz AST w zakresie -7 do -12 IU/L, przy jednoczesnej redukcji sztywności wątroby mierzonej jako LSM w zakresie $-0,4$ do $-1,0$ kPa [26]. W części badań obserwowano również zmniejszenie markerów zapalnych, takich jak TNF- α (około $-1,2$ pg/mL), oraz poprawę insulinowrażliwości ocenianą wskaźnikiem HOMA-IR (około $-0,8$), co sugeruje wpływ na oś metaboliczno-zapalną (PMCID: PMC9369010). Równoległe raportowane są zmiany w mikrobiocie jelitowej, w tym wzrost *Bifidobacterium* i *Lactobacillus* o około 15–25%, jednak bez jednoznacznego wpływu na CAP, redukcję masy ciała czy odwrócenie zmian włóknieniowych $\geq F2$ [26].

Dietoterapia skupiona na osi jelito-wątroba

Warto podkreślić, że odpowiednia suplementacja ukierunkowana na mikrobiotę jelitową może być dodatkowo wspomagana z udziałem diety. W tym przypadku jej głównym celem jest redukcja dysbiozy jelitowej, wzmocnienie bariery jelitowej oraz zmniejszenie endotoksemii metabolicznej, co przekłada się na poprawę markerów wątrobowych, takich jak ALT i LSM. Mechanizm ten wiąże się przede wszystkim ze wzrostem produkcji krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych (SCFA), normalizacją metabolizmu kwasów żółciowych oraz ograniczeniem translokacji endotoksyn bakteryjnych [7, 23].

Podstawą interwencji dietetycznej jest zwiększenie podaży błonnika rozpuszczalnego, szczególnie fruktanów (inulina, FOS) oraz beta-glukanów, przy jednoczesnym ograniczeniu żywności ultraprzetworzonej i cukrów prostych, zwłaszcza fruktozy. Zalecana podaż błonnika wynosi co najmniej 30 g dziennie, co sprzyja wzrostowi bakterii SCFA-produkujących,

takich jak *Faecalibacterium prausnitzii* oraz *Ruminococcaceae*, a także redukcji przepuszczalności jelit poprzez obniżenie stężenia zonuliny i LPS [17, 30]. W tym kontekście szczególne znaczenie mają produkty bogate w prebiotyki, takie jak cebula, czosnek, por, topinambur oraz płatki owsiane, które nasilają fermentację bakteryjną i zwiększają produkcję maślanu.

Warzywa krzyżowe, w tym brokuły, kalafior i kapusta, wpływają na oś jelito-wątroba poprzez modulację metabolizmu tryptofanu i aktywację receptorów AHR, co prowadzi do produkcji metabolitów ochronnych, takich jak indole i indol-3-propionian [31]. Owoce jagodowe dostarczają polifenoli o działaniu przeciwzapalnym, które mogą hamować aktywację szlaku NF- κ B oraz zmniejszać ekspresję cytokin prozapalnych [32]. Rośliny strączkowe wspierają wzrost bakterii SCFA-produkujących, szczególnie z rodziny *Ruminococcaceae*, co koreluje z poprawą funkcji metabolicznych i bariery jelitowej [30].

Kwasy tłuszczowe omega-3 (EPA i DHA) modulują odpowiedź zapalną poprzez wpływ na receptory GPR120 oraz redukcję mediatorów prozapalnych, a także wpływają na metabolizm lipidów i produkcję TMAO. W badaniach obserwuje się ich korzystny wpływ na profil metaboliczny i stan zapalny w MASLD [33]. Produkty fermentowane, takie jak kefir i kiszonki, mogą wspierać wzrost bakterii z rodzaju *Lactobacillus*, co wiąże się z poprawą równowagi mikrobioty jelitowej [34].

W badaniach klinicznych interwencje dietetyczne bogate w błonnik prebiotyczny prowadzą do istotnych zmian w mikrobiocie jelitowej, w tym wzrostu alfa-różnorodności oraz zwiększenia udziału bakterii SCFA-produkujących, przy jednoczesnym spadku potencjalnie prozapalnych bakterii, takich jak *Bilophila wadsworthia*. Zmiany te korelują z poprawą parametrów wątrobowych, w tym redukcją ALT i LSM [35, 36]. W dietach śródziemnomorskich obserwuje się dodatkowo wzrost *Akkermansia muciniphila* oraz poprawę markerów stłuszczenia wątroby, takich jak CAP [37].

Zgodnie z wytycznymi EASL–EASD–EASO (2024), interwencje dietetyczne stanowią fundament leczenia MASLD i posiadają najwyższy poziom rekomendacji (LoE 1). Redukcja masy ciała o 7–10% wiąże się z istotną poprawą histologiczną wątroby, w tym zmniejszeniem NAS o około 2 punkty oraz potencjalną regresją włóknienia w wybranych przypadkach [1]. W praktyce klinicznej dieta pozostaje najbardziej skuteczną i trwałą interwencją wpływającą na oś jelito-wątroba, przewyższając efekty samodzielnych suplementacji probiotycznych.

Dobór preparatu i schemat interwencji dla zwiększenia skuteczności leczenia

Wybór preparatu powinien opierać się na szczepo-zależności i dawce terapeutycznej. Preparaty o wysokiej miano CFU ($\geq 10^{10}$ /dzień) i sprawdzonym składzie szczepowym dają największe szanse na poprawę funkcji wątroby. Zaleca się stosowanie probiotyków przez minimum 4-12 tygodni oraz monitorowanie parametrów biochemicznych wątroby i poziomu stanu zapalnego (ALT, AST, CRP) po pierwszym kwartale suplementacji. Wskazane jest również połączenie z prebiotykami, takimi jak inulina czy babka płesznik, które wspierają kolonizację jelit i utrzymanie efektu metabolicznego.

Proponowane wytyczne praktyczne skierowane do farmaceuty

Proponowane szczepy bakteryjne do wsparcia redukcji stanu zapalnego i poprawę metabolizmu w MASLD:

- *Lactobacillus rhamnosus GG* – wzmacnia barierę jelitową i redukuje stres oksydacyjny w hepatocytach
- *Lactobacillus plantarum*
- *Lactobacillus casei*
- *Bifidobacterium longum*
- *Bifidobacterium breve*
- **Bifidobacterium animalis ssp. lactis 420** – wspomaga redukcję tkanki tłuszczowej trzewnej, poprawia glikemię.
- **Akkermansia muciniphila** – wspomaga metabolizm glukozy i redukuje stłuszczenie wątroby poprzez redukcję stanów zapalnych, szczególnie w profilach metabolicznych wysokiego ryzyka.

Typowe dawkowanie (w oparciu o RCT):

- 10^9 – 10^{11} CFU/dobę
- 1–2 dawki dziennie
- czas: 8–12 tygodni

Spodziewane efekty:

- możliwa niewielka poprawa ALT/AST
- możliwa redukcja markerów zapalenia

- możliwa poprawa komfortu jelitowego i regularności wypróżnień.

Farmaceuta powinien podkreślić fakt, że pre/probiotyki nie ma na celu leczyć MASLD ani odwrócić stłuszczenie wątroby, a jedynie poprawić metabolizm i komfort trawienny co może wtórnie pomóc w redukcji masy ciała i regulacji glikemii.

W celu zwiększenia efektywności działania probiotyków warto stosować je w połączeniu z prebiotykiem, który również może przyczynić się do poprawy jakości diety i zwiększenia podaży błonnika pokarmowego.

Najczęściej proponowane włókna prebiotyczne:

- inulina
- FOS (fruktooligosacharydy)
- GOS

Dawkowanie:

- 3–10 g/dobę (zależnie od tolerancji)

Dodatkowe aspekty do rozważenia:

- **Synergia z dietoterapią:** połączenie probiotyków z dietą śródziemnomorską lub DASH, bogatą w błonnik i polifenole, zwiększa skuteczność terapii [38, 39].

Dieta ukierunkowana na poprawę osi jelito-wątroba w MASLD wspiera redukcję dysbiozy, wzmacnia barierę jelitową i zmniejsza endotoksemię, co prowadzi do poprawy markerów wątrobowych (ALT, LSM) poprzez wzrost producentów SCFA i normalizację kwasów żółciowych.

- Wsparcie suplementacją ukierunkowaną na najczęstsze niedobory i pogorszenie zdolności metabolicznych i antyoksydacyjnych: kwasy Omega-3 (EPA/DHA), sylimaryna, witamina E działają synergistycznie z probiotykami, wspierając redukcję włóknienia wątroby [40, 41].
- Monitorowanie efektów: wzdęcia lub zmiany rytmu wypróżnień mogą świadczyć o adaptacji mikrobiomu – zazwyczaj ustępują po kilku dniach. Kontrola ALT, AST i CAP po 12 tygodniach pozwala ocenić efekty terapii. ■

Tabela 2. Kluczowe produkty i przykładowe porcje (dla 70 kg, 2000 kcal, dziennie).

Składnik odżywczy diety	Produkty kluczowe	Porcja dzienna	Efekty na oś jelito-wątroba
Błonnik rozpuszczalny	Cebula, czosnek, por, karczochy, produkty babka płesznik	200-300 g (2-3 średnie cebule)	↑ Faecalibacterium +25%, ↓ zonulina
Beta-glukany	Płatki owsiane, jęczmień perłowy, otręby	50-70 g suchej masy (5-7 łyżek)	↑ maślan +30%, ↓ LPS
Warzywa krzyżowe	Brokuły, kalafior, brukselka, kapusta	400-500 g (2 szklanki gotowane)	↑ indol-3-propionian (IPA), AHR agonizm
Owoce jagodowe	Borówki, truksawki maliny, jeżyny (niskocukrowe)	150-200 g	↑ antyoksydanty, ↓ TLR4/NF-κB
Rośliny strączkowe	Soczewica, ciecierzycza, fasola biała	100-150 g ugotowanej (1/2 szklanki)	↑ Ruminococcaceae +20%
Tłuszcze omega-3	Łosoś dziki, sardynki, siemię lniane	150 g ryby 3x/tydz. lub 20 g siemienia	↓ TMAO -25%, ↑ GPR120
Żywność fermentowana	Kiszonki (kapusta, ogórki), kefir naturalny	100-200 g/dzień	↑ Lactobacillus +15-20%

Piśmiennictwo:

- EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines. Management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease. *J Hepatol.* 2024.
- Vallianou NG, et al. *NAFLD/MASLD and the gut-liver axis: from pathogenesis to treatment options.* *Metabolites.* 2024;14(7):366.
- Turner JR. *Intestinal mucosal barrier function in health and disease.* *Nat Rev Immunol.* 2009 Nov;9(11):799-809.
- Camilleri M. *Leaky gut: mechanisms, measurement and clinical implications in humans.* *Gut.* 2019;68(8):1516-1526.
- Racanelli V, Rehermann B. *The liver as an immunological organ.* *Hepatology.* 2006;43(S1):S54-S62.
- Albillos A, de Gottardi A, Rescigno M. *The gut-liver axis in liver disease: pathophysiological basis for therapy.* *J Hepatol.* 2020;72(3):558-577.
- Tilg H, Moschen AR. *Microbiota and diabetes: an evolving relationship.* *Gut.* 2014;63(9):1513-1521.
- Tripathi A, Debelius J, Brenner DA, et al. *The gut-liver axis and the intersection with the microbiome.* *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2018;15(7):397-411.
- Baffy G. *Microbiota and nonalcoholic fatty liver disease: current concepts and future directions.* *World J Hepatol.* 2019;11(1):55-72.
- Aleman RS, Moncada M, Aryana KJ. *Leaky Gut and the Ingredients That Help Treat It: A Review.* *Molecules.* 2023 Jan 7;28(2):619.
- Loomba R, Sanyal AJ. *The global NAFLD epidemic.* *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2013;10(11):686-690.
- Fasano A. *Zonulin and its regulation of intestinal barrier function: the biological door to inflammation, autoimmunity, and cancer.* *Physiol Rev.* 2011;91(1):151-175.
- Seki E, Schnabl B. *Role of innate immunity and the microbiota in liver fibrosis: crosstalk between the liver and gut.* *J Physiol.* 2012;590(3):447-458.
- Szabo G. *Gut-liver axis in alcoholic liver disease.* *Gastroenterology.* 2015;148(1):30-36.
- Cani PD, Amar J, Iglesias MA, et al. *Metabolic endotoxemia initiates obesity and insulin resistance.* *Diabetes.* 2007 Jul;56(7):1761-72.
- Hotamisligil GS. *Inflammation and metabolic disorders.* *Nature.* 2006;444(7121):860-867.
- Canfora EE, Jocken JW, Blaak EE. *Short-chain fatty acids in control of body weight and insulin sensitivity.* *Nat Rev Endocrinol.* 2015;11(10):577-591.
- Kohl KD, Carey HV. *A place for host-microbe symbiosis in the comparative physiologist's toolbox.* *J Exp Biol.* 2016;219(Pt 22):3496-3504.
- Arab JP, Arrese M, Trauner M. *Recent insights into the pathogenesis of nonalcoholic fatty liver disease.* *Annu Rev Pathol.* 2018;13:321-350.
- Chávez-Talavera O, Tailleux A, Lefebvre P, et al. *Bile acid control of metabolism and inflammation in NAFLD.* *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2017;14(10):593-604.
- Boursier J, Mueller O, Barret M, et al. *The severity of nonalcoholic fatty liver disease is associated with gut dysbiosis and shift in the metabolic function of the gut microbiota.* *Hepatology.* 2016 Mar;63(3):764-75.
- Tilg H, Moschen AR. *Food, immunity, and the microbiome.* *Gastroenterology.* 2015 May;148(6):1107-19.
- Aron-Wisniewsky J, Warmbrunn MV, Nieuwdorp M, et al. *Nonalcoholic fatty liver disease: modulating gut microbiota to improve liver disease? Gastroenterology.* 2020;158(7):1853-1867.

24. Miele E, Pascarella F, Giannetti E, et al. *Effect of a probiotic preparation (VSL#3) on induction and maintenance of remission in children with ulcerative colitis*. Am J Gastroenterol. 2009 Feb;104(2):437-43.
25. Jia W, Xie G, Jia W. *Bile acid – microbiota crosstalk in NAFLD*. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2018;15(2):111-128.
26. Song Y, Li X, Wang Q, et al. *The effect of gut microbiome-targeted therapies in NAFLD: a systematic review and network meta-analysis*. Front Nutr. 2024;11:1470185.
27. Pan X, Zhang Y, Liu J, et al. *Gut microbiota metabolite short chain fatty acids and MASLD progression*. BMC Gastroenterology. 2024;24:283.
28. Alam S, Rahman MM, Ahmed S, et al. *Effect of probiotics supplementation on liver stiffness and steatosis in patients with NAFLD*. Hepatology Forum. 2022.
29. Alam S, Mustafa G, Alam M, et al. *Effect of probiotics supplementation on liver stiffness and steatosis in patients with NAFLD*. Hepatol Forum. 2022;3(1):1-6.
30. Makki K, Deehan EC, Walter J, Bäckhed F. *The impact of dietary fiber on gut microbiota in host health and disease*. Cell Host Microbe. 2018;23(6):705-715.
31. Li H, He J, Jia W. *The influence of gut microbiota on bile acid metabolism in metabolic diseases*. J Clin Invest. 2021;131(9):e140570.
32. Del Bo C, Riso P, Gardana C, et al. *Effect of berries on oxidative stress and inflammation markers*. Nutrients. 2019;11(9):2019.
33. Calder PC. *Omega-3 fatty acids and inflammatory processes*. Nutrients. 2017;9(7):639.
34. Marco ML, Heeney D, Binda S, et al. *Health benefits of fermented foods*. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2017;14(3):151-160.
35. De Filippis F, Pellegrini N, Vannini L, et al. *High-level adherence to a Mediterranean diet beneficially impacts gut microbiota and associated metabolome*. Gut. 2016;65(11):1812-1821.
36. Zhu L, Baker SS, Gill C, et al. *Characterization of gut microbiomes in NAFLD*. Hepatology. 2021;74(1):124-134.
37. Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, et al. *Primary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet*. N Engl J Med. 2018;378:e34.
38. Jurek JM, Zablocka-Sowinska K, Clavero Mestres H, et al. *The Impact of Dietary Interventions on Metabolic Outcomes in Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease (MASLD) and Comorbid Conditions, Including Obesity and Type 2 Diabetes*. Nutrients. 2025 Apr 3;17(7):1257.
39. Paredes-Marin A, Jurek JM, Zablocka-Sowińska K, et al. *Dietary interventions in MASLD: A narrative review of evidence and mechanisms*. Nutrients. 2025;17(21):3491.
40. Simancas-Racines D, et al. *Nutritional strategies for battling obesity-linked liver disease*. Curr Obes Rep. 2025;14:7.
41. Służały P, Kicel A, Kiss AK, et al. *Natural products as hepatoprotective agents—A comprehensive review of clinical trials*. Plants. 2024;13(14):1985.

Aptekarski wehikuł czasu

Czy aby na pewno nasze problemy są największe? Czy faktycznie farmacja w trzeciej dekadzie XXI wieku przeżywa najpoważniejszy kryzys w swych dziejach? Czy sytuacja aptek i aptekarstwa jest rzeczywiście aż tak trudna? Wydawać by się mogło, że tak – wszak boli nas najbardziej, a jeszcze większe kłopoty są już tylko kwestią czasu... Lektura dawnych czasopism aptekarskich zdaje się jednak wskazywać, że dawniej było... jeszcze gorzej!



7 marca 1926

Wraz z niniejszym artykułem rozpoczynamy na łamach „Aptekarza Polskiego” podróż... w czasie! Dzięki wspaniałe redagowanym czasopismom aptekarskim, okres dwudziestolecia międzywojennego został drobniawo wręcz udokumentowany i tydzień po tygodniu możemy śledzić wydarzenia dokładnie sprzed stu lat. Jaka była wówczas farmacja i jakim problemom musieli stawiać czoła aptekarze? Jaki był język, którym się wówczas posługiwano i jak wyrażono pozytywne i negatywne emocje? Co udało się załatwić i z czym nasi wielcy poprzednicy przegrali? Czy w słowach i wydarzeniach sprzed stu lat można próbować odnaleźć naszą farmaceutyczną i aptekarską tożsamość, szczególnie w czasach gdy mówimy o wyraźnym jej kryzysie? Niech opisywane w niniejszym cyklu wydarzenia staną się dla nas inspiracją, niech przyniosą otuchę i pocieszenie, niech przydadzą się w codziennej pracy, tak bardzo odmiennej, ale też i tak bardzo podobnej do tej sprzed dokładnie wieku.

Dzisiaj od naszych wielkich poprzedników nauczymy się nie tylko stanowczości, ale także wyjątkowej kultury, elegancji oraz wyczucia!

Właściciele i pracownicy aptek

Wielokrotnie już na łamach „Aptekarza Polskiego” wskazywaliśmy na zasadniczą różnicę pomiędzy obecną, a dawną strukturą organizacji aptekarskich. Otóż sto lat temu nie było samorządu aptekarskiego, choć cały czas równie usilnie co bezskutecznie o jego powstanie zabiegano. Wszyscy członkowie aptekarskiej społeczności śnili po nocach o izbach aptekarskich, marzyli ileż to codziennych problemów mogłyby rozwiązać i o ileż lżejsza byłaby aptekarska dola, gdyby na czele zawodu stała organizacja samorządowa... Przeszkodą w jej powstaniu był jednak bardzo głęboki konflikt, który boleśnie rozdarł zawód na dwa zwaśnione stronnictwa: właścicieli i pracowników aptek. Pierwszych reprezentowało Polskiego Powszechnego Towarzystwo Farmaceutyczne, drugich zaś – Związek Zawody Farmaceutów Pracowników. I jedni i drudzy uważali swoje racje za najważniejsze i bezdyskusyjne, i jedni

i drudzy twierdzili, że to oni właśnie rozwiązywać powinni najbardziej żywotne problemy zawodu i że to tylko ich organizacja może decydować o całości kształcie aptekarskich spraw...

Właściciele i pracownicy aptek pozostawali w głębokim konflikcie, który przekładał się na niemożność utworzenia organizacji samorządowej, ale także na funkcjonowanie aptek, na codzienne konflikty, strajki i protesty, które niejednokrotnie przybierały ponizający przebieg. W „Jedności siła”! A tej właśnie jedności brakowało polskim farmaceutom sto lat temu.

„Wiadomości Farmaceutyczne” i „Kronika Farmaceutyczna”

Właściciele i pracownicy aptek mieli również inne czasopisma. Do pierwszych co tydzień trafiały „Wiadomości Farmaceutyczne”, drudzy zaś czytali „Kronikę Farmaceutyczną”, która ukazywała się jako miesięcznik, a następnie dwutygodnik. Obydwa czasopisma nie tylko rozpisywały się na temat codziennych problemów, relacjonując drobniawo wydarzenia z najodleglejszych zakątków II Rzeczypospolitej. Miały one także ambicje naukowe, a redakcje publikowały artykuły autorstwa zarówno farmaceutów-naukowców, jak i aptekarzy, którzy badania laboratoryjne prowadzili w swoich aptekach, co nie należało do rzadkości.

„Tygodnik poświęcony wszystkim gałęziom farmacji stosowanej”

Zagłębmy zatem do „Wiadomości Farmaceutycznych” sprzed dokładnie wieku. Oto numer datowany na 7 marca 1926, któremu towarzyszył zacytowany powyżej podtytuł. Witaj czytelników artykuł „Pharmacopea Svecica Ed. X”, omawiający szczegółowo najnowszą farmakopeę szwedzką. *Po wojnie światowej liczne państwa postanowiły poddać gruntownej przeróbce swe lekospisy i wypuścić nowe wydania.* Niestety w grupie tej nie było Rzeczypospolitej, a polscy aptekarze korzystali nadal z przestarzałych farmakopei państw zaborczych. W kolejnym obszernym artykule informowano również o „Nowym lekospisie amerykańskim”. Opublikowano także artykuł zatytułowany „Niecico ze statystyki aptek w dawnej Polsce”, wszak farmaceuci nie od dziś miłują dzieje swego zawodu i tematyka historyczna była nieodłącznym elementem niemal każdego kolejnego numeru ich dawnych czasopism. Były oczywiście stałe rubryki: „Rozporządzenia i okólniki władz”, „Sprawy zawodowe” i wreszcie ulubiona przez czytelników „Kronika” w której nie tylko można było przeczytać o aktualnych uroczystościach, wystawach, zjazdach i spotka-

niach, nie tylko o zmianie własności i otwarciu nowych aptek, nie tylko wreszcie o przyznanych odznaczeniach, ale także... o pożarach, kradzieżach, napadach rabunkowych, chorobach i innych, tym podobnych nieszczęściach, które nawiedzały dawnych aptekarzy!

„W sprawie nielegalnego wydawania środków leczniczych w ambulatoriach kolejowych”

Ale to właśnie powyższy tytuł był tym, który zapewne wzbudził największe zainteresowanie czytelników! Cała sprawa ciągnęła się już od kilku miesięcy. Otóż w numerze z 17 stycznia 1926 „Wiadomości...” cytowały treść memoriału wystosowanego przez właścicieli aptek w Piotrkowie do Dyrekcji Kolei Państwowych (Wydział Lekarski) w Warszawie. Cóż takiego się stało? Otóż ambulatorium kolejowe 6-go Oddziału w Piotrkowie nie dość, że wydawało leki, to jeszcze do tego... prowadziło nielegalną „aptekę”!

Piotrkowscy aptekarze ujawnili wszystkie szczegóły tego procederu: *początkowo wydawane były z ambulatorium leki gotowe jak: żelazo-pepton, piperazina, creosotal, guajacol carbonic, etc., a następnie waży się w ambulatorium i wydaje funkcjonariuszom: tran, sirolinę, urotropine w proszkach, salol, a nawet wydaje się na wagę Tinct. opii simpl. i wiele innych środków, na które, na żądanie możemy przedstawić rzeczowe dowody.* Jakby tego wszystkiego było mało, „apteka” urządzona była w sposób urągający powszechnie przyjętym zasadom, a pracownikami jej były osoby niezwiązane z farmacją: *zważywszy, że przyrządzaniem i wydawaniem lekarstw w ambulatorium piotrkowskim zajmują się ludzie niefachowi, że miejsce nieprzystosowane do przyrządzenia lekarstw, w danym wypadku ambulatorium kolejowe, pełni rolę tajnej apteki – my niżej podpisani aptekarze piotrkowscy – zmuszeni jesteśmy prosić uprzejmie Wydział Lekarski o natychmiastowe zabronienie ambulatorium kolejowemu praktyki aptecznej.*

Na poparcie swych słusznych żądań aptekarze mieli znakomity argument, wszak na co dzień wydawali kolejarzom leki „ze zniżką”: *zmuszeni jesteśmy prosić Uprzejmie Wydział Lekarski o natychmiastowe zabronienie ambulatorium kolejowemu praktyki aptecznej, w przeciwnym bowiem razie (...) zmuszeni będziemy cofnąć ustępstwa od lekarstw, ewentualnie odmówić wydawania lekarstw na rachunek Kolei Państwowych.*

Mamy zaszczyt zakomunikować

I jaka była odpowiedź? W czasie jej lektury z pewnością wszystkim sygnatariuszom memoriału zadrsała ręka, a większość musiała sięgnąć po nalewkę walerianową, wszak nie bez powodu mawia się, że w żyłach prawdziwego aptekarza płynie zamiast krwi – *Tinctura Valerianae*. Powodów – jak wiemy – jest niemało, a jak dzisiaj dowiadujemy się, niegdyś było ich jeszcze więcej...

Zacytujmy zatem odpowiedź *kierownika Wydziału Sanitarne-go* (podpis nieczytelny) w której tupet mieszał się z wyjątkową umiejętnością odparowywania słusznego, oczywistego wręcz zarzutu: *na zasadzie rozestanych okólników do pp. lekarzy rejonowych, przychodnie rejonowe nie mogą przygotowywać u siebie lekarstw złożonych, wobec czego Wydział Sanitarny prosi pp. aptekarzy i nadal ustępować od lekarstw przepisanych w formie recept 20%%, a od artykułów odręcznie sprzedazy 5%.*

A zatem? Problemu nie ma, ponieważ w ambulatorium nikt leków przecież nie robi! Problem widzą wyłącznie aptekarze, a przecież ich najważniejszym obowiązkiem jest dawać dalsze „upusty”... Czy aby tego tonu i tej logiki skądś nie znamy?

Omawiając powyższą odpowiedź „Wiadomości Farmaceutyczne” z przymrużeniem oka zakomunikowały, że *nie mogła zadowolić właścicieli apteki w Piotrkowie, nie dziwimy się zatem, że ponownie odnieśli się do Wydziału Sanitarnego Dyrekcji Kolei Państwowych w Warszawie.* Tym razem jednak uderzono znacznie mocniej, choć cały czas – na co zwracamy szczególną uwagę Czytelników! – z najwyższą kulturą, właściwą tamtym czasom: *potwierdzając odbiór pisma Wydziału Sanitarnego z d. 22 stycznia b. r. w odpowiedzi na nasz memoriał z d. 6 stycznia b. r., mamy zaszczyt zakomunikować, że pismo to nie może nas zadowolnić, gdyż nie jest bezpośrednią odpowiedzią na zarzut bezkrytycznego wydawania środków leczniczych dla funkcjonariuszów kolejowych przez przychodnię w Piotrkowie.*

Posługacz-analfabeta...

Dalej aptekarze postanowili wprost powiedzieć, co się dzieje w kolejowym ambulatorium: *mamy jednak bardzo liczne dowody z ubiegłych miesięcy i bieżącego m., a nawet już po otrzymaniu zapewnienia ze strony Wydziału Sanitarnego o niemożności piotrkowskiej przychodni przygotowania lekarstw złożonych, że właśnie w tej przychodni posługacz-*

-analfabeta, na specjalnie do tego sprowadzonej wadze, rozważa i wydaje tran, sirolinę, jod-vasogen, a nawet nalewkę opjumową i wiele innych artykułów, nie przyrządzanych bezwzględnie w przychodni piotrkowskiej, lecz sprowadzonych ze Składnicy Sanitarnej, jednak nie w gotowej i dozowanej formie, a w większych ilościach w celu niedozwolonego rozważania i rozlewania ich w przychodni piotrkowskiej.

Apteki (...) spełniają swój ciężki obowiązek...

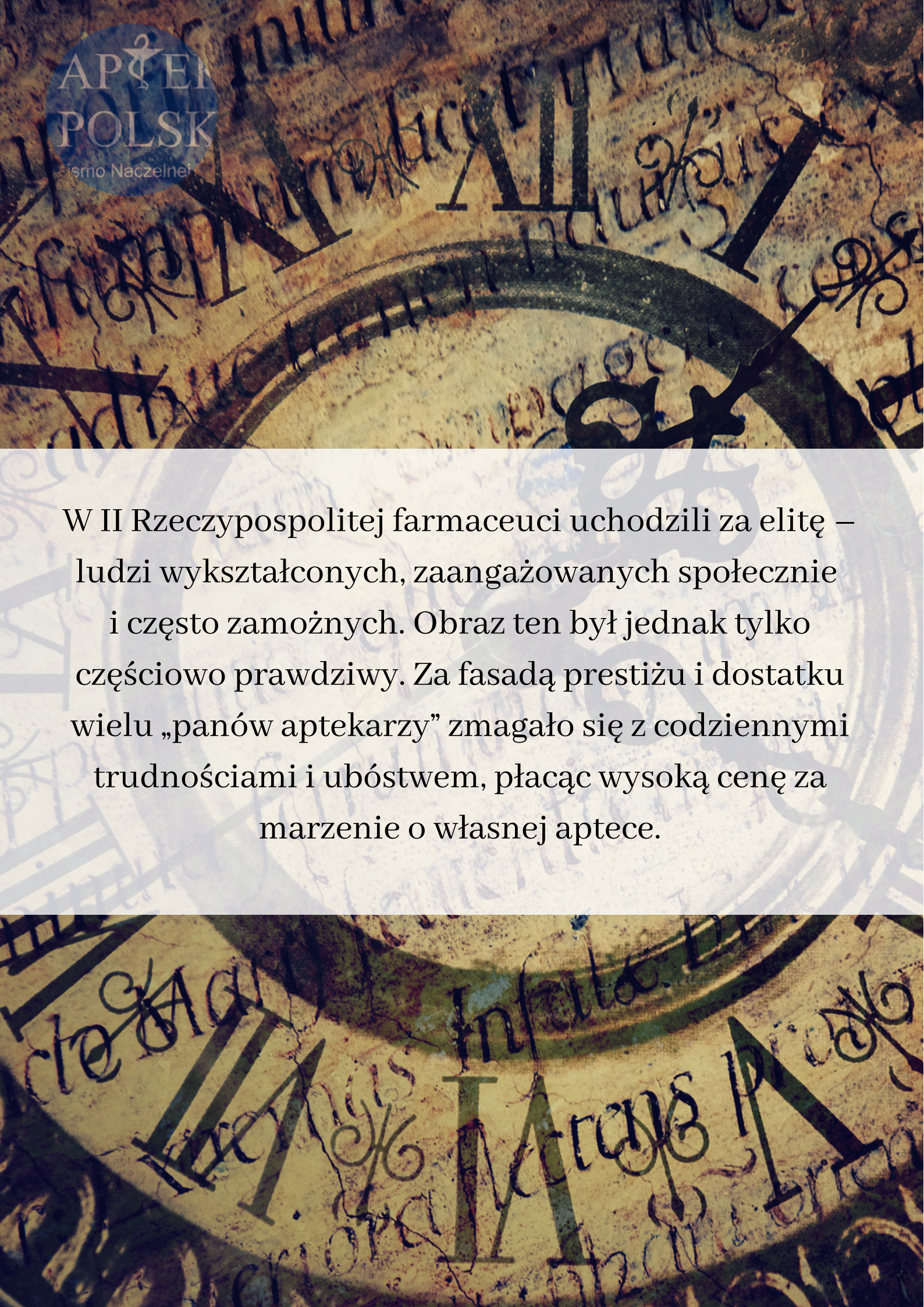
W dalszej części oficjalnego pisma trafnie powołano się na oficjalne akty prawne: *jest to wypadek, obrażający nie tylko ustawą apteczną o prawidłowym funkcjonowaniu aptek w Rzeczypospolitej Polskiej, ale i w stosunku dostaw aptecznych dla instytucji państwowych obrażający rozporządzenie Ministra Spraw wewnętrznych z d. 24 marca 1925 r., w myśl którego apteki piotrkowskie spełniają swój ciężki obowiązek ustępowania przepisanej procentu bez gwarancji, że instytucje państwowe dopełnią warunku otrzymywania tego ustępstwa, omówionego w § 29 ustępu B tegoż obowiązującego dla stron obu rozporządzenia.*

To jednak dopiero ostatni akapit pisma może być – po dziś dzień! – wzorem aptekarskiej dyplomacji i wyjątkowo eleganckiego, choć nadal stanowczego, sposobu wyrażania stanowiska naszej grupy zawodowej: *chcąc jednak raz jeszcze dać wyraz naszej dobrej woli i składając to na karb nieporozumienia, jakie zaszło między naszym memorjałem z d. 6 stycznia b. r. a odpowiedzią Wydziału Sanitarnego z d. 22 stycznia tegoż roku, bieżące rachunki za m-c styczeń podajemy z przepisany ustępstwem.* I wreszcie posunięto się do

ostatecznego argumentu, grożąc, że jeżeli przychodnia rejonowa w Piotrkowie nie zaniecha tym razem w najbliższym czasie nielegalnej praktyki aptecznej, to w myśl § 29 wyżej omówionego rozporządzenia zmuszeni będziemy bezwarunkowo cofnąć ustępstwa od lekarstw, wydanych w m-cu lutym r. b. na rachunek Dyrekcji Kolei Państwowych. Jednocześnie prosimy Wydział Sanitarny o zawiadomienie nas o faktycznej zmianie tej anomalji.

Zakończenie

Czytelnicy niniejszego artykułu z pewnością w czasie lektury zadali sobie pytanie: czy piotrkowscy aptekarze nie ryzykowali zbyt dużo grożąc wstrzymaniem udzielania ustępstw od lekarstw? Kwoty uzyskiwane dzięki współpracy z kolejarzami musiały przecież być niemałe... Owszem, jak jednak widzimy dbałość o zawodowy honor i zarazem zdrowie i bezpieczeństwo społeczeństwa okazały się ważniejsze, aniżeli partykularne interesy. A prosimy uwierzyć – dawnym aptekarzom wcale nie było w życiu tak łatwo. Owszem, wielokrotnie już na łamach „Aptekarza Polskiego” reprodukowaliśmy fotografie naszych wielkich poprzedników w luksusowych samochodach, na egzotycznych wycieczkach lub przed wystawnymi willami... Tak, byli i tacy, u większości jednak, pomimo dumnego miana „pana aptekarza”, czyli właściciela apteki, piszcząca okrutna bieda, a potomków nigdy nie widywano razem, dzielili bowiem wspólną... koszulę. Również i o tych problemach bardzo skrupulatnie informowała redakcja „Wiadomości Farmaceutycznych”. ■



W II Rzeczypospolitej farmaceuci uchodzili za elitę –
ludzi wykształconych, zaangażowanych społecznie
i często zamożnych. Obraz ten był jednak tylko
częściowo prawdziwy. Za fasadą prestiżu i dostatku
wielu „panów aptekarzy” zmagano się z codziennymi
trudnościami i ubóstwem, płacąc wysoką cenę za
marzenie o własnej aptece.

14 marca 1926

„Pan aptekarz”! Brzmi pięknie i dumnie, prawda? Tak właśnie w okresie dwudziestolecia międzywojennego określano właściciela, dzierżawcę lub zarządcę apteki. Wedle obiegowej opinii był to człowiek bajecznie wprost bogaty, mogący pozwolić sobie na wille, automobile i wycieczkę aeroplanem do dalekich krajów... Dlaczego zatem wielu z tych „panów aptekarzy” nie było stać na... kilkuzłotową prenumeratę „Wiadomości Farmaceutycznych”?

W poprzednim, pierwszym odcinku cyklu „Aptekarski wehikuł czasu” przedstawiliśmy w krótkich słowach informacje na temat sytuacji polskiej farmacji w okresie dwudziestolecia międzywojennego. Problemów było wówczas niemało: brakowało samorządu aptekarskiego, a skłócenia ze sobą właściciele i pracownicy aptek zaprzepaszczali szansę na reformę zawodu... Do tego dochodziły tysięczne kłopoty, oczywiste w państwie dźwigającym się z powojennej i pozaborczej ruiny, chcącym w ciągu dwudziestu lat nadrobić stracony wiek. Wszyscy jednak zakasali rękawy, budując II Rzeczpospolitą z podziwu godną determinacją!

Do elity młodego państwa należeli z pewnością farmaceuci, którzy – szczególnie na prowincji – promieniowali wiedzą, kulturą, towarzyską ogładą, społecznym zaangażowaniem, żarliwym patriotyzmem, empatią i wrażliwością na ból oraz cierpienie pacjentów. Mówiło się wówczas, że aptekarz to nie tylko inteligent, ale także człowiek co najmniej zamożny, a zapewne – bardzo bogaty. I rzeczywiście, właściciele aptek z „dobrą lokalizacją” w większych miastach, jak również właściciele tej jednej, jedynej apteki w małym miasteczku, radzili sobie zazwyczaj całkiem nieźle. Mogli pozwolić sobie na zakup kamienicy lub kamieniczki w której mieściła się apteka, mogli pod miastem pobudować piękny dom i zadawać szyku najnowszym samochodem, często jedynym w promieniu kilkunastu, a może nawet i kilkudziesięciu kilometrów. Ten i ów kupił obraz znanego malarza, a kredensy pełne były cennej porcelany! Większość „panów aptekarzy” wiodła jednak nędzny żywot, a ich rodziny pokutowały ubóstwem za wymarzoną, własną aptekę głowy rodziny... Czytelnicy „Aptekarza Polskiego” nie dowierzają tym słowom, prawda? Przedstawmy zatem twarde dowody.

„Nasza niedola”

Pod takim właśnie tytułem, w rubryce „Głosy Czytelników” („Wiadomości Farmaceutyczne” z 14 marca 1926), ukazał się list od jednego z prenumeratorów czasopisma. Zanim zacytujemy ten bardzo interesujący i symboliczny wręcz głos musimy przywołać wcześniejszy numer „Wiadomości Farmaceutycznych”, z 31 stycznia 1926. Pod tytułem „Parjasi inteligencji” opublikowano wówczas listy od aptekarzy, którzy tłumaczyli dlaczego... nie opłacają prenumeraty i nie przekazują ofiar pieniężnych w ramach organizowanych zbiórek! Wedle redakcji listy te *stanowiły dowód, że alarm, na jaki wciąż bijemy, mówiąc o ciężkim położeniu materialnym aptekarzy, nie jest twierdzeniem gołosłownym, opartym jedynie na przypuszczeniach i domysłach.*

Redakcja przekazała wyłącznie inicjały nazwisk autorów listów oraz w skrócie podała miejsca ich pracy, czytelnicy „Wiadomości Farmaceutycznych” nie musieli jednak zbyt długo się namyślać, aby potwierdzić autentyczność cytatów i rozszyfrować kto w rzeczywistości te listy pisał...

Przykuci prawem do swej apteki

I rzeczywiście, wiele z tych głosów było dramatycznymi wręcz świadectwami ówczesnych realiów życia „panów aptekarzy”, dla których *prenumerowanie własnego pisma zawodowego staje się luksusem. (...) A przecież ci ludzie – podkreślała redakcja „Wiadomości Farmaceutycznych” – przykuci prawem do swej apteki, będący na usługi ludności o każdej porze dnia i nocy, powinni otrzymać odpowiednie za swą ofiarną pracę wynagrodzenie, a nie powiększać szeregów malkontentów i przeklinać zawodu, któremu z zamiłowaniem się kiedyś oddali.*

Aptekarz L. z miejscowości Sob. pisał: *bardzo mi przykro, że nie jestem narazie w stanie zapłacić należności za prenumeratę „Wiadomości Farmaceutycznych”, gdyż jestem w stadium likwidacji apteki, bowiem targi moje są tak nikle, że nie jestem w stanie dać utrzymania mojej rodzinie, oraz opłacić podatków. Jadę do Łodzi pracować, więc przepraszam, że narazie nie jestem w stanie uregulować rachunku, gdyż kilkaset złotych zmuszony jestem zapłacić za mieszkanie, a nie mam ich. L. zapewnił jednak: ureguje rachunek później, jak zaczęną pracować w Łodzi. Zechce przeto cierpliwie poczekać Sz. Administracja aż do czasu objęcia przezemnie posady.*

Obecnie nie mogę sobie na tę przyjemność pozwolić...

Z kolei apt. K. w Woj. komunikował: *przepraszam najmocniej za nieuregulowanie należności za „Wiad. Farm.” i „Bibliot. Farm.” za II i III kwartał b. r. Nadzwyczaj ciężkie czasy dla aptek nie pozwoliły mi dotąd wpłacić należności. Otrzymałszy w tych dniach przypomnienie od Panów, śpieszę akceptować należność, lecz takową wcześniej, jak na 1/XI uregulować nie będę w możności. Na przyszłość proszę nadsyłać tylko „Wiad. Farm.” i zmianę taksy.*

W dalszej części listu K. wyjaśniał również dlaczego nie wpłacił stułotowego datku na Ligę Obrony Powietrznej i Przewodowej: *co do cegiełki na L.O.P.P., to takowej się nie wyrzekam, lecz obecnie nie mogę sobie na tę przyjemność pozwolić. Przrzekam najsumienniejszą wpłacić 100 złotych na tak wzniosły cel, lecz terminu wpłaty nawet ratami oznaczyć nie mogę. Od nowego 1925 r. w miasteczku, gdzie mam aptekę, niema lekarza, otoczony jestem znachorami, posiadającymi własne apteki, mając przeto w aptecce 300-350 złotych targu miesięcznie, przy licznej rodzinie, czy mogę pozwolić sobie wydać w każdym czasie 100 zł.? Wpłacę takowe w przeciągu pół roku, wcześniej nie będę mógł.*

Niebywały kryzys

Apt. J. B. w Por. informował z kolei krótko i bez zbędnych wyjaśnień: *ostatnie kilka miesięcy przeżywałem niebywały kryzys tak dalece, że nie w stanie byłem zapłacić za prenumeratę „Wiadomości Farmaceutycznych” – zarabiałem zaledwie to, co potrzebuję na b. skromne utrzymanie. Natomiast Apt. D. w Wiż. opisał powód braku uiszczania opłat znacznie obszerniej: z prawdziwą przykrością zmuszony jestem donieść WP.P., iż w dalszym ciągu wpłacać na Wydział po 5.50 zł. miesięcznie nie jestem w stanie, gdyż czynność w aptecce tak się zmniejszyła, że nie wystarcza wprost na utrzymanie skromne i niema żadnych widoków poprawy. Sądziłem, iż tylko letnie miesiące były krytyczne (w których obrót znacznie się zmniejszył), a z nadejściem jesieni, kiedy wieśniak będzie miał pieniądze, sytuacja się poprawi. Okazało się jednak inaczej: nadszedł październik, a sytuacja materialna nietylko, że się nie poprawiła, ale wprost przeciwnie, coraz gorzej. Widoków poprawy niema prawie żadnych, proszę zatem uprzejmie o zwolnienie mnie ze składek.*

Biegunowo odmierne ujęcie sprawy

Podobnych wypowiedzi „Wiadomości Farmaceutycznych” zamieściły znacznie więcej, darujemy jednak Czytelnikom tę przygnębiającą lekturę. Brzmiało to wszystko tragicznie i nie trzeba zbyt wielkiej wyobraźni, aby domyślać się, ile ludzkich łez i bólu stało za tymi słowami. A przecież takich „panów aptekarzy” było w całej II Rzeczypospolitej znacznie więcej!

Jakież musiało być zaskoczenie Czytelników „Wiadomości Farmaceutycznych”, gdy w numerze z 14 marca 1926 jeden z aptekarzy, kipiąc wprost energią i wiarą we własne siły, mocno potrząsnął tymi wszystkimi pokrzywdzonymi przez los kolegami! Ba, potrząsnął nawet i redakcją, która z pochyloną głową, pod tytułem „Nasza niedola”, przyznawała, że autor – apt. D. z J. – *zaprezentował biegunowo odmierne ujęcie sprawy, które jednak nie jest pozbawione dużej dozy słuszności.* Był to głos co się zowie, pełen siły i pozytywnych emocji, przywołujący do porządku wszystkich tych aptekarzy, którzy skłonni byli nadmiernie użalać się nad własnym losem, a czasem może i nawet... nieco dramatyzować! Posłuchajmy zatem, jak pocieszali się nawzajem nasi dawni poprzednicy i dowiedzmy się, jak brzmiały słowa, które potrafiły przełamać powszechną niemal rozpacz. Wsłuchajmy się w bardzo mądrą i głęboką logikę tego wywodu, zwracając równocześnie uwagę, że wiele z poniżej zacytowanych słów warto byłoby... powtórzyć również i dzisiaj!

W Nr. 5 „Wiadomości Farmaceutycznych” z dnia 31 stycznia r. b. przeczytałem listy, których autorowie skarżą się na ciężkie położenie materialne aptekarzy, pisał J. Prawda, *położenie nie jest do pozazdroszczenia; ale to jeszcze nie dowód, aby opuścić ręce, zdać się na łaskę losu i czekać zmiłowania czy to ze strony rządu, czy organizacji zawodowych, któreby w jakikolwiek sposób pomogły, wybrnąć z ciężkiej sytuacji.*

To jakaś niezaradność, to niedołęstwo...

Cóż zatem proponował autor listu? *Uważam, że na siebie przedewszystkiem liczyć należy i, jeśli apteka nie może dać dostatniego utrzymania, trzeba, mając dużo wolnego czasu, wziąć się do pracy, spokrewnionej z aptekarstwem. A to jest w zupełności możliwe. J. nie pozostawał przy tym gołostowny: znam aptekarza prowincjonalnego – pisał – który wykłada nauki przyrodnicze w szkole rzemieślniczej, znam jednego, słyszałem o takich, którzy trudnią się wyrobem soków owocowych, wód mineralnych, odżywczych środków leczniczych, zakładają różne kooperatywy, w których znajdują zadowole-*

nie moralne i pewne korzyści materialne itd. Wszyscy ci kole-dzy dorabiają w ten sposób to, czego nie może im dać apteka.

Równocześnie nie zawahał się J. mocno skrytykować kole-gów, którzy tak bardzo utyskiwali nad swym losem: *rzeczą wprost nie do uwierzenia jest, by najgorsza z zapadłego kąta apteka nie mogła się zdobyć na prenumerowanie własnego pisma, t. j. na wydatek niecałych 3 zł. 50 groszy miesięcznie. To jest wprost śmieszne! To jakaś niezaradność, to niedołę-stwo, niczem niedające się usprawiedliwić i wytłumaczyć,* grzmiał J.

Mam zaledwie 600-800 złotych miesięcznie obrotu

Od razu również J. uciszał głosy tych wszystkich czytelników, którzy pomyśleli: „bogaty, więc poucza”. Nie, J. nie był za-możny i nie wahał się o tym publicznie powiedzieć: *może p. Redaktor pomyśli, że jestem jakimś aptekarzem bogatym, in-kasującym miesięcznie kilka tysięcy złotych. Gdzie tam. Mam zaledwie 600-800 złotych miesięcznie obrotu, co przy kształ-ceniu syna w mieście powiatowym i rodzinie, składającej się z 5 osób, nie jest sumą zbyt wygórowaną. Ale dodatkowe za-jęcie, które nie jest bynajmniej ze szkodą dla apteki, pozwala mi nie tylko na jakie takie utrzymanie, ale nawet na pewne przyjemności, nie mówiąc już o obowiązkach, jak prenumera-ta „Wiadomości Farmaceutycznych”, składka na samolot sa-nitarny i t. p., od których nigdy się nie uchylam i w przyszłości napewno uchylać się nie będę.*

Zakończenie

Dało się zatem inaczej spojrzeć na niełatwy los? Dało się z werwą i silną wolą mocować z życiem? Dało się! J. potrafił, potrafili więc i inni. Wystarczyło chcieć i... nadal wystarczy chcieć, tym bardziej, że apteka w XXI wieku daje bez porów-nania więcej możliwości, aniżeli sto lat temu i nie trzeba już szukać metod poprawy swojej sytuacji ekonomicznej poza nią. Farmaceuta J. byłby zapewne zachwycony widząc, jak wiele dobrego dzieje się we współczesnych aptekach i z pew-nością z zapałem angażowałby się we wszystkie dodatkowe sfery działalności, które umożliwiła wieloletnia praca i usilne starania działaczy zawodowych!

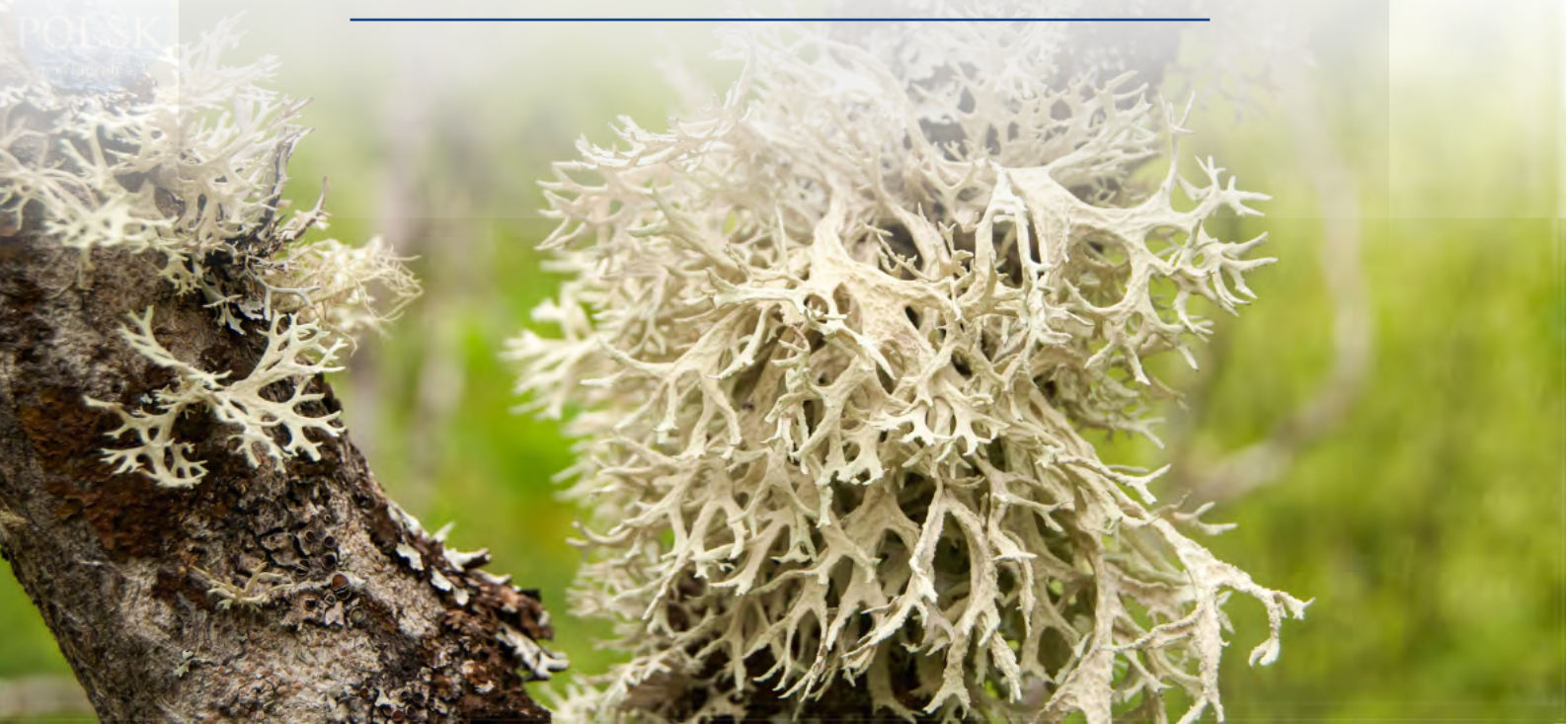
Niech więc ten pełen dobrych emocji, siły i determinacji list naszego kolegi towarzyszy nam w trudnych chwilach i uczy jak przezwycięzać własne słabości, jak walczyć z przeciwię-stwami losu. Pamiętajmy: o kolorze, czarnym lub różowym, decyduje najczęściej tylko nasze spojrzenie! ■



dr hab. Maciej Bilek, prof. UR

„Pharmeuropa” – farmakopealny zwiastun nowości i zmian

Monografie surowców roślinnych nie powstają z dnia na dzień – ich droga zaczyna się znacznie wcześniej, w projektach publikowanych na łamach „Pharmeuropy”. To właśnie tam kształtują się przyszłe standardy jakości, tożsamości i bezpieczeństwa stosowania surowców roślinnych, które w kolejnych latach trafiają do „Farmakopei Europejskiej”.



Irlandzki, nie islandzki...

Czytelników „Aptekarza Polskiego” zapraszamy dzisiaj do zapoznania się ze zdecydowanie najciekawszym projektem monografii farmakopealnej opublikowanym w ostatnim czasie w „Pharmeuropie”. Równocześnie zachęcamy do spotkania z farmakopealnymi... glonami i porostami!

„Iceland moss”

„Iceland moss” (łac. „Lichen islandicus”, pol. „Porost islandzki”, franc. „Lichen d’Islande”) wszyscy znamy. To cenny surowiec śluzowy, zgodnie z definicją „Farmakopei Europejskiej” (tłumaczenie w ślad za „Farmakopeą Polską”) stanowiący *całe lub rozdrobnione, wysuszone plechy Cetraria islandica (L.) Acharius s.l.* Jest to surowiec o ugruntowanej sławie w europejskim ziołolecznictwie, który za wszechstronne zastosowanie chwalił m.in. docent Aleksander Ożarówski w „Ziołolecznictwie. Poradniku dla lekarzy” (wyd. m.in. 1982): *w niezżytach górnych dróg oddechowych, zapaleniu gardła i jamy ustnej, niezycie żołądka, chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Również w niedokwaśności, utrudnionym trawieniu i przyswajaniu, ogólnym wychudzeniu i osłabieniu po przebytych ciężkich chorobach lub operacji. Pomocniczo podczas leczenia gruźlicy płuc chemio-terapeutykami, jako środek chroniący błonę śluzową przed uszkodzeniem salicylanami (PAS) i zapobiegający nudnościom i wymiotom po dużych dawkach antybiotyków oraz jako synergicznie działający z tuberkulostatykami.*

I choć monografia zielarska porostu islandzkiego opracowana przez ekspertów Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency*, EMA) o której wspominaliśmy już skądinąd w artykule „Kompedium fitoterapii. Roślinne produkty lecznicze w kaszlu”, jest zdecydowanie oszczędniejsza w słowa, aniżeli epokowe dzieło docenta Ożarowskiego, w istocie powtarza część wymienionych przez niego wskazań terapeutycznych. W XXI wieku roślinne produkty lecznicze otrzymywane z porostu islandzkiego stosować można z dwoma wskazaniami terapeutycznymi: *objawowe leczenie podrażnienia jamy ustnej i gardła i związanego z tym suchego kaszlu oraz w czasowej utracie apetytu.*

„Irish moss”

Ale nas dzisiaj interesować będzie inny „moss”, irlandzki, nie islandzki, a mówiąc konkretnie – „Irish moss” (franc. „Mousse d’Irlande”). Pod takim bowiem tytułem w „Pharmeuropie” 38.1 ogłoszono projekt nowej monografii farmakopealnej. O kwartalniku „Pharmeuropa” pisaliśmy ostatnio kilkakrotnie, wyjaśniając, że to miejsce w którym wydawca „Farmakopei Europejskiej” – EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*, Europejski Dyrektorat Jakości Leków i Ochrony Zdrowia) publikuje projekty nowych i zmienionych monografii farmakopealnych. I trzy takie właśnie projekty już na łamach „Aptekarza Polskiego” opisaliśmy.

Czytaj więcej:

„Pharmeuropa” – farmakopealny zwiastun nowości i zmian, cz. 1. Czyżby dwie monografie liścia szalwii?

„Pharmeuropa” – farmakopealny zwiastun nowości i zmian, cz. 2. Kwiat pierwiosnka, czyli powrót... po latach

„Pharmeuropa” – farmakopealny zwiastun nowości i zmian, cz. 3. Korzeń cykorii... korzeniowi cykorii nierówny!

Projekt monografii „Irish moss” możemy jednak uznać za zdecydowanie najciekawszy w ostatnim czasie! Definicja surowca tego mówi: *wysuszone całe lub połamane plechy Chondrus crispus Stackhouse i/lub Mastocarpus stellatus (Stackhouse) Guiry (syn. Gigartina mammillosa (Goodenough & Woodward) J.G. Agardh, Gigartina stellata (Goodenough & Woodward) Batters).* Jak widzimy, w pierwszej kolejności wymienia „Pharmeuropa” krasnorost chrząstnicę kędzierzawą (tzw. „Mech irlandzki”), znany powszechnie z wód północnej części Oceanu Atlantyckiego. Drugi gatunek wzmiankowany przez „Pharmeuropę” to „carrageenan moss”, zwany także „false Irish moss”, czyli „falszywym”, „nieprawdziwym” „mchem irlandzkim”. Obydwa te gatunki kojarzone są jednak od dawna z wykorzystaniem zarówno ich plech, jak i pozyskiwanych z nich polisacharydów, przede wszystkim w przemyśle spożywczym (stabilizatory i zagęstniki) i kosmetycznym (działanie ochronne, nawilżające i łagodzące).

Wskaźnik pęcznienia i metale ciężkie

Bardzo interesujące są kryteria oceny jakości surowca „Irish moss”. Przede wszystkim zaproponowano dla niego badanie wskaźnika pęcznienia, który dla 0,5 g sproszkowanego surowca wynosić ma aż 12 (dla porównania – 1,0 g kwiatu dziewanny musi mieć wskaźnik pęcznienia nie mniej niż 9, zaś

korzenia prawoślazu – nie mniej niż 10). To oczywiście oznacza, że mamy do czynienia z wybitnym surowcem śluzowym. Ponadto podano normę dla popiołu całkowitego (nie więcej niż 20%) i nierozpuszczalnego w kwasie solnym (nie więcej niż 0,5%) oraz metali ciężkich: arsenu (nie więcej niż 10 ppm), kadmu (nie więcej niż 1.0 ppm), ołowiu (nie więcej niż 5.0 ppm) oraz rtęci (nie więcej niż 0,1 ppm). Równocześnie autorzy projektu monografii farmakopealnej podkreślili, że w surowcu „Irish moss” można stwierdzić nawet do 600 ppm bromu, co jest naturalną konsekwencją występowania w środowisku morskim.

„Carrageenanum” i „Carrageen”

Warto w tym miejscu nadmienić, że proponowana przez bazę „Knowledge Database” łacińska nazwa surowca „Irish moss”, czyli „Carrageen”, sprawi zapewne niemały problem w tłumaczeniu na języki europejskie. Dlaczego? Otóż mamy już w „Farmakopei Europejskiej” (i polskiej zarazem) monografię żółtawego, brunatnawego lub białego albo prawie białego proszku nazwanego „Carrageenanum” (pol. „Karagen”, ang. „Carrageenan”, franc. „Carraghénanes”). W jego definicji – w ślad za tłumaczeniem „Farmakopei Polskiej” – czytamy: *karageniny są polisacharydami ekstrahowanymi z różnych Rhodophyceae wrzucą wodą lub wodnymi roztworami wodorotlenków litowców. (...) Głównymi składnikami są sole potasu, sodu, wapnia lub magnezu estrów siarczanowych kopolimerów D-galaktozy i 3,6-anhydro-D-galaktozy. Występują one w różnych proporcjach zależnie od biologicznego pochodzenia polimeru.*

Być może właśnie ze względu na podobnie brzmiące nazwy w „Pharmeuropie” zaproponowano inną aniżeli „Carrageen” nazwę łacińską: „Muscus hibernicus”, będącą odpowiednikiem „Irish moss”.

„Karagen” i...

Z pewnością jednak Czytelników „Aptekarza Polskiego” interesuje przede wszystkim to, jak surowiec „Irish moss” działa. Aby odpowiedzieć na tego typu pytanie najczęściej sięgamy do monografii zielarskich, jednak monografii „Irish moss” brakuje zarówno w zbiorze EMA, jak również WHO (World Health Organization, Światowa Organizacja Zdrowia), ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy, Europejskie Naukowe Stowarzyszenie Fitoterapii) i Komisji E BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Niemiecki Federalny Instytut Leków i Produktów Medycznych).

Zielarstwo i ziołolecznictwo są jednak tymi gałęziami nauk – odpowiednio – rolniczych i farmaceutycznych, które nie tylko zezwalają, ale wręcz wymagają spoglądania wstecz i sięgania do przeszłości. Zdanie to podziela także Europejska Agencja Leków, a wszystkim niedowiarkom warto polecić lekturę dowolnego „Raportu” towarzyszącego monografiom zielarskim. Jakie są zatem historyczne zastosowania surowca „Irish moss” oraz dawne metody kontroli jakości?

Przede wszystkim – i z pewnością ku zaskoczeniu Czytelników – możemy stwierdzić, że ewentualnie opublikowaną monografię farmakopealną „Irish moss” będzie można nazwać nowością w „Farmakopei Europejskiej”, ale nie w... polskiej, w tej bowiem była już obecna niecałe sto lat temu! Posłuchajmy naszej fenomenalnej „Farmakopei Polskiej II” (1937), a konkretnie monografii „Carrageen”, czyli „Karagen”: *plecha Chondrus crispus (Linné) Stackhouse lub Gigartina mamilliosa (Goodenough et Woodward) J. G. Agardh (Gigartinaceae), oderwana od krążka chwytnego, odbarwiona na powietrzu i wysuszona. Jak widzimy, ujęto tutaj te same co w „Pharmeuropie” gatunki, czyli „prawdziwy” i „fałszywy” „Irish moss”. Oczywiście kryteria oceny jakości były sto lat temu zupełnie inne, przykładowo nie badano wskaźnika pęcznienia, a przeprowadzano takie oto badanie: 1 cz. karagenu, zagotowana z 30 cz. wody, daje gęsty kleik o mdłym smaku, krzepnący po ostygnięciu na galaretę i nie barwiący się na niebiesko po dodaniu roztworu jodu z jodkiem potasowym.*

... „Chrzęsto”!

A jak stosowano wówczas „Karagen” w lecznictwie? Tutaj z kolei głos oddajmy profesorowi Janowi Muszyńskiemu, który w rewelacyjnym „Ziołolecznictwie i lekach roślinnych (fytoterapii)” (wyd. 1946, 1950, 1951) bardzo szczegółowo opisał... „Chrzęsto”. Tak, chrzęsto, pod taką bowiem nazwą ujął ów farmakopealny surowiec zielarski, podając oczywiście i inne określenia, polskie i łacińskie, m.in. „Carrageen” i „Lichen Carrageen”. Surowiec ten charakteryzował jako *wybielone i wysuszone plechy, spotykanych na skałach podwodnych pobraża Atlantyku krasnorostów: Chondrus crispus Stack. i Gigartina mamilliosa Agardh., kl. Rodophyceae, posiadające wygląd poskręcanych kłębuszków elastycznej, rogowatej, rozgałęzionej plechy. Barwa surowca żółtawa, smak słonawo-śluzowaty. Zastrzegł także Muszyński, że przy gotowaniu z wodą 1:20 chrzęsto ulega prawie całkowicie rozgotowaniu, tworząc gęsty obojętny śluz zastygający przy oziębieniu w postaci galarety (Gelatina Carrageen).*

Określił profesor Muszyński chrzęsto nie tylko jako *surowiec śluzowy*, ale także *bogaty w sole mineralne (15–20%), wśród których występują związki sodu, wapnia, magnezu oraz niewielkie ilości bromu i jodu*. I teraz informacja najważniejsza: *ma zastosowanie podobne do agaru – wyjaśniał Muszyński. Grubo sproszkowane chrzęsto stosuje się na noc u osób otyłych przy skłonnościach do zaparcia. Jest to środek, który można stosować miesiącami i który dzięki zawartości jodu organicznego wzmacnia przemianę materii. Można go stosować również u dzieci, gdy chodzi o wprowadzenie związków jodowych zbliżonych w swej budowie do tyroksyny (Dwujodotyrozyna). Ale to nie wszystko, bowiem odvary lub galaretkę z chrzęsta stosuje się przy ostrych niezżytach żołądka i jelit oraz przy uporczywych wymiotach u ciężarnych. Sproszkowane chrzęsto stosuje się również przeciwko robakom u dzieci.*

„Iceland moss” i „Irish moss” w jednej recepturze

I wreszcie, zgodnie ze swym obyczajem, podał Muszyński kilka receptur z opisywanym surowcem w składzie. Sproszkowany surowiec można było zastosować *po łżeczce w szklance wody na noc przy skłonności do zaparcia stolca*. Odwar z chrzęsta (5,0 na 500,0 wody) stosowało się *po łyżce co pół godziny przy wymiotach i ostrych niezżytach przewodu pokarmowego*. Była również receptura w której spotykały się razem... „Iceland moss” i „Irish moss”, z wyciągiem z jęczmienia na dodatek. Razem tworzyły dawno już zapomnianą postać leku, określaną jako „galareta”:

Carrageen 20,0

Lich. islandic. 20,0

Aquae 1000,0

Extr. Maltis 20,0

Stosowało się ów lek łyżkami co pół godziny przy uporczywych wymiotach.

Kolejny farmakopealny glon

Dodajmy jeszcze ciekawostkę. Otóż w swym podręczniku profesor Muszyński nadmienił, że *energiczniejszym surowcem jodowoorganicznym ale mniej śluzowym [od chrzęsta] jest Fucus vesiculosus*. Surowiec ten posiada od dawna swą monografię

w „Farmakopei Europejskiej” i „Farmakopei Polskiej”. Zatytułowana jest ona „Fucus vel Ascophyllum” (pol. „Morszczyzn lub workoliść członowaty (*Ascophyllum nodosum*)”, ang. „Kelp”, franc. „Varech”). Zgodnie z definicją *połamane, wysuszone plechy Fucus vesiculosus L. lub F. serratus L. lub Ascophyllum nodosum Le Jolis*. „Fucus vel Ascophyllum” jest wyjątkowym surowcem – mineralnym, dla którego „Farmakopea Europejska” podała „widelki” zawartości jodu całkowitego: nie mniej niż 0,03% i nie więcej niż 0,2%. Europejska Agencja Leków zaś lekiem „ziołowym” zawierającym morszczyzn pęcherzykowaty przypisała wskazanie terapeutyczne: *wspomaganie diety niskokalorycznej w celu ułatwienia obniżenia masy ciała u osób dorosłych z nadwagą, po wykluczeniu przez lekarza poważnych schorzeń*. Temu wyjątkowemu wskazaniu terapeutycznemu towarzyszą jednak liczne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania oraz środki ostrożności.

Wysuszone plechy krasnorostów

Któż z nas nie uczył się z „Farmakognozji” profesora Stanisława Kohlmünzera? Również i tam, na przełomie XX i XXI wieku, odnaleźć można było informacje o surowcu „Carragen – Karagen”, który zdefiniował Kohlmünzer jako *wysuszone plechy krasnorostów gatunków Chondrus crispus Stackh. lub Gigartina mammilosa J. Agardh, rosnących obficie na niewielkiej głębokości w przybrzeżnych wodach Atlantyku w Europie i Ameryce Północnej. Karagen zawiera kilka polisacharydów śluzowych pęczniejących pod wpływem wody (...). Głównym składnikiem śluzowym jest karagenina (...). Zastrzegal przy tym Kohlmünzer, że roztwory zawierające powyżej 3% karageniny tworzą po oziębieniu żele, które po lekkim ogrzaniu przechodzą w stan płynny*. I wreszcie zastosowanie: *surowiec ma znaczenie jako środek śluzowy, powlekający, osłaniający, również jako emulgator i środek spęczniający w preparatyce farmaceutycznej. Zawarte w surowcu karageniny są używane w chorobie wrzodowej*.

Zakończenie

Możemy jedynie domyślać się, że w ślad za ewentualnym ogłoszeniem w „Farmakopei Europejskiej” monografii „Irish moss” pójda również prace Europejskiej Agencji Leków, która – jak to już wielokrotnie wspominaliśmy – wspólnie z wydawcą „Pharmeuropy” buduje imponujący gmach nowoczesnego zielarstwa i ziołolecznictwa. W tym perfekcyjnie działającym duecie EDQM zajmuje się definiowaniem kryteriów oceny jakości, oczywiście publikując „Pharmeurope” i „Farmakopeę

Europejską”, EMA zaś tworzy monografie zielarskie, będące wytycznymi do skutecznego i bezpiecznego stosowania roślinnych produktów leczniczych.

Ale „Pharmeuropa” to nie tylko projekty nowych monografii, to również – a może nawet: przede wszystkim – liczne zmiany, które do już istniejących monografii są wprowadzane. W artykule [Monografie „zmienione” surowców zielarskich w suplementach 11.6-11.8 „Farmakopei Europejskiej”](#) wspominaliśmy, że to właśnie dzięki tym zmianom, dzięki ciągłej i wyężonej pracy ekspertów EDQM, współczesne zielarstwo i ziołolecznictwo bez najmniejszego trudu nadążają za zmianami, które przynosi rozwój i postęp nauki. ■

Pierwiosnkowa rewolucja

Dzięki „Pharmeuropie” poznaliśmy już kilka projektów nowych monografii farmakopealnych. Wspomnieliśmy także, że najwięcej publikowanych jest w kwartalniku EDQM projektów monografii zmienionych, zapoznając się z nimi jednak można niejednokrotnie odnieść wrażenie, że to tak naprawdę... monografie zupełnie nowe!

Czytelnikom, którzy do naszego minicyklu trafili po raz pierwszy przypominamy, że zakres imponującej działalności EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*, Europejski Dyrektoriat Jakości Leków i Ochrony Zdrowia) obejmuje nie tylko opracowywanie „Farmakopei Europejskiej” oraz dostarczanie na rynek odczynników, które są niezbędne do prowadzenia metod kontroli jakości. Zgodnie z drugim członem nazwy: *HealthCare*, działalność EDQM to także tworzenie rekomendacji dotyczących kosmetyków, materiałów do kontaktu z żywnością, metod przetaczania krwi, transplantacji oraz donacji komórek, tkanek, organów. Nas jednak oczywiście najbardziej interesuje wydawany przez EDQM kwartalnik „Pharmeuropa”!

Do tej pory na łamach „Aptekarza Polskiego” omówiliśmy cztery projekty całkowicie nowych monografii farmakopealnych, które być może, za kilkanaście miesięcy, ukażą się jako prawnie obowiązujące wymogi jakości stawiane surowcom zielarskim przeznaczonym do produkcji roślinnych produktów leczniczych.

Czytaj więcej:

„Pharmeuropa” – farmakopealny zwiastun nowości i zmian, cz. 1. Czyżby dwie monografie liścia szalwii?

„Pharmeuropa” – farmakopealny zwiastun nowości i zmian, cz. 2. Kwiat pierwiosnka, czyli powrót... po latach

„Pharmeuropa” – farmakopealny zwiastun nowości i zmian, cz. 3. Korzeń cykorii... korzeniowi cykorii nierówny!

„Pharmeuropa” – farmakopealny zwiastun nowości i zmian, cz. 4. Irlandzki, nie islandzki...

Od dzisiaj rozpoczynamy relacjonowanie projektów monografii zmienionych z góry zastrzegając, że zmiany te mogą być doprawdy rozmaite. Może to być – dosłownie! – kilka zmienionych słów, przykładowo dotyczących nomenklatury botanicznej, ale mogą być też zmiany rewolucyjne, które głęboko modyfikują istniejącą monografię, mówiąc zaś kolokwialnie – burzą stary i budują zupełnie nowy porządek.

Znakomitym przykładem jest ogłoszony niedawno projekt zmienionej monografii „Korzeń pierwiosnka”.

Wszechstronne oświetlenie *Radix Primulae*

Bardzo często na łamach „Aptekarza Polskiego” piszemy: *ojcowie polskiego zielarstwa i ziołolecznictwa*, jednym tchem wymieniając nazwiska: Biegański, Muszyński, Ożarowski. Ale przecież ojców tych było jeszcze bardzo wielu. To przede wszystkim naukowcy, którzy nie zajmowali się popularyzacją wiedzy, a przede wszystkim – wieloletnią, codzienną, mrowczą pracą w laboratoriach. Tutaj wymienić należałoby już co najmniej kilkadziesiąt nazwisk, które w sposób nieodwracalny związały się z jednym, konkretnym gatunkiem rośliny leczniczej. Choćby na tej zasadzie: pierwiosnek – Broda. I faktycznie, to właśnie dzięki pracy profesora Bolesława Brody, znanego powszechnie nie tylko jako wieloletni kierownik Zakładu Biologii i Botaniki Farmaceutycznej, dziekan Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Łodzi oraz autor słynnych podręczników, przewodników i skryptów, do polskiej kultury zielarskiej trafił pierwiosnek!

Swoje prace nad tą rośliną relacjonował Profesor w referacie wygłoszonym *dnia 27.I.1949 na wspólnym posiedzeniu Pol. Tow. Farmaceutycznego i Pol. Tow. Botanicznego w Łodzi*. Referat ten został następnie opublikowany przez „Farmację Polską” (marzec 1949), której redakcja artykuł zatytułowany „Korzeń pierwiosnki (*Radix primulae*) jako krajowy surowiec saponinowy” opatrzyła następującą adnotacją: *badania naukowe nad surowcem zostały podjęte przy zasięgu stypendialnym Komisji do Spraw Odbudowy Nauki Polskiej*.

I rzeczywiście, ówczesny doktor Broda zrealizował zobowiązania narzucone przez taki sposób finansowania wyśmieniście, zaznaczając na samym początku, że *na rynku farmaceutycznym odczuwa się brak ważnego surowca saponinowego, jakim jest Radix Senegae. Surowiec ten sprowadzany jest z Ameryki Północnej. Niemcy już po pierwszej wojnie światowej zwrócili uwagę na Radix Primulae jako surowiec zastępczy, a Kroebeer nazwał go „niemiecką senegą”*. A zatem pojawił się korzeń pierwiosnka w europejskim i polskim ziołolecznictwie jako typowa – jak to niegdyś mawiano – „zastępka”, „odpowiednik” surowca o bardzo ograniczonej dostępności. Badania profesora Brody miały zatem jasny cel: *wszechstronne oświetlenie Radix Primulae jako surowca saponinowego pochodzenia krajowego oraz próba wprowadzenia go do farmakopei i lecznictwa w Polsce*.



Historia polskiego zielarstwa to nie tylko nazwiska najczęściej przywoływanych autorytetów, lecz także dorobek wielu badaczy, których cicha, laboratoryjna praca ukształtowała współczesną fitoterapię. Jednym z nich był prof. Bolesław Broda, którego badania nad pierwiosnkiem przyczyniły się do wprowadzenia tego surowca do polskiego lecznictwa jako krajowego.



Historia mało mówi o tym surowcu

W cytowanym referacie nie mogło zabraknąć miejsca na wprowadzenie historyczne: *nazwa rodzajowa Primula pochodzi od łacińskiego słowa primus, co znaczy pierwszy, gdyż należą tu rośliny zakwitające wczesną wiosną. Oczywiście korzenie, liście i kwiaty pierwiosnki były już od dawna znane w medycynie ludowej jako środek przy nieżytach dróg oddechowych, porażeniach, reumatyzmie, przeziębieniach, bólach itp., paradoksalnie jednak – jak podkreślał Bolesław Broda – historia mało mówi o tym surowcu. Ani Dioskorides, ani Pliniusz o nim nie wspominają; prawdopodobnie dlatego (...), że pierwiosnki rzadko występują na obszarach Grecji i Włoch. Dopiero po wynalezieniu druku, kiedy powstawały pierwsze katalogi roślin, spotyka się w XVI wieku pierwsze rysunki pierwiosnki pod różnymi nazwami, jak Verbasculum, Paralytica i in.*

Prawdziwy przełom przyniósł dopiero XX wiek: *do lecznictwa została pierwiosnka wprowadzona po raz pierwszy przez Wasickiego i Joachimowitza w roku 1920 po dokładnym rozpoznaniu jej własności leczniczej, a mianowicie, wybitnego działania wykrztusznego.* Od tego momentu poświęcono interesującemu nas surowcowi dziesiątki badań naukowych, dzięki którym w drugiej połowie lat czterdziestych XX wieku, gdy swe prace rozpoczynał profesor Broda, korzeń pierwiosnki cieszył się już znacznym poważaniem.

Miejsce w „Farmakopei Polskiej”

Z pewnością to właśnie przeświadczenie o *wybitnym działaniu wykrztusnym* korzenia pierwiosnka spowodowało, że surowiec ten, dzięki pracy profesora Brody, znalazł swe miejsce w „Farmakopei Polskiej”. W ocenie wieloletnich współpracowników – profesorów Haliny Wysockiej i Lucjana Świątka, przyczyniła się do tego bezpośrednio publikacja Bolesława Brody zatytułowana „Pierwiosnki, Primula veris i Primula elatior, jako rośliny lecznicze”, która *stała się podstawą do opracowania monografii [farmakopealnej] o surowcu Radix Primulae* („Prof. dr med. Bolesław Broda 1910 – 2010. „Kronikarz” 2009/2010, nr 14).

Dodajmy, że cytowani autorzy mają na myśli monografię „Radix Primulae” (pol. „Korzeń pierwiosnki”), opublikowaną w drugim tomie „Farmakopei Polskiej IV” (1965). Definiowała ona tytułowy surowiec jako *podziemne narządy, głównie Pierwiosnki lekarskiej, Primula officinalis Jacquin lub rzadziej Pierwiosnki wynioślej, Primula elatior Hill, Primulaceae, zebrane jesienią i wysuszone w temp. 40°-50°.* W ramach badań „Tożsamości” FP IV przewidywała badanie „Wyglądu zewnętrznego”,

„Ważniejszych cech budowy anatomicznej” i „Elementów proszku”. Polecono także wykonywanie „Reakcji mikrochemicznej” oraz „Reakcji makrochemicznych”. Natomiast kontrola „Czystości” przewidywała *suszenie w temp. 105° do stałego ciężaru (surowiec nie powinien stracić na ciężarze więcej niż 13,0%), ustalenie zawartości popiołu (nie więcej niż 7,0%) oraz zawartości: korzeni na przekroju ściemniałych, spróchniałych (nie więcej niż 6,0%), innych części tej samej rośliny (nie więcej niż 2,5%), zanieczyszczeń organicznych (nie więcej niż 1,0%), oraz zanieczyszczeń mineralnych (nie więcej niż 1,0%).* Podano także warunki przechowywania (w suchym miejscu) oraz „Działanie lub zastosowanie”: *wykrztusny wraz z doprecyzowaniem jednorazowej dawki zwykle stosowanej doustnie w przetworach – 0,5 g.*

Monografia i projekt monografii

Wiemy już zatem jak trafił korzeń pierwiosnka do polskiego i europejskiego ziołolecznictwa. Wiemy także, że już kilkadziesiąt lat temu posiadał on niepodważalną pozycję, manifestującą się m.in. miejscem w farmakopeach. Któż zatem mógł przypuszczać, że w trzeciej dekadzie XXI wieku surowiec ten stanie się bohaterem... rewolucji? Mówimy oczywiście o projekcie zmienionej monografii farmakopealnej, ogłoszonym w numerze 38.1 „Pharmeuropy”!

Zanim ów projekt omówimy, Czytelnikom „Aptekarza Polskiego” należą się najpierw wyjaśnienia. Pisząc niedawno o korzeniu pierwiosnka (patrz: „Kwiat pierwiosnka, czyli powrót... po latach”) cytowaliśmy nie tylko monografię zielarską Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA), która surowcowi temu przypisała wskazanie terapeutyczne *wykrztusny przy kaszlu związanym z przeziębieniem*, ale także monografię farmakopealną z obowiązującej nas „Farmakopei Europejskiej” i „Farmakopei Polskiej” razem. Gdy artykuł ten powstawał, projekt zmienionej monografii farmakopealnej „Korzeń pierwiosnka” nie był jeszcze dostępny i z tego też powodu powoływaliśmy się wyłącznie na monografię obowiązującą, nie zastrzegając, że oto planowane są w niej bardzo poważne zmiany...

Przypomnijmy zatem raz jeszcze, że wedle nadal obowiązującej wersji monografii farmakopealnej korzeń pierwiosnka to *całe lub rozdrobnione, wysuszone kłącze i korzeń Primula veris L. lub Primula elatior Hill.* Surowiec pochodzić może zatem od dwóch gatunków, które ponad pół wieku temu wymieniła już „Farmakopea Polska IV”, czyli pierwiosnka lekarskiego lub pierwiosnka wyniośłego, przy czym słowo „lub” ma dla jakości surowca znaczenie decydujące.

Primula vulgaris, witamy w „Farmakopei”!

W projekcie tymczasem definicję tę zmieniono. Prawdopodobnie, już za kilkanaście miesięcy, będzie ona oficjalnie brzmiała: *całe lub połamane wysuszone kłącze i korzeń Primula veris L. (syn. Primula officinalis (L.) Hill), Primula elatior (L.) Hill lub Primula vulgaris Huds. lub ich hybrydy, lub mieszanina*. A zatem źródłem surowca będzie mógł być także pierwiosnek bezłodygowy, gatunek charakterystyczny dla Europy Południowej i Zachodniej, w Polsce niewystępujący w stanie naturalnym, a wyłącznie (i to bardzo często!) uprawiany i dziczający. Wedle wyjaśnień EDQM ujętych w „Pharmeuropie”, wprowadzenie pierwiosnka bezłodygowego jako źródła surowca równorzędnego z pierwiosnkiem lekarskim i wyniosłym podyktowane jest *obecnością sytuacji rynkową* oraz faktem, że te trzy gatunki są *trudne do odróżnienia*.

Wreszcie saponinowy

Ale to dopiero początek! Planowane jest bowiem wprowadzenie do definicji adnotacji „Zawartość”, dzięki której przynależność fitochemiczna surowca tego nie będzie już podlegać dyskusji. Wszak zarówno monografia FP IV, jak i dotychczasowa wersja monografii z „Farmakopei Europejskiej”, zawartości substancji czynnych w „Definicji” nie precyzowały. Być może nowa część definicji surowca będzie następująca: *nie mniej niż 3,5% sumy kwasów prymulowych I i II, w przeliczeniu na kwas prymulowy I*. Oznaczenie tych substancji czynnych będzie wykonywane techniką chromatografii cieczowej wysoko-sprawnej.

W związku z wprowadzeniem pierwiosnka bezłodygowego jako źródła surowca konieczna była również zmiana w badaniach „Tożsamości” (A i B), zaś w przypadku badania „Tożsamości” (C) zarekomendowano technikę HPTLC (*High-perfor-*

mance thin-layer chromatography, chromatografia cieczowa cienkowarstwowa wysokosprawna) w miejsce klasycznego TLC (*Thin-layer chromatography*, chromatografia cieczowa cienkowarstwowa). I jakby tego wszystkiego było mało, projekt zakłada zmianę w normie popiołu całkowitego (z nie więcej niż 9,0% na nie więcej niż 11,0%) oraz popiołu nierozpuszczalnego w kwasie solnym (z nie więcej niż 3,0% na nie więcej niż 4,0%).

Zakończenie

Prawdziwa, pierwiosnkowa rewolucja, prawda? Ale oczywiście nie każda zmiana musi w języku EDQM oznaczać aż tak głębokie modyfikacje! Tak jak wspomnieliśmy już powyżej, w „Pharmeuropie” publikowane są także projekty monografii zmienionych, których treść jest bardzo podobna do monografii obowiązujących, a wprowadzane korekty są doprawdy minimalne! ■

NOWE REJESTRACJE – PL

LUTY 2026

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A02 – Preparaty stosowane w zaburzeniach związanych z nadkwaśnością; **A02B** – Leki stosowane w chorobie wrzodowej i refluksie żołądkowo-przełykowym;

A02BA – Antagoniści receptora H2

Famotidine: Famotydyne Apteo Med (Synoptis) dostępny bez recepty to aktualnie 4. zarejestrowana marka famotydyny. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: receptowy Famogast (Polpharma), bezreceptowy Famotydyne Ranigast (Polpharma; lek wprowadzony wcześniej jako lek receptowy pod pierwotną nazwą Famogast) i od kwietnia 2025 bezreceptowy Famiflux (Biofarm).

A02BC – Inhibitory pompy protonowej

Omeprazole: Lappoxo (Inn-Farm) w nowej postaci roztworu doustnego to 23. zarejestrowana marka omeprazolu.

Lappoxo (Inn-Farm) jest wskazany:

- u dorosłych do: leczenia owrzodzenia dwunastnicy, zapobiegania nawrotom owrzodzenia dwunastnicy, leczenia owrzodzenia żołądka, zapobiegania nawrotom owrzodzenia żołądka, eradykacji zakażenia *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w chorobie wrzodowej w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami, leczenia owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), zapobiegania powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy, związanych ze stosowaniem NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka ich wystąpienia, leczenia refluksowego zapalenia przełyku, długotrwałego leczenia podtrzymującego u pacjentów po wygojeniu refluksowego zapalenia przełyku, leczenia objawowej choroby refluksowej przełyku;

- u dzieci powyżej 1 miesiąca życia do: leczenia refluksowego zapalenia przełyku, leczenia objawowego zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku;

- u dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzieży do: leczenia owrzodzeń dwunastnicy wywołanych przez *H. pylori*. w skojarzeniu z antybiotykami.

W postaci doustnej na rynek wprowadzono 17 marek: Losec (Cheplapharm; lek oryginalny), Bioprazol (Biofarm), Gasec Gastrocaps (Teva), Helicid (Zentiva), Ortanol Max i Ortanol Plus (Sandoz), Polprazol

(Polpharma), Prazol (Adamed), od sierpnia 2008 Progestim (Recordati), od grudnia 2008 Agastin (Exeltis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Omolin), od maja 2009 Polprazol PPH (Polpharma), od stycznia 2010 Polprazol Acidcontrol (Polpharma; zmiana nazwy z Polprazol dla dawki 10 mg), od lutego 2011 Ultop (Krka), od marca 2012 Helicid Forte (Zentiva), od czerwca 2012 Goprazol (S-Lab; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Polpharma pod nazwą Polprazol PPH), od maja 2013 Omeprazole Genoptim (Synoptis; lek wprowadzony wcześniej pod nazwą Groprazol przez Polfę Grodzisk, któremu zmieniono nazwę na Omeprazol APPH, następnie wprowadzono na rynek od maja 2011 pod nazwą Omeprazole Phargem, po czym zmieniono nazwę na Omeprazole Genoptim), od stycznia 2014 Polprazol Max (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Omeprazol Medana, z kolei zmiana nazwy na Polprazol Optima, a następnie na Polprazol Max), od marca 2014 Ventazol (Medical Valley Invest; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Omeprazol Quisisana), od maja 2014 Bioprazol Bio Max (Biofarm), od kwietnia 2015 Helicid Control (Zentiva), od kwietnia 2016 Goprazol Max (S-Lab), od sierpnia 2016 Prenome (Mercapharm), od lipca 2021 Helicid Max (Zentiva; lek wprowadzony na rynek od grudnia 2010 pod pierwotną nazwą Piastprazol, od października 2023 Omeprazol Medreg, od kwietnia 2024 Relumo (Medreg), od stycznia 2025 Opral (Polpharma), od kwietnia 2025 Helicid Rapid (Zentiva) i od czerwca 2025 Omeprazole Apteo Med (Synoptis; lek wprowadzony od maja 2016 pod pierwotną nazwą Omeprazole Genoptim SPH).

Do sprzedaży wprowadzono 4 marki preparatów iniekcyjnych: Helicid (Zentiva), od listopada 2009 Polprazol (Polpharma), od lutego 2022 Omeprazole Genoptim (Synoptis) i od grudnia 2024 Omeprazole Sandoz. Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Omeboix (Towa Pharmaceutical), Omeprazol Biofarm, Omeprazole Noridem (Noridem Enterprises), Sagalix (Medical Valley Invest).

Spośród nich kategorię dostępności OTC (bez recepty) ma 11 leków: Bioprazol Bio Max, Goprazol Max, Helicid Control, Helicid Max, Helicid Rapid, Omeprazole Genoptim SPH, Omeprazole Mercapharm, Ortanol Max, Polprazol Acidcontrol, Polprazol Max, Relumo.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Bioprazol Bio Control (Biofarm; lek był obecny na rynku od lutego 2018, zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Omeprazol Bio), Omeprazole Mercapharm (lek był obecny na rynku od listopada 2019).

A10 – Leki stosowane w cukrzycy; **A10B** – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny;

A10BH – Inhibitory peptydazy dipeptydylowej IV (DPP-4)

Linagliptin: Pligant (MSN Labs) to 11. zarejestrowana marka linagliptyny. Do sprzedaży od stycznia 2012 wprowadzono lek oryginalny Trajenta (Boehringer Ingelheim).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Jeligo (Egis), Liamell (G.L. Pharma), Liglinra (Stada), Linagliptin TZF (Polfa Tarchomin; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Linagliptin Intas), Linatra (Polpharma), Lynxaram (Krka), Sansik (Zentiva), Tingapla (Sandoz), Zyfoqam (Bausch Health).

A10BJ – Analogi glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1)

Liraglutide: Triglyva (Cipla) to 8. zarejestrowana marka liraglutidu. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki o odmiennych wskazaniach: od października 2009 Victoza (Novo Nordisk), od grudnia 2018 Saxenda (Novo Nordisk) i od stycznia 2026 Diavic (Ranbaxy).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Byesilor (Ranbaxy), Plyzari (Zentiva), Polidia (Polpharma), Zegluxen (Zentiva).

Liraglutyd jest otrzymywany:

- dla Saxenda i Victoza: w wyniku rekombinacji DNA drożdży *Saccharomyces cerevisiae*;

- dla pozostałych leków: w wyniku syntezy chemicznej.

Byesilor (Ranbaxy), Plyzari (Zentiva), Polidia (Polpharma), Saxenda (Novo Nordisk) i Triglyva (Cipla):

- u dorosłych są wskazane do stosowania wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała u pacjentów, u których początkowa wartość wskaźnika masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) wynosi: ≥ 30 kg/m² (otyłość) lub od ≥ 27 kg/m² do < 30 kg/m² (nadwaga) z przynajmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała, taką jak zaburzenia gospodarki węglowodanowej (stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2), nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia lub obturacyjny bezdech senny. Należy przerwać leczenie, jeżeli po 12 tygodniach stosowania leku w dawce 3,0 mg na dobę u pacjenta nie stwierdzono zmniejszenia początkowej masy ciała o co najmniej 5%;

- u młodzieży (≥ 12 lat) mogą być stosowane jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała z: otyłością (wskaźnik masy ciała [ang. BMI, Body Mass Index] odpowiadający ≥ 30 kg/m² u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym); masą ciała powyżej 60 kg. Należy przerwać i poddać ocenie efekty leczenia, jeżeli nie stwierdzono zmniejszenia wartości wskaźnika BMI lub BMI z jednym odchyleniem standardowym o co najmniej 4% po 12 tygodniach stosowania leku w dawce 3,0 mg na dobę lub w maksymalnej dawce tolerowanej przez pacjenta.

Ponadto Polidia (Polpharma) jest wskazany jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała u dzieci w wieku od 6 do < 12 lat z: otyłością (BMI ≥ 95 percentyla)* i masą ciała ≥ 45 kg. Leczenie produktem leczniczym Polidia

należy przerwać i poddać ocenie, jeżeli u pacjentów nie stwierdzono zmniejszenia wartości wskaźnika BMI lub BMI z jednym odchyleniem standardowym o co najmniej 4% po 12 tygodniach stosowania produktu leczniczego w dawce 3,0 mg na dobę lub w maksymalnej dawce tolerowanej przez pacjenta.

Diavic (Ranbaxy), Victoza (Novo Nordisk) i Zegluxen (Zentiva) są zalecane do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 jako uzupełnienie odpowiedniej diety i wysiłku fizycznego: w monoterapii u pacjentów, u których stosowanie metforminy jest niewskazane ze względu na nietolerancję lub istniejące przeciwwskazania; jako leczenie dodane do terapii cukrzycy innymi produktami leczniczymi.

A11 – Witaminy; **A11D** – Witamina B1 bez dodatku innych substancji oraz jej połączenia z witaminami B6 i B12; **A11DA** – Witamina B1, bez dodatków

Benfotiamine: Benoxam (Solinea) to 3. zarejestrowana marka benfotiaminy. Do sprzedaży wprowadzono Benfogamma (Wörwag), od kwietnia 2018 Benfogamma Forte (Wörwag; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą MonoBenfoWit), od kwietnia 2020 Tiavella (G.L. Pharma) i od lipca 2020 Tiavella (G.L. Pharma).

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B01/B01A – Preparaty przeciwzakrzepowe;

B01AC – Inhibitory agregacji płytek krwi (z wyłączeniem heparyny);

B01AC30 – Połączenia

Acetylsalicylic acid+clopidogrel: Qydaxer Duo (MSN Labs) to 5. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynku w Polsce od grudnia 2010 pojawił się DuoPlavin (Sanofi Winthrop).

Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży: Auroclasa (Aurovitas), Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatrix (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan), Codaxor (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Clopidogrel + Acetylsalicylic acid MSN).

B01AE – Bezpośrednie inhibitory trombiny

Dabigatran etexilate: Prabixan (Polpharma) to 26. zarejestrowana marka eteksyłanu dabigatranu. Do sprzedaży wprowadzono 9 marek: od lipca 2008 Pradaxa (Boehringer Ingelheim; lek oryginalny), od sierpnia 2023 Telexer (Gedeon Richter Polska), od stycznia 2024 Dabigatran Eteksylan Stada, od lutego 2024 Daxanlo (Krka), od maja 2024 Dabigatran etexilate +pharma i Mirexan (Biofarm), od czerwca 2024 Abagat (Polfarmex), od lipca 2024 Gribero (Sandoz) i od grudnia 2024 Wasedoc (Ranbaxy).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Bigetra (Adamed), Dabigatran eteksyłan Polpharma, Dabigatran Eteksylan Teva (nazwa rejestracyjna: Dabigatran etexilate Teva; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Dabigatran etexilate Leon Farma), Dabigatran Eteksilate Accord (Accord Healthcare), Dabigatran Eteksilate Adamed, Dabigatran etexilate G.L. (G.L. Pharma), Dabigatran etexilate Laboratorios Licons, Dabigatran etexilate Medical Valley (Medical Valley Invest), Dabigatran etexilate

Medreg, Dabigatran etexilate Orion, Dabigatran etexilate Polpharma, Dabigatran etexilate Reddy (Reddy Holding), Dabigatran Etexilate Viatrix, Dabigatran SaneXcel (J.J. Bishop Health), Danengo (Tad Pharma), Daroxomb (Zentiva), Tuxanuva (Stada).

B02 – Leki przeciwkrwotoczne; **B02B** – Witamina K i inne hemostatyki;

B02BX – Inne hemostatyki działające ogólnie

Etamsylate: Cycloreg (Galena) kapsułki w dawce 500 mg to 2. zarejestrowana marka etamsylatu. Do sprzedaży wprowadzono: Cyclonamine iniekcje 12,5% (Galena), Cyclonamine tabletki 250 mg (Galena) i od września 2017 Cyclonamine kapsułki 500 mg (Galena).

B03 – Preparaty stosowane w niedokrwistości; **B03B** – Witamina B12

i kwas foliowy; **B03BA** – Witamina B12 (cyjanokobalamina i jej analogi)

Cyanocobalamin: Cobalaxin (Galena) to 5. zarejestrowana marka cyjanokobalaminy. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: Vitaminum B12 WZF (Polpharma), od października 2021 Energamma (Wörwag; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Troponerwita) i od grudnia 2022 Vitaminum B12-SF (Sun-Farm).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Vitaminum B12 Energamma (Wörwag; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ankermann).

W sprzedaży znajdują się także suplementy diety w postaci doustnej.

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna; **C09B** - Inhibitory

konwertazy angiotensyny w połączeniach; **C09BX** - Inhibitory konwertazy angiotensyny w innych połączeniach

Ramipril+nebiwolol: Polpril Nebi (Polpharma) w 3 zestawieniach dawek to 1. zarejestrowana marka leków o podanym składzie.

Polpril Nebi jest wskazany jako terapia substytucyjna u dorosłych pacjentów, którzy osiągnęli odpowiednie leczenie za pomocą nebiwololu i ramiprylu w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w oddzielnych produktach leczniczych, w leczeniu: nadciśnienia tętniczego samoistnego, przewlekłej niewydolności serca, choroby wieńcowej, nadciśnienia tętniczego samoistnego z towarzyszącą przewlekłą niewydolnością serca, nadciśnienia tętniczego samoistnego z towarzyszącą chorobą wieńcową.

Ramiprylat, czynny metabolit proleku – ramiprylu, hamuje enzym dipeptydylokarboksypeptydazę I (synonimy: konwertaza angiotensyny; kininaza II). W osoczu i tkankach enzym ten katalizuje konwersję angiotensyny I do czynnej substancji zwężającej naczynia krwionośne – angiotensyny II, jak również katalizuje rozpad bradykininy – czynnego związku rozszerzającego naczynia krwionośne. Zmniejszenie wytwarzania angiotensyny II i hamowanie rozpadu bradykininy prowadzą do rozszerzenia naczyń krwionośnych. Ponieważ angiotensyna II pobudza także uwalnianie aldosteronu, ramiprylat powoduje zmniejszenie wydzielania

aldosteronu. Przeciętą reakcją na monoterapię inhibitorem ACE jest słabsza u pacjentów rasy czarnej (pochodzenia afro-karaibskiego) z nadciśnieniem tętniczym (u tych osób z nadciśnieniem tętniczym zazwyczaj występuje mała aktywność reniny) niż u pacjentów innych ras.

Nebiwolol jest mieszaniną racemiczną dwóch enancjomerów: nebiwololu SRRR (lub d-nebiwololu) i nebiwololu RSSS (lub l-nebiwololu). Wykazuje dwa działania farmakologiczne: jest konkurencyjnym i wybiórczym antagonistą receptorów beta-adrenergicznych: działanie to przypisywane jest enancjomerowi SRRR (d-enancjomerowi), wykazuje łagodne działanie rozszerzające naczynia, które wynika z oddziaływania na szlak przemian metabolicznych L-argininy/tlenku azotu.

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D04/D04A – Leki przeciwświądowe, w tym przeciwhistaminowe, znieczulające itp.; **D04AA** – Preparaty przeciwhistaminowe stosowane miejscowo

Dimetindene: Aleric Żel (US Pharmacia) i lczill (Aristo Pharma) to odpowiednio 6. i 7. zarejestrowana w tej klasie marka dimetyndenu. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: Fenistel (Haleon), od sierpnia 2023 Dimastin (Ziaja), od marca 2024 Zidenac (Zentiva) i od czerwca 2024 Allertec Foxill (Polpharma; lek wprowadzony od marca 2017 pod pierwotną nazwą Foxill).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Verpyllo Dimetiskin (Stada).

D11/D11A – Inne preparaty dermatologiczne; **D11AX** – Różne preparaty dermatologiczne

Ivermectin: Vesarco (Aristo Pharma) w postaci kremu to 3. zarejestrowana w tej klasie marka leku zawierającego iwermektynę. Do sprzedaży wprowadzono od listopada 2015 Soolantra (Galderma).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Ivermectin Stada.

Leki są wskazane do stosowania w miejscowym leczeniu zmian zapalnych w trądziku różowatym (grudkowo-krostkowym) u pacjentów dorosłych.

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G02/G02C/G02CX – Inne preparaty ginekologiczne

Rhei rhapontici radices extractum: Femimeno (Loges) to 1. zarejestrowany w tej klasie lek zawierający wyciąg z korzenia rzewienia ogrodowego. Femimeno jest produktem leczniczym roślinnym łagodzącym dolegliwości związane z menopauzą u kobiet, takie jak uderzenia gorąca.

Femimeno zawiera wyciąg suchy z korzenia *Rheum rhaponticum* ERr 731[®]. Głównymi składnikami ERr 731[®] są rapontycyna i dezoksyrapontycyna. Mechanizm działania, dzięki któremu wyciąg suchy z korzenia *Rheum rhaponticum* ERr 731[®] wywiera

działanie terapeutyczne, nie jest jeszcze jasny. Badania kliniczno-farmakologiczne sugerują, że objawy menopauzy (takie jak uderzenia gorąca i obfite pocenie się) mogą ulec złagodzeniu w wyniku leczenia lekami zawierającymi rzewień ogrodową. Dane (badania *in vitro* i na zwierzętach oraz badania kliniczne wpływu na endometrium u kobiet) sugerują, że działanie estrogenów nie występuje lub jest na tyle słabe, że ryzyko negatywnego wpływu na wrażliwe tkanki jest mało prawdopodobne podczas leczenia przez maksymalnie 6 miesięcy.

J – LEKI PRZECIWKAZAŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie;

J01C – Beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne, penicyliny; **J01CR**
– Połączenia penicylin, w tym z inhibitorami beta-laktamazy;

J01CR05 – Piperacylina i inhibitor beta-laktamazy

Piperacillin+tazobactam: Piperacillin + Tazobactam AptaPharma (Apta Medica) to 8. zarejestrowana marka preparatów o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 6 marek: od grudnia 2010 Piperacillin/Tazobactam Kabi (Fresenius Kabi), od czerwca 2013 Piperacillin/Tazobactam Sandoz, od października 2018 Piperacillin/Tazobactam Noridem, od lipca 2023 Piperacillin + Tazobactam Eugia (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Piperacillin + Tazobactam Aurovitas), od października 2023 Piperacillin + Tazobactam Kalceks i od września 2025 z importu równoległego Piperacillin/Tazobactam Polpharma.

Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży: Piperacillin + Tazobactam Accord (Accord Healthcare).

J01D – Inne beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne;

J01DD – Cefalosporyny trzeciej generacji

Cefixime: Xifia (Inn-Farm) to aktualnie 2. zarejestrowana marka cefiksymu. Na rynek wprowadzono 1 markę: od stycznia 2018 Cetix (Aflofarm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Xifia).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Cefiksym Orchid Europe Ltd., Suprax (Gedeon Richter; lek był obecny na rynku).

J01DH – Karbapenemy; **J01DH51** – Imipenem i cilastatyna

Imipenem+cilastatine: Imipenem + Cilastatin Noridem (Noridem Enterprises) to aktualnie 4. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 3 marki: od stycznia 2011 Imipenem/Cilastatin Kabi (Fresenius Kabi), od marca 2013 Imipenem + Cilastatyna Ranbaxy i od stycznia 2020 Imipenem + Cilastatin AptaPharma (Apta Medica).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Imecitin (Actavis; lek był obecny na rynku od czerwca 2011), Imipenem + Cilastatyna ELC (ELC Group).

J01X/J01XX – Inne leki przeciwbakteryjne

Fosfomicin: Fosfomicyn Aurovitas (uwaga: w marcu 2026 zmieniono nazwę preparatu na Fasflow) to aktualnie 7. zarejestrowana marka fosfomicyny. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: Monural (Zambon), od sierpnia 2016 Afastural (Exeltis), od czerwca 2017 Symural (Farmak

International; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Fosfomol, a następnie pod nazwą Fosfomicyn MG Pharma) i od czerwca 2019 InfectoFos (Infectopharm).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku Fosfomicyn US Pharmacia, Fosfomicyna Aflofarm (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Fosfacin).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Uromaste (Labiana Pharmaceuticals; lek był obecny na rynku od grudnia 2016).

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPLYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe;

L01E – Inhibitory kinazy białkowej; **L01EX** – Inne inhibitory kinazy białkowej

Pazopanib: Pazopanib TZF (Polfa Tarchomin) to 10. zarejestrowana marka pazopanibu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od lipca 2010 Votrient (Novartis Europharm; lek oryginalny) i od lutego 2026 Pazopanib Accord (Accord Healthcare).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Pazopanib Glenmark, Pazopanib Pharmascience, Pazopanib Reddy (Reddy Holding), Pazopanib Stada, Pazopanib Sandoz, Pazopanib Viatrix, Pazopanib Zentiva.

L01X/L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe;

Arsenic trioxide: Arsenic trioxide Tillomed to aktualnie 4. zarejestrowana marka trójtlenku arsenu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: Trisenox (Teva) i od stycznia 2021 Arsenic trioxide Accord (Accord Healthcare).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Arsenic trioxide medac.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Arsenic trioxide Mylan, Arsenic trioxide Sandoz.

L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy;

L04AK – Inhibitory dehydrogenazy dihydroorotanowej (DHODH)

Teriflunomide: Teriflunomide Vipharma to 22. zarejestrowana marka teryflunomidu. Do sprzedaży wprowadzono 12 marek: od czerwca 2015 Aubagio (Sanofi Winthrop; lek oryginalny), od listopada 2023 Terebyo (Sandoz), od września 2024 Boxarid (Gedeon Richter), od października 2024 Teriflunomide Accord (Accord Healthcare), od marca 2025 Bozilox (Egis), Clefirem (Bausch Health), Teriflunomid Adamed i Teriflunomide Glenmark, od kwietnia 2025 Tifay (Stada), od lipca 2025 Aregalu (Krka), od sierpnia 2025 Teriflunomide +pharma (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Teriflunomide Tiefenbacher) i od września 2025 Teriflunomide MSN (MSN Labs).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Teriflunomide Aurovitas, Teriflunomide G.L. Pharma, Teriflunomide Medical Valley (Medical Valley Invest), Teriflunomide Neuraxpharm, Teriflunomide Pharmascience, Teriflunomide Pharmathen, Teriflunomide Ranbaxy, Teriflunomide Viatrix (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Teriflunomide Mylan), Teriflunomide Zentiva.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Teriflunomide Teva.

L04AX – Inne leki hamujące układ odpornościowy

Dimethyl fumarate: Dimethyl fumarate Cipla to 29. zarejestrowana w tej klasie marka fumaranu dimetylu. Do sprzedaży wprowadzono 9 marek: od marca 2014 Tecfidera (Biogen; lek oryginalny), od lipca 2025 Dimethyl fumarate Teva, od października 2025 Dimethyl fumarate MSN (MSN Labs) i Jaxteran (Zentiva), od listopada 2025 Dimethyl fumarate Stada, od grudnia 2025 Dimruzic (Sandoz) oraz od stycznia 2026 Balfumon (G.L. Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Dimethyl fumarate G.L. Pharma), Dimethyl fumarate Accord (Accord Healthcare) i Dimethyl fumarate Polpharma.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Adifemu (Vipharm), Arbicen (Egis), Dimethyl fumarate Aurovitas, Dimethyl fumarate Frontier (Frontier Biopharma), Dimethyl fumarate Gedeon Richter (Gedeon Richter Polska), Dimethyl fumarate Glenmark, Dimethyl fumarate Medical Valley (Medical Valley Invest), Dimethyl fumarate Mylan, Dimethyl fumarate Neuraxpharm, Dimethyl fumarate Olpha, Dimethyl fumarate Ranbaxy, Dimethyl fumarate Reddy (Reddy Holding), Dimethyl fumarate Sandoz, Dimethyl fumarate Stada Arzneimittel AG, Dimethyl fumarate Teva GmbH, Dimforda (Bausch Health), Dimtelzo (Sandoz), Fumaran dimetylu Adamed, Noroplex (+pharma).

Leki są wskazane do stosowania u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku 13 lat i starszych z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (ang. relapsing-remitting multiple sclerosis, RRMS).

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M01 – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; **M01A** – Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; **M01AE** – Pochodne kwasu propionowego

Ibuprofen: Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare to 48. zarejestrowana w tej klasie marka ibuprofenu, Babyfen Forte (Dr. Max Pharma) zawiesina 4% to rozszerzenie względem wprowadzonej wcześniej zawiesiny 2% Babyfen, a Ibutrixen (Promedo Pharma Products) w postaci tabletek powlekanych to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej kapsułek Ibutrixen Fast.

Z postaci 1-dawkowych na rynek zostało wprowadzonych 28 marek: Ibum Forte (Hasco-Lek), Ibupar i Ibupar Forte (Adamed), Ibuprofen AFL (Aflfarm), Ibuprom i Ibuprom Max (US Pharmacia), Nurofen, Nurofen Express (zmieniono nazwę na Nurofen Express Tabs, lecz lek o nowej nazwie jeszcze nie pojawił się na rynku), Nurofen Express Forte (Reckitt Benckiser; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Nurofen Caps), Nurofen Forte i Nurofen dla dzieci czopki (Reckitt Benckiser) oraz wprowadzone od maja 2006 Ibuprom Sprint (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprom Sprint Caps), od lutego 2008 Ibuprofen Aflfarm (następnie zmiana nazwy preparatu na Opokan Express, po czym w lutym 2012 zmiana

powrotna na Ibuprofen Aflfarm), od listopada 2009 MIG (Berlin-Chemie), od grudnia 2010 Spedifen (Zambon), od marca 2011 Ibufen Junior (Polpharma), od maja 2011 Ibumax (Vitabalans), od czerwca 2011 Ibumax forte (Vitabalans), od lipca 2011 Ibuprofen Hasco (Hasco-Lek), od stycznia 2012 Ibuprom Max Sprint (US Pharmacia), od lutego 2012 Ibufen Baby czopki (Polpharma), od grudnia 2012 Kidofen czopki (Aflfarm), od stycznia 2013 czopki Ibum dla dzieci (Hasco-Lek), od września 2014 Ibuprofen Dr. Max, od stycznia 2015 Metafen Ibuprofen (Polpharma; lek wprowadzony na rynek od września 2009 przez firmę Polfarmex pod nazwą Aprofen), od marca 2015 Ibufen Mini Junior (Polpharma), od czerwca 2016 Ibuprom RR (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprom Max, a wprowadzony wcześniej na rynek pod nazwą Ibuprom Duo), od lipca 2016 Ibuprofen Forte DOZ (lek w dawce 400 mg wprowadzony do sprzedaży od lipca 2012 pod pierwotną nazwą Ibuprofen LGO), od grudnia 2016 Iburapid (Farmak), od stycznia 2017 Metafen Ibuprofen Caps (Polpharma) oraz od października 2017 Nurofen Mięśnie i Stawy Forte (Reckitt Benckiser; lek wprowadzony od października 2008 pod nazwą Nurofen Forte Express), Laboratoria PolfaŁódź Ibuprofen Max (Urگو; lek w dawce 400 mg zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Sensilab) i Lizymax (Hasco-Lek), od stycznia 2019 Ibum Supermax (Hasco-Lek), od listopada 2019 Ibuprex i Ibuprex Max (Olimp), od czerwca 2020 Ibuprofen Apteo Med (Synoptis), Ibuprofen Forte Apteo Med (Synoptis) i Nurofen Express Forte Tabs (Reckitt Benckiser; preparat wprowadzony we wrześniu 2007 pod nazwą Nurofen Migrenol Forte, a następnie od stycznia 2010 pod nazwą Nurofen Express Tab 400 mg), od października 2020 Ibuprom Ultramax w dawce 600 mg (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Dermogen), od grudnia 2020 Ibum Comfort minicaps (Hasco-Lek) i Ibum Femina (Hasco-Lek), od maja 2021 Axoprofen (Aristo Pharma; tabletki powlekane 200 mg po zmianie nazwy z Ibuprofen Aristo) i Axoprofen Forte (Aristo Pharma; tabletki powlekane 400 mg po zmianie nazwy z Ibuprofen Aristo), od marca 2022 Ibum Express Forte (Hasco-Lek; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Forte Hasco, wprowadzony na rynek od grudnia 2013 pod nazwą Ibum Forte Minicaps, a następnie od lipca 2015 pod nazwą Ibum Express), od maja 2022 Ibum Sprint (Hasco-Lek; preparat wprowadzony wcześniej pod pierwotną nazwą rejestracyjną Ibum), od listopada 2022 Ibuprom Rapid (US Pharmacia), od grudnia 2022 Ibuprom Max Rapid (US Pharmacia), od stycznia 2023 Nurofen Express Caps (Reckitt Benckiser; lek zarejestrowany początkowo jako Nurofen Express KAP, następnie zmiana nazwy i wprowadzenie na rynek pod nazwą Nurofen Ultra, z kolei zmiana nazwy i wprowadzenie od czerwca 2013 pod nazwą Nurofen Express Femina i ostatecznie zmiana nazwy na Nurofen Express Caps), od sierpnia 2023 Paduden Express i Paduden Express Forte (Ranbaxy), od listopada 2023 Ibuprofen Aurovitas, od marca 2024 Ibuprofen TZF (Polfa Tarchomin), od sierpnia 2024 Ibuprofen Max Aurovitas, od kwietnia 2025 Ibufast Forte (Fortis Pharmaceuticals),

od lipca 2025 Ibuprofen Zentiva (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Zentiva, wprowadzony od maja 2023 pod nazwą Inflanor w dawce 200 mg i pod nazwą Inflanor Max w dawce 400 mg, następnie powrót do pierwotnej nazwy Ibuprofen Zentiva), od sierpnia 2025 Nurofen Express Forte Mini (Reckitt Benckiser), od września 2025 Ibuprofen Dr. Max Pharma, od listopada 2025 Ibutrixen Fast (Promedo Pharma Products; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Strides) i od grudnia 2025 Ibuprom Ultramax Sprint (US Pharmacia).

Z postaci wielodawkowych do sprzedaży wprowadzono 10 marek: Ibufen dla dzieci o smaku malinowym (Polpharma), Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym (Polpharma; lek wprowadzony wcześniej do sprzedaży pod nazwą Ibufen D), Ibum o smaku malinowym (Hasco-Lek), od marca 2009 Kidofen (Aflofarm), od czerwca 2011 Ibufen dla dzieci forte o smaku truskawkowym (Polpharma), od sierpnia 2011 Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy (Reckitt Benckiser; wcześniejsza nazwa: Nurofen dla dzieci 4% pomarańczowy) i Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy (Reckitt Benckiser; wcześniejsza nazwa: Nurofen dla dzieci 4% truskawkowy), od lutego 2012 Ibum o smaku bananowym (Hasco-Lek), od marca 2012 MIG dla dzieci zawiesina (Berlin-Chemie), od września 2012 Ibum forte o smaku malinowym (Hasco-Lek), od maja 2013 Ibum forte o smaku bananowym (Hasco-Lek), od sierpnia 2013 MIG dla dzieci forte o smaku truskawkowym, zawiesina (Berlin-Chemie), od lipca 2014 Ibufen dla dzieci forte o smaku malinowym (Polpharma), od sierpnia 2015 Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy i Nurofen dla dzieci Forte truskawkowy (Reckitt Benckiser), od kwietnia 2017 Ibum forte o smaku truskawkowym (Hasco-Lek; preparat zarejestrowany wcześniej pod nazwą Ibuprofen Mediceo Forte), od grudnia 2017 Babyfen (Dr. Max; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Alkaloid-INT), Ibuprom dla dzieci (US Pharmacia) i Ibuprom dla dzieci Forte (US Pharmacia), od stycznia 2019 zawiesina Axoprofen Forte (Aristo Pharma) i Ibutact (Tactica Pharmaceuticals), od czerwca 2020 Ibum Forte Pure (Hasco-Lek), od września 2020 Ibutid dla dzieci forte (Polski Lek) oraz od listopada 2021 Kidofen Max (Aflofarm).

W postaci iniekcyjnej wprowadzono 2 marki: od października 2019 Ibuprofen B. Braun i od lipca 2022 Ibuprofen Kabi (Fresenius Kabi).

Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek: Axoprofen Max (Aristo Pharma; tabl. powł. 600 mg zarejestrowane pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Aristo), Byfonen (Alkaloid-Int), Ibenal, Ibenal Forte i Ibenal Max (Lekam), Ibuprofen Alkaloid-INT (zawiesina 2% zarejestrowana pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Mercapharm), Ibuprofen Altan, Ibuprofen Banner (Patheon), Ibuprofen Catalent, Ibuprofen Eubioco (Laboratorium Galenowe Olsztyn; lek wprowadzony od lipca 2012 pod pierwotną nazwą Ibuprofen LGO, a następnie od stycznia 2019 pod kolejną nazwą Ibuxal), Ibuprofen Farmalider, Ibuprofen Lysine InnFarm (Inn-Farm), Ibuprofen Medicinae, Ibuprofen Modafen (Stada; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Pharmaclan); Ibuprom Forte, Ibuprom Regular (US Pharmacia),

Ibuxal Forte (Biofarm), Ibuxal Max (Biofarm), Ibuxal Forte Dla Dzieci (Biofarm), Metafen Ibuprofen Max (Polpharma; lek w dawce 400 mg zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Catalent), Niebolix (Orion).

Ketoprofen: bezreceptowy Ketoprex Max (Olimp) w dawce 50 mg i receptowy Ketoprex Forte (Olimp) w dawce 100 mg to 11. zarejestrowana marka ketoprofenu.

Z postaci doustnych o standardowym uwalnianiu do obrotu wprowadzono 6 marek w postaci leków: Ketonal forte (Sandoz), od maja 2008 Refastin (Polpharma), od października 2010 Ketoprofen-SF (Sun-Farm), od września 2017 dostępny bez recepty Ketonal Active (Sandoz; wprowadzony wcześniej jako lek receptowy pod nazwą Ketonal), od stycznia 2019 Ketonal Fast (Sandoz; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Trewasz) i Ketonal Sprint (Sandoz; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Trewasz Active), od października 2019 Ketolek (Sun-Farm), od czerwca 2021 Ketokaps Max (Hasco-Lek), od listopada 2021 Ketokaps Med (Hasco-Lek), od sierpnia 2023 Ketonal Sprint Max (Sandoz; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Trewasz Active, a następnie pod nazwą Ketonal Sprint) i od grudnia 2025 Ketoprofen Apteo Med (Synoptis).

Z postaci doustnych o przedłużonym uwalnianiu do sprzedaży wprowadzono 2 marki: Febrofen (Polpharma), od grudnia 2007 Ketonal Duo (Sandoz) i od lutego 2024 Ketonal forte SR (Sandoz).

Ponadto dostępne są leki parenteralne: Ketonal (Sandoz) i Ketoprofen-SF (Sun-Farm) w postaci iniekcji.

Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek: Ketoflix (Biofarm), Ketokaps (Hasco-Lek), Ketoprofen Dompé (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ketoprofen Pharmexon) oraz Okitask (Dompé; lek w postaci tabletek powlekanych i granulatu powlekanego, zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sprintafen, a następnie Solpadeine Ketosprint).

N – UKŁAD NERWOWY

N06 – Psychoanaleptyki; **N06B** – Leki psychostymulujące, stosowane w zespole nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) i nootropowe; **N06BA** – Sympatykomimetyki działające ośrodkowo

Methylphenidate: Mindetra (Teva) w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu to 7. zarejestrowana marka metylfenidatu. Na rynek wprowadzono 4 marki: Concerta (Janssen-Cilag) w postaci tabletek membranowych o przedłużonym uwalnianiu, od października 2008 preparat w postaci kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu Medikinet CR (Medice) i tabletek o standardowym uwalnianiu Medikinet (Medice) oraz od marca 2024 Atenza (Exeltis) w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu i Symkinet MR (Symphar) w postaci kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Adehader (Humantis) w postaci kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu i Tuzulby (Neuraxpharm) w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o przedłużonym uwalnianiu.

P – LEKI PRZECIWPASOŻYTNICZE, ŚRODKI OWADOBÓJCZE I REPELENTY

P02 – Lek przeciwbaczo; P02C – Lek przeciw nicieniom; P02CF – Awermektyny

Ivermectin: Vesarco (Aristo Pharma) to 4. zarejestrowana w tej klasie marka ivermektyny. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od września 2021 Posela (Substipharm) i od sierpnia 2022 Ivermectin Medical Valley (Medical Valley Invest).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Scavertin (Orifarm Healthcare).

R – UKŁAD ODDECHOWY

R02/R02A – Preparaty stosowane w chorobach gardła; R02AX – Inne preparaty stosowane w chorobach gardła

Flurbiprofen: Inovox Ultra bez cukru smak pomarańczowy (US Pharmacia) w pastylkach to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej roztworu do płukania gardła/jamy ustnej Inovox Ultra oraz pastylek Inovox Ultra smak miętowy. Zarejestrowano w tej klasie 14 marek flurbiprofenu. Na rynek wprowadzono 7 marek: Strepsils Intensive (Reckitt Benckiser; lek wprowadzony pierwotnie pod nazwą Strepfen, a następnie Strepsils DoloIntensive) w postaci tabletek do ssania, od września 2015 Strepsils Intensive Direct (Reckitt Benckiser) w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej, od stycznia 2018 Flurbifex (Stada; zmieniono nazwę preparatu na Cholinex Direct, ale lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), od listopada 2019 Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy (Reckitt Benckiser) w postaci pastylek, od czerwca 2020 Inovox Ultra smak miętowy (US Pharmacia; lek wprowadzony od maja 2018 pod pierwotną nazwą Ultravox Maxe smak miętowy) w postaci pastylek, od lipca 2021 Polopiryna Gardło (Polpharma) w postaci pastylek i Polopiryna Gardło Spray (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą PoloVox spray), od czerwca 2025 Orofar Ultra (Stada), od lipca 2025 Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa (Reckitt Benckiser), od listopada 2025 Synosept Intensive Apteo Med (Synoptis) i od stycznia 2026 Faringo Intensiv (Ranbaxy).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Flurbiprofen Farmak, Flurbiprofen Geiser Pharma, Flurbiprofen Naiax (Naiax Pharma), Gardifen Direct (Pharmalab), Gardum Vox (Silesian Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Flurbiprofen Geiser), Orofar Ultra Spray (Stada), Straben (Uni-Pharma Kleon Tsetis), Vocaflam (Mapaex) i Vocaflam smak pomarańczowy bez cukru (Mapaex).

R03 – Lek stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; R03A – Lek adrenergiczne, preparaty wziewne; R03AC – Selektywni agoniści receptorów β_2 -adrenergicznych

Salbutamol: Lerhasa (Glenmark) aerozol inhalacyjny to aktualnie 4. zarejestrowana w tej klasie marka salbutamolu. Na rynek wprowadzono salbutamol w postaci jednodawkowego (dawki są od siebie oddzielone) proszku do inhalacji: Ventolin Dysk (GlaxoSmithKline). Ponadto są dostępne: jednodawkowy płyn do inhalacji Ventolin (GlaxoSmithKline; lek oryginalny); wielodawkowe aerozole do inhalacji – Ventolin (GlaxoSmithKline; lek oryginalny) i od października 2013 Aspulmo (Exeltis); wielodawkowy płyn do inhalacji - Ventolin (GlaxoSmithKline); inhalator proszkowy wielodawkowy - od marca 2007 Buventol Easyhaler (Orion).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Sabumalin (Sandoz; lek był obecny na rynku od kwietnia 2011), Ventilastin Novolizer (Mylan Healthcare; lek był obecny na rynku od kwietnia 2011).

R06/R06A – Lek przeciwhistaminowe działające ogólnie; R06AE – Pochodne piperazyny

Cetirizine: Cetyryzyna Promedo (Promedo Pharma Products) to aktualnie 13. zarejestrowana marka preparatów cetyryzyny.

Bez recepty wprowadzono 10 preparatów: Alerzina (Silesian Pharma), Allertec WZF (Polpharma), Amertil Bio (Biofarm; wprowadzony wcześniej pod nazwą Zyx), Zyrtec UCB (Vedim; lek oryginalny), od czerwca 2007 Allertec krople (Polpharma), od lipca 2010 Cetigran (Aristo Pharma; zmiana z Rp na OTC od 6 marca 2020; preparat zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Cetyryozone, a wprowadzony wcześniej na rynek przez firmę Ozone pod nazwą Cetiozone), od lipca 2011 Acatarick Allergy (US Pharmacia; lek zarejestrowany początkowo pod nazwą Ceterlerik; ostatnio zmieniono nazwę na Cetirizinum US Pharmacia, ale lek o nowej nazwie jeszcze nie pojawił się na rynku), od kwietnia 2015 Cetip (Milapharm), od września 2015 Cetirizine Genoptim SPH (Pharmsol; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Cetirizinum Fair-Med), od kwietnia 2020 AlleMax (Dr. Max; lek wprowadzony od marca 2016 pod pierwotną nazwą Cetirizine Dr. Max), od lutego 2025 Cetoalergedd (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Cetirizine Ipca, wprowadzony do sprzedaży od maja 2014 pod pierwotną nazwą Cetirizine Genoptim jako lek receptowy) i od marca 2025 Allertec Kids (Polpharma; lek wprowadzony od marca 2001 pod pierwotną nazwą Allertec).

Na receptę wprowadzono 6 preparatów: Alermed (Lekam), Allertec (Polpharma), Amertil (Biofarm), Letizen (Krka), Zyrtec (Vedim; lek oryginalny), od lipca 2013 Cetrix (Vitabalans).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Arcyzar (S-Lab), Arcyzar Ave (S-Lab), CetAlergin (PharmaSwiss), CetAlergin Ten (PharmaSwiss), Hixacet (Orion).

Levocetirizine: Levorex (Medicofarma) to 14. zarejestrowana marka lewocetyryzyny. Na rynek wprowadzono 11 marek: Xyzal (Vedim; lek oryginalny), od stycznia 2010 Cezera (Krka), od sierpnia 2010 Zenaro (Zentiva), od września 2010 Lirra (Glenmark) oraz Zyx (Biofarm), od lutego 2012 Contrahist (Adamed), od stycznia 2013 Lirra Gem (Glenmark), od marca 2013 Zyx Bio (Biofarm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Levocetirizine-Biofarm), od października 2013 Nossin (Aurovitas), od listopada 2013 Contrahist Allergy (Adamed), od grudnia 2015 Levocetirizine Genoptim (PharmSol; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Levocetirizine dihydrochloride Fair-Med), od maja 2019 Alergimed (Medreg; lek wprowadzony od marca 2016 pod pierwotną nazwą Levocetirizine Dr. Max), od grudnia 2023 Allefin Allergy (Hasco-Lek) i Levalergedd (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Medtax), Levocetirizine Hasco (Hasco-Lek) oraz od maja 2024 Xyzal Allergy (Vedim).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Alcetyr (Artespaharm), Lecix (Ranbaxy).

Bez recepty dopuszczonych jest 7 marek: Allefin Allergy, Contrahist Allergy, Levalergedd, Levorex, Lirra Gem, Xyzal Allergy i Zyx Bio.

Źródła:

- nomenklatura nazw substancji czynnych oraz klasyfikacja ATC na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2026", Oslo 2025; "2026 ATC Index with DDDs_english.xlsx"), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2026 – tłumaczenie własne;
- nomenklatura nazw substancji czynnych dla preparatów roślinnych, galenowych i szczepionek: „Farmakopea Polska XIII”; „Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrót na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- informacje rejestracyjne: „Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrót na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”; miesięczne wykazy zarejestrowanych produktów leczniczych publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji PLWMiPB; pozwolenia i decyzje porejestracyjne nadsyłane przez podmioty odpowiedzialne; wykazy produktów leczniczych, którym skrócono okres ważności pozwolenia;
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;
- opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.

Opracowanie: dr n. farm. Jarosław Filipek
Kierownik Działu Informacji o Produktach
Administrator [Farmaceutycznej Bazy Danych IQVIA](#)

2026-04-10



NOWE REJESTRACJE – UE

LUTY 2026

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

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

Afikamten: **Myqorzo** (Cytokinetics) jest wskazany w leczeniu objawowej (klasa II-III klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego [NYHA, ang. New York Heart Association]) kardiomiopatii przerostowej z zawężeniem drogi odpływu (obstructive hypertrophic cardiomyopathy, oHCM) u dorosłych pacjentów.

Afikamten jest odwracalnym allosterycznym inhibitorem miozyny sercowej, który wiąże się bezpośrednio z domeną motoryczną miozyny sercowej i zapobiega wejściu przez nią w stan wywierania siły. Dane niekliniczne wskazują, że afikamten wykazuje selektywne działanie w stosunku do izoformy sercowej miozyny w porównaniu z szybką miozyną mięśni szkieletowych. W szczególności, afikamten hamował ATPazę miofibrylarną w sercu wołowym z około 5-krotnie większą siłą działania niż szybką ATPazę miofibrylarną w mięśniach szkieletowych królika. Ma on na celu zmniejszenie hiperkurczliwości sarkomeru w mięśniu sercowym, która ma fundamentalne znaczenie dla patofizjologii HCM. W konsekwencji zmniejszenie kurczliwości serca zmniejsza zwężenie drogi odpływu lewej komory (LVOT, ang. left ventricular outflow tract) u pacjentów z HCM.

J – LEKI PRZECIWKAZAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J07 – Szczepionki; **J07B** – Szczepionki wirusowe; **J07BN** – Szczepionki przeciw COVID-19

COVID-19 vaccines: **mNEXSPIKE** (Moderna Biotech) to aktualnie 6. zarejestrowana szczepionka przeciw chorobie COVID-19 (ang. coronavirus disease 2019). Do dystrybucji do punktów szczepień w Polsce wprowadzono 3 szczepionki: od grudnia 2020 Comirnaty (BioNTech Manufacturing), od stycznia 2021 Spikevax (Moderna Biotech; wprowadzona pierwotnie pod nazwą COVID-19 Vaccine Moderna), od marca 2022 Nuvaxovid (Sanofi Winthrop) i od września 2024 Comirnaty JN.1 (BioNTech Manufacturing).

Nie pojawiły się na rynku w Polsce szczepionki: Bimervax (Hipra Human Health), Kostaive (Arcturus Therapeutics).

Dla szczepionek zawierających informacyjny RNA ustalono nazwy dla poszczególnych rodzajów mRNA zawartych w szczepionkach:

- tozinameran w Comirnaty;
- bretovameran w Comirnaty JN.1;
- raxtozinameran w Comirnaty Omicron XBB.1.5;
- tozinameran i famtozinameran w Comirnaty Original/Omicron BA.4-5;
- elasomeran w Spikevax;
- elasomeran i imelasomeran w Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1;
- elasomeran i davesomeran w Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5;
- andusomeran w Spikevax XBB.1.5;
- JN.1 mRNA w Spikevax JN.1;
- zapomeran w Kostaive.

Selvacovatein to nazwa zawartego w szczepionce Bimervax heterodimeru fuzyjnego domeny wiążącej receptor (RBD) rekombinowanego białka kolca (S) wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionka Nuvaxovid zawiera oczyszczone pełnej długości białko szczytowe (S) wirusa SARS-CoV-2 o ustabilizowanej konformacji, z saponinowym adiuwantem Matrix-M.

Szczepionka mNEXSPIKE zawiera jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na matrycy DNA, kodującym domenę N-końcową i domenę wiążącą receptor białka kolca (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

Szczepionka mNEXSPIKE jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 12 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirus SARS-CoV-2.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; **L01E** – Inhibitory kinazy

białkowej; **L01EB** – *Inhibitory kinazy tyrozynowej receptora naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR)*

Aumolertynib: *Aumsega* (SFL Pharmaceuticals) w monoterapii jest wskazany w: leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z mutacją delekcji w eksonie 19 lub substytucji w eksonie 21 (L858R) w genie kodującym EGFR (wybór pacjentów na podstawie biomarkerów), leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym NDRP z obecną mutacją T790M w genie kodującym EGFR (wybór pacjentów na podstawie biomarkerów). Aumolertynib jest nieodwracalnym, drobnocząsteczkowym inhibitorem kinazy tyrozynowej (ang. tyrosine kinase inhibitor, TKI) EGFR, wykazującym działanie hamujące mutacje EGFR warunkujące wrażliwość na TKI (odpowiednio delekcja eksonu 19 w genie EGFR [Ex19Del] i EGFR L858R) oraz mutację EGFR warunkującą oporność na TKI (EGFR T790M). Główny aktywny metabolit aumolertynibu, HAS-719, wykazywał podobny profil aktywności jak aumolertynib.

L03/L03A – *Środki pobudzające układ odpornościowy; L03AC*
– *Interleukiny*

Nogapendekin alfa and inbakicept: *Anktiva* (ImmunityBio) w skojarzeniu ze szczepionką BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*) jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z opornym na BCG rakiem pęcherza moczowego nienaciekającym mięśniówki (NMIBC, ang. non-muscle invasive bladder cancer) w stadium raka *in situ* (CIS, łac. *carcinoma in situ*) z obecnością guzów brodawkowatych lub bez.

Nogapendekina alfa i inbakicept to kompleks składający się z dwóch cząsteczek nogapendekiny alfa związanych z cząsteczką inbakiceptu wytwarzanego w linii komórek jajnika chomika chińskiego (CHO-K1, ang. chinese hamster ovary, K1 subclone) z zastosowaniem technologii rekombinacji. Nogapendekina alfa i inbakicept jest agonistą receptora interleukiny 15 (IL-15). IL-15 przekazuje sygnały za pośrednictwem heterotrimerycznego receptora złożonego z podjednostki wspólnego łańcucha gamma (γ c), podjednostki łańcucha beta (β c) i swoistej względem IL-15 podjednostki alfa, receptora α IL-15. IL-15 jest prezentowana przez receptor α IL-15 wspólnemu receptorowi IL-2/IL-15 (β c i γ c) na powierzchni limfocytów T CD4+ i CD8+ oraz limfocytów NK. Wiązanie nogapendekiny alfa i inbakiceptu do receptora powoduje proliferację i aktywację limfocytów NK, CD4+, CD8+ i limfocytów T pamięci, bez proliferacji limfocytów Treg o działaniu immunosupresyjnym.

L04/L04A – *Leki hamujące układ odpornościowy; L04AB* –
Inhibitory czynnika martwicy nowotworów alfa (TNF- α)

Golimimumab: *Gotenfia* (Stada) to 3. zarejestrowana marka golimumabu. Do sprzedaży wprowadzono od kwietnia 2014

Simponi (Janssen-Cilag). Nie pojawił się jeszcze na rynku Gobivaz (Advanz).

Simponi w dawce 45 mg jest wskazany w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów. Gobivaz, Gotenfia i Simponi w dawce 50 mg są wskazane w leczeniu: reumatoidalnego zapalenia stawów (ang. RA, rheumatoid arthritis), młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ang. pJIA, polyarticular juvenile idiopathic arthritis), łuszczycowego zapalenia stawów (ang. PsA, psoriatic arthritis), spondyloartropatii osiowej (ang. AS, axial spondyloarthritis), wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (ang. UC, ulcerative colitis). Gobivaz, Gotenfia i Simponi w dawce 100 mg są wskazane w leczeniu: reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycowego zapalenia stawów, spondyloartropatii osiowej, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Golimimumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG1k wytwarzanym z użyciem technologii rekombinacji DNA: dla leków Simponi i Gobivaz przez mysią linię komórkową hybridoma, natomiast dla leku Gotenfia przez linię komórek jajnika chomika chińskiego (ang. CHO, Chinese hamster ovary). Tworzy stabilne kompleksy o dużym powinowactwie zarówno do rozpuszczalnej, jak i przez błonowej postaci ludzkiego czynnika martwicy nowotworu alfa (TNF- α), zapobiegając wiązaniu się TNF- α z jego receptorami. Wykazano, że wiązanie ludzkiego TNF przez golimumab neutralizuje indukowaną przez TNF- α ekspresję na powierzchni komórek cząsteczki adhezyjnej E-selektyny, cząsteczki adhezji międzykomórkowej naczyń (VCAM-1) i międzykomórkowej cząsteczki adhezyjnej (ICAM)-1 komórek śródbłonna. W badaniach *in vitro*, wydzielanie interleukiny 6 (IL-6), interleukiny 8 (IL-8) oraz czynnika stymulującego wzrost kolonii granulocytów (GM-CSF) indukowane przez TNF było hamowane przez golimumab. Obserwowano poprawę w stężeniu białka C reaktywnego (ang. CRP, C-reactive protein) relatywnie do grupy placebo i grupy leczonej golimumabem, powodującą znaczące zmniejszenie w stosunku do wartości wyjściowych stężeń interleukiny 6 (IL-6), cząsteczek ICAM-1, metaloproteiny (MMP)-3 oraz czynnika wzrostu komórek śródbłonna naczyniowego (VEGF) w porównaniu z leczeniem kontrolnym. Dodatkowo u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów oraz zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa zmniejszyło się stężenie TNF- α , oraz u pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów zmniejszyło się stężenie interleukiny 8 (IL-8).

R – UKŁAD ODDECHOWY

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

oddechowych;

Depemokimab: Exdensus (GlaxoSmithKline) jest wskazany: w uzupełniającym leczeniu podtrzymującym ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2, określanym na podstawie liczby eozynofili we krwi, u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli choroby pomimo stosowania dużych dawek kortykosteroidów wziewnych (ang. inhaled corticosteroids, ICS) oraz innego leku kontrolującego objawy astmy; wraz z kortykosteroidami donosowymi jako terapia uzupełniająca w leczeniu dorosłych pacjentów z ciężkim CRSwNP (ang. chronic rhinosinusitis with nasal polyps), u których leczenie kortykosteroidami ogólnoustrojowymi i (lub) zabieg chirurgiczny nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby. Depemokimab oddziałuje na ludzką interleukinę IL-5 z powinowactwem wiązania wynoszącym 10,5 pM, blokując tym samym wiązanie z receptorem alfa IL-5 występującym na powierzchni komórki w stężeniach pikomolowych (IC₅₀ 4 pM) *in vitro*. Depemokimab zawiera potrójną substytucję aminokwasów (YTE) w regionie ulegającym krystalizacji (Fc), co zwiększa wiązanie z noworodkowym receptorem Fc, wydłużając tym samym okres półtrwania w porównaniu z IgG1 typu dzikiego. IL-5 jest cytokiną plejotropową o potwierdzonym wpływie na eozynofile i inne komórki immunologiczne oraz strukturalne. W ciężkiej astmie zahamowanie IL-5 wiązało się z poprawą pod względem integralności nabłonka, powstawania czopów śluzowych i redukcją przebudowy tkanek. Mechanizm działania nie został jednak ostatecznie wyjaśniony.

S – NARZĄDY ZMYŚLÓW

S01 – Leki oftalmologiczne; **S01L** – Środki stosowane w leczeniu zaburzeń naczyniowych oka; **S01LA** – Leki hamujące tworzenie nowych naczyń

Ranibizumab: Ranlupsec (Lupin) to lek biopodobny, 7. zarejestrowana marka ranibizumabu. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: od grudnia 2006 Lucentis (Novartis Europharm), od kwietnia 2023 Ximluci (Stada), od kwietnia 2024 Ranivisio (Midas Pharma) i od października 2024 Rimmyrah (Qilu Pharma).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Byooviz (Samsung Bioepis), Epruvy (Midas; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ranibizumab Midas).

Leki są wskazane do stosowania u dorosłych w: leczeniu neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD, ang. age-related macular degeneration); leczeniu zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME, ang. diabetic macular oedema); leczeniu retinopatii cukrzycowej proliferacyjnej (PDR,

ang. proliferative diabetic retinopathy); leczeniu zaburzeń widzenia spowodowanych obrzękiem plamki wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki (RVO, ang. retinal vein occlusion) tj. zakrzepie żyły środkowej siatkówki (CRVO, ang. central RVO) lub jej gałęzi (BRVO, ang. branch RVO); leczeniu zaburzeń widzenia spowodowanych neowaskularyzacją naczyniówkową (CNV, ang. choroidal neovascularisation).

Ponadto Lucentis jest wskazany do stosowania u wcześniaków w leczeniu retinopatii wcześniaków (ang. retinopathy of prematurity, ROP) w strefie I (stadium 1+, 2+, 3 lub 3+), w strefie II (stadium 3+) lub agresywnej tylnej postaci ROP (ang. aggressive posterior ROP, AP-ROP).

Ranibizumab jest fragmentem rekombinowanego humanizowanego przeciwciała monoklonalnego, wytwarzanego w komórkach *Escherichia coli* za pomocą technologii rekombinacji DNA, skierowanym przeciwko ludzkiemu śródbłonkowemu czynnikowi wzrostu naczyń typu A (VEGF-A). Ranibizumab wiąże się z dużym powinowactwem z izoformami VEGF-A (np. VEGF₁₁₀, VEGF₁₁₂ i VEGF₁₆₅) zapobiegając w ten sposób wiązaniu VEGF-A ze swoimi receptorami VEGFR-1 i VEGFR-2. Wiązanie VEGF-A z receptorami prowadzi do proliferacji komórek śródbłonka i powstawania nowych naczyń, jak również do przecieku naczyniowego, czynniki uznawane za sprzyjające progresji wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem, patologicznej krótkowzroczności i CNV lub zaburzeń widzenia, spowodowanych albo cukrzycowym obrzękiem plamki albo obrzękiem plamki wtórnym do RVO u dorosłych.

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 18 II 2026 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (GlaxoSmithKline) z 9 II 2026, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Xevudy, zarejestrowanego 17 XII 2021 – substancja czynna: sotrovimab, klasa: J06BD;
- decyzja z 23 II 2026 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Zealand Pharma) z 22 I 2026, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Zegalogue, zarejestrowanego 24 VII 2024 – substancja czynna: dasiglucagon, klasa: H04AA;
- decyzja z 23 II 2026 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Seqirus) z 4 II 2026, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Fluad Tetra, zarejestrowanego 20 V 2020 – substancja czynna: influenza vaccine, klasa: J07BB;

- decyzja z 23 II 2026 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Seqirus) z 4 II 2026, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Flucelvax Tetra, zarejestrowanego 12 XII 2018 – substancja czynna: influenza vaccine, klasa: J07BB;
- decyzja z 23 II 2026 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Krka) z 23 I 2026, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Atazanavir Krka, zarejestrowanego 25 III 2019 – substancja czynna: atazanavir, klasa: J05AE.

Źródła:

- nomenklatura nazw substancji czynnych oraz klasyfikacja ATC na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2026", Oslo 2025; "2026 ATC index with DDDs_english.xlsx"), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2026 – tłumaczenie własne;
- informacje rejestracyjne: "Union Register of medicinal products for human use"; "Union Register of not active medicinal products for human use";
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;
- opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.

Opracowanie: dr n. farm. Jarosław Filipek
Kierownik Działu Informacji o Produktach
Administrator [Farmaceutycznej Bazy Danych IQVIA](#)

2026-03-25

The logo for IQVIA, featuring a stylized blue icon of horizontal lines to the left of the word "IQVIA" in a bold, blue, sans-serif font, with a trademark symbol (TM) to the upper right.The logo for Baza, featuring the word "BAZA" in a bold, green, sans-serif font, with a stylized green icon of horizontal lines to the right of the text.

NOWOŚCI NA RYNKU

LUTY 2026

W lutym 2026 r. na rynek farmaceutyczny w Polsce zostało wprowadzonych 26 nowych marek produktów leczniczych:

Klasa ATC/ WHO	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa (marka)	Podmiot odpowiedzialny	Obszar i data 1. rejestracji/ zmiany
B01AC	Ticagrelor	Krusaxyl	MSN Labs	PL 07.2024 Ticagrelor MSN, zm. 10.2025 Krusaxyl
B01AF	Rivaroxaban	Diwleiz	MSN Labs	PL 07.2025 Rivaroxaban MSN, zm. 10.2025 Diwleiz
B01AF	Rivaroxaban	Rivertaxo	Aflofarm	PL 02.2023
B02BX	Eltrombopag	Eltrombopag Krka	Krka	PL 11.2024
B02BX	Eltrombopag	Eltrombopag Polpharma	Polpharma	PL 10.2024
C09BA05	Ramipril + indapamide	Ramizek Inda	Adamed	PL 10.2025
D10AF	Clindamycin	Clindalin	Ziaja	PL 02.2019
D11AH	Delgocitinib	Anzupgo	Leo	UE 09.2024
G03BA	Testosterone	Testosterone Undecanoate Besins	Besins Healthcare	PL 05.2025
H01BA	Terlipressin	Terlipressin acetate Altan	Altan	PL 10.2025
H05AA	Teriparatide	Sondelbay	Accord Healthcare	UE 03.2022
J07BP	Chikungunya vaccine	Ixchiq	Valneva	UE 06.2024
L01EX	Pazopanib	Pazopanib Accord	Accord Healthcare	PL 05.2024
L01XX	Asparaginase	Enrylaze	Jazz Pharmaceuticals	UE 09.2023
L03AX	Plerixafor	Plerixafor Biofar	Biofar	PL 07.2023
L04AE	Fingolimod	Efigalo	Krka	PL 04.2021
L04AE	Fingolimod	Fingolimod Adamed	Adamed	PL 05.2021
M05BX	Denosumab	Jubereq	Accord Healthcare	UE 05.2025
M05BX	Denosumab	Ponlimsi	Teva	UE 11.2025
M05BX	Denosumab	Wyost	Sandoz	UE 05.2024
N02AJ14	Tramadol + dextetoprofen	Delanxara	Krka	PL 06.2025

N06AX	Bupropion	Bucidar	Ranbaxy	PL 01.2025
R06AB	Dimetindene	Dimelan	Glenmark	PL 01.2022 Zidenac*, zm. 10.2025 Dimelan
R06AX	Bilastine	Bilastyna Amertil	Biofarm	PL 02.2022 Bilaflex*, zm. 04.2025 Bilastyna Amertil
S01BA	Dexamethasone phosphate	Etafry	SIFI	PL 12.2021 Dexamethasone sodium phosphate NewLine Pharma, zm. 04.2023 Etafry
S01EE	Latanoprost	Catiolanze	Santen	UE 11.2023

*preparat pod wcześniejszą nazwą był obecny na rynku

Ponadto w lutym 2026 wprowadzono do sprzedaży 1 nową wersję marki już obecnej na rynku:

- N02AE, buprenorphine, Melodyn Long (G.L. Pharma), PL 07.2017 Bupretec, zm. 08.2019 Melodyn Long.

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B01/B01A – Preparaty przeciwzakrzepowe;

B01AC – Inhibitory agregacji płytek krwi (z wyłączeniem heparyny)

B01AF – Bezpośrednie inhibitory czynnika Xa

B02 – Leki przeciwkrwotoczne; **B02B** – Witamina K i inne hemostatyki; **B02BX** – Inne hemostatyki działające ogólnie

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna; **C09B** – Inhibitory konwertazy angiotensyny w połączeniach; **C09BA** – Inhibitory konwertazy angiotensyny w połączeniach z lekami moczopędnymi; **C09BA05** – Ramipryl w połączeniach z lekami moczopędnymi

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D10 – Leki przeciwtrądzikowe; **D10A** – Leki przeciwtrądzikowe stosowane miejscowo; **D10AF** – Preparaty przeciwzakaźne stosowane w leczeniu trądziku

D11/D11A – Inne preparaty dermatologiczne; **D11AH** – Środki stosowane przy zapaleniu skóry, z wyłączeniem kortykosteroidów

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego; **G03B** – Androgeny; **G03BA** – Pochodne 3-oksoandrostenu(4)

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

H01 – Hormony przysadki i podwzgórza oraz ich analogi; **H01B** – Hormony tylnego płata przysadki; **H01BA** – Wazopresyna i analogi

H05 – Homeostaza wapnia; **H05A/H05AA** – Hormony przytarczyc i analogi

J – LEKI PRZECIWKAZAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J07 – Szczepionki; **J07B** – Szczepionki wirusowe; **J07BP** – Szczepionki przeciw wirusowi Chikungunya

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe;

L01E – Inhibitory kinazy białkowej; **L01EX** – Inne inhibitory kinazy białkowej

L01X/L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe;

L03/L03A – Środki pobudzające układ odpornościowy; **L03AX** –
Inne środki pobudzające układ odpornościowy

L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy; **L04AE** –
Modulatory receptora fosforanu sfingozyny-1 (S1P)

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M05 – Leki stosowane w chorobach kości; **M05B** – Leki
wpływające na strukturę i mineralizację kości; **M05BX** –
Inne leki wpływające na strukturę i mineralizację kości

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe; **N02A** – Opioidy;

N02AE – Pochodne orypawiny

N02AJ – Opioidy w połączeniach z nieopiodowymi lekami
przeciwbólowymi; **N02AJ14** – Tramadol i deksketoprofen

N06 – Psychoanaleptyki; **N06A** – Leki przeciwdepresyjne; **N06AX**
– Inne leki przeciwdepresyjne

R – UKŁAD ODDECHOWY

R06/R06A – Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie;

R06AB – Podstawione alkiloaminy

R06AX – Inne leki przeciwhistaminowe działające ogólnie

S – NARZĄDY ZMYŚLÓW

S01 – Leki oftalmologiczne; **S01E** – Leki przeciw jaskrze
i zwężające źrenice; **S01EE** – Analogi prostaglandyn

Źródła:

- nomenklatura nazw substancji czynnych oraz klasyfikacja ATC na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2026", Oslo 2025; "2026 ATC index with DDDs_english.xlsx"), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2026 – tłumaczenie własne;

- nomenklatura nazw substancji czynnych dla preparatów roślinnych, galenowych i szczepionek: „Farmakopea Polska XIII”; „Urządowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrótu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;

- informacje rejestracyjne PL: „Urządowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrótu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”; miesięczne wykazy zarejestrowanych produktów leczniczych publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji PLWMIPIB; pozwolenia i decyzje porejestracyjne nadsyłane przez podmioty odpowiedzialne; wykazy produktów leczniczych, którym skrócono okres ważności pozwolenia;

- informacje rejestracyjne UE: "Union Register of medicinal products for human use"

- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;

- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.



Opracowanie: dr n. farm. Jarosław Filipek

Kierownik Działu Informacji o Produktach

Administrator [Farmaceutycznej Bazy Danych IQVIA](#)

2026-03-10

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