

## PŘEHLEDY A ODBORNÁ SDĚLENÍ

### K obsahu národní části Českého lékopisu 2009

ŠUBERT J.

Došlo 7. ledna 2010 / Přijato 20. ledna 2010

SOUHRN

#### K obsahu národní části Českého lékopisu 2009

Národní část Českého lékopisu 2009 nepřináší ve srovnání s Českým lékopisem 2005 a jeho doplňky výraznější změny. Její obsah potvrzuje stagnaci na tomto úseku lékopisné práce v České republice. V příspěvku jsou probrány některé změny, diskutovány možné příčiny neuspokojivého stavu aktualizace národní části Českého lékopisu a zdůrazněna potřeba řešení.

**Klíčová slova:** Český lékopis 2009 – národní část – příprava léčivých přípravků v lékárnách

Čes. slov. Farm., 2010; 59, 4–6

SUMMARY

#### On the content of the national section of the Czech Pharmacopoeia 2009

In comparison with the Czech Pharmacopoeia 2005 and its Supplements, the national section of the Czech Pharmacopoeia 2009 does not include any really substantial changes; its content confirms the stagnation in this field of pharmacopoeial work in the Czech Republic. The paper highlights several changes, discusses possible causes of the unsatisfactory state of the updating of the national section of the Czech Pharmacopoeia and stresses the necessity of its solution.

**Key words:** Czech Pharmacopoeia 2009 – national section – formulation of medicinal preparations in pharmacies

Čes. slov. Farm., 2010; 59, 4–6

Má

Nové vydání lékopisu je příležitostí k řešení problémů nedorešených ve vydání předcházejícím a současně příležitostí k hodnocení v tomto směru. Tak tomu je i při náhradě Českého lékopisu (dále ČL) 2005 a jeho doplňků ČL 2009<sup>1)</sup>. Změny, které přináší, jsou popsány v<sup>2)</sup>. K významnějším z nich lze v národní části počítat zařazení nového článku na léčivou látku Dronabinolum, který byl přebrán z lékopisu USA. Další článek deklarovaný jako nový je článek na léčivý přípravek Solutio phenoli camphorata. Ten však není v našem lékopisu novinkou vzhledem k tomu, že přípravek s identickým názvem a prakticky stejným složením byl uveden už v Československém lékopise z roku 1954<sup>3)</sup>. Nezměněn zůstává i v ČL 2009 článek Adeps suillus, včetně použitelnosti nejvýše 21 dnů, což je doba použitelnosti vylučující distribuci a použití nestabilizovaného vepřového sádla v lékárenské praxi, přičemž poptávka po vepřovém sádle v dermatologické receptuře trvá.

Z pohledu přípravy léčivých přípravků v lékárně se významnější změny týkají přípravku Methylrosanilini chloridi solutio připravovaného v lékárnách dnes již jen alternativně a přípravku Ethacidini lactatis solutio připravovaného v lékárnách prakticky výlučně. Článek Ethacidini lactatis solutio 1%, který neodpovídal potřebám praxe, byl nahrazen článkem na roztok 0,1% a 1%. Roztok 0,1% je v České republice v praxi předepisován a používán nejčastěji a do doby zařazení do národní části ČL 2009 v našem lékopisu chyběl. Články Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% a Methylrosanilini chloridi solutio 2% byly nahrazeny článkem Methylrosanilini

chloridi solutio 0,5% a Methylrosanilini chloridi solutio 2% byly nahrazeny článkem Methylrosanilini

**Adresa pro korespondenci:**  
prof. RNDr. Jan Šubert, CSc.  
Dušínova 1512, 664 34 Kuřim  
e-mail: jan.subert@gmail.com

chloridi solutio, který zahrnuje nově koncentrace 0,5% a 1%. Tím byl z ČL odstraněn 2% roztok, který je možno považovat za přípravek rizikový<sup>4,5)</sup>. Současně byl ze složení roztoku vypuštěn ethanol a předepsaná teplota uchovávání přípravku byla změněna z 8–15 °C na teplotu nepřevyšující 25 °C. Teplota uchovávání je v národní části ČL 2009 obdobně změněna i u řady dalších přípravků. Jisté pochybnosti však může vyvolávat zrušení požadavku na uchovávání při teplotě 8–15 °C u přípravku Acidi borici solutio 3%. Jedná se o přípravek po stránce mikrobiologické čistoty rizikový<sup>6)</sup> a uchovávání za snížené teploty mohlo nárůst případné sekundární kontaminace zpomalit. Jen malé a nepodstatné změny lze nalézt v národní části ČL 2009 v technologických postupech k přípravě léčivých přípravků. V člancích Kalii et natrii iodidi oculo guttae a Oculoguttae viscosae isotonicae je sice doplněna sterilizace přípravků vodní parou, i nadále však zůstává neřešena problematika složení a postupu přípravy Bentoniti magma jako přípravku po stránce mikrobiologické kontaminace vysoce rizikového<sup>5)</sup>. Podobně není v národní části ČL 2009 řešena stabilizace nízké úrovně zbarvení přípravku Solutio Castellani sine fuchsino, jejíž potřeba a návrh řešení také nejsou pro Lékopisnou komisi ČR novinkou<sup>7)</sup> a která byla po zveřejnění výsledků experimentálního ověření stabilizace edetanem disodným u přípravku ve složení podle ČL<sup>8)</sup> zavedena v SR Slovenským farmaceutickým kodexem<sup>9)</sup>. Pokud jde o výčet přípravků zařazených do národní části ČL a připravovaných v lékárně, je krokem správným směrem vypuštění článku Acidi borici rhinoguttae cum ephedrino. Jde o přípravek dnes již málo předepisovaný a nahrazený vyhovujícími HVLP. Tento krok však bohužel nemá v ČL 2009 pokračování vypuštěním článků na oční kapky dříve připravované v lékárnách, nyní však již řadu let vzhledem k dostupnosti pro veřejné zdravotní pojištění levnějších HVLP z průmyslové produkce předepisované k přípravě v lékárnách nejvýše výjimečně (např. Atropini sulfatis oculo guttae, Pilocarpini hydrochloridi oculo guttae). Jiné oční kapky ponechané v národní části ČL 2009 nemají průmyslově vyráběné protějšky se stejnou koncentrací léčiva, o jejich širším využití v současné oftalmologické praxi v České republice však lze pochybovat. Mezi tyto patří Chloramphenicoli oculo guttae (původ článku je v ČsL 4 z roku 1987), Ethylmorphini hydrochloridi oculo guttae a další.

Národní část ČL 2005 a jeho doplňků byla z pohledu přípravy léčivých přípravků v lékárně hodnocena v příspěvku<sup>5)</sup>. Kritické připomínky k jejímu obsahu však byly odmítnuty jako názory nerespektující výsledky průzkumu výskytu léčivých přípravků ve větší části lékárenského terénu<sup>2)</sup>. Tyto průzkumy však pravděpodobně nebyly v dostatečně reprezentativní formě v posledních dvou desetiletích prováděny. Pokud by provedeny byly, neukázaly by jejich výsledky preference výše zmíněných očních kapek před přípravky, jako je například suspenze oxidu zinečnatého ve slunečnicovém oleji, která se v dermatologické praxi v České republice dlouhodobě uplatňuje jako jeden z častých léčivých přípravků připravovaných v lékárnách. Obsah národní části ČL 2009 dokládá pokračující stagnaci na tomto úseku lékopisné práce v České republice a potvrzuje obavu, že národní část ČL

je pro Lékopisnou komisi MZ ČR dlouhodobě nanejvýš okrajovou záležitostí těžící především z minulosti. V zahraničí jsou osvědčenou alternativní cestou standardizace léčiv a léčivých přípravků národní kodexy. Náznakem této cesty v České republice byl v roce 1993 počtem článků nepříliš objemný Český farmaceutický kodex<sup>10)</sup>, který se však nedočkal pokračování, zatímco ve Slovenské republice byl národní farmaceutický kodex zpracován a vydán za srovnatelnou dobu již podruhé<sup>9)</sup>. Na jeho přípravě a laboratorním ověřování článků se podílel ŠÚKL a jeho krajská pracoviště, Katedra farmaceutické technologie SZU, některé bratislavské nemocniční lékárny a a.s Výskumný ústav liečiv Modra<sup>11)</sup>. V České republice je pro obdobné účely v důsledku odlišného vývoje nyní k dispozici převážně jen pracovní úsilí jednotlivců, např. pro dermatologickou recepturu<sup>12)</sup>, či v obecnější rovině<sup>13)</sup>, které k řešení problematiky pochopitelně nestačí. Fakt, že nejsou k dispozici standardní postupy přípravy většiny dnes aktuálních přípravků připravovaných v lékárnách cestou lékopisných článků v národní části ČL je nepochybně jedním z důvodů, proč ŠÚKL jako oprávněná autorita i v poslední verzi pokynu LEK-5<sup>14)</sup> počítá s dobami použitelnosti přípravků připravovaných v lékárnách až řádově kratšími, než by mohly být podle zahraničních zdrojů informací (např.<sup>15)</sup> a publikovaných stabilitních studií a než jsou doby použitelnosti přípravků stejného či obdobného složení z průmyslové produkce. Tím je příprava léčivých přípravků v lékárnách znevýhodňována, přestože léčivé a pomocné látky používané k přípravě v lékárnách musí vyhovět stejným ukazatelům jakosti, jako v případě průmyslové produkce. Nejen proto je potřebné přehodnotit dosavadní přístup Lékopisné komise MZ ČR a ŠÚKL k problematice národní části ČL, pokud jde o standardizaci receptury léčivých přípravků, anebo její oddělení z národní části ČL do nového Českého farmaceutického kodexu. Jednou z užitečných pomůcek a předloh by k tomu mohl být například každoročně aktualizovaný Deutscher Arzneimittel – Codex<sup>15)</sup>.

## LITERATURA

1. Český lékopis 2009. Praha: Grada Publishing, a.s 2009; 3942 s.
2. **Portych, J.:** Český lékopis 2009. Dostupné na: <http://www.medon-solutio.cz/online2008/print.php?textID=4>, 18. 11. 2009.
3. Československý lékopis, 2. vydání. Praha: Státní zdravotnické nakladatelství 1954; s. 711.
4. **Fadrhonicová, A.:** Farmakoterapie kožních nemocí. Praha: Grada 1999; s. 237.
5. **Šubert, J.:** K obsahu národní části Českého lékopisu z pohledu přípravy léčivých přípravků v lékárnách. Čes. slov. Farm., 2008; 57, 132–134.
6. **Šubert, J., Cihová, H.:** Další vývoj mikrobiologické čistoty vybraných nesterilních léčivých přípravků a poloproduktů v lékárnách Jihomoravského kraje. Farm. Obzor, 1987; 56, 367–373.
7. **Šubert, J.:** Složení přípravku Solutio Castellani sine fuchsino Dopln. 99. Zasláno Lékopisné komisi MZ ČR dne 4. 4. 2000.

8. Šubert J., Farsa O., Cieslarová M.: Efficiency of stabilization of low level of coloration of Castellani's paint without fuchsine with disodium edetate. Pharmazie, 2006; 61, 1049–1050.
9. Slovenský farmaceutický kódex. Bratislava 2007, 607 s. [http://www.sukl.sk/buxus/docs//Posudzovanie\\_kvality\\_liekov/kodex2007.pdf](http://www.sukl.sk/buxus/docs//Posudzovanie_kvality_liekov/kodex2007.pdf), 18. 11. 2009.
10. Český farmaceutický kodex, 1. vydání. Praha: Nakladatelství X-EGEM 1993.
11. Truplová, E. (Katedra farmaceutické technologie SZU Bratislava): Osobní sdělení 2009.
12. Sklenář, Z. et al.: Magistraliter receptura v dermatologii. Praha: Galén 2009; 441 s.
13. Sklenář, Z., Hašek, J.: Nové farmaceutické suroviny – možnosti, inovace. Čas. čes. Lék., 2009; 81 (10), 20.
14. Pokyn SÚKL LEK-5 verze 2: Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně. Dostupné na: <http://www.sukl.cz/lek-5-verze-2>, 2. 1. 2010.
15. Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium, Band 1–3, Stand 2008. Eschborn, Govi-Verlag, Stuttgart, Deutscher Apotheker-Verlag.



## ENTERÁLNÍ A PARENTERÁLNÍ VÝŽIVA

MUDr. Jaromír Křemen, MUDr. Eva Kotlíková, PhDr. Štěpán Svačina a kolektiv

**Edice Aeskulap**  
**Divize Medical Services, Mladá fronta, a.s.**

Obor klinické výživy byl dlouhou dobu považován za okrajovou součást vnitřního lékařství. S nárůstem počtu náročných a urgentních operačních výkonů i závažných interních onemocnění vyžadujících intenzivní péči, však začíná být nutnost dobrého nutričního stavu (jak pooperačního, tak i předoperačního) pocíťována mnohem palčivěji. Proto dnes nachází klinická výživa své místo napříč všemi obory, a to jak nechirurgickými, tak chirurgickými.

Tato poprvé komplexně pojatá postgraduální učebnice + recenze. Zvláštní postavení má pak klinická výživa v oboru intenzivní péče a neméně důležitá je též nutriční péče v pediatrii, jíž je v předkládané publikaci věnována zvláštní kapitola.

ISBN 978-80-204-2070-1, formát B 5, 156 x 232mm, 134 stran, vazba pevná, doporučená cena 290 Kč

Kategorie – Medicína

Specializace – Vnitřní lékařství, Pediatrie, Intenzivní péče, Chirurgie, Onkologie, Geriatrie, Gastroenterologie, Ortopedie, Urgentní medicína, Ostatní

Objednávky zasílejte e-mailem nebo poštou: Nakladatelské a tiskové středisko ČLS JEP, Sokolská 31, 120 26 Praha 2, fax: 224 266 226, e-mail: [nts@cls.cz](mailto:nts@cls.cz). Na objednávce laskavě uveďte i jméno časopisu, v němž jste se o knize dozvěděli