



**K ODBORNÉMU KURZU PRO PRODEJCE VYHRAZENÝCH
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

2015 © PharmDr. Martina Štýbnarová. Šíření materiálu je nepřipustné.



CESTUJTE BEZ OBAV.
První systém prodeje léčiv mimo lékárny.

OBSAH

1.0. PROBLEMATIKA VYHRAZENÝCH LÉČIV.....	3
1.1. Legislativa	3
1.2. Klasifikace.....	5
1.2.1. Klasifikace humánních léčivých přípravků pro výdej a prodej vyhrazených léčivých přípravků	5
1.2.2. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků pro výdej a použití.....	7
1.2.3. Parafarmaceutika (parafarmaka).....	8
1.3. Způsobilost k zacházení s léčivý	8
1.4. Nepoužitelné léčivé přípravky.....	9
1.5. Povinnosti provozovatelů při zacházení s léčivý.....	13
1.5.1. Povinnosti prodejců vyhrazených léčivých přípravků.....	14
1.5.2. Distribuce léčivých přípravků	15
1.6. Informační zdroje	17
1.7. Obaly a obalová technika	18
1.8. Kontrolní činnost.....	20
2.0. SPOLEČNÁ PROBLEMATIKA VYHRAZENÝCH LÉČIV	23
2.1. Lékopis	23
2.2. Farmakologie.....	25
2.3. Dávkování	26
2.4. Aplikační formy léčiv.....	28
2.5. Nežádoucí účinky (NÚ).....	31
2.6. Neodkladná péče	34
2.6.1. Neodkladná resuscitace	35
2.5.2. Náhlá postižení oběhového systému.....	39
2.5.3. Náhlá postižení dýchání	40
2.5.4. Náhlé příhody neurologické	41
2.5.5. Šok.....	42
2.5.6. Úrazy (krvácení, zlomeniny)	43
2.5.7. Náhlá postižení z fyzikálních a jiných příčin	44
3.0. PROBLEMATIKA HUMÁNNÍCH VYHRAZENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	47
3.1. Léčiva gastrointestinálního traktu	47
3.1.1. Acida	49
3.1.2. Antacida.....	49

3.1.3. Antidiarhoika.....	50
3.1.4. Antiemetika	51
3.1.5. Antihemoroidalia.....	51
3.1.6. Antiulceróza	52
3.1.7. Deflatulencia	53
3.1.8. Hepatoprotektiva	53
3.1.9. Choleretika	54
3.1.10. Laxativa	54
3.1.11. Probiotika a prebiotika	55
3.2. Léčiva proti kinetózám. Přípravky proti zvracení, proti průjmům, střevní adsorbencia	56
3.2.1. Kinetóza.....	56
3.2.2. Průjem (diarea).....	57
3.2.3. Zvracení (vomitus)	58
3.2.4. Absorbencia.....	58
3.3. Analgetika, antipyretika (léčba bolesti, snižování horečky).....	58
3.4. Vitamíny.....	64
3.4.1. Vitamíny rozpustné v tucích.....	65
3.4.2. Vitamíny rozpustné ve vodě.....	66
3.5. Minerální látky	68
3.6. Desinficiencia a antiseptika	71
3.7. Základy farmakognosie	74
4.0. PROBLEMATIKA VETERINÁRNÍCH VYHRAZENÝCH LÉČIV	78
4.1. Veterinární farmakologie.....	78
4.2. Potravinová zvířata.....	78
4.3. Vyhrazené veterinární léčivé přípravky	79
4.3.1. Vyhrazené léčivé přípravky k desinfekci kůže a sliznic.....	80
4.3.2. Vyhrazené léčivé přípravky – diarrhoika	80
4.3.3. Vyhrazené léčivé přípravky – vitamíny.....	80
4.3.4. Vyhrazené léčivé přípravky – minerály.....	80
4.3.5. Vyhrazené léčivé přípravky – insekticidní a akaricidní	80
4.4. Nežádoucí účinky veterinárních vyhrazených léčivých přípravků.....	81
4.5. Farmakovigilance	82
5.0. Přílohy	83

1.0. PROBLEMATIKA VYHRAZENÝCH LÉČIV

1.1. Legislativa

Základní právní předpisy:

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

Vyhláška č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků.

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků.

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.

Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání.

Příloha č. 3 nařízení vlády č. 469/2000 Sb., kterým se stanoví obsahové náplně jednotlivých živností, ve znění nařízení vlády č. 491/2004 Sb., nařízení vlády č. 100/2005 Sb. a nařízení vlády č. 324/2006 Sb.

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, ve znění vyhlášky č. 503/2004 Sb.

Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění vyhlášky č. 41/2005 Sb.

Český lékopis.

Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele.

Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

Základní pojmy:

Léčivým přípravkem se rozumí:

- látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat
- látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Látkou (léčivem) se rozumí jakákoli látka bez ohledu na její původ, který může být:

- lidský, například lidská krev, její složky a přípravky z lidské krve;
- živočišný, například mikroorganismy, toxiny, celí živočichové, části orgánů, živočišné sekrety, extrakty nebo přípravky z krve

- rostlinný
- chemický.

Pomocné látky jsou látky, které jsou v použitém množství bez vlastního léčebného účinku a umožňují nebo usnadňují výrobu, přípravu a uchovávání léčivých přípravků nebo jejich podávání, nebo příznivě ovlivňují farmakokinetické vlastnosti léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích.

Léčivými přípravky jsou:

- humánní léčivé přípravky určené pro použití u lidí nebo podání lidem
- veterinární léčivé přípravky určené pro použití u zvířat nebo podání zvířatům; za veterinární léčivé přípravky se považují medikovaná krmiva a nepovažují se za ně doplňkové látky
- rostlinné léčivé přípravky obsahující jako účinné složky nejméně 1 rostlinnou látku nebo nejméně 1 rostlinný přípravek nebo nejméně 1 rostlinnou látku v kombinaci s nejméně jedním rostlinným přípravkem
- vyhrazené léčivé přípravky, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny.

Autority v oblasti léčiv a léčivých přípravků (*Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech*)

Státní správu v oblasti humánních léčiv vykonávají:

- SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Ministerstvo zdravotnictví
- Ministerstvo vnitra
- Ministerstvo spravedlnosti
- Ministerstvo obrany
- Ministerstvo financí
- Ministerstvo životního prostředí
- celní úřady
- Státní úřad pro jadernou bezpečnost
- krajské úřady

Státní správu v oblasti veterinárních léčiv vykonávají:

- Ministerstvo zemědělství
- Státní veterinární správa
- ÚSKVBL - Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv („Veterinární ústav“)
- krajské veterinární správy
- Ministerstvo životního prostředí
- celní úřady
- Státní úřad pro jadernou bezpečnost
- krajské úřady

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL):

Správní úřad s celostátní působností, podřízený Ministerstvu zdravotnictví; nejvyšší autorita v oblasti humánních léčiv.

- vydává povolení k výrobě léčivých přípravků
- vydává povolení k distribuci léčivých přípravků
- vydává certifikáty provozovatelům, kterými osvědčuje splnění podmínek správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků
- kontroluje u provozovatelů a u dalších osob zacházejících s léčivými přípravky dodržování zákona
- projednává v prvním stupni v oblasti humánních léčiv správní delikty a provádí opatření při porušení povinností stanovených zákonem
- vede evidenci
 - registrovaných léčivých přípravků a její změny oznamuje každoročně Komisi a ostatním členským státům
 - provozovatelů, kterým byl udělen certifikát
 - provedených kontrol u těchto provozovatelů
- vydává rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o převzetí registrace, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, rozhodnutí o zabránění léčivého přípravku

Registrační řízení

Léčivé přípravky podléhají registračnímu řízení:

- SÚKLu (jedná-li se o humánní LP)
- Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) (jedná-li se o veterinární LP).

Hodnocení zahrnuje např.:

- zda léčivý přípravek v souladu s předloženou dokumentací splňuje požadavky účinnosti, bezpečnosti a jakosti
- zda léčivý přípravek bude možno vydávat i bez lékařského předpisu (tzv. OTC, „over the counter“ - přes pult, lékárenskou tálu), popřípadě zda může být zařazen mezi vyhrazená léčiva.

1.2. Klasifikace

1.2.1. Klasifikace humánních léčivých přípravků pro výdej a prodej vyhrazených léčivých přípravků

(Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech)

V rámci registračního řízení Ústav stanoví, zda léčivý přípravek:

- musí být vydáván pouze na lékařský předpis
- musí být vydáván bez lékařského předpisu s omezením
- může být vydáván bez lékařského předpisu

Léčivý přípravek se vydává pouze **na lékařský předpis**, pokud:

- může i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, je-li použit bez lékařského dohledu
- je často a ve velmi širokém rozsahu používán nesprávně a v důsledku toho může představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro zdraví lidí
- obsahuje látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost nebo nežádoucí účinky vyžadují další sledování
- je určen k parenterálnímu podání.

Léčivý přípravek bez lékařského předpisu:

- léčivý přípravek, který nespĺňuje výše uvedená kritéria
- v případě výdeje bez lékařského předpisu Ústav rozhodne o tom, zda lze léčivý přípravek zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky s ohledem na zajištění bezpečnosti
- prováděcí právní předpis stanoví jednotlivé skupiny léčivých přípravků, které lze zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky, a jejich charakteristiky (vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků).

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků

Stanoví podmínky pro možnost zařazení humánních léčivých přípravků mezi vyhrazené léčivé přípravky.

Zařadit mezi vyhrazené humánní přípravky lze:

- léčivé čaje a léčivé čajové směsi s výjimkou léčivých čajů a čajových směsí obsahujících silně nebo velmi silně účinnou látku
- multivitaminové humánní přípravky, pokud jejich doporučená denní dávka neobsahuje více než 3333 jednotek vitamínu A nebo více než 400 jednotek vitamínu D; součástí takových humánních přípravků mohou být i minerální látky
- adsorpční antidiarhoika obsahující aktivní uhlí, pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy
- antiemetika obsahující teoklat moxastinia v nejvyšším množství 25 miligramů v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy
- humánní přípravky obsahující paracetamol v nejvyšším množství 500 miligramů v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 12 jednotek lékové formy
- humánní přípravky obsahující ibuprofen v nejvyšším množství 200 miligramů v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy
- humánní přípravky určené pro povrchovou dezinfekci drobných poranění kůže a dezinfekční humánní přípravky určené pro zevní použití
- humánní přípravky v lékové formě náplastí obsahujících derivační léčivé látky s místním působením
- humánní přípravky k odvykání kouření obsahující nikotin.

Nedílné náležitosti a označování léčivých přípravků:

- **název** léčivého přípravku, kterým může být buď název smyšlený nezaměnitelný s běžným názvem nebo běžný či vědecký název doprovázený jménem nebo značkou držitele rozhodnutí o registraci
- **síla** léčivého přípravku, kterou se rozumí obsah léčivých látek vyjádřený kvantitativně vzhledem k jednotce dávky, objemu nebo hmotnosti dle lékové formy (např. 1 tableta, 1 ml, 1 g apod.); např. Paralen 500, tablety 10 x 500 mg, tzn., že léčivá látka (Paracetamol) je obsažena v každé tabletě v množství 500 mg
- **vnitřní obal**, kterým se rozumí obal v bezprostředním kontaktu s léčivým přípravkem (tj. primární obal, např. lékovka, kelímek, ampule, blister, plastová forma na čípky a globule);
- **vnější obal**, kterým se rozumí obal, do kterého se vkládá obal vnitřní (sekundární obal, tj. papírová krabička)
- **označení obalu**, kterým se rozumí informace na vnitřním nebo vnějším obalu;
- **příbalová informace**, kterou se rozumí písemná informace pro uživatele a je součástí přípravku (příbalový leták)
- **šarže**, kterou se rozumí množství výrobku vyrobené nebo připravené v jednom výrobním cyklu nebo postupu, anebo zhomogenizované během přípravy nebo výroby, přičemž základním znakem šarže je stejnorodost všech jednotek výrobku tvořících danou šarži.

Seznam léčivých přípravků bez lékařského předpisu a humánních vyhrazených léčivých přípravků je zveřejněn na www.sukl.cz.

1.2.2. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků pro výdej a použití (Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech)

V rámci registračního řízení Veterinární ústav stanoví, zda registrovaný léčivý přípravek:

- musí být vydáván pouze na lékařský předpis
- může být vydáván bez lékařského předpisu

V případě léčivých přípravků, u kterých není stanoveno omezení výdeje na lékařský předpis, rozhodne Veterinární ústav dále o tom, zda lze léčivý přípravek s ohledem na zajištění bezpečnosti zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky.

Prováděcí právní předpis stanoví jednotlivé skupiny léčivých přípravků, které lze zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky, a jejich charakteristiky (vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků).

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků

Zařadit mezi vyhrazené veterinární přípravky lze:

- adsorpční antidiarhoika
- antiseptické přípravky určené k ošetření povrchu kůže zvířete nebo zvenku dostupných sliznic, včetně případů, kdy kůže nebo sliznice vykazují počínající příznaky zánětu nebo jsou na nich přítomna drobná poranění; jde rovněž o veterinární přípravky určené pro ošetření pupečních pahýlů novorozenců mláďat a kožních derivátů zvířat, veterinární přípravky

určené k přípravě operačního pole a určené k aplikaci na mléčnou žlázu skotu za účelem prevence vzniku mastitid nebo k jejich léčbě

- dermatologika
- derivancia
- insekticidní nebo akaricidní přípravky (přípravky proti roztočům, např. zákožka svrabová, tj. *Acarus scabiei*) určené k zevnímu podání, včetně veterinárních přípravků působících na vývojová stadia zevních parazitů
- rehydratační roztoky určené k perorálnímu podání
- vitamínové a minerální přípravky
- dietetické přípravky
- antitympanika (přípravky upravující činnost trávicího ústrojí, např. odstraňující nadýmání) určená k perorálnímu podání, která dosahují účinku svým fyzikálně-chemickým působením.

Seznam veterinárních vyhrazených léčivých přípravků je zveřejněn na www.uskvbl.cz.

Označení veterinárních přípravků

Součástí názvu registrovaných léčivých přípravků určených pro veterinární péči je „A.U.V.“ nebo „ad us. vet.“ (Ad usum veterinarium), tj. pro veterinární užití.

1.2.3. Parafarmaceutika (parafarmaka)

- jsou „neléčiva“; zahrnují doplňky stravy (food supplements), potravní doplňky (vitamíny, minerály, látky s významným biologickým účinkem aj.) a všechny výrobky bez kódu SÚKLu nebo Veterinárního ústavu
- jsou přípravky schválené Ministerstvem zdravotnictví na základě posudku Státního zdravotního ústavu, přičemž se posuzuje obsah olova, kadmia a rtuti a přítomnost plísní, ale neposuzuje se účinnost

1.3. Způsobilost k zacházení s léčivý

(Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech)

Obecné předpoklady

Zacházet s léčivý podle § 5 odst. 1 mohou pouze osoby:

- starší 18 let
- způsobilé k právním úkonům
- bezúhonné
- zdravotně a odborně způsobilé pro konkrétní druh činnosti (Osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků dle vyhlášky č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků)

Zacházení s léčivy a léčivými přípravky (Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech (§ 5))

Zacházením s léčivy se pro účely tohoto zákona rozumí jejich výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, distribuce, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje; výdej, prodej, držení za účelem podnikání; poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv.

Prodejem se rozumí prodej, nákup nebo skladování vyhrazených léčivých přípravků.

Oběhem léčiv se rozumí dodávání léčiv osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky nebo prodávat vyhrazené léčivé přípravky, a prodej vyhrazených léčivých přípravků.

Příprava a výroba

Příprava = individuální příprava léčivého přípravku v lékárně (pro konkrétního pacienta). Výsledkem je tzv. individuálně připravovaný léčivý přípravek (**IPLP**).

Výroba = výroba v průmyslu (ve větším množství, nutné označení šarže). Vzniká tzv. hromadně vyráběný léčivý přípravek (**HVLP**).

Správná praxe prodejců (SPP) vyhrazených léčivých přípravků

- Správnou praxí prodejců vyhrazených léčivých přípravků se rozumí soubor pravidel, která zajišťují, aby se prodej vyhrazených léčivých přípravků uskutečňoval v souladu s požadavky na jakost, bezpečnost a účinnost vyhrazených léčivých přípravků, a to v souladu s jejich zamýšleným použitím (zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech).

Prodejci vyhrazených léčivých přípravků jsou povinni:

- **manipulovat** s léčivými přípravky tak, aby nedošlo k poškození jejich obalů a ke změnám jejich fyzikálních a chemických vlastností, zejména v důsledku mechanických nebo tepelných vlivů
- vyhrazené léčivé přípravky **skladovat** odděleně, v suchých dobře větratelných místnostech tak, aby byly chráněny před světlem, před kontaminací jinými skladovanými látkami a vniknutím živočichů; teplota v místě skladování nesmí být v rozporu s podmínkami uvedenými v rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které prodejce skladuje
- skladované vyhrazené léčivé přípravky musí být skladovány z hlediska doby jejich použitelnosti
- **nepoužitelné** vyhrazené léčivé přípravky musí být od použitelných vyhrazených léčivých přípravků odděleny až do jejich předání ke zneškodnění.

1.4. Nepoužitelné léčivé přípravky (Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech)

Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen vyřadit z prodeje vyhrazené léčivé přípravky, jestliže:

1. byl upozorněn na jejich závadu; o této skutečnosti neprodleně informovat Ústav nebo Veterinární ústav, zaslat Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu vzorek takového léčivého přípravku a dále postupovat podle pokynů příslušného ústavu

Upozornění na závadu léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek

- a) upozornění na stažení léčivého přípravku, léčivých a pomocných látek na dodacím listu distributora
- b) zprávy SÚKLu (elektronicky nebo poštou).

Opatření při závadách jakosti

- kód, název přípravku a léková forma, specifikace
- výrobce, držitel rozhodnutí o registraci
- šarže, číslo atestu
- důvod; opatření držitele rozhodnutí o registraci
- klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti (třídy závažnosti).

Třídy závažnosti

- Třída I - závady, které potencionálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví
- Třída II - závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I
- Třída III - závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů

2. uplynula doba použitelnosti léčivého přípravku

3. byla porušena celistvost jejich vnějšího nebo vnitřního obalu

4. chybí, popřípadě není čitelné označení jejich obalu

5. nebyly dodrženy podmínky, za nichž mají být tyto léčivé přípravky skladovány

Odstraňování nepoužitelných léčiv

(Zákon č. 378/2007 Sb., léčivech)

Provozovatelé jsou povinni odevzdat nepoužitelná léčiva osobám uvedeným v § 88 odst. 3. tohoto zákona:

- při nakládání s nepoužitelnými léčivy se postupuje stejně jako při nakládání s nebezpečnými odpady, včetně vedení jejich evidence podle zvláštního právního předpisu; zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech

• nepoužitelná léčiva:

- léčiva nevyhovující jakosti
- s prošlou dobou použitelnosti
- uchovávaná nebo připravená za jiných než předepsaných podmínek
- zjevně poškozená nebo nespotečovaná; a to včetně jejich obalů.

Zákon č.185/2001 Sb., o odpadech

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- nakládání s odpady - jejich shromažďování, soustředování, sběr, výkup, třídění, přeprava a doprava, skladování, úprava, využívání a odstraňování
- shromažďování odpadů - krátkodobé soustředování odpadů do shromažďovacích prostředků v místě jejich vzniku před dalším nakládáním s odpady.

Shromažďování odpadů

(Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady)

Jako shromažďovací prostředky nebezpečných odpadů mohou sloužit zejména speciální nádoby, kontejnery, obaly, jímky a nádrže, které splňují technické požadavky kladené na shromažďovací prostředky nebezpečných odpadů touto vyhláškou a které splňují požadavky stanovené zákonem a zvláštními právními předpisy na ochranu životního prostředí a zdraví lidí.

Shromažďovací prostředky odpadů

Splňují tyto základní technické požadavky:

- **odlišení** shromažďovacích prostředků odpadů (tvarově, barevně nebo popisem) od prostředků nepoužívaných pro nakládání s odpady, nebo používaných pro jiné druhy odpadů
 - zajištění ochrany odpadů před povětrnostními vlivy, pokud jsou shromažďovací prostředky určeny pro použití mimo chráněné prostory a nejsou-li určeny pouze pro odpady inertní
 - odolnost proti chemickým vlivům odpadů, pro které jsou určeny
 - zabezpečují, že odpad do nich umístěný je chráněn před nežádoucím znehodnocením, zneužitím, odcizením, smícháním s jinými druhy odpadů nebo únikem ohrožujícím zdraví lidí nebo životní prostředí
- umožní svým provedením bezpečnost při obsluze a **čištění a dezinfekci** po svém vyprázdnění, zejména u odpadů ze zdravotnických zařízení
- na shromažďovacím prostředku nebezpečného odpadu musí být uvedeno **katalogové číslo a název** shromažďovaného nebezpečného odpadu a **jméno a příjmení osoby odpovědné** za obsluhu a údržbu shromažďovacího prostředku
- shromažďovací prostředek může být vyprázdněn pouze do přepravního obalu určeného pro nakládání se shromažďovaným druhem odpadu nebo může sám být přepravním obalem nebo může být umístěn nebo vyprázdněn do skladu jako skladovací prostředek nebo umístěn či vyprázdněn do zařízení ke sběru nebo výkupu odpadů nebo do zařízení k využívání nebo odstraňování odpadů. Po vyprázdnění musí umožňovat čištění a desinfekci.
- skladování odpadů - přechodné umístění odpadů, které byly soustředěny (shromážděny, sesbírány, vykoupěny) do zařízení k tomu určeného a jejich ponechání v něm

Uvedené požadavky se vztahují i na shromažďování odpadů původcem, který není provozovatelem zařízení.

Pokud zvláštní právní předpis nestanoví jinak, vztahuje se tento zákon i na nakládání s nepoužitelnými návykovými látkami, přípravky a prekurzory a nepoužitelnými léčivy.

Léčiva nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaná nebo připravená za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozená nebo nespotřebovaná (dále jen „nepoužitelná léčiva“) musí být odstraněna včetně jejich obalů tak, aby nedošlo k ohrožení života a zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí.

Odstraňování nepoužitelných léčiv provádějí právnické nebo fyzické osoby na základě souhlasu uděleného orgánem kraje v přenesené působnosti (zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů; poslední změna - zákon č. 383/2008 Sb.).

– Např. stanovena společná firma pro zneškodňování nepoužitelných léčiv pro celé hlavní město.

Původce a oprávněná osoba, která nakládá s nebezpečnými odpady, jsou povinni zajistit, aby nebezpečné odpady byly označeny nápisem "**nebezpečný odpad**" a zpracovat identifikační list nebezpečného odpadu a místa nakládání s nebezpečným odpadem tímto listem vybavit.

„Označení odpadu“ a „Identifikační list nebezpečného odpadu“

• Označení kontejneru na odpad:

- nebezpečný odpad

- nebezpečná vlastnost odpadu - „H5“ (tj. škodlivost zdraví)

• Identifikační list nebezpečného odpadu:

- název odpadu: Jiná nepoužitelná léčiva

- kód odpadu (dle Katalogu odpadů): 200132

- nebezpečné vlastnosti odpadu: hořlavost, toxicita, dráždivost, škodlivost zdraví aj.

Původcem odpadů je právnická osoba, při jejíž činnosti vznikají odpady, nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání, při jejíž podnikatelské činnosti vznikají odpady.

Původce odpadů je odpovědný za nakládání s odpady do doby jejich využití nebo odstranění, pokud toto zajišťuje sám jako oprávněná osoba, nebo do doby jejich převedení do vlastnictví osobě oprávněné k jejich převzetí podle § 12 odst. 3. zákona o odpadech. Za dopravu odpadů odpovídá dopravce. Na každou oprávněnou osobu, která převezme do svého vlastnictví odpady od původce, přecházejí povinnosti původce.

§ 12 odstavec 3. zákona o odpadech

• k převzetí odpadu do svého vlastnictví je oprávněna pouze právnická osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání, která je provozovatelem zařízení k využití nebo k odstranění nebo ke sběru nebo k výkupu určeného druhu odpadu

• každý je povinen zjistit, zda osoba, které předává odpady, je k jejich převzetí podle tohoto zákona oprávněna; v případě, že se tato osoba oprávněním neprokáže, nesmí jí být odpad předán.

Předcházení vzniku odpadů

• každý má při své činnosti nebo v rozsahu své působnosti povinnost předcházet vzniku odpadů, omezovat jejich množství a nebezpečné vlastnosti; odpady, jejichž vzniku nelze

zabránit, musí být využity, případně odstraněny způsobem, který neohrožuje lidské zdraví a životní prostředí a který je v souladu s tímto zákonem a se zvláštními právními předpisy

- právnická osoba a fyzická osoba oprávněná k podnikání, která uvádí na trh výrobky, je povinna uvádět v průvodní dokumentaci výrobku, na obalu, v návodu na použití nebo jinou vhodnou formou informace o způsobu využití nebo odstranění nespotřebovaných částí výrobků.

Obecné povinnosti

- každý je povinen nakládat s odpady a zbavovat se jich pouze způsobem stanoveným tímto zákonem a ostatními právními předpisy vydanými na ochranu životního prostředí
- každý je povinen zjistit, zda osoba, které předává odpady, je k jejich převzetí podle tohoto zákona oprávněna. V případě, že se tato osoba oprávněním neprokáže, nesmí jí být odpad předán.

Seznam osob oprávněných odstraňovat nepoužitelná léčiva je zveřejněno na www.mzcr.cz („Seznam oprávněných osob.rtf“).

1.5. Povinnosti provozovatelů při zacházení s léčivy

(Zákon č. 378/2007 Sb., léčivech)

Provozovatelem pro účely tohoto zákona je:

- výrobce léčivých přípravků, osoba dovážející léčivé přípravky ze třetích zemí, zařízení transfúzní služby, provozovatel kontrolní laboratoře, výrobce léčivých látek a výrobce pomocných látek
- distributor léčivých přípravků (dále jen „distributor“)
- prodejce vyhrazených léčivých přípravků

Provozovatel je povinen

- při zacházení s léčivy používat postupy a dodržovat požadavky Evropského lékopisu a Českého lékopisu
- při výskytu nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky vyhodnotit jejich závažnost a v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčiva nebo pomocné látky na nejnížší možnou míru, včetně jejich případného stažení z oběhu; přijatá opatření neprodleně oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu, pokud se jedná o závady v jakosti nebo závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek, neprodleně oznámit Ústavu, jde-li o humánní léčivo, anebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o veterinární léčivo, podezření z výskytu závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky, které vedou ke stažení léčiva nebo pomocné látky z oběhu

Provozovatel nesmí uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotní péče nebo veterinární péče léčiva:

- s prošlou dobou použitelnosti
- se závadou v jakosti
- o nichž tak rozhodl Ústav nebo Veterinární ústav

Osoby zacházející s léčivy jsou povinny:

- dbát na maximální prospěšnost léčiv při jejich použití a omezit na nejnižší možnou míru nepříznivé důsledky působení léčiv na zdraví člověka a veřejné zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí
- dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku, (pokud nejde o používání léčivých přípravků podle § 8 odst. 3 až 5 nebo podle § 9 odst. 2 nebo 5 v případě používání veterinárních léčivých přípravků)
- činnosti spočívající v zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona.

1.5.1. Povinnosti prodejců vyhrazených léčivých přípravků (Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech)

Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen

- zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků (viz vyhláška č. 106/2008 Sb.)
- dodržovat pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků a nejpozději do 15 dnů oznámit SÚKLu nebo Veterinárnímu ústavu (ÚSKVBL) zahájení činnosti a adresu místa podnikání nebo sídla a adresu provozovny, popřípadě ukončení činnosti
- prodávat pouze vyhrazené léčivé přípravky
- vyřadit z prodeje přípravky, pokud byl upozorněn na jejich závadu, pokud uplynula doba jejich použitelnosti, pokud byla porušena celistvost jejich vnějšího nebo vnitřního obalu, pokud chybí nebo není čitelné označení jejich obalu, pokud nebyly dodrženy podmínky, za nichž mají být tyto léčivé přípravky skladovány, nebo pokud tak rozhodl SÚKL nebo Veterinární ústav
- předat nepoužitelný přípravek k odstranění
- nakupovat přípravky pouze od distributorů nebo výrobců těchto přípravků, skladovat je pro potřebu prodeje za podmínek stanovených výrobcem a doklady o nákupu, skladování a prodeji uchovávat nejméně po dobu 5 let (zákon č. 378/2007 Sb.)
- každá prodejna musí doklady o nákupu, skladování a prodeji uchovávat po dobu 5 let (v případě „centralizovaného“ nákupu se jedná o „přeskladnění“)
- naskladnit léčivý přípravek v souladu s dodacím listem distributora, a to tak, aby se shodovaly veškeré údaje o léčivém přípravku
 - název, léková forma, počet jednotek v balení, ...
 - doba použitelnosti (doba, po kterou je léčivo stabilní a má požadovanou jakost a účinnost)
 - doba expirace (doba, po kterou má léčivý přípravek ještě požadovanou účinnost, stanovuje se pro léčivé přípravky, jejichž účinnost trvale klesá)
 - šarže (nutná kvůli opatření při závadách jakosti léčivého přípravku)

- u regulovaných léčivých přípravků je nutné dodržet cenový výměr Ministerstva zdravotnictví (informace o regulaci je uvedena na dodacím listu)
- přípravky do regálu ukládat dle doby expirace a/nebo doby použitelnosti
- zásada pro prodej:
bere se zprava, nebo zepředu

Prodej vyhrazených léčivých přípravků

- prodejem se rozumí prodej, nákup nebo skladování vyhrazených léčivých přípravků
- provozovatelé vydávající léčivé přípravky jsou povinni poskytovat informace o správném používání a uchovávání léčivých přípravků
- osoby prodávající vyhrazené léčivé přípravky splní tuto povinnost prodejem léčivého přípravku obsahujícího příbalovou informaci (zákon č. 378/2007 Sb.)

DOKUMENTACE

- Nákup - dodací listy distributorů a výrobců.
- Skladování - v součinnosti s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku.
- Prodej.
- Reklamace - zákazníků a/nebo dodavatelům.
- Likvidace nepoužitelných léčivých přípravků.
- Závady v jakosti léčivého přípravku.

Doklady o nákupu, skladování a prodeji vyhrazených léčivých přípravků se uchovávají nejméně po dobu 5 let.

1.5.2. Distribuce léčivých přípravků

Nákup vyhrazených léčivých přípravků od distributora

Distribucí léčivých přípravků se rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčivých přípravků v rámci Společenství a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen „třetí země“), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Distribuce léčivých přípravků se provádí ve spolupráci s výrobcí, jinými distributory nebo s lékárnami a jinými osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, případně léčivé přípravky používat.

Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje:

- výdej léčivých přípravků
- jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků
- jejich používání při poskytování zdravotní péče a veterinární péče

Oprávnění k distribuci léčivých přípravků

(Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech)

Léčivé přípravky jsou oprávněny distribuovat osoby, kterým tato činnost byla povolena Ústavem nebo Veterinárním ústavem (dále jen „povolení k distribuci“).

Součástí povolení k distribuci je uvedení všech míst, v nichž lze provádět distribuci léčivých přípravků; součástí povolení může být rovněž stanovení podmínek pro výkon distribuce, včetně jejího rozsahu.

Povolení k distribuci nezakládá oprávnění zajišťovat jakoukoli výrobní činnost v oblasti léčivých přípravků, pokud nebylo pro příslušnou činnost vydáno povolení k výrobě.

Práva a povinnosti distributora

- správnou distribuční praxí se pro účely tohoto zákona rozumí soubor pravidel, která zajišťují, aby se distribuce léčiv, popřípadě pomocných látek, uskutečňovala v souladu s požadavky na jejich jakost, se zamýšleným použitím a s příslušnou dokumentací
- distributor je povinen distribuovat léčivé přípravky pouze osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky nebo prodávat vyhrazené léčivé přípravky
- distributor je povinen mít účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu; v rámci tohoto systému je distributor povinen předat informace o závadách léčivých přípravků nebo jejich nežádoucích účincích neprodleně všem svým odběratelům, včetně prodejců vyhrazených léčivých přípravků, kterým takový přípravek distribuoval, a spolupracovat s výrobcem příslušného léčivého přípravku a s držitelem rozhodnutí o registraci
- každá dávka léčivého přípravku osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo prodávat vyhrazené léčivé přípravky musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku
- tato dokumentace obsahuje údaje o léčivém přípravku, o dodavateli či odběrateli léčivého přípravku a časové údaje o distribuci

Ustanovení o skladování

Dle podmínek SPP vyhrazených léčivých přípravků se musí vyhrazené léčivé přípravky skladovat odděleně, v suchých dobře větratelných místnostech tak, aby byly chráněny před světlem, před kontaminací jinými skladovanými látkami a vniknutím živočichů; teplota v místě skladování nesmí být v rozporu s podmínkami uvedenými v rozhodnutí o registraci léčivých přípravku, které prodejce skladuje.

Ustanovení o skladování dle Českého lékopisu

- *Chráněn před světlem* znamená, že výrobek citlivý na světlo se skladuje buď:
 - v obalu z materiálu, který dostatečně absorbuje světlo a tím chrání obsah před změnou jím způsobenou
 - v obalu vloženém do vnějšího obalu (tzv. sekundární obal, papírová krabička), který rovněž poskytuje takovou ochranu
 - nebo se skladuje na takovém místě, které je před světlem zcela chráněno
- Teplota skladování:
 - v mrazicím boxu: pod -15 °C
 - v chladničce: 2 °C až 8 °C
 - za chladu: 8 °C až 15 °C
 - při pokojové teplotě: 15 °C až 25 °C

1.6. Informační zdroje

Informační zdroje jsou ve formě tištěné nebo ve formě elektronických médií.

Informace jsou získávány prostřednictvím:

- kurzů, přednášek, seminářů, ...
- internetu - portály a RSS kanály celé řady institucí (jako je SÚKL, Ministerstvo financí, Ministerstvo zdravotnictví, Všeobecná zdravotní pojišťovna, distribuční firmy aj.)

Internetové portály:

www.sukl.cz

- pokyny pro výrobce, distributory, lékárny, lékaře aj.
- legislativní předpisy
- formuláře např. pro hlášení vedlejších a nežádoucích účinků
- přehledy a databáze léčiv - Seznam vyhrazených léčivých přípravků, Přehled registrovaných léčivých přípravků, Přehled schválených distributorů, Přehled prodejců vyhrazených léčivých přípravků aj.

www.uskvbl.cz (Veterinární ústav)

- pokyny, formuláře a žádosti týkající se registrace veterinárních léčivých přípravků
- seznam veterinárních léčivých přípravků aj.

www.mfcr.cz (Ministerstvo financí)

- legislativní předpisy
- daňové pokyny

www.mzcr.cz (Ministerstvo zdravotnictví)

www.phoenix.cz (distributor léčivých přípravků a zdravotnického materiálu)

- přehled příbalových informací všech registrovaných léčivých přípravků
- možnost on-line objednávek léčivých přípravků

Legislativní předpisy (zákony, vyhlášky, nařízení, cenové předpisy aj.)

Je nutné průběžně sledovat změny právních předpisů.

Souhrn údajů o přípravku (SPC, Summary of Product Characteristics)

- souhrnem údajů o přípravku se rozumí písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné užívání
- písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které se týkají kvalitativního a kvantitativního složení, lékové formy, klinických údajů, indikací, kontraindikací, dávkování, podmínek skladování aj.

- je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku
- je závazný pro osoby zacházející s léčivem (dle zákona o léčivech)

Příbalová informace (PIL)

Musí být:

- vypracována v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC)
- snadno čitelná a srozumitelná pro pacienta, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo pro osobu používající veterinární léčivý přípravek (v případě humánních léčivých přípravků musí příbalová informace odrážet výsledky konzultací se skupinami pacientů, kterým je léčivý přípravek určen, aby se zajistilo, že je čitelná a srozumitelná)
- nesmí obsahovat jakékoli prvky reklamního charakteru.

SPC a PIL registrovaných léčivých přípravků zveřejněno na internetové stránce www.sukl.cz.

Elektronické informační zdroje

- AISLP - automatizovaný informační systém léčivých přípravků, za správnost údajů ručí SÚKL, systém zahrnuje léčiva a pomocné látky, léčivé přípravky, synonyma, složení přípravků, indikace, kontraindikace, vedlejší a nežádoucí účinky, lékové interakce, dávkování, skladování a mnoho dalších informací; systém se člení na registrované léčivé přípravky, parafarmaceutika a pomůcky zdravotnické techniky (PZT), aktualizace probíhá 4krát za rok.
- Český lékopis.
- Číselníky - vydává a na internetových stránkách zveřejňuje SÚKL

1.7. Obaly a obalová technika

Obal

- pro farmaceutické použití je to výrobek určený k ochraně u skladování léčiv a zdravotnických prostředků, se kterými je nebo může být v přímém styku
- součástí obalu je uzávěr
- musí umožnit odebrání obsahu předepsaným způsobem, proto skutečný objem musí být vyšší než jmenovitý objem (objem uvedený výrobcem)
- zabezpečuje různý stupeň ochrany obsahu v závislosti na jeho charakteru a na vnějších podmínkách skladování a minimalizuje ztráty obsahu
- nesmí fyzikálně nebo chemicky působit na obsah tak, že by se změnila deklarovaná jakost obsahu

Rozdělení obalů

- obal vnitřní (primární) - je v přímém kontaktu s obsahem, např. ampule, tuba, bralenka, lékovka s kapacím uzávěrem pro oční kapky, plastová fólie na čípky a globule a další
- obal vnější (sekundární) je papírová krabička (např. na oční kapky, na tubu s masťou, na čípky aj.)

Druhy obalů

- obal jednorázový - obsahuje takové množství přípravku, které je určeno pro celkové nebo částečné spotřebování při jednorázovém podání
- obal vícedávkový - obsahuje takové množství přípravku, které je určeno pro dvě nebo více podání
- obal dobře uzavřený - chrání obsah před znečištěním pevnými látkami a tekutinami z vnějšího prostředí a před ztrátou obsahu za podmínek obvyklých při zacházení, uchovávání a dopravě
- obal vzduchotěsný - je nepropustný pro pevné látky, kapaliny a plyny; jestliže je vícedávkový, musí být opakovaně vzduchotěsně uzavíratelný
- obal zatavený - je obal uzavřený zatavením materiálu obalu (např. zatavené sáčky)
- obal zabezpečený - je uzavřený obal se zařízením, které nevratně signalizuje, že obal byl otevřen (např. prstenec na víčku, který se prvním otevřením poškodí, zapečetěná krabička)

Označení na obalu léčivého přípravku a příbalová informace

Údaje uváděné na vnějším a vnitřním obalu léčivého přípravku musí být v souladu se schváleným souhrnem údajů o přípravku.

- identifikace léčivého přípravku – EAN kód (European article number), který slouží pro elektronické zpracování, a případné uvedení klasifikace stanovené pro výdej léčivého přípravku
- údaje uvedené na obalu léčivého přípravku musí být snadno čitelné, srozumitelné a nesmazatelné
- na obalu léčivého přípravku nejsou přípustné jakékoli prvky reklamního charakteru
- název humánního léčivého přípravku musí být uveden na vnějším obalu také Braillovým písmem, není-li stanoveno rozhodnutím o registraci jinak
- údaje na obalu léčivého přípravku a v příbalové informaci musí být v českém jazyce; pokud jsou uvedeny ve více jazycích, musí být jejich obsah shodný
- číslo šarže
- doba použitelnosti, je doba, po kterou je léčivo stabilní a má požadovanou jakost a účinnost
- doba expirace je doba, po kterou má léčivý přípravek ještě požadovanou účinnost (stanovuje se pro léčivé přípravky, jejichž účinnost trvale klesá)

Obaly registrovaných léčivých přípravků a schválených přípravků

- **Blistry** - skládají se ze dvou fólií (jedna je tvarovaná) s potiskem (název přípravku) a vyraženým datem expirace, eventuelně číslem šarže; jsou určeny pro tuhé dávkované lékové formy - př. perorální tablety a kapsle, léčivé žvýkací gumy
- **Stripy** - skládají se ze dvou fólií (na rozdíl od blistrů není žádná fólie vytvarovaná); jsou určeny pro tuhé dávkované lékové formy - př. vaginální tablety, čípky, tablety pro přípravu roztoků
- **Sáčky** - skládají se z filtračního papíru nebo z několika různých vrstev (papír, polypropylen aj.); jsou zatavené, mohou být vodotěsné a opětovně uzavíratelné a někdy bývají zabalené do další fólie, např. z polyetylenu; jsou určeny např. pro čajové směsi, granuláty aj.

- **Lékovky** ze skla a z polyetylenu opatřené víčkem s těsnicí vložkou a podle potřeby dalšími aplikátory
- **Tuby** - plastové s uzávěrem obsahujícím vysoušedlo neboli desikant (silikagel); hliníkové s vnitřní lakovou úpravou a doplněné uzávěrem s hrotem a podle potřeby hliníkovými nebo plastovými aplikátory pro oční nebo rektální aplikaci.

Bezpečnostní uzávěry - uzávěry s kombinací dvou mechanismů otevření, př. otočení uzávěru za současného zatlačení (dětská pojistka).

1.8. Kontrolní činnost

(Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech)

Při kontrole podle tohoto zákona postupují orgány vykonávající státní správu v oblasti humánních a veterinárních léčiv a inspektoři podle zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

V případě důvodného podezření z protiprávního jednání podle tohoto zákona je Ústav nebo Veterinární ústav oprávněn:

- požadovat od ostatních orgánů státní správy, Policie České republiky a dalších osob poskytnutí osobních údajů nezbytných pro zjištění totožnosti osob důvodně podezřelých z protiprávního jednání podle tohoto zákona pro účely zahájení správního řízení proti těmto osobám podle tohoto zákona
- ověřovat totožnost fyzických osob v případě, kdy podávají ústní vysvětlení; výkon tohoto oprávnění zajišťují pověřeni zaměstnanci Ústavu nebo Veterinárního ústavu
- využít nezbytné množství zajištěného léčivého přípravku k laboratorním zkouškám za účelem ověření porušení zákona.

Inspektoři jsou oprávněni:

- kontrolovat dodržování tohoto zákona u provozovatelů a u dalších osob zacházejících s léčivy
- provádět i neohlášené kontroly prostor, zařízení a dokumentace související s činnostmi upravenými tímto zákonem
- ověřovat totožnost osob, jsou-li kontrolovanými osobami, jejich zástupců, jakož i ověřovat oprávnění těchto zástupců k zastupování
- odebírat vzorky léčivých přípravků, bez ohledu na podmínky stanovené pro jejich výdej, jakož i výchozích surovin, meziproductů a obalů, a podrobit tyto vzorky laboratorním zkouškám
- v odůvodněných případech, zejména v případě klamavého označení léčivého přípravku, provést jeho dočasné zajištění; s tímto opatřením seznámí inspektor kontrolovanou osobu a předá jí úřední záznam o provedeném opatření s uvedením důvodu zajištění, popisu a množství zajištěných léčivých přípravků; tento úřední záznam je součástí protokolu o kontrole; po odpadnutí důvodů opatření vrátí kontrolované osobě zajištěné léčivé přípravky v

neporušeném stavu, popřípadě vyrozumí bez zbytečných průtahů kontrolovanou osobu o dalším postupu

- přizvat ke kontrole další osoby, pokud je to zapotřebí k posouzení odborných otázek souvisejících s výkonem kontroly
- pozastavit platnost povolení u osob, jimž bylo vydáno povolení podle tohoto zákona
- pozastavit činnost v případě prodejců vyhrazených léčivých přípravků a dát živnostenskému úřadu návrh na pozastavení provozování živnosti nebo na zrušení živnostenského oprávnění
- zjistí-li Ústav při kontrole nedostatky u osob, jimž udělil certifikát, může platnost jím vydaného certifikátu zrušit
- rozhodnutí lze vydat pouze v případě, že kontrolovaná osoba porušila závažným způsobem podmínky, na které je povolení k činnosti nebo živnostenské oprávnění vázáno
- náklady orgánů vykonávajících státní správu podle tohoto zákona hradí vždy kontrolovaná osoba

Kontrolované osoby jsou povinny poskytnout součinnost odpovídající výše uvedeným oprávněním inspektorů.

Zákon č. 634/1992, o ochraně spotřebitele

- prodávající je povinen informovat v souladu s cenovými předpisy spotřebitele o ceně prodávaných výrobků nebo poskytovaných služeb zřetelným označením výrobku cenou nebo informací o ceně výrobků či služeb jinak vhodně zpřístupnit
- prodávající je povinen spotřebitele řádně informovat o rozsahu, podmínkách a způsobu uplatnění odpovědnosti za vady výrobků a služeb, včetně podmínek uplatnění rozporu s kupní smlouvou (dále jen "reklamace") spolu s údaji o tom, kde lze reklamaci uplatnit, a o provádění záručních oprav

Reklamace

- prodávající je povinen přijmout reklamaci a spotřebiteli vydat písemné potvrzení o tom, kdy spotřebitel právo uplatnil, co je obsahem reklamace a jaký způsob vyřízení reklamace spotřebitel požaduje; a dále potvrzení o datu a způsobu vyřízení reklamace, včetně potvrzení o provedení opravy a době jejího trvání, případně písemné odůvodnění zamítnutí reklamace, tato povinnost se vztahuje i na jiné osoby určené k provedení opravy
- v provozovně musí být po celou provozní dobu přítomen pracovník pověřený vyřizovat reklamace
- reklamace včetně odstranění vady musí být vyřízena bez zbytečného odkladu, nejpozději do 30 dnů ode dne uplatnění reklamace, pokud se prodávající se spotřebitelem nedohodne na delší lhůtě. Po uplynutí této lhůty má spotřebitel stejná práva, jako by se jednalo o vadu, kterou nelze odstranit.

Zákon č. 378/2008 sb., o léčivech

- osoby zacházející s léčivými přípravky jsou povinny dodržovat pokyny k zacházení s léčivými přípravky podle souhrnu údajů o přípravku; ručí za dodržení podmínek skladování a neporušenost obalu.

Z tohoto důvodu nelze vrácení léčivého přípravku kompenzovat penězi bez uplatnění řádné reklamace. Vrácený léčivý přípravek podléhá ustanovení o nepoužitelném léčivu a je nutno jej zneškodnit.

Dodržování zákona o ochraně spotřebitele kontroluje Česká obchodní inspekce.

SPRÁVNÍ DELIKTY A POKUTY

(Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech)

Prodejce vyhrazených léčivých přípravků se dopustí správního deliktu tím, že:

- nezajistí, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky splňovala podmínku osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků (uloží se pokuta do 500 000)
- nedodrží pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků
- prodá jiný než vyhrazený léčivý přípravek (uloží se pokuta do 500 000)
- nevyřadí z prodeje vyhrazený léčivý přípravek
 - s prošlou dobou použitelnosti,
 - se závadou v jakosti
 - o nichž tak rozhodl Ústav nebo Veterinární ústav (uloží se pokuta do 100 000)
- odebere vyhrazený léčivý přípravek od jiných osob než distributorů nebo výrobců těchto léčivých přípravků (uloží se pokuta do 500 000)
- neuchovává doklady o nákupu, skladování a prodeji vyhrazených léčivých přípravků po dobu 5 let (uloží se pokuta do 500 000).

2.0. SPOLEČNÁ PROBLEMATIKA VYHRAZENÝCH LÉČIV

2.1. Lékopis

Lékopis je **základní farmaceutické dílo** normativního charakteru s **celostátní závazností** (závaznost je dána zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech), které **přispívá k zajištění bezpečných, účinných a jakostních léčiv**. Za správnost textů lékopisu odpovídá Lékopisná komise Ministerstva zdravotnictví České republiky (ta jej připravuje), která spolupracuje s Evropskou lékopisnou komisí. Činnost Lékopisné komise MZ ČR a jejích odborných sekcí organizuje Technický sekretariát Lékopisné komise, který je organizačně a fyzicky začleněn do Oddělení lékopisu a standardizace léčiv SÚKL (LKS).

Lékopis vydává Ministerstvo zdravotnictví.

Více informací o lékopisných publikacích naleznete na stránkách:

<http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/cesky-lekopis>

Zkratky: ČsL, ČL

Alternativní název: Pharmacopoea Bohemica

Aktuálně platí Český lékopis 2009 (ČL 2009) – závazně platný od 1. června 2009. Knižní podoba ČL 2009 je tvořena 3 svazky doplněnými CD-ROMem a obsahuje tradičně oddělenou Evropskou část a Národní část. Evropská část vychází z šestého vydání Evropského lékopisu a jeho prvního a druhého doplňku. Národní část byla rovněž revidována a formou více přizpůsobena Evropské části. Zahrnuje všechny platné texty, tedy nové, revidované i nezměněné.

Nejnovější lékopis je též rozdělen do 3 částí:

1. obecná část - analytické a kontrolní metody
2. tabulky - určené zejména pro lékařenskou praxi
3. speciální část - články k jednotlivým léčivým a pomocným látkám, lékovým formám a léčivým přípravkům

Léčivo:

Látka nebo směs látek, které jsou určeny k podání člověku nebo zvířeti k léčení, mírnění, prevenci nebo diagnóze choroby, popř. tělesné abnormality nebo jejích symptomů, dále k obnovení, úpravě nebo ovlivňování fyziologických funkcí.

Léčivá látka:

Léčivá látka je ta složka léčivého přípravku, která je farmakologicky aktivní nebo má jiný přímý účinek využitelný při diagnóze, léčení nebo prevenci nemoci nebo ovlivňuje stavbu nebo fyziologické funkce lidského nebo zvířecího těla. Léčivý přípravek může obsahovat více než jednu léčivou látku.

Léčivý přípravek:

Produkt získaný vhodným technologickým zpracováním léčivých a pomocných látek, popř. získaný z rostlinných a živočišných drog nebo orgánů, a upravený do určité lékové formy. Charakter léčivého přípravku mají kromě přípravků určených k terapii a prevenci také přípravky diagnostické, desinfekční, dentální a léčebně kosmetické.

Lék:

v běžné mluvě volně zaměnitelný s pojmem léčivý přípravek

Pomocná látka:

Je to jiná látka než léčivá látka přítomná v léčivém přípravku nebo je použita při jeho výrobě. Pomocné látky plní úlohu nosiče (vehikulum nebo základ) nebo jako složky nosiče léčivé látky ovlivňují vlastnosti léčivého přípravku, jako je stabilita, biofarmaceutický profil, vzhled, snášenlivost pacientem a usnadňují nebo umožňují výrobu léčivých přípravků. Obvykle je ve složení léčivého přípravku použito více pomocných látek.

Mikrobiální čistota léčiv

Z hlediska mikrobiologické čistoty jsou léčiva a pomocné látky děleny na „sterilní“ (nesmí obsahovat žádné formy mikroorganismů), nebo „mikrobiologicky nezávadné“ (značí nepřítomnost patogenních mikroorganismů a v jednotlivých kategoriích se může vyskytovat omezený počet některých mikroorganismů).

Udáván počet mikroorganismů na g nebo ml.

Lékopis rozděluje čtyři kategorie:

Kategorie 1

Přípravky, u nichž je v platném článku na lékovou formu předepsána sterilita, nebo jiné přípravky, jež jsou označeny jako sterilní.

Kategorie 2

Přípravky k místnímu použití a k použití v dýchacím ústrojí, s výjimkou přípravků, u nichž je předepsána sterilita, a transdermálních náplastí.

Kategorie 3

A. *Přípravky k perorálnímu a rektálnímu použití.*

B. *Přípravky k perorálnímu podání obsahující suroviny přírodního (živočišného, rostlinného nebo nerostného původu), které nelze protimikrobně ošetřit a pro něž oprávněná autorita připouští mikrobiologické znečištění suroviny převyšující 10³ živých mikroorganismů v gramu nebo v mililitru. Nevztahuje se na přípravky z rostlin popsané ve 4. kategorii.*

Kategorie 4

Léčivé přípravky z rostlin složené jen z jedné nebo více rostlinných drog (celých, rozdrcených nebo práškových).

2.2. Farmakologie

- jedná se o obor společný lékařům i farmaceutům
- farmakologii je možné definovat jako **vědu o léčivech** – vědu, která se zabývá studiem interakcí mezi chemickými látkami a živými organismy (důsledkem těchto interakcí je modulace tělesných pochodů)
- tyto látky jsou podávány k dosažení terapeutického účinku nebo z důvodů preventivních popř. diagnostických
- farmakologie tedy zkoumá léčivo od okamžiku podání pacientovi, kdy se stává lékem, až po jeho úplné vyloučení
- farmakologie hodnotí léky ze dvou hledisek: farmakokinetika a farmakodynamika.

Farmakokinetika

- zabývá se tím, co organismus dělá s léčivem
- základní děje:
 - o aplikace – podání léku
 - o absorpce – vstřebání léčiva (léčivo opouští místo aplikace – např. místo vpichu)
 - o distribuce – pohyb léčiva v organismu
 - o biotransformace – metabolizace léčiva (tvoří se metabolity, které jsou jednodušeji vyloučeny) (hlavně játra)
 - o exkrece – vyloučení léčiva z organismu (v nezměněné formě nebo jako metabolit) (renální, žluč a stolice, plicní, do mateř.mléka) (pozor při poruše funkcí)

Biologická dostupnost – rozsah, ve kterém léčivo dosáhne systémové cirkulace (krevního oběhu) a následně pak místa svého účinku.

First pass efekt = efekt prvního průchodu játry. U perorálního podání se léčivo vstřebává přes žaludeční a střevní sliznici do krve. Nevýhodou tohoto způsobu podání je, že léčivo musí cestou do tělního oběhu vždy projít játry. Tato skutečnost má praktický význam pro podávání léčiv, která v játrech podléhají rychlé chemické přeměně a inaktivaci = „FIRST PASS jaterní eliminace“. Čím větší je first pass jaterní eliminace perorálně podaného léčiva, tím menší je jeho biologická dostupnost (neboli čím více léčiva játra odbourají a vyloučí, tím méně léčiva se dostane do krevního oběhu a na místo požadovaného účinku).

Farmakodynamika

- zabývá se tím, co léčivo dělá s organismem – zabývá se studiem účinků léčiv na organismus včetně mechanismu jejich působení
- cílem je určit terapeutické účinky léčiv a toxické důsledky jejich podávání

Toxikologie

- oborem farmakologie, který se zabývá nežádoucími účinky léčiv na živý organismus
- věda o jedech, jejich zdrojích, složení, účincích apod.

Pojmy z oblasti farmakologie

Terapie = léčba

Farmakon = léčivo, lék

Farmakoterapie = léčení pomocí léčiva

dělení léčby: kauzální – léčíme příčinu nemoci
symptomatická – léčíme příznaky nemoci
substituční – doplňujeme chybějící látky
placebo-efekt – je podávána neúčinná látka, avšak pacient se domnívá, že dostává účinný lék

Indikace = stavy pacienta, při nichž je vhodné podání daného léčiva. Odstavec s názvem „Indikace“ v příbalovém letáku udává, k čemu je dané léčivo určeno. V širším smyslu nezahrnuje indikace pouze vhodnost podání léčiva, ale i provedení lékařského zákroku.

Kontraindikace = stav, kdy je nevhodné dané léčivo podávat, nebo se smí podávat jen se zvýšenou opatrností, neboť by jeho podáním mohlo dojít ke zhoršení zdravotního stavu pacienta, či dokonce k ohrožení života. V širším medicínském smyslu kontraindikace nezahrnuje pouze zákaz podávání některých léčiv, ale i zákaz provádění určitého léčebného nebo diagnostického zákroku.

Interakce = vzájemné ovlivnění současně podaných léků. Většinou se tím myslí ovlivnění nepříznivé. Někdy toho naopak lze využít. Například použitím dvou shodně působících léčiv lze dosáhnout žádaného účinku za použití nižších dávek. Interakce neznamenají jen vzájemné ovlivnění mezi léčivy, ale i jinými vlivy, např. interakce mezi léčivem a potravinami nebo nápoji, interakce mezi léčivem a zářením a jiné.

2.3. Dávkování

Dávkování léčiva zahrnuje informaci, v jakém množství a jak často se léčivo pacientovi podává. K informaci o dávkování by měla být připojena i informace o způsobu užití, např. spolknout, zavést do konečníku, injekční podání apod., včetně případné informace, zda je lepší užívat s potravou či mimo ni, ráno nebo večer apod.

Dávky

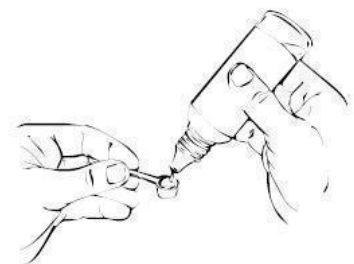
- dávka je odměřené množství léku. Uvádí se např. v mg nebo mezinárodních jednotkách (např. u antibiotik).

dělení:

podprahová – nevyvolává pozorovatelnou změnu sledované funkce

prahová – její účinek je hodnotitelný

nadprahová – terapeutická dávka vhodná pro léčbu



terapeutická – dávka využívaná při léčbě

maximální – nejvyšší terapeutická dávka, která ještě nevyvolává toxické příznaky

(terapeutické i maximální dávky pro jednotlivá léčiva jsou stanoveny na základě terapeutických zkušeností)

- rozdělují se jednotlivé a denní terapeutické a maximální dávky

DDD = doporučená denní dávka

nárazová (útočná) – často jednorázová, umožňuje rychlé dosažení požadované plazmatické koncentrace

nasycovací – umožňuje dosažení požadovaných koncentrací volné látky

udržovací – po nasycení udržuje hladinu léčiva na požadované výši

efektivní – léčebná

toxická – vyvolává nežádoucí účinky (je vyšší než efektivní dávka)

letální – smrtelná (je vyšší než toxická dávka)

pro děti

pro dospělé

terapeutická šíře – udává rozpětí mezi dávkou toxickou a efektivní

Změny účinku léčiv při opakovaném podávání

- tolerance – snížení odpovědi na látku
- léková alergie
- léková závislost

Farmakoterapie u dětí



- dítě není zmenšený dospělý!
- fyziologické procesy se u dětí významně mění v průběhu 1. roku života (zejména první týdny a měsíce)
- významně se mění farmakokinetika léků
- pro dávkování je nutné brát v úvahu věk dítěte, jeho hmotnost a povrch těla

Farmakoterapie ve stáří

- stáří = věk na 65 let (nad 80 let = vysoké stáří)
- více onemocnění, více léků
- změněné fyziologické funkce – významná změna účinnosti léčiv



2.4. Aplikační formy léčiv



Způsoby podávání:

- místní podání – léčivo působí pouze lokálně
- celkové podání – léčivo se dostává do krevního oběhu a působí v místě, kam je doneseno (působí v celém organismu)

- perorální (ústí) – tablety, sirupy apod.
výhody: nejčastější, nejbezpečnější, nejpohodlnější, nejekonomičtější.
nevýhody: jaterní eliminace, dráždění trávicího traktu, pomalejší nástup účinku
- sublingvální (pod jazyk) – absorpce z ústní sliznice, velmi rychlý nástup účinku
- topické – místní účinek na kůži nebo sliznice
- inhalační – těkavá a plynná léčiva mohou být aplikována a absorbována přes plicní epitel a sliznici dýchacího traktu. Velmi rychle dosahují systémové cirkulace a vyhnou se jaternímu first pass efektu. (mohou dráždit plicní epitel)
- parenterální – odpadají faktory ovlivňující absorpci. Koncentrace léčiva v krvi dosaženo s větší přesností a prakticky okamžitě
- rektální – do konečníku. Vhodné při nevolnosti, zvracení, bezvědomí, u dětí. 50% obchází játra – menší first pass než u p.o. podání. Celkové nebo místní působení.
- vaginální – na sliznici pochvy
- intranazální – vstřebání nosní sliznicí
- transdermální – náplasti. Nalepují se na kůži, obsahují zásobník, ze kterého se léčivo uvolňuje postupně.
- implantáty – pod kůži

Lékové formy

Léčivo se stává lékem teprve po úpravě do terapeuticky použitelné lékové formy. Volba lékové formy se řídí způsobem používání léčiva tak, aby byla při manipulaci zachována jeho potřebná kvalita (např. stabilita, přesnost dávkování...)

Dělení:

- *pevné*

pro perorální užití:

- prášky = přípravky tvořené pevnými sypkými suchými částicemi různého typu rozdrobnění
- tablety = tuhé perorální léky většinou s obsahem jedné dávky léčiva v jedné tabletě
 - získávají se lisováním práškových nebo granulovaných směsí
 - druhy:
 - neobalené tablety
 - obalené tablety
 - šumivé tablety



tablety dispergovatelné v ústech
tablety pro přípravu disperze
tablety s řízeným uvolňováním
 s prodlouženým uvolňováním
 se zpožděným uvolňováním
 s pulzním uvolňováním
enterosolventní (rozpustné až ve střevě)
orální
dražé

- tobolky = tuhé přípravky s tvrdými nebo měkkými obaly ze želatiny, různých tvarů a velikostí
 - obvykle obsahují jednu dávku léčivé látky
 - obsah může být tuhý, polotuhý nebo tekutý (ale nesmí narušit obal!)
obal narušován trávicími šťávami → uvolnění obsahu
 - druhy: tvrdé
 měkké
 enterosolventní
 s řízeným uvolňováním



pro topické (místní) užití:

- čípky = tuhé jednodávkové přípravky vhodné pro podání do konečníku
 - připravují se lisováním nebo litím
- vaginální kuličky = tuhé jednodávkové přípravky kulovitého nebo vejčitého tvaru
 - objem a konzistence vhodné k aplikaci do pochvy
- tobolky pro podání rektální nebo vaginální
- tablety pro vaginální podání
- zásypy = nedělené prášky určené pro lokální aplikaci

- *tekuté*

- kapalně léky pro perorální užití = tekutiny k aplikaci ústy do zažívacího ústrojí a zpravidla k dosažení systémového účinku
- kapalně léky k aplikaci na kůži a sliznice = tekutiny pro kožní použití mají různou viskozitu a jsou určeny k aplikaci na kůži nebo nehty k dosažení požadovaného místního nebo transdermálního účinku
 - pokud jsou aplikovány na silně poškozenou kůži, připravují se sterilní
 - patří sem roztoky, emulze a suspenze
- roztoky
 - skládají se ze dvou složek: rozpouštědlo a rozpouštěná látka
 - snadná aplikace a rychlý účinek, nevyžadují složité postupy a zařízení
 - nevýhodou je snížená stabilita léčiva v roztoku (hlavně vodném)
 - polévková lžice = 15ml, čajová lžička = 5ml

- sirupy = koncentrované roztoky cukrů (sacharosa, popř. glukosa, fructosa...) nebo vícesytných alkoholů (sorbitol, manitol) ve vodě, výluzích rostlinných drog nebo ovocných šťávách
 - k vnitřnímu užití
 - viskózní konzistence, sladká chuť, obsahují vodu
 - min 45% celkové hmotnosti tvoří sacharosa
 - uchovávají se v chladu (8-15°C) – brání pomnožení mikroorganismů (protimikrobní přísady)
- aromatické vody = nasycené vodné roztoky snadno těkavých látek
 - používají se nejčastěji jako korigencia chuti a vůně, některé mají i terapeutický účinek (Větrová voda – při nadýmání)
- slizy – nabobtnáním bobtnajících polymerních látek vzniká viskózní koloidní roztok
- přípravky z rostlinných drog - nálevy, tinktury, odvary a extrakty
- oční kapky - sterilní kapalně léky určené ke vkapávání do oka
- oční vody - určené k mytí či koupání očí nebo k napuštění očních obkladů
- nosní kapky – určené k aplikaci do nosu (roztok, emulze, suspenze, sprej)
- ušní kapky – určené k prevenci nebo léčbě onemocnění zevního, výjimečně i středního ucha, k změkčení nebo rozpuštění mazové zátky, k čištění zevního zvukovodu
 - před aplikací ohřát na tělesnou teplotu (předcházíme tím točení hlavy)
- emulze = tekuté přípravky složené ze dvou vzájemně se nemísících nebo omezeně mísících kapalin, ze kterých jedna je rozptýlena ve druhé v podobě malých kapek
 - k vnitřnímu nebo vnějšímu použití
 - některé emulze k zevní aplikaci na kůži se označují jako mazání (Linimenta) a omývadla (Lotiones)
- suspenze = tekuté přípravky složené z dispergované pevné fáze a disperzního kapalného prostředí
 - nutné před použitím protřepat!

- *polotuhé*

topické (místní) podání

- masti – z masťového základu
- krémy – z krémového základu (obsahují více vody → méně hutné)
- gely – tvořeny kapalinami, které gelovají za přítomnosti vhodných gelotvorných látek
- pasty – z masťového nebo krémového základu a přibližně 25 a více procent rozdrobněného tuhého léčiva nebo směsi léčiv

2.5. Nežádoucí účinky (NÚ)

V podstatě každé léčivo kromě svých účinků, pro které se používá, zároveň působí na pacienta i jinak, což je většinou nežádoucí. Nežádoucí účinky se liší svou závažností, u některých se již dopředu počítá s tím, že prospěch z podání léčiva je pro pacienta vyšší než rizika nežádoucích účinků. Jindy mohou nežádoucí účinky pro svou závažnost vést k ukončení léčby daným léčivem, nebo dokonce pacienta trvale poškodit, případně způsobit jeho smrt. Mnoho nežádoucích účinků závisí na velikosti dávky, některé se objevují jen u určitých lidí, kteří k nim mají jisté předpoklady.

Nežádoucím účinkem léčivého přípravku se rozumí odezva na léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená. Nežádoucí účinky léčivých přípravků se rozlišují zejména na:

- a) závažné nežádoucí účinky, které mají za následek smrt, ohrožení života, hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace, způsobují trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností nebo se projeví jako vrozená anomálie či vrozená vada u potomků
- b) neočekávané nežádoucí účinky, jejichž povaha, závažnost nebo důsledek jsou v rozporu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku u registrovaného léčivého přípravku nebo jsou v rozporu s dostupnými informacemi

Nežádoucí účinek může být již známý nebo dosud nepopsaný.

Klasifikace nežádoucích účinků podle četnosti

Velmi časté	více než 1/10 pacientů
Časté	více než 1/100 pacientů
Méně časté	1/100 až 1/1 000 pacientů
Vzácné	1/1 000 až 1/10 000 pacientů
Velmi vzácné	1 na více než 10 000 pacientů

Farmakovigilance = dohled nad léčivými přípravky k zajištění maximální bezpečnosti

- hlavní náplní je shromažďování informací o nežádoucích účincích léčiv a jejich vyhodnocování
- provádí: držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku, SÚKLu nebo ÚSKVBL
- nežádoucí účinky je nutné hlásit **neprodleně**
lze elektronicky pomocí formulářů (k dispozici na www.sukl.cz):
 - „Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků“;
 - „Hlášení podezření na závadu v jakosti léčivých přípravků“.

Dělení:

- typ A: účinek léku
 - o 76% nežádoucích polékových reakcí nebo interakcí
 - o závislost na dávce léčivé látky
 - o obvykle způsobeny zvýšením hlavního terapeutického účinku nebo jiného účinku farmaka
 - o úpravou dávky se snižuje jejich výskyt
 - o např. přetrvávající útlum po večerní dávce hypnotik („léky na spaní“)
- typ B: reakce pacienta
 - o nepředvídatelné, často závažné reakce
 - o nezávislé na dávce
 - o způsobené např. imunopatologickými mechanismy (např. anafylaxe, vyrážka) nebo metabolickými odchylkami (např. geneticky podmíněnými)
- typ C: napodobuje projevy závažného onemocnění
 - o např. výskyt nádorového bujení (průkaz příčiny je zvláště obtížný)

Některé nežádoucí účinky se mohou vyskytnout se zpožděním několika měsíců až roků.

Nebezpečí samoléčení:

Neschopnost určení diagnózy

Nesprávná volba léčiva

Nedostatečné znalosti o užívání léku – dávkování, doba terapie, interakce, duplicita

Chybí poznatky z praktických zkušeností

Toxicita léčiv v těhotenství a době kojení

Jelikož velká část těhotenství není plánována, je nutné informovat ženy ve fertilním věku o případném riziku některých léčiv na plod.

Lze říci, že téměř všechna léčiva, která dosáhnou krevního oběhu matky, se ve větším či menším rozsahu dostanou i do krevního oběhu plodu.

Období blastogeneze: reakce *vše nebo nic*

Období organogeneze (3.-16. týden): kritické období pro působení léčiv – malformace *

Období fetálního vývoje (2.-3. trimestr): léčiva nevyvolávají malformace, ale mohou působit toxicky na tkáň (ovlivnění jejich růstu a funkčního vývoje)

Období bezprostředně před porodem: některé léky kontraindikovány

* *Thalidomid (slabé sedativum) uveden na trh pod názvem Contergan v roce 1957 k léčbě ranních nevolností těhotných žen. V roce 1961 stažen pro výskyt fokomelií (atrofických vrozených vad horní nebo dolní končetiny) novorozenců. Počet poškozených dětí byl větší než 10 000. Přitom při zjišťování toxicity u potkanů (na jiném druhu nebyla jeho toxicita testována) nebyl teratogenní účinek thalidomidu zaznamenán.*

Nutné hodnotit poměr rizik a přínosů léčivých přípravků po celou dobu přítomnosti léčiva na trhu.

Nedostatečně léčené onemocnění (diabetes, epilepsie, astma, infekční onemocnění, hypertenze) může být pro plod podstatně větším rizikem než uvážená farmakoterapie.

Laktace (kojení):

Léky přestupují do mateřského mléka v různém množství (placentou léky přestupují snadněji než do mléka). Udává se, že celkově do mléka přechází 0,1-2% užití dávky.

Vedle správného rozhodnutí o nutnosti léčby a volbě léku je nutné doporučit užití léku ihned po kojení (max.koncentrace v mléce je za 1-3 hodiny po perorálním užití matkou) nebo před nejdelším spánkem dítěte (při podávání 1x denně).

Při nutnosti léčit matku léčivými se při pochybnostech zvažuje možnost odstavení dítěte.

Léková alergie

V normálních podmínkách je úkolem imunitního systému odstraňovat z organismu cizorodé částice, např. bakterie. Imunitní reakce mohou probíhat zbytečně nebo příliš silně, a přitom poškozovat organismus.

Alergická reakce = nepřiměřená reakce imunitního systému na zevní alergeny (pyly, plísňe, zvířata, potraviny, léky...)

Alergické reakce lze dělit do čtyř kategorií:

Imunopatologická reakce I. typu (typ anafylaktický, atopický)

- časná přecitlivělost
- nejběžnější typ
- reakce probíhá v závislosti na vstupu alergenu:
 - lokálně: alergická rýma (senná rýma), konjunktivitida (zánět spojivek), astma bronchiale, atopická dermatitida, ...
 - systemově: anafylaktický šok (*Rychle nastupující typ celkové alergické reakce.*

Tato závažná reakce může způsobit i smrt. Typicky se projevuje řadou symptomů, mezi něž patří svědivá vyrážka, otok v hrdle a nízký krevní tlak. K běžným příčinám patří bodnutí či štípnutí hmyzem nebo požití jistých potravin a léků.)

Imunopatologická reakce II. typu (cytotoxický typ)

Imunopatologická reakce III. typu

Imunopatologická reakce IV. typu

2.6. Neodkladná péče

- 2.6.1. Neodkladná resuscitace
- 2.6.2. Náhlá postižení oběhového systému
- 2.6.3. Náhlá postižení dýchání
- 2.6.4. Náhlé příhody neurologické
- 2.6.5. Šok
- 2.6.6. Úrazy (krvácení, zlomeniny)
- 2.6.7. Náhlá postižení z fyzikálních a jiných příčin

Důležitá telefonní čísla:

155	Záchranná služba
150	Hasiči
158	Policie ČR
156	Městská policie
112	Tísňové volání
1210	Horská služba

Odbornou přednemocniční neodkladnou péči zajišťuje **Zdravotnická záchranná služba (ZZS)**.

Přednemocniční neodkladná péče (PNP) je definována jako péče o postižené na místě jejich úrazu nebo náhlého onemocnění, v průběhu jejich transportu k dalšímu odbornému ošetření a při jejich předání do zdravotnického zařízení.

PNP je poskytována při stavech, které:

- bezprostředně ohrožují život postiženého
- způsobí bez rychlého poskytnutí odborné první pomoci trvalé následky
- mohou vést prohlubováním chorobných změn k náhlé smrti
- působí náhlé utrpení a bolest
- působí změny chování a jednání, ohrožující postiženého nebo jeho okolí

Přednemocniční neodkladnou péči zajišťují výjezdové skupiny:

rychlá zdravotnická pomoc (RZP), v níž je nejméně dvoučlenná posádka ve složení řidič-záchranář a zdravotnický záchranář.



rychlá lékařská pomoc (RLP), s nejméně tříčlennou posádkou ve složení řidič-záchranář, zdravotnický záchranář a lékař.



rychlá lékařská pomoc v systému Rendez-Vous (RV) s nejméně dvoučlennou posádkou ve složení řidič-záchranář a lékař. (Využíván menší vůz.)



letecká záchranná služba (LZS), v níž je zdravotnická část osádky nejméně dvoučlenná ve složení zdravotnický záchranář a lékař.



První pomoc

= soubor jednoduchých opatření, která omezují rozsah a důsledky poškození při náhlém ohrožení zdraví

- může být provedena bez jakéhokoliv specializovaného vybavení
- její součástí je přivolání odborné první pomoci (při volání uvedeme: jméno, místo a čas nehody, rozsah nehody, počet zraněných – charakter postižení, přístupová cesta, další možná nebezpečí apod. **NIKDY NEZAVĚŠUJEME PRVNÍ !**)
- v případě bezprostředního ohrožení života je součástí i základní neodkladná resuscitace

2.6.1. Neodkladná resuscitace

2.6.1.1. Diagnostika náhlé zástavy oběhu

Životní funkce:

- vědomí
- dýchání
- srdeční akce

Náhlá zástava oběhu - diagnostika:

- kleknu k hlavě a zjišťuju stav vědomí a dýchání:
- **bezvědomí** – oslovím, ptám se, zda mě postižený vnímá, zkusím, zda reaguje na bolestivý podnět
- **zástava dýchání** – přiložím ucho na ústa postiženého, ruku položím na hrudník (cítím, vidím, slyším, hmatám) sleduji, zda postižený dýchá – pokud není **100% jistota**, že postižený dýchá, **VŽDY** zahajují resuscitaci!



- **nehmatný tep** – pozor! snadno zaměnitelné s tepem zachraňujícího

Po zjištění nebo při podezření na zástavu oběhu a/nebo dýchání nutno ihned volat o pomoc (155 nebo 112) a zahájit neodkladnou resuscitaci.

KDY **ne**zahajujeme resuscitaci:

- jsou-li přítomny známky jisté, nezvratné smrti (mrtvolná ztuhlost, mrtvolné skvrny, mrtvolný rozklad) – JINAK MŮŽE SMRT URČIT POUZE LÉKAŘ!
- je-li přežití s ohledem na stav nebo diagnózu jednoznačně nemožné (např. rozsáhlé a viditelné devastující poranění mozku)
- v extrémně výjimečných případech, kdy by se zachránce vystavil riziku vlastního závažného poškození zdraví (př. válka)

KDY ukončujeme resuscitaci:

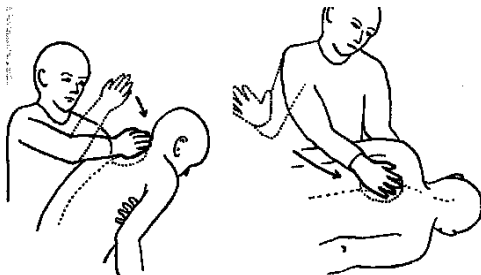
- při obnově spontánního oběhu a dýchání
- po příjezdu záchranné služby
- při úplném vyčerpání zachránce

Základní neodkladná resuscitace (synonymum: kardiopulmonální resuscitace)

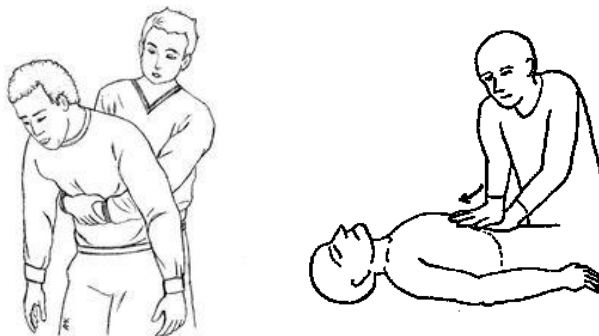
- cílem je co nejrychlejší okysličení životně důležitých orgánů postiženého
- k úspěchu je rozhodující kvalita a včasnost zásahu
- jednotlivé fáze:
 - o zajištění průchodnosti dýchacích cest
 - o umělé dýchání z plic do plic
 - o nepřímá masáž srdce

2.6.1.2. Zajištění průchodnosti neprůchodných dýchacích cest

- otevření a vyčištění úst a hltanu
- úder do zad (5 úderů mezi lopatky – pokud není uvolněno -> Heimlichův manévr)
-



- Heimlichův manévr (5x zatlačíme mezi pupkem a sternem) (*sternum* = hrudní kost)

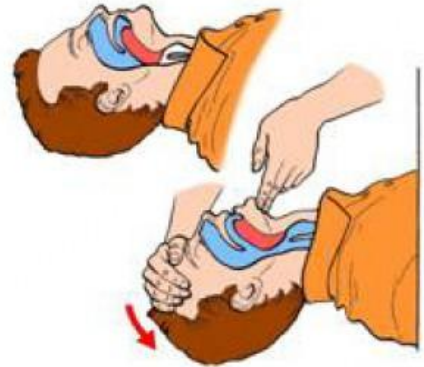


- záklon hlavy

postup:

- položíme bezvědomého na záda
- hlava se zvednutím a lehkým tahem dolní čelisti zakloní a ústa otevřou
- záklon hlavy se zvýrazní mírným tlakem na čelo
- podsune se druhá ruka pod šíjí a tím se lehce pozvedne

nikdy nepodkládat hlavu!



2.6.1.3. Umělé dýchání

- provádí se pouze s pomůckami (maska) (výjimka: rodina, blízcí)
- poměr: **30 : 2** (stlačení hrudníku : vdech)
- během vdechů není prováděna nepřímá masáž srdce



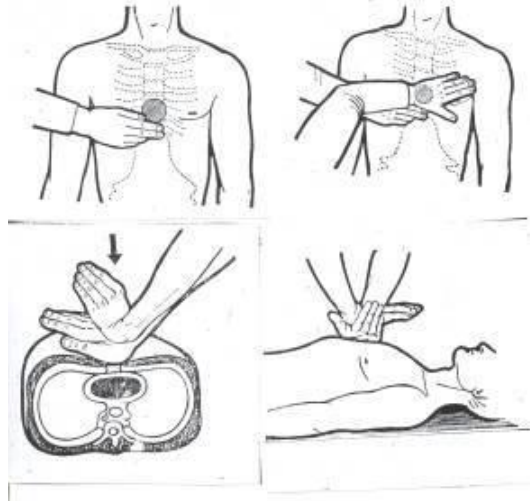
2.6.1.4. Náhrada a obnovení oběhu

- nepřímá masáž srdce
- použití automatizovaného externího defibrilátoru (AED)

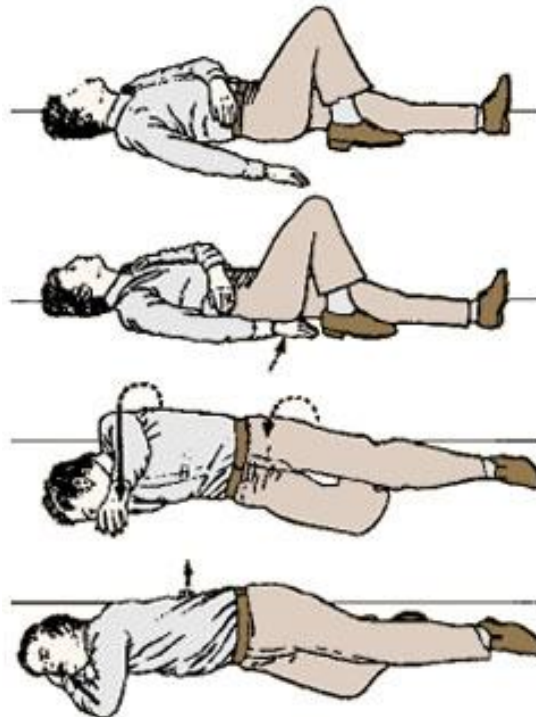


- nepřímá masáž srdce

- o volám o pomoc
- o určit střed hrudníku – spojnice prsních bradavek a sternu (nejlépe postiženého vysvléci)
- o do tohoto místa položit patu ruky, přes ni druhá ruka



- o klečím („stabilní trojnožka“, rovná záda)
- o aktivně se zvedám a váhou horní poloviny těla padám dolů
- o ruce zůstávají v kontaktu s hrudníkem
- o pokud je nezbytné od pacienta odejít (přivolat pomoc) – nesmí zůstat na zádech, ukládám do úlevové polohy:

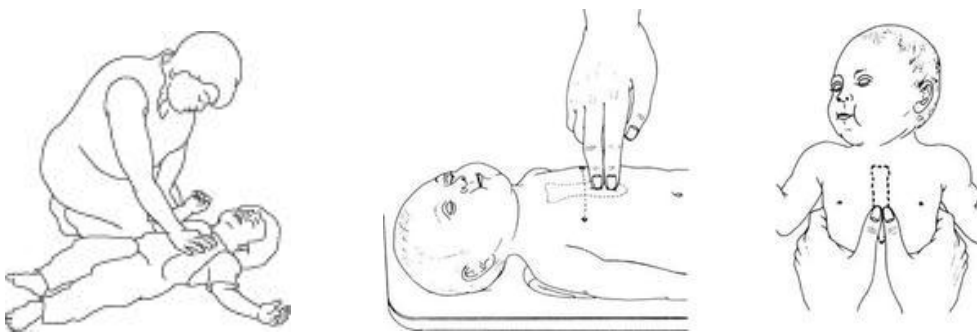


2.6.1.5. Resuscitace dítěte

- postup stejný jako u dospělého
- zprůchodnění dýchacích cest:



- hrudník stlačujeme méně, s ohledem na věk a tělesnou konstituci dítěte (viz obr.), přizpůsobujeme i umělé dýchání



2.5.2. Náhlá postižení oběhového systému

Tato postižení není možné laicky diagnostikovat. Nutné volat RZP i při podezření. Důležité je zavolat pomoc VČAS!

Akutní infarkt myokardu (AIM)

- v důsledku ucpání srdeční cévy krevní sraženinou
- příznaky:
- palčivá bolest na hrudi, umístěná do plochy, ne do bodu (pacient ukazuje celou dlaní, nikoliv prstem)
 - bolest vystřeluje do dolní čelisti, levého ramene a levé dolní končetiny, někdy i do zad a týla
 - bolest není závislá na poloze a dýchání
 - pacient je opocení, bledý, úzkostný (plně si uvědomuje své srdeční postižení)
 - nevolnost, pocit na zvracení, vlastní zvracení
 - zmatenost, agresivita

- první pomoc:
 - pacienta psychicky uklidníme, uvolníme těsnící oděv
 - posadíme postiženého na zem s opřením zad o stěnu
 - zamezíme fyzické námaze - zákaz chůze, mluvení
 - zajistíme přívod čerstvého vzduchu
 - můžeme dát studený obklad na čelo a zátylek
 - přivoláme ZZS
 - O TRANSPORT PACIENTA SE SAMI NEPOKOUŠÍME!

Náhlá cévní mozková příhoda

- závažné poškození mozku
- nemusí mít žádné předchozí příznaky
- příčiny:
 - krevní sraženina (tuková embolie) ucpe tepnu zásobující určitou oblast mozku kyslíkem a živinami
 - méně často je příčinou krvácení z prasklé mozkové cévy
- příznaky:
 - mírné mravenčení a porucha hybnosti končetin na jedné polovině těla
 - špatná výslovnost (porucha motoriky svalstva)
 - pokles očního víčka a koutku úst (na jedné polovině)
 - špatná chůze
 - rukou nelze uchopit ani lehký předmět
 - v končetině se ztrácí cit a pacient má menší sílu
 - špička jazyka se při vypláznutí točí na postiženou stranu
 - při velkém rozsahu postižení – až zástava krevního oběhu
- první pomoc:
 - je to kritický stav
 - nutné, aby se postižený dostal co nejdříve do nemocnice, aby účinné léčení bylo provedeno do 3 hodin od vzniku příznaků
 - nezbytné přivolat ihned ZZS i při podezření na toto onemocnění

2.5.3. Náhlá postižení dýchání

Zástava dechu

- může způsobit poškození mozku nebo srdeční zástavu
- příčinou může být neprůchodnost dýchacích cest způsobená:
 - zapadnutí jazyka
 - polknutí cizích předmětů, zubních protéz
 - ucpání – zvratky, hleny, ...
 - otok (edém) hltanu, jazyka, epiglotitida (zánět dýchacích cest)
 - vdechnutí vody při topení
 - vdechnutí obsahu žaludku při bezvědomí
- úplný závěr dýchacích cest: - bez zvukových fenoménů

- vede k dušení
- bez léčby dochází k zástavě oběhu
- částečný závěr: - zvukové fenomény
 - dle svého stupně vede k poškození mozku, sekundární zástavě dýchání a oběhu
- uvolnění překážky v dýchacích cestách:
 - pokud je postižený při vědomí a dýchá → vyzveme ho ke kašlání, improvizovanému vyjmutí
 - úplná neprůchodnost → 5 úderů mezi lopatky – pokud není uvolněno → Heimlichův manévr (5x zatlačíme mezi pupkem a sternem)

Umělá plicní ventilace:

- dýchání z úst do nosu
 - postup: - zaklonit hlavu a uzavřít ústa postiženého (ruka na bradě)
 - hluboce nadechnout, ústy obejmout nos a silně a plynule vdechnout
 - na konci vdechu postiženému otevřít ústa, abychom mu usnadnili výdech
- dýchání z úst do úst
 - zaklonit hlavu postiženého – jedna ruka na čele, druhá pod šíjí
 - hluboce nadechnout, těsně obejmout svými ústy ústa pacienta (u dětí ústa i nos) – vdechnout do úst, nos uzavřít palcem a ukazováčkem
 - sledujeme pohyb hrudníku pacienta
 - necháme ho pasivně vydechnout, posloucháme únik vzduchu

2.5.4. Náhlé příhody neurologické

Poruchy vědomí:

- mají mnoho příčin
- laická první pomoc se poskytuje stejně bez ohledu na vyvolávající příčinu
- čím rychlejší je rychlost ztráty vědomí, tím závažnější je stav
- poruchy vědomí se dělí na povrchní a hluboké

Synkopa

- krátkodobá porucha vědomí
- následek nedostatečného okysličení mozku
- příznaky: bledost
nevolnost
pocení
bradykardie (snížená tepová frekvence – pod 60/min)
hypotenze (= nízký krevní tlak)
hmatný puls
- výpadek sluchu, později zraku

- postižená osoba padá na zem a ztrácí vědomí
- rychlá obnova vědomí bez křečí
- různé příčiny:
 - vyčerpání
 - dlouhodobé stání
 - pobyt ve vydýchaném horkém vzduchu (dopravní prostředky, haly...)
 - bolest
 - nedostatečný pitný režim
 - rychlé postavení z lůžka
 - velký záklon hlavy (nedokrvění mozku)
 - epileptické záchvaty
 - a další
- první pomoc:
 - jsme-li blízko, zabráníme pádu a poranění
 - uložíme postiženého na zem
 - ověříme hloubku poruchy vědomí dotazem: Co je vám? Co je za den?
 - jemně zatřeseme v ramenou
 - umístíme pacienta do vodorovné polohy a zvedneme mu nohy
 - studený obklad na čelo
 - přísun čerstvého vzduchu
 - chladný nápoj na osvěžení
 - během několika minut je plně orientován a schopen další činnosti (není nutno volat lékaře)
 - ověříme průchodnost dýchacích cest (pokud nedýchá → zahájíme resuscitaci)

Epileptický záchvat

- zabránit zraňování
- nic nekládat do úst

2.5.5. Šok

- klinický obraz šoku:
 - úzkost, roste do zmatenosti a agresivity, posléze až bezvědomí
 - barva – bledost, chladná a opocená kůže, popř. cyanóza (= modravé zbarvení kůže a sliznic)
 - kapilární návrat – po kompresi nehtového lůžka po dobu 5 s zrudne do 2 sekund
 - zrychlené dýchání
 - zrychlený srdeční pulz
- protišoková opatření
 - úkolem první pomoci je zabránit rozvoji šokového stavu nebo přerušeni nastupujících změn
 - zajištění volně průchodných dýchacích cest

- imobilizace zlomenin
- uložení do protišokové polohy se zvýšením končetin
- zastavení krvácení
- pravidlo „4T“ :
 - Teplo – zajištění tepelného komfortu, zamezení tepelných ztrát, nenechat postiženého ležet na holé zemi (prochladnutí hrozí i v létě!)
 - Tekutiny – žádné nepodávat ústy, pouze svlažování rtů (tlumení pocitu žízně)
 - Ticho – psychologický vliv (uklidnění...)
 - Transport – co nejrychleji, sami netransportujeme (mohlo by to zhoršit stav pacienta), transport v protišokové poloze

2.5.6. Úrazy (krvácení, zlomeniny)

Krvácení (HAEMORRHAGIA)

- zevní krvácení je nepřehlédnutelné a přístupné výkonům k jeho zastavení
- při poskytování první pomoci je třeba nejen zastavit krvácení, ale též chránit ránu před infekcí správným přiložením krycího obvazu
- ošetřující má dbát na vlastní zdraví – používat ochranné rukavice
- zevní krvácení:
 - tepenné (vystřikováním světle červené krve z rány rytmicky s tepem)
 - žilní (plynulé vytékání tmavě červené krve z rány)
 - smíšené
 - vlásečnicové
- vnitřní krvácení (není viditelné, ale velmi závažné)
- poskytnutí první pomoci je stejné pro tepenné i žilní krvácení

první pomoc pro tepenné a žilní krvácení:

1. posazení nebo položení pacienta na zem (předcházíme tak možnému omdlení raněného po pohledu na vlastní poranění)
2. zvednutí raněné končetiny nad úroveň srdce, abychom snížili přítok krve k poranění
3. stlačení tepny přímo v ráně nebo stlačení tlakového bodu
4. tamponáda rány

(!- v terénu přiložený obvaz nikdy nesnímáme!!! maximálně můžeme přidat další vrstvu)

Tlakový obvaz

- stlačuje v místě přiložení rány a poraněnou tepnu nebo žilu, aby bylo zastaveno krvácení
- skládá se ze 3 vrstev:
 - první – sterilní krytí přiložené na krvácející ránu, nejlépe polštářek hotového obvazu vhodné velikosti
 - druhá – fixační obinadlo, kterým přichytíme sterilní krytí v požadovaném místě
 - třetí – tlaková vrstva – z neroztomaného obvazu, který je pouze vybalen z ochranného obalu nebo samotný šátek nebo kapesník

- tlaková vrstva nesmí být tvořena tvrdými předměty (kamen, mince), musí být dostatečně masivní a vysoká
- po dokončení tlakového obvazu tlaková bod uvolníme a sledujeme, zda obvaz neprosakuje
- pokud prosakuje – přiložíme na obvaz další tlakovou vrstvu a pevně připoutáme dalším obinadlem
- přikládáme maximálně 3 tlakové vrstvy
- tlakový obvaz ukončíme spolehlivým uzlem

Krvácení z nosu

první pomoc:

- sedět v mírném předklonu
- ucpat nos
- chladit zátylek

Zlomeniny

- nejisté příznaky zlomenin:
 - krevní výron (hematom)
 - bolest - téměř vždy (mimo poškození nervových kmenů nebo míchy)
 - poškození funkce - u některých zlomenin nemusí být funkce ovlivněna (části s malou pohyblivostí)
- jisté příznaky zlomenin:
 - deformita - vzniká přímým působením násilí a tahu svalů za jednotlivé úlomky
 - patologická pohyblivost - nejlépe viditelná u dlouhých kostí, obtížně se projevuje při zlomeninách pánve a páteře
- první pomoc:
 - dokonalá fixace kosti přes dva klouby (nad i pod)
 - chlazení
 - otevřené zlomeniny – přiložení sterilního krytí a měkkého obložení
 - u zlomenin větších kostí protišoková opatření

2.5.7. Náhlá postižení z fyzikálních a jiných příčin

Popáleniny

- zevní působení teplot nebo světla na povrch lidského těla
- soubor celkových příznaků, které provázejí rozsáhlejší popáleniny = nemoc z popálení
- závažnost dána rozsahem popáleniny, její hloubkou, příčinou úrazu, věkem pacienta a jeho zdravotním stavem
- první pomoc:
 - odstraníme postiženého z dosahu škodlivin (např. uhašení hořícího oděvu)
 - odsuneme ho na bezpečné místo
 - po stabilizaci celkového stavu teprve péče o popálené plochy
 - transport na chirurgické pracoviště

- chlazení – proudem mírně studené vody, dokud je to pacientovi příjemné (chlazení odvádí teplo a působí analgeticky)
- chladíme max.5% povrchu těla (aby nedošlo k podchlazení), vodou 4 - 8°C
- u velmi malých dětí nechladíme vůbec (hrozí chladový šok)
- sterilní krytí popálené části
- u končetin sterilní krytí přiložíme i mezi jednotlivé prsty – aby nemohly „přirůst“ k sobě
 - na popáleniny v první fázi nenanášíme krémy a pudry – dráždí poškozenou pokožku, působí bolest a komplikace při ošetřování
 - vzniklé příškvary (silonové a umělohmotné materiály)
 - nestrháváme
 - okolní volnou tkaninu odstříhneme
 - příškvár ponecháme na pokožce a přiložíme krycí obvaz
- nekryjí se popáleniny 1.st. a zasažený obličej a krk

Úpal

- při zvýšené tělesné námaze v prostředí s vyšší teplotou vzduchu, který je nasycen vodními parami (pobyt ve vyhřáté nevětrané místnosti, po fyzické námaze, po sportu v horkém počasí, pobyt na slunci, nadměrné opalování)
- projevy:
 - žízeň
 - horečka
 - silné pocení
 - zarudlý obličej
 - malátnost
 - zmatenost
 - poruchy vědomí až bezvědomí
 - únava
 - bolesti hlavy
 - závrať, zvracení
 - zrychlené a povrchní dýchání
 - zvýšená tepová frekvence
 - poruchy zraku (mžítka) a sluchu (hučení)
- první pomoc:
 - uchýlení do chladnější a větrané místnosti
 - položit na záda a zvednout dolní končetiny
 - studené obklady na hlavu, eventuálně sprchování vlažnou vodou
 - chlazený nápoj v malých dávkách (ne voda, ale minerálky nebo slabý roztok soli)

Úžeh

- vzniká při přímém a prudkém působení paprsků slunce na hlavu
- kůže je červená, citlivá, suchá, natažená, chybí pocení
- první pomoc:
 - přesunutí pacienta na chladné a větrané místo
 - pití mírně chlazené minerálky
 - mírně podložit hlavu
 - studené obklady na hlavu a studené zábaly

Vychladnutí a omrznutí

- účinek chladu a mrazu se může projevit na člověku jak celkově tak místně
- při celkovém postižení jde o následky klesání tělesné teploty
- příznaky:
 - pokles tepové a dechové frekvence
 - únavnost
 - nízká tělesná teplota
 - bledost
 - pomalá ztráta vědomí
 - povrchní dech
- první pomoc:
 - zabránění dalším tepelným ztrátám
 - odstranění mokrého oblečení a jeho nahrazení suchým a vyhřátým oblečením
 - v terénu: vložit ruce zbavené oděvu do podpaží poraněného – zde si organismus intenzivně vytváří teplo
 - přenesení do teplé místnosti
 - vanová koupel s vodou teplou 35°C
 - podání černé kávy nebo jiného teplého nápoje (čokoláda)
 - nepodávat alkohol

3.0. PROBLEMATIKA HUMÁNNÍCH VYHRAZENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

3.1. Léčiva gastrointestinálního traktu

Funkce GIT

Organismus přijímá ze zevního prostředí živiny a minerály a další složky. GIT zajišťuje, aby přijaté živiny byly nejprve adekvátně zpracovány jak mechanicky tak chemicky. Tento proces se nazývá trávení. Jen takto mohou být živiny vstřebány.

Základní funkce:

- metabolismus – proces výměny látek a energie
- trávení – mechanické a chemické zpracování potravy
- vstřebávání – resorpce a transport rozložených živin do krevního oběhu a tkání

Celý GIT musí mít k dispozici dostatečně účinný imunitní systém, protože potraviny, které přijímáme, nejsou sterilní.

Dutina ústní

Žvýkáním je potrava mechanicky drcena a smíchána se slinami. Sliny jsou tvořeny vodou, anorganickými komponenty (ionty sodíku, draslíku, vápníku a chloridy) a organickými komponenty jako alfa amyláza (štěpí škroby), imunoglobuliny, lysozym (má antibakteriální význam) a hlen mucin (umožňuje hladký posun potravy). Z dutiny ústní se rozmělněná potrava dostává složitým reflexním dějem do hltanu a odtud do jícnu.

Jícen

Polykané sousto napne stěnu jícnu a tím vyvolá stah kruhovitých svalových snopů. Stah postupuje po jícnu jako vlna a dopraví tak potravu až do žaludku (tzv. peristaltika).

Žaludek

Žaludek je vakovitý orgán, uložený v horní části břišní dutiny z větší části vlevo.

Je-li žaludek prázdný, jsou jeho stěny kontrahovány (staženy), takže vzniká pouze štěrbinový prostor, naplněný malým množstvím tekutiny. Nejhořejší část žaludku vyplňuje vzduch (vzduchová bublina).

Funkce žaludku:

- 1) Je nádrží potravy, ve které dochází k jejímu dokonalému promíchání (peristaltika), takže vzniká kašovitý obsah, tzv. trávenina (chymus).
- 2) Vylučuje žaludeční šťávu, která obsahuje trávicí enzymy, kyselinu chlorovodíkovou (HCl) a další složky, které napomáhají rozložení potravy. (za 24 hodin se vytvoří 2-3l žaludeční šťávy)

Vyprazdňování žaludku se děje po částech do dvanácterníku.

Tenké střevo

Tenké střevo je 3 - 5m dlouhá trubice, tvořená klky. Živiny jsou zde rozkládány na nejjednodušší prvky a transportovány krví do organismu.

Tenké střevo tvoří: dvanácterník, lačník a kyčelník. Působí zde pankreatická šťáva, vznikající ve slinivce (pancreas) a žluč, vznikající v játrech. Pankreatická šťáva obsahuje enzymy, zejména trypsin (štěpí bílkoviny), lipázu (štěpí tuky) a amylázu (štěpí škroby). Žluč, které se za den vytvoří asi 0,5 – 1l, obsahuje barvivo bilirubin a neobsahuje enzymy. Žluč podporuje rozpadávání tuku na drobné kapénky, tím usnadňuje působení pankreatické šťávy, umožňuje vstřebávání mastných kyselin a vitaminů rozpustných v tucích.

Další funkce tenkého střeva je vstřebávání vody, které je důležité při nadměrném odvodnění, například při zvracení.

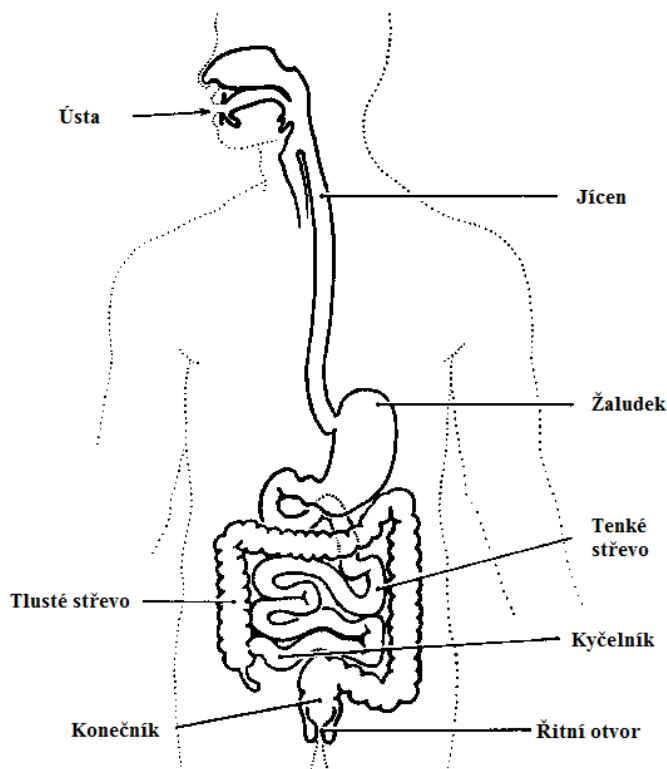
Tlusté střevo

Stěna tlustého střeva je upravena pro vstřebávání vody a zahuštění obsahu a pro dokončení trávení hnitím a kvašením zbytků potravy. Sliznice nemá klky.

Hlenové žlázy střevní sliznice produkují množství hlenu, chránícího stěnu střeva před poškozením při kvašení cukrů a tuků a při hnití bílkovin. Při kvašení a hnití vznikají plyny (metan a sirovodík).

Vitamin C a B12 jsou využívány střevními bakteriemi. Vitamin K vytváří střevní bakterie.

Stolice závisí na druhu požití potravy a formuje se v konečníku z odpadních látek a nestravitelných zbytků.



ROZDĚLENÍ A CHARAKTERISTIKA LÉČIV

3.1.1. Acida

Skupina léků používaná při některých poruchách trávení potravy v žaludku achlorhydrii, achylui. Obsahují některé enzymy a látky uvolňující zředěnou HCl.

3.1.2. Antacida

Neutralizují HCl v žaludku.

Použití: prevence vředové choroby, reflexní funkční dyspepsie, pyróza (pálení žáhy).

Přináší úlevu u dyspeptických potíží, při užívání nesteroidních antiflogistikách (např. Ibuprofen). Aplikuje se mezi jednotlivými jídly, nikoli před nebo po jídle.

Příklady léčivých přípravků :

Rennie pastilky

Dávkování: Dospělí a mladiství od 15 let: 1-2 tablety dle potřeby; maximálně 16 tablet za 24 hodin. Doporučuje se užívat 1 hodinu po hlavním jídle a před spaním. Pro dosažení rychlejšího účinku je možné první tabletu rozžvýkat. Neužívat dlouhodobě.

Tums tablety

Dávkování: Dospělí a děti od 12 let: 1-2 pastilky podle potřeby rozkousat nebo nechat volně rozpustit v ústech. Maximálně 12 pastilek denně. Není určeno dětem do 12 let.

Maalox tablety

Dávkování: Obvykle 1-2 tablety při obtížích nebo pravidelně v intervalech mezi jídly. Maximální počet dávek je 6 za den; maximální denní dávka 12 tablet nesmí být překročena. Tablety se nechají rozpustit v ústech nebo se rozžvýkají.

Talcid tablety

Dávkování: Pálení žáhy a gastrointestinální potíže způsobené překyselením: 1-2 tablety (500-1000 mg) v případě potřeby. Celková denní dávka 6 g (12 tablet) by neměla být překročena. Tablety by měly být rozžvýkány.

Anacid suspenze

Dávkování: Dospělí a děti nad 14 let: při méně závažných stavech lze podat jednorázově 1 sáček při obtížích (max. 4-6x denně). Před použitím je nutno obsah sáčku promnout mezi prsty.

Gaviskon tablety

Dávkování: Dospělí a děti od 12 let: 2-4 tablety po jídle a před spaním (nejvýše 4krát denně). Tablety je třeba řádně rozžvýkat.

Jedlá soda

3.1.3. Antidiarhoika

Působí proti průjmu.

Příklady léčivých přípravků :

Carbo medicinalis (Aktivní uhlí)

Působí na principu navazování škodlivých látek na svůj povrch.

Dávkování: **Dospělí i děti od 3 let** obvykle 600-1500 mg (2-5 tablet) 3-4krát denně; u průmů dospělí až 3000-3600 mg (10-12 tablet) 3-4krát denně, děti 1200-1500 mg (4-5 tablet) 4krát denně. Tablety je vhodné rozkousat a zapít sklenicí vody. Aktivní uhlí může snižovat vstřebávání jiných perorálně podávaných léčiv, proto je třeba mezi užitím přípravku a jiných léků dodržet interval alespoň dvou hodin.

Smecta

Přírodní čištěný jííl s vysokou absorpční schopností, prakticky nerozpustný ve vodě.

Dávkování: Akutní průjem: **děti do 1 roku** obvykle 2 sáčky denně po dobu 3 dnů, poté 1 sáček denně; nad 1 rok 4 sáčky denně po dobu 3 dnů, poté 2 sáčky denně; **dospělí** obvykle na začátku léčby 6 sáčků denně, lze snížit na 3 sáčky denně dle vývoje příznaků. Ostatní indikace: děti do 1 roku: 1 sáček denně; 1-2 roky: 1-2 sáčky denně; starší 2 let: 2-3 sáčky denně; dospělí: obvykle 3 sáčky denně. Obsah sáčku se těsně před užitím rozpustí ve sklenici s 50 ml vody nebo se důkladně zamíchá do dětské polotekuté stravy. Absorpční vlastnosti přípravku mohou ovlivnit vstřebávání jiných léků, nedoporučuje se proto podávat současně (ve stejnou dobu) jiné léky.

Endiaron tablety

Střevní desinficiens. Určený pro průjmy infekčního původu.

Kontraindikace: poruchy jater a ledvin, první trimestr gravidity.

Možné používat až při hmotnosti nad 40kg.

Dávkování: Obvyklá dávka je 1 tableta 3krát denně. Doba podávání u nespecifických průmů 2-3 dny (do normalizace stolice) (max.10 dní). Tablety se polykají nerozkousané, nejlépe po jídle, zapíjejí se tekutinou.

Imodium kapsle, Loperon tablety

Ovlivněním střevní peristaltiky zastavuje průjem. Použití např. u průmů způsobených stresem.

Kontraindikace: přecitlivělost na látku, infekční průjem, záněty tlustého střeva, poruchy průchodnosti střev, průjmy při otravách, děti do 12 let, kojení, těhotenství.

Dávkování: Akutní průjem: počáteční dávka 2 tobolky pro **dospělé** a 1 tobolka pro **děti od 6 let**, dále 1 tobolka (2 mg) po každé další řídké stolici. Maximální dávka je 8 tobolek denně pro dospělé, u dětí 3 tobolky/20 kg. Nenastane-li u akutního průmů klinické zlepšení do 48 hodin, podávání má být přerušeno a pacient má vyhledat lékaře.

Tormentan čaj

Obsahuje list a plod borůvky. Není určen dětem do 12 let.

3.1.4. Antiemetika

Mírní nauseu (nevolnost, pocit na zvracení) a zvracení.

Příklady léčivých přípravků :

Kinedryl tablety

Indikace: prevence a léčba kinetóz.

Kontraindikace: přecitlivělost na složky přípravku, ospalost, podávání dětem do 2 let, těhotenství a kojení.

Nežádoucí účinky: ospalost, únava, snížení pozornosti.

Dávkování: Dospělí: obvykle 1 tableta 60 minut před začátkem cesty. Při dlouhotrvajícím cestování lze podávat 1/2-1 tabletu v intervalu 2-3 hodin. V terapii akutně vzniklé kinetózy se užívají 2 tablety jednorázově, při nedostatečném účinku poté v intervalech 30 minut 1/2-1 tabletu až do dávky 4 tablet. Při náhlém zvracení je účelnější počáteční dávku 2 tablet nepodat najednou, ale rozdělenou do 4 dávek v intervalu několika minut.

Děti 2-6 let 1/4 tablety, **6-15 let** 1/4-1/2 tablety. Přípravek **není určen pro děti do 2 let**. První dávka se užije 60 minut před začátkem cesty, při dlouhotrvajícím cestování se může podání 2krát zopakovat v intervalu 2-3 hodin. Maximálně 8 tablet denně. Tablet je nutno zapít dostatečným množstvím tekutiny.

Travel-Gum

Dávkování: Dospělí a mladiství od 15 let 15-30 minut před začátkem cesty 1 gumu žvýkat přibližně 10 minut. Pokud se přesto později vyskytnou obtíže, je třeba při prvních příznacích vyžvýkat ještě 1 gumu, další dávka pak může být užita až po 6hodinovém intervalu. Maximální dávka je 6-7 perorálních gum denně. Žvýkáci guma se žvýká po dobu asi 10 minut a potom se vyplivne.

Avioplant kapsle

Obsahuje zázvor, 100 až 200 mg standardizovaného výtažku v tobolkách.

Dávkování: 3 až 4 hodiny před odjezdem, pak každou hodinu podle potřeby. Tobolky dobře zapít.

Zázvorová lízátka (např. Gravipop)

3.1.5. Antihemoroidalia

Používány k léčbě hemoroidů.

Čaje - dubová kůra (zevně koupele), pohanka (vnitřně) obsahuje rutin (příznivý vliv na žilní stěnu).

Důležité dodržovat správnou životosprávu (dostatek vlákniny v potravě, pohyb, pitný režim, hygiena apod.)

Příklady léčivých přípravků :

Ascorutin tablety

Má velký význam pro normální funkci kapilár (drobných cév).

Dávkování: **Dospělí** obvykle 1-2 tablety 3krát denně. Délka léčby závisí na charakteru onemocnění. **Děti od 3 let:** 1-2 tablety denně podle hmotnosti nebo věku, v těžkých případech je možné dávku zvýšit na 5-8 tablet denně. Preventivně se doporučuje podávat přípravek asi 1 týden. Tablety polykat celé, nerozkousané, zapít dostatečným množstvím tekutiny. Lze je užívat nezávisle na jídle.

Faktu mast, čípky

Indikace: Zanícené, bolestivé a krvácivé hemoroidy, anální fisury a ragády, anální ekzém a pruritus, ranky po proktologických operacích. Přípravek je určen pro dospělé.

Dávkování: Mast se vtírá do okolí konečníku 2-3krát denně nebo se zavádí přiloženým aplikátorem do vyprázdněného konečníku. Čípky se zavádějí do konečníku, 2 – 3 krát denně 1 čípek. Po zmírnění hlavních příznaků je možno pokračovat v léčbě dávkou 1 čípek denně. Obvyklá doba léčby je 2-3 týdny.

Procto-glyvenol krém a čípky

Má protizánětlivé účinky. Obsahuje lokální anestetikum lidokain, které pomáhá při svědění, štípání a bolesti způsobené hemoroidy.

Dávkování: U akutního onemocnění se aplikuje 1 čípek 2krát denně (ráno a večer), dokud se příznaky nezlepší, pak se pokračuje v léčbě pouze 1krát denně. Čípky se zavádějí pokud možno po stolici a po pečlivém omytí a osušení. Krém se při akutních potížích aplikuje místně 2krát denně (ráno a večer).

Preparation H mast, čípek

Mohou užívat i těhotné a kojící, obsahuje tuk ze žraločích jater, komplex vitamínů rozpustných v tucích, esenciální mastné kyseliny s mírným protizánětlivým účinkem.

Dávkování: Dospělí: jeden čípek ráno, večer a po každém vyprázdnění střev. Mast se nanáší po šetrném omytí a osušení konečníku v tenké vrstvě na citlivé místo v okolí konečníku. Je-li třeba, přípravek je možno nanést přímo do konečníku za použití přibaleného aplikátoru. Přípravek se aplikuje vždy ráno, večer a po každém vyprázdnění střev. Léčba se nemá při zmírnění bolestivosti ukončit, ale má pokračovat dokud nedojde ke zhojení, celkem nejméně 5 dní. Přípravek je možno používat dlouhodobě.

HemaGel PROCTO čípky

Urychlení hojení akutních i chronických ran a kožních defektů konečníku.

Užívají se jednou denně a díky své makromolekulární struktuře nepronikají do organismu a jsou proto vhodné pro všechny věkové kategorie, těhotné i kojící.

3.1.6. Antiulceróza

Tlumí tvorbu HCl v žaludku, ochraňují žaludeční sliznici. Bez lékařského předpisu se používají na příznaky reflexu, pálení žáhy, žaludečního překyselení a nevolnosti u dospělých.

Příklady léčivých přípravků :

Helicid 10mg tablety - volně prodejný léčivý přípravek.

Dávkování: Tobolky užívat vcelku, nejlépe ráno, nalačno, nekousat, nedrtit, zapít vodou.

Ranisan 75mg tablety - volně prodejný léčivý přípravek.

Dávkování: 1 tableta při obtížích, v průběhu 24 hodin lze užít 2 tablety. Jedna dávka by měla přinést úlevu asi na 9 hodin. Celková doba léčby bez vědomí lékaře by neměla přesáhnout 5 dní.

3.1.7. Deflatulencia

Používají se při potížích s nadměrnou plynatostí.

Příklady léčivých přípravků :

Espumisan tobolky, kapky

Symptomatická léčba obtíží vyvolaných nadměrnou tvorbou střevních plynů v trávicím traktu.

Dávkování: Obtíže, vyvolané hromaděním střevních plynů v zažívacím traktu: **dospělí, mladiství a děti od 6 let** obvykle 2 tobolky 3-4krát denně. Kapky je možné podávat od **narození**. Délka léčby závisí na průběhu obtíží, v případě potřeby lze užívat po delší časové období. Tobolky se užívají během jídla nebo po jídle, podle potřeby také na noc. Přípravek může být používán v období těhotenství a kojení.

No-ball

Degasin

Mátový čaj

Fenyklový čaj

3.1.8. Hepatoprotektiva

Přípravky chráníci játra, používaná u jaterních onemocnění.

Příklady léčivých přípravků :

Flavobion kapsle

Essentiale forte kapsle

Ostropěstřec mariánský (účinná látka silymarin) čaj, tablety, kapsle

3.1.9. Choleretika

Jedná se o látky zvyšující sekreci žluči (napomáhají tak trávení). Používají se např. při zažívacích potížích po těžkém jídle.

Příklady léčivých přípravků :

Febichol kapsle

Dávkování: 2 tobolky 3krát denně nebo jednorázově 2 tobolky těsně před jídlem; může se užívat dlouhodobě. Tobolky se užívají těsně před jídlem, nerozkousané a nerozmočené (obsah má silně palčivou, hořkou chuť) a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Cholagol kapky

Dávkování: Dospělí a děti od 12 let: 5-10 kapek 3krát denně. Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup minimálně 5 hodin. Při výrazných obtížích (počínající biliární kolika) až 20 kapek jednorázově. Nakapat na cukr a užít asi 1/2 hodiny před jídlem. Při zhoršené žaludeční toleranci lze užívat při jídle nebo po jídle.

3.1.10. Laxativa

Jedná se o projímadla – látky podporující vyprazdňování střev. Obtíže má asi 30% lidí, s narůstajícím věkem čestnost výskytu stoupá. Zácpa může být akutní a chronická – nutné zjistit příčinu.

Za normální je považováno vyprazdňování 1x za 3 dny až 3x denně !

Nutné rozlišit dlouhodobou a akutní léčbu. Při dlouhodobém podávání volíme nenávykové přípravky jako např. lactulosu nebo psyllium (mají ale pomalejší nástup účinku). Při akutních potížích lze podávat přípravky, které účinkují rychleji, ale existuje zde riziko návyku (střevo si zvyká a dochází k potlačení přirozeného vyprazdňovacího reflexu), proto nesmějí být podávány pravidelně, dlouhodobě (např. glycerinové čípky, Guttalax, Fenolax, Regulax, apod).

Při potížích se zácpou je vhodné současně podávat také laktobacily k podpoře přirozené střevní mikroflóry.

Příklady léčivých přípravků :

Psyllium

Získává se semen jitrocele vejčitého. Látky jsou nevstřebatelné polysacharidy, při kontaktu s tekutinou dochází k jejich nabobtnání. Zvětšením objemu stolice dochází ke zrychlení peristaltiky. Při užívání je nezbytné dodržovat dostatečný příjem tekutin (jinak může působit zácpu)!

Regulax kapky

Obsahuje list senny. Nepodávat dětem do 12 let, těhotným a kojícím, u akutních zánětlivých onemocnění GIT.

Dávkování: Dospělí a děti od 12 let obvykle večer 14-27 kapek (5-10 mg), děti 4-12 let 7-14 kapek (2,5-5 mg). Účinek nastupuje obvykle za 10-12 hodin po užití. Zpravidla se užívá večer před spaním, vyprázdnění nastává následující den ráno.

Fenolax dražé

Dávkování: Krátkodobá léčba zácpy: **dospělí a děti od 10 let** 1-2 tablety 1krát denně před spaním. Tablety polykat vcelku, nekousat, nedrtit, zapít dostatečným množstvím tekutiny.

Guttalax kapky

Kontraindikace: těhotenství a kojení, děti do 10 let.

Dávkování: **Dospělí a děti nad 10 let** obvykle jednou denně 10-20 kapek (5-10 mg). Zpravidla se podává večer před spaním, vyprázdnění nastává následující den ráno.

Glycerínové čípky

Dávkování: Podle potřeby zavést 1 čípek do konečníku. Před upotřebením je třeba uvolnit čípek roztržením nastřížené fólie nad špičkou čípku. K defekaci dochází cca do půl hodiny.

Lactuosa, Duphalac

Účinek nastupuje až během 12 - 48 hod.

Dávkování: Dávkování se upravuje podle individuální odezvy pacienta. **Dospělí** zpočátku 15-45 ml denně, dlouhodobě se užívá 10-25 ml denně. **Děti 7-15 let:** zpočátku 15 ml, poté 5-10 ml denně; **děti 1-6 let:** 5-10 ml denně; **děti do 1 roku:** 2,5-5 ml denně. Přípravek lze užívat nezávisle na jídle.

3.1.11. Probiotika a prebiotika

Laktobacily jsou běžnou součástí tzv. **probiotik**. Probiotika obsahují mikroorganismy, které jsou schopny zažívacím traktem nejen projít, ale hlavně jej trvale osídlit. **Prebiotika** představují rozpustnou vlákninu, která tvoří přirozenou potravu prospěšných bakterií a významně tak podporují jejich růst a množení.

Rovnováha mezi jednotlivými druhy bakterií je křehká a může být narušena např. při léčbě antibiotiky. Antibiotika ničí nejen škodlivé bakterie, ale i ty prospěšné. Mikroflóru narušují např. i konzervační látky v potravinách, přehnaná či nedostatečná hygiena, výživa s malým množstvím vlákniny, stres nebo kouření.

Porušená rovnováha se projevuje nejčastěji nadýmáním, zápachem z úst, zácpou nebo průjmem. Chybí-li laktobacily v pochvě, objevuje se často opakovaně výtok díky přemnožené kvasince.

Příklady funkce střevní mikroflóry:

- zajišťuje správný průběh trávení (zlepšují pohyblivost střev, prokrvení)
- zlepšuje trávení bílkovin
- produkuje některé vitaminy řady B a vitamin K
- má příznivý vliv na vstřebávání minerálních látek např. vápníku
- stimuluje imunitní střevní systém
- pomáhá potlačovat původce průjmových onemocnění (**bariérový efekt**)

Příklady léčivých přípravků :

Enterol kapsle

Mohou užívat i kojenci, pouze obsah je nutno vysypat a smíchat s vodou, ne s příliš studenou ani s příliš teplou (nad 50 st. C), aby nedošlo k poškození životaschopných buněk.

Dávkování: **Dospělí a děti od 4 let** užívají 1 nebo 2 tobolky jednou nebo 2krát denně (ráno a večer). **Děti do 4 let** užívají jednu nebo 2 tobolky denně (tobolku lze vysypat do jídla nebo pití).

Laktobacily kapsle

Hylak forte kapky

Dávkování: **Dospělí** v prvních dnech užívají 2 ml přípravku 3krát denně. **Kojencům a dětem** se v prvních dnech podává 3krát denně 1 ml přípravku. Po zlepšení obtíží můžete dávku snížit až na polovinu. Podává se před jídlem. Nutné dodržet odstup od mléka a mléčných výrobků.

3.2. Léčiva proti kinetózám. Přípravky proti zvracení, přípravky proti průjmům, střevní adsorbencia

3.2.1. Kinetóza

Kinetóza, nebo také nemoc z pohybu, je fyzický stav jedince, kdy vjem pohybu vestibulárním systémem nesouhlasí s vizuálními vjemy. Příznakem kinetózy může být závrať, vyčerpání či zvedání žaludku.

Podle příčin vedoucích ke kinetóze se zpravidla mluví o:

- mořské nemoci
- nevolnosti v autě, autobuse, letadle, ...
- a dalších

V průběhu jízdy dopravním prostředkem totiž přicházejí do mozku dvě protichůdné informace o tom, co se děje s tělem. Oči, které se dívají ven, vidí jen nepatrný pohyb. Naopak tělo dostává jasné signály o tom, že je v pohybu - například pravidelným pohybem nahoru a dolů či do stran. V centrální nervové soustavě dochází k dezorientaci a podráždění vegetativního nervstva. To se projeví poklesem krevního tlaku, bledostí, nucením na zvracení, posléze zvracením.

Prostředky proti kinetóze - příklady léčivých přípravků :

Kinedryl

Travel-Gum

Podpůrná léčba:

Avioplant

3.2.2. Průjem (diarea)

Projevuje se častějším vyprazdňováním řídké stolice.

Častou příčinou může být onemocnění trávicího ústrojí (zejména střev, ale i žaludku, slinivky, jater) nebo některých choroby jiných orgánů.

Průjem může být akutní nebo chronický. Hlavním nebezpečím silného průjmu jsou velké ztráty tekutiny (zejména u kojenců) a iontů. Akutní průjmy jsou nejčastěji způsobeny infekcí. Akutní průjmová onemocnění kojenců a batolat mají být vždy posouzena lékařem stejně jako závažněji probíhající onemocnění u starších dětí. Lékař zhodnotí stupeň odvodnění a celkový stav pacienta.

Příčiny akutních průjmů:

1) *Infekce*

Gastroenteritida = laicky známá jako střevní chřipka, je zánět žaludku a tenkého střeva toxickým podrážděním nebo infekčního původu (virového nebo bakteriálního).

Úplavice = akutní a vysoce infekční průjmové onemocnění. Zdrojem je nemocný člověk nebo bacilonosič, k přenosu dochází alimentární cestou tzn. skrze potraviny a pitnou vodu. Projevuje se průjmem a horečkou.

Salmonelóza = označení pro průjmová onemocnění způsobovaná bakteriemi rodu *Salmonella*. K přenosu dochází požitím kontaminované potravy. Výskyt salmonelly může být často ve vejcích (především malé chovy slepic), tepelně neopracovaných masných výrobcích, nedostatečně propečeném nebo grilovaném mase nebo ve zmrzlině (*Salmonella* snáší zmražení).

2) *Průjmy cestovatelů*

Zdrojem jsou bakterie, které se na našem území nevyskytují. Doporučuje se užití probiotik (např. Enterol kapsle), Ercefuryl tablety (na lékařský předpis).

3) *Léčba antibiotiky*

Doporučují se probiotika (např. Enterol, Biopron, Laktobacily apod.).

Nutné dodržovat odstup minimálně 2 hodiny mezi probiotiky a antibiotiky (antibiotika jinak laktobacily zahubí a jejich podávání je tudíž neúčinné).

4) *Dietní chyba*

5) *Alergie*

Jedná se o reakci na přítomnost alergenu v potravě (např. nesnášenlivost lepku).

6) *Psychický stav - stres*

Příčiny chronických průjmů:

Pokud průjem trvá déle než 4 týdny považujeme ho za chronický.

Chronické průjmy bývají buď funkční (bez zřetelného onemocnění trávicího ústrojí a podmíněné zejména nervovými a psychickými vlivy), nebo mají organickou příčinu (střevní zánět, nedostatečnou funkci slinivky apod.). Léčba se řídí příčinou. Nutné navštívit lékaře.

3.2.3. Zvracení (vomitus)

Zvracení je reflexní vyprázdnění žaludečního obsahu. Bývá vyvoláno poruchami přímo v trávicím ústrojí (nadměrné rozpětí žaludku, požití dráždivých látek, infekce apod.) nebo vyprovokováno z mozku, eventuelně z oblasti vnitřního ucha, kde je sídlo rovnováhy (mořská nemoc a jiné kinetózy, těhotenství, některé otravy včetně alkoholu, selhání jater či ledvin, mozkové choroby či úrazy aj.).

Zvracení může nebo nemusí být provázeno nevolností. Velké zvracení vede ke ztrátám tekutin (dehydratace), iontů a narušuje vnitřní prostředí. Podobně delší zvracení zhoršuje příjem živin apod. Dehydratace se projevuje žízní, suchostí sliznic, oběhovými příznaky a horečkou, může vyvolat komplikace zejména u malých dětí nebo starých lidí. Při dehydrataci mohou být ionty doplněny např. Kulíšek, Vodníček, Iontia apod.

Příklady léčivých přípravků :

Smecta

3.2.4. Absorbencia

Používají se při akutních průjmech způsobených dietní chybou, plynatostí, poruchách trávení nebo akutních otravách toxickými látkami.

Příklady léčivých přípravků :

Carbo medicinalis

Smecta

3.3. Analgetika, antipyretika

Bolest

Bolest je **nepříjemný smyslový a emoční zážitek**, spojený se skutečným nebo potenciálním poškozením tkání, nebo popisovaný výrazy pro takové poškození. Bolest je **vždy subjektivní**. Zjednodušeně řečeno je bolest **normální reakce organismu na škodlivý podnět** – zánět, úraz, apod. Nejčastěji vzniká v důsledku poškozujících účinků na organismus, ohrožujících jeho existenci nebo celistvost, či jako příznak poruchy normálního průběhu fyziologických procesů, může však mít i čistě psychické příčiny. Má velký význam pro ochranu organismu před poškozením, neboť upozorňuje, že k takovému poškozování dochází nebo by v nejbližší

době mohlo dojít; je stimulem pro obranné reakce zaměřené na odstranění vnějších nebo vnitřních podnětů, které ji vyvolaly.

Typy bolesti

Akutní bolest

Akutní bolest je bolest, která vzniká náhle. Její trvání je krátkodobé, může trvat sekundy, hodiny až dny, maximálně však 3 měsíce. Je nečekaná, bez varovných příznaků. Dostavuje se okamžitě po bolestivém podnětu a je to většinou bolest pálivá, ostrá.

Akutní bolest velmi dobře reaguje na léčbu analgetiky (léky proti bolesti), které se mají podávat v dostatečně vysokých dávkách.

Chronická bolest

Chronická bolest nemá na rozdíl od akutní bolesti funkci varovného signálu. Sama se stává nemocí. Mírnění chronické bolesti je tedy vlastním cílem léčby. Definice, podle které chronická bolest je taková, která trvá 3 – 6 měsíců, je nepřesná. Nemusí vždy platit. Bolest se může opakovat léta (*např.* trvale se opakující záchvaty migrény). Chronická bolest způsobuje velké tělesné utrpení, je doprovázena psychologickými změnami (úzkost, deprese) a ovlivňuje kvalitu života. Nemusí být jasná příčina.

Nejčastější situace a systémy, kdy se vyskytuje chronická bolest:

- bolest pohybového aparátu
- bolesti hlavy
- bolesti obličeje
- bolesti u nádorových onemocnění
- fantomové bolesti
- bolesti po zranění

Chronická bolest a její léčba patří do rukou lékaře.

Mediátory (přenašeče) bolesti

Nociceptory (receptory bolesti) mohou být drážděny mechanicky (štípáním, pícháním), termicky (teplem, chladem) a chemicky (různými látkami).

Při silném podráždění (*např.* při zranění) se uvolňují látky, které chemicky dráždí nociceptory. Spektrum těchto látek je velmi podobné těm, které se uvolňují při zánětu. Je známo, že většina zánětlivých procesů je provázena intenzivní bolestí. Tyto bolestivé vzruchy jsou přenášeny do centrálního nervového systému (podráždění nociceptorů - převod nervovými vlákny do mozku - zpracování podráždění centrálním nervovým systémem – odpověď na bolest). Od vnímání bolesti nelze oddělit subjektivní složku vnímání bolesti (u každého člověka může být jiná – každý vnímá bolest jinak).

Léčba bolesti

K léčbě bolesti jsou užívána **analgetika** = léčiva, která tlumí bolest bez ztráty vědomí.

Světová zdravotnická organizace rozdělila **analgetika do tří stupňů**.

Pro první stupeň mírné až středně silné bolesti jsou určeny léky, které se označují jako "**nesteroidní antiflogistika**". Patří k nim např. ibuprofen (Brufen, Ibalgin, Nurofen) nebo diclofenac (Voltaren). Avšak k léčbě této bolesti lze použít i paracetamol (Paralen, Panadol) nebo kyselinu acetylsalicylovou (Aspirin, Acylpyrin). Tyto léky není vhodné kombinovat mezi sebou.

Při silnějších bolestech jsou používány tzv. "**slabé opioidy**". Tato skupina léků se takto nazývá pro podobnost účinku s opiem (přírodním alkaloidem získávaným z nezralých makovic). Tyto léky bývají nazývány také jako "opiáty". Hlavním představitelem této skupiny je tramadol a kodein.

Pro nejsilnější, nesnesitelné bolesti jsou určeny tzv. "**silné opioidy**". Základním lékem je zde morfin. Zpravidla se k těmto lékům užívají i léky z některé z předchozích, nižších skupin, anebo léky pomocné.

Obávaným a často i přeceňovaným rizikem léčby opiáty je vznik závislosti na lécích. Množství dostupných látek a lékových forem opiátů (náplasti, tablety, injekce) je v současné době velké. Riziko vzniku závislosti při odborně vedené léčbě je malé. Všechny tyto přípravky jsou vázány na lékařský předpis.

Nesteroidní antiflogistika

(označovány také jako nesteroidní antirevmatika, nesteroidní protizánětlivé látky)

Nesteroidní antiflogistika potlačují rozvoj zánětu a tlumí bolest, jsou využívána při revmatickém onemocnění a také jako **antipyretikum** (léčivo snižující horečku).

Všeobecná obliba a široká dostupnost těchto léků vede bohužel i k jejich nadměrné spotřebě. "Pilulky proti bolesti" mohou být vítanými pomocníky i nebezpečnými nepřáteli. Dlouhodobé pravidelné užívání ibuprofenu může vést k vážným zdravotním komplikacím v podobě vředové choroby žaludku a dvanáctníku, poškození činnosti ledvin, aj. Při dlouhodobém užívání je nutná konzultace s lékařem.

Nesteroidní antiflogistika s obsahem kyseliny acetylsalicylové

Funkce:

dávky do 3 g denně: analgetikum (působí proti bolesti)

antipyretikum (snižuje horečku)

dávky 3 – 4 g denně: antiflogistikum (působí protizánětlivě)

dávky kolem 100mg denně: antiagregans (snižuje krevní sražlivost)

Indikace:

Bolesti mírné a střední intenzity různého původu, např. bolesti hlavy, kloubů a svalů provázející chřipková onemocnění, bolesti zubů. Ke snížení horečky při onemocněních

chřipkového charakteru a při akutních zánětech horních cest dýchacích. Záněty kloubů a svalů především revmatického původu.

Kontraindikace:

Přecitlivělost na složky přípravku, akutní vředová choroba žaludku a dvanáctníku, bronchiální astma, chirurgické výkony spojené s masivnějším krvácením, použití při horečnatém onemocnění u dětí a dospívajících do 16 let (riziko vzniku Reyeova syndromu), 3. trimestr těhotenství. Kyselina acetylsalicylová (ASA) se nedoporučuje u pacientů s dnou.

Přípravek je kontraindikován ve 3. trimestru těhotenství, v prvních 2 trimestrech těhotenství a v období kojení lze užívat jen krátkodobě (nutné konzultovat s lékařem).

Dávkování:

Individuální. **Dospělí a dospívající od 16 let** 1-2 tablety v jednotlivé dávce, kterou je možno opakovat v intervalu 4-8 hodin. Maximální denní dávka je 4 g.

Tablety se užívají po rozpadu v malém množství vody anebo celé. Užití léku při jídle nebo bezprostředně po něm snižuje výskyt žaludečních potíží.

Nežádoucí účinky:

Gastrointestinální obtíže: nauzea, zvracení, gastroduodenální vředy.

Reakce z přecitlivělosti (např. kožní reakce jako ekzém, kopřivka).

Příklady léčivých přípravků:

Aspirin

Acylypyrin

Anopyrin

Žádný z těchto přípravků není na seznamu vyhrazených léčivých přípravků.

Nesteroidní antiflogistika s obsahem ibuprofenu

Funkce:

Ibuprofen je nesteroidní protizánětlivá látka s výrazným analgetickým a antipyretickým účinkem. V nižších dávkách působí analgeticky, ve vyšších i protizánětlivě.

Indikace:

Léčba zánětlivých a degenerativních kloubních chorob, mimokloubního revmatismu a chorob páteře; používá se při revmatoidní artritidě, při podvrtnutí kloubů a zhmoždění pohybového aparátu. Jako analgetikum-antipyretikum při horečnatých stavech a nemocech z nachlazení, při migréně, bolestech po operaci, bolestech zubů a bolestivé menstruaci.

Kontraindikace:

Přecitlivělost na složky přípravku, přecitlivělost na ASA nebo jiná nesteroidní antiflogistika (projevující se jako astma, kopřivka, rýma nebo jiné alergické reakce), peptický vřed/krvácení, gastrointestinální krvácení, závažné srdeční selhání, poruchy krevní srážlivosti, 3. trimestr těhotenství.

Dávkování:

Dospělí a děti nad 12 let obvykle užívají 400 mg 3krát denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny.

Pro **děti od 3 měsíců** je určen sirup, pro **děti od 6 let** také tablety rozpustné v ústech. Dávkuje se podle hmotnosti a věku dítěte (upřednostnit dávkování dle hmotnosti). Tabulka s dávkami je uvedena na krabici.

Při gastrointestinálních obtížích se doporučuje zapíjet přípravek mlékem nebo podávat s jídlem. Tablety nekousat, nedrtit.

Pokud potíže po 3-5 dnech neustupují, je nutné navštívit lékaře. Bez porady s lékařem neužívat přípravek déle než 7 dnů.

Nežádoucí účinky:

Nejčastěji se vyskytují gastrointestinální obtíže: nauzea, zvracení, bolesti břicha, pálení žáhy, průjem, zácpa, flatulence apod.; dále žaludeční nebo duodenální vřed, krvácení z GIT. Vlivem na centrální nervovou soustavu se mohou objevit závratě, bolesti hlavy, neklid, únava. Hypersenzitivní reakce (kožní vyrážky, astma, anafylaxe).

Příklady léčivých přípravků:

Brufen

Ibalgin

Nurofen

Ibumax

Ibuprofen AL

Vyhrazené léčivé přípravky:

Brufedol 200 mg šumivé granule

Brufen sirup

Ibumax 200 mg tablety

Ibunex 200 mg tablety

Ibuprofen Innfarm 200 mg tablety

Nurofen 200 mg tablety

Nurofen Rapid 200 mg kapsle

Nurofen pro děti sirup

Nurofen pro děti Active - tablety rozpustné v ústech

***Nesteroidní antiflogistika s obsahem paracetamolu
(označována také jako analgetika-antipyretika, neopioidní analgetika)***

Funkce:

Paracetamol je analgetikum - antipyretikum bez protizánětlivé aktivity a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí, vhodné v pediatrii i u dospělých pacientů. Je vhodný i u diabetiků. Neovlivňuje krevní srážlivost.

Indikace:

Horečka, zejména při akutních bakteriálních a virových infekcích, bolesti zubů, hlavy, bolesti svalů nebo kloubů nezánnětlivého původu.

Kontraindikace:

Přecitlivělost na složky přípravku, jaterní onemocnění.

Dávkování:

Dospělí a dospívající od 15 let:

0,5-1 g paracetamolu (tj. 1-2 tablety) dle potřeby v časovém odstupu nejméně 4 h.

Pacienti s tělesnou hmotností do 50 kg: obvykle 1-1-1-1 (max. 6 tablet denně).

Pacienti s tělesnou hmotností nad 50 kg: 2-2-2-2 (max. 8 tablet denně).

Dětem 6-15 let:

250-500 mg paracetamolu v 1 dávce (tj. 1/2-1 tableta v 6hodinových intervalech, v případě potřeby lze interval zkrátit na 4 hodiny, ale nesmí být překročena max. denní dávka).

Max. denní dávka u dětí s tělesnou hmotností 21-25 kg je 1,5 g (max. 3 tablety denně),

s tělesnou hmotností 26-40 kg je 2 g (max. 4 tablety denně) a s tělesnou hmotností 40-50 kg je 3 g (max. 6 tablet denně).

Pro děti do 6 let:

je určen sirup, který se dává podle hmotnosti a věku dítěte (upřednostnit dávkování dle hmotnosti). Tabulka s dávkami je uvedena na krabičce. Určen pro děti od 3 měsíců.

Tablety je možno dělit nebo drtit, užívají se při jídle nebo před jídlem, zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Nežádoucí účinky:

V terapeutických dávkách se vyskytují jen zřídka a s mírným klinickým průběhem. Vzácné: alergická dermatitida, vyrážka. Poškození jater.

Příklady léčivých přípravků:

Paralen

Panadol

Paramax

Coldrex (kombinovaný přípravek – obsahuje kromě paracetamolu také další účinné látky)

Vyhrazené léčivé přípravky:

Panadol 500mg tablety

Panadol Novum 500 mg tablety

Panadol Rapide šumivé tablety

Paracetamol Dr.Max 500 mg tablety

Paralen 500 tablety

Paramax Rapid500 mg

Paramegal 500 mg tablety

Mezi vyhrazené léčivé přípravky je zařazena také

Capsicolle náplast

Funkce: analgetikum (působí proti bolesti), antirevmatikum (proti zánětu), derivantium (prokrvuje)

Obsahuje: capsaicin (alkaloid z plodů papriky *Capsicum anum*)

Indikace: Podpůrná léčba bolestivých příznaků svalového a kloubového revmatismu, ischiasu, ústřelu, zánětů ramenního pletence, bolestí v důsledku svalového přetížení a bolestí při poúrazových stavech.

Aplikace: na suchou neporušenou kůži. Ošetřené místo se nepřekrývá obvazem a nezahřívá se. Nesmí přijít do styku se sliznicemi (zejména oči), poškozenou kůží. Nepoužívat při přecitlivělosti na některou složku náplasti. Přípravek není určen dětem do 12 let.

3.4. Vitamíny

Vitamín - látka, která je v malých množstvích nezbytná pro život.

V lidském organismu nejsou vitamíny zdrojem energie, ale mají různé funkce (katalyzátory biochemických reakcí, podílejí se na metabolismu bílkovin, tuků a cukrů apod.).

Vitamíny je třeba dodávat potravou, protože lidský organismus je buď nedovede vytvořit, nebo je vytváří v nedostatečném množství. Potrava může být přímo zdrojem vitamínů, nebo obsahovat provitamíny – látky, které se na aktivní vitamín přeměňují až v organismu.

hypervitaminóza = nadbytek vitamínu (předávkování) – hrozí pouze u vitamínů rozpustných v tucích

hypovitaminóza = nedostatek vitamínu – může vést k různým poruchám až k vážnému poškození organismu (např. při nerozumných dietách apod.)

avitaminóza = důsledkem úplného nedostatku určitého vitamínu (dnes vzácné)

Mezi vyhrazená léčiva patří multivitaminové přípravky, pokud jejich denní dávka neobsahuje více než 3333 jednotek vitamínu A nebo více než 400 jednotek vitamínu D. Součástí takových přípravků mohou být i minerální látky.

Dělení vitamínů:

a) vitamíny rozpustné v tucích: A, D, E, K (**možné předávkování**)

b) vitamíny rozpustné ve vodě – vitamín C, vitamíny skupiny B (neskladují se v organismu - **nadbytek vyloučen močí**)

Zvýšená spotřeba: těhotné ženy, děti, kuřáci, alkoholici, lidé užívající některé léky

3.4.1. Vitamíny rozpustné v tucích

(DEKA – memotechnická pomůcka)

Vitamín A (retinol)

DDD: 800 µg

Funkce: antioxidant (ochrana před volnými radikály), složka zrakového pigmentu, významný pro tvorbu epitelu.

Nedostatek: poruchy vidění, šeroslepost, drsná kůže, zastavení růstu aj.

Užívání v těhotenství je kontraindikováno, vitamín může vyvolat deformace plodu.

Zdroj: rybí tuk, játra, vajíčka, mléko, sýry.

Betakarotén

Provitamín vitamínu A

DDD: 2 – 4 mg

Funkce: významný antioxidant, nemá funkci UV filtru - nechrání kůži před spálením.

Dlouhodobé užívání: zbarvuje kůži na oranžovou, průjem, bolesti kloubů.

Zdroj: meruňky, mrkev, vaječný žloutek, ale i špenát, zelí, petržel.

Vitamin D₃ (kalciferol)

DDD: 5 ug

Ve vitamínové řadě představuje výjimku, protože tělo je schopno ho vytvářet pokud má dostatek ultrafialových paprsků. Lidé, kteří se nevyhýbají slunečnímu záření, nedostatkem tohoto vitamínu netrpí. Ohroženou skupinu tvoří kojenci, malé děti a staří lidé.

Funkce: ovládá resorpci a ukládání vápníku a fosforu v kostech a zubech, zvyšuje jejich pevnost. Využití v dermatologii při léčbě lupénky.

Nedostatek: svalové bolesti, deprese, únava, zubní kazy, lomivost kostí, nedostatek v dětství způsobuje křivici, u dospělých osteomalácií, charakterizovanou demineralizací již vyvinutých kostí.

Nadměrné dávky vit. D jsou toxické, k předávkování může dojít pouze perorálním příjmem vitamínových preparátů, ne vlivem slunečního záření. Nadbytečný vitamin D se ukládá v tukových tkáních.

Zdroj: rybí tuk, ryby, mléko a mléčné produkty, UV záření.

Vitamin E (tokoferol)

DDD: 10 – 12 mg

Funkce: významný antioxidant, podporuje činnost pohlavních žláz, příznivý vliv na nervovou a cévní soustavu, při poruchách menstruačního cyklu. V dermatologii.

Nedostatek: dochází v těle pouze zřídka. Projevuje se jako svalová ochablost, poruchy cévního systému.

Zdroj: obilné klíčky, sojové boby, rostlinného oleje, ořechy, listová zelenina, luštěniny a vejce.

Vitamin K

DDD: 75 ug

Funkce: Součástí procesu srážení krve.

Nedostatek: vede k nebezpečným poruchám krevní srážlivosti (krvácení do kůže a podkoží, krev ve stolici a moči, krvácení z nosu).

Vzhledem produkci vitamínu K střevními bakteriemi nedochází k nedostatku často, ale může při užívání antibiotiky a léků proti TBC.

Zdroj: brokolice, rajčata, listová zelenina – salát, špenát, kapusta, chřest.

3.4.2. Vitamíny rozpustné ve vodě

Hlavními zástupci vitamínů rozpustných ve vodě jsou skupina vitamínů B a vitamin C.

Vitamíny skupiny B

Vitamin B₁ (thiamin)

DDD: 1,2 mg

Funkce: dodává energii, podporuje růst, pomáhá při trávení zvláště sacharidů, zlepšuje nervovou činnost, podáván při pásovém oparu.

Nedostatek: svalová slabost, křeče, brnění končetin, pálení chodidel, deprese.

Zdroj: celozrnná pšenice, kvasnice, luštěniny, ovesné vločky, vaječný žloutek, maso, mléko.

Vitamin B2 (riboflavin)

DDD: 1,5 mg

Funkce: nezbytný pro růst a dělení buněk, léčí defekty sliznice ústní dutiny, pomáhá při trávení živin, sacharidů, tuků i bílkovin.

Nedostatek: popraskané ústní koutky, afty, seboroický ekzém, akné, lomivost nehtů, zastavení růstu.

Celkově: pálení chodidel, třes, bolesti hlavy.

Zdroj: mléko, maso, vejce, obilné klíčky, luštěniny, kvasnice, syrovátka, houby.

Vitamin B3 (niacin, nikotinamid)

DDD: 16 mg

Funkce: význam pro výživu mozkových buněk, podporuje růst vlasů, brání jejich vypadávání, pomáhá při kožních onemocněních.

Nedostatek: křeče, kožní poruchy, zvláště ekzém, nespavost, nechutenství.

Zdroj: kvasnice, maso, vnitřnosti, obiloviny, ryby, krutí maso, luštěniny.

Vitamin B5 (kyselina pantothenová)

DDD: 6 – 8 mg

Funkce: podporuje při tvorbě nových buněk, podporuje růst a vývoj centrálního nervového systému, zlepšuje odolnost sliznic a kůže, hojení ran, podporuje růst vlasů, nezbytný pro udržení zdravé pokožky (prevence a rozvoj vrásek a dalších projevů stárnutí kůže), je potřebný pro fungování nervového systému.

Nedostatek: kožní poruchy, poškození kůže, zástava růstu vlasů, nerovnováhy, snížení odolnosti, deprese, brnění končetin, křeče.

Zdroj: maso, luštěniny, rýže, pivovarské kvasnice, ořechy, sýry, vejce, játra.

Vitamin B6 (pyridoxin)

DDD: 1,4 mg

Funkce: posiluje imunitní systém, tlumí svalové křeče a záněty nervů, premenstruační syndrom, napomáhá tvorbě krevního barviva.

Nedostatek: kožní projevy (seboroický ekzém), záněty kůže a sliznic, křeče.

Zdroj: pivovarské kvasnice, pšeničné klíčky, játra, ryby, vejce, ovesné vločky, kukuřice, mrkev, banán, brambory, zelí, kvasnice.

Kyselina listová (vitamin B9)

DDD: 400 ug

Funkce: ovlivňuje metabolismus bílkovin, nezbytná pro tvorbu červených krvinek.

Nedostatek: poruchy růstu, zažívání, ztráta chuti k jídlu, slabost, chudokrevnost.

Zdroj: listová zelenina, kvasnice, meruňky, játra, vejce.

Vitamin B12 (kyanokobalamin)

DDD: 2,5 ug

Funkce: zajišťuje normální průběh krvetvorby, zabraňuje vzniku chudokrevnosti.

Nedostatek: chudokrevnost, nervové choroby – zmatenost, halucinace, poruchy citlivosti, píchání v dlaních a chodidlech. Při přísné vegetariánské dietě.

Zdroj: játra, hovězí, vepřové, rybí maso, mléko, vejce, sýry, produkován střevními bakteriemi.

B-komplex:

Složení: B1, B2, B6, niacin, kyselina pantotenová.

Dávkování: dospělí 1-2 dražé 3x denně, děti 1 dražé 1-3 denně, B-komplex forte dospělí a mladiství starší 12 let: 1 dražé 1x denně.

Indikace: stres, kožní a nervové choroby, při léčbě širokospektrými antibiotiky, jednostranná výživa, afty, prasklé ústní koutky.

Vitamin C (kyselina askorbová)

DDD: 60 – 200 mg

Většina živočichů je schopná vitamin syntetizovat. Lidé, lidoopi a morčata jsou odkázáni na potravinové zdroje.

Funkce: antioxidant, prevence infekcí, usnadňuje hojení ran a spálenin, zvyšuje ochranu proti nádorovému bujení, podporuje srážení krve, snižuje krvácivost dásní, napomáhá tvorbě červených krvinek.

Nedostatek: malátnost, psychická i fyzická únava, nechutenství, snížení imunity, zhoršení hojení ran, bledost, záněty sliznic nosu a úst, krvácení.

Zdroj: čerstvá zelenina, citrusy.

Biotin (vitamin H)

DDD: 50 ug

Funkce: nezbytný pro hospodaření s tuky, bílkovinami a cukry, podporuje růst a dělení buněk, zvyšuje odolnost sliznic a kůže, zlepšuje hojení ran, podporuje růst vlasů.

Nedostatek: koutky, vypadávání vlasů, ekzém s olupováním v obličejí, slabé nehty, nechutenství, únava.

Zdroj: játra, vejce, maso, zelenina, kvasnice, produkován střevními bakteriemi.

3.5. Minerální látky

Minerální látky jsou důležitou složkou lidské potravy. Nemají žádnou energetickou hodnotu, avšak mají význam pro růst a tvorbu tkání, aktivují, regulují a kontrolují látkovou výměnu v těle a také se spoluúčastní na vedení nervových vzruchů.

Lidský organismus není schopen vytvořit žádný minerál, musí ho přijímat potravou.

V současné době se minerální látky a stopové prvky rozdělují podle zastoupeného množství na **makroelementy** (např. vápník, hořčík, sodík), **mikroelementy** (např. železo, jód, zinek) a **stopové prvky** (např. křemík).

Vápník (kalcium)

DDD: 800 mg

Je zastoupen v těle nejvíce ze všech minerálů

Funkce: udržuje kosti a zuby pevné a zdravé, snižuje riziko zlomenin a řídnutí kostí, zajišťuje pravidelnou srdeční činnost, pomáhá proti nespavosti, účastní se na vstřebávání železa, je součástí nervových přenosů, nutný pro správnou srážlivost krve.

Nedostatek: zubní kazy, odvápnění kostí (osteoporóza, zvýšená lomivost kostí), křeče ve svalech.

Předávkování: (příjem přesahující 2 -3 g denně) tvorba ledvinových kamenů.

Zdroj: mléko, mléčné produkty, sojové boby, mák, losos, brokolice, luštěniny, ořechy.

Hořčík (magnesium)

DDD: 375 mg

Funkce: důležitý pro nervovou a svalovou činnost a srdeční kontrakce, preventivně podáván proti svalovým křečím, potlačuje depresivní stavy, hraje důležitou roli při srážení krve.

Nedostatek: při pití kávy, konzumaci antacid (jedlá soda), stresu, pocení, solení, alkoholu. Nedostatek se projeví jako křeče (nejčastěji v lýtcích), mravenčení, tik v oku, třes, svalová slabost, nepravidelnost srdečního rytmu, významný je vliv na psychiku ve smyslu zvýšené citlivosti a snadného předráždění nebo naopak únavy, ospalosti a nezájmu.

Zdroj: luštěniny, celozrnné pečivo, mandle, ořechy, meruňky, banány, zelená listová zelenina, různá semínka, jablka.

Železo (ferum)

DDD: 14 mg

Funkce: nutný pro hemoglobin (uzrávání červených krvinek - přenášejí kyslík) a myoglobin (červené svalové barvivo). Jeho trvalý příjem je nutný, protože červené krvinky se obnovují každé 3-4 měsíce. Podporuje růst, zvyšuje odolnost proti infekcím, léčí chudokrevnost vyvolanou nedostatkem železa.

Nedostatek: chudokrevnost projevující se jako bledost, malátnost, únava, bolesti hlavy.

Nežádoucí účinky: pálení žáhy, nauzea, tlak v žaludku, nechutenství, průjem (u starších pacientů spíše zácpa).

Upozornění: Železo se vstřebává lépe na lačno (2 hodiny po jídle a 30 min před dalším jídlem). Může barvit stolici černě a může dávat falešně pozitivní reakci na okultní krvácení. Jeho biologickou dostupnost snižuje mléko, čaj, celozrnný chléb, obiloviny (dojde k vysrážení ve střevech a vyloučení železa z organismu - neúčinné) - proto odstup alespoň 2-3 hodiny.

Zdroj: červené maso, játra, vejce, meruňky, celozrnná mouka, ořechy, luštěniny, kopřiva.

Fosfor

DDD: 700 mg

Funkce: jeden z nejvýznamnějších minerálů - plní funkce především stavební. Je přítomen ve všech buňkách lidského těla, spolu s vápníkem je součástí kostí a hlavně zubů (podobně jako fluor). Důležitý pro růst kostí, funkci mozku a nervů.

Nedostatek: projevuje se svalovou slabostí.

Zdroj: mléko, mléčné výrobky, ryby, vaječný žloutek, ořechy, maso, luštěniny.

Zinek

DDD: 10 mg

Funkce: součástí řady enzymů, posiluje přirozenou imunitu, důležitý pro syntézu bílkovin a pevného vaziva kolagenu, zkracuje dobu hojení zevně i vnitřně.

Nedostatek: špatné hojení ran, záněty kůže, padání vlasů, snížená imunita, nechutenství.

Zdroj: dýňová semínka, luštěniny, pšeničné klíčky, cibule, vejce.

Selen

DDD: 55 µg

Funkce: antioxidant, chrání tělo před předčasným stárnutím, depresí, snižuje riziko vzniku některých nádorů, udržuje pružnost vazivových tkání.

Nedostatek: oslabení imunity, vliv na kardiovaskulární systém.

Zdroje: kukuřice, plody moře, obilné klíčky, pivovarské kvasnice, ořechy, vejce, luštěniny.

Měď (cuprum)

DDD: 1 mg

Funkce: potřebná při vazbě železa na krevní barvivo hemoglobin.

Nedostatek: chudokrevnost, osteoporóza, porucha růstu vlasů a nehtů.

Zdroj: maso, vejce, játra, mořské plody, oříšky, rozinky, luštěniny, cereálie.

Jako doplněk se samostatně neužívá, pouze v multivitaminových přípravcích.

Chrom

DDD: 40 µg

Funkce: účastní se spolu s inzulínem na metabolismu sacharidů, je potřebný pro růst, důležitý pro posílení obranyschopnosti organismu.

Zdroj: borůvky, pivovarské kvasnice, celozrnné obiloviny, ryby, telecí játra, kuřecí maso, mořské plody, řeřicha.

Křemík

DDD: 20 – 40 mg

Funkce: nezbytný pro růst organismu, zpevňuje cévy a kosti, má vliv na správnou tvorbu chrupavek a pojivových tkání, velmi důležitý pro zdravou pleť, vlasy a nehty.

Zdroj: přeslička rolní, celozrnné obiloviny.

Jód

DDD: 150 µg

Funkce: jeho hlavní úlohou v organismu je účast na tvorbě hormonů štítné žlázy, urychluje metabolismus živin, zlepšuje kvalitu kůže, vlasů, nehtů a zubů.

Zdroj: jodovaná sůl, ryby, mořské řasy, třešně, višně.

Síra (sulfur)

DDD: 0,5 – 1 g

Funkce: spolu s vitamínem B reguluje bazální metabolismus a vytváří některé aminokyseliny, důležitá pro zdravé nehty, vlasy.

Zdroj: vejce, maso, luštěniny, ryby, ořechy, mléčné výrobky.

Doplňky s MSM (methylsulfonylmethan) spolu s glukosaminem uvolňují ztuhlé klouby při kloubních onemocněních (využití v kloubních preparátech).

Sodík (natrium)

DDD: 500 mg (skutečný příjem: 5 – 6 g)

Vysoký příjem se může podílet na vzniku hypertenze (vysokého krevního tlaku).

Ztrátu sodíku může vyvolat nadměrné pocení.

Funkce: nutný pro správnou funkci nervů a svalů, spolu s dostatkem tekutin předchází slunečnímu úpalu a šoku z horka.

Zdroj: stolní sůl.

Draslík (kalium)

DDD: 2 g

Funkce: důležitý pro vedení vzruchů po nervových a svalových vláknech, hlavně srdečního svalu.

Zdroj: luštěniny, brambory, celozrnné obiloviny, ořechy.

Fluor

DDD: fluoridy: 3,5 mg

Funkce: důležitý pro zdravé zuby a pevné kosti.

Zdroj: fluoridovaná voda, mořské ryby, černý čaj.

3.6. Desinficiencia a antiseptika

Dezinfekce je ničení mikroorganismů pomocí chemických a fyzikálních (např. UV záření, vysoká teplota) metod. Provádí se v místech se zvýšenými nároky na čistotu z důvodu minimalizace nebo zamezení výskytu infekcí (nemocnice, výroba potravin a léčiv).

Desinficiencia

Látky, která se aplikují na neživé předměty za účelem zničení mikroorganismů.

Antiseptika

Látky používané k zamezení růstu mikroorganismů, na neživých předmětech, ale i u člověka a zvířat Použití na kůži a sliznici (do očních kapek, do kloktadel).

Požadavky na desinfekční prostředky se různí podle toho, zda se používají přímo u lidí, nebo se aplikují na neživé předměty (nástroje, pitná voda).

Dělení podle chemické struktury:

Alkoholy a aldehydy

Ethanol

Bezbarvá tekutina dokonale mísitelná s vodou, s antiseptickým, desinfekčním účinkem.

Indikace: hygienická a chirurgická dezinfekce rukou

Kontraindikace: přecitlivělost na etanol.

Nežádoucí účinky: pálení, zarudnutí v místě, svědění, alergické kožní reakce

Formaldehyd

V koncentraci 1 – 10% usmrcuje mikroorganismy i spóry za 1-6 hodin.

Látky obsahující halogeny

Jód

Sloučeniny chloru

Pomalou uvolňující se chlór působí desinfekčně.

Chloramin

Savo

Mýdla kvartérních amoniových solí

Ajatin

Septonex

Oxidující látky

Peroxid vodíku 3%

Manganistan draselný (hypermangan)

Temně fialová krystalická látka rozpustná ve vodě, kde uvolňuje kyslík, má antiseptické účinky (pomocné léčivo ke koupelím u mykotických nebo bakteriálních kožních infekcí, u bérkových vředů, pocení nohou).

Při vyšší koncentraci riziko poleptání. Použití výhradně zevní!

Fenol a jeho deriváty

Fenol

Součást sol. Castellani - terapie dermatomykóz.

Mýdlové roztoky kresolu

Chlorhexidin

Účinný proti širokému spektru citlivých bakterií. Nejčastěji používanou antiseptickou látkou, se širokým spektrem a nízkou toxicitou. Využití v ústních vodách a pastilkách.

VYHRAZENÉ PŘÍPRAVKY

Ajatin tinktura

- žlutá tekutina
- použití: povrchová desinfekce běžných poranění, i operačního pole

Peroxid vodíku 3%

- oxidační látka – uvolňuje kyslík, tím vzniká hojná pěna
- desinfekce drobných poranění a dezodorace
- vhodný pro výplach ran a sliznic
- ke kloktání – ředění: 1 lžice do sklenice vody
- nežádoucí účinky: pálení v místě aplikace
- 30% - žíravina, bělicí účinky, v lékárně neprodejný

Betadine

- červeno hnědý roztok
- desinfekce před injekcí a operací, léčba kožních onemocnění
- kontraindikace: novorozenci a kojenci do 6 měs., 2. a 3. trimestr těhotenství a kojení,
- přecitlivělost na jód nebo jinou složku přípravku
- používá se neředěný roztok na neporušenou pokožku (lze i ředit)

Jodisol

- použití: na kůži a ústní sliznici
- k ošetření drobných povrchových poranění při první pomoci (po štípnutí klíštětem nebo jiným hmyzem)

Septonex

- červený roztok
- desinfekce kožních poranění, počínající hnisavé kožní projevy (i ve vlasaté části hlavy), desinfekce pooperačních jizev

Dettol

- neštípe, nebarví
- k desinfekci drobných poranění
- pro děti od 12 měsíců

3.7. Základy farmakognosie

- farmakognosie = věda o léčivech přírodního původu
- přírodní léčiva = léčiva rostlinného původu, živočišného původu, získaná z mořských organismů nebo biotechnologickými postupy
- droga = sušená nebo jinak konzervovaná rostlina (živočich) nebo její část

Léčivé rostliny jako suroviny

V minulosti se u různých chorob používala léčiva, která byla produktem živé i neživé přírody. Většinou to byly sušené i čerstvé rostliny nebo jejich části. V nich mohou být obsaženy látky s léčivým (= terapeutickým) účinkem, ale i látky, které jsou jedovaté (= mají toxický účinek).

Aby se mohlo využívat léčivých vlastností produktů rostlin celoročně a nikoliv jen v době jejich sklizně, uchovávaly se léčivé rostliny sušením nebo konzervováním v rostlinných olejích či v alkoholu.

Sušením rostliny, rostlinného nebo živočišného produktu vzniká tzv. DROGA. V současné době se pod tímto pojmem většinou rozumí chemická látka, která s vysokou pravděpodobností vyvolává fyzickou závislost a abúzus (zneužití). Vědecký význam slova droga však neobsahuje žádnou informaci o kvalitě účinku, pokud je vůbec přítomen.

Použití přírodních produktů nebo extraktů k léčení nemoci znamená většinou podávat řadu často velmi odlišně působících látek. Navíc dávky jednotlivých složek obsažené ve stanoveném množství přírodního produktu mohou silně kolísat v závislosti na zeměpisném původu (biotopu), době sklizně i na době a podmínkách skladování. Proto také v drogách může být poměr jednotlivých látek velmi variabilní.

Z rostlin se používá: nat', květ, list, kořen, kůra, ...

Čajové směsi

Čaje se skládají z jedné nebo více rostlinných drog určených k přípravě perorálních vodných přípravků, jako jsou odvary, nálevy nebo maceráty. Přípravují se v čas potřeby.

Obvykle jsou distribuovány ve formě balení ve velkém nebo v sáčcích.

Rostlinné drogy vyhovují požadavkům jednotlivých příslušných článků Českého lékopisu, nebo v případě, že články nejsou vypracovány, vyhovují požadavkům článku *Plantae medicinales*.

Doporučení na mikrobiologickou jakost čajů (Kategorie 4) bere v úvahu předepsaný způsob přípravy čaje (použije se vroucí nebo nevroucí voda).

Příprava:

Za neúčinnější se považuje *čerstvá šťáva* získaná z léčivých rostlin, která se může podávat v původním stavu nebo se mísí s medem, mlékem, rýžovým vývarem apod. Zpravidla se však používají *čajové směsi, čajoviny* (Species). Jsou to směsi drog, tj. suchých rostlinných částí obvykle rozdrobených na předepsanou velikost částic.

Nálev (infusum) = za tepla získaný vodný výluh drogy, která se přelije vroucí vodou. Nádoba se přikryje a nechá stát asi 15 minut a po úplném zchlazení se scedí. Takto lze připravovat nálev ze siličných drog.

Př: list břízy, lípy

Odvar (decoctum) = rovněž za tepla získaný vodný výluh z drogy. Rostlinné části se dají do příslušného množství vody s normální teplotou a vše se v přikryté nádobě uvede k varu. Vaří se 10 min (podle potřeby 5-30 min) ve vroucí lázni. Po odstavení se ponechá ještě dalších 15 minut v přikryté nádobě a pak se scedí.

Př: dubová kůra

Výluh (macarát) = výluh drogy za studena. Drogy se přelijí šálkem vody a ponechají se 30 min (někdy též 3-12 hodin) stát za občasného míchání při pokojové teplotě (15-25°C). Výtažek se poté scedí. Takovým způsobem se připravují výluhy všech drog obsahujících sliz a škrob.

Př: lněné semeno

O způsobu přípravy rozhodují účinné látky, tedy chemické složení, a rovněž morfologická stavba drog. Z měkkých rostlinných částí, tj. z květů, listů a natě se obvykle připravují nálevy. Z tvrdých částí, jako jsou kořeny, oddenky, kůra, tvrdé plody se obvykle připravují odvary.

Uchovávání:

V dobře uzavřených obalech, chráněné před světlem.

Kontrola:

Používáme smyslové a makroskopické vyšetřování:

Zápach – Chuť – Barva.

Rovněž droga nesmí být napadena škůdci!

Nesmí dojít k poškození obalu! V opačném případě VYŘADIT!!!

Drogy plesnivé, zatuchlé nebo obsahující patogenní mikroorganismy, drogy napadené škůdci nebo znečištěné přímíseninami, překračující povolenou mez SE NESMÍ POUŽÍVAT!!!

Složení bylinné čajové směsi:

Remedium basis

Remedium adjuvans

Remedium corrigens

Remedium constituens

DOHROMADY MAX. 4 – 6 DROG!

Jako korigující prostředky volíme drogy podle možnosti stejného terapeutického působení, ale vždy takové, které vylepšují celkové vlastnosti připravovaného čaje. Patří sem zejména drogy siličnaté jako máta peprná, fenykl obecný, bedrník anýz aj.

Jako vehikula (remedium constituens) volíme buď látky indiferentní jako třeba listy jahodníku, maliníku nebo ostružiníku, nebo látky působící jako báze. Vždy by ale měly směs vzhledově zlepšovat, takže to mohou být i různě barevné květy.

Součástí čajových směsí nesmějí být drogy obsahující silně účinné a velmi účinné látky.

ROSTLINNÁ LÉČIVA NEJSOU ANI VŠEMOCNÁ, ANI NEŠKODNÁ!

Čaje ani čajové směsi nejsou určeny k léčbě závažných nebo akutních onemocnění a nemohou také nahradit léčbu medikamentózní. Uplatňují se zejména při nemocech z nachlazení, jako podpůrné prostředky při některých chronických onemocněních či symptomatically u funkčních obtíží.

Léčivé čaje – speciality

Čaj (thé) je vodní výluh drogy připravený za tepla, není-li předepsáno jinak. Platí, že na 100 ml vody dáváme 1 čajovou lžičku jemně nasekané drogy, na 250 ml pak 1 polévkovou lžičku.

Léčebná dávka čajů se pohybuje kolem 500-750 ml denně, v případě urologických onemocnění navíc zvýšit celkový příjem tekutin (asi 1-3 litry denně).

Čaje se podávají většinou nalačno, neslazené. První čaje (např. průduškový čaj) můžeme sladit medem a vždy je podáváme teplé, někdy dokonce horké, nejlépe mezi jídly.

Dělení čajů:

-jednokomponentní (1 bylina)

-vícekomponentní (více bylin)

-dle použití (na nachlazení, proti zácpě, na zklidnění, při problémech s ledvinami a močovým měchýřem, na pročištění organismu, čaje pro děti, těhotné, kojící matky, hojivé a regenerační směsi, na vypocení, směsi pro diabetiky, na snížení krevního tlaku, na odkašlání, při průjmu, gynekologické čaje, čaje na prostatu, na posílení imunity,...)

-dle výrobce (Leros, Megafyt, Apotheke, Dr. Popov, Grešík, Teekanne, ..)

-čaje sypané / v nálevových sáčcích

-dle obsahových látek

Příklady čajů a jejich použití:

Čaj z květu bezu černého - při nachlazení, k vypocení

Čaj ze šalvěje - omezuje pocení, vhodné pro mírné zažívací potíže, hlavně zevně k dezinfekci ústní dutiny

Čajová směs při nachlazení - skrz přítomnou lékořici nesmí užívat těhotné a kojící ženy

Čajová směs pro klidný spánek - zklidňující účinek

Dětská čajová směs při trávicích obtížích - obsahuje lékořici, proto pro děti AŽ od 4 let!

Dětský čaj s heřmánkem - na mírné trávicí obtíže

Epilobin - při onemocnění prostaty, hlavní účinná bylina je vrbovka

Fenyklový čaj - při nadýmání, plynatosti

Heřmánkový čaj - na mírné žaludeční obtíže, při nadýmání, plynatosti

Jitrocelový čaj - na vykašlávání, uvolnění hlenů, zevně: na špatně se hojící rány

Lipový čaj - při suchém dráždivém kašli, k vypocení při nachlazení

Mátový čaj - při trávicích potížích, nechutenství, nadýmání

Meduňkový čaj - při neklidu a psychickém podráždění, při poruchách spánku

Nervová čajová směs - neklid, psychická podrážděnost, poruchy spánku

Průdušková čajová směs, Pulmoran - usnadňuje odkašlávání, rozpouští hleny

Řepíkový čaj - hlavně zevně při zánětech kůže a sliznice

Tormentan - při průjmech

Urologická čajová směs - při akutních infekčních chorobách močových cest, antibakteriální účinek

Více informací na: www.sukl.cz.

4.0. PROBLEMATIKA VETERINÁRNÍCH VYHRAZENÝCH LÉČIV

4.1. Veterinární farmakologie

Účinnost léčivého přípravku závisí:

- na správné cestě podání (spot on nebude fungovat, pokud by se podával perorálně)
- na správném způsobu aplikace (tablety, spreje, pudry atd.)
- na dodržování podmínek stanovených v příbalové informaci
- na dodržení dávky v závislosti na tělesné hmotnosti a druhu zvířete
- na rozdílech ve způsobu výživy (masožravci vs. býložravci)

Existují rozdíly mezi jednotlivými druhy zvířat:

- rozdíl ve způsobu výživy (masožravci vs. býložravci)
- rozdíl v pH žaludku (od 1 - 6)
- rozdíly v objemu žaludku (např. u skotu 60 litrů)
- rozdíl ve stavbě trávicího traktu (přežvýkavci vs. monogastři)
- rozdíl v počtu receptorů citlivých na některé látky (např. kočka vs. pes a reakce na některá léčiva)
- rozdíly ve způsobu a rychlosti odbourávání léčiv z těla (např. paracetamol)
- rozdíly ve vylučování léčiv z těla (obvykle ledviny)

Na absorpci léčiva má vliv i věk zvířat (lepší u mláďat).

Samostatné hodnocení farmakokinetiky léčiva v organismu pro různé cílové druhy.

4.2. Potravinová zvířata

Veterinární léčiva musí být bezpečná

- pro léčená zvířata
- pro uživatele (veterinární lékaře, chovatele)
- pro konzumenty živočišných produktů (léčiva určená pro potravinová zvířata).

Všechny farmakologicky aktivní látky obsažené ve veterinárních léčivech musí být posouzeny a publikovány v evropských předpisech (Nařízení 2009/470/EC).

- Seznam povolených látek pro potravinová zvířata (jen ty mohou být ve vyhrazených léčivých přípravcích)
- Seznam zakázaných látek (zvýšený dozor formou monitorování přítomnosti těchto látek v produktech živočišného původu).

Povolené látky:

- bezpečné látky i pro člověka – není potřeba stanovit limity pro obsah v potravinách živočišného původu

- látky, pro něž byl stanoven tzv. maximální limit reziduí (MRL)
 - o MRL = maximální legální limity (hladiny) reziduí (pesticidů nebo veterinárních léčiv), které jsou stanoveny pro potraviny nebo zvířata určená ke krmným účelům
 - o na základě MRL a provedených studií na cílových zvířatech je stanovena ochranná lhůta
 - o ochranná lhůta = doba mezi podáním přípravku a poklesem hladiny reziduí ve všech požitelných tkáních pod hodnotu MRL

4.3. Vyhrazené veterinární léčivé přípravky

Co může být zařazeno mezi vyhrazené léčivé přípravky, definuje vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci.

Veterinární vyhrazené léčivé přípravky: absorpční diarrhoika, antiseptické přípravky, dermatologika, derivancia, insekticidní a akaricidní léčivé přípravky pro vnější použití, rehydratační roztoky, vitamínové přípravky, dietetické přípravky, antitympanika.

Dále musí být splněny především podmínky:

- vyhrazený léčivý přípravek nepředstavuje přímé či nepřímé riziko pro ošetřené zvíře, osobu podávající přípravek ani pro životní prostředí, a to ani při nesprávném podávání
- vyhrazený léčivý přípravek ani jiný výrobek obsahující stejnou účinnou látku nebyl v minulosti předmětem častého předkládání zpráv o závažných nežádoucích účincích
- použití není kontraindikováno s ostatními běžně používanými veterinárními léčivými přípravky, které jsou dostupné bez předpisu
- vyhrazený léčivý přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky skladování
- vyhrazený léčivý přípravek nepředstavuje žádné riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat, pokud jde o vytvoření rezistence na antimikrobiální látky či antihelmintika

Cílem zavedení skupiny vyhrazených veterinárních léčivých přípravků je:

- rozšíření a zjednodušení dostupnosti veterinárních léčiv (postupné rozšiřování této skupiny)
- zvýšení kvality a bezpečnosti pro produkty nově zařazené do této kategorie
 - o splnění podmínek správné výrobní praxe při výrobě a kontrole těchto léčiv
 - o splnění podmínek správné distribuční praxe při oběhu
- splnění podmínek EU/Jednotný trh – nemožnost zařazení některých přípravků podle neharmonizované legislativy

Různé aplikační formy (masti, roztoky, emulze, zásypy ...).

U zvířat vhodnější používat např. šampóny (které však mohou být zařazeny i v kategorii schválených přípravků), roztoky (např. ve formě sprejů) – kožní onemocnění obvykle není ostře lokalizováno.

4.3.1. Vyhrazené léčivé přípravky k desinfekci kůže a sliznic

Antiseptika obsahující jako účinnou látku antibiotika nemohou být zařazována mezi vyhrazená veterinární léčiva.

Nejčastější účinné látky ve vyhrazených léčivých přípravcích:

- chlorhexidin, jod, jod-povidon, organické kyseliny, aldehydy, ...

Nejčastěji v lékové formě roztoků, emulzí, dipů (ošetření mléčné žlázy skotu), sprejů.

4.3.2. Vyhrazené léčivé přípravky – diarrhoika

Adsorpční antidiarrhoika

- tlumí průjemová onemocnění zejména svými fyzikálními vlastnostmi, bezpečná, bez absorpce do organismu
- nejrozšířenějším prostředkem je živočišné uhlí (adsorpční efekt)
- další látky – huminové kyseliny (přírodní látky) – působení i na sliznici střeva

Rehydratační roztoky

- základní anionty a kationty + jednoduché cukry
- úprava stavů po odvodnění organismu

Antitympanika k perorálnímu podání

- látky se silným odpěňovacím efektem, jako například jemně emulgované silikony, organické sloučeniny silic, organické kyseliny
- řešení nadýmání při rychlém kvasném trávení u přežvýkavců
- bezpečné, netoxické látky

4.3.3. Vyhrazené léčivé přípravky – vitamíny

Obvykle je příjem vitamínů zabezpečen vyváženou stravou, ale v některých případech je nutné vitamíny dodávat (mláďata, některé druhy (morčata a vitamín C), u hypovitaminóz, v období březosti, laktace apod.)

Je třeba volit vhodné dávkování (rizika předávkování u vitamínů rozpustných v tucích).

4.3.4. Vyhrazené léčivé přípravky – minerály

Makroprvky:

- vápník, fosfor, sodík, draslík, hořčík, síra

Mikroprvky:

- chrom, kobalt, měď, fluor, jód, železo, mangan, molybden, selen, vanad, selen, zinek
- Rizika intoxikace

Ostatní látky:

- esenciální mastné kyseliny, taurin, glutamin, karnitin, aminokyseliny

4.3.5. Vyhrazené léčivé přípravky – insekticidní a akaricidní

Parazitické členovci (Arthropoda) jsou nejvýznamnějšími zevními parazity:

- hmyz (*Insecta*) – blechy (parazitují pouze dospělá stádia), vši a všenky

- roztoči (*Acari*) – čmelíkovci
- klíš'ata (*Ixodes*)
- zákoškovci (*Acarididae*) – svrab

Ektoparazitika:

Působí na **vnější** parazity (ektoparazity).

S obsahem chemických látek hubících ektoparazity a jejich vývojová stadia (na rozdíl od repelentů – ty pouze odpuzují).

Obvyklé lékové formy: obojek, sprej, pudr, ale může být i spot on.

Vždy rozhodnutí podle bezpečnosti dané látky, způsobu používání, výskytu nežádoucích účinků.

Endoparazitika:

Působí na **vnitřní** parazity.

Nemohou být zařazena mezi vyhrazené veterinární léčivé přípravky.

Obvyklé látky

- Pyrethrin (Permethrin a jeho deriváty) - toxický pro kočky
- Amitraz - toxický pro koně, kočky, čivavy
- Nitroguanidiny (imidacloprid)
- Organofosfáty (dympilát) - nervové jedy – rizika pro štěňata, koťata, děti!
- Karbamáty (propoxur) - riziko kožních reakcí
- Phenylpyrazoly (fipronil) - podezření na karcinogenitu

Obecně platí opatrnost při používání, zabránění vnitřního použití/požítí (olizování ošetřených míst), přístup dětí k léčivům. Riziko i pro životní prostředí, obvykle látky toxické např. pro včely.

4.4. Nežádoucí účinky veterinárních vyhrazených léčivých přípravků

Léčivo je podáváno za účelem farmakologického efektu, ale nikdy nelze vyloučit efekt vedlejší.

Nežádoucí účinek

- očekávaný – zjištěný během vývoje léčiva
- závažný nežádoucí účinek
- neočekávaný nežádoucí účinek
- nežádoucí účinek, který se v souvislosti s veterinárním léčivem vyskytl u člověka

Výskyt nežádoucího účinku je vždy vhodné konzultovat s veterinárním lékařem.

Možné příčiny NÚ:

- citlivý jedinec
- nevhodná kombinace léčiv

- vliv krmiv, fyziologického stavu, onemocnění
- rizika při dlouhodobém podávání
- některé druhy zvířat jsou citlivé na různá léčiva
 - o kočky skoro na všechno
 - o psi – paracetamol, ibuprofen
 - o mláďata - organofosfáty

4.5. Farmakovigilance

Farmakovigilance

= dohled nad léčivými přípravky směřující k zajištění bezpečnosti a co nejpříznivějšího poměru prospěšnosti a rizika léčivého přípravku.

- pravidelné hodnocení v průběhu platnosti registrace
- pro objektivní hodnocení je nezbytná odpovídající spolupráce veterinárních lékařů, chovatelů a dalších osob, které se podílejí na pohybu léčiv

Vedlejší / nežádoucí účinky

- mohou být vyvolány specifickou reakcí organismu
- mohou být vyvolány špatným dávkováním (překročením maximální bezpečné dávky, fyziologickým stavem apod.)
- jsou neoddelitelnou součástí používání léčiv – lidský i zvířecí organismus je natolik komplexní, že nežádoucí účinky nelze nikdy vyloučit

Držitel rozhodnutí o registraci nese hlavní odpovědnost za bezpečnost léčiva

- vytvoření systému pro sběr dat
- zpracování pravidelných zpráv o hodnocení poměrů přínosů a rizik
- hodnotit každý nahlášený nežádoucí účinek s ohledem na možnou souvislost s použitím léčiva

Pro odpovědné hodnocení bezpečnosti je nezbytná spolupráce i prodejce.

Předávání informací od zákazníků/chovatelů ÚSKVBL a držitelů **neprodleně** (především NÚ neuvedených v příbalové informaci, tedy závažných, neočekávaných a těch, které se vyskytly u člověka).

Použití příslušného formuláře.

5.0. Přílohy

Příloha 1: Hlášení pro SÚKL o podezření na nežádoucí účinek léčiva

farmakovigilance BEZPEČNÁ LÉČIVA	HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ na nežádoucí účinek léčiva	SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv
--	--	--

1. Informace o hlásícím

Jméno a adresa osoby podávající hlášení
(důvěrná informace - SÚKL nesdílí je jiným subjektům)

Datum tohoto hlášení: den [] měsíc [] rok [2] [0] []
Hlášeno také držiteli ANO NE
Zdravotnický pracovník ANO NE

Razítko: []

2. Informace o pacientovi a nežádoucím účinku

INFORMACE O PACIENTOVI

Iniciály pacienta [] Pohlaví muž žena

Datum narození: den [] měsíc [] rok [] [] [] Věk [] [] []

Nástup reakce: den [] měsíc [] rok [2] [0] []

VYZNAČTE VŠE, CO ODPOVÍDÁ ZACHYCENÉ REAKCI

Pacient zemřel [] [] [2] [0] []
 Došlo k ohrožení života
 Nežádoucí účinek byl důvodem hospitalizace nebo jejího prodloužení
 Vznikly trvalé následky
 Vrozená vada / perinatální poškození
 Jiná lékařsky významná událost

Popis nežádoucího/cích účinku/ů

Výsledky souvisejících vyšetření (včetně dat provedení)

Další podstatné anamnestické údaje

3. Informace o léčivu / léčivech

Lék podezřelý z vyvolání nežádoucího účinku										Číslo šarže:		
Obchodní název	síla	dávkování	podávání od / do								způsob/y podáváníí	indikace pro podání
			den	měsíc	rok	/	den	měsíc	rok			
						/						
						/						

Souběžná léčiva (včetně léků podávaných až 3 měsíce před výskytem účinku)

Léčba nežádoucího účinku

Odezněla reakce po vysazení léčiva?
 ANO NE neaplikovatelné

Objevila se reakce znovu po opětovném nasazení léčiva?
 ANO NE neaplikovatelné

VEŠKERÉ ÚDAJE LZE ROZVŠT NA DALŠÍCH STRANÁCH ANEBŮ LZE PŘIPOJIT DALŠÍ RELEVANTNÍ DOKUMENTY (NAPŘ. VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ, LÉKAŘSKÉ ZPRÁVY)

Vyplněné hlášení (i neúplné údaje) zašlete, na adresu:
SÚKL, Farmakovigilance, Srobarova 48, Praha 10, 100 41, fax: 272 185 222, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Příloha 2: Hlášení pro ÚSKVBL o podezření na nežádoucí účinek

Formulář pro prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků k hlášení podezření na nežádoucí účinky

Formulář zašlete na adresu (jméno a adresa příslušného úřadu) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv Hudcova 56a 621 00 Brno – Medlánky		DŮVĚRNÉ Pouze pro úřední potřeby Číslo jednací				
Faxové č	541 212 607			Tel. číslo	541 518 211	
E-mail	adr@uskvbl.cz			Internetová adresa	http://www.uskvbl.cz/	
VYMEZENÍ PROBLÉMU NEBO „OBLAST“		JMÉNO A ADRESA ODESÍLATELE		JMÉNO & ADRESA CHOVATELE/ ÚDAJE O PACIENTOVI (v souladu s vnitrostátními předpisy)		
Otázka bezpečnosti u zvířat <input type="checkbox"/> u lidí <input type="checkbox"/>		Tel. číslo _____ Faxové č. _____				
PACIENT(I) Zvíře(zvířata) <input type="checkbox"/> Osoba(y) <input type="checkbox"/> (u lidí vyplňte pouze věk a pohlaví)						
Druh	Plemeno	Pohlaví	Stav	Věk	Hmotnost	Důvod léčby
		samičí/ženské <input type="checkbox"/> samčí/mužské <input type="checkbox"/>	kastrát <input type="checkbox"/> březí <input type="checkbox"/>			
VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PODÁVANÉ PŘED VZNIKEM PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (pokud je současně podáváno více přípravků, než je počet níže uvedených kolonek, okopírujte prosím tento formulář)						
		1	2	3		
Název podávaného veterinárního léčivého přípravku						
Léková forma & síla						
Registrační číslo						
Číslo šarže & Exspirace						
Způsob/ místo podání						
Dávkování/ frekvence						
Délka léčby/ působení léčiva						
Datum zahájení						
Datum ukončení						
Kdo podával veterinární léčivý přípravek? (majitel, jiná osoba)						
Domníváte se, že nežádoucí účinek je způsoben tímto přípravkem?		ano <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/>	ano <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/>	ano <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/>		
Byl držitel rozhodnutí o registraci informován?		ano <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/>	ano <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/>	ano <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/>		

DATUM VÝSKYTU PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY ____/____/____	Doba mezi podáním přípravku a reakcí v <u>minutách, hodinách nebo</u> <u>dnech</u> _____	Počet léčených pacientů _____ Počet pacientů vykazujících reakci _____ Počet uhynulých/zemřelých pacientů _____	Délka trvání nežádoucího účinku v <u>minutách, hodinách nebo</u> <u>dnech</u> _____
POPIS NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU Uveďte rovněž, zda reakce byly léčeny, jak, jakými přípravky a s jakým výsledkem?			
DALŠÍ SOUVISEJÍCÍ ÚDAJE (V PŘÍPADĚ POTŘEBY PŘILOŽTE DALŠÍ LISTY, např. uskutečněná nebo probíhající vyšetřování, kopie lékařské zprávy v případě výskytu u člověka)			
V PŘÍPADĚ VÝSKYTU U ČLOVĚKA Pokud se hlášený případ vztahuje k člověku, vyplňte níže rovněž údaje o způsobu vystavení se působení léčivého přípravku.			
<ul style="list-style-type: none"> • Kontakt s léčeným zvířetem <input type="checkbox"/> • Perorální požití lépe asi Pozření <input type="checkbox"/> • Lokální styk s/zasažení přípravkem <input type="checkbox"/> • Zasažení očí <input type="checkbox"/> • Jiné (úmyslné...) vystavení se vlivu léčiva <input type="checkbox"/> 			
Dávka, které byla osoba vystavena:			
Pokud nesouhlasíte s tím, aby údaje o Vás (úplné jméno, adresa) byly zaslány držiteli rozhodnutí o registraci pro potřeby případného získání doplňujících údajů, zatrhněte prosím následující políčko. <input type="checkbox"/>			
Datum:	Místo:	Jméno a podpis odesílatele:	
<i>Kontaktní osoba (telefonní číslo) (pokud je jiné než tel. číslo na straně 1)</i>			