

Přehled lékových forem a aplikačních způsobů.

Informace o léčivech (SÚKL, Český lékopis).

Základní legislativní normy pro používání léčivých přípravků.

Léková forma

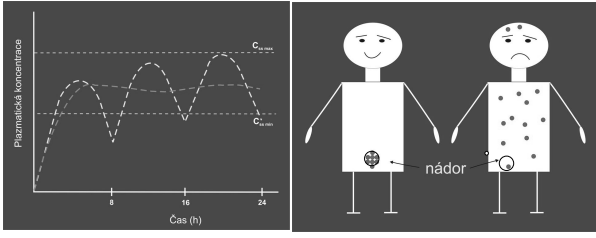
- konečná podoba léčivého přípravku, v níž je podán pacientovi
 1. úprava LČ pro aplikační cestu
 2. aplikace přesně definované dávky LČ
 3. ochrana LČ před vnějšími vlivy (vlhkost, světlo)
 4. ochrana LČ před vlivy vnitřního prostředí lidského těla (↓ pH v žaludku)
 5. stabilizace
 6. úprava organoleptických vlastností (vůně, chuť)
 7. ovlivnění farmakokinetických vlastností
 - úprava profilu uvolňování LČ z LF
 - cílená distribuce LČ

Rozdělení lékových forem

1. Podle konzistence :
 - tuhé
 - polotuhé
 - tekuté
 - plynné
2. Podle tvaru
 - tvarově specifické
 - tvarově nespecifické
3. Podle místa aplikace:
 - k vnitřnímu užití x k jinému upotřebení
4. Podle obsahu účinných látek

Rozdělení lékových forem Pro systémové užití

- 1. generace: LF s neřízeným uvolňováním (konvenční LF)
- 2. generace: LF s řízeným uvolňováním (controlled release, CR)
- 3. generace: LF s cílenou distribucí (drug delivery system)



Tuhé lékové formy

tvarově specifické *tvarově nespécifické*

tablety

Neobalené
Obalené
Enterosolventní
Šumivé
Žvýkací
Dispegovatelné
v ústech
S řízeným
uvolňováním
Vaginální

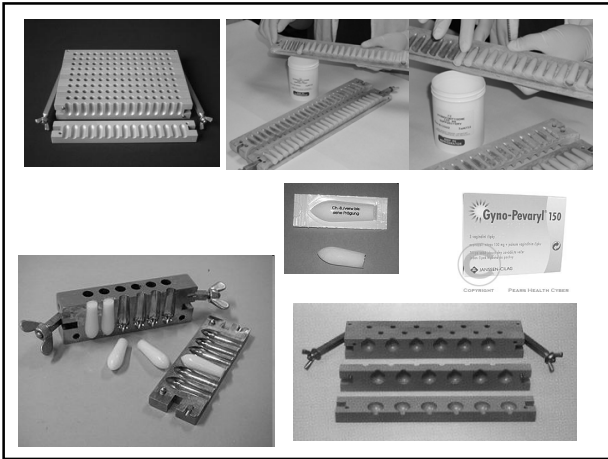
tobolky

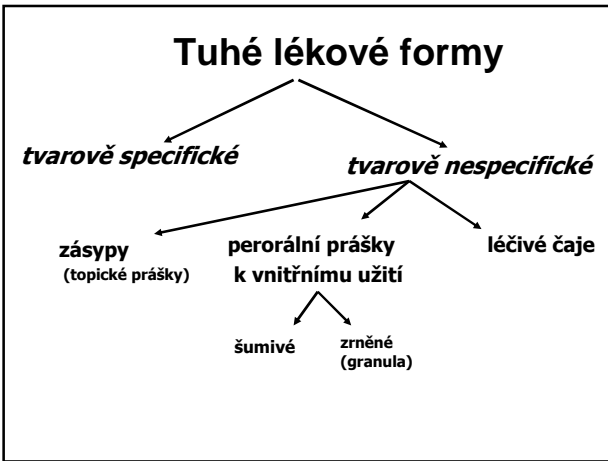
Tvrdé
Měkké
Enterosolventní
S modifikovaným
uvolňováním

čípky

vaginální kuličky



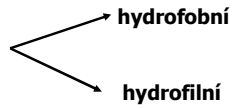




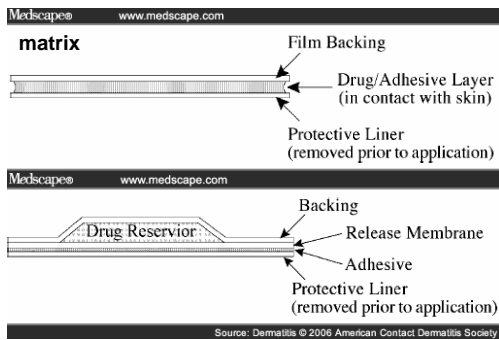


Polotuhé lékové formy

- **Masti**
 - oční masti
- **Krémy**
- **Pasty**
- **Gely**
- **Náplasti s léčivý**
 - transdermální náplasti (TTS)

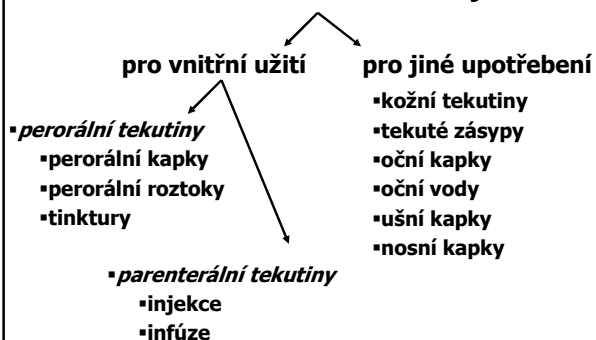


TTS





Tekuté lékové formy



Dávkování perorálních tekutin

MNOŽSTVÍ ROZTOKU	DÁVKOVÁNÍ
1 g = 1 ml vodného ⊙	20 kapek
5 g vodného ⊙	1 čajová lžička
15 g vodného ⊙	1 polévková lžíce
10 g vodného ⊙	1 dezertní (dětská) lžíce
1 g lihového ⊙	50 - 60 kapek
1 g olejového ⊙	40 - 50 kapek

Plynné lékové formy

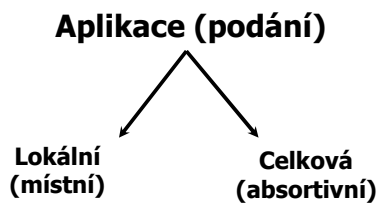
- **Aerodisperze**
 - sprej na kůži či sliznice
 - aerosol k inhalaci
- **Léčivé pěny**
- **Inhalační přípravky**
 - k inhalaci max. 10 μm

Inhalační pomůcky

- **aerosolový dávkovač** (MDI – metered dose inhaler)
 - hnacími plyny jsou freony
 - nutno koordinovat spuštění inhalátoru s nádechem (nevýhoda pro děti a staré nemocné)
 - nejmodernější - uvolnění léčiva aktivováno nádechem (Easy-Breathe) v optimálním okamžiku
- **inhalátor pro práškové formy léčiv** (DPI – dry powder inhaler)
 - Diskhaler, Diskus -Glaxo a Turbuhaler -Astra
 - uvolnění léčiva aktivováno nádechem
- **ultrazvukový nebo tryskový nebulizátor**
 - děti - je možno využít speciálních inhalačních nástavců s maskou
 - větší průnik aerosolu do dolních cest dýchacích a menší orofaryngeální depozice



Způsoby aplikace LP



Lokální podání

- účinek léčiva je omezen jen na bezprostřední místa podání
 - léčivo se nebude vstřebávat!!!!
- **lokální podání zevní**
 - na kůži nebo sliznice
 - účinné složky neprostupují ke kapilárám
- **lokální podání vnitřní**
 - p.o. podání
 - např. adsorpční uhlí

Celkové podání

- léčivo se dostává do krevního oběhu
- 1. Enterální podání**
 - 1.1. perorální
 - 1.2. perrektální
 - 2. Parenterální podání**
 - 2.1. neinjekční aplikace
 - 2.2. injekční aplikace

1. Enterální podání (enteron = střevo)

- 1.1. perorální (p.o.)**
 - nástup účinku závisí na fyz.-chem. vlastnostech LL a PL
 - nižší biologická dostupnost: first-pass efekt
- 1.2. perrektální (per rectum)**
 - nevyvolává nauzeu
 - menší biologická dostupnost než p.o.
 - malá plocha střevní stěny
 - kratší nástup účinku než p.o.
 - hemoroidální cévy ústí přímo do horní duté žíly

2. Parenterální podání

(para enteron = mimo střevo)

2.1. Neinjekční aplikace

- a) **orální**
 - lipofilní látky – absorpce 2 min
- b) **inhalační** – plyny, páry z těkavých roztoků nebo velmi drobné částice
- c) **transdermální** – postupné vstřebání
- d) **transnazální** – velké prokrvení nosní sliznice
 -) velký absorpční transport
 - lokální dráždivost!!! (narušením funkce cílí)

2.2. Injekční aplikace

- nefyziologický přívod
- bolus nebo infúze

- a) **intravenózní (i.v.)**
 - nástup účinku do 2 min
- b) **intramuskulární (i.m.), subkutánní (s.c.)**
 - v extracelulárním prostoru tkáně depo
 -) membránovými póry kapilární stěny do krevního oběhu
 - nástup účinku několik min.

Informace o léčivech.

Český lékopis, AISLP, SÚKL

Český lékopis



Český lékopis

- základní farmaceutické dílo normativního charakteru s celostátní závazností
- zajištění bezpečných, účinných a jakostních léčiv
- informace o LL, LP a PL a zacházení s nimi při výrobě, přípravě, kontrole, skladování, předepisování a distribuci
 - léčiva **oficinní, neoficinní, obsolentní**
- Lékopisná komise Ministerstva zdravotnictví ČR
 - spolupracuje s Evropskou lékopisnou komisí, jejímž členem je ČR od roku 1998

Historie

1947 – První československý lékopis (ČsL 1)
1987 – ČsL 4 – poslední z českých a slovenských národních lékopisů (doplňk 1991)
od r. 1997 – překlady evropských lékopisů (Pharmacopoea Europea) + národní specifika

Český lékopis 1997 (ČL 97)

Český lékopis 2002

Český lékopis 2005



Český lékopis 2009

- platný od 1. června 2009
- knižní podoba ČL 2009 je tvořena 3 svazky doplněnými CD-ROMem
- Evropská část x Národní část
- **Doplněk 2010**
- **Doplněk 2011**

ČESKÝ
LÉKOPIS
2009



1. DÍL

ČESKÝ LÉKOPIS
2009

ČESKÝ LÉKOPIS 2009
DOPLŇEK 2010

ČESKÝ LÉKOPIS 2009
DOPLŇEK 2011

ELEKTRONICKÁ VERZE

Český lékopis 2009

1. díl ČL 2009 – obecná část Evropského lékopisu

- všeobecné zásady a obecná ustanovení
- zkušební metody
- přístroje a pomůcky ke zkoušení
 - fyzikální a chemické metody
 - zkoušky totožnosti
 - limitní zkoušky
 - stanovení obsahu
 - biologické zkoušky
 - stanovení účinnosti
 - farmakognostické metody
 - metody farmaceutické technologie
- obaly a obalový materiál
- zkoumadla
- obecné texty
- články lékových forem

Český lékopis 2009

1. díl ČL 2009



- vakcíny
- imunoséra
- radiofarmaceutické přípravky
- homeopatické přípravky
- chirurgická vlákna
- vaty

2. - 3. díl ČL 2009

- články (monografie A – M; N – Z)
 - údaje o LL, LP a PL, vakcínách, imunních sérech, radiofarmaceutických přípravcích, homeopaticích a obvazových prostředcích
- **Národní část**
 - obecná část (obecné statě, 12 tabulek)
 - speciální část (léčivé a pomocné látky, LP, vaty)

Struktura lékopisného článku

- Záhleví
 - hlavní název latinsky, vedlejší název česky
 - synonymum
 - datum evropského zezávaznění, číslo evropského článku
 - CAS číslo (Chemical Abstracts Service)
 - Mr, sumární a strukturální vzorec (u chem. definovaných látek)
 - definice
- Výroba
- Vlastnosti (vzhled, zápach, rozpustnost)
- Zkoušky totožnosti
- Zkoušky na čistotu a stanovení obsahu
- Skladování
- Označování
- Varování
- Nečistoty

<p>G. R = CO-CH₂-2(2)-acetonamido-6-eno-1,6-dihydro-9H-purin-9-yl(guanothioylthyl)acetat.</p> <p>H. R = CO-C₆H₄-2(2)-acetonamido-6-eno-1,6-dihydro-9H-purin-9-yl(guanothioylthyl)benzoat.</p> <p>ACIDUM ACETICUM 99% 6.8.0590</p> <p>Kyselina octová 99%</p> <p>Synonyma: Acetum acetorum galicis; Kyselina octová ledová</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>C₂H₄O₂ M, 60,05 CAS 64-19-7</p> <p>DEFINICE Je to kyselina etanová.</p> <p>Obsah 99,0 % až 100,5 % složením C₂H₄O₂</p> <p>VLASTNOSTI Tělná: Křiváčková látka nebo čirá bezbarvá tekutá kapalina. Způsob rozpuštění: Mísitelná s vodou, s ethanolom 96% a s diethyletherem.</p> <p>ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI A. Roztok (100 μl) je bílý kyselý (2.2.1). B. K 0,03 ml se přidá 3 ml vody. R se neutralizuje se přídavkem sodným trioxalátu R5. Roztok vyhovuje zkoušce 03 na octany (2.2.2).</p> <p>ZKOUŠKY NA ČISTOTU Roztok S, 20 ml se zředí vodou destilovanou R na 100 ml. Vzhled: Zkrovná látka je čirá (2.2.1) a bezbarvá (2.2.2). Měrná hmotnost: Teplota tuhnutí (2.2.15): Nejméně 14,8 °C.</p> <p>Redukující látka: K 5,0 ml se přidá 10,0 ml vody. R a prosmička se, K 5,0 ml tekutiny rozpuštěné se přidá 0 ml kyseliny zředěné R, ochladí se a přidá se 2,0 ml dichromátu draselného (0,017 mol/l) v 5% roztoku se nechá stát 1 min a pak se přidá 25 ml vody. R a 1 ml červené přizpůsobené roztoku kyseliny fosforové R 2160 v 20 ml trioxalátu draselného (2.2.1.2).</p>	<p>12 ml roztoku (A) vyhovuje zkoušce A. K přípravě pomocné směsi roztoku se použije zalkindin roztok octiva (2.2.2.10).</p> <p>Způsob po odpaření: Nasytí se 0,01 %, 20 g se odpaří na vodní lázni do sucha a vyzní se při 100 °C až 105 °C. Odpárek má nevyšší 2,0 mg.</p> <p>STANOVENÍ OBSAHU Kubová banka se zalustruje zlitkem obsahujícím 25 ml vody. R se zředí, přidá se 1,0 ml zkouškové látky a opět se zředí. Pak se přidá 0,5 ml fenylthiourea R5 a směs se dohrmížením odpaří a močí 1% 1 ml hydroxidu sodného 1 mol/l P3 odpovídá 60,1 mg C₂H₄O₂.</p> <p>SKLADOVÁNÍ Ve vztuhočinných obalech.</p> <p>ACIDUM ACETYSALICYLICUM 6.8.0599</p> <p>Kyselina acetylsalicylová</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>C₉H₈O₄ M, 180,16 CAS 50-78-2</p> <p>DEFINICE Je to kyselina 2-acetoxybenzoová.</p> <p>Obsah 99,5 % až 101,0 % složením C₉H₈O₄, počítáno na vysušenou látku.</p> <p>VLASTNOSTI Tělná: Bílá nebo téměř bílá krystalická pevná nebo bezbarvá krystalická látka. Způsob rozpuštění: Těles rozpustná ve vodě, snadno rozpustná v ethanole 96%.</p> <p>ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI 2.2.4.8 2.2.9. C a D.</p> <p>A. Indicační roztok obsahující uranylacetát (2.2.1.2).</p>
---	---

Tabulky Národní části ČL 2009

Tab I: Omamné a psychotropní látky

- označení v lékopise:
 - omamné I. §§
 - psychotropní I. §
 - prekurzory (§)

Tab II: Venena

- léčiva velmi silně účinná (zvláště nebezpečné jedy)
- označení v lékopise: ††
- jedová známka - na žádost lékaře

Tab III: Separanda

- léčiva silně účinná a žiraviny
- označení v lékopise: †

TABULKA V: DOPORUČENÉ TERAPEUTICKÉ DÁVKY LÉČIV PRO DĚTI

TABULKA V: DOPORUČENÉ TERAPEUTICKÉ DÁVKY LÉČIV PRO DĚTI

2009

Dětská léčiva v kapsech a 0,05 l a 0,1 l se s ohledem na rozdíly ve farmakokinetice mezi zvlášť upravenými odvětvími a dávkami pro dospělé považují podle farmaceutických předpisů za léky. Při určování dávek léků pro děti jsou důležitými faktory věk, velikost těla a hmotnost, povrch těla, ale také individuální variabilita, zdravotní stav a jiné okolnosti. K tomu ještě často přispívají různé další faktory (oběhová funkce při různých onemocněních). Nepředpokládají se žádné odchylky v dávkách podávajících obvyklé výrobky v příslušných odvětvích. Pokud platí jiné údaje, včetně informací o číselném, ústředním nebo periferním účinku a metodách zjištění, na věk a hmotnost nebo povrch těla dítěte. Dávky zůstávají stejné, pokud nejsou uvedeny jinak. Pokud není uvedeno jinak, hmotnost nebo věk. Zásadovost užívání. Je-li uvedeno jinak, je kombinací povrchu těla, a proto se všechny dávky počítají za hmotnosti a povrchu těla, a proto se všechny dávky počítají za hmotnosti a povrchu těla, a proto se všechny dávky počítají za hmotnosti a povrchu těla.

Při předepisování dávek z této tabulky povrchu těla možno použít vzorec:

$$\text{přibližná dávka pro dítě} = \frac{\text{22m}^2 \cdot \text{váha dítěte v m}^2}{1,73} \cdot \text{dávka pro dospělé}$$

přibližná dávka pro dítě v m² se určuje buď pomocí nomogramů (z hledisek věku a hmotnosti dítěte), nebo pomocí vzorce: $\text{povrch těla dítěte v m}^2 = 7,26 \cdot (\text{věk v letech}) + 0,71$

Zásadně hodnoty odpovídají příložnému údajům v nádobkách léků.

Uvedení tabulka dětských dávek obsahuje všechny temperované léky pro děti u lékových látek uvedených v ČL 2009. Při jejich

určování se přihlíželo k povrchu těla a k hmotnosti, byly však některé dávky uvedeny do tří věkových kategorií, neboť věk je jedním z faktorů, které léky lékům může ovlivňovat z hlediska předpisu. Dávky jsou vyjádřeny v grammech (g) nebo v mezinárodních jednotkách (m. i.) na kilogram. Vzhledem ke skutečnosti, že od věku do 15 let se tělo rychle mění, je třeba být opatrnými při předepisování léků a klinického sledování dětí za účelem.

V každé věkové skupině je uvedena dávka odpovídající povrchu těla a určitá dávka vyjádřená věkem, dávky se proto používají v závislosti na věku a povrchu těla. U některých léků je uvedeno, že dávky se počítají podle povrchu těla, a proto se všechny dávky počítají podle povrchu těla.

Dětské dávky uvedené v tabulkách, nebo určené jiným způsobem, jsou určovány pro předepisování v celkové přípravě, jejich předepisování však znamená na předpis vyplnění přílohy dávkových listů a přílohu vyhodnocení (V) obsahující údaje o dávkách a množství. Není-li předepisování dávek dávkových listů zřejmé, počítá lékárník přílohu léků a doplnění zdravotního předpisu. V případě neochotnosti lékaře opravit lékárník dávkou na nepřesnosti, případně povrchu těla podléhají a dodatečně lékatel a změnit uvádění.

Poznámka: Protože se liší deontologická a etická schopnost dětí, nedoporučuje se avarozní od dětí, natických, vztahují tyto skupiny vzhledem k povrchu těla předepisování léků pro děti, zejména u antibiotik.

Seman použitých zdrojů, viz Tabulka II. Doporučení temperované dávky léků pro děti.

Věk dítěte (roky)	Hmotnost dítěte (kg)	Přibližná povrch těla (m ²)	Přibližná procento dávky dospělých
novorozence	3,5	0,23	13
1	9	0,77	16
2	12,5	0,95	20
3	14	1,05	24
4	16,5	1,25	28
			34
			38

Název léčiva	Způsob podání	Dětská dávka (g/kg)	Jednotlivé dávky podle (g) (pokud není uvedeno jinak)			f
			0-1 rok	1-6 let	6-15 let	
ACETAZOLAMIDUM	p.o.	0,008-0,03				
ACETYLCYSTEINUM	p.o.		0,2*	0,2**		*do 2 let 1x/d; 3x/den po 8 h
ACICLOVIRUM	i.v.	0,0015-0,03 (0,75-1,5m ²)	0,001kg			
	p.o.	0,02	0,05-0,15*	0,2**		*do 2 let; **od 4x/den po 5 d
ACIDUM ACETYSALICYLICUM	p.o.	0,03kg/den*	0,25-0,5			*v 5-6 dítčích 3x/den, kontm 12 let při borei virového pávo
ACIDUM ALGINICUM	p.o.	0,025				
ACIDUM 4-AMINOENZOICUM	p.o.	0,2				od 6 měs.
ACIDUM ETACRYNICUM	p.o.	0,025				od 7 let, podle o 0,025/den, 4
ACIDUM FUSIDICUM	p.o.	0,01-0,03	0,05kg/den	0,25	0,75	3x/den po 8 h;
ACIDUM HOTALAMICUM	inf.	0,25m ² /8 h				k diagnostický roztok, natrum roztok, meglum podle typu vy
ACIDUM MEFENAMICUM	p.o.	0,025		0,1/den*	0,15/den** 0,2/den***	*2-5 let; **5-12 let; ***antipyretikum
ACIDUM NALIDIXICUM	p.o.	0,05-0,055 0,03-0,033				ve 4 dítčích d; dlouhodobé p;
ACIDUM OXOLINICUM	p.o.		0,05	0,1-0,3	0,6	2x/den
ACIDUM TIAPROFENICUM	p.o., p. rect.	0,01				od 10 let
ACIDUM TRANEXAMICUM	p.o.	0,025/dávku				
	i.v.	0,01/dávku				2-3x/den
ACIDUM VALPROICUM	p.o.	0,02-0,03 0,005				do 12 let
	i.v.	0,005-0,001				úvodní dávka max. 0,025/d

Tabulky Národní části ČL 2009

Tab VII: Závislost relativní hustoty na obsahu ethanolu (lihová tabulka II)

Tab VIII: Izotonizace vodných roztoků léčiv připravovaných v lékárnách

Tab IX: Latinské, anglické a české názvy obecných statí a článků ČL 2002

Tab X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů

Tab XI: Relativní atomové hmotnosti prvků

Tab. XII: Česká-anglické názvy referenčních standardů použitých v ČL

Zákonné předpisy o léčivech

www.mvcr.cz

www.mzcr.cz

www.sukl.cz

Základní legislativní normy

- **Zákon o léčivech (378/2007 Sb.)**
- Vyhláška o předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání
- Zákon o návykových látkách (Zák. 466/2004)
- Vyhláška č. 54/2008 Sb. o způsobu předepisování LP, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů
- Vyhláška MZdr. a MZem., kterou se stanoví vyhrazená léčiva a správná praxe prodejců vyhrazených léčiv
- Vyhláška MZdr. a MZem., kterou se stanoví podrobnosti o přípravě a výdeji léčivých přípravků a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky.

Zákon o léčivech (č. 378/2007 Sb.)

Stanovuje podmínky pro:

- výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a zneškodňování léčiv
- registraci, předepisování a výdej léčivých přípravků a prodej vyhrazených léčiv
- poregistrační sledování a mezinárodní spolupráci při zajišťování ochrany veřejného zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků v rámci EU
- povinnosti lékáren při přípravě, úpravě a vydávání LP
- zajišťování farmakovigilance
- kontrola činnosti a sankce

Lekařský předpis

- úřední listina sestavená podle určitých ustálených pravidel
- psaný latinsky
- předpis musí být správně vyplněný a čitelný
- oprava označená zkratkou „corr.“
- na jeden formulář max. 2 přípravky

Platnost Rp

- **Klasický Rp** – 14 dní
- **ATB** – 5 dní
- **Lok. ATB** – 14 dní
- **Omamné l.** – 14 dní
- **Opakovací Rp** – 6 měsíců, nejdéle 1 rok dle specifikace lékaře
- **Pohotovotní služba 48 hodin**
- **datum** – bez něj je Rp. neplatný

Další náležitosti

- „Zvýšená úhrada“ – u LP se dvěma způsoby úhrady
- „Nezaměňovat!“
- „Hradí nemocný“
- „!“ – při překročení dávky u IPL i HVLP
- Počet balení na max 3 měsíce

RECEPT		Série O
Příjemní a jméno		
Rodné číslo	f.	
Bydliště (adresa)		
I O P	Rp.	Cena
	Sk. kód	
I O P		
	Sk. kód	
Dne:		
Razítko zdrav. zařízení jmenovka a podpis lékaře		Přípravek Vyděl:
Bez data vyřazení, razítka smluvního zařízení, jmenovky a podpisu lékaře recept nepůsíl!		

RECEPT		Série O
Příjemní a jméno		
Personalia aegroti		
Bydliště (adresa)		
I O P	Invocatio	Cena
	Sk. kód	
I O P	Ordinatio	
	<i>Compositio (Praescriptio)</i>	
	<i>Subscriptio</i>	
	<i>Signatura</i>	
	Sk. kód	
Razítko zdrav. zařízení, jmenovka lékaře		
Dne: Datum		Podpis lékaře
Razítko zdrav. zařízení jmenovka a podpis lékaře		Přípravek Vyděl:
Bez data vyřazení, razítka smluvního zařízení, jmenovky a podpisu lékaře recept nepůsíl!		

Složení Rp

- **Inscriptio** – záhlaví Rp
= místo pro kód pojišťovny, evidenční číslo a série formuláře
- **Personalia aegroti** – osobní údaje pacienta
= jméno, příjmení, rod.č., adresa
- **Invocatio** – oslovení – Rp (recipe) vezmi
- **Ordinatio** – vlastní předpis LP
= compositio + subscriptio + signatura

- = **compositio**

HVLP – obchod.názov přípravku v 1.pádě
specifikace lék.formy,dávka, balení
IPLP – lékopisné názvy léčiv ve 2. pádě sg.+ dávky

- = **scriptio**

HVLP – kolik orig. balení má být vydáno
IPLP – jakým způsobem má být přípravek
zhotovený

- = **signatura** – návod pro pacienta

- Datum, podpis, jmenovka lékaře

IPLP

= individuálně připravované léčivé přípravky (magistraliter)

- připravovány v lékárně podle individuálního lékařského předpisu
- většina je připravována bez stabilizujících a antimikrobních přísad, které mohou vést k senzibilizaci a alergiím
- 3-8 % předpisů
→ dermatologie, pediatrie, oční lékařství, ORL, stomatologie
- riziko vzniku inkompatibilit a chyb při přípravě

201		RECEPT		Séria 0
Příjmení a jméno		Kája Gott		
Rodné číslo		220426/5698 f.		
Bydliště (adresa)		Zlatá 5, 841 04, Praha		
I C P		Cena		
I C P		Sk. kód		
I C P		Acidi borici 2,0		
I C P		Vaselini albi ad 100,0		
I C P		M. f. ung.		
I C P		D.S. Mast. 2x denne nanést		
I C P		v tenké vrstvě na postižené		
I C P		místo		
I C P		Sk. kód		
Dne:		13.12. 2005 MUDr. Radim Uzel		
I C P		Přípravek		Vydě
I C P		Jmenovka a podpis lékaře		

Bot data vystavení, razítka příjímajícího zařízení, jmenovka a podpis lékaře receptu neposílat!

HVLP

= hromadně vyráběné léčivé přípravky (dříve speciality)

- hotové LP vyráběné farmaceutickými firmami
- uváděny na trh pod obchodními názvy
- vyráběny v šaržích (= množství výrobku vyrobené v jednom výrobním cyklu)
- delší doba použitelnosti
 - vyznačena na vnitřním i vnějším obalu jako datum expirace (Exspir. nebo Exp.)

PRAESCRIPTIO

- plný název přípravku
- musí být uvedena zkratka lékové formy, velikost dávky (koncentrace)
- lékař MUSÍ udat sílu – pokud ne, bude vydáno nejmenší balení nejslabšího složení
- specifikace požadované velikosti balení

SUBSCRIPTIO

- vyjadřuje kolik originálních balení má být vydáno
- **Expeditionem originale numero unam**
Exp.orig.No.I
- **Expeditiones originales numero duas**
Exp.orig.No.II (duas)

SIGNATURA

- má obsahovat všechny potřebné údaje pro správné použití pacientem
- Rp.
 - Ibalgin 400 léčiva tbl.obd.
 - Tbl.100x400mg
 - Exp.orig.no.II(duas)
 - D.S. při bolesti 1 tbl., maximálně 4 denně

Zákon o návykových látkách

- **466/2004** plné znění zák. č. 167/1998 Sb. o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů
- pravidla pro zacházení s omam. a psych. l., s přípravky obsahujícím návyk. l. a s látkami používanými při výrobě nebo zpracování návyk. l., tzv. prekurzory
- **Tabulka I. ČL 2009**
- §§ omamné látky
 - § psychotropní látky
 - (§) prekurzory

Předepisování a zacházení s OPL

- **omamné I. sk. I a psychotropní I. sk. II**
- recepty nebo žádanky se šikmým modrým pruhem (z levého dolního rohu do pravého horního rohu)
 - vzor recepturního tiskopisu: vyhláška č. **54/2008 Sb.**
 - recepturní formulář je vyplňován **trojmo**, tj. na jeden originál a dvě kopie (průpisy)
 - na recept s modrým pruhem lze předepsat jeden druh LP s obs. omamných I. sk. I a psychotropních I. sk. II
 - na žádanku 5 druhů LP

Kód zdravotní péče 111		Recept na léčivé přípravky obsahující omamné látky sk. I a psychotropní látky sk. II		00000	Serie AF
Jméno a příjmení		Jan Novák		Datum narození	
Identifikační číslo pojištěnce		6812243234		24.12.1968	
Adresa		Kamenice 5, Brno			
Rp		MST Continus 10 mg por. tbl. ret. TBL RET 60x10 mg Exp. orig. No I (unam) D. S. Každých 12 hod užít 1 tabletu		Uhrada poplatkové Kč	
Datum 1.3.2011		MUDr. Petr Horák Ambulance ORL Pekařská 18, BRNO tel. 543 210 123		Celkem Kč	
Přijal		Připravil		Vydal	
Počet		Počet		Počet	

Omamné látky

Skupina I

- > opioidy a další látky s vysokým rizikem vzniku závislosti

Skupina II

- > opioidy a další látky s nižším rizikem vzniku závislosti
- > preskripce na běžné tiskopisy
- > kodein, dextropropoxyfen, ethylmorfin, folkodin

Omamné látky – skupina I

- §§ Alfentanil
- §§ Difenoxylát
- §§ Fentanyl (**Durogesic**)
- §§ Hydrokodon
- §§ Kokain
- §§ Methadon
- §§ Morfin (**MST Continus**)
- §§ Opium (Opii tinctura)
- §§ Oxykodon (**Oxycontin**)
- §§ Pethidin (**Dolsin**)
- §§ Sufentanil (**Sufenta**)
- §§ Tilidin

Zakázané látky

Omamné I. IV.

- heroin
- konopí
- pryskyřice z konopí

Psychotropní I. I.

- dimethoxyamfetamin
- metylendioxyamfetamin
- katinon
- lysergid
- psilocybin

Psychotropní látky

skupina II

- psychostimulancia s rizikem vzniku psychické závislosti

skupina III

- barbituráty s možným vývojem závislosti
- amobarbital, pentazocin, pentobarbital

skupina IV

- benzodiazepiny, některé barbituráty a další látky s možným vývojem závislosti při delším podávání
- alprazolam, diazepam, nitrazepam, oxazepam, meprobamat, midazolam, fenobarbital, metylfenobarbital, zolpidem

Psychotropní I. sk. II

§ Amfetamin
§ Buprenorfin (Subutex)
§ Fenmetrazin
§ Flunitrazepam(Rohypnol)
§ Metamfetamin
§ Metylfenidát (Ritalin)
§ Sekobarbital

Prekurzory (§)

- efedrin
- pseudoefedrin
- ergotamin
- ergometrin
- kyselina lysergová
