

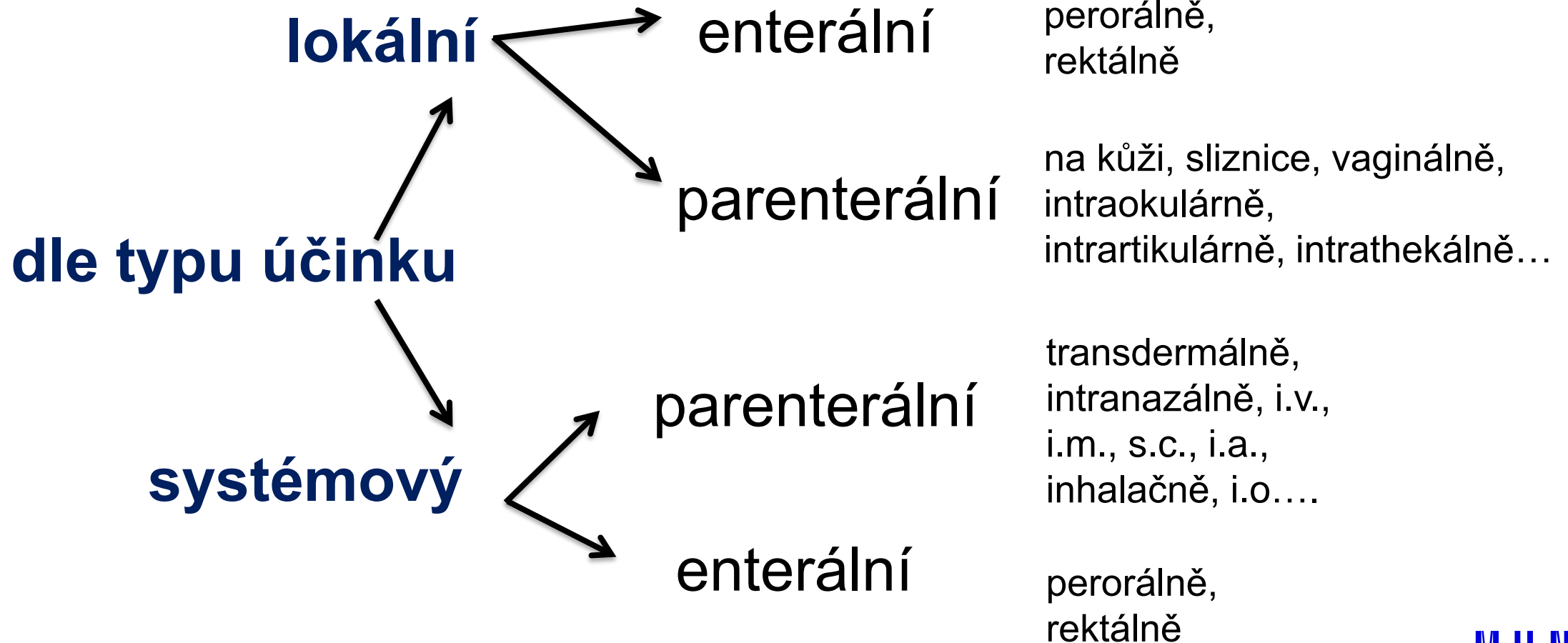
# **Základy farmakologie – 1. cvičení**

# Náplň cvičení

1. Přehled lékových forem a aplikačních způsobů
2. Informace o léčivech (SÚKL, Český Lékopis)
3. Základní legislativní normy pro používání léčivých přípravků
4. Výpočty ve farmakologii

# Přehled lékových forem a aplikačních způsobů

# Klasifikace aplikačních způsobů



# Klasifikace aplikačních způsobů

dle způsobu aplikace

## Externí/vnější\*

k aplikaci na pokožku, sliznice a do tělních dutin bez ohledu na typ účinku který je vyvolán

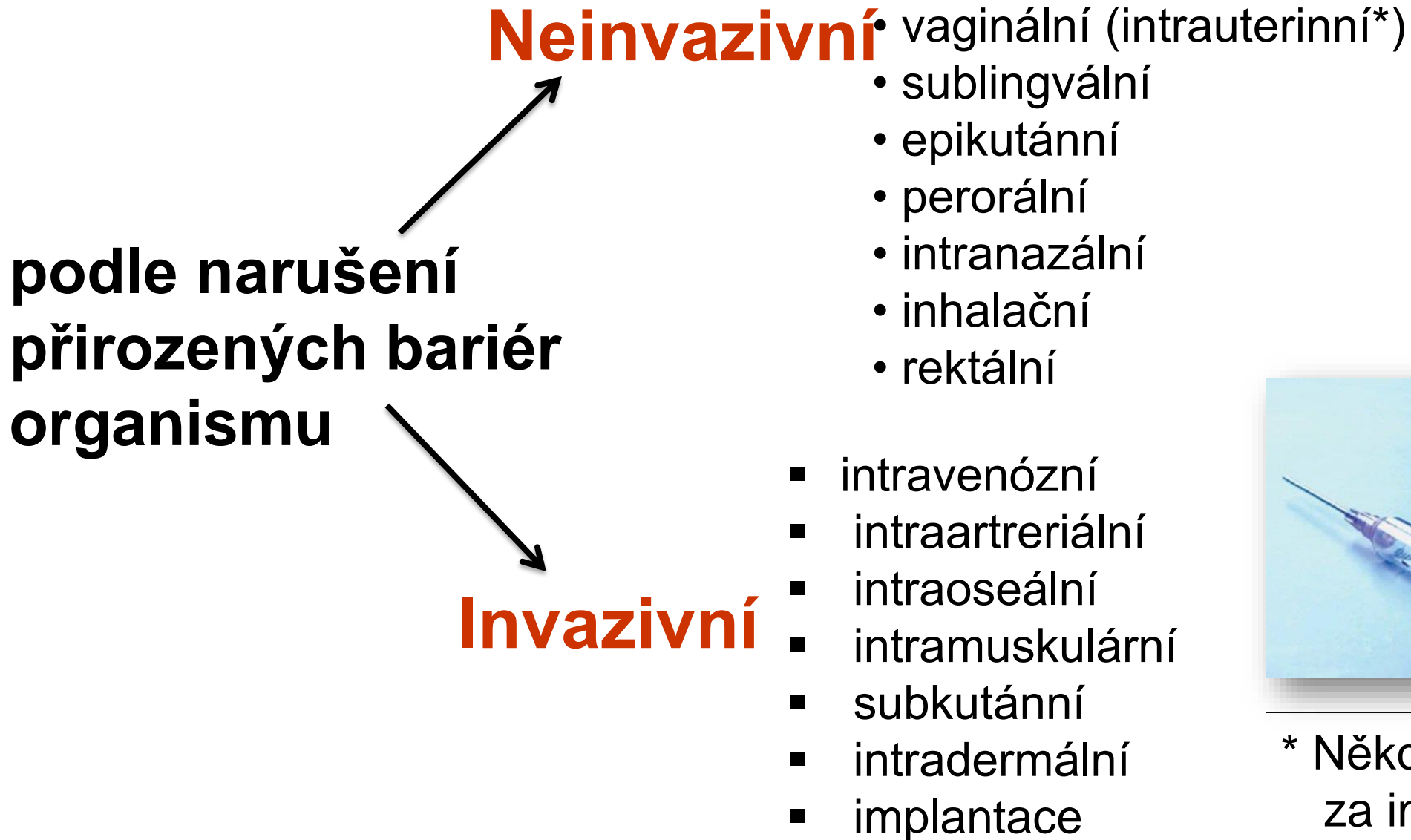
## Interní/vnitřní\*

k aplikaci perorální, inhalační a injekční



\* lékopisná/farmaceutická klasifikace používaná pro označování IPLP přípravků

# Klasifikace aplikačních způsobů

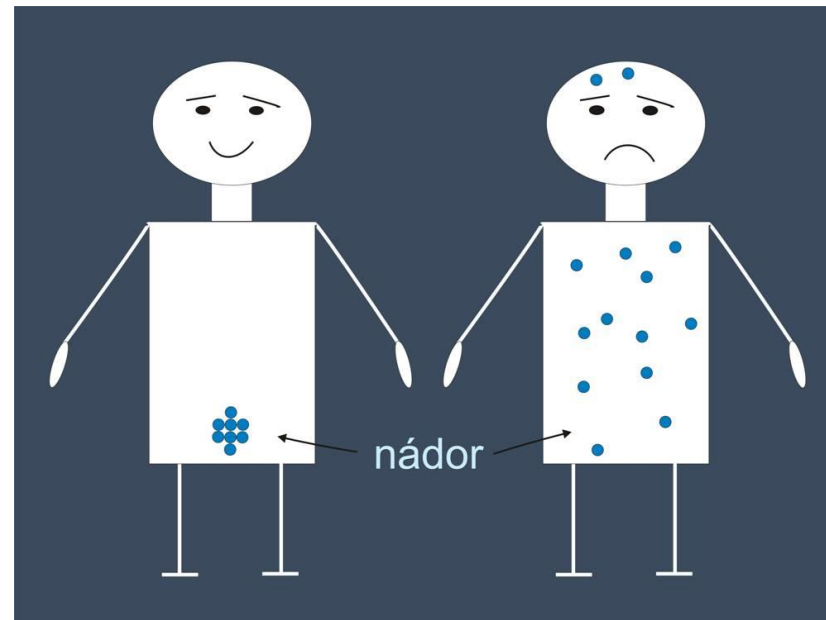
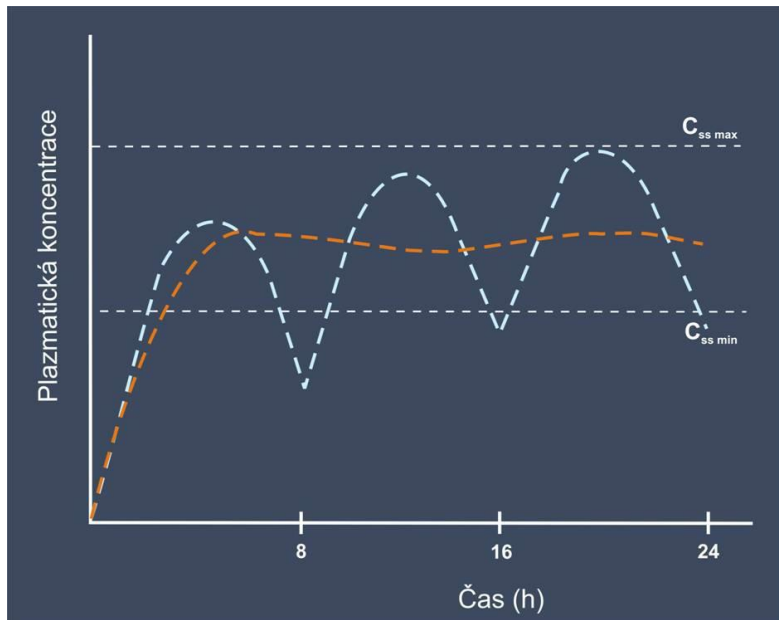


\* Někdy považováno  
za implantaci

# Pracovní list Aplikační způsoby léčiv

# Klasifikace lékových forem

1. **generace** – klasické lékové formy
2. **generace** – lékové formy s řízeným uvolňováním
3. **generace** – lékové formy s řízenou biodistribucí





# LF s řízeným uvolňováním LČ

– Od konvenčních se liší: rychlostí uvolňování LL a/nebo místem uvolňování LL

– **K čemu je to dobré?**

↓ fluktuace plazmatické koncentrace LL

↓ frekvence podávání LL

↓ NÚ; ↑ zvýšení compliance pacienta

## **Sustained/Slow release (SR, RETARD)**

- uvolní se potřebná iniciální dávka LL a pak se uvolňuje postupně, tj. po prodlouženou dobu (ATB, analgetika)

## **Controlled release (CR)**

- LL se uvolňuje podle kinetiky 0. řádu a zajišťuje udržení relativně konstantních plazmatických koncentrací LČ

## **Pulsatile release**

- LP s přerušovaným nebo opakovaným uvolňováním LL
- LP se vyrovnávají s biorytmickým kolísáním potřeby LL

# Klasifikace lékových forem

- **Podle konzistence:**

- TEKUTÉ
- POLOTUHÉ
- TUHÉ
- PLYNNÉ

- **Podle způsobu užití:**

- K vnitřnímu užití (*Ad usum internum*) – Peroralia, Parenteralia
- K jinému užití (*Ad usum alium*) – Ocularia, Nasalia, Inhalanda a další...

# Tekuté lékové formy

## a) pro vnitřní užití:

### 1. Perorální

- roztoky, suspenze, emulze k perorálnímu použití
- perorální tinktury, kapky, sirupy

### 2. Parenterální

- injekce
- infuze

## b) pro zevní užití:

- oční kapky a vody, ušní kapky, nosní kapky
- tekuté přípravky k aplikaci na kůži
- tekuté přípravky k aplikaci na sliznice (výplachy, kloktadla...)



# Polotuhé lékové formy

- Aplikace na kůži nebo na sliznice
- Místní účinek (dermatologika)
- Celkový účinek (TTS)
  
- Masti
- Krém
- Gely
- Pasty
- Náplasti s léčivý (TTS, Emplastra)

} hydrofilní  
hydrofóbní



# Tuhé lékové formy

## Tvarově specifické:

- Tablety
- Čípky
- Vaginální globule
- Tobolky



## Tvarově nespecifické:

- Zásypy (topické prášky)
- Léčivé čaje
- Prášky pro p.o. použití:
  - Klasické
  - Šumivé
  - Zrněné (granuláty)



# Tablety a tobolky

## Tablety:

- Neobalené
- Obalené
- Enterosolventní
- Šumivé
- Dispergovatelné v ústech
- S řízeným uvolňováním
- Žvýkací
- Vaginální



## Tobolky:

- Tvrdé
- Měkké
- Enterosolventní
- S modifikovaným uvolňováním



# Plynné lékové formy

## Topické (aerodisperze)

- ušní, nosní, orální, sublingvální a kožní spreje

## Inhalační přípravky

- tekuté (rozprašování tekutin)
- prášky k inhalaci (velikost částic určuje místo vstřebávání)

## Pěny

- kožní, rektální, vaginální pěny

## Tvorba aerodisperze:

- Mechanickým rozprašovačem (spreje)
- Pomocí stlačeného/zkapalněného plynu (tlakovky)



MUNI  
MED

# Informace o léčivech

SÚKL, Český lékopis



# Informace o léčivech – Český lékopis

- základní farmaceutické **dílo normativního charakteru**
- celostátní závaznost
- přispívá k zajištění bezpečných, účinných a jakostních léčiv
- definuje požadavky na **kvalitu** léčiv
- uvádí zkušební postupy pro jejich **hodnocení**
- obsahuje ustanovení o jejich **přípravě, zkoušení, označování, uchovávání, předepisování a vydávání**

# Informace o léčivech - SÚKL

- [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)
- databáze léčiv on-line, **PIL** i **SPC**
- mobilní aplikace **Databáze léčiv**
- zvláštní web pro laickou veřejnost

[www.olecich.cz](http://www.olecich.cz)

- **PIL** = patient information leaflet
- **SPC** = summary of product characteristics

# **Pracovní list Informace o léčivech**

Cvičení 1, 2

# Základní legislativní normy pro používání léčivých přípravků

**M U N I**  
**M E D**

# **Legislativní předpisy**

[www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)

[www.mvcr.cz](http://www.mvcr.cz)

[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

# 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
- povinnosti lékáren při přípravě, úpravě a vydávání LP
- zajišťování farmakovigilance
- ...

# Další zákony a vyhlášky o zacházení s léčivy

- vyhláška č. **415/2017 Sb.** k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se **elektronických receptů**
- vyhláška č. **236/2015 Sb.** o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem **konopí pro léčebné použití**
- vyhláška č. 226/2008 Sb., **o správné klinické praxi** a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 228/2008 Sb., **o registraci léčivých přípravků**, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 229/2008 Sb., **o výrobě a distribuci léčiv**, ve znění pozdějších předpisů
- 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, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 85/2008 Sb., **o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek**, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 86/2008 Sb., **o stanovení zásad správné laboratorní praxe** v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. **106/2008 Sb.** o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků

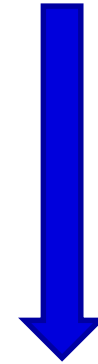
# **Pracovní list Informace o léčivech**

Cvičení 3



# Farmakologické výpočty

**Jaká je koncentrace mátového oleje, když se rozpustí 4 g oleje v 96 g lihu?**

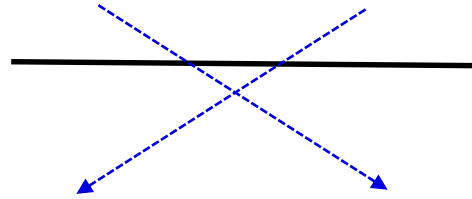


**Jaké množství čisté kyseliny borité je potřeba  
pro přípravu 500 g 5% roztoku?**

**Kolika procentní roztok vznikne smísením 50 g sacharózy a vody, když celkový objem roztoku je 250 g?**

**Jaký objem vody potřebujete na naředění 9 g  
chloridu sodného na izotonický  
roztok?**

**Kolik vody a kolik 30% kyseliny sírové bude třeba na přípravu 500 g 10% roztoku? (1)**



**Kolik vody a kolik 30% kyseliny sírové bude třeba na přípravu 500 g 10% roztoku? (2)**

**Jaký objem roztoku chemoterapeutika enrofloxacinu je potřeba aplikovat potkanovi o hmotnosti 300 g, máme-li k dispozici 5% roztok a aplikujeme 100 mg/kg?**



**Jaký objem roztoku atropinu je potřeba aplikovat potkanovi o hmotnosti 250 g, máme-li k dispozici 10% roztok a aplikujeme 10 mg/kg?**

**M U N I**  
**M E D**

**Děkuji za pozornost!**