

Sylva Klovřzová, Petr Horák et al.

INDIVIDUÁLNĚ PŘIPRAVOVANÁ LÉČIVA PRO PEDIATRII



Galén

Upozornění

Všechna práva vyhrazena.

Žádná část této tištěné či elektronické knihy nesmí být
reprodukována a šířena v papírové, elektronické
či jiné podobě bez předchozího písemného
souhlasu nakladatele.

Neoprávněné užití této knihy bude trestně stíháno.

Galén

Na Bělidle 34, 150 00 Praha 5

www.galen.cz

© Galén, 2013

Sylva Klovřzová, Petr Horák et al.

INDIVIDUÁLNĚ PŘIPRAVOVANÁ LÉČIVA PRO PEDIATRII

GALÉN

Autoři

PharmDr. Sylva Klovrzová
Nemocniční lékárna FN Motol, Praha
PharmDr. Petr Horák
Nemocniční lékárna FN Motol, Praha

Spoluautoři

PharmDr. Helena Kubínová
Nemocniční lékárna Nemocnice Jihlava
PharmDr. Veronika Krajčová
Nemocniční lékárna FN Motol, Praha
PharmDr. Eliška Tajovská
Nemocniční lékárna FN Motol, Praha

Recenzenti

doc. RNDr. Pavel Komárek, Ph.D.
Katedra farmaceutické technologie a kontroly léčiv, IPVZ, Praha
doc. PharmDr. Zdenka Šklubalová, Ph.D.
Katedra farmaceutické technologie, Farmaceutická fakulta UK, Hradec Králové

Postupy a příklady v této publikaci, včetně informací o účinných a pomocných látkách, jejich formách a dávkování jsou sestaveny sestaveny s nejlepším vědomím autorů. Z jejich praktického uplatnění ale nevyplývají pro autory ani pro nakladatelství žádné právní důsledky.

Podpořeno MZ ČR – RVO, FN v Motole 00064203

Všechna práva vyhrazena.
Tato publikace ani žádná její část nesmí být reprodukována, uchována v rešeršním systému nebo přenášena jakýmkoli způsobem (včetně mechanického, elektronického, fotografického či jiného záznamu) bez písemného souhlasu nakladatelství.

© authors, 2013

© Galén, 2013

ISBN 978-80-7492-076-9 (PDF)

ISBN 978-80-7492-077-6 (PDF pro čtečky)

OBSAH

Předmluva	7
Poděkování	9
I. Doporučené postupy pro magistraliter přípravu pediatrických lékových forem se systémovým účinkem v nemocničních lékárnách	
1. Úvod.....	13
2. Pediatrická populace	15
2.1. Věkové skupiny, jejich specifika a vhodné lékové formy	15
2.2. Bezpečnost pomocných látek v pediatrii	16
3. Obecné zásady přípravy pediatrických lékových forem	19
3.1. Dokumentace v lékárně, označování IPLP, doba použitelnosti	19
3.2. Hygienické podmínky magistraliter přípravy	21
3.3. Perorální pevné lékové formy.....	22
3.4. Perorální tekuté lékové formy	24
3.5. Rektální lékové formy.....	28
Literatura	31
II. Receptář pediatrických přípravků FN Motol	
4. Analeptika	35
4.1. Aminofylin.....	35
4.2. Kofein	36
5. Analgetika	39
5.1. Ibuprofen	39
5.2. Morfin.....	40
5.3. Paracetamol	41
5.4. Sacharosa.....	43
6. Antiinfektiva	45
6.1. Nitrofurantoin	45
6.2. Nystatin	47
6.3. Metronidazol	49

7. Kardiologika.....	51
7.1. Digoxin	51
7.2. Furosemid	52
7.3. Kaptopril	54
7.4. Kyselina acetylsalicylová	55
7.5. Propranolol	57
7.6. Sotalol	61
7.7. Ostatní kardiologika	63
8. Léčiva trávicího ústrojí.....	65
8.1. Domperidon	65
8.2. Omeprazol	66
9. Sedativa a premedikace	69
9.1. Atropin	69
9.2. Fenobarbital.....	70
9.3. Chloralhydrát	71
9.4. Midazolam	73
10. Suplementace iontů, vitaminů a acidobazická rovnováha.....	75
10.1. Draslík	75
10.2. Fosfáty.....	76
10.3. Sodík	77
10.4. Vápník.....	78
10.5. Zinek.....	80
10.6. Iontové směsi	81
10.7. Kyselina listová	83
10.8. Pyridoxin.....	84
10.9. Sholův roztok	85
11. Inhalanda – cystická fibróza	87
11.1. Amilorid	87
11.2. Roztoky chloridu sodného.....	88
Literatura.....	89
Použité zkratky.....	91
Přílohy	93
Abstract	99
Rejstřík	101

PŘEDMLUVA

Vážené a milé čtenářky, vážení a milí čtenáři,

do rukou se Vám dostává útlá kniha »Individuálně připravovaná léčiva pro pediatrii«. Možná si kladete otázku, zda individuální příprava léčiv v lékárnách již nepatří do historie. Autoři této knihy si to nemyslí a jejich pracovní zkušenosti naopak jasně dokazují, že úloha »magistraliter« přípravy je stále zcela nezastupitelná a její význam se naopak s většími požadavky na individualizaci farmakoterapie spíše zvětšuje. I v dnešním světě medicíny a farmacie, kdy moderní výzkum a průmysl zdánlivě dokážou vyvinout a vyrobit lék na prakticky jakoukoliv nemoc, totiž existují skupiny pacientů, jimž se lék na jejich onemocnění nedostává. Nejčastějšími důvody mohou být např. specifické populace pacientů, v našem případě především dětských, či malý výskyt onemocnění v populaci. Ty způsobují, že pro průmyslové výrobce není vývoj léku rentabilní.

Individuální příprava léků skýtá mnohé možnosti, jak tyto mezery v portfoliu dostupných léčiv zacelit a připravit léky na míru třeba tříkilogramovému dítěti. Možná se zdá trochu nadnesené, a přesto je reálné tvrzení, že některé dětské obory by v České republice mohly stěží dosahovat svých velkých úspěchů bez individuálně připravovaných léčivých přípravků.

Na straně druhé samozřejmě nelze přehlédnout, na jak vysoké úrovni jsou dnes v průmyslové oblasti opatření mající minimalizovat rizika chyb ve výrobě léčiv, jež lze víceméně shrnout pod pojem »správná výrobní praxe«. Bezpečnost farmakoterapie musí být vždy prvořadým cílem všech profesionálů, kteří se na péči o pacienta podílejí. Individuální příprava v lékárnách pochopitelně s průmyslem soutěžit nemůže a nechce, nicméně bezpečnost připravených léčiv musí být pro všechny lékárníky středobodem, k němuž se veškeré jejich znalosti a práce upínají.

K tomu, aby léčivé přípravky připravované v lékárnách pro (nejen) dětské pacienty byly bezpečné a účinné, by ráda přispěla i tato monografie. Je sestavena ze dvou částí: první část – Doporučené postupy pro magistraliter přípravu pediatrických lékových forem se systémovým účinkem v nemocničních lékárnách – přináší základní penzum obecných znalostí a postupů ke správné a bezpečné přípravě systémově účinkujících lékových forem pro děti, spolu s charakterizací specifík dětské populace vzhledem k farmakoterapii, bezpečnosti pomocných látek u dětí aj. Tato část byla revidována Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Českou farmaceutickou společností ČLS JEP.

Druhá část monografie je pak částí praktickou, přinášející přehled nejčastěji používaných léčivých látek s uvedením jejich indikací, relevantních fyzikálně-

-chemických a farmakologických vlastností s odkazy na aktuální a validní literární zdroje. U každé látky jsou uvedeny receptury používané ve Fakultní nemocnici v Motole, včetně dostupnosti účinných látek, doporučené doby použitelnosti a obvyklého dávkování u pediatrických věkových skupin. Monografie obsahuje i původní receptury s provedenými stabilitními studii validovanou metodikou. Tento ucelený přehled receptur pro vybrané léčivé látky a indikace si klade nemalé ambice být informačním zdrojem nejen pro lékárníky, ale i pro lékaře, kteří se danou problematikou zabývají.

Věříme, že tato kniha bude užitečným pomocníkem v péči o vaše pacienty.

Autoři

PODĚKOVÁNÍ

Rádi bychom poděkovali všem našim kolegům a spolupracovníkům, bez jejichž nápadů a cenných rad by tato kniha nemohla vzniknout:

Lékařům Fakultní nemocnice v Motole MUDr. Janě Kalousové, prim. MUDr. Miloši Černému, MUDr. Jiřímu Hostašovi, MUDr. Josefu Mališovi, MUDr. Karlu Vondrákovi; pracovníkům Katedry farmaceutické technologie a Katedry analytické chemie Farmaceutické fakulty UK (kde probíhala analytická část stabilitních studií) doc. PharmDr. Zdeňce Šklubalové, Ph.D., prof. RNDr. Petru Solichovi, CSc., PharmDr. Ludmile Matysové, Ph.D. a Mgr. Lukáši Zahálkovi; kolegům na našem mateřském pracovišti, Nemocniční lékárně FN Motol, ve výboru a pracovní skupině pro IPLP České farmaceutické společnosti ČLS JEP a SÚKL.

Podpořeno MZ ČR – RVO, FN v Motole 00064203

**I. Doporučené postupy pro magistraliter
přípravu pediatrických lékových
forem se systémovým účinkem
v nemocničních lékárnách**

1. ÚVOD

Význam individuální přípravy léčiv v lékárnách se za posledních cca 100 let zásadně změnil. Z majoritního zdroje se stala důležitým prvkem dotvářejícím spektrum dostupných léčiv, tak aby bylo možné nabídnout co nejlepší farmakoterapii co nejširšímu okruhu nemocných. Dnes tedy příprava léčivých přípravků v lékárnách (magistraliter příprava, IPLP) představuje přidanou hodnotu při zajišťování farmakoterapie pro určitého pacienta nebo skupinu populace se specifickými potřebami v případě, že nemáme vhodný registrovaný lék (z důvodu neexistence průmyslově vyráběných léčiv na trhu nebo výpadku či ukončení výroby), nikoli tedy náhradu dostupných hromadně vyráběných léčiv. Magistraliter přípravě by mělo předcházet posouzení rizika a přínosu a měla by být zajištěna kvalita připravených léčiv a jejich bezpečnost pro pacienta. Receptury, pokud je to možné, by měly vycházet z lékopisu nebo celostátně uznávaných receptářů.⁽¹⁾

Dlouhodobým a globálním problémem je nedostatek určitých skupin léčiv ve vhodných lékových formách pro dětskou populaci, zejména pro nejmenší a vážně nemocné děti. Pro řešení tohoto problému v Evropě sice vstoupilo v roce 2007 v platnost tzv. Pediatrické nařízení Evropského parlamentu⁽²⁾ s cílem usnadnit vývoj a dostupnost registrovaných léčivých přípravků pro děti, nicméně tyto záměry se naplňují v delším časovém horizontu, a tak příprava léčivých přípravků v lékárnách zůstává jedinou možností pro zajištění vhodné léčby pro mnoho dětských pacientů.

Cílem tohoto doporučeného postupu je shrnout obecné požadavky na magistraliter přípravky se systémovým účinkem pro děti (s výjimkou parenterálií).

- roztok
 - chloridu sodného 88
 - kofeincitrátový 37
 - Sholův 85
- řád
 - hygienický 20
 - sanitační 20
- sacharin, sodná sůl 25
- sacharosa 25, 43
- sanitační řád 20
- sedativa 69
- Sholův roztok 85
- směs
 - iontová 81
 - – ORS 82
 - plnicí 23
- sodík 77
- sorban draselný 25
- sotalol 61
- stabilita
 - fyzikální 20
 - chemická 20
 - mikrobiální 20
- stabilizátor 25
- standardní operační postup 20
- stejnornost
 - dávková 27
 - hmotnostní 27
- stříkačka perorální 26
- suspenze perorální 26
- škroby 22
- tobolka 22
 - velikost 22
- tuk ztužený 29
- účinná látka 25
- vápník 78
- viskozita 27
- voda
 - čištěná 25
 - na injekci 25
- výpočet čípkového základu 30
- vytěšňovací koeficient 30
- základ čípkový 28, 30
 - – , výpočet 30
- zinek 80
- zkratka recepturní 96
- ztrátový koeficient 30

Sylva Klovrzová, Petr Horák et al.
INDIVIDUÁLNĚ PŘIPRAVOVANÁ LÉČIVA PRO PEDIATRII
První vydání v elektronické verzi

Vydalo nakladatelství Galén, Na Bělidle 34, 150 00 Praha 5
Editor nakladatelství Lubomír Houdek
Šéfredaktorka nakladatelství Soňa Dernerová
Sazba Kateřina Dvořáková, Galén
Určeno pracovníkům ve zdravotnictví a ve farmacii
G 331046

Kniha byla vydána v roce 20. narozenin nakladatelství Galén.