

Gyógyszerészet

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZETI TÁRSASÁG LAPJA

Felölős szerkesztő: DR. BRANTNER ANTAL

Szerkesztők:

CSAPÓ ZOLTÁN, DUDITS ISTVÁN, DR. KOVÁCS LÁSZLÓ és DR. VINCZE ZOLTÁN

Technikai szerkesztő: LÁNG MIKLÓS

31. évfolyam

1. SZÁM

1987. január

Gyógyszerészet 31. 1—4. 1987.

A Formulae Normales új kiadása elé

DR. KEDVESSY GYÖRGY

a Formulae Normales Szerkesztő Bizottságának elnöke

A szerző áttekintést nyújt a hamarosan megjelenő Szabványos Vényminták fontosabb előírásairól. Az orvosi és a gyógyszerészi kötetben foglaltak közül e helyen különösen a közforgalmú gyógyszer-tári munkát érintő tételeket, mint új készítmények és segédanyagok, gyógyszerkészítés, -kiadás, -tárolás, -gyógy-azeres interakciók, használati utasítások, nomenklátúra részleteket foglalja össze, de az orvosi gyógyszerrendelés szempontjait is említi.

*

Jelenleg a Formulae Normales (a továbbiakban FoNo) 1967-ben megjelent V. kiadása van érvényben. A FoNo újabb, tehát VI. kiadásának szükségessége már korábban felmerült és az Egészségügyi Minisztérium utasítására a kiadványért felelős Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban OGYI) vezetője már 1976-ban szerkesztőbizottságot bízott meg, amelynek feladata a korszerű követelményeknek megfelelő receptgyűjtemény kidolgozása.

A FoNo VI. megjelentetését főként a következő szempontok tették szükségessé:

1. A jelenleg érvényben lévő előiratgyűjtemény megjelenése óta eltelt csaknem 20 év alatt a gyógyszeres terápiában számos jelentős változás következett be. Részben új hatóanyagok kerültek alkalmazásra, egyes korábbiak használata viszont az újabb megítélés, szemlélet alapján a gyakorlatban már nem indokolt. A hatóanyagokon kívül számos új segédanyagot lehet a gyógyszer-technológiában optimális hatású készítmények előállítására alkalmazni. Mindezek alapján a FoNo V. — néhány módosító OGYI határozat ellenére — jelentős részben elavultnak tekinthető.

2. Megjelenés előtt áll a hivatalos Magyar Gyógyszerkönyv VII. kiadása (a továbbiakban Ph. Hg. VII.), amelyben számos új ható- és segédanyag kerül felvételre.

3. Szükségessé vált a Ph. Hg. VII. és a FoNo gyógyszerkészítményeinek a korszerű irányelvek

szerinti rendezése. Több előirat a Gyógyszerkönyvből kimarad, viszont ezek terápiás jelentősége miatt a FoNo VI.-ba felvétele indokolt.

4. Fontos szempont, hogy a FoNo és a Gyógyszerkönyv kapcsolata a rendelkezések egyeztetésével az eddiginél szorosabb legyen, s így a FoNo úgy tekintendő, mint a Ph. Hg. VII. melléklete.

5. A Ph. Hg. VII. a gyógyszerek és gyógyszerkészítmények nomenklatúrájában a nemzetközi egyezményeknek megfelelően számos változást vezet be. Természetes, hogy a FoNo-nak e tekintetben is követnie kell a gyógyszerkönyvi előírásokat.

A FoNo Szerkesztő Bizottsága két albizottságból áll, tekintve, hogy az Egészségügyi Minisztérium megállapítása szerint a Szabványos Vényminták két kötetben, orvosi és gyógyszerészi kiadásban megjelentetése továbbra is indokolt. Az orvosi munkacsoport vezetője, *dr. Pataki István*, a gyógyszerészi albizottságé pedig *dr. Nikolics Károly*.

A szerkesztés első időszakában a korszerű gyógyszeres terápia szempontjából fontos előiratok gyűjtése volt a feladat. A Szerkesztő Bizottság nagy számú orvost és gyógyszerészt kért fel, hogy közöljék a FoNo-val kapcsolatos észrevételeiket és javaslataikat. A beérkezett javaslatokat a Szerkesztő Bizottság gondosan tanulmányozta és a szerkesztés során figyelembe vette. Az OGYI vezetésével egyeztetve kidolgozásra kerültek a szerkesztés irányelvei. E tekintetben vezetésemmel a Szerkesztő Bizottság plénuma foglalt állást. Meghatározta az újonnan felvételre kerülő előiratokat, az ezekben szereplő hatóanyagokat, az alkalmazott gyógyszerformákat, továbbá összeállította a jelenlegi kiadásból kihagyandó készítmények jegyzékét. Ezek egy része olyan, amelyek általánosságban nem terjedtek el, mások megtartását az új terápiás szempontok nem indokolják. Ezzel szemben a korszerű terápiának megfelelően számos új készítmény került felvételre. Valamennyi új gyógyszer terápiás és gyógyszerkészítési szempontból gondos ellenőrzésre került.

Ezt követően a két munkacsoport külön-külön dolgozta ki a két kötet szövegtervét. Időnként a Szerkesztő Bizottság egésze foglalkozott a tervezetek egyeztetésével, hiszen nélkülözhetetlen a két kiadványban a készítmények azonossága, de fontos az alapvető rendelkezések [hatáserősség, adagolás, használati utasítás (szignatúra) /stb.] egyezése is.

Az orvosi kiadás továbbra is hatástani csoportosításban, a gyógyszerészi pedig betűrendi sorrendben közli az előiratokat.

Joggal vetődik fel a kérdés, hogy miért tartott ilyen szokatlanul hosszú ideig a FoNo VI. szerkesztése. Ennek két oka említhető:

1. Jelentősen késleltette munkánkat a Ph. Hg. VII. több mint 10 éve tartó szerkesztésének elhúzódnása. Számos, a FoNo szempontjából is jelentős döntés csak a Gyógyszerkönyv szerkesztésének utolsó szakában vált véglegessé. A Gyógyszerkönyv és a FoNo egyidejű megjelentetése viszont alapvető követelmény.

2. Főként az Orvosi munkacsoportban vita alakult ki egyes hatóanyagok, készítmények korszerűségéről, a FoNo-ban előírhatóságáról, ill. aggályok merültek fel. Ezek jelentős része megalapozott volt, más része pedig — figyelembe véve a jelenlegi orvosi gyakorlatot — kérdésesnek látszott. Némely fontos témában az elméleti és irodalmi alapon kialakított vélemények ellentéte a hazai gyakorlattal sok és hosszú vitára vezetett (pl. a barbiturátok alkalmazhatósága). Végül is nem egyszer kellő megfontolással, a gyakorlati szempontokat is figyelembe véve kompromisszumos megoldást kellett alkalmaznunk.

A következőkben rövid áttekintést nyújtok a FoNo VI. irányelveiről és fontosabb célkitűzéseiről.

Mindenek előtt tisztázni kellett a FoNo korszerűségét. Ismeretes, hogy a magyar gyógyszergyárak készítményei mellett a közforgalmú gyógyszerárakban előállított gyógyszerek gyakorisága és mennyisége jelentős és ezek — ritka kivételtől eltekintve — a FoNo előírásai szerint készülnek. Alapvető tehát, hogy a FoNo a gyógyszerrendelés példatára, így jelentősen megkönnyíti a gyakorló orvos (elsősorban az általános, ill. körzeti orvosok) munkáját. A FoNo-ban szereplő készítmények tehát nem a kórházi gyakorlatban, különleges céllal alkalmazott gyógyszerek, hanem kizárólag olyanok, amelyek közforgalmú gyógyszerárakban elkészíthetők. Ezért nem szerepelnek az előiratok között pl. infúziók és tabletták. (Egyes porkészítmények megyei galenusi laboratóriumokban tabletták alakban előállíthatók.)

Gyógyszerkészítés

Amint a FoNo az orvosok számára a gyógyszerrendelés példatára, úgy a gyógyszerészi kiadás a gyógyszerészi munkában a gyógyszerkészítés, valamint kiadás irányelveit is tartalmazza.

A FoNo eddigi gyógyszerészi kiadványaiban az egyes készítmények szövegében rövid leírás szerepelt a készítés módjára, különösen ha összetett készítményekben az előállítás többféle módon lehetséges. Ily módon a FoNo a gyógyszerészi gyakorlat számára eddig is a gyógyszerkészítés egységét szolgálta.

Általános elv, hogy a FoNo VI. előiratainak készítése során a Ph. Hg. VII. idevágó cikkelyeiben foglaltak a mérvadók. Figyelembe véve azonban, hogy a VII. Gyógyszerkönyv szerkesztési irányelvei szerint az I. kötetben az egyes gyógyszerformákra leírt szöveg az eddiginél lényegesen rövidebb, szükségessé vált a FoNo VI. szövegének kiegészítése, ill. új fejezet felvétele, amelyben a gyógyszerészi gyógyszerkészítés általános szabályai, valamint az egyes gyógyszerformákra vonatkozó részletesebb receptúrai előiratok találhatóak. A FoNo VI. tehát a receptúrai gyógyszerformák általános fejezeteivel, beleértve a gyógyszerkészítés irányelveit és az inkompatibilitás esetén teendőket is tartalmazza. Az utóbbi témában figyelembe vettük a FoNo készítményeihez orvosi rendeltetle hozzáadott járulékos hatóanyagokat is.

A FoNo VI. gyógyszerészi kiadása a vényelőiratok alkotó részeit alany esetben, rövidítés nélkül általában növekvő mennyiségek sorrendjében adja meg. Osztatlan gyógyszerformák esetében rendszerint kerek mennyiségek szerepelnek. Esetenként, figyelembe véve a készítés „ad” jelölést alkalmaztunk, ilyenkor a vívőanyag (oldószer stb.) mennyiségét tizedgramnyi pontossággal zárójelben tüntettük fel. Osztott gyógyszerformáknál az elosztandó alkotórészek egész mennyiségét adjuk meg és a vényelőirat után az adagok számát közöljük. Egyes osztott gyógyszerformák esetében a vívőanyag, kötőanyag stb. mennyiségét nem minden esetben írja elő a FoNo. Ilyenkor a készítés leírásában az egyes adag közelítő tömegét (pl. végbélkúpok) vagy az elkészítéséhez szükséges kötőanyag kb. mennyiségét (pl. pilulák) tüntetjük fel.

Egyes bevételre szánt, ízesített gyógyszerkészítmény az orvos előírása szerint, ill. a vényelőiratban „vel” jelöléssel többféle sziruppal ízesített változatban is elkészíthető. Ezzel lehetőségt kívántunk adni az orvosnak, a bevétel megkönnyítése céljából a legalkalmasabb ízesített formában rendelkezésre, másrészt „vel” jelölés esetén a gyógyszerész is élhet a választás lehetőségével.

A végbélkúpok többségénél a szilárd zsír 50 (Adeps solidus 50) és a kakaóvaj (Butyrum cacao) vagylagos „vel” jelöléssel szerepel. Ezzel kívántuk jelezni, hogy a vívőanyag megválasztása a gyógyszerész feladata. Azokban az esetekben, amikor a „vel” megjelölés a vényelőiratban nem szerepel, az előírt vívőanyag szilárd zsír 3 (Adeps solidus 3) vagy az új összetételű makrogol-elegy (Massa macrogoli) használható fel.

A Ph. Hg. VII. III. kötetéből több galenusi jellegű készítmény kimarad, használatuk viszont még számottevő. Ezek a FoNo VI. galenikumai között találhatóak meg. Számos új készítmény (alapanyag és más segédanyag) szerepel a FoNo galenikumai között. Néhány újonnan alkalmazható segédanyag (emulgens, mikrobiológiai tartósítószer, viszkozitást növelő segédanyag stb.) is megtalálható a FoNo cikkelyeiben és több ilyen készítmény a galenikumok között kerül felvételre.

Kombinációk

A FoNo egyik alapelve, hogy egyszerű módon írhasse fel az orvos a gyógyszerét. Figyelembe véve

a nem ritka individuális gyógyszerrendelés szükségességét, továbbra is lehetőség nyílik „dein adde” kitétellel további hatóanyag alkalmazására. Amennyiben az eredeti előírathoz rendelt járulékos hatóanyag erős hatású (pl. kodein), úgy a készítmény kereszttel jelzett lesz és csakis orvosi előírát alapján adható ki.

Ismeretes, hogy számos hatóanyag bizonyos összetételekben nemkívánatos, sőt veszélyes mellékhatásokat, interakciókat stb. okozhat. Új megoldás, hogy erre az egyes cikkelyek szövegében „Megjegyzés” címszó alatt nyomatékosan felhívjuk a rendelő orvos figyelmét. Ugyanitt található utalás egyéb nemkívánt jelenségekre, pl. hogy szoptatás idején az anya ne szedje a gyógyszert, mert annak valamely hatóanyaga az anyatejben kiválva a csecsemő szervezetébe juthat.

Nomenklatúra

A FoNo készítményeink neve az eddigi bevált gyakorlatnak megfelelően kétféle. Az egyik típus a készítmény hatására utal (pl. Plv. spasmoliticus), a másik gyógyszerben lévő hatóanyagokat ill. az összetételt tünteti fel. (Pl. Plv. codacetini). Mindkét megoldás segíti az orvos számára a gyógyszerrendelést. Alapelv, hogy a név rövid, s egyben jól memorizálható legyen. Ezért számos készítmény eddigi hosszabb nevét módosítottuk. Ahol nem volt szükséges, változatlan maradt az elnevezés. Szükséges volt viszont — amint említettük — a vegyületek új gyógyszerkönyvi nevével a nemzetközi gyakorlatot és egyezményeket figyelembe venni. Kétségtelen, hogy számos gyógyszer neve eltér az eddig megszokottól. Pl. amidazophen új neve aminophenazon, az acidum hydrochloricum neve végre helyesen acidum chloratum-ra változott, de a változtatásokat nem alkalmaztuk mereven és „más név” (szinonima) megjelöléssel az eddigi elnevezést is leírtuk. Több készítmény megszokott nevét az összetétel kisebb módosítása esetén is változatlanul megtartottuk.

Készletben tartás

A gyógyszerkészítmények felhasználhatóságuk időtartama szempontjából három csoportba sorolhatók: a) rendeléskor készítendő, b) 1 hónapig készletben tartható és c) a nem jelölt készítmények felhasználhatósági időtartama fegyelmező 6 hónap.

Az expedíció meggyorsítására előre elkészített gyógyszerkészítmény mennyisége a várható szükségletet ne haladja meg. Ezek eltartására a megjelölt időpontig a Gyógyszerkönyvben, ill. a FoNo VI.-ben előírtak az irányadók.

A készítmények készletben tarthatóságát nagyszámú gyakorlati ellenőrző vizsgálat szerint állapította meg a Szerkesztő Bizottság gyógyszerész munkacsoportja.

A szemcseppek felhasználhatósági időtartama korlátozott. Ezt a körülményt a gyógyszerkészítmény tartályán „a felbontástól számított 1 hétig használható” szignatúrával jelezni kell.

Gyógyszerkiadás

A FoNo készítmények egy része — az eddigi előírásoknak megfelelően — orvosi rendelés nélkül

is kiadható. Nagyobb részben a készítmények csakis orvosi rendelésre expedíálhatók. Az egyes cikkelyekben az előírás lehetővé teszi az orvos utasítása szerint egy vagy legfeljebb két alkalommal az ismétlést.

A gyógyszer kiadásakor a szóbeli felvilágosításon kívül betartandó a szignatúra szövegének feltüntetése, ami az orvosi kiadás szövegével egyező.

Új szempont, hogy a használat módjára a gyógyszerész kiadvány az orvoshoz hasonlóan az eddiginél részletesebb információt közöl a „Megjegyzés” rovatban a gyógyszer használatának korlátozottságára, figyelmeztetést más gyógyszer egyidejű alkalmazásával járó nemkívánt mellékhatásokra, interakciókra stb. Ezek a leírások a gyógyszerész számára szolgáló tudnivalók, s belátásának, ill. a gyakorlatnak megfelelően közli a beteggel.

A teák és teakeverékeknél a szignatúrán kívül a beteg számára szóbeli közlésre szintén a „Megjegyzés” címszó alatt adunk készítési és felhasználási utasítást. Ez a leírás a csomagoló anyagra nyomtatva vagy külön lapon mellékelve is közölhető.

A FoNo VI. nem közli a térítési díjat azzal a megfontolással, hogy ez időnként változhat, ami pedig zavart okozhat.

A barbiturátok jelentősége a gyógyszeres terápiában

A tapasztalat és statisztikai felmérések alapján tény, hogy a barbiturátok, különösen a fenobarbitál (Sevenal) használata az utóbbi években jelentősen megnövekedett. Ennek oka részben az életkörülmények megváltozása (stressz), továbbá hogy egyes barbiturát-készítmények eddig gyógyszer-tárakban orvosi rendelés nélkül is beszerezhetőek voltak, de orvosi rendelésük sem mindig indokolt. A nemzetközi szakirodalom sok adattal alátámasztva a barbiturátok túlzott mértékű használatát károsnak találja (enzimindukció, dependencia kialakulása, manifesztált tehet latens porphyriát, nemkívánt hipotóniát, légzésdepressziót okozhat). Mindezek alapján egyes külföldi egészségügyi rendelkezések tiltják a barbiturátok terápiás alkalmazását.

A szerkesztés során felmerült a készítményekből a barbiturátok (főként a fenobarbitál) elhagyása. Volt olyan vélemény is, hogy összetett (analgetikus vagy spazmolitikus) készítményekben különösen veszélyes a barbiturát tartalom, tehát kihagyandó lenne. Megjegyzendő azonban, hogy az eddigi farmakológiai tankönyvek az említett összetételekben a fenobarbitált adjuvánsnak tüntetik fel és sok esetben a hazai gyakorlat is ennek tekinti.

A kérdés tisztázására az Egészségügyi Minisztérium és az OGYI vezetője több szakbizottság és az ETT plenumának véleményét is kikérte. A kialakult nézet szerint a barbiturátok fogyasztása feltétlenül csökkentendő, de jelenleg még nem nélkülözhető ez a hatóanyag a gyógyszeres terápiából. A csökkentés üteme csakis fokozatos lehet, de fel kell hívni az orvosok figyelmét a barbiturátok veszélyeire.

A FoNo szerkesztésére végül is a következő teendő hárult: töröltük azokat a készítményeket, amelyek terápiás indikációja nem feltétlenül indokolt, továbbá kihagytuk a fenobarbitált több összetett, főként analgetikus és spazmolitikus hatású készítményből. Minthogy a jelenlegi terápiás gyakorlat szerint e hatóanyag mellőzése nem mindig kívánatos, ill. ezidő szerint nem nélkülözhető, főként azért, mert helyette más szedatív hatású hatóanyag nem áll rendelkezésre, kompromisszumos megoldásként a következő megoldást alkalmaztuk: Több összetett készítményből elhagytuk ugyan a fenobarbitált, viszont az orvos számára lehetővé válik „*dein adde*” jellel a barbiturátok meghatározott adagú rendelése. A megjegyzés rovatban rámutattunk a barbiturátok gyakori és huzamos alkalmazásából származó hátrányokra. A rendelő orvos így kellő felvilágosítás után dönthet a készítményhez barbiturát hozzáadásáról.

Gyógyszerrendelés a FoNo alapján

A FoNo orvosi kiadásában hatástani csoportosításban leírt gyógyszerkészítmények egy-egy fejezete előtt — mintegy bevezetőként — hosszabb-rövidebb leírás található. Ebben a többféle gyógyszerforma és hatóanyag figyelembe vételével az orvos számára ajánlások, gyakorlati tanácsok szerepelnek. Pl. a dermatológiai készítmények esetében a felvett készítmények közül melyik vívínyaggal (pl. kenőcs alapanyaggal) érhető el felületi vagy éppen penetrációs hatás.

Egy-egy hatástani csoportban a részletesen leírt FoNo készítményeken kívül megtalálható az ide tartozó törzskönyvezett (gyári) készítmények névjegyzéke is.

Az orvosi vényen természetesen nem kell kiírni a készítmény teljes nevét, hanem elég a rövidítés is. Viszont a gyógyszer neve alatt feltüntetett rövidítés betartandó, s annál rövidebb felírás a tévedések elkerülése céljából nem alkalmazható.

A készítmények adagolt mennyisége (dózisa) — a beérkezett vélemények és javaslatok figyelembevételével — több esetben célszerűen módosul. Ha az orvos nem egy adagot kíván rendelni, módjában áll „*dosim semis* vagy *dosos duas*” előírása.

A FoNo szövege részletes használati utasítást tartalmaz. Ha a rendelő orvos az adott esetben egyetért a szignatúra szövegével, úgy a vényen ezt nem kell feltüntetnie. Ellenkező esetben a más adagolási mód kiírandó. Erős hatású gyógyszerek rendelésekor — a külsőleges szerek kivételével — a szignatúra szövegét közölni kell.

A kizárólag gyermekgyógyászatra szánt készítmények címkéjén a „*gyermekgyógyszer*” szó mindig feltüntetésre kerül.

*

A jelenleg érvényben lévő V. kiadású FoNo átdolgozott új köteteivel a Szerkesztő Bizottság és a

kiadó (OGYI) célja azt volt, hogy a gyakorló orvosok és gyógyszerészek számára korszerű, könnyen kezelhető vénygyűjteményt bocsásson rendelkezésre, amelyben jó néhány új hatóanyag megfelelő gyógyszerformában elősegíti a gyógyszeres terápia lehetőségét.

Д-р Д. Кедвешши: *Навстречу новому изданию Formulae Normales*

Автор как председатель Редакционной Комиссии Formulae Normales дает обзор о важнейших предписаниях в ближайшее время публикуемых Стандартизированных Образцов Рецептов. В медицинском и фармацевтическом томе упоминаются некоторые важнейшие касающиеся прежде всего работы аптек общего оборота предписания: получение, выдача, хранение лекарственных препаратов, новые лекарственные препараты, взаимодействия между лекарственными препаратами, инструкции к применению, номенклатура, и также упоминаются аспекты назначения лекарственных препаратов.

G. Kedvessy: *New edition of Formulae Normales in preparation*

As the president of the editorial board of the Formulae Normales author gives a survey on the most important prescriptions of the new edition being in preparation.

Among the topics of the medical and pharmaceutical volume he is dealing especially with those, used in the officine pharmacy, as: new medicaments, preparation-, expedition-, stocking-, interaction- of medicaments, new ingredients, direction for use, nomenclature. There are some references also to the rules of prescription to be observed by the physician.

Dr. Gy. Kedvessy: *Vor die neue Auflage der Formulae Normales*

Der Vorstand des Redaktionskomitees der Formulae Normales bietet in der Arbeit einen Überblick über die wichtigsten Vorschriften der bald erscheinenden Standard Rezeptmustern. Unter den in den medizinischen und pharmazeutischen Bändern veröffentlichten Daten werden in erster Linie die die Tätigkeit der öffentlichen Apotheken berührenden Thesen — neue Arzneipräparate, Arzneiherstellung, -ausgabe, -lagerung, pharmazeutische Interaktionen, neue Hilfsmittel, Gebrauchsanweisungen, Nomenklatur — besprochen; anschließend werden aber auch die Gesichtspunkte der ärztlichen Arzneiverordnung erwähnt.

* *Resumo en Esperanto:*

Gy. Kedvessy: *Antaŭ la nova eldono de la "Formulae Normales"*

La aŭtoro kiel la prezidanto de la Redakta Komitato de la "Formulae Normales" donas superrigardon pri la pli gravaj preskriboj de la baldaŭ aperontaj Normaj Receptmodeloj. Li konatigas ĉi-tie el inter la medicinaj kaj farmaciaj volumdatoj preferencojn tiujn kiuj rilatas la komunan apotekan laboron, t. e. la novaj medikamentoj, la preparo, la eldono kaj la rezervo de la medicinoj, la interakcioj de la kuraciloj, la novaj helpmaterialoj, la uz-instrukcioj kaj la nomenklatur. Sed li mencias ankaŭ la vidpunktojn de la kuracistaj sanil-preskriboj.

(A szerző címe: *Szeged, Eötvös u. 6. — 6720*)

Érkezett: 1986. VII. 31.