

## A Formulae Normales új kiadása

*Dr. Bozsik Erzsébet<sup>1</sup>, dr. Török Ilona<sup>1</sup> és dr. Paál Tamás<sup>1,2,3</sup>*

A jelenleg hatályos Formulae Normales (FoNo, az emberi felhasználásra engedélyezett gyógyszerekről szóló törvény [1] 4. § b) pontja szerint hivatalos magyar neve Szabványos Vényminta Gyűjtemény, noha inkább az „ellenőrzött” jelző felelne meg a valóságnak, mert a szabványokhoz semmilyen köze sincs) VI. kiadása 1987-ben jelent meg. Az azóta eltelt 16 év meglehetősen hosszú időtartam. Ez idő alatt a gyógyszeres terápia fejlődése során sok új ismeretanyag és gyakorlati tapasztalat halmozódott fel, amely szükségessé teszi a galenusi és magisztrális összetételek, valamint a gyógyszerkészítés megváltozását is.

Elkerülhetetlen volt tehát az új receptgyűjtemény kiadása, ami a szakemberek körében végzett felmérések követően – a javaslataik alapján – számos új vényelőírat felvételét, valamint a FoNo VI. készítményeinek újra értékelése során a korszerűtlen, elavult összetételek törlését hozta magával, illetve egy részüknek az átdolgozását igényelte. Célkitűzésünk volt egy olyan receptgyűjtemény összeállítása, amelyben a közreadott összetételek hatékonyak, korszerűek és relative ártalmatlanok.

Az új FoNo végleges összeállításában az orvosi szakmai kollégiumok (Belgyógyászati, Bőrgyógyászati, Fogászati, Fül-orr-gégészeti, Gyermekgyógyászati, Háziorvosi, Nőgyógyászati, Reumatológiai, Szemészeti és Tüdőgyógyászati) mellett a FoNo Gyógyszerészi Kiadása Szerkesztő Bizottságának tagjai, valamint egyetemi kollégák is közreműködtek.

### *Általános szempontok*

A hagyományokhoz híven a FoNo VII. külön orvosi és gyógyszerészi kiadásban készül. Az orvosi kötet egyedi receptekhez tartozó ismeretanyagát átdolgoztuk és sokkal részletesebbé vált. Szükséges volt olyan megjegyzések bővebb kidolgozása és beépítése az egyes receptek kiegészítő információiba, mint például a hatás, ellenjavallat, mellékhatás, interakció, az egyéb fontos figyelmeztetések, melyek az eltelt évek új ismereteit és tapasztalatait összegzik az egyes ható-, és segédanyagok vonatkozásában.

Az előbb említettekhez szorosan kapcsolódik, hogy módosul a gyógyszerészi kiadás szerkezete is. A hatályos gyógyszer törvény [1] előírásai alapján a gyógyszerészre az eddigiéknél sokkal nagyobb felelősség hárul a betegek tájékoztatásában, felvilágosításában. A gyógyszer kiadó gyógyszerésznek tehát az

eddiginél sokkal szélesebb ismeretanyaggal kell rendelkeznie a készítményről, ezért a gyógyszerészi kiadásban is megjelenik az orvosi kötet teljes „Megjegyzés” fejezete.

Az új receptek bekérésére vonatkozó felhívásunkra érkezett javaslatok jelentős része gyógynövény tartalmú készítményeket is ajánlott felvételre. A napjainkban igen népszerű fitoterápiás készítmények iránti megnövekedett igény miatt a FoNo VII. több ilyen összetétel is tartalmaz, melyek terápiás besorolását is jeleltük.

Az eddigi hagyományokat megőrizve ez a kiadvány a magisztrális gyógyszerrendelés és gyógyszerkészítés példatára és útmutatója is lesz. Szerkesztése során olyan fejezetek is készültek, mint az egyes gyógyszerformák előállítására vonatkozó összefoglalók, melyek részben már tartalmazzák az Európai Gyógyszerkönyv néhány fontos, ide vonatkozó meghatározását is.

Új és – reményeink szerint – igen hasznos információkat tartalmaz a gyógyszeranyagok kölcsönhatásával foglalkozó általános összefoglaló és táblázat, mely a magisztrális gyógyszerkészítés egyik legfontosabb és legnehezebb problémájának megoldásában, az egyes ható- és segédanyagok között fellépő, a készítmény előállításával előforduló, valamint a környezet (csomagolóanyag, tárolási körülmények) okozta kölcsönhatások felismerésében nyújt segítséget.

A FoNo VII. összeállítása során az új receptek és az átdolgozott összetételek felvételekor azok elkészíthetőségét és felhasználhatóságuk időtartamát ellenőriztük. Az elkészítésükhöz használt anyagok nagy része *Ph.Hg.VII.* minőségben volt elérhető és a változatlanul maradt régi összetételek is *Ph.Hg.VII.* minőségű anyagokat tartalmaznak. Az Európai Gyógyszerkönyvi Egyezmény 1999-es aláírásával [2] hazánk csatlakozott az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásához és teljes jogú taggá váltunk az Európai Gyógyszerkönyvi Bizottságban, továbbá vállaltuk az Európai Gyógyszerkönyv követelményeinek bevezetését az előírt határidőre. Amíg ez hivatalosan megtörténik, az átmeneti időszakban a *Ph.Hg.VII.* előírásai is érvényesek. Ez a galenusi és magisztrális gyógyszerek készítésének szempontjából azt jelenti, hogy a ható- és segédanyagok egy idő után már csak európai gyógyszerkönyvi minőségben és azzal a nomenklatúrával lesznek kaphatók, amellyel az Európai Gyógyszerkönyvben szerepelnek. A különböző gyógyszerkönyvek egyes hatóanyagokra vagy segédanyagokra vonatkozó esetleg eltérő minőségi követelményei természetesen befolyásolhatják az egyes re-

ceptek elkészítését. Ezért ebben az időszakban a gyógyszerészek kiemelt feladata lesz a felhasznált anyagok minőségvizsgálatán belül az olyan tulajdonságok ellenőrzése, mint pl. a kristályvíztartalom, hiszen ez a bemérendő mennyiség szempontjából nem hanyagolható el. Az egyértelmű azonosíthatóságot és a beszerzést könnyíti meg az a táblázat, amely az új kiadásban szereplő összes anyag Ph.Hg.VII.-ben használt latin nevét, valamint az Európai Gyógyszerkönyvben használt latin és angol elnevezését tartalmazza.

A továbbiakban néhány olyan kérdéssel foglalkozunk, amelyek a receptgyűjteményben lévő készítményekre általánosan érvényesek.

### *Általános követelmények*

#### *Felhasználhatósági időtartam*

Először is fontos pontosan definiálni, hogy egy készítmény felhasználhatósági ideje az az időtartam, amely a készítés időpontja és a felhasználás végső időpontja között eltelik. Ez egyaránt érvényes a gyárban készült (törzskönyvezett) és a gyógyszertárakban készített (galenusi és magisztrális) készítményekre. Ebből következik, hogy a magisztrális és galenusi készítményt kiadó gyógyszerésznek figyelembe kell venni a gyógyszerfelhasználási időtartamot is, és ezt beszámítva kell a gyógyszer kiadnia. Megszűnik tehát az eddigiekben használt „készletbentartási idő” fogalma, amely az eltérő értelmezések miatt sok félreértést okozott.

Ha az egyes recepteknél külön időtartamot nem jelöltünk meg, a felhasználhatósági idő a már szokásos 6 hónap; egyéb esetekben az egyes recepteknél található előírást kell követni.

Egyes gyógyszercsoportok (pl. az aseptikusan készült szemészeti készítmények) esetén a *felbontás utáni* felhasználhatósági időtartamot is megadtuk, a *tárolási utasítás* megjelölésével.

A FoNo VII. receptösszetételeinek elkészítéséhez használt *alapkészítmények* felhasználhatósági ideje általában 1 év.

Fontos felhívunk a figyelmet arra, hogy minden készítmény szignatúráján kötelező lesz feltüntetni a felhasználhatósági időt, az év, hó, nap megjelölésével.

#### *Tárolási körülmények*

A FoNo VII.-ben lévő készítmények tárolási körülményeinek meghatározásánál az Európai Gyógyszerkönyv követelményeit tartottuk irányadónak. Az ott előírt – s nem a „megszokott” Ph.Hg.VII. szerinti – négyféle hőmérsékleti tartományba soroltuk az eltartási körülményeket (15–25 °C – szobahőmérséklet; 8–15 °C – hűvös hely; 2–8 °C – hideg hely, hűtőszekrény; – 15 °C alatt – mélyhűtőben, lefagyasztva).

### *Csomagolás*

A készítmények csomagolására vonatkozó új FoNo utasításokban nagyobb jelentőségre tettek szert a műanyag csomagolóanyagok, melyek felhasználása meglehetősen széles skálájú (tartály, tégely, stift tartó tartály, hintőporos szóródoboz, légpumpás aeroszol palack stb.). Az ilyen típusú csomagolóanyagoknál gyakrabban lép kölcsönhatásba a primer csomagolóanyag a benne tárolt gyógyszeranyaggal. Mivel a gyógyszerári gyógyszerelőállítás során kis mennyiségű, sokszor egyedileg előállított összetételek készülnek, ezekkel nem lehet stabilitási ellenőrzést végezni az előírt csomagolóanyagban, így kiemelten fontos, hogy mindig kontrollált, azonos és jó minőségű csomagolóanyagot használjanak a kollégák. Közvetlen csomagolásra tehát csak olyan műanyag termék használata javasolt, amelyet az Országos Gyógyszerészeti Intézet megfelelőnek ítélt. Az elbírálás alapja az Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmezési- és Táplálkozástudományi Intézete 5 évnél nem régebbi szakvéleménye, amely az élelmiszeripari felhasználásra vonatkozó engedély. Az OGYI-hoz benyújtott dokumentációnak tartalmaznia kell ezen kívül a csomagolóanyag gyártása során felhasznált monomerek és adalékanyagok megnevezését, valamint a késztermék megfelelő minőségének igazolását, amely a hatályos gyógyszerkönyv előírásain és követelményein alapul. Az állandó minőség bizonyítását a gyártás részletes ismertetésének kell alátámasztani, vagy ha ebben valamilyen változtatás történik, a termék minőségének igazolására vonatkozó nyilatkozatnak.

Az előbbieken említett követelmények a műanyag termékek gyógyszeranyagok csomagolására való felhasználhatóságának engedélyezéséhez szükségesek, a csomagolóanyag minőségére vonatkozó biztosítékokat adják meg. A bennük tárolható készítmények megválasztása a gyógyszerész szak tudását, anyagismeretét és gondos mérlegelését igényli.

#### *Adagolás*

Azoknál a készítményeknél, melyek dozírozását a hagyományos evő-, gyermek-, kávéskanállal írta elő a FoNo VI., bevezettük az osztással ellátott műanyag kanalas adagolást, amely ml-ben megadott adagolási utasítást jelent. Ennek oka a napjainkban használt kanalak igen eltérő térfogata, mely az adagolást meglehetősen bizonytalanná teszi. Ezt az adagolást a FoNo VII.-ben az egyes recepteknél feltüntettük és az adagoló eszközt a gyógyszerésznek minden esetben ki kell adnia az expedíció során. Ezek az adagoló kanalak – mint az előzőekben már említett csomagolóanyagok – csak akkor használhatók fel, ha az Országos Gyógyszerészeti Intézet megfelelőnek ítéli.

#### *A készítmények besorolása*

A törzskönyvbe bejegyzett készítményekre előírt [3] tájékoztató hatáserősségi (kereszt) jelzést az egyes

készítményekre a FoNo VII.-ben is alkalmazzuk. A kiadhatóságra vonatkozó korlátozást („csak vényre adható ki”) az egyes recepteknél feltüntetjük.

### *Gyermekgyógyszerek*

A gyermekek életkor határaitra vonatkozóan egységes szakirodalmi utalást nem találtunk, így szükségesnek láttuk, hogy a receptgyűjtemény bevezető részében erre vonatkozóan általános csoportosítást adjunk, illetve rögzítsük, hogy bizonyos elnevezések mely életkor határokat fednek le (pl. újszülött-*neonatus*: 2 hónapos korig; csecsemő-*infans*: 3–12 hónapos kor stb.). Az adagolás tekintetében természetesen ettől eltérő életkor határokat is figyelembe lehet (és kell) venni, amelyeket az egyedi recepteknél tüntettünk fel.

A gyermekeknek készült receptek szignatúráján kötelező a „Gyermekgyógyszer” jelzés feltüntetése.

### *Gyógyszerformák*

Néhány – gyógyszertárban ritkán készülő, vagy az előállításukat tekintve korszerűtlen – gyógyszerforma kimaradt az új FoNo-ból. Ezek közül külön kell említenünk a pilulát, amit az orvoskollégák ugyan ma is rendelkeznek, de készítésük vitatható higiéniájára, valamint a hatóanyag eloszlásának és felszabadulásának a bizonytalansága miatt szakértői javaslatok alapján önálló gyógyszerformaként nem tartottunk meg a FoNo VII.-ben. Természetesen ennek a gyógyszerformának a rendelkezése egyedi magisztrális vényen továbbra sem tilos, elkészítéséhez pedig segítséget ad a „Pulvis coffeini 50 mg és 100 mg FoNo VII.” recepteknél a „Megjegyzés” részben található rövid pilulakészítési leírás.

A vénygyűjteményben található belsőleg alkalmazású porösszetételek keményszelatin kapszulába töltése is engedélyezett. Azonban a gyógyszertári kapszula gyógyszerforma készítés során átlátszó, szintelen kapszulákat kell használni azért, hogy a magisztrális készítményeket meg lehessen különböztetni a törzskönyvezettétől. Az előállítás során alkalmazott töltőanyagoknak az érvényes gyógyszerkönyvi minőségi előírásnak kell megfelelni. A kapszulatok felhasználásánál figyelemmel kell lenni arra, hogy a gyártó és/vagy szállító rendelkezik-e a TSE (transmissible spongiform encephalopathia – állati eredetű fertőző szivacsos agyvelőbetegség) kórokozói mentesség igazolásával.

### *Segédanyagokkal kapcsolatos ismeretek*

#### *Ízesítés*

Azoknál a recepteknél, amelyekhez valamilyen édesítő ill. ízesítő anyag használata szükséges, a „Megjegyzés” részben minden esetben részletesen leírtuk,

hogy mely komponensből milyen mennyiséget tartalmaznak az összetételek. Ezt figyelembevéve a gyógyszerésznek kötelező a beteg tájékoztatása az esetleges nem kívánatos szénhidrát bevitelről (cukorbetegség figyelmeztetése) vagy a szorbit tartalomról, mely enyhe hashajtó hatással is rendelkezik.

Ízesítő anyagként a FoNo VII. változatlanul tartalmazza azokat a készítményeket, amelyeket a kollégák eddig is használtak. Sajnos a szélesebb kínálati skálának határt szab a korlátozott beszerezhetőség. Általánosságban elmondhatjuk, hogy azok az ízesítő anyagok, amelyek élelmiszerek ízesítéséhez használhatók – és erre vonatkozóan hatósági engedéllyel rendelkeznek –, nagyrészt alkalmazhatók gyógyszerkészítéshez is.

#### *Laktóz-intolerancia*

Az ízesítéssel kapcsolatban már említett beteg tájékoztatási kötelezettség akkor is fenn áll, ha az összetételben laktóz szerepel segédanyagként. Ennek feltüntetése szintén az egyes receptek „Megjegyzés” részében szerepel.

#### *Tartósítószer*

A tartósítószer tartalmazó vényelőiratok kidolgozásánál elsődleges szempont volt a higany tartalmú készítmények elkerülése. A tiomerzál alkalmazásának alternatív lehetőségét még meghagytuk esetleges inkompatibilitási problémák megoldására, de minden esetben inkább az egyéb tartósítószereket ajánljuk. Ilyen pl. a benzalkónium-klorid, cetrimid stb. Ez elsősorban a természetes készítményeket érinti, de más készítmény csoportoknál is figyelembe kell venni az ajánlást.

#### *Készítményalap kiválasztása (kúpok készítése)*

Végbélkúpok készítésénél a kakaóvaj használatát nem javasoljuk, így az egyedi vényelőiratokban – néhány kivételtől eltekintve – nem is szerepel az összetételekben. Ez a készítményalap, vizsgálatokkal igazolt eredmények alapján [4] sok hatóagnagnál bizonytalan, elhúzódó hatóanyag felszabadulást eredményez, ami miatt bizonytalan és kiszámíthatatlan a terápiás hatás is.

A kakaóvaj háttérbe szorulásának két másik oka is van: az egyik stabilitási probléma (könnyen avasodik, ezáltal savszáma és a peroxidszáma is jelentősen megnövekszik), a másik technológiai jellegű (polimorf módosulatai vannak), s ezek a kúp készítés technológiáját nehezítik meg [5]. A FoNo VII.-be került kúpösszetételek öntéses technológiával, az itt alkalmazható segédanyagok felhasználásával készülnek. A kakaóvaját alkalmazó gyúras kúp készítő technológia a gyógyszerformák általános készítő leírásának fejezetében ugyan még szerepel, de inkább gyógyszer technológiai ismereteinket bővítő információnak szántuk és nem korszerű kúp készítő gyakorlatnak tekintjük.

A kúpok készítéséhez használt segédanyagoknak szinte végtelen skálája kapható a kereskedelemben. Ha minőségük bizonyítottan megfelel a hatályos gyógyszerkönyv(ek) előírásainak, az ezen gyógyszerforma előállításához felhasználható készítményalapok igen széles választékát lehet majd bevezetni a galenusi és magisztrális gyógyszerek készítéséhez is.

### *Megváltozott összetételek*

A FoNo VI. receptösszetételeinek egy része változatlan formában került át az új FoNo-ba. Az összetételek egy másik részénél azonban kisebb-nagyobb változtatásokat hajtottunk végre. Vannak olyanok, ahol az alkalmazott segédanyag változott, esetleg az elkészítési folyamat módosult, egyes készítmények esetén egy-egy hatóanyagot más, kevesebb mellékhatással rendelkező, de hasonló hatású anyagra cserélünk. Ilyen cserék realizálódtak például az aminofenazon – noraminofenazon-nátriummezilát, vagy a fenacetin – paracetamol esetében is. Ezek a készítmények sok esetben a már ismert és használt névvel maradtak a vénygyűjteményben, de a név nem pontosan ugyanazt az összetételt takarja, mint amit a FoNo VI.-ban a megszokott név alatt találunk. Ezért nyomatékosan hívjuk fel a kollégák figyelmét arra, hogy a recepteket gondosan át kell nézni akkor is, ha valaki egy már ismert nevű, hagyományos készítményt választ.

### *Tablettázhatóság*

A vénygyűjtemény porösszetételei tablettá formában is elkészíthetők, de csak az erre a gyógyszerformára vonatkozó gyártási engedéllyel rendelkező gyógyszergyártó üzemekben. A készítéshez az érvényben lévő gyógyszerkönyvi minőségi követelményeknek megfelelő segédanyagokat lehet felhasználni.

Az ezen gyógyszerforma gyártása során előírt követelmények ismertetésénél ki kell emelnünk, hogy a tabletták és mindazon készítmények esetében, melyek terápiás hatással rendelkező hatóanyag(ka)t vagy segédanyag(ka)t tartalmaznak, és amelyeket gyógyszergyártó üzemek, gyártási engedéllyel, országos ellátásra készítenek – az Európai Unió szabályai miatt – országunk csatlakozásakor törzskönyvezési eljárás lesz kötelező. A volt galenusi üzemek illetve más gyógyszergyártók nagy tételben gyártott galenusi termékeit tehát törzskönyveztetni kell; az eljárás formáját és a beadandó dokumentációs követelményeket a gyártók az Országos Gyógyszerészeti Intézettel egyeztetik.

### *Aszeptikus készítési mód – sterilitás*

A fenti alcímben említett gyógyszerkészítési követelmény elsősorban a szemészeti készítmények előállít-

tását érinti, bár néhány más típusú receptösszetétel esetében is előfordul. A törzskönyvezett szemészeti készítményekkel szemben támasztott alapvető követelmény a sterilitás. Ez természetesen a gyógyszerárban, kis tételben elkészített galenusi és magisztrális összetételeknél általában nem írható elő követelményként. Egyrészt a kis tételszámú gyógyszerári gyógyszerkészítés nem alkalmas sem a szigorúan vett steril körülmények (légszűrővel elválasztott, különböző tisztasági fokú helyiségek létének, a steril végszűrésnek, a végermék hősterilizálásának) biztosítására, sem pedig a sterilitás ellenőrzésére, mivel ehhez megfelelő számú minta és speciális körülmények lennének szükségesek. A FoNo VII. követi az előző kiadvány alapelveit: az e csoportba tartozó készítményeket aszeptikusan, csíraszegény környezetben kell készíteni és megfelelő steril csomagolóanyagot felhasználva expedálni. A szemészeti alapadatoknál és más alapkészítményeknél – melyeknél a felhasználhatósági idő hosszabb időtartam és több receptösszetétel kiindulási anyagként szerepelnek –, előírtuk a végsterilizációs követelményt. Ez a követelmény néhány egyedi receptösszetételnél (pl. a csecsemők számára készített szemeseppnél) is megtalálható.

### *Új (és módosított) összetételek az új FoNo-ban, terápiás csoportosításban*

A következőkben terápiás csoportosításban ismertetjük azokat a konkrét kéréseket és javaslatokat, amelyeket az új FoNo előkészítése során kiküldött felhívásunkra a kollégák megfogalmaztak, és orvos-szakmai kollégiumi javaslatra, valamint a Gyógyszerészeti Bizottság tagjainak a véleményét is figyelembe véve bekerültek a FoNo VII.-be. Természetesen a felsorolás nem teljes körű, de igyekeztünk kiemelni azokat a változásokat (új hatóanyagok, más gyógyszerformák), amelyek az egyes csoportokban újdonságot jelentenek.

### *Gyermekgyógyászat*

*Ezüst-acetát tartalmú szemcsepp* csecsemők számára (a FoNo VI-ban lévő *Oculogutta neonatorum* kiváltását szolgálja).

*Rehidráció por* (a FoNo VI-ban lévő magas NaCl tartalmú összetételeket a WHO ajánlása alapján a nagy Na<sup>+</sup> veszteséggel járó kolera fertőzés kezelésében alkalmazták; ezt a magas NaCl tartalmat csökkentettük a módosított összetételekben).

*Papaverinium-klorid tartalmú kúp, koleszterin tartalmú gyermekkenőcs* és többféle összetételben szereplő *gyermekhintőpor* is felvételre került.

A *teofilin tartalmú kúpok* adagolásának megkönnyítésére és pontosabbá tétele érdekében a hatóerősséget kibővítettük a 20 és 40 mg-os hatóanyag tartalmú készítményekkel is.

Gyermekek lázcsillapítására a FoNo VII. tartalmaz egy *aminofenazon hatóanyagú kúpot*, fenobarbitál nélkül. (Az aminofenazonnal és a barbitál típusú hatóanyaggal kapcsolatos észrevételeinket a belgyógyászati készítmények csoportjánál ismertetjük részletesebben.)

### Fogászat

*Klórhexidines szájöblögető oldat* felvételével a korszerű hatóanyag széles spektrumú baktericid és bakteriosztatikus hatását tartottuk szem előtt.

*Lidokainos ecsetelővel* és átdolgozott *münyál* összetétellel is bővült a fogászatban használt készítmények csoportja.

### Fül-orr-gégészet

A fitoterápiás készítmények közül egy *inhalációs olaj került* ebbe a terápiás csoportba, valamint igény volt *nátrium-kloridos orrcseppek* (izotóniás, hipertóniás) felvételére is.

### Bőrgyógyászat

*Karbolból készült alapgél* felvételét kérte sok gyógyszerész kolléga, mint optimális kenőcs és gél készítményalapot, hiszen ez jól ismert a kozmetikai- és törzskönyvezett gyógyszerkészítmények összetételeiben is.

*Koleszterint és karbamidot tartalmazó kenőcs, kapszaicin tartalmú hajszesz* készítmények felvételére szintén sok javaslatot kaptunk.

Az antimikotikus hatású *nisztatin (kenőcs formában)* és a pszoriázisban használt *ditranol (több hatás-erősségben, kenőcs és stift formában)* a bőrgyógyászatban régóta alkalmazott, bevált hatóanyagok, melyek felvétele a FoNo-ba időszerűvé vált.

Az *eritromicin* nemcsak az akne kialakulásában szerepet játszó *Propionibacterium acnes* ellen hatásos, hanem direkt gyulladásgátló hatással is rendelkezik, ezért ecsetelő és krém gyógyszerformában került a vénygyűjteménybe.

A *títán-dioxidos hidrofób és hidrofíl fényvédő kenőcs* korszerű és hatékony fényvédelmet biztosít a napjainkban egyre veszélyesebb UV sugárzással szemben.

Rovarsípés kezelésére *alumínium-acetát-tartarát tartalmú gél* receptje is az új FoNo bőrgyógyászati készítményeinek csoportjába tartozik, hasonlóképpen az *alumínium-klorid-hexahidrát és izopropil-alkoholos antisudorica oldathoz*, illetve az *alumínium-klorid-hexahidrát és propilén-glikolos antisudorica gélhez*, amely szintén felvételre került.

Végül fontosnak tartjuk még kiemelni ebben a terápiás csoportban a *csukamájolaj tartalmú hámosító kenőcsöt és a mentolos hűsítő hintőport* is.

A bőrbetegségek kezelésének hagyományos gyakorlatában sokszor alkalmazott anyag a *Pix lithanthra-*

*cis és a perubalzsam*, melyek korszerűsége és hatásosága ugyan megkérdőjelezhető, de ezeket bőrgyógyász szakemberek egyes betegségek (pl. pszoriázis) gyógyításánál nélkülözhetetlen hatóanyagként tartják számon. Ezeket a komponenseket tartalmazó vényösszetételek is megtalálhatók a FoNo VII.-ben.

### Reumatológia

Reumás tünetek kezelésére paszta és kenőcs összetelt, gyulladt testrészek kezelésére pasztát és gyermekkenőcs összetételt is találhatunk majd az új vénygyűjteményben.

### Nőgyógyászat

Döntés született *nisztatint tartalmazó, valamint metronidazol tartalmú hüvelykúpok* felvételéről is, melyek összetételében tejsav is szerepel a megfelelő hüvelyi pH beállítására, mert ez a kezelést bizonyítottan hatékonyabbá teszi.

Az anaerob baktériumok DNS-ének szintézisét gátló monokomponensű metronidazol mellett a kevert infekciók kezelésére alkalmas többkomponensű kombinációs készítmény (*nisztatin és metronidazol tartalmú hüvelygolyó*) is bővíti a terápiás lehetőségeket.

A nőgyógyászati készítmények csoportjába egy *glicerín-boraxát tartalmú globulust* és egy átdolgozott összetételű *lidokaint tartalmazó katétersíkító gél*t is felvettünk.

### Tüdőgyógyászat

Sok kolléga kérését tükrözi a fitoterápiás készítmények csoportjába sorolható, légzést könnyítő bedörzsölő felvétele a vénygyűjteménybe.

### Belgyógyászat

#### Ionpótlás

Ebbe a terápiás csoportba sorolható az ionpótló készítmények széles választéka, ami szintén sok kolléga igényével és kívánságával találkozik. *Cink-ion pótló szirup, trikálium-citrát por, magnézium-citrát por, magnézium-citrát és kalcium-laktát por, valamint kalcium-laktát és kalcium-hidrogén-foszfát por* összetételek kerültek az új FoNo-ba.

#### Fájdalom- és lázcsillapítás

Erős hatású fájdalomcsillapítóként *ergotaminium-tartarát – koffein – paracetamol tartalmú migrén ellenes kúp* választható majd a FoNo VII.-ből, s ha szükséges és indokolt, amobarbitált is hozzá lehet írni.

A terápiás hatásuk szerint ide sorolhatók a következő fájdalom- és lázcsillapító porkeverékek is:

– *Papaverin – koffein – noraminofenazon-nátrium-mezilát tartalmú migrén ellenes por;*

- Kodein – paracetamol tartalmú por;
- Koffein és noraminofenazon-nátrium-mezilát tartalmú por;
- Koffein – noraminofenazon-nátrium-mezilát – acetil-szalicilsav por.

#### Hashajtók

A hashajtó készítmények közül kettőt emelünk itt ki. Az egyik a *fenolftalein* – „szenna” – „belladonna” tartalmú porkeverék, melynek napi dózisa és szedési ideje szigorúan meghatározott. A másik készítmény egy lokális irritáló hatást kihasználó *hashajtó pezsgőkúp*, amely *nátrium-hidrogén-karbonát* és *kálium-hidrogén-tartarát* komponenseket tartalmaz.

#### Savmegkötők

A savmegkötők csoportjába sorolhatjuk a *nátrium-hidrogén-karbonát* – *bázisos bizmut-nitrát* – *magnézium-karbonát* tartalmú *antacid porkeveréket*, az *alumínium-hidroxidot* – *magnézium-oxidot* tartalmazó *porkeveréket*, valamint az *alumínium* – *magnézium* – *bizmut* tartalmú *antacid gélt*. A bizmut tartalmú készítmények a *Helicobacter pylori* eradikációjában vesznek részt egy komplex terápia részeként, gyomorfekély kezelésében.

#### Aranyér kezelése

Aranyér kezelésére *benzokain* – *perubalzsam* – *belladonna* tartalmú *végbélkúp* összetétele található meg a vénygyűjteményben.

#### Általános megjegyzések

A belgyógyászati csoportban szükséges kiemelni, hogy a barbitálok alkalmazása az utóbbi évek tapasztalatai révén háttérbe szorult, FoNo-s receptekben egyáltalán nem szerepelnek. Általánosságban elmondható, hogy a fenacetint (amely szintén teljesen kimarad az összetételekből) a paracetamol, az aminofenazont a noraminofenazon-nátrium-mezilát váltja fel az egyes receptekben. Ezzel a változtatással mi is alkalmazkodunk a nyugat európai országokban már gyakorlattá vált követelményekhez.

#### Szemészet

*Átdolgozott összetételű (lanalkol helyett glicerimonosztearát tartalmú) alapkenőcs* biztosítja ezen túl a szemészetben használt és hatóanyagot tartalmazó lágy gyógyszerformák jobb minőségét. Ebben a gyógyszerforma csoportban emelünk ki még két másik készítményt, a *prednizolon* – *neomicinium-szulfát* tartalmú *szemkenőcsöt*, valamint az *etilmorfinium-kloridot* tartalmazó *szemkenőcsöt*, amely utóbbi a szaruhártya gyulladás kezelésénél a szaruhártyán keresztül megvalósuló diffúziós anyagcserét segíti.

Szükséges és időszerű volt egy *nátrium-edetát* – *nátrium-hidrogén-karbonát* tartalmú *antidotum szem-*

*csepp* felvétele, melyet méz sérülések, valamint szembe került 2 és 3 vegyértékű fémek megkötésére alkalmaznak.

A szemészeti készítmények választéka a szemfenék vizsgálat rövid időtartamához szükséges *homatropinium-bromid* tartalmú *szemcseppel* valamint *nafazolinium-kloridot* tartalmazó *szemcseppel* bővült, mely utóbbit kötőhártya gyulladás kezelésére alkalmazták.

Magyar szabadalom az oldható indometacin származék, mely hatóanyagként szerepel a gyulladáscsökkentő *Indosol szemcseppben*. Ezzel a készítménnyel kapcsolatban külön ki kell emelnünk, hogy a szabadalom tulajdonosa termékét nem a nyilván nagyobb gazdasági előnyt jelentő szabad gyógyszerpiacon értékesítette, hanem a FoNo-ba ajánlotta fel.

Az antibiotikum tartalmú szemészeti készítmények választék bővítésére – úgy gondoljuk – meglehetősen széles skálából ad választási lehetőséget az új FoNo. Ezt az teszi szükségessé, hogy ezekre a hatóanyagokra az utóbbi években egyre inkább rezisztencia alakul ki, így szükséges a gyakoribb cserélhetőség a készítmények között. A szemcseppek készítésénél alapvető követelmény, hogy „tisztá” hatóanyagot használhassunk fel és ne gyári törzskönyvezett készítmény (esetleg más gyógyszerforma) további feldolgozásából készüljön el a FoNo-s recept.

Reményeink szerint a FoNo új kiadása csökkenti azt a – gyógyszerészi szakmai szempontok szerint erősen kifogásolható – gyakorlatot, amely szerint orvoskollégák törzskönyvezett gyógyszerkészítményeket rendelnek magisztrális gyógyszerek összetevőiként. Miért helytelen ez a gyakorlat? Azért, mert

- a törzskönyvbe bejegyzett készítmények felhasználhatósági időtartamát úgy állapítják meg, hogy a hatóanyag szennyezettsége, bomlástermékei végig a megengedett szint alatt maradnak. (Tehát a törzskönyvezett gyógyszerben lévő hatóanyag eleve nem olyan „tisztá”, mintha szubsztanciát használnánk!) Ráadásul semmilyen adat sincs arra, hogy a magisztrális „továbbkészítés” során milyen mértékű bomlás következik be, s ennek ellenőrzése gyógyszerértári körülmények között nem is lehetséges;

- a törzskönyvezett készítményekben egy sereg olyan segédanyag található, amelyeknek a magisztrális gyógyszerben voltaképpen semmi keresnivalójuk sem lenne. Egyesek közülük olyannyira nem közömbösek az emberi szervezet számára, hogy az Európai Unió kötelezően előírja feltüntetésüket a gyári készítmény címkéjén. Ismét: gyógyszerértári körülmények között nehezen lenne vizsgálható, hogy ezek a segédanyagok a hozzáadott egyéb hatóanyagok hatását és stabilitását hogyan befolyásolják.

Míndezzel nem számol az a – hibás – szemlélet, ami a törzskönyvezett készítményt kizárólag „hatóanyagforrásként” kezeli.

Felsorolásszerűen ismertetjük a felvételre került antibiotikum tartalmú szemcseppeket: *Klóramfenikol szemcsepp, Gentamicinium-szulfát tartalmú szemcsepp, Rifampicinium szemcsepp, Polimixinium-szulfát tartalmú szemcsepp, Eritromicinium-laktobionát tartalmú szemcsepp.*

Műkönyként és kemény kontaktlencse tárolóként egy polivinil-alkoholos összetétel is szerepel a szemészeti készítmények között, amelynek felvételére szintén nagyszámú kérés érkezett.

#### *A FoNo VI-ból át nem vett ható- és segédanyagok*

A következőkben a FoNo VI.-ból a FoNo VII.-be át nem vett főbb ható- és segédanyagokat ismertetjük. Természetesen ez sem teljes körű tájékoztatás, csupán az általunk lényegesnek és kiemelten fontosnak tartott anyagokat említjük meg. Ezek: *nátrium-bromid, izoprenalinium-klorid, kálium-bromid, fenazon, barbitál, niketamid, hexobarbitál, arzén(III)-oxid, fenacetin, sztrichninium-nitrát, szulfacetamid-nátrium, kloroform, fizosztigmin-szalicilát, réz(II)-szulfát, sárga higany(II)-oxid, nátrium-diszulfid, higany(II)-kloridamid, epinefrin, ólom-oxid.*

\*\*\*

A FoNo VII. szerkesztése során, a készítmények kidolgozásakor sokszor kaptunk segítséget a Kórházi Manuális és a Gyógyszerészi Kézikönyv receptgyűjteményéből. A kollégák gyakorlati munkájuk során gyakran ezekre az összetételekre támaszkodva olyan készítményeket javasoltak felvételre az új FoNo-ba, amelyek az előbb említett két kiadványban benne vannak. Ha szükséges volt, a készítményeket átdolgoztuk

és ezek a korrekciók után, már kipróbált és jól elkészíthető formában kerültek a vénygyűjteménybe. A receptek elkészíthetőségének ellenőrzéséért köszönetet mondunk mindazoknak, akik ebben nagy segítséget nyújtottak nekünk.

Az egészségügy, az orvostudomány és a gyógyszerészet folyamatos fejlődésének, változásának természetes következménye, hogy a szakkönyvek és kiadványok gyakorlatilag soha nincsenek készen, nem lehet véglegesen lezárni a bennük összefoglalt információt. Úgy gondoljuk, hogy ez a megállapítás a FoNo VII. esetében is igaz, mert az is a követelményeknek megfelelően változni, módosulni fog. Számítunk a kiadványt gyakorlatban alkalmazó kollégák hasznos információira, minden velünk megosztott tapasztalatot szívesen fogadunk.

#### IRODALOM

1. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény – 2. A 2000. évi XXXI. törvény az Európa Tanács 50. számú, egy Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló Egyezményéhez, valamint az arra vonatkozó 134. számú Jegyzőkönyvhöz történő csatlakozás megerősítéséről és kihirdetéséről – 3. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről szóló 12/2001.(IV. 12.) EüM rendelet 12.§ (1) bekezdés e) pontja – 4. Paracetamol hatóanyagot tartalmazó kúpösszetételek és vizsgálatuk a Szabványos Vényminták VI. kiadásához” című előadás, XII. Országos Gyógyszer-technológiai Konferencia, Hévíz, 1990. október 8–10. – 5. *Rác – Selmezi* : Gyógyszer-technológia, Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2001.

E. Bozsik, I. Török and T. Paál: *The new edition of the Formulae Normales*

<sup>1</sup>Országos Gyógyszerészeti Intézet, Budapest, Zrínyi u. 3. – 1051;

<sup>2</sup>Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerfelügyeleti Intézet,

Szeged, Eötvös u. 6. – 6720;

<sup>3</sup>Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet, Gyógyszerfelügyeleti Tanszéki csoport, Budapest, Högyes E. u. 7 – 1092

A Fővárosi Szent István Kórház főigazgatója pályázatot hirdet a Kp. Gyógyszertárba kórházi **gyógyszerész** állás betöltésére.

A pályázatokat az intézmény címére (1096 Budapest, IX. Nagyvárad tér 1.) kérjük benyújtani.

Dr. Molnár Lajos  
főigazgató főorvos