

## A FORMULAE NORMALES ÚJ KIADÁSA – ÖSSZEFoglalás ELSŐSORBAN ORVOSKOLLÉGÁK SZÁMÁRA BOZSIK ERZSÉBET DR.<sup>1</sup>, PAAL TAMÁS DR.<sup>2,3</sup>

*A dolgozat címében azt a szándékunkat jelezzük, hogy az ismertetőnkben elsősorban orvoskollégáink figyelmét szeretnénk felhívni arra, hogy megjelent, sőt a 64/2004 sz. ESZCSM-rendelet hatályba is léptette az új Formulae Normales (a továbbiakban FoNo VII) készítményeit és előírásait 2005. január 1-től. Úgy gondoljuk, hogy elsősorban az orvoskollégák azok, akik kevés információval rendelheznek még a kiadvánnyal kapcsolatban, a gyógyszerészek nagy része viszont napi munkája során már találkozott a FoNo VII. megjelenésével összefüggő írásos vagy szóbeli tájékoztatóval*

A Formulae Normales hatodik kiadása (FoNo VI) 1987-ben jelent meg. Az azóta eltelt 18 év a gyógyszeres terápia fejlődése során sok új ismeretanyagot és gyakorlati tapasztalatot halmozott fel, amely szükségessé tette a galenusi és magisztrális összetételek, valamint a gyógyszerkészítés egyes lépéseinek megváltoztatását is.

Elkerülhetetlen volt tehát egy új receptgyűjtemény kiadása, amely a felmérések során, a szakemberek javaslati alapján számos új vényelőírat felvételét, valamint a FoNo VI. készítményeinek újraértékelése során azok egy részének (korszerűtlen, elavult) törlését hozta magával, más részének pedig átdolgozását igényelte. Célkitűzésünk volt egy olyan receptgyűjtemény összeállítása, melyben az összetételek hatékonyak, korszerűek és relatíve ártalmatlanok.

Az új FoNo összeállításában, a felhívásunkra beérkezett receptek és javaslatok elbírálásában, az akkori Orvosi (Belgyógyászati, Bőrgyógyászati, Fogászati, Fül-orr-gégészeti, Gyermekgyógyászati, Háziiorvosi, Nőgyógyászati, Reumatológiai, Szemészeti és Tüdőgyógyászati) Szakmai Kollégiumok képviselői mellett a Gyógyszerészeti Kiadás Szerkesztőbizottságának tagjai, az Orvosi Kiadás Szerkesztőbizottságának tagjai, valamint egyetemi kollégák is közreműködtek.

A hagyományokhoz híven a FoNo VII. is külön orvosi és gyógyszerészeti kiadásban készült. Az orvosi kötet egyedi receptekhez tartozó ismeretanyaga átdolgozásra került, és sokkal részletesebbé vált. Szükséges volt olyan részek kidolgozása és beépítése, mint például hatás, ellenjavallat, mellékhatás, interakció, egyéb fontos figyelmeztetés, mely az eltelt évek új ismereteit és tapasztalatait összegzi az egyes ható-, és segédanyagokra vonatkozóan.

Az Orvosi Kiadásban a készítmények a vényírás szabályait követve recept formátumban vannak megadva, ugyanolyan formai követelményekkel, mint ahogyan azok az előző FoNo-ban is szerepeltek.

Az egyes receptekhez tartozó megjegyzés rész is sokkal részletesebb, a kiadásra és felhasználásra vonatkozó információkat tartalmazza. Újdonság, hogy belsőleges készítmények esetén feltüntetésre került a szacharóz-, glükóz- és laktóztartalom is.

A vényminták az orvosi FoNo-ban a következő ismeretésekkkel egészültek ki:

- A hatóanyag(ok) farmakológiai/farmakodinámiás hatásának rövid leírása;
- Több komponensű készítmények esetében az egyes hatóanyagok a, b, c, stb. jelöléssel vannak ellátva, és a továbbiakban az Ellenjavallat, Figyelmeztetés, Kölcsönhatás, Mellékhatás leírásában a hatóanyagok neveit már a betűjelzések helyettesítik;
- A készítmény (ezen belül a hatóanyagok) alkalmazásának ellenjavallatai;
- Figyelmeztetések a készítmény alkalmazására vonatkozóan;
- A hatóanyagok fontosabb kölcsönhatásai más gyógyszerekkel;
- A hatóanyagok legfontosabb mellékhatásai.

Az orvosi FoNo VII. vénymintái indikációjuknak megfelelő csoportokban, ezen belül alfabetikus sorrendben következnek. Az egyes terápiás csoportokat rövid szöveges bevezető indítja, amely összefoglalja az adott betegség tüneteit, valamint a gyógyítás során alkalmazható gyógyszerek hatásmechanizmusát, kiemelve a vénygyűjteményben található összetételeket.

\* A szerkesztőség felkérésére írt tanulmány

<sup>1</sup> Országos Gyógyszerészeti Intézet, Budapest; <sup>2</sup> Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerfelügyeleti Intézet, Szeged; <sup>3</sup> Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet Gyógyszerfelügyeleti Tanszéki csoport, Budapest

Az alábbiakban felsorolt, az egyes ATC főcsoportoknak megfelelő indikációs területekről olvashatunk összefoglalót:

- Tápcsatorna betegségei
  - Antacidok
  - Hashajtók, obstipációban alkalmazandó szerek
  - Bélmozgást, hasmenést gátló szerek
- Bőrgyógyászati betegségek
  - A bőr mycotikus fertőzései
  - Bőrszárazság, bőrápolás
  - Sebek ellátása
  - A bőr gyulladáshoz vezető folyamatainak kezelése
  - Ekcémás bőr
- Cardiovasculáris rendszer megbetegedései
  - Aranyér (nodus haemorrhoidalis) kezelése
- Urogenitális rendszer betegségei
  - Vaginális infekciók
- Fájdalomcsillapítók
  - Láz- és fájdalomcsillapítók
  - Lázcsillapítás gyermekkorban
- A légzőrendszer megbetegedésének gyógyszerei
  - A rhinitis kezelése
  - Gégészeti készítmények, lokális antiszeptikumok, antibiotikumok
  - Köhögéscsillapítók, nyákoldók, köptetők
- Érzékszervek betegségei
  - Szemészeti készítmények rendelése
  - Szemcseppek alkalmazása általában
  - A szem borogatása
  - Szemkenőcsök alkalmazása általában

A FoNo VII összeállítása során az új receptek és az átdolgozott összetételek úgy kerültek felvételre, hogy azok elkészíthetőségét és felhasználhatóságának időtartamát ellenőriztük. Az elkészítéshez használt anyagok nagy része a jelenleg hatályos Magyar Gyógyszerkönyvben (Pharmacopoea Hungarica VII – *Ph Hg VII*) előírt minőségben voltak elérhetőek, és a változatlanul maradt régi összetételek is *Ph Hg VII* minőségű anyagokat tartalmaznak. Az Európai Gyógyszerkönyv magyar fordításának, mint VIII. Magyar Gyógyszerkönyvnek (*Ph Hg VIII*) a hivatalos hatályba léptetése után a ható-, és segédanyagok egy idő után már csak Európai Gyógyszerkönyvi minőségben lesznek alkalmazhatók (azzal a nomenklatúrával, amellyel az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve a magyar fordításban szerepelnek), és ez befolyásolja a galenusi és magisztrális gyógyszerek készítését is. Az anyagok egyértelmű azonosíthatóságát 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.

Az Orvosi Kiadásban összefoglaló felsorolás található a felvett új készítményekről, az előző FoNo-ból át nem vett készítményekről, valamint a FoNo VI.-ban szereplő névvel, de az új FoNo-ban megváltozott összetétellel felvett készítményekről is. Ez utóbbira kiemelten szeretnénk a figyelmet felhívni, mert ez a gyakorlatban azt jelenti, hogy *azonos néven a FoNo VI és FoNo VII esetleg különböző összetételeket jelöl.*

Az egyes összetételek elnevezésének a FoNo-k történetében hagyománya van, egyrészt a gyógyszerformára, másrészt a terápiás felhasználás latin kifejezésére utal. A közel 70 db új készítménynek és kb 40 db átdolgozott összetételű készítménynek teljesen új nevet adni nagyon nehéz lett volna, valószínűleg igen furcsa és erőltetett nevekkel kellett volna megalkudnunk. Nem is szólva arról, hogy ha szigorúan ragaszkodtunk volna a „módosított összetétel – „új név” követelményhez, olyan készítménynevek tűntek volna el a FoNo-ból, mint Pulvis analgeticus, Pulvis antidoloricus, stb., amelyek közismert és régen használt gyógyszervek.

Ez a készítmények elnevezésével kapcsolatos ellentmondás, az átmeneti állapotban, amíg az új FoNo készítményei nem teljes körűen ismertek, problémát okozhat, így ezzel a receptkörrel a későbbiekben részletesen is foglalkozunk.

A felhívásunkra beérkezett új receptjavaslatok jelentős része gyógynövény tartalmú készítményeket is ajánlott felvételre. A napjainkban igen népszerű fitoterápiás készítmények iránti megnövekedett igény miatt a FoNo VII. több ilyen összetételt is tartalmaz, melyeknek terápiás besorolását is jelöltük, valamint összefoglaló felsorolásuk is szerepel.

Az Orvosi Kiadás a kötet végén tartalmazza a receptek komponenseiként gyakran alkalmazott, a VII. Magyar Gyógyszerkönyv hivatalos galenusi készítményeit is, hogy azok pontos összetételének ismerete és alkalmazása egyszerű és könnyű legyen.

A FoNo több összetételében is szereplő, de gyógyszerkönyvben nem közzétett készítmények felsorolása, „alapkészítmények” elnevezéssel szintén a kötet végén található.

*A továbbiakban néhány olyan kérdéssel foglalkozunk, amely a receptgyűjteményben lévő készítményekre általánosan érvényes*

#### Felhasználhatósági időtartam

Értelmezésénél fontos pontosan definiálnunk azt, hogy egy készítmény felhasználhatósági ideje az az időtartam, amely a készítés időpontja és a felhasználás végső időpontja között eltelik. Ez utóbbi tehát nem a gyógyszer-

tárból való kiadhatóság, hanem a felhasználhatóság határideje, amit a gyógyszerésznek expediáláskor figyelembe kell vennie. Ez egyaránt érvényes a gyárakban készült törzskönyvezett, és a gyógyszertárakban készített galenusi és magisztrális készítményekre is

Ha nincs külön jelölés az egyes recepteknél, a szokásos felhasználhatósági időtartam 6 hónap, egyéb esetekben az egyes recepteknél előírtakat kell követni.

Egyes gyógyszercsoportok (pl. aseptikusan készült szemészeti készítmények) esetén a *felbontás utáni* felhasználhatósági időtartam is ki van emelve a *tárolási utasítás* megjelölésével.

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

Minden készítmény szignatúráján fel kell tüntetni a felhasználhatósági időtartamot, mielőtt az a beteghez kerül.

### Csomagolás

A készítmények csomagolási utasításában az új FoNo-ban nagyobb jelentőséget kapott az egyszer használatos, eldobható műanyag csomagolóanyagok felhasználása meglehetősen széles skálában (tartály, tégely, stift tartó tartály, hintőporos szóródoboz, légpumpás aeroszol palack, stb.)

### Adagolás

Azoknál a készítményeknél, amelyeknél a szokásos evő-, gyermek-, kávéskanál adagolás volt a hagyományos dózis, bevezettük az osztással ellátott műanyag adagoló eszköz használatát, amely ml-ben megadott adagolási utasítást jelent. Ennek oka a napjainkban használt kanalak igen eltérő térfogata, mely az adagolás pontosságát meglehetősen bizonytalanná teszi. Ez az adagolás az egyes recepteknél feltüntetésre került, és az adagolóeszközt a gyógyszerésznek minden esetben ki kell adnia az expedíció során

### A készítmények besorolása

A törzskönyvbe bejegyzett készítményekre előírt tájékoztató hatáserősségi jelzést az egyes készítményekre a FoNo VII. is alkalmazza. Ezek a már eddig is használt „kereszt jelzések”. Ha erős hatású szer is szerepel az adott összetételben, akkor a gyógyszerformát, az erős hatású szer koncentrációját, valamint az alkalmazási módot figyelembe véve történt a készítmény besorolása. A kiadhatóságra vonatkozó korlátozást („csak vényre adható ki”) az egyes recepteknél feltüntettük. Kereszt jelzéssel ellátott készítmények csak vényre adhatók ki, de van olyan összetétel is, amely nincs jelzéssel ellátva (nem tartalmaz erős hatású szert), ennek ellenére vény-

köteles. Ezt a kiadhatóságra vonatkozó szigorítást az ellenőrzött felhasználás szükségessége tette indokolttá (pl. a rehydráló terápiában alkalmazott oldatok).

### Gyógyszerformák

Néhány – gyógyszertárban ritkán készülő, vagy az előállításukat tekintve korszerűtlen – gyógyszerforma kimaradt az új FoNo-ból. Ezek közül külön kell említenünk a pilulát, melyet bár orvoskollégák ma is rendelnek, de készítésük vitatható higiéniéje, valamint a hatóanyag eloszlásának és felszabadulásának a bizonytalansága miatt szakértői javaslatok alapján önálló gyógyszerformaként nem tartottuk meg a FoNo VII-ben. Természetesen ennek a gyógyszerformának a rendelkezésére egyedi magisztrális vényen továbbra sem tilos

Néhány új gyógyszerforma is megjelent a vénygyűjteményben, ilyen pl. a gyógyszeres rúd (pertica), amely a hüvelyhengerhez hasonlóan öntéssel készül, és a lokális készítmények korszerű alkalmazási módja (Pertica dithranoli).

A külsőleges oldatoknál néhány esetben a légpumpás szeleppel ellátott palackban való csomagolás is engedélyezett (Solutio antisudorica, Solutio hexachloropheni 0,5%)

A vénygyűjteményben található belsőleges alkalmazású porösszetételek – ha azok meghatározott dózisának tömege lehetővé teszi – keményszselatin kapszulába való töltése is engedélyezett. A gyógyszertárban történő kapszula gyógyszerforma készítése során átlátszó, színtelen kapszulákat kell használni azért, hogy a magisztrális készítményeket meg lehessen különböztetni a törzskönyvezettektől.

A kapszula gyógyszerformájú készítmények elnevezése: Capsula+ ..... (a por neve a gyógyszerformát jelölő „pulvis” nélkül, nyelvtanilag egyeztetve a latin végződéseket) + FoNo VII. + ..... (a gyártó megnevezése, ha van olyan gyártója, aki országos ellátásra, mint FoNo VII. alapján törzskönyvezett készítményt forgalmazza) Egy gyakorlati példa: Pulvis combinatus kapszulázása esetén Capsula combinata FoNo VII. Gyártó. Természetesen nincs gyártói megnevezés a gyógyszertárban készült magisztrális kapszulák esetében

A FoNo VII. porösszetételeit tablettá formában csak az erre a gyógyszerformára vonatkozó gyártási engedéllyel rendelkező gyógyszergyártó üzemek készíthetik el, a forgalomba hozatali engedélyhez törzskönyvezési eljárás lefolytatása szükséges

A tablettá gyógyszerformájú készítmények elnevezése: Tabletta + ..... (a por neve a gyógyszerformát jelölő „pulvis” nélkül, nyelvtanilag egyeztetve a latin végződéseket) + FoNo VII. + ..... (a gyártó megnevezése). Egy gyakorlati példa: Pulvis combinatus tablettázása esetén Tabletta combinata FoNo VII. Gyártó.

45

A tabletták és mindazon készítmények esetében, melyek terápiás hatással rendelkező hatóanyagot/hatóanyagokat vagy segédanyagot/segédanyagokat tartalmaznak, és amelyeket gyógyszergyártó üzemek, gyártási engedéllyel, közvetlenül a beteg kezéhez, országos ellátásra készítenek, az európai uniós (és az ezeknek megfelelő hazai) szabályokat figyelembe véve törzskönyvezési eljárás kötelező. A gyógyszergyártó üzemek eddig is forgalmazott galenusi termékcsoportjának nagy részét a múlt év (2004) folyamán az Országos Gyógyszerészeti Intézet regisztrálta, kihirdetett árral rendelkeznek, kaphatók a patikákban, így a betegellátási kötelezettség ezen készítmények körében nem sérült

### Segédanyagokkal kapcsolatos ismeretek

**Ízesítés** Azoknál a recepteknél, ahol valamilyen édesítő, ill. ízesítő anyag használata szükséges, a receptek „megjegyzés” részében minden esetben részletesen le van írva, hogy mely komponensből milyen mennyiséget tartalmaznak ezek az összetételek.

**Laktóz-intolerancia** A betegségek gyógyszeres kezelésénél ma már elengedhetetlen a körültekintő tájékozódás a betegek körében, melyhez hozzátartozik a laktóz-érzékenység tisztázása is. Ha az összetételben laktóz szerepel segédanyagként, ennek feltüntetése szintén az egyes receptek „megjegyzés” részében szerepel.

**Tartósítószer** Tartósítószeret tartalmazó vényelőiratok kidolgozásánál elsődleges szempont volt a higanytartalmú készítmények elkerülése. A tiomerzál alkalmazásának alternatív lehetőségét még meghagytuk esetleges inkompatibilitási problémák megoldására, de minden esetben inkább az egyéb tartósítószereket ajánljuk, mint pl. benzalkónium-klorid, cetirimid, stb. Ez elsősorban a szemészeti készítményeket érinti, de más készítménycsoportoknál is figyelembe kell venni az ajánlást.

A következőkben terápiás csoportosításban ismertetjük az új készítmények közé sorolt azon összetételeket, melyek új hatóanyagokat tartalmaznak, vagy korszerűbb gyógyszerformában érhetők el, így ezek az egyes csoportokban újdonságként jelentkeznek. Természetesen ez a felsorolás nem teljes körű, de a legfontosabb változásokra mutatnak rá. Az egyes megjegyzésekhez tartozó FoNo VII készítmények nevét zárójelben tüntettük fel.

### Gyermekgyógyászat

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

Rehidráló por összetételek esetében a FoNo VI.-ban lévő magas NaCl tartalmat a WHO ajánlása alapján a

nagy Na<sup>+</sup>-veszteséggel járó kolerafertőzés kezelésében alkalmazták, ezt a magas NaCl tartalmat csökkentettük a módosított összetételekben (Sal ad rehydrationem . . .).

**Papaverinium-klorid** tartalmú kúp (Suppositorium papaverini pro parvulo), koleszterin tartalmú gyermeknőcs (Unguentum cholesterinum pro infante) és többféle összetételben szereplő gyermekhintőpor (Sparsorium hexachloropheni pro infante, Sparsorium infantum) került felvételre.

A **teofillin** tartalmú kúpok adagolásának megkönnyítésére és pontosabbá tétele miatt a hatáserősséget kibővítettük a 20 és 40 mg-os hatóanyag-tartalmú készítményekkel is, így gyermekek kezelésére három összetétel áll rendelkezésre (Suppositorium theophyllini 20 mg, vagy 30 mg, vagy 40 mg).

Gyermekek lázcsillapítására a FoNo VII. tartalmaz **aminofenazon** hatóanyagú kúpokat, **fenobarbitál** nélkül (Suppositorium antipyreticum pro infante és pro parvulo). Az aminofenazonnal és a barbitál típusú hatóanyagokkal kapcsolatos észrevételeinket a belgyógyászati készítmények csoportjánál ismertetjük részletesebben.

### Fogászat

**Klórhexidines** szájöblögető oldat felvételénél a korszerű hatóanyag széles spektrumú baktericid és bakteriosztatikus hatását tartottuk szem előtt (Solutio hexachloropheni 0,5%).

Egy **lidokainos** ecsetelővel (Solutio gingivalis) és egy átdolgozott műnyál összetétellel (Solutio ad salivam) is bővült a fogászatban használt készítmények csoportja.

### Fül-orr-gégészet

A fitoterápiás készítmények közül egy inhalációs olaj (Oleum pro inhalatione) került ebbe a terápiás csoportba, valamint igény volt **nátrium-kloridos** orrcseppek (izotóniás, hipertóniás – Nasogutta natrii chlorati pro infante, Nasogutta natrii chlorati) felvételére is.

### Bőrgyógyászat

**Karbamidot** tartalmazó kenőcsök (Unguentum carbamidi, Unguentum keratolyticum), kapszaicin tartalmú hajszesz készítmény (Spiritus capsici) felvételére sok javaslatot kaptunk.

Az antimikotikus hatású **nisztatin** (Unguentum nystatini) és a pszoriázisban használt ditranol (Unguentum dithranoli 0,1% és Pertica dithranoli) a bőrgyógyászatban régóta alkalmazott, bevált hatóanyagok, melyeknek FoNo-ba történő felvétele időszerűvé vált.

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

A *titán-dioxidos* hidrofób és hidrofil fényvédő kenőcs (*Pasta contra solarem, Pasta contra solarem hydropholica*) korszerű és hatékony fényvédelmet tud biztosítani a napjainkban egyre veszélyesebb UV-sugárzással szemben.

Rovarcsípés kezelésére *alumínium-acetát-tartarát* tartalmú gél (*Hydrogelum antiphlogisticum*) receptje tartozik még az új FoNo bőrgyógyászati készítményeinek csoportjába, valamint *alumínium-klorid-hexahidrát* és *izopropil-alkoholos* antisudorica oldat (*Solutio antisudorica*), *alumínium-klorid-hexahidrát* és *propilénglikolos* antisudorica gél (*Hydrogelum antisudoricum*) is felvételre került.

Végül a felsorolásunkban fontosnak tartjuk még kiemelni ebben a terápiás csoportban a *csukamájolaj* tartalmú hámosító kenőcsöt (*Unguentum jecoris*) és a *mentolos* hűsítő hintőport (*Sparsorium refrigerans*) is.

A bőrbetegségek kezelésének hagyományos gyakorlatában sokszor alkalmazott anyagok a *Pix lithanthracis* és a *perubalzsam*, melyeknek korszerűsége és hatásossága ugyan megkérdőjelezhető, de a bőrgyógyász szakemberek egyes betegségek gyógyításánál még mindig nélkülözhetetlen hatóanyagként tartják számon őket. Ezeket a komponenseket tartalmazó vényösszetételek, ezért megtalálhatók a FoNo VII-ben is.

### Reumatológia

Reumás tünetek kezelésére paszta (*Pasta antirheumatica*) és kenőcs összetételt (*Unguentum antirheumaticum*), gyulladt testrészek kezelésére pasztát (*Pasta antiphlogistica*) és gyermekkenőcs összetételt (*Unguentum antiphlogisticum pro infante*) is találunk az új vénygyűjteményben.

### Nőgyógyászat

*Nisztatint* tartalmazó (*Ovulum nystatini*), valamint *metronidazol* tartalmú (*Ovulum metronidazoli*) hüvelykúpok felvételéről történt döntés, melyeknek összetételében tejsav is szerepel a megfelelő hüvelyi pH beállítására, amely 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 – *Globulus metronidazoli compositus*) is bővíti a terápiás lehetőségeket.

Felvételre került még ebben a csoportban egy *glicerínboraxát* tartalmú globulus (*Glycerinum boraxatum*) és egy átdolgozott összetételű *lidokaint* tartalmazó katéter-síkösítő (*Mucilago ad catheterem*) gél is.

### Tüdőgyógyászat

Sok kolléga kérését tükrözi a fitoterápiás készítmények csoportjába sorolható, légzést könnyítő bedörzsölő (*Unguentum cum aetheroleo pro parvulo*) felvétele a vénygyűjteménybe.

### Belgyógyászat

#### Ionpótlás

Ebbe a terápiás csoportba sorolható az ionpótló készítmények széles választéka, amely szintén sok kolléga igényével és kívánságával találkozik. *Cinkion* pótló szirup (*Sirupus zinci*), *trikálium-citrát* por (*Pulvis trikaliai citrici*), *magnézium-citrát* por (*Pulvis magnesii citrici*), *magnézium-citrát* és *kalcium-laktát* por (*Pulvis magnesii et calcii*), valamint *kalcium-laktát* és *kalcium-hidrogénfoszfát* por (*Pulvis calcii lactophosphorici*) összetételek kerültek az új FoNo-ba.

#### Fájdalom-, és lázcsillapítás

Erős hatású fájdalomcsillapítóként egy *ergotaminium-tartarát* – *koffein* – *paracetamol* tartalmú migrénellenes kúp (*Suppositorium antimigrainicum*) választható majd a FoNo VII-ből, ha szükséges és indokolt, *amobarbitál* hozzáírhatósággal.

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

*Papaverin* – *koffein* – *noraminofenazon* tartalmú migrénellenes por (*Pulvis antimigrainicus*)

*Kodein* – *paracetamol* tartalmú por (*Pulvis paracetamoli cum codeino*)

*Koffein* és *noraminofenazon* tartalmú por (*Pulvis analgeticus*)

*Koffein* – *noraminofenazon* – *acetyl-szalicilsav* por (*Pulvis combinatus*)

#### Hashajtók

A hashajtó készítmények közül kettőt emelünk ki, az egyik *fenoltalein* – „szenna” – „belladonna” tartalmú porkeverék (*Pulvis purgativus cum belladonna*), melynek napi dózisa és szedési ideje szigorúan meghatározott. A másik készítmény egy lokális irritáló hatást kihasználó hashajtó pezsgőkúp (*Suppositorium laxans*), amely *nátrium-hidrogén-karbonát* és *kálium-hidrogén-tartarát* komponenseket tartalmaz.

**Savmegkötők**

A savmegkötők csoportjába sorolhatjuk a kombinált nátrium-hidrogén-karbonát – bázisos bizmut-nitrát – magnézium-karbonát tartalmú antacid porkeveréket (Pulvis antacidus, ami korszerűbb, mint a nátrium-hidrogén-karbonát önmagában!), az *aluminium-hidroxidot* – *magnézium-oxidot* tartalmazó porkeveréket (Pulvis aluminii et magnesi), valamint az *aluminium* – *magnézium* – *bizmut* tartalmú antacid gélt (Suspensio bismogeli). A bizmut tartalmú készítmények a *Helicobacter pylori* eradikációjában vesznek részt egy komplex terápia részeként gyomorfékely kezelésében.

**Aranyér kezelése**

*Benzokain* – „*perubalzsam*” – „*belladonna*” tartalmú végbélkúp (Suppositorium contra nodum) összetétele található meg a vénygyűjteményben

48

*Általános megjegyzések erre a terápiás csoportra vonatkozóan:* A dolgozat elején már utaltunk rá, hogy a *barbitálok* alkalmazásával, valamint a láz- és fájdalomcsillapítás területével kapcsolatban ebben a terápiás csoportban adunk tájékoztatást. Szükséges azt kiemelni, hogy a *barbitálok* alkalmazása az utóbbi évek tapasztalatai révén háttérbe szorult, FoNo-s receptekben és a magisztrális gyógyszerkészítésben nem javasolt a használata.

Az *aminofenazon* alkalmazását agranulocytosist okozó veszélyes mellékhatása miatt szintén erősen korlátozni kellett.

Általánosságban elmondhatjuk, hogy az erősen májkárosító *fenacetint* (amely szintén teljesen kimarad az összetételekből) a *paracetamol*, az *aminofenazont* a *noraminofenazon* váltja fel az egyes receptekben. Ezzel a változtatással mi is alkalmazkodunk a nyugat-európai országokban már gyakorlattá vált követelményekhez.

**Szemészet**

Ebben a gyógyszerforma-csoportban két szemkenőcsöt emelünk ki, a *prednizolon* – *neomicinium-szulfát* tartalmút (Oculentum neomicini cum prednisolono), valamint az *etil-morfinium-kloridot* tartalmazót (Oculentum dionini), amely utóbbi a szaruhártya-gyulladás kezelésénél a szaruhártyán keresztül történő diffúziós anyagcserét segíti.

Szükséges és időszerű volt egy *nátrium-edetát* – *nátrium-hidrogén-karbonát* antidotum szemcsepp (Oculogutta antidota) összetételének felvétele, melyet méz-sérülések, valamint szembe került 2 és 3 vegyértékű fémek megkötésére alkalmaznak.

A szemészeti készítmények választéka bővült a szemfenékvizsgálat rövid időtartamához szükséges *homatropinium-bromid* tartalmú szemcseppel (Oculogutta homatropini), valamint *nafazolinium-kloridot* tartalmazó szemcseppel (Oculogutta naphazolini), mely utóbbit kötőhártya-gyulladás kezelésére alkalmazzák.

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

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

Felsorolásszerűen ismertetjük a felvételre került antibiotikum tartalmú szemcseppeket: Oculogutta chloramphenicoli, Oculogutta gentamicini, Oculogutta rifampicini, Oculogutta polymyxini, Oculogutta erythromycini.

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

A következő felsorolás a FoNo VI-ból a FoNo VII-be át nem vett főbb ható- és segédanyagokat tartalmazza, természetesen itt is meg kell említenünk azt, hogy ez nem teljes körű, az általunk lényegesnek és kiemelten fontosnak tartottakat említjük meg:

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)-klorid-amid, epinefrin, ólom-oxid.

**A FoNo VI. és FoNo VII. azonos nevű készítményeinek eltérése**

A FoNo VI. receptösszetételeinek egy része változatlan formában került át az új FoNo-ba. Egy másik, de számszerűleg jelentős résznél azonban kisebb-nagyobb változtatások történtek, vannak olyanok, amelyekben se-

gédanyag változott, esetleg az elkészítési folyamat módosult, egyes készítmények esetén egy-egy hatóanyag más, kevesebb mellékhatással rendelkező, de hasonló hatású hatóanyagra lett cserélve. Ilyen cseréket tettünk meg például az aminofenazon – noraminofenazon, 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 receptek gondos átnézése nagyon fontos, akkor is, ha valaki egy már ismert nevű, hagyományos készítményt választ.

A továbbiakban egyszerű felsorolásban és rövid magyarázattal ellátva ismertetjük az előbb említett változásokat a készítményeknél.

#### **Cremor aquosus**

- FoNo VI – paraffinum microcrystallicum az egyik komponens  
 FoNo VII – paraffinum microcrystallicum vel paraffinum solidum + Solutio conservans (tartósítót tartalmaz az összetétel!)

#### **Emulsio olei ricini**

- FoNo VI – Sirupus simplex az egyik komponens  
 FoNo VII – Sirupus sorbiti vel Sirupus simplex

#### **Gutta stomachica**

- FoNo VI – Tinctura strychni és Tinctura chinae composita volt az összetételben  
 FoNo VII – csak Tinctura chinae composita tartalmú

#### **Infusum ipecacuanhae**

- FoNo VI – acidum sorbinicum volt a tartósító  
 FoNo VII – Solutio conservansra cseréltük

#### **Infusum ipecacuanhae pro parvulo**

- FoNo VI – acidum sorbinicum + Sirupus simplex  
 FoNo VII – Solutio conservans + Sirupus simplex vel Sirupus sorbiti (tartósító anyag cseréje + ízesítő vivőanyag komponensek választási lehetősége)

#### **Mixtura pectoralis**

- FoNo VI – nem volt külön tartósító anyag az összetételben  
 FoNo VII – Solutio conservans (tartósító)

#### **Mixtura solvens**

- FoNo VI – acidum sorbinicum volt a tartósító  
 FoNo VII – Solutio conservansra cseréltük

#### **Mucilago ad catheterem**

- FoNo VI – lidocainium chloratum nem volt az összetételben  
 Phenylhydrargyrum boricum solutum 0,1% vel Thiomersalum solutum 0,1% (tartósítók)

- FoNo VII – lidocainium chloratum az egyik komponens  
 Mucilago hydroxyaethylcellulosi nagyobb koncentrációban (viszkózitás megfelelőbb)  
 Solutio conservans (tartósítószer cseréje)

#### **Nasogutta ephedrini**

- FoNo VI – 0,5% és 2% a koncentráció  
 FoNo VII – 1% és 2% a koncentráció

#### **Otogutta borica**

- FoNo VI – acidum boricum 1,0 g/ad 30 g a koncentráció  
 FoNo VII – acidum boricum 0,6 g/ad 30 g a koncentráció

#### **Pasta boraxata**

- FoNo VI – natrium tetraboricum mennyisége 2,5 g ad 50,0 g  
 FoNo VII – natrium tetraboricum mennyisége 1,0 g ad 50,0 g

#### **Oculogutta neonatorum**

##### **(jelentős változás az összetételben!)**

- FoNo VI – Phenylhydrargyrum boricum solutum 0,1% Solvens viscosa pro oculoguttis ad 10,0 g  
 FoNo VII – argentum aceticum kálium nitricum aqua destillata pro injectione ad 10,0 g

#### **Oculogutta viscosa**

##### **(jelentős változás az összetételben!)**

- FoNo VI – natrium hydrogencarbonicum Phenylhydrargyrum boricum solutum 0,1% vel Thiomersalum solutum 0,1% Solvens viscosa pro oculoguttis aqua destillata pro injectione ad 20,0 g  
 FoNo VII – alcoholum polyvinylicum Solvens pro oculoguttis ad 10,0 g

#### **Pulvis analgeticus**

- FoNo VI – phenacetinum, aminophenazonum, coffeinum  
 FoNo VII – coffeinum, noraminophenazonum

#### **Pulvis antacidus**

##### **(jelentős változás az összetételben!)**

- FoNo VI – magnesium trisilicicum  
 FoNo VII – natrium hydrogencarbonicum, bismuthum subnitricum, magnesium carbonicum hydroxydatum

#### **Pulvis antidoloricus**

- FoNo VI – phenacetinum az egyik komponens  
 FoNo VII – phenacetinum helyett paracetamolum szerepel (a többi komponens változatlan)

#### **Pulvis asthmalyticus**

- FoNo VI – papaverinium chloratum, theophyllinum, phenazonum, lactosum

FoNoVII – első két komponens változatlan, a harmadikat noraminophenazonum helyettesíti, a negyedik kimaradt

**Pulvis calcii lactophosphorici**

FoNo VI. – saccharosum az ízesítő komponens

FoNo VII – saccharosum vel sorbitum

**Pulvis codacetini (FoNo VI.)**

**Pulvis codacisali (FoNo VII.)**

FoNo VI – phenacetinum komponens is tartalmaz

FoNo VII – kimaradt a phenacetinum

**Pulvis combinatus**

FoNo VI. – aminophenazonum az egyik komponens

FoNo VII – aminophenazonum helyett noraminophenazonum szerepel

**Pulvis expectorans**

**(jelentős változás az összetételben!)**

FoNo VI. – codeinium phosphoricum és Pulvis opii et ipecacuanhae is szerepel az összetételben

FoNo VII. – a fenti két anyag kimaradt, a többi komponens változatlan, csak saccharosum vel sorbitum lehetőség is van a rendelés és elkészítés során

**Pulvis spasmalgeticus**

FoNo VI. – phenacetinum az egyik komponens

FoNo VII – phenacetinum helyett paracetamolum került be, a többi komponens változatlan

**Solutio antisudorica**

FoNo VI. – glycerinum a vivőanyag

FoNo VII – glycerinum helyett alcoholum isopropylicum szerepel az összetételben

**Solutio nephrolytica**

FoNo VI – Sirupus sorbiti az ízesítő vivőanyag

FoNo VII. – Sirupus sorbiti vel Sirupus simplex

**Sparsorium antimycoticum**

FoNo VI. – acidum benzoicum az egyik komponens

FoNo VII – acidum benzoicum helyett natrium tetraboricum került az összetételbe

**Species valerianae composita**

**(jelentős változás az összetételben!)**

Csak a valerianae rhizoma et radix és a menthae piperitae folium a közös a két FoNo összetételében

**Suppositorium antiemeticum**

FoNo VI. – lidocainum, chlorobutanolum, coffeinum, Extractum belladonnae siccum

FoNo VII. – coffeinum, Extractum belladonnae siccum (az első két komponens kimaradt)

**Suppositorium antipyreticum pro parvulo**

**(pro infante összetétel is van a FoNo VII-ben)**

FoNo VI. – phenobarbitalum, aminophenazonum

FoNo VII. – aminophenazonum mindkét kúpban megmaradt, phenobarbitalum nélkül (aminophenazon a FoNo VII-ben csak ebben a két összetételben szerepel!)

**Suspensio anaesthetica**

FoNo VI. – Sirupus simplex az ízesítő vivőanyag

FoNo VII. – Sirupus simplex vel Sirupus sorbiti

**Suspensio bismogeli**

FoNo VI – Mucilago methylcellulosi az egyik komponens, Sirupus sorbiti az ízesítő vivőanyag

FoNo VII – Mucilago hydroxyethylcellulosi a fenti első komponens helyett, Sirupus sorbiti vel Sirupus simplex

**Unguentum anaestheticum**

FoNo VI – Unguentum silicoparaffini a kenőcs alap

FoNo VII – Unguentum silicoparaffini helyett Unguentum macrogoli szerepel

**Unguentum contra rhagades mamillae**

FoNo VI – acidum boricum komponens 1 g/20 g töménységben

FoNo VII. – acidum boricum komponens 0,5 g/20 g töménységben

**Unguentum antirheumaticum**

FoNo VI – Unguentum silicoparaffini a kenőcs alap

FoNo VII – Unguentum silicoparaffini helyett Unguentum emulsificans anionicum szerepel

**Unguentum infantum**

FoNo VI. – Unguentum oleosum az egyik komponens

FoNo VII. – Unguentum oleosum helyett stearinum, lanalcoholum, cera alba kombináció szerepel (a többi komponens változatlan)

**Unguentum refrigerans (FoNo VI.)**

**Cremor refrigerans (FoNo VII.)**

FoNo VI – Aluminium aceticum tartaricum solutum Unguentum hydrophilicum nonionicum vizes kenőcsalapban

FoNo VII – Aluminium aceticum tartaricum solutum Unguentum hydrophilicum nonionicum kenőcsalapban. (A készítmény összetétele maradt, csak krém (cremor) gyógyszerformaként van elnevezve, mivel vizes a kenőcsalap. Gyógyszertechnológiai szempontból ez a helyes elnevezés!)



A két összetétel tehát ugyanaz, a FoNo VI Unguentum refrigerans receptje a FoNo VII-ben a Cremor refrigerans elnevezést kapta.

Ezt azért kellett megtennünk, mert a FoNo VII-be felvételre került egy zsíros kenőcsalapú összehúzó készítmény is, amelynek megtartottuk az Unguentum refrigerans elnevezést. Ennek komponensei a következők: cera alba, paraffinum solidum, paraffinum liquidum, cholesterinum, aluminium aceticum tartaricum solutum.

Az egészségügy, az orvostudomány és a gyógyszerészet folyamatos fejlődése maga után vonja, hogy ezen területtel foglalkozó szakkönyvek és kiadványok tartalma is folyamatosan kell hogy változzon, gyakorlatilag tehát soha nincsenek készen, nem lehet véglegesen lezárni a bennük összefoglalt információt.

Úgy gondoljuk, hogy ez a megállapítás a FoNo VII esetében különösen igaz, változnie és módosulnia kell a gyakorlati tapasztalatokat figyelembe véve, a követelményeknek megfelelően.

Számítunk a kiadványt naponta alkalmazó kollégák hasznos információira, minden velünk megosztott tapasztalat a FoNo VII tartalmát javítja.

Erzsébet Bozsik, Tamás Paál: *New addition of the Formulae Normales – a summary, directed mostly to physicians*

Közlésre érkezett: 2005 június 30.

Cím: Bozsik Erzsébet dr, Paál Tamás dr, Budapest, Zrínyi u 3 – 1051

51

### SZERZŐINK FIGYELMÉBE!

Kérjük cikkíróinkat, hogy a szerkesztőség és a kiadó munkájának megkönnyítése érdekében a kéziratok elkészítésekor az alábbiakat szíveskedjenek figyelembe venni.

**A szövegszerkesztőn elkészített dolgozatokat 2 kinyomtatott példányban és floppy-n is kérjük beküldeni.**

A táblázatok és ábrákat mindig a szövegtől függetlenül, külön oldalra kérjük elkészíteni. Minden táblázatnak és ábrának címet kell adni, a hátoldalon pedig legyen feltüntetve a szerző neve, a dolgozat címe **A számítógéppel készített ábrákat floppy-n is kérjük beküldeni.**

Az ábrák és a táblázatok helyét minden esetben jelöljék a dolgozatban. Az ábrákat kérjük „nyomdakész” állapotban beküldeni, ugyanis átrajzolásra nincs lehetőségünk!

A közlemény címe alatt a szerző(k) teljes nevét és doktori címét kérjük jelölni, beosztást tudományos címetek nem kell feltüntetni. A munkahely neve a fejlécben kapjon helyet. A dolgozat végére kerüljön a vezető szerző neve, levelezési címe, irányítószámmal.

Az **irodalomjegyzék** csak az újabb, lényeges, a munkához szorosan kapcsolódó közleményekre hivatkozzon, köztük cikk-referátum ne szerepeljen. A publikálatlan megfigyelésekre, személyes közlésre való hivatkozást lehetőleg kerüljék. A hivatkozások számának korlátozása célszerű, ugyanakkor az olvasó jobb tájékoztatása érdekében kérjük a hivatkozott közlemények teljes címét feltüntetni.

A **jegyzék összeállítása** a szerzők neve szerint betűrendben történjék, az alábbiak szerint: cikk esetében pl *Wolfe, C. S., Hughes, G. R. V. The optimum management of arthropathies, Drugs 36, 370 (1988)*, könyv esetében: *Falashi, P. és mtsai: Role of brain dopamine in the regulation of male sexual behaviour. In The menopause clinical, endocrinological and pathophysiological aspects. Fioretti, P. és mtsai (Eds.) Academic Press, London, New York, 1982, 439-446 old.*

A sorszámozott irodalmi adatokra a szövegben szögletes zárójelbe tett számozással hivatkozzanak.

A **tanulmányok címét és összefoglalását angol fordításban** is közöljük, ezért kérjük szerzőinket, hogy a **címfordítást** és az **angol összefoglalót** is küldjék el. Az összefoglaló optimális terjedelme 10-20 géplelt sor, 3 személy használatával ismertesse a munka célkitűzéseit, eredményeit, lényeges megállapításait.

#### Tisztelt Szerzőink!

A dolgozatokat a Gyógyszereink Szerkesztősége címére: Budapest, 5 Pf 450, 1372, illetve közvetlen kézbesítés esetén: Budapest, 1051 Zrínyi u 3. A épület 509/A szobájába kérjük eljuttatni.

Lehetőség van e-mailen való átküldésre is a [gyogyszereink@ogyi.hu](mailto:gyogyszereink@ogyi.hu) címre.