

Megjelent a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv IV. kötete*
Németh Tamás dr., Nagy Anita dr., Némethné Palotás Júlia, Kőszeginé Szalai Hilda dr.

Az Európai Gyógyszerkönyv fordításán alapuló VIII. Magyar Gyógyszerkönyv 2006-ban történt hatályba lépése mérföldkő volt a magyar gyógyszerészet történetében. Az elmúlt években sorban jelentek meg a Gyógyszerkönyv kötetei, amelyek az Európai Gyógyszerkönyv újabb és újabb fejezeteinek és cikkelyeinek magyar fordítását tartalmazták, továbbá az egyes kötetekben szerepeltek az előző kötet megjelenése óta az Európai Gyógyszerkönyvben történt változások. A sorozat most újabb taggal bővült.

A most kiadott, terjedelmi okokból IV. A és IV. B részre osztott kötetben új szöveggént megtalálható az Európai Gyógyszerkönyv ember- és állatgyógyászati vakcina-, immunszérum-, illetve állatgyógyászati varranyag-cikkelyeinek magyar fordítása, így az Európai Gyógyszerkönyv a 6.5 kiegészítő kötetig bezárólag teljes egészében elérhető magyarul. Az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) azonban folyamatosan változik: 3 évente jelenik meg egy-egy új kiadása, évente pedig 3 kiegészítő kötet; a magyar fordításnak ezt is követnie kell. A IV. kötet

így tartalmazza az előző kötetekben megjelent, de azóta a Ph. Eur.-ban megváltozott cikkelyek újabb változatát is (az Európai Gyógyszerkönyv 6. kötete és 6.1–6.5 kiegészítő kötetei alapján). A Ph. Eur. szövegeinek további változásait – az eddigiekhez hasonlóan – az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) a Ph. Hg. VIII. előírásait módosító, az intézet honlapján elérhető közlemények megjelentetésével követi (<http://www.ogyi.hu/gyogyszerkonyv>). Az egyes szövegek hatályos változatának kikereséséhez a Ph. Hg. VIII. IV. kötetének kumulatív tárgymutatója, illetve az említett közleményekben közzétett aktualizált tartalomjegyzékek nyújtanak segítséget.

A kötet újdonsága a Ph. Hg. VIII. korábbi kötetéhez képest az egyedi cikkelyek csoportosítása: az áttekinthetőség javítása érdekében a kémiai gyógyszeranyagok cikkelyei; a növényi drog-, illóolaj-, kivonat- és tinktúracikkelyek; a zsírosolaj-cikkelyek, illetve a homeopátiás készítmények cikkelyei az eddigiektől eltérően külön fejezeteket alkotnak.

Országos Gyógyszerészeti Intézet, Budapest, Zrínyi u. 3. – 1051

A ketoprofen hatóanyag-tartalmú külsőleg alkalmazandó gyulladásgátló és fájdalomcsillapító készítmények szeptember 15-től vénykötelesek lesznek

A ketoprofen nem-szteroid gyulladásgátló, melyet kisebb sérülések, ingyulladás, kisizületi gyulladás, hátfájás és vénagyulladás külsőlegesen kezelésére lehet alkalmazni.

A jelenlegi intézkedések hátterében az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) emberi felhasználásra szánt gyógyszerrel foglalkozó bizottságának (CHMP) értékelése áll.

A CHMP felülvizsgálta a ketoprofen okozta fényérzékenység talaján kialakuló súlyos bőrelváltozásokról beszámoló mellékhatás jelentéseket. A rendelkezésre álló adatok alapján megállapította, hogy a súlyos fényérzékenységi reakció kockázata nagyon alacsony (1 millió kezelt betegből 1 esetben fordul elő). Ugyanakkor kiderült, hogy a fényvédő krémek, naptejek egyik gyakori összetevője, az oktokrilén, növeli a ketoprofenre jelentkező fényérzékenységi reakciók, beleértve a fényallergia gyakoriságát.

A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy – noha a ketoprofen alkalmazásának előnyei továbbra is meghaladják

a kockázatokat – megfelelő intézkedések szükségesek, hogy minimálisra lehessen csökkenteni a súlyos bőrreakciók előfordulását. Ezért javasolta az Európai Bizottságnak, hogy – minden tagállamban kötelező érvénnyel – rendelje el a ketoprofen tartalmú külsőlegesen készítmények (krém, spray, kenőcs) kiadhatóságának átminősítését az *orvosi rendelvényhez kötött* kategóriába. Emellett a gyógyszerek kísérőirataiban (pl. betegtájékoztató) ki kell emelni a napozás, illetve az oktokrilén tartalmú termékek egyidejű használatának veszélyeit.

Az Európai Bizottság határozatának kihirdetése folyamatban van.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet — 2010. szeptember 15-től — az érintett készítményeket (ALGOFLEX 25 mg/g gél, FASTUM gél, KEPLAT 20 mg gyógyszeres tapasz, KETOSPRAY 10% spray) vényköteles kategóriába helyezte át.

A szerkesztőség megjegyzése: A VIII. Magyar Gyógyszerkönyv gyógyszerértékben való használatáról írt ismertető cikk a Gyógyszereink 2009. májusi számában jelent meg (Németh Tamás dr., Nagy Anita dr., Némethné Palotás Júlia, Kőszeginé Szalai Hilda dr.: **Hogyan használjuk a VIII. Magyar Gyógyszerkönyvet a gyógyszerértékben?** Gyógyszereink 2009, 59, 126.)