

# Gyógynövények és népgyógyászat

Gyógyszerészet 28. 420—422 1984.

## Növényi gyógyszerek a gyógyszerertárban\*

H. BRAUNER

A szerző a növényi gyógyszerek forgalmazásának ausztriai tapasztalatait összegezi. Kitér a receptkötelezettség okaira és céljaira. Ausztriában a növényi szerek kézi eladásos forgalmazási köre kiterjed tiszta, nem kevert drogokra (gyógyszertárakban és drogériákban), kész teakeverékekre (egészségügyi minisztérium engedélyével, ellenőrzés mellett), filteres teákra (drogériákban, áruházakban), speciális teakeverékekre és ún. házi (de engedélyezett) speciális teakeverékekre (gyógyszertárakban), galenusi készítményekre (cseppek, szirupok, kapszulák, kúpok, kenőcsök) és növényi eredetű gyári specialitásokra (Ausztriában az engedélyezett specialitások 40%-át az utóbbiak teszik ki!).

A fitoterápia gyakorlatában a gyógyszerészek tevékenysége kulcsfontosságú. A gyógyszertárak ún. házi specialitásokat jelenthetnek be, melyek forgalmazását a jövőben még szigorúbb hatástani és klinikai vizsgálatok alapján engedélyez az osztrák egészségügyi minisztérium.

A „Vissza a természethez” jelszót gyakran hozzák összefüggésbe azokkal a növényi eredetű gyógyszerekkel is, amelyek mint drogok vagy galenusi készítmények kerülnek forgalomba. Ezeket a fitoterapeutikumokat előszeretettel tekintik enyhe hatásúaknak, messzemenően ártalmatlannak és elsősorban a profilaxisban és a rekonvaleszcenciában tulajdonítanak nekik jelentős szerepet. A receptmentes fitoterapeutikumokra, amelyeket a gyógyszerész kézi eladásban szolgáltathat ki, ez a minősítés helyénvaló, de téves lenne a fitoterapeutikumokat általában ártalmatlannak, veszélytelennek minősíteni. Közismert, hogy bizonyos növényi hatóanyagok túladagolás, szakszerűtlen fogyasztás vagy elkészítés esetén ártalmasak lehetnek.

A növényi szerek kézi eladásának feltétele a szabad forgalmazhatóság, azaz a receptkötelezettség hiánya. Nemzetközi szinten azonban már ezen a ponton is igen jelentős eltérések tapasztalhatók. Nagy különbségek vannak az egyes országok receptkötelezettséget szabályozó rendeleteiben, elveiben. Pl. olyan drogok, mint a Ginseng, Echinacea, Harpagophytum, Eleutherococcus, Centella asiatica számos országban receptmentesek, míg Ausztriában receptkötelesek. Ausztriában a receptkötelezettséget nem csupán az orvosi kontroll-lehetőség szemszögéből veszik figyelembe, hanem a szabad forgalom drogériákra, áruházakra való esetleges kiszélesedése, továbbá a piaci reklámozás szemszögéből is. A megfelelő tapasztalati anyag, komoly tudományos és klinikai vizsgálatok hiánya, vagy hiányosságai szintén eredményezhetnek megfelelő bizottsági döntés alapján receptkötelezettséget Ausztriában. A receptkötelezettség révén tehát többek között a gyógyszerertári kizárólagosságot kívánják ezekre a drogokra fenntartani. Ez a-

zonban önmagában nem látszik célra vezetőnek egészen egyszerűen azért, mert végül is oda vezet, hogy ezeket a drogokat egyáltalán nem vagy csak egészen ritkán írják fel receptre. Ennek oka pedig a mai orvosok hiányos ezirányú tájékozottságában keresendő. Az ilyen nem teljesen megalapozott receptkötelezettség veszélye azután gyakran az előírások átlépésében nyilvánul meg. Végülis a receptkötelezettség célja elsősorban az kell legyen, hogy biztosítsa a szakszerű, helyes gyógyszeralkalmazást az orvos bekapcsolása révén, továbbá, hogy védje az embert a túladagolás és mellékhatások veszélyeitől.

A hiányos tudományos és klinikai kivizsgáltság esetén előírt receptkötelezettség tulajdonképpen defenzív jellegű előírás, mivel sok gyógy növény hatását ma még csak empirikus adatok támasztják alá. E területen általános a kommunikáció hiánya a gyógy növény kutatás és farmakológiai értékelés között.

Számos gyógy növény tartalomanyagait ismerjük, izolálták őket, szerkezetüket tisztázták, a szükséges farmakológiai vizsgálat azonban többnyire hiányzik, így azután a kémiai munka egyedül nem lehet sikeres. Sajnos a gyakorlat azt mutatja, hogy ez a munka csak megfelelő ipari háttértámogatás esetén vezet eredményre.

A farmakológiai ellenőrzött drogok hatását általában empirikus, népgyógyászati alapon jelölik meg gyakran szakszerűtlenül, misztikus vagy figyelemfelkeltő ajánlások születnek, s ez az ami a legtöbbet árt a fitoterápia szakmai megítélésének. Különösen akkor, ha eltérő elvek érvényesülnek a forgalmazási kör, a receptkötelezettség meghatározásakor és a drogok értékelésében.

A növényi szerek kézi eladásának módjai:

1. Mint *tiszta, nem kevert drogok* Ausztriában csak gyógyszertárakban és drogériákban forgalmazhatók, az Osztrák Gyógyszerkönyv, ill. Európai Gyógyszerkönyv szerinti minőségben.
2. Mint *kész teakeverék*, a specialitásokra vonatkozó előírások szerint, tehát ellenőrzés mellett és az Egészségügyi Minisztérium engedélyével.
3. *Filteres teaként* az élelmiszer-rendelet előírásai szerint, tehát diétetikumként és nem gyógyszerként. Ezeket főleg drogériákban, áruházakban, élelmiszerüzletekben, vendéglőkben forgalmazzák jelentős minőségi és árdifferenciálással.
4. *Teakeverékként*, amelyeknél pontos indikációt, tehát gyógyhatást adnak meg. Ezek a gyógyszer-specialitásokra vonatkozó rendeletek hatálya alá tartoznak, kizárólagos gyógyszerertári forgal-

\* Az MGYT Gyógy növény Szakosztályának 1983. szeptember 29-én Egerben „Fitoterápia” témakörrel rendezett konferenciáján elhangzott előadás.

mazással. Mint *specialitások* átestek a regisztrálás folyamatán, vagy mint u. n. gyógyszerári házi *specialitásokat* megfelelően bejelentették és engedélyezték. Ezeket a bejelentő gyógyszerár hozza forgalomba.

Egyszerű teakeverékeket, gyógyhatás megadása nélkül drogériák is forgalmazhatnak, ezek az élelmiszerrendelet követelményeinek kell megfeleljenek.

A fenti nem túlságosan világos differenciálás számos problémát vet fel. Ezeket a születőben lévő új gyógyszer törvény lesz hivatott egyértelműbb fogalmazással kiküszöbölni.

5. Úgynevezett *cseppeként*, mint *galenusi készítményeket*, melyek egyetlen drogból (pl. Valeriana cseppek), vagy drogkeverékből (gyomor-cseppek, idegnyugtató cseppek, stb) készülnek. Hasonló összetételű kenőcsök, szirupok, pilulák, kapszulák, kúpok szintén szép számmal találhatóak a forgalomban.

6. Mint izolált *hatóanyagok*, gyári készítményekben (pl. valemotriátok.) = Valmane) Senna-glikozidok (= Pursennid). Érdekes adat talán, hogy az Ausztriában engedélyezett gyógyszer-speci-alitások kb. 40%-a növényi eredetű, vagy növényi eredetű anyagból állították elő.

A növényi gyógyszereket a gyógyszerárban adják ki közvetlenül a beteg kérésére, akinek már van előzetes tapasztalata a készítménnyel, vagy a napilapokból, régi receptkönyvekből, házi könyvekből értesült róluk. Ugyanigy történhet a kiadás a gyógyszerész tanácsára, a beteg panasza (rossz közérzet, enyhe panaszok) alapján. Azonban minden ilyen esetben, függetlenül az előzményektől, a gyógyszerész szerepe alapvetően fontos, mert fel kell világosítsa a beteget az öngyógyítás lehetőségeiről, hatáiról és veszélyeiről, esetleg még időben az orvoshoz kell küldje. Pontos felvilágosítást kell adjon a kért tea vagy készítmény hatásáról, esetleg mellékhatásáról és a helyes elkészítés, alkalmazás módjáról.

Úgynevezett egyszeri vagy átmeneti rossz közérzet esetén maga a gyógyszerész is ajánlhat és elkészíthet, kiadhat egyetlen drogot, vagy a paciens panaszainak megfelelően elkészített teakeveréket, esetleg a gyógyszerár házi specialitásai közül a megfelelőt, de ugyanigy kiadhat gyári specialitást is. Ha tehát az eléggé körülményes házi specialitás bejelentést vagy regisztrálást meg kívánja kerülni, az Osztrák vagy az Európai Gyógyszerkönyv előírásait követve kiadhat egyszerű drogot vagy drogkeverékeket. Ezek a drogek és keverékek fénytől és nedvességtől védő úgynevezett *Aponorm* csomagolásban előre elkészítve is forgalomba kerülnek, de bármelyik gyógyszerár is elkészítheti és csomagolhatja őket. Ma a következő teakeverékek kerülnek ilymódon az Osztrák Gyógyszerkönyv előírásai szerint forgalomba:

Idegnyugtató tea	(Species sedativae)
Májusi tea	(Species maiales)
Epetea	(Species cholagogae)
Húgyúti tea	(Species urologicae)
Hashajtó tea	(Species laxanties)
Köptető tea	(Species pectorales)

Ziliztea	(Species Althaeae)
Keserűtea	(Species amaricantes)
Vizelethajtó tea	(Species diureticae)
Szélhajtó tea	(Speices carminativae)

Ezekon kívül a gyógyszerész szabadon állíthat össze nem receptköteles teakeveréket vagy galenusi készítményeket individuálisan, az előírások betartásával, és azokat mint gyógyszerári saját készítményeket kiadhatja. E készítményeket Ausztriában az alábbi források alapján készítik:

— régi, bevált és ellenőrzött gyógyszerári receptek,

— orvosok régi, bevált esetleg klinikailag is ellenőrzött receptjei, vagy irodalomból vett receptek.

A házi *specialitások bejelentését* a közvetlen szakmai felügyeleti hatósághoz kell megtenni. Amennyiben 14 napon belül nincs észrevétel, a készítmény forgalomba hozható, de *csak* a bejelentő gyógyszerárban. Vizsgálatát, ellenőrzését rendszeresen elvégzik. Hirdetés, reklám szintén csak az adott gyógyszerárban (kirakat, broszúra) alkalmazható. Ma Ausztriában kb. 2000 gyógyszerári házi specialitást tartanak nyilván.

Az előírásokat a készülő új gyógyszer törvény jelentősen szigorítani fogja. Például ezeket a bejelentéseket az Egészségügyi Minisztériumhoz kell majd megtenni a részletes szignatúraleírással, használati utasítással és a hatásigazolás leírásával együtt. Így várható, hogy a tetemes adminisztratív terhek miatt a jövőben kevesebb hazai készítményt jelentenek be.

Ezenkívül mindazon fitoterapeutikumokra nézve, amelyek nem hivatalosak a gyógyszerkönyvben, a jövőben a hatásigazolást, és klinikai ellenőrzést megkövetelik.

A házi specialitásokat elsősorban az u. n. banális megbetegedések, mint a gyomorpanaszok, székrekedés, hasmenés, reumás fájdalmak, idegesség, anyagsere panaszok stb. esetén alkalmazzák, s itt az úgynevezett *mite*-fitoterapeutikumok tesznek hasznos szolgálatot. Ezek a rossz közérzetet javítják, megszüntetik az enyhe panaszokat, de a beteg hite ezen készítményekben szintén szerepet játszik a gyors javulásban. És itt van ismét a gyógyszerész fontos szerepe is, aki eligazítást kell nyújtson a betegnek a manapság divatosá vált, teljesen szakszerűtlen füves könyvek (Kräuterbücher) abszurd teakeverékei, a mindent gyógyító csodadrogok, a helytelen felhasználási módzatok útvesztőjében. Erre a szerepre a gyógyszerész képzettsége folytán alkalmas kell legyen. Megfelelő, szakszerű fitoterápiás szakirodalom is rendelkezésére áll, így Pahlow, Weiss, Hoppe, Braun munkái.

Összefoglalóan az alábbiakat állapíthatjuk meg: A gyógyszerésznek különös figyelemmel kell foglalkoznia a növényi gyógyszerek kézi eladásával, mert:

— ezzel a „vissza a természethez” általános irányzat szellemében cselekszik;

— a gyógyszerár nem kizárólagosan szintetikus gyógyszerek kiadóhelye; és a természetbarátok igényeinek is meg kell felelnie;

- a gyógyszerész, mint gyógynövény szakember és tanácsadó szerepet kell játsszon, és képzettsége folytán magasabb szinten kell álljon a drogistanál;
  - a gyógyszerári gyógyszerkészítés és az individuális receptúra sok beteg számára jobban megfelel, és egyúttal megőrzi a gyógyszerész gyógyszerkészítő tevékenységet, hírnevét;
  - a házi teakészítéssel a beteg egyéni igényeit jobban figyelembe lehet venni;
  - gyógyszerhiányos helyzetekben a gyógyszerész megoldhat bizonyos helyettesítési problémákat;
  - minden házi gyógyszerkészítmény gazdaságilag előnyösebb a gyógyszerész számára;
  - a gyógynövények gyógyászati alkalmazása az emberi egészségápolás és terápia alapja volt és ma is az kell legyen és ezt az utóbbi évtizedek tudományos eredményei tovább gazdagították;
  - igen nagy azon kézi eladású gyógyszerespecialitások száma és változatossága, amelyek kizárólagosan, vagy részben növényi komponenseket tartalmaznak, és a gyógyszerész, mi gyógyszereszakértő megfelelően tájékozott kell legyen és adekvál tanácsot kell adjon;
  - a gyógyszerész az öngyógyítás láncolatában az első állomás és ebben a szerepében fontos tanácsadó szerepet játszhat;
  - még ma is érvényes Asclepius 3000 év előtti böles (módosított) tanácsa:  
„Először a szó, azután a növényi gyógyszer, csak ezt követően a szintetikus ckemotherapeutikum és csak legvégül a sebészi kés”;
  - a farmakológiában és rokon területein jártas gyógyszerész értékes teakeverékeket és növényi galenikumokat szakszerűen el tud készíteni és minősíteni is tudja azokat;
  - a gyógyszerészt a gyógyszerkönyvi előíratok arra kötelezik, hogy vizsgálta, standard minőségű drogot és keverékeket alkalmazzon és ezáltal az állandó minőséget és hatást biztosítsa.
- A fentiekből következően a gyógyszerész számára különösen fontos feladat a kézi eladású növényi gyógyszerek körének szakszerű kezelése, fejlesztése. Ősi gyógyszerkészítői, vizsgálói és tanácsadói szerepkörében továbbvitelét, megerősítését jelenti.

X. Brauner: *Rashtelnye lekarstvennye preparaty v apteke*

Autor podtyozhivaet avtrijjskie nabludeniya po obrotu rashtelnykh lekarstvennykh preparatov. Zanimается причинами и целями оужязательного выписывания рецептов. В Австрии аптечный оборот rashtelnykh sredstv rasprostranyается на чистые, не смешанные rashtelnye sredstva (в аптеках и в парфюмериях), готовые смеси чаев (разрешением министерства здравоохранения, при контроле), на чай в упаковке из бумажного фильтра (в парфюмериях, универмагах), специальные смеси чаев и т. н. домашние (но разрешенные) смеси чаев (в аптеках), галеновые препараты (капли, сиропы, капсулы, свечи, мази) и готовые лекарственные препараты расhtel'nogo происхождения (в Австрии 40% разрешенных годовых препаратов представляют последние).

В практике фитотерапии решающее значение имеет деятельность фармацевтов. Аптеки могут предложить т. н. специальные домашние препараты, оборот которых в будущем будет разрешен на основе еще более строгих фармакологических и клинических исследований, министерством здравоохранения.

H. Brauner: *Vegetal drugs in Austrian pharmacies*

The experiences of the circulation of drugs in Austria are summarized. Mention is made on the cases when a medical prescription is obligatory. In Austria, the over the counter dispensing of vegetal drugs includes individual, unmixed medicinal plants (both in pharmacies and in so-called drug shops) filter, teas (in drug shops and warehouses), special blends of teas (in pharmacies), so-called home specialities, special blended teas (in pharmacies/subject to licence), galenical preparations (drops, syrups, capsules, suppositories, ointments) as well as drug preparations of plant origin produced by the drug industry (In Austria 40 per cent of the registered drug preparations belong to the later group). In the psychotherapeutic practice the pharmacists' activity is of decisive importance. The pharmacies may report to the authority so-called home specialities, the circulation of which will be permitted after rigorous pharmacodynamical and clinical examinations by the Austrian Ministry of Health.

H. Brauner: *Pflanzendroge in der Apotheken in Österreich*

Die österreichischen Erfahrungen des Vertriebs der Heilpflanzen werden zusammengefasst. Die Ursachen und Ziele der Rezeptpflicht werden erwähnt. In Österreich erreckt sich der Handverkauf pflanzlicher Mitteln sowohl auf unvermischten, einzelnen Heilpflanzen wie auch auf fertigen Teemischungen (mit der Genehmigung und unter der Kontrolle des Gesundheitsministeriums), auf Filtertees (in Drogerien und Kaufhäusern), und auf sogenannten (genehmigten) Hauspezialitäten (Teemischungen), auf Spezialitäten pflanzlicher Herkunft der Arzneimittelindustrie (in Österreich gehört 40% der zugelassenen Arzneispezialitäten in dieser Gruppe!). In der phytotherapeutischen Praxis füllt der Apotheker eine Schlüsselstellung ein. Die Apotheken können Hauspezialitäten einmelden, die aber in der Zukunft nur nach strengeren pharmakologischen und klinischen Untersuchungen vom österreichischen Gesundheitsministerium genehmigt werden.

#### ★ Resumo en Esperanto:

H. Brauner: *Vegetalaj medikamentoj en la apoteko*

La aŭtoro resumas la aŭstriajn spertojn de encirkuligo de la vegetalaj kuraciloj. Li mencias la kaŭzojn kaj celojn de la recepto-devigiteco. En Aŭstrio la libervendada encirkuliga rondo de la vegetalaj medikamentoj etendiĝas al puraj, nemiksitaĵ drogoj (en apoteko kaj drogvendejoj), al pretaj teomiksaĵoj (kun permeso de la Sanitara Ministerio, apud kontrolo), al filtriteoj (en drogbendejoj kaj magazenoj), al specialaj teomiksaĵoj kaj al tiel nomataj domaj (sed permesitaĵ) specialaj teomiksaĵoj (en apoteko), al galenusaj preparatoj (gutoj, siropoj, kapsuloj, supozitorioj, unĝventoj) kaj al kreskaĵdevenaj fabrikaĵ specialaĵoj (en Aŭstrio 40%-oj de la permesitaĵ specialaĵoj konsistas el la lastaĵ!).

En la praktiko de la fitoterapio la agado de la farmaciaĵoj estas ŝlosilsignifa. La apotekoj povas anonci tiel nomatajn domajn specialaĵojn, la encirkuligon de kiuj en la estonto la aŭstra Sanitara Ministerio permesos surbaze de pli severaj farmakokinetikaj kaj klinikaj ekzamenoj.

(*Waasen-Apotheke, Leoben, Ausztria*)

Ērkezett: 1983. XI. 4.