

Patronat
POLSKIE
TOWARZYSTWO
LEKARSKIE
**POLSKI
KOMITET
ZIELARSKI**

ISSN 1233-2755
Vol. XVIII
Rok założenia 1992
Nr 10 (214)
Październik 2011

Punktacja:
Ministerstwa Nauki
i Szkolnictwa Wyższego: 6 pkt
Index Copernicus
Wydawnictwo Farmapress®: 10,63 pkt



Kontynuator tradycji Czasopisma utworzonego w roku 1871 we Lwowie

Zapraszamy
do prenumeraty
na rok 2012

W numerze m.in. mgr Ewa Perlińska – Franczyza apteczna – szansa czy zagrożenie?, dr n. farm. Agnieszka Zimmermann – Pozycja państowej inspekcji farmaceutycznej w służbie publicznej, dr n. farm. Natasza Staniak – Miejsce homeopatii we współczesnej opiece medycznej

Połączenie dające solidne oparcie

Długotrwała skuteczność hipotensyjna połączenia sprawdzonych składników peryndoprylu i indapamidu

Noliprel®

Dlaczego warto stosować:

- Catodobowa kontrola ciśnienia w 1 tabletkę
- 3 dawki skuteczne w 3 stopniach NT: łagodnym, umiarkowanym, ciężkim
- Brak wpływu na gospodarkę lipidową i węglowodanową

NL/14/05/2



SERVIER

NOLIPREL, 2,5 mg + 0,625 mg, tabletki powlekane. Jedna tabletki powlekana zawiera 1,6975 mg peryndoprylu, co odpowiada 2,5 mg peryndoprylu z argininą oraz 0,625 mg indapamidu. Substancje pomocnicze: 74,455 mg laktozy jednowodnej.

NOLIPREL FORTE, 5 mg + 1,25 mg tabletki powlekane. Jedna tabletki powlekana zawiera 3,395 mg peryndoprylu, co odpowiada 5 mg peryndoprylu z argininą oraz 1,25 mg indapamidu. Substancje pomocnicze: 71,33 mg laktozy jednowodnej.

NOLIPREL BI-FORTE, 10 mg + 2,5 mg, tabletki powlekane. Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg peryndoprylu z argininą, co odpowiada 6,79 mg peryndoprylu oraz 2,5 mg indapamidu.

Substancja pomocnicza: laktoza jednowodna.

Wskazania do stosowania: **NOLIPREL**: Nadciśnienie tętnicze. **NOLIPREL FORTE**: Leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego, stosowanie leku wskazane u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane po zastosowaniu samego peryndoprylu. **NOLIPREL BI-FORTE**:

Leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego u pacjentów, u których osiągnięto odpowiednią kontrolę ciśnienia za pomocą peryndoprylu i indapamidu podawanych w oddzielnich preparatach w dawkach takich jak w leku NOLIPREL FORTE

Dawkowanie i sposób podawania: **NOLIPREL**: Dousznie. Zazwyczaj 1 tabletki powlekana na dobę jako pojedyncza dawka, najlepiej przyjmowana rano przed posiłkiem. Jeżeli nie uzyska się kontroli nad ciśnieniem krwi po jednym miesiącu leczenia, dawkę można podwoić. **Pacjenci w podeszłym wieku**: Leczenie należy rozpocząć od zwykłej dawki, jednej tabletki raz na dobę. **Pacjenci z niewydolnością nerek**: W ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min), leczenie jest przeciwwskazane. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 30-60 ml/min) maksymalna dawka powinna wynosić 1 na dobę. U pacjentów z klirensem kreatyniny większym lub równym 60 ml/min nie jest wymagana modyfikacja dawki. Zazwyczaj stosowana kontrola leczenia dotyczy częstego badania stężenia kreatyniny i potasu. **Pacjenci z niewydolnością wątroby**: W ciężkiej niewydolności wątroby leczenie jest przeciwwskazane. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością wątroby nie jest wymagana modyfikacja dawki. **Dzieci i młodzież**: Lek nie powinien być stosowany u dzieci oraz młodzieży.

Przeciwwskazania: **NOLIPREL**: Związane z peryndoprylem: nadwrażliwość na peryndopryl lub inne inhibitory ACE, obrzęk naczyniorychowy (obrzek Quinckiego) związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE, wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczyniorychowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. Związane z indapamidem: nadwrażliwość na indapamid lub inne sulfonamidy; ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min), encefalopatia wątrobową, ciężka niewydolność wątroby; hipokaliemia, ogólna zasada jest niekojarzenie tego preparatu z lekami nie-przeciwytrawmicznymi powodującymi torsade de pointes; laktacja. Związane z produktem NOLIPREL: nadwrażliwość na którykolwiek substancję pomocniczą. Z powodu braku właściwych danych dotyczących leczenia, leku nie należy stosować: u pacjentów poddawanych dializie, u pacjentów z nieleczoną niewydolnością serca. **NOLIPREL FORTE**: Związane z peryndoprylem: nadwrażliwość na peryndopryl lub inne inhibitory ACE; obrzęk naczyniorychowy (obrzek Quinckiego) związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczyniorychowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. Związane z indapamidem: nadwrażliwość na indapamid lub inne sulfonamidy; ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min); encefalopatia wątrobową; ciężka niewydolność wątroby; hipokaliemia; ogólna zasada jest niekojarzenie tego preparatu z lekami nie-przeciwytrawmicznymi powodującymi torsade de pointes; laktacja. Związane z produktem NOLIPREL FORTE: nadwrażliwość na którykolwiek substancję pomocniczą. Z powodu braku właściwych danych dotyczących leczenia, leku nie należy stosować: u pacjentów poddawanych dializie; u pacjentów z nieleczoną niewydolnością serca. **NOLIPREL BI-FORTE**: Związane z peryndoprylem: nadwrażliwość na peryndopryl lub którykolwiek inhibitor ACE; obrzęk naczyniorychowy (obrzek Quinckiego) w wywiadzie związany z uprzednim leczeniem inhibitorem ACE; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczyniorychowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. Związane z indapa-

midem: nadwrażliwość na indapamid lub którykolwiek sulfonamid; encefalopatia wątrobową; ciężka niewydolność wątroby; hipokaliemią; ogólna zasada jest niekojarzenie tego produktu z lekami nie-przeciwytrawmicznymi powodującymi torsade de pointes; laktacja. Związane z produktem NOLIPREL Bi-FORTE: nadwrażliwość na którykolwiek substancję pomocniczą; ciężka i umiarkowana niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: **Specjalne ostrzeżenia:** NOLIPREL: **Wspólne dla peryndoprylu i indapamidu**:

Dla preparatu złożonego o malej dawce NOLIPREL nie wykazano istotnego zmniejszenia objawów niepożądanych w porównaniu z najmniejszym zarejestrowanymi dawkami każdej z substancji czynnych osobno, z wyjątkiem hipokaliemii. Jeżeli pacjent jest narażony na dwa leki przeciwnadciśnieniowe do tego czasu nie stosowane, nie można wykluczyć zwiększonej częstości reakcji idiosynkrazyjnych. Aby zminimalizować ryzyko, pacjent powinien być pod ścisłą opieką medyczną. **NOLIPREL, NOLIPREL FORTE, NOLIPREL Bi-FORTE: Wspólne dla peryndoprylu i indapamidu**: **Lit**: Zazwyczaj nie zaleca się jednoczesnego stosowania litu i połączenia peryndoprylu z indapamidem. **Związane z peryndoprylem**: Neutropenia lub agranulocytoza: U pacjentów otrzymujących inhibitory ACE donoszono o wystąpieniu neutropenii lub agranulocytozy, trombocytopenii i niedokrwistości. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek oraz bez innych czynników powodujących powikłania, neutropenia występuje rzadko. Peryndopryl należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z kolagenozą naczyń, u których stosuje się leczenie lekiem immunosupresyjnym, leczenie allopurynolem lub prokainamidem, lub u których występują połączone czynniki powodujące powikłania, zwłaszcza jeśli występowało wcześniej zaburzenie czynności nerek. U niektórych z tych pacjentów rozwinięły się poważne infekcje, które w kilku przypadkach nie odpowiadały na intensywną terapię antybiotykami. Jeżeli peryndopryl jest stosowany u takich pacjentów, doradza się okresowe monitorowanie liczby białych krwinek, a pacjentów należy poinformować o zgłasaniu jakichkolwiek objawów infekcji (np. ból gardła, gorączka). **Nadwrażliwość/obrzek naczyniorychowy**: Rzadko zgłaszano obrzęk naczyniorychowy twarzy, koñczyn, warg, języka, głosni i (lub) krtani u pacjentów leczonych inhibitorami konwertazy angiotensyny, w tym peryndoprylem. Może to wystąpić w jakimkolwiek okresie leczenia. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie peryndoprylem oraz wdrożyć odpowiednie monitorowanie, aby zapewnić całkowite ustąpienie objawów przed wypisaniem pacjenta do domu. W przypadkach, gdy obrzęk obejmuje tylko twarz i wargi, skutki zazwyczaj ustępują bez leczenia, jednak można zastosować leki przeciwhistaminowe w celu złagodzenia objawów. Obrzęk naczyniorychowy związany z obrzękiem krtani może być śmiertelny. **Zajęcie języka, głosni lub krtani** może powodować zamknięcie dróg oddechowych. W takich przypadkach należy natychmiast podać podskórnie adrenalinę 1:1000 (0,3 ml do 0,5 ml) i (lub) zastosować metody zapewniające drożność dróg oddechowych. U czarnoskórych pacjentów, otrzymujących inhibitory ACE, donoszono o większej częstości ➤

► występowania obrzęku naczynioruchowego w porównaniu do pacjentów rasy innej niż czarna. U pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym w wywadzie, niezwiązanym z leczeniem inhibitorem ACE, może istnieć zwiększone ryzyko obrzęku naczynioruchowego podczas otrzymywania inhibitora ACE. Rzadko donoszono o obrzęku naczynioruchowym jelit u pacjentów leczonych inhibitorami ACE. U tych pacjentów występował ból brzucha (z nudnością lub bez nudności albo z wymiotami); w niektórych przypadkach nie było wcześniejszego obrzęku naczynioruchowego twarzy a poziomu esterazy C1 były prawidłowe. Obrzęk naczynioruchowy był diagnostyczny za pomocą następujących procedur: tomografia komputerowa brzucha, ultrasonografia lub podczas zabiegu chirurgicznego, a objawy ustąpiły po zaprzestaniu stosowania inhibitora ACE. Wystąpienie obrzęku naczynioruchowego jelit należy wziąć pod uwagę podczas diagnozowania różnorodnego pacjentów, zgłaszających ból brzucha. **Reakcje rzekomoanafilaktyczne podczas leczenia odczułającego:** U pacjentów przyjmujących inhibitory ACE podczas leczenia odczułującego jadem owołów blonkoskrzydłych (pszczoly, osy) występowały pojedyncze przypadki przedłużających się reakcji rzekomoanafilaktycznych zagrażających życiu. Inhibitatory ACE należy stosować z ostrożnością u pacjentów z alergią podczas odczułania, i należy ich unikać u pacjentów poddawanych immunoterapii jadem owadów. U pacjentów wymagających zarówno stosowania inhibitora ACE jak i leczenia odczułującego reakcji tych można jednak uniknąć poprzez czasowe odstawienie inhibitora ACE przynajmniej na 24 godziny przed leczeniem. **Reakcje rzekomoanafilaktyczne podczas aferez LDL:** Rzadko u pacjentów przyjmujących inhibitory ACE, podczas aferez lipoprotein (LDL) o malej gęstości z użyciem siarczanu dekstranu, obserwowano zagrażające życiu reakcje rzekomoanafilaktyczne. Reakcji tych uniemożliwiają czasowe odstawienie inhibitora ACE przed każdą aferezą. **Pacjenci hemodializowani:** U pacjentów dializowanych z użyciem membran high-flux (np. AN 69®) i leczonych jednocześnie inhibitorem ACE, donoszono o występowaniu reakcji rzekomoanafilaktycznych. U tych pacjentów należy rozważyć zastosowanie innych typów membran do dializy lub innej klasy leków przeciwnadciśnieniowych. **Leki moczopędne oszczędzające potas; sole potasu:** Jednoczesne stosowanie peryndoprylu i leków moczopędnych oszczędzających potas lub soli potasu, zazwyczaj nie jest zalecane. **Ciąża i laktacja:** Stosowania inhibitorów ACE nie należy rozpoczęwać podczas ciąży. Jeśli terapia inhibitorem ACE nie jest uznana za istotną, u pacjentek planujących ciązę należy zmienić leczenie na alternatywną terapię przeciwnadciśnieniową o ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży. Kiedy ciąża zostanie rozpoznana, leczenie inhibitorami ACE należy natychmiast przerwać, i, jeśli właściwe, rozpoczęć alternatywną terapię. Stosowanie peryndoprylu podczas karmienia piersią nie jest zalecane. **Związane z indapamidem:** W przypadkach zaburzenia czynności wątroby tiazydowych i tiazydopodobne leki moczopędne mogą powodować wystąpienie encefalopatii wątrobowej. W razie wystąpienia objawów encefalopatii należy natychmiast przerwać leczenie lekami moczopędnymi. **Nadwrażliwość na światło:** Po zastosowaniu tiazydowych i tiazydopodobnych leków moczopędnych odnotowano przypadki reakcji nadwrażliwości na światło. Jeśli podczas leczenia wystąpi reakcja nadwrażliwości na światło, zaleca się przerwać terapię. Jeśli ponowne podanie leku moczopędnego jest uznane za konieczne, zaleca się ochronę powierzchni narażonej na działanie słońca lub sztucznych promieni UVA. **Zalecane środki ostrożności: Wspólne dla peryndoprylu i indapamidu:** Niewydolność nerek: NOLIPREL, NOLIPREL FORTE: W przypadkach ciężkiej niewydolności nerek (kreatyniny < 30 ml/min) leczenie jest przeciwskazane. NOLIPREL Bi-FORTE: W przypadkach ciężkiej i umiarkowanej niewydolności nerek (kreatyniny < 60 ml/min) leczenie jest przeciwskazane. **Niewydolność nerek:** NOLIPREL, NOLIPREL FORTE, NOLIPREL Bi-FORTE: U niektórych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym bez uprzedniego jawnego zaburzenia czynności nerek, u których badanie krwi oceniaczące czynność nerek wykazały czynność niewydolność nerek, należy przerwać leczenie i ewentualnie ponownie rozpocząć terapię mniejszą dawką lub tylko jednym ze składników. U tych pacjentów, w ramach zwykłej kontroli lekarskiej należy często oceniać stężenie potasu i kreatyniny, po 2 tygodniach leczenia a następnie co 2 miesiące, podczas całego leczenia. Niewydolność nerek była zgłoszana głównie u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub z chorobą zasadniczą nerek, w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej. W przypadku obustronnego zwężenia tętnicy nerkowej lub jednej niewydolnością serca, nie zaleca się stosowania produktu. NOLIPREL, NOLIPREL FORTE, NOLIPREL Bi-FORTE: **Niedociśnienie tętnicze i niedobory wody oraz elektrolitów:** Istnieje ryzyko naglego niedociśnienia tętniczego w obecności występującego wcześniej niedoboru soku (zwłaszcza u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej). Dlatego należy regularnie oczekujących na operację korekcyjną lub gdy taka operacja nie jest możliwa. Jeżeli NOLIPREL, NOLIPREL FORTE zostało przepisany pacjentom z rozpoznany lub podejrzewany zwężeniem tętnicy nerkowej, leczenie należy rozpoczęć w szpitalu od małych dawek. Należy kontrolować czynność nerek i stężenie potasu, ponieważ u niektórych pacjentów rozwijała się czynnościowa niewydolność nerek, ustępująca po zaprzestaniu leczenia. Leczenie produktem NOLIPREL Bi-FORTE nie jest odpowiednie dla pacjentów z rozpoznany lub podejrzewanym zwężeniem tętnicy nerkowej, ponieważ leczenie powinno być rozpoczęte w szpitalu mniejszą dawką lub tylko jednym ze składników. **Stężenie potasu:** Połączenie peryndoprylu i indapamidu nie zapobiega wystąpieniu hipokaliemii, zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek. Tak jak w przypadku innych preparatów przeciwnadciśnieniowych zawierających lek moczopędny, należy regularnie kontrolować stężenie potasu w osoczu. **Substancje pomocnicze:** lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem zlego wchłaniania glukozy i galaktozy. **Związane z peryndoprylem: Kaszel:** W przypadku stosowania inhibitorów konwertazy angiotensyny obserwowały się takie objawy jak kaszel charakteryzujący się tym, że jest uporczywy oraz ustępuje po przerwaniu leczenia. W razie wystąpienia tego objawu należy rozważyć etiologię jatrogenną. Jeżeli leczenie inhibitorem ACE jest nadal preferowane, należy rozważyć możliwość jego kontynuacji. **Dzieci i młodzież:** Nie ustalone skuteczności i tolerancji peryndoprylu w monoterapii i w skojarzeniu u dzieci i młodzieży. Ryzyko niedociśnienia tętniczego i (lub) niewydolności nerek (w przypadku niewydolności serca, niedoborów wody i elektrolitów itp.): Wysoka stymulacja układu renina-angiotensyna-

-aldosteron była obserwowana szczególnie podczas znacznej utraty wody i elektrolitów (scista dieta ubogosodowa lub długotrwałe leczenie lekami moczopędnymi), u pacjentów z początkowo niskim ciśnieniem tętniczym krwi, u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej, z zastoinową niewydolnością serca lub marskością wątroby z obrzękami i wodobrzuszem. Hamowanie tego układu przez inhibitor konwertazy angiotensyny może zatem spowodować, zwłaszcza po pierwszej dawce i podczas pierwszych dwóch tygodni leczenia, nagle obniżenie ciśnienia tętniczym krwi i (lub) zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu, wskazujące na czynnościową niewydolność nerek. NOLIPREL, NOLIPREL FORTE: W przypadkach ciężkiej i umiarkowanej niewydolności nerek (kreatyniny < 60 ml/min) leczenie jest przeciwskazane. **Niewydolność nerek:** NOLIPREL, NOLIPREL FORTE, NOLIPREL Bi-FORTE: U niektórych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym bez uprzedniego jawnego zaburzenia czynności nerek, u których badanie krwi oceniaczące czynność nerek wykazały czynność niewydolność nerek, należy przerwać leczenie i ewentualnie ponownie rozpoczęć terapię mniejszą dawką lub tylko jednym ze składników. U tych pacjentów, w ramach zwykłej kontroli lekarskiej należy często oceniać stężenie potasu i kreatyniny, po 2 tygodniach leczenia a następnie co 2 miesiące, podczas całego leczenia. Niewydolność nerek była zgłoszana głównie u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub z chorobą zasadniczą nerek, w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej. W przypadku obustronnego zwężenia tętnicy nerkowej lub jednej niewydolnością serca, nie zaleca się stosowania produktu. NOLIPREL, NOLIPREL FORTE, NOLIPREL Bi-FORTE: **Niedociśnienie tętnicze i niedobory wody oraz elektrolitów:** Istnieje ryzyko naglego niedociśnienia tętniczego w obecności występującego wcześniej niedoboru soku (zwłaszcza u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej). Dlatego należy regularnie oczekujących na operację korekcyjną lub gdy taka operacja nie jest możliwa. Jeżeli NOLIPREL, NOLIPREL FORTE zostało przepisany pacjentom z rozpoznany lub podejrzewany zwężeniem tętnicy nerkowej, leczenie należy rozpoczęć w szpitalu od małych dawek. Należy kontrolować czynność nerek i stężenie potasu, ponieważ u niektórych pacjentów rozwijała się czynnościowa niewydolność nerek, ustępująca po zaprzestaniu leczenia. Leczenie produktem NOLIPREL Bi-FORTE nie jest odpowiednie dla pacjentów z rozpoznany lub podejrzewanym zwężeniem tętnicy nerkowej, ponieważ leczenie powinno być rozpoczęte w szpitalu mniejszą dawką lub tylko jednym ze składników. **Stężenie potasu:** Połączenie peryndoprylu i indapamidu nie zapobiega wystąpieniu hipokaliemii, zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek. Tak jak w przypadku innych preparatów przeciwnadciśnieniowych zawierających lek moczopędny, należy regularnie kontrolować stężenie potasu w osoczu. **Substancje pomocnicze:** lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem zlego wchłaniania glukozy i galaktozy. **Związane z peryndoprylem: Kaszel:** W przypadku stosowania inhibitorów konwertazy angiotensyny obserwowały się takie objawy jak kaszel charakteryzujący się tym, że jest uporczywy oraz ustępuje po przerwaniu leczenia. W razie wystąpienia tego objawu należy rozważyć etiologię jatrogenną. Jeżeli leczenie inhibitorem ACE jest nadal preferowane, należy rozważyć możliwość jego kontynuacji. **Dzieci i młodzież:** Nie ustalone skuteczności i tolerancji peryndoprylu w monoterapii i w skojarzeniu u dzieci i młodzieży. Ryzyko niedociśnienia tętniczego i (lub) niewydolności nerek (w przypadku niewydolności serca, niedoborów wody i elektrolitów itp.): Wysoka stymulacja układu renina-angiotensyna-

-aldoesteronu była obserwowana szczególnie podczas zaburzeń rytmu serca, szczególnie torsade de pointes, które mogą być śmiertelne. We wszystkich tych przypadkach konieczne jest częstsze oznaczanie stężenia potasu w surowicy. Pierwsze oznaczanie stężenia potasu należy wykonać w pierwszym tygodniu po rozpoczęciu leczenia. W razie wykrycia zmniejszonego stężenia potasu należy wyrównać niedobór. **Stężenie wapnia:** Tiazydowe i tiazydopodobne leki moczopędne mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem, powodując nieznaczne i przemijające zwiększenie stężenia wapnia w osoczu. Znaczne zwiększenie stężenia wapnia może być związane z nierozpoznane nadczynnością przytarczy. W takich przypadkach leczenie należy przerwać przed badaniem czynności przytarczy. **Stężenie glukozy we krwi:** Kontrolowanie stężenia glukozy we krwi jest istotne u pacjentów z cukrzycą, zwłaszcza w przypadku malej stężenia potasu. **Kwas moczowy:** U pacjentów z zwiększoną stężeniem kwasu moczowego istnieje zwiększone ryzyko występowania napadów dny moczanowej. **Czynność nerek a leki moczopędne:** Tiazydowe i tiazydopodobne leki moczopędne są w pełni skuteczne tylko, gdy czynność nerek jest prawidłowa lub zaburzona jedynie w niewielkim stopniu (stężenie kreatyniny mniejsze lub zbliżone do 25 mg/l, tj. 220 µmol/l u dorosłych). W przypadku osób w podeszłym wieku stężenia kreatyniny należy skorygować uwzględniając wiek, masę ciała i płeć pacjenta, według wzoru Cockrofta. Hipowolemia związana z utratą sodu i wody spowodowaną przez lek moczopędny na początku leczenia, powoduje zmniejszenie przesączania kłębuzkowego. Może to prowadzić do zwiększenia stężenia mocznika i kreatyniny we krwi. Ta przemijająca czynnościowa niewydolność nerek nie ma żadnych konsekwencji u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, natomiast może nasilić istniejącą już niewydolność nerek. **Sportowcy:** Sportowcy powinni zwrócić uwagę, że ten produkt zawiera substancję czynną, która może powodować fałszywe dodatni wynik testu antydopingowego. **Ciąża i laktacja:** Nie zaleca się stosowania inhibitorów ACE podczas pierwszego trymestru ciąży. Stosowanie inhibitorów ACE jest przeciwskazane podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Przeciwwskazane podczas laktacji. **Związane z indapamidem:** Równowaga wodno-elektrolitowa: **Stężenie sodu:** Należy je badać przed rozpoczęciem leczenia a następnie w regularnych odstępach czasu. Wszystkie leki moczopędne mogą powodować poważne w skutkach zmniejszenie stężenia sodu. Zmniejszenie stężenia sodu może być początkowo bezobjawowe, dlatego niezbędna jest regularna kontrola. Oznaczenia stężenia sodu powinny być częstsze u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z marskością wątroby. **Stężenie potasu:** Utrata potasu z hipokaliemią stanowi poważne ryzyko związane z tiazydowymi lekami moczopędnymi oraz lekami moczopędnymi podobnymi do tiazydowych. Należy zapobiegać ryzyku wystąpienia zmniejszonych stężeń potasu (<3,4 mmol/l) w niektórych grupach rzyku, takich jak pacjenci w podeszłym wieku i (lub) niedowiewieni, niezależnie od tego, czy przyjmują, czy też nie, wiele leków, pacjenci z marskością wątroby z obrzękami i wodobrzuszem, pacjenci z chorobą naczyniową wieńcową i pacjenci z niewydolnością serca. W takich przypadkach hipokaliemia zwiększa toksyczność glikozydów nasercowych oraz ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Pacjenci, u których występuje wydłużony odstęp QT w zapisie EKG, bez względu na pochodzenie jatrogenne czy też wrodzone, znajdują się również w grupie ryzyka. Hipokaliemia, podobnie jak bradykardia, może predysponować do wystąpienia

Zaburzenia ucha i blednika: **Często:** szum uszny. **Zaburzenia naczyniowe:** **Często:** niedociśnienie, ortostatyczne lub nieortostatyczne. **Zaburzenia serca:** Bardzo rzadko: arytmia, w tym bradykardia, tachykardia komorowa, migotanie przedsięwietrza, dławica pierśniowa i zawał serca, prawdopodobnie wtórne do zmniejszenia niewydolności u pacjentów z dużym ryzykiem. **Zaburzenia układu oddechowego:** **Często:** klatki pierśniowej i śródpiersia: **Często:** podczas leczenia inhibitorami ACE obserwowały się uporczywy kaszel, który ustępuje bez leczenia po odstawieniu preparatu. W przypadku wystąpienia tego objawu należy wziąć pod uwagę etiologię jatrogenną. **Duszniość:** **Niezbędny często:** skurcz oskrzeli. **Bardzo rzadko:** eozynofilowe zapalenie płuc, zapalenie śluzówki nosa. **Zaburzenia żołądku i jelit:** **Często:** zaparcia, suchość w ustach, nudności, bóle brzucha, jadłoszorstwo, wymioty, zaburzenie smaku, niestrawność, biegunka. **Bardzo rzadko:** zapalenie trzustki. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** **Bardzo rzadko:** zapalenie wątroby, cytolityczne lub cholestatyczne. **Częstość nieznana:** w przypadku niewydolności wątroby istnieje możliwość wystąpienia encefalopatii wątrobowej. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** **Często:** wysypka, świąd, wykwity grudkowo-plamkowe. **Niezbędny często:** obrzęk naczyniowy twarzy, koźnicy, warg, blon śluzowych, język, glosni i (lub) krtani, pokrzywka. Reakcje nadwrażliwości, głównie skórne u pacjentów predysponowanych do reakcji alergicznych i astmatycznych. Plamica. Możliwe nasilenie objawów rozpoznanej wcześniejszej ostrego toczenia rumieniowego uogólnionego. **Bardzo rzadko:** rumień wielopostaciowy, martwica toksykologiczno-rozplynna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona. Donoszono o przypadkach reakcji nadwrażliwości na światło. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** **Często:** skurcz mięśni. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** **Niezbędny często:** niewydolność nerek. **Bardzo rzadko:** ostra niewydolność nerek. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** **Niezbędny często:** impotencja. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** **Często:** astenia. **Niezbędny często:** pocenie się. **Badania diagnostyczne:** Utrata potasu ze szczególnym zmniejszeniem stężenia potasu u pacjentów z grup ryzyku: zmniejszone stężenie sodu z hipowolemią, powodujące odwodnienie i niedociśnienie ortostatyczne, zwiększone stężenia kwasu moczowego i glukozy we krwi podczas leczenia, nieznaczne zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obstuguowania urządzeń mechanicznych w ruchu:** **Stężenie sodu:** Należy je badać przed rozpoczęciem leczenia a następnie w regularnych odstępach czasu. Wszystkie leki moczopędne mogą powodować poważne w skutkach zmniejszenie stężenia sodu. Zmniejszenie stężenia sodu może być początkowo bezobjawowe, dlatego niezbędna jest regularna kontrola. Oznaczenia stężenia sodu powinny być częstsze u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z marskością wątroby. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obstuguowania urządzeń mechanicznych w ruchu:** **Stężenie sodu:** Należy je badać przed rozpoczęciem leczenia a następnie w regularnych odstępach czasu. Wszystkie leki moczopędne mogą powodować poważne w skutkach zmniejszenie stężenia sodu. Zmniejszenie stężenia sodu może być początkowo bezobjawowe, dlatego niezbędna jest regularna kontrola. Oznaczenia stężenia sodu powinny być częstsze u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z marskością wątroby. **Stężenie potasu:** U pacjentów z hipokaliemią stanowi poważne ryzyko związane z tiazydowymi lekami moczopędnymi oraz lekami moczopędnymi podobnymi do tiazydowych. Należy zapobiegać ryzyku wystąpienia zmniejszonych stężeń potasu (<3,4 mmol/l) w niektórych grupach rzyku, takich jak pacjenci w podeszłym wieku i (lub) niedowiewieni, niezależnie od tego, czy przyjmują, czy też nie, wiele leków, pacjenci z marskością wątroby z obrzękami i wodobrzuszem, pacjenci z chorobą naczyniową wieńcową i pacjenci z niewydolnością serca. W takich przypadkach hipokaliemia zwiększa toksyczność glikozydów nasercowych oraz ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Pacjenci, u których występuje wydłużony odstęp QT w zapisie EKG, bez względu na pochodzenie jatrogenne czy też wrodzone, znajdują się również w grupie ryzyka. Hipokaliemia, podobnie jak bradykardia, może predysponować do wystąpienia

Zaburzenia ucha i blednika: **Często:** szum uszny. **Zaburzenia naczyniowe:** **Często:** niedociśnienie, ortostatyczne lub nieortostatyczne. **Zaburzenia serca:** Bardzo rzadko: arytmia, w tym bradykardia, tachykardia komorowa, migotanie przedsięwietrza, dławica pierśniowa, i zawał serca, prawdopodobnie wtórne do zmniejszenia niewydolności u pacjentów z dużym ryzykiem. **Zaburzenia układu oddechowego:** **Często:** klatki pierśniowej i śródpiersia: **Często:** podczas leczenia inhibitorami ACE obserwowały się sucho uporczywy kaszel, który ustępuje bez leczenia po odstawieniu preparatu. W przypadku wystąpienia tego objawu należy wziąć pod uwagę etiologię jatrogenną. **Duszniość:** **Niezbędny często:** skurcz oskrzeli. **Bardzo rzadko:** eozynofilowe zapalenie płuc, zapalenie śluzówki nosa. **Zaburzenia żołądku i jelit:** **Często:** zaparcia, suchość w ustach, nudności, bóle brzucha, jadłoszorstwo, wymioty, zaburzenie smaku, niestrawność, biegunka. **Bardzo rzadko:** zapalenie trzustki. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** **Bardzo rzadko:** zapalenie wątroby, cytolityczne lub cholestatyczne. **Częstość nieznana:** w przypadku niewydolności wątroby istnieje możliwość wystąpienia encefalopatii wątrobowej. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** **Często:** wysypka, świąd, wykwity grudkowo-plamkowe. **Niezbędny często:** obrzęk naczyniowy twarzy, koźnicy, warg, blon śluzowych, język, glosni i (lub) krtani, pokrzywka. Reakcje nadwrażliwości, głównie skórne u pacjentów predysponowanych do reakcji alergicznych i astmatycznych. Plamica. Możliwe nasilenie objawów rozpoznanej wcześniejszej ostrego toczenia rumieniowego uogólnionego. **Bardzo rzadko:** rumień wielopostaciowy, martwica toksykologiczno-rozplynna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona. Donoszono o przypadkach reakcji nadwrażliwości na światło. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** **Często:** skurcz mięśni.

Punktacja:
Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego – 6 pkt

Indeks Copernicus:
Wydawnictwo Farmapress® – 10,63 pkt

Niezależny Ogólnopolski Miesięcznik Farmaceutyczno-Medyczny dla Aptekarzy, Farmaceutów, Lekarzy, Producentów i Dystrybutorów Leków

Wydawca, Redaktor Naczelny: **Wiktor Szukiel – tel. kom. 601 282 404**

Pełnomocnik Wydawcy Z-ca Redaktora Naczelnego:
Jadwiga Szymańska – tel. kom. 601 986 688, tel. (22) 879-92-62

Honorowy z-ca Redaktora Naczelnego: mgr prawa **Barbara Jendryczko**
Honorowy z-ca Redaktora Naczelnego: dr n. farm. **Marek Jędrzejczak**

Sekretarz Redakcji: **Bogdan Ostrowski**

RADA NAUKOWA

prof. dr hab. n. farm. **Kazimierz Głowniak**
kierownik Katedry i Zakładu Farmakogenetyki z Pracownią Roślin Lecznich, Uniwersytet Medyczny w Lublinie – przewodniczący

prof. dr Benito del Castillo Garcia
członek Narodowej Akademii Farmaceutycznej w Hiszpanii

prof. dr hab. n. farm. **Roman Kaliszan** czł. koresp. PAN i PAU
kierownik Katedry i Zakładu Biofarmacji i Farmakodynamiki, Gdańsk Uniwersytet Medyczny

prof. dr hab. n. farm. **Stanisław Lipski**
Wojskowy Instytut Higieny i Epidemiologii

prof. dr hab. n. farm. **Maciej Pawłowski**
kierownik Katedry Chemii Farmaceutycznej, Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum

prof. dr n. farm. **Eduardas Tarasevicius**
Prezes Litewskiego Towarzystwa Farmaceutycznego (Litwa)

prof. dr hab. n. med. **Jerzy Woy-Wojciechowski**
prezes Polskiego Towarzystwa Lekarskiego

dr hab. n. farm. **Anita Magowska**
kierownik Katedry i Zakładu Historii Nauk Medycznych, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

dr n. farm. **Roman Duda**
Okręgowa Izba Aptekarska w Kielcach

dr n. farm. **Jerzy Jambor**
prezes Polskiego Komitetu Zieliarskiego w Poznaniu

dr n. farm. **Marek Jędrzejczak**
wykładowca farmakologii na Uniwersytecie Jana Kochanowskiego

dr n. farm. **Jerzy Łazowski**
członek Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej (FIP)

Pomysł artystyczny i koncepcja typograficzna – **Bogdan Ostrowski**

Opracowanie graficzno-techniczne i korekta – **Zespół**

Redakcja zastrzega sobie prawo adiustacji i skracania nadestanych tekstów. Publikacje w „Czasopismie Aptekarskim” nie mogą być kopowane w żadnej formie ani żadnymi metodami mechanicznymi lub elektronicznymi, łącznie z wykorzystaniem systemów przechowywania i odtwarzania informacji bez pisemnej zgody wydawcy, Wydawnictwa Farmapress.

Realizacja Wydania
FARMAPRESS

Biuro Wydawcy i Redakcji: **Zofia Soborowska**
ul. Obarowska 23/2, 04-337 Warszawa Box 81
tel. 22 879-98-69, fax 24 22 879-92-32
e-mail: cza@cza.pl

Kolportaż i prenumerata: **tel. 22 879-98-69**

Prenumerata roczna – 200 zł, półroczena – 120 zł
Wpłaty należy dokonywać na konto: 13 1130 1017 0200 0000 0005 1195

Adres strony WWW „Czasopisma Aptekarskiego”: www.cza.pl

„Czasopismo Aptekarskie” ukazuje się tylko w prenumeracie.
Za treść tekstów promocyjnych, reklam, ogłoszeń, insertów
Redakcja nie odpowiada.

Nakład nie przekracza 15 000 egz.

Tytuł i znak słowno-graficzny prawnie zastrzeżony.
Świadectwo ochronne nr 106721 i nr 145359
wydane przez Urząd Patentowy RP

© Copyright by FARMAPRESS®

Z ostatniej chwili

Preparat Kiovig stosowany w leczeniu pacjentów z wieloogniskową neuropatią ruchową

Firma Baxter w dniu 27 lipca 2011r. otrzymała zgodę na stosowanie preparatu Kiovig w terapii wieloogniskowej neuropati ruchowej (MMN, ang. multifocal motor neuropathy) we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. MMN to rzadkie zaburzenie autoimmunologiczne charakteryzujące się postępującym ostabieniem siły mięśniowej jednej lub większej liczby kończyn, prowadzące do pojawienia się znacznych trudności w wykonywania prostych czynności ruchowych.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie UE dla preparatu Kiovig stosowanego do leczenia pacjentów z MMN zostało oparte na wynikach dwóch prospektywnych, otwartych, badań klinicznych oceniających skuteczność terapii u chorych z MMN. W obydwu badaniach wykazano skuteczność preparatu w zakresie utrzymania siły mięśniowej i zmniejszenia stopnia niepełnosprawności pacjentów.

Preparat Kiovig jest również jedynym produktem IVIg oferującym zawartość 30 gram w fiolce. Większa fiolka dodatkowo daje możliwość komfortowego dawkowania u pacjentów wymagających wyższych dawek IVIg.

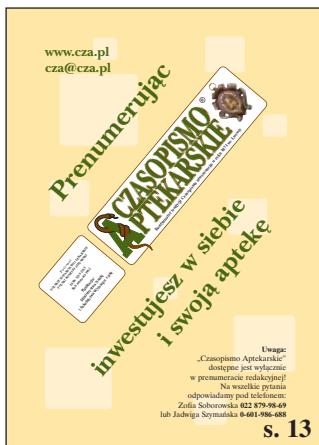
Preparat uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w 2006 roku, a na terenie USA jest dostępny od 2005 roku. Kiovig to 10% roztwór normalnej immunoglobulin ludzkiej (IVIg) wskazany do stosowania w leczeniu substytucyjnym u dorosłych, dzieci i młodzieży do 18 roku życia: zespoły pierwotnych niedoborów odporności z upośledzeniem wytwarzania przeciwciał; hipogammaglobulinemia i nawracające zakażenia bakteryjne u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, u których zawiodło profilaktyczne leczenie antybiotykami; hipogammaglobulinemia i nawracające zakażenia bakteryjne u pacjentów w fazie plateau; hipogammaglobulinemia u pacjentów po allogenickim przeszczepie komórek macierzystych; wrodzony AIDS i nawracające zakażenia; oraz w immunomodulacji u dorosłych, dzieci i młodzieży do 18 roku życia: pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ang. ITP) u pacjentów z dużym ryzykiem krwawień albo przed zabiegami chirurgicznymi w celu skorygowania liczby płytka krwi; zespół Guillain-Barré; choroba Kawasaki; wieloogniskowa neuropatia ruchowa (ang. Multifocal Motor Neuropathy – MMN).

Preparat ten jest również wskazany do stosowania w ramach immunomodulacji u pacjentów z idiopatyczną plamicą małopłytkową (ITP, ang. idiopathic thrombocytopenic purpura), zespołem Guillain-Barré (GBS, ang. Guillain-Barré syndrome) oraz chorobą Kawasaki. W dniu 27 lipca 2011 Komisja Europejska (EC, ang. European Commission) zatwierdziła rozszerzenie wskazań terapeutycznych preparatu Kiovig o zastosowanie w leczeniu pacjentów z MMN.

Do ubocznych działań niepożądanych wynikających z leczenia preparatem Kiovig należą bardzo często: bóle głowy, gorączka; często: zapalenie oskrzeli, zapalenie nosogardła, zawroty głowy, migrenowe bóle głowy, przyspieszenie akcji serca, uderzenia gorąca, nadciśnienie tętnicze, kaszel, wodnisty wyciek z nosa, biegunka, nudności, wymioty, świad, wysypka, pokrywka, bóle pleców, bóle mięśniowe, bóle kończyn, zmęczenie, objawy grypopodobne, ból w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania, dreszcze, zwiększenie temperatury ciała.

W celu uzyskania większej ilości informacji na temat preparatu Kiovig proszę zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego dostępną na stronie Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA, ang. European Medicines Agency).

<http://www.ema.europa.eu>



SPRAWY ZAWODU

Wybiórka w pigułce

6

Zofia Ulz

List do redakcji „Czasopisma Aptekarskiego” w sprawie samodzielnego wydawania leków psychotropowych przez techników farmaceutycznych

9

Ewa Perlińska

Franczyza apteczna – szansa czy zagrożenie

11

Paweł Śmierzchalski, Tomasz Ząbkowski

Najstarsze historyczne wzmianki o świętych Kosmie i Damianie

15

Porcelanowy jubileusz

firmy Salus International (fotoreportaż)

20

PRAWO

Agnieszka Zimmermann

Pozycja państowej inspekcji farmaceutycznej w służbie publicznej

25

W dwudziestoletniej historii Inspekcji Farmaceutycznej główni inspektorzy byli częstymi aktywnymi gośćmi przedsięwzięć organizowanych nie tylko przez samorząd aptekarski, ale także przez redakcję „Czasopisma Aptekarskiego” (fotoreportaż)

28

NAUKA I PRAKTYKA

Anna Rapacz, Karolina Pytka, Barbara Filipek

Statyny skuteczność i bezpieczeństwo

35

Katarzyna Antoniak, Irena Matławska

Leki roślinne w wybranych schorzeniach skórnnych (część II)

45

Natasza Staniak

Miejsce homeopatii we współczesnej opiece medycznej

55

ANGIELSKI W PRAKTYCE FARMACEUTYCZNEJ

Jolanta Suchocka-Strysko, Christopher A. Strysko

Spotkania z angielskim – cz. XIII

60

polecany przez lekarzy jako nr 1

w leczeniu otyłości
i wspomaganiu odchudzania*



alli zapobiega wchłanianiu do 25% tłuszczy, dzięki czemu zwiększa skuteczność odchudzania. Na każde dwa kilogramy zrzucone dzięki diecie i ćwiczeniom, **alli** pomoże zrzucić kolejny kilogram.

„skuteczność alli, w przeciwieństwie do suplementów diety, jest potwierdzona klinicznie”

„Rola leków i suplementów diety w leczeniu otyłości”
Czasopismo Aptekarskie nr 4 (196) 2010



**Prof. dr hab. med.
Barbara Zahorska
–Markiewicz**

Prezes Polskiego Towarzystwa
Badań nad Otyłością

* Wyniki badania Taper dla firmy GSK VI 2010r Cegedim Strategic Data

alli 1.B.10.02.2011



www.alli.pl

alli - tak jest zdrowiej

alli 60 mg kapsułki twarde. **Skład:** 1 kapsułka zawiera 60 mg orlistatu. **Wskazania do stosowania:** alli stosuje się jako środek zmniejszający masę ciała u osób dorosłych z nadwagą (wskaźnik masy ciała, BMI, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$), obejmującą przynajmniej 10% nadmiaru wagi. W ciągu doby nie należy przyjmować więcej niż trzy kapsułki po 60 mg każda. Dieta oraz ćwiczenia fizyczne stanowią ważną część programu odchudzania. Zeleca się stosowanie diety i rozpoczęcie programu ćwiczeń fizycznych przed leczeniem preparatem alli. Podczas przyjmowania orlistatu pacjent powinien pozostawać na zrównoważonym pod względem żywieniowym, umiarkowanym niskokalorycznym diecie, w której około 30% kalorii pochodzi z tłuszczy (np. w diecie 2000 kcal/dzień odpowiada to <67 g tłuszczy). Dobowe spożycie tłuszczy, węglowodanów i białek powinno być rozłożone na 3 główne posiłki. Dieta i program ćwiczeń fizycznych należy kontynuować również po zakończeniu stosowania orlistatu. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 6 miesięcy. Pacjenci, u których po 12 tygodniach stosowania leku alli nie nastąpił spadek masy ciała, powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Niedobiegłe może okazać się przerwanie kuracji. **Szczególne grupy pacjentów:** Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat); dane dotyczące stosowania orlistatu u osób w podeszłym wieku są ograniczone. Jednakże, ze względu na minimalne wchłanianie się orlistatu, nie jest konieczne dostosowanie dawki u osób w podeszłym wieku. Niewydolność wątroby i nerek: Nie badano działania orlistatu u osób z niewydolnością wątroby i/lub nerek. Jednakże, ze względu na minimalne wchłanianie się orlistatu, nie ma potrzeby dostosowywania dawkowania u osób z niewydolnością wątroby i/lub nerek. Populacja pediatryczna: Bezpieczeństwo i skuteczność alli nie zostały ustalone u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Nie są dostępne na temat żadne dane. Sposób podawania: Kapsułkę należy przyjmować bezpośrednio przed posiłkiem, podczas posiłku lub w ciągu jednej godziny po każdym z grynych posiłków popijając wodą. Jeśli pacjent nie spożywa posiłku lub gdy posiłek nie zawiera tłuszczy, dawkę należy pominać. **Przeciwwskazania:** Znana nadwrażliwość na orlistat lub jakikolwiek substancję pomocniczą. Równoczesne stosowanie cykloskopryny. Przewlekły zespół zlego wchłaniania cholesterolu. Ciąża. Karmienie piersią. Równoczesne stosowanie warfaryny lub innych doistnych leków przeciwzakrzepowych. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy poinformować pacjentów, aby przestrzegali udzielonych im zaleceń dotyczących diety. Jeżeli orlistat wchłaniavitamin rozpuszczalnych w tłuszczych (A, D, E oraz K), w związku z tym zaleca się przyjmowanie uzupełniającego preparatu wielowitaminowego. W przypadku pacjentów chorych na cukrzycę utracie na wadze może powodować poprawę parametrów metabolizacyjnych, dlatego pacjenci przyjmujący leki przeciwczukrzycowe powinni przed rozpoczęciem stosowania preparatu alli skonsultować się z lekarzem. Może wystąpić konieczność dostosowania dawki leku przeciwczukrzycowego. Utracie na wadze może powodować poprawę ciśnienia krwi oraz poziomów cholesterolu. Pacjenci przyjmujący leki przeciw nadciśnieniu lub obniżające poziom cholesterolu powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania preparatu alli, ponieważ mogą być monitorowane ze względu na możliwe zmiany częstości i nasilenia występujących napadów drgawek. W razie takich zmian, należy rozważyć podawanie orlistatu i leków przeciwspadczakowych o różnych porach dnia. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane powiązane z orlistatem są głównie pochodzenia żołądkowo-jelitowego i mają związek z farmakologicznym wpływem leku na zapobieganie wchłanianiu przyjętego z pozybeniem tłuszczy. Działania niepożądane typu żołądkowo-jelitowego ustalone na podstawie trwających od 18 miesięcy do 2 lat badań klinicznych orlistatu 60 mg mają na ogół łagodny przebieg i przemijający charakter. Wystąpiły one przeważnie we wczesnej fazie leczenia (w ciągu 3 miesięcy) zaś u większości pacjentów odnotowano jedynie jednorazowe przypadki. Spożycie żywności ubogiej w tłuszcze zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia żołądkowo-jelitowych działań niepożądanych. Poniżej wymieniono działania niepożądane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości. Częstość zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niebawem często ($\geq 1/1,000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10,000$ do $<1/1,000$) i bardzo rzadko ($\geq 1/100,000$). Nieszczane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Częstość występowania działań niepożądanych identyfikowanych podczas stosowania orlistatu w okresie po jego wprowadzeniu na rynek pozostaje nieznana, gdyż została ona zgłoszona dobrovolnie z populacji o nieznanej wielkości. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. (Kolejno: Klasyfikacja narządów i układów/częstość/działanie niepożądane). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Nieszczane: obniżenie aktywności protrombinu i podwyższenie INR. Zaburzenia układu immunologicznego: Nieszczane: reakcje nadwrażliwości włączając anafilaksję, skurcz oskrzeli, obrzek naczyniowuchowy, świąd, wysypkę i pokrywkę. Zaburzenia psychiczne: Częste: niepokój (jest prawdopodobne, że leczenie z zastosowaniem orlistatu może prowadzić do pierwotnego lub wtórnego niepokoju wskutek żołądkowo-jelitowych działań niepożądanych.). Zaburzenia żołądka i jelit: Bardzo częste - tłuszczy: plamienie, gazy z wydzieleniem, parcie na stole, tłuszczy, oleiste stoły, oleiste wypróżnienia, wzdele z oddawaniem gazów, luźne stolce. Częste - ból brzucha, nietrzymanie stołu, płynne stoły, wzmożone oddawanie kału. Nieszczane: uchyłkowatość, zapalenie trzustki, łagodne krwawienia z odbytu. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Nieszczane: nefropatia szczawianowa, Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Nieszczane: zapalenie wątroby, kamica żółciowa, podwyższenie poziomu transaminaz i fosfatazy zasadowej, Zaburzenia skóry i tkanek podskórnej: Nieszczane: wykrywy pęcherzowe. **Podmiot odpowiedzialny:** Glaxo Group Limited, Wielka Brytania. Numer zezwolenia EU: EU/1/07/401/007-0010. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Dalsze informacje na życzenie w Glaxo SmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26; 00-609 Warszawa tel. (22) 576 96 00.

WYBIÓRKA W PIGUŁCE

PharmaExpert

Według PharmaExpert w lipcu 2011 roku wartość sprzedaży na aptecznym rynku farmaceutycznym wyniosła 2 094 mld zł, co stanowi spadek o 3,5% w porównaniu do lipca 2010. **Sprzedaż leków refundowanych** wyniosła 945 mln zł – spadek o 4,5% w porównaniu do lipca 2010. **Sprzedaż odręczna** wszystkich preparatów sprzedawanych bez recepty w aptece wyniosła 739 mln zł i była niższa o 2,3% w porównaniu do lipca 2010. **Sprzedaż leków na recepty pełnopłatne** wyniosła 394 mln zł i spadała o 3,7% w porównaniu do lipca 2010.

Obrót polskiej **statystycznej apteki** w lipcu 2011 wyniósł 155 tys. zł (w cenach detalicznych brutto), co stanowi spadek o 4,9% w stosunku do lipca 2010.

Poziom współpłatienia pacjenta w segmencie leków refundowanych osiągnął 30,4%, a **wartość refundacji w maju** wyniosła 658 mln zł – spadek o 8,0% w porównaniu do lipca 2010.

Średnia cena detaliczna leku sprzedawanego w aptece to 16,20 zł (wzrost o 4,2% vs lipiec 2010). **Średnia cena detaliczna** leków z list refundacyjnych to 27,45 zł (wzrost o 0,3% vs lipiec 2010). **Średnia cena detaliczna** produktów bez recepty (OTC) to 9,82 zł (wzrost o 7,0% vs lipiec 2010).

Strefa Lekarza

Ruszyła „Strefa Lekarza” – portal poświęcony nowoczesnej okulistyce. Portal dostarcza fachowej wiedzy z zakresu okulistyki oraz rozwiązań podnoszących komfort codziennej pracy lekarzy. „Strefa Lekarza” została podzielona na cztery główne działy: *Artykuły*, *Aktualności*, *Moi pacjenci* oraz *Moja Strefa Lekarza*. Lekarze zainteresowani nowoczesnymi metodami leczenia wzroku znajdą na portalu m.in. informacje dotyczące chirurgii oka.

Super-Pharm

W galerii handlowej Echo Kielce otwarto pierwszą aptekę Super-Pharm w Kielcach. Apteka-drogeria zajmuje powierzchnię 400 metrów kwadratowych na parterze galerii handlowej Echo Kielce i zatrudnia 30 osób. Super-Pharm to jedyna sieć typu drugstore w Polsce, będąca połączeniem apteki, drogerii i perfumerii w jednym miejscu. Sieć liczy 29 własnych aptek-drogerii samoobsługowych działających w większości dużych miast i zatrudnia ponad 1300 osób. Swoim zasięgiem obejmuje województwa zachodniopomorskie, pomorskie, kujawsko-pomorskie, mazowieckie, łódzkie, wielkopolskie, dolnośląskie, opolskie, śląskie i małopolskie.

Sieć Super-Pharm jest rynkowym liderem w Izraelu. Sieć składa się tam z ponad 150 aptek-drogerii i zatrudnia 6000 osób. **W Kanadzie sieć działa pod nazwą – Shoppers Drug Mart.**

Do artykułów i newsów ze świata nowoczesnej okulistyki będą mieli dostęp wszyscy lekarze poszukujący profesjonalnych i rzetelnych informacji. By je uzyskać wystarczy się zarejestrować, wypełniając krótki formularz, zawierający dane takie jak imię i nazwisko, adres e-mail oraz numer uprawnień.

„Strefa Lekarza” dostarcza ponadto niezbędnych informacji na temat możliwości podjęcia współpracy z kliniką Lexummedica oraz pozwala lekarzom przystąpić do programu partnerskiego. Jest to także narzędzie ułatwiające codzienną pracę lekarzy już współpracujących z kliniką – można tam m.in. śledzić historię leczenia pacjentów skierowanych na dalsze konsultacje lub zabiegi do którejś z placówek Lexummedica. To wszystko dostępne jest w działach *Moi pacjenci* oraz *Moja Strefa Lekarza*.



Poltraf Sp. z o.o. uruchomił w Łodzi nowoczesną komorę przeładunkową stanowiącą centralną ekspedycję w systemie dystrybucji produktów leczniczych. Nowy obiekt dostosowany jest również do obsługi transportu środków odurzających i substancji psychotropowych. Komora o powierzchni ponad 2000 m² przygotowana jest do obsługi ok. 10 000 przesyłek miesięcznie.

Powierzchnia komory przekraczająca 2000 m² umożliwia precyzyjną organizację procesów logistycznych takich jak przeładunek oraz segregacja na trasy kierunkowe. Komora przeładunkowa przygotowana jest obecnie do obsługi ok. 10 000 przesyłek miesięcznie – w tym 2000 palet, 7000 paczek oraz 1000 przesyłek izotermicznych. Powierzchnia i aranżacja obiektu pozostawiają miejsce na rozwój i możliwość dalszego zwiększenia ilości przeładowywanego towaru.

Nowa linia sortująca w łódzkim magazynie

W magazynie łódzkiego oddziału PGF uruchomiona została nowa linia służąca do automatycznego sortowania towaru. Inwestycja kosztowała około 0,5 mln euro. Nowa linia o wydajności 3.500 paczek/godz. służy do sortowania zakupionego przez łódzki magazyn towaru na składy regionalne. Do tej pory towary sortowane były ręcznie. Dodatkowo linia automatycznie sortuje na regiony paczki ze zleceniami zdalnym i internetowymi. Jeśli jakiś produkt zamówiony przez klienta (tj. aptekę w którymś z regionów lub pacjenta „internetowego”) nie jest dostępny w magazynie lokalnym, a występuje w magazynie łódzkim, to zamówienie takie kompletowane jest przez magazyn oddziału łódzkiego. Posortowane paczki są przewożone wraz z pozostałym towarem do poszczególnych magazynów regionalnych, skąd trafiają do aptek.



Dystrybutorem wyrobów farmaceutycznych oraz producentom, podmiotom odpowiedzialnym, a także ich przedstawicielom firma, Salus International oferuje kompleksową usługę logistyczną za pośrednictwem składu konsygnacyjnego o powierzchni 2 tys. m² zlokalizowanego na terenie Śląskiego Centrum Logistycznego w Sosnowcu. Magazyn podzielony jest na kilka części: wysokie składowanie – paletowe, część półkową oraz część blokową.

Firma zapewnia kompleksowe usługi w zakresie magazynowania farmaceutyków, a w szczególności: rozładunek, załadunek oraz składowanie w kontrolowanej temperaturze 15-25°C oraz 2-8°C • kontrola jakości towaru • kompletacja na sztuki, kartony, palety • całodobowy system monitorowania temperatury i wilgotności z wizualizacją • całodobowy system monitorowania magazynu • na życzenie klientów zapewnia system komór chłodzących.





W I półroczu 2011 r. Polska Grupa Farmaceutyczna odnotowała wzrost sprzedaży w każdym segmencie prowadzonej działalności. Przychody ze sprzedaży wyniosły 3,2 mld zł, wzrastaając o 15,7% r/r. Tym samym, tempo wzrostu sprzedaży PGF przewyższyło dynamikę rynku o kilkanaście punktów procentowych. W samym II kwartale Grupa PGF osiągnęła 1,6 mld zł przychodów ze sprzedaży, tj. o 11,1% więcej niż w analogicznym okresie 2010 r.

CEPD N.V. liderem na rynku litewskim

4 lipca br. w Wilnie UAB Gintarine Vaistine, spółka należąca do holdingu CEPD N.V., podpisała wartą 14,2 mln LTL (około 16,3 mln zł) warunkową umowę kupna sieci aptek Litfarma Vaistine. Litfarma Vaistine to mająca 65 placówek, piąta pod względem wielkości, sieć apteczna na Litwie. Włączenie Litfarmu Vaistine do grupy CEPD N.V. nastąpi po uzyskaniu pozytywnej decyzji litewskiego odpowiednika UOKiK. Transakcja jest uzupełnieniem dotychczasowej sieci detalicznej holdingu, który na Litwie działa poprzez spółki należące do grupy UAB Nacionaline Farmacijos Gruppe (UAB NFG) i posiada w tym kraju 148 aptek własnych działających pod marką Gintarine Vaistine oraz 69 aptek własnych pod marką Norfos Vaistine. UAB NFG prowadzi też sieć 212 aptek partnerskich Baltijos Vaistinu Grupe. W wyniku transakcji CEPD N.V. będzie zarządzać na Litwie łącznie 282 aptekami własnymi i tym samym stanie się liderem na rynku pod względem liczby posiadanych aptek. Zakup Litfarmu Vaistine to kolejny etap realizacji strategii CEPD, która zakłada budowę wiodącej sieci detalicznej sprzedaży farmaceutków w Europie Środkowo-Wschodniej.

PSFO

Zarząd informuje, że II Zjazd Polskiego Stowarzyszenia Farmacji Onkologicznej poświęcony bezpiecznej pracy z lekami cytostatycznymi w warunkach czystości mikrobiologicznej odbędzie się w dniach 24-26 listopada 2011 r. w WDW Rynia nad Zalewem Zegrzyńskim.

Magister farmaceutyczny – ciąg dalszy

nasz PUNKT WIDZENIA

Finansowane przez Izbę Gospodarczą ze składek Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek

Od Redakcji „CzA”
Uwaga technicy farmaceutyczni!
Jesteście Państwo wprowadzani w błąd: magister farmaceutyczny nie jest tożsamym z magistrem farmacji.

**Technik farmaceutyczny
Licencjat farmaceutyczny
Magister farmaceutyczny**

GIF potwierdza!
Technik farmaceutyczny może samodzielnie wydawać leki psychotropowe

The image shows a black and white photograph of a female pharmacist wearing glasses and a white coat, smiling. She is standing in front of shelves filled with various pharmaceutical products. A red circle highlights a text box in the bottom right corner of the photo. The text in the box reads: "Od Redakcji „CzA”" followed by "Uwaga technicy farmaceutyczni!" and "Jesteście Państwo wprowadzani w błąd: magister farmaceutyczny nie jest tożsamym z magistrem farmacji.". Below the photo, there is another text box containing the text "Technik farmaceutyczny", "Licencjat farmaceutyczny", and "Magister farmaceutyczny". At the bottom, it says "GIF potwierdza!" and "Technik farmaceutyczny może samodzielnie wydawać leki psychotropowe".

Okładka biuletynu wydawanego przez Izbę Gospodarczą Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek. Ksero nadesiane przez Czytelnika „Czasopisma Aptekarskiego”. Komentarz GIF w sprawie samodzielnego wydawania leków psychotropowych przez technika farmaceutycznego na sąsiedniej stronie.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-P-L-076/188/PB/11

Warszawa, dnia 09 sierpnia 2011 r.

Pan
redaktor Wiktor Szukiel
„Czasopismo Aptekarskie”

Stanowym fachem kredytowym,

W związku z opublikowaniem w biuletynie nasz PUNKT WIDZENIA w części Uprawnienia informacji o możliwości wydawania przez technika farmaceutycznego produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe, uprzejmie informuję, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny nigdy nie stwierdził, że „Technik farmaceutyczny może samodzielnie wydawać leki psychotropowe” (cytat z okładki biuletynu).

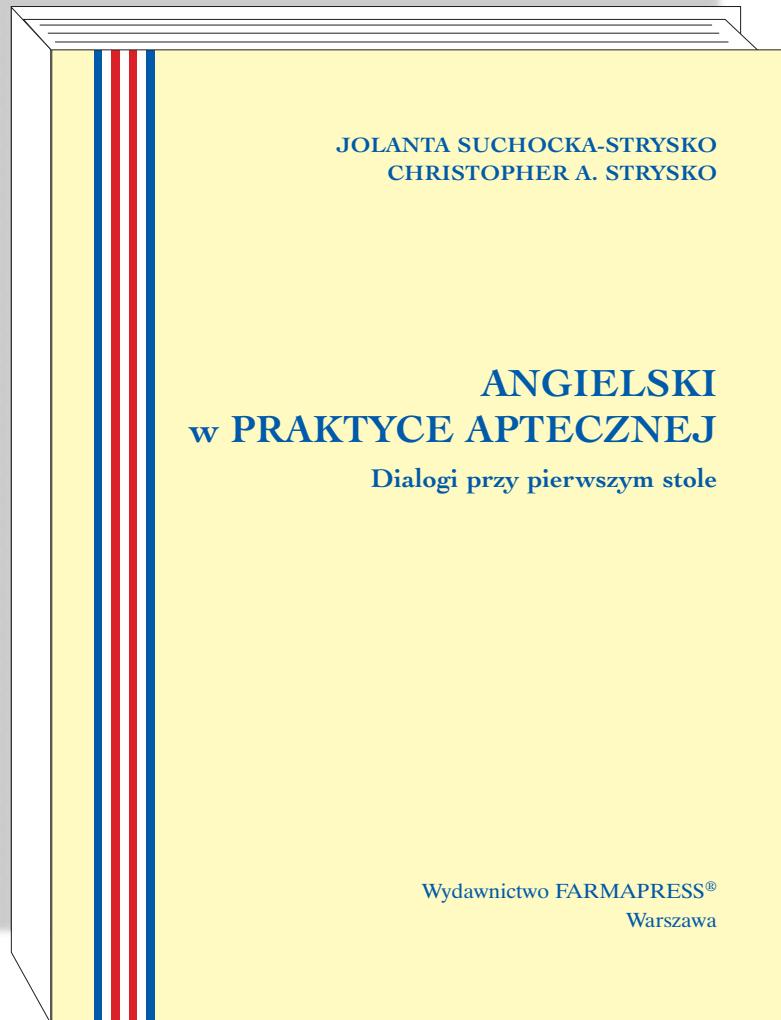
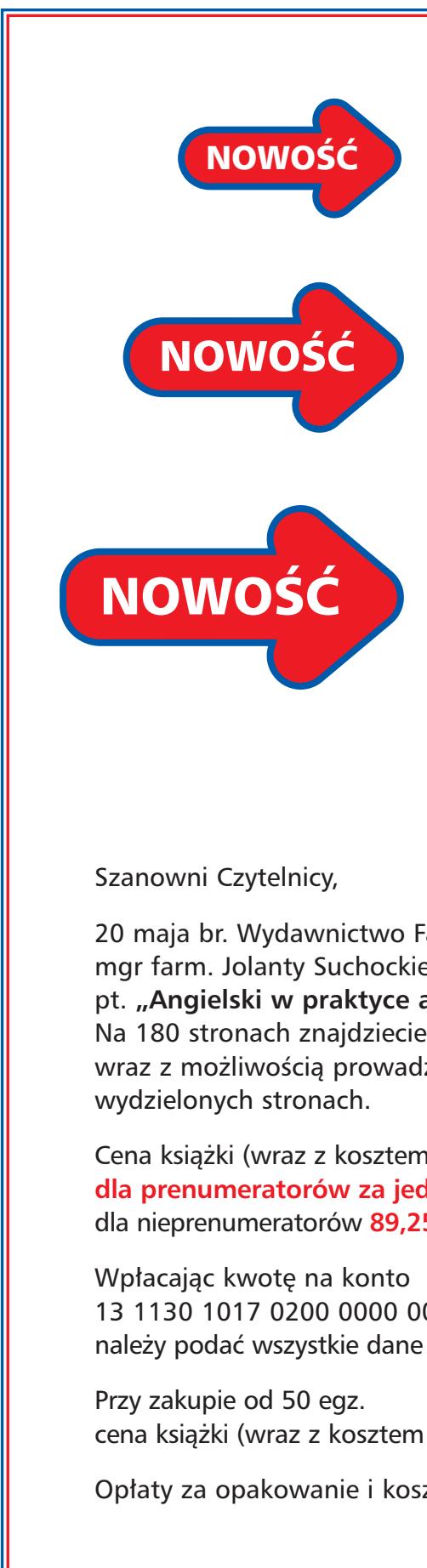
W postanowieniu z dnia 19 kwietnia 2011 r., znak: GIF-P-L-0740/34/PB/11 Główny Inspektor Farmaceutyczny przytoczył art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) i stwierdził, że w świetle powyższego przepisu technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na wydawaniu produktów leczniczych mających w swoim składzie substancje psychotropowe grupy IV-P. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił uwagę na fakt, że art. 91 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczy wykonywania przez technika farmaceutycznego czynności fachowych w aptece (czynności te obejmują m. in. wydawanie produktów leczniczych mających w swoim składzie substancje psychotropowe grupy IV-P) i zaznaczył, że w sprawie, której dotyczy postanowienie technik farmaceutyczny wydawał produkty lecznicze mające w swoim składzie substancje psychotropowe grupy IV-P w punkcie aptecznym. Główny Inspektor Farmaceutyczny podkreślił, że technik farmaceutyczny (posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy) jest uprawniony do wydawania wyłącznie w aptece produktów leczniczych mających w swoim składzie substancje psychotropowe grupy IV-P. Technik farmaceutyczny nie może wydawać w punkcie aptecznym produktów leczniczych mających w swoim składzie substancje psychotropowe.

Biorąc pod uwagę stanowisko zajęte przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w postanowieniu z dnia 19 kwietnia 2011 r., znak: GIF-P-L-0740/34/PB/11 należy stwierdzić, że tytuł na okładce biuletynu wprowadza w błąd czytelników.

z poważaniem

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz



Szanowni Czytelnicy,

20 maja br. Wydawnictwo Farmapress przekazało do sprzedaży książkę mgr farm. Jolanty Suchockiej-Strysko i Christophera A. Strysko pt. „**Angielski w praktyce aptecznej**”.

Na 180 stronach znajdziecie Państwo 35 dialogów przy pierwszym stole wraz z możliwością prowadzenia własnych notatek na specjalnie wydzielonych stronach.

Cena książki (wraz z kosztem wysyłki):

dla prenumeratorów za jeden egz. książki 47,25 zł (w tym VAT 5%),
dla nieprenumeratorów 89,25 zł (w tym VAT 5%)

W płacając kwotę na konto

13 1130 1017 0200 0000 0005 1195

należy podać wszystkie dane niezbędne do wystawienia faktury VAT

Przy zakupie od 50 egz.

cena książki (wraz z kosztem wysyłki) 42,00 zł (w tym VAT 5%)

Opłaty za opakowanie i koszt przesyłki ponosi Wydawca.

ISSN 1233-2755
Vol. XVIII
Rok założenia 1992
Nr 10 (214)
Październik 2011

Punktacja:
Ministerstwa Nauki
i Szkolnictwa Wyższego: **6** pkt
Index Copernicus:
Wydawnictwo Farmapress®: **10,63** pkt
Czasopismo Aptekarskie®: **4,15** pkt



FRANCZYZA APTECZNA – SZANSA CZY ZAGROŻENIE?

mgr Ewa PERLIŃSKA

Ekspert ds. franczyzy
e-mail: eperlinska@acppharma.pl



W związku ze zmianami w polityce refundacyjnej państwa*, które – jak się przewiduje – zrewolucjonizują rynek, coraz częściej zadawane są pytania, jaka przyszłość czeka farmaceutów i prowadzone przez nich apteki, jak prowadzić aptekarski biznes, aby utrzymać rentowność, być krok przed konkurencją i wciąż się rozwijać. Niestety, pytania te ciągle pozostają bez jednoznacznej odpowiedzi.

Niektórzy znawcy rynku szansy dla niezależnych placówek upatrują w popularnej w wielu innych branżach i coraz mocniej wkraczającej również na rynek farmaceutyczny franczyzie.

Mimo że samo słowo „franczyza” brzmi dość nowocześnie, ma ono długą historię. Geneza franchisingu sięga średniowiecznej Anglii. Na początku nazwa „franchiso” oznaczała pobieranie za zgodą władz datków przez kler. W późniejszym okresie mianem „franchisingu” określano monopol w konkretnej dziedzinie handlu lub przemysłu. Obecnie franczyza znana jest już na całym świecie. Zasady działania systemów franczyzowych opierają się na tym, że franczyzodawca, czyli inicjator i zarządcą systemu, udostępnia franczyzobiorcom przede wszystkim sam pomysł na biznes, a także prawo do korzystania z logo, technologii, szkoleń czy rozwiązań biznesowych.

Zasady współpracy w tym systemie obu niezależnych stron musi regulować umowa, która dokładnie określa m.in. obowiązki partnerów. Umowa franczyzowa jest umową nienazwaną,

czyli taką, której zasady nie zostały uregulowane przepisami prawa cywilnego. Oznacza to, że strony mają swobodę w ustalaniu jej treści. Jednak nie może w niej zabraknąć kilku podstawowych elementów, takich jak czas trwania umowy, zasady przystąpienia do systemu i rezygnacji z sieci, prawa i obowiązki obu stron oraz wytyczne dotyczące używania znaków towarowych, prowadzenia działalności konkurencyjnej czy zachowania tajemnicy przedsiębiorstwa. Oczywiście umowa określa także wysokość opłat licencyjnych i bieżących, jakie ponosi franczyzobiorca, oraz zasady prowadzenia działań reklamowych i promocyjnych. Dodatkowo, decydując się na przystąpienie do sieci, możemy liczyć na wyznanie obszaru, w którym franczyzodawca nie otworzy innej placówki działającej pod tym samym szyldem.

O ile w innych branżach współpraca na zasadach franczyzy dotyczy głównie osób, które chcą zacząć prowadzić swoją działalność zupełnie od „zera”, o tyle w branży farmaceutycznej systemy franczyzowe są rozwijane głównie poprzez ➤

- dołączanie istniejących już aptek do znanych sieci funkcjonujących w branży. Ta różnica wynika stąd, że rynek apteczny jest bardzo mocno nasycony – według badań ekonomistów na jedną aptekę przypada 2800 mieszkańców, podczas gdy, aby utrzymać rentowność apteki, powinno ich być trzy, cztery tysiące. Trudno więc jest inwestorom, którzy nie są farmaceutami, znaleźć dobrą lokalizację dla swojej placówki; lokalizacje apteczne, przynoszące najwięcej zysków, w zasadzie są już zajęte.

W dobrze przygotowanych systemach franczyzowych zadaniem franczyzodawcy jest odciążenie farmaceuty od obowiązków związanych z zarządzaniem, księgowością czy reklamą. Apteki powinny się skupić na sprzedaży i doradztwie farmaceutycznym, dlatego niektóre firmy zarządzające siecią gwarantują swoim partnerom usługi konsultingowe, zajmując się m.in. porządkowaniem elementów biznesowych związanych np. z kontrolą stanów magazynowych. Apteki działające w ramach wybranych sieci korzystają także z opieki koordynatorów, którzy nadzorują wyniki finansowe i sprzedajowe placówek i na tej podstawie na bieżąco mogą reagować na ewentualne problemy. Przedstawiciele franczyzodawcy dbają także o to, by farmaceuci byli na bieżąco z regulacjami prawnymi.

Wiele sieci, w tym największe gracze na rynku aptecznym, kusi ofertami współpracy franczyzowej. Jak wybrać odpowiedniego partnera do współpracy? Przede wszystkim nie polegać wyłącznie na informacjach uzyskanych od franczyzodawcy, ale zrobić wywiad wśród jego partnerów. Warto sprawdzić wiedzę biznesową oraz doświadczenie franczyzodawcy, zorientować się, jakie tempo wzrostu zakłada w najbliższych latach oraz ilu franczyzobiorców działa już w sieci. Przed podjęciem decyzji o współpracy należy także zapoznać się z historią rozwoju sieci oraz dowiedzieć się, jakie ma ona plany na przyszłość. Cenną informacją może być także, ile jednostek pilotażowych franczyzodawca otworzył, zanim zaoferował licencję franczyzową na sprzedaż.

Posumowując: zalety systemu franczyzowego to działalność pod znaną marką, korzystanie z doświadczeń franczyzodawcy, dostęp do fachowej, przetestowanej wiedzy „know-how”, czyli sprawdzonego przepisu na biznes, korzyst-

niejsze warunki umów z dostawcami dzięki działaniu w grupie, możliwość brania udziału w szkoleniach, które pozwolą nabrać doświadczenia zawodowego, korzyści płynące z działań reklamowych i promocyjnych. Wady: konieczność ponoszenia opłat związanych z przystąpieniem do sieci, kontrola ze strony franczyzodawcy w zakresie standardów świadczenia usług, konieczność zakupu większości towarów u wskazanego dostawcy, renoma sieci franczyzowej i wizerunek marki mogą tracić na wartości z przyczyn niezależnych od franczyzobiorcy.

Pamiętajmy jednak, że franczyza to sprawdzona metoda robienia interesów, która jest z powodzeniem używana w wielu branżach przez tysiące przedsiębiorców na całym świecie.

Z jednej strony oferuje wolność w prowadzeniu, zarządzaniu i kierowaniu własną firmą, z drugiej natomiast wymaga odpowiedzialności, i to już nie tylko za swój interes, ale również za interesy sieci, z którą się współpracuje.

* Szerzej o zmianach w polityce refundacyjnej państwa [w:] Zimmermann A.: Zmiany w polityce refundacyjnej państwa. Czasopismo Aptekarskie 2011, 8-9, 27-34.

www.cza.pl
cza@cza.pl

Prenumerujac



Patronat
POLSKIE Towarzystwo LEKARSKIE
POLSKI KOMITET ZIELARSKI
ISSN 1233-2755
Rok założenia 1992
Punktacja:
Ministerstwa Nauki
i Szkolnictwa Wyższego: 6 pkt

inwestujesz w siebie
i swoją aptekę

Uwaga:

„Czasopismo Aptekarskie”
dostępne jest wyłącznie
w prenumeracie redakcyjnej!

Na wszelkie pytania
odpowiadamy pod telefonem:
Zofia Soborowska 022 879-98-69
lub Jadwiga Szymańska 0-601-986-688



Wszystkim
Aptekarzom
i Farmaceutom
Czytelnikom
„Czasopisma
Aptekarskiego”
z okazji święta
Kosmy i Damiana
Patronów
Aptekarzy
i Farmaceutów
Redakcja życzy
wielu sukcesów
w promocji
zdrowia
i opiece
farmaceutycznej

Krystyna Główniak

NAJSTARSZE HISTORYCZNE WZMIANKI O ŚWIĘTYCH KOSMIE I DAMIANIE



ks. mgr Paweł ŚMIERZCHALSKI MIC¹, dr n. med. Tomasz ZĄBKOWSKI²

¹ Zakon Księży Marianów, ² Klinika Urologii Wojskowego Instytutu Medycznego CSK MON
e-mail: psmierzchalski@wp.pl

Kosma i Damian to święci żyjący w III wieku¹. Ich życie zostało owiane bujnymi legendami i historiami, według których znane są trzy pary świętych lekarzy o tych imionach. Wymienia się dwie pary świętych żyjących w Azji Mniejszej o podobnym życiorysie, z tym że jedni zmarli śmiercią naturalną, a drudzy śmiercią męczeńską. Trzecia para to Kosma i Damian, którzy żyli w Rzymie za czasów cesarza Karynusa (250-285 r.). Zginęli z rąk mściwego nauczyciela, który pod pretekstem zbierania ziół wyprowadził ich w góry i tam ukamienował.

Święci męczennicy Kosma i Damian byli bliźniakami żyjącymi w III wieku w Azji Mniejszej. Ich matką była Teodote, natomiast ojca źródła zupełnie pomijają. Rodzina prawdopodobnie stanowiła część kolonii chrześcijańskiej arabskiego miasteczka Egea w Cylicji (obecnie tereny południowo-wschodniej Turcji). Niniejsze studium jest próbą zebrania najwcześniejzych informacji pochodzących z niekwestionowanych wzorianek historyków starożytności chrześcijańskiej.

Niewiele zachowało się poświadczonych świadectw i żywotów mówiących o życiu Kosmy i Damiana². Ich kult i patronat jest nadal bardzo żywy w różnych środowiskach i grupach społecznych. Występujący w ostatnich latach w Polsce wzrost zainteresowania świętymi Kosmą i Damianem – chrześcijańskimi patronami

osób chorych, farmaceutów i lekarzy – jest w dużym stopniu związany z powrotem do tradycji w szukaniu przyczyn obchodów Święta Aptekarzy pod patronatem wymienionych świętych w dniu 26 września. Przy ich relikwiach w Haryssie k. Bejrutu 11 lutego 1999 r. odbył się VII Światowy Dzień Chorych zorganizowany z inicjatywy bł. Jana Pawła II. To właśnie ten papież dał nowy impuls badaniom nad ich duchowością i kultem.

Według starożytnych akt męczenników byli oni rodzonymi braćmi pochodzący z Arabii, a w Cylicji studiowali medycynę. Tam też ewangelizowali i leczyli, nie pobierając zapłaty od ubogich. Zajmowali się leczeniem osób chorych i zwierząt. W tym czasie w hellenistycznej Azji Mniejszej medycyna osiągnęła wysoki poziom, ale lekarzy nie było zbyt wielu, praktykowali oni raczej w większych miejscowościach lub wędrowali z miejsca na miejsce, podobnie jak poeci i malarze. Początkowo kapłani – medycy utrzymywali się wyłącznie z ofiar składanych przez wiernych w świątyniach, z czasem zaczęli przyjmować opłaty pieniężne.

Św. św. Kosma i Damian czynili wiele cudów za życia i po śmierci. Gdy odmówili wyrzeczenia się wiary chrześcijańskiej, zostali przez cesarskiego gubernatora prowincji Cylicja, Lizjasza aresztowani i po ciężkich torturach straceni. Pońieśli śmierć męczeńską wraz z trzema swoimi

► braćmi o imionach Anthim, Leon i Euprepious. Zginęli święci mieczem w Egei 27 września ok. 303 roku³.

Kult świętych Kosmy i Damiana miał podwójne znaczenie: zginęli śmiercią męczeńską w obronie wiary chrześcijańskiej, a za życia wsławieli się bezinteresowną praktyką lekarską, przez co zyskali przydomek „Anargyroi” (gr. wbrew srebru), czyli ci, którzy leczą za darmo. Byli czczeni jako patroni lekarzy, a w późniejszych wiekach także aptekarzy.

PIERWSZE WZMIANKI HISTORYCZNE

Wspomnienie świętych Kosmy i Damiana zostało odnotowane w najstarszych kalendarzach i martyrologiach greckich⁴, łacińskich⁵ oraz arabskich⁶. Pierwszą niekwestionowaną wzmianką

o lekarzach z VII wieku jest *Martyrologium Bedy Czcigodnego* (673-735). Autor pisze w niej: świętych Kosmy i Damiana za cesarza Dioklecjana, kiedy prefektem miasta Egea był Lizjasz, przez liczne tortury, więzy i więzienia, przeszedłszy przez zatopienie w morzu, ognie, krzyż, kamienowanie i strzały, które w sposób cudowny zostały unieszkodliwione, zostali święci⁷.

Zdecydowanie więcej szczegółów podaje autor *Martyrologium Adona* (+875)⁸: *W mieście Egea dzień narodzin świętych męczenników Kosmy i Damiana za prześladowania Dioklecjana, za namiestnika Lizjasza. Ci z czcigodnej matki zrodzeni, wykształceni w świętych pismach, z zawodu medycy, sławni byli ze swoich cnót. Prefekt Lizjasz, słysząc to wszystko, wysłał do nich urzędników, aby ich przyprowadzili. Przesłuchując ich, zadał im pytania, z której prowincji są, jakie mają imiona. Błogosławiony Kosma i Damian odpowiedzieli: „Jesteśmy z Arabii, imiona nasze to Kosma i Damian. Jesteśmy chrześcijanami i mamy innych 3 braci: Anthimo, Leontio, Euprepejo”. Ich też kazał przyprowadzić. Kiedy wszyscy przybyli, nakazał im złożyć ofiary bożkom. I kiedy nie mógł w żaden sposób skłonić ich ducha do odstąpienia od Chrystusa, kazał ich związać (ręce i nogi), srodze torturować, a następnie powiązanych łańcuchami zanurzyć w morze. Wtedy przy nich natychmiast stanął Anioł Pański, który rozerwał więzy i wybawił ich z morza. Żołnierze, którzy to widzieli, donieśli o tym prefektowi. Ów natychmiast kazał ich przyprowadzić i rzekł: „Nauczcie mnie waszych czarów, a pójdę z wami i będę z wami współpracował”. Oni odpowiedzieli: „Jesteśmy chrześcijanami, nie znamy czarów i w imię Jezusa usuwamy moc zaklęć”. Z rozkazu prefekta zostali wtrąceni do więzienia, a następnego dnia prokonsul, siedząc przed trybunałem, kazał przygotować ogromny ogień. Błogosławionych świadków wywiedzionych z więzienia kazał wrzucić w ogień, lecz gdy święci się modliły, ogień stracił swoją moc. Bezsilny namiestnik, uważając, że ci świadkowie wybawienie od ognia zawdzięczają magicznym sztuczkom, kazał ich ponownie surowo torturować, lecz ci z wdzięcznym i wesołym obliczem znieśli srogie tortury. Przygotowawszy krzyże, bezbożny prokonsul każe chwalebnych świadków zawiesić i rozciągać oraz obrzucić kamieniami, lecz one wracały do tych, którzy je rzucali. Wtedy rozwścieczony namiest-*



© Paweł Śmierzchalski

nik kazał ich razić strzałami. Żadnego ze świętych nie zranili, ale ci, którzy stali wokół, zostali poranieni. Namiestnik dostrzegł, że jego żołnierze są pokonani przez moc bożą i nakazał stracić ich mieczem. Ponieśli śmierć 27 września. Ich ciała pobożni ludzie pogrzebali w miejscu czcigodnym niedaleko miasta Egea. Dwóch zaś braci Kosmy i Damiana wspomnienie w sposób uroczysty odprawia się w świątyni przesławnej dla ich imienia zbudowanej⁹.

Autor *Martyrologium Usuarda* (+875)¹⁰ bazował na martyrologium Pseudo-Hieronymianum, martyrologium Bedy-Florusa oraz całkowicie przeredagował martyrologium św. Ado. *Martyrologium Usuarda* z lat 859-860 było tytułowane jako *Martyrologium secundum morem Romanae Curiae*. Dlatego Usuard nie podaje nowych szczegółów biograficznych, lecz tylko podkreśla wczesny i żywy kult lekarzy.

W *Kalendarium Romanum* napisanym przez Frontona jest zamieszczona msza ku ich czci. *Liber Sacramentorum* św. Grzegorza wydany przez Menarda potwierdza ich wspomnienie wyznaczoną na dzień 27 września. Kanon mszalny w pierwszej modlitwie eucharystycznej oprócz apostołów wymienia najbardziej znanych w starożytności męczenników cieszących się dużym autorytetem.

1. Grzegorz z Tour (538-594) w książce *Ku chwale męczenników*¹¹ z 586 roku wspomina o dwóch braciach, Kosmie i Damianie, lekarzach z zawodu. Po raz pierwszy dokument ten określa dwóch braci jako bliźniaków (*duo vero gemini*). W tym obszerniejszym dziele hagiograficznym szczególnie wyraźnie widoczna jest łatwoierność Grzegorza i jego głębokie pragnienie wiary w cuda. Zaleca, aby każdy chory z wiarą modlił się przy grobie męczenników o uleczenie. Czasami święci ukazywali się cierpiącym i mówili, co mają robić, aby dolegliwości ustąpiły. Grzegorz nie tłumaczy, dlaczego Kosma i Damian otrzymali przydomek anargyrów: *Dwaj zaś bliźniacy Kosma i Damian, z zawodu medycy, kiedy stali się gorliwymi chrześcijanami, zaczęli uzdrawiać mocą cnót i modlitwy. Wypędzali stabości chorujących ludzi. Poddani różnym torturom i straceni, stali się mieszkańcami nieba, czyniąc wiele cudów ludziom. Jeśli ktoś jest chory i przy ich grobie z wielką wiarą się modli, natychmiast znajduje lekarstwo. Donosi również wielu, że chorym ukazywali się oni i radzili, co mają ro-*

bić. Gdy to uczynili, byli zdrowi. Wszyscy modlący się wierni odchodziли uleczeni¹².

2. *Menologium Sirletianum* wymienia trzy daty ich wspomnienia: 1 lipca, 17 października oraz 1 listopada (mowa o wyznawcach).

3. *Menologium słowiańsko-rosyjskie* wspomina o 1 listopada jako o święcie św. św. Kosmy i Damiana oraz błogosławioną ich matkę Teodozję. W dniu 17 października krótko mówi o Kosmie i Damianie jako Arabach, natomiast o 1 lipca, że czczeni są jako męczennicy i lekarze leczący za darmo.

4. *Menologium egipsko-arabskie* pod datą 17 października odnotowuje agonię świętych świadków i trzech ich braci, którzy z nimi cierpieli męczeństwo¹³, lecz na dzień 1 lipca tradycja przewiduje krótką orację: *O święci lekarze czyniący cuda i gardzący pieniedzmi, wejrzyjcie na słabości nasze. Darmo przyjęliście, darmo dawajcie*¹⁴.



© Paweł Śmierzchalski

AKTA GRECKIE I ŁACIŃSKIE

1. O męczennikach Kosmie i Damianie wspominają akta Niceta, historyk Metaphrast¹⁵ oraz bp Aldhelmus¹⁶ w dziele *De Laudibus Virginum*, które potwierdza, że byli bliźniakami uzdrawiającymi również zwierzęta domowe (dzięki nim wielbłąd przemówił¹⁷).

2. Mombritius jako pierwszy odnotowuje uzdrawienie wielbłąda przez lekarzy¹⁸.

3. Akta greckie i prokonsularne z tego okresu, zachowane w *Kodeksie Watykańskim* nr 866, fol. 53, wspominają świętych męczenników Kosmę i Damiana oraz ich trzech braci żyjących za panowania Dioklecjana. W okresie urzęduowania namiestnika Lizjasza w prowincji Cylicja

zostali zamęczeni inni święci: Tarachius, Probius, Andronicus, Claudius, Asterius, Neon, Domnina oraz Theonilla¹⁹.

Zatem nie ulega wątpliwości, że pierwsi znający biografowie, jak Beda Czcigodny, Adon i Aldhelmus, są zgodni co do przebiegu męczeństwa Kosmy i Damiana. Niekwestionowany jest również fakt uzdrawienia Palladii opisany w czterech najstarszych kodeksach. Chora ofiarowała podarek (*munus, munusculum*) św. Damianowi za uzdrawienie. To wywołało spór między Kosmą i Damianem o zasadę bezinteresowności leczenia. *Kiedy św. Kosma odkrył to* (co zrobił św. Damian – przyp. P.Ś.), *bardzo się zasmucił i nakazał, aby jego ciało nie było z nim pogrzebane. (...) W czasie męczeństwa wcześniejszej uzdrawiony przez nich wielbłąd przybiegł i nakazał by pochowano ich razem*²⁰.

Późniejsze kodeksy mówią o trzech jajach otrzymanych przez lekarzy od Palladii, co też zostało przedstawione w ikonografii²¹. Metaphrast ceni najwcześniej wzmianki o świętych lekarzach. Dlatego sam ułożył żywot braci medyków leczących za darmo, których uczynił wyznawcami.

4. *Menologium Bazylusa Porphyrogenety* z X wieku na dzień 17 października podaje taki zapis: *Trzej są święci anargyrzy (powstrzymujący się od przyjmowania srebra), mający te same imiona oraz parający się medycyną*²².

Pierwsza grupa świętych pod datą 1 listopada jest scharakteryzowana następująco: *Synowie Theodoti, bardzo pobożnej kobiety, którzy odezli w pokoju w miejscu Phereman i tam zostali pochowani*²³.

Zapis z 1 lipca przywołuje odmienne szczegółowo dopisane przez samego autora: *Inni żyli w Rzymie, mieli nauczyciela zawistnego. Przez jego podstęp wyprowadzeni w góry celem zbierania ziół, tam zostali ukamienowani*²⁴.

Wzmianka z 17 października nawiązuje do wcześniejszych dokumentów źródłowych znanych już w VI wieku: *Agonia braci, którzy byli Arabami, wędrowali, za darmo i bez pieniędzy leczyli. Za Dioklecjana zaszli do Cylicji. Pochwyceni i stawieni przed Lizjaszem, przez jego tortury zostali umęczeni iścięci razem z 3 starszymi braćmi*²⁵.

Greckie źródła pisane od VI w. potwierdzają istnienie Kosmy i Damiana oraz odnotowują cuda, które za ich przyczyną działały się w Konstan-



© Paweł Śmierzchalski

tynopolu. Duży wpływ na popularyzację kultu Kosmy i Damiana w źródłach pisanych, zwłaszcza wśród Greków, miał Leo Allatius²⁶ oraz jezuita Szymon Wangnereckius, który ułożył *Syntagma Historici, seu Veterum Graeciae Monimentorum, de tribus Sanctorum Anargyrorum Cosmae et Damiani Nomine Paribus, partes duae*²⁷. Prokopiusz opisuje świątynię im dedykowaną i wspomina o ciałach świętych pochowanych w Cyrze (Syria)²⁸.

Przypisy:

- ¹ Kosmas, od greckiego *kosmos*, porządek i Damianos, od greckiego *damadzo*, zdobywam, opanowuję, ujarzmiam.
- ² M. Forlin Patrucco: *Cosma e Damiano* [w:] *Il grande libro dei Santi*, C. Leonardi A. Riccardi, G. Zarri, Torino 1998, vol. I, s. 491-492.
- ³ Źródła w tej kwestii są rozbieżne, np. G. Meier: *Cosmas and Damian* [w:] *The Catholic Encyclopedia*, red. CH. G. Herberman, E.A. Pace, C.B. Pallen, T.J. Shaham, J. Wynne, t. IV, New York 1908, s. 403-404 podaje 287 rok; K. Kuźmak: *Kosma i Damian* [w:] *Encyklopedia Katolicka*, t. 9, Lublin 2002, kol. 928, sugeruje 303 rok.
- ⁴ Wszystkie teksty dotyczące Kosmy i Damiana zebrane w *Bibliotheca Hagiographica Grece* (dalej BHG), 372-392.
- ⁵ Szerzej w *Bibliotheca Hagiographica Latina. Antiqua et mediae aetatis* (dalej BHL), Bruxellis 1898-1899, p. 1967-1979.
- ⁶ Zob. *Bibliotheca Hagiographica Orientalis* (dalej BHO), Bruxellis 1910, 210; Bedjan, *Acta martyrium et sanctorum VI*, 107-119.
- ⁷ *Acta Sanctorum*, red. J. Stiltingo, C. Suyskeno Periero, J. Cleo (dalej ASanc), Paris-Rome 1867, Septembris t. 7, s. 400, p. 3. (tłum. P. Śmierzchalski)
- ⁸ Abp Adon z Vienne, znany pisarz starożytny, był uczniem historyka Lupusa. Dzieło datowane na ok. 870 r. zawiera wiele nieścisłości, które zaciążyły na dalszej ewolucji martyrologów łacińskich. Zob.: Dubois J., *Le martyrologe D'Adon. Ses deux familles ses trois recensions. Texte et commentaire*, Paris 1984, s. 329-331.
- ⁹ ASanc, s. 400-401, p. 3-6 (tłum. P. Śmierzchalski).
- ¹⁰ Usuard (+875) – benedyktyn z klasztoru St. Germain des Pres. Na zlecenie Karola Łysego podjął się ułożenia nowego martyrologium.. Zob.: Veith, *Usuard*, [w:] *Encyklopedia Kościelna*, red. M. Nowodworskiego, t. XXX, Płock 1910, s. 1-2; Zob.: Dubois J., *Martyrologes d'Usuard au Martyrologue Romain*, Abbeville 1990, s. 78, 113-114, 159, 177.
- ¹¹ Jednym z istotnych dzieł autora było *Osiem ksiąg cudów (Miraculorum libri VIII)*, gdzie w pierwszym rozdziale *Ku chwale męczenników (In gloria martyrum)* wspomina o świętych lekarzach. Zob. B. Altaner, A. Stüber: *Patrologia. Życie, pisma i nauka Ojców Kościoła*, Warszawa 1990, s. 619-621. Fragn. przekładu pol. [w:] A. Bober, *Światła ekumeny. Antologia patrystyczna*, Kraków 1966, s. 428-431. Krytyczne opracowanie J. B. L. Insuelas, *Curso de Patrologia. História da literatura antiga de Igreja*, Braga 1948, s. 585-588.
- ¹² *Gloria martyrum*, p. 98. Tłum. na pod. tekstu łac. [w:] ASanc, s. 401, p. 8 (tłum. P. Śmierzchalski).
- ¹³ ASanc, s. 402, p. 12.
- ¹⁴ Tamże.
- ¹⁵ Szymon Metafrasta (Symeon Metafrastes lub Symeon Logoteta) – jeden z najbardziej znanych hagiografów bizantyjskich. Utożsamia się go z logotetą (sekretarzem cesarskim) o tym samym imieniu. Ur. na przełomie IX i X w. za cesarza Leona VI. W okresie rządów cesarzy Nicefora Fokasa, Jana Tzimiskesa i Bazylego II sprawował urząd logotety. Pod koniec życia wstąpił do klasztoru. Od II połowy X w. czczono go jako świętego. Autor parafrasz dawnych żywotów świętych i akt męczenników (martyriów). Według Michała Psellosa wczesnochrześcijańskie akta ze względu na język i styl przestały odpowiadać wymaganiom kół intelektualnych skupionych wokół cesarza Konstantyna Porfyrogenety. Z inicjatywy cesarza Symeon Metafrastes podjął się metafrazy (czyli przere dagowania) hagiografii. Tak powstał *Zbiór żywotów świętych (Menologion)* sporządzony na 4 pory roku liturgicznego, obejmujący 148 tekstów. W układzie opracowanym przez Symeona w zasadzie jeden żywot przypadał na każdy dzień z wyjątkiem soboty i dnia przeniesienia ikony Chrystusa z Edessy do Konstantynopola. Teksty liturgiczne greckie przewidziane na wspomnienie świętych lekarzy zebrał i przetłumaczył ks. R. Piętka MIC. Zob.: *Menologion*, Warszawa 2007, s. 68 oraz 314-315. Kościół bizantyjski obchodzi święto Kosmy i Damiana dwa razy w roku: 1.XI i 1.VII.
- ¹⁶ Szerzej w PL 89, 237-280.
- ¹⁷ ASanc, s. 404, p. 27.
- ¹⁸ Mombritius Bonitus, patrycjusz mediolański, z II poł. XV w., znany z dzieła *Sanctuarium sive Vitae Sanctorum* oraz *De dominica Passione libri*.
- ¹⁹ ASanc, s. 403, p. 19.
- ²⁰ Tamże, s. 405, p. 29.
- ²¹ K. Kmiec, J. Majewski: *Święci Kosma i Damian, patroni farmacji jako motyw ekslibrisu*, Poznań 2005, s. 27.
- ²² ASanc, s. 406, p. 39.
- ²³ Tamże.
- ²⁴ Tamże.
- ²⁵ Tamże, s. 406-407, p. 39.
- ²⁶ Leo Allatius (ok. 1586-19.01.1669), grekokatolicki uczeń i teolog, bibliotekarz Biblioteki Watykańskiej.
- ²⁷ Wangnereckius pracował nad *Syntagmami* od 1649 roku. Zmarł w 1657 r. w Wiedniu. Dzieło jego życia kończył jezuita Reinoldus Dehnus i w 1660 r. wydał *Syntagma* w Wiedniu.
- ²⁸ ASanc, s. 411, p. 66.

PORCELANOWY JUBILEUSZ FIRMY SALUS INTERNATIONAL



© Wiktor Szukiel

Po uroczystym, jubileuszowym toaście na scenie pojawiło się 118 barwnie ubranych artystów zespołu Pieśni i Tańca ŚLĄSK im. Stanisława Hadyny, którzy odśpiewali hymn firmy Salus International autorstwa krakowskiego poety, Adama Ziemanina



Dwadzieścia lat temu Aleksander Żurek, prezes firmy Salus International nie przypuszczał w najśmielszych oczekiwaniach, że doczeka porcelanowych godów swojej firmy. W dniu 25 czerwca br. na terenach rekreacyjnych Doliny Trzech Stawów w Katowicach odbył się Rodzinny Piknik dedykowany pracownikom i kontrahentom, dzięki którym możliwe są obchody jubileuszu firmy.

Wśród zaproszonych gości byli pracownicy, reprezentanci ponad 60 aptek otwartych, ponad 30 szpitali oraz 22 firm farmaceutycznych, a także przedstawiciele izb aptekarskich i mediów.

Uroczystość rozpoczęła się od wystąpienia prezesa Aleksandra Żurka, który podziękował pracownikom i kontrahentom firmy podkreślając, że istnienie firmy związane jest z symbiozą pomiędzy pracownikami a pacjentami aptek. Dr Jerzy Łazowski – w imieniu prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej dr Grzegorza Kucharewicza – odczytał list gratulacyjny z okazji jubileuszu. Po oficjalnym przemówieniu i gratulacjach prezes firmy poprosił na scenę 64 osoby – zasłużonych pracowników, kontrahentów i przedstawicieli izb aptekarskich, których wyróżnił tytułem ➤



© Wiktor Szukiel

Wyróżnieni tytułem „Przyjaciel firmy Salus International” dr Grzegorz Kucharewicz – prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej, dr Jerzy Łazowski – członek Naczelnej Rady Aptekarskiej, Aleksandra Maurer – wybitna artystka z Piwnicy pod Baranami, mgr Janina Pawłowska – Koordynator Departamentu Farmacji Szpitalnej Naczelnej Rady Aptekarskiej, prof. dr hab. Maciej Pawłowski – kierownik Katedry Chemii Farmaceutycznej UJ CM, dr Stanisław Piechula – prezes Śląskiej Izby Aptekarskiej, prof. dr hab. Janusz Pluta – prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, Christian Schulz – radca prawny Śląskiej Izby Aptekarskiej, Wiktor Szukiel – wydawca i redaktor naczelny „Czasopisma Aptekarskiego”, mgr Andrzej Wróbel – prezes IV kadencji Naczelnej Izby Aptekarskiej.



© Tomasz Świątek

Piknik rodzinny zgromadził ponad tysiąc gości, którzy bawili się prawie do północy

► „Przyjaciel firmy” za inicjatywę, oddanie, lojalność, pracowitość i wytrwałość. Na pamiątkę tej przyjaźni i partnerstwa wręczył porcelanowe jabłka. Porcelana to jak wiadomo materiał szczególny, z charakterem, znany i wytwarzany od wielu wieków. Jabłko natomiast symbolizuje zdrowie i życiowe siły.

Po uroczystym, jubileuszowym toaście na scenie pojawiło się 118 barwnie ubranych artystów zespołu Pieśni i Tańca ŚLĄSK im. Stanisława Hadyny, którzy odśpiewali hymn firmy Salus International autorstwa krakowskiego poety, Adama Ziemianina. Ponadto specjalnie na tę okazję zespół zaprezentował wielowiekowy folklor śląski, który w charakterystycznych rytmach, zwrotach i melodiach oraz teksthach poszczególnych pieśni zachował do dziś swoiste, jemu tylko właściwe oblicze. Ta część programu zakończyła się utworami „Karolinka”, „Szła dziewczęcka”, „Hej, koło Cieszyńska” dedykowanym pracownikom firmy Salus International pochodząącym ze Śląska, a aria „Wielka sława to żart” to ukłon w kierunku pracowników z Zagłębia, gdyż Jan Kiepura – pochodzący z Sosnowca – często śpiewał ten utwór.

Druga część programu Zespołu ŚLĄSK była barwną podróżą po poszczególnych krajach Unii Europejskiej, ukazującą ich różnorodność kulturową. Utwory „Wien, Wien”, „Sprzedana narzeczona” były zadeklowane międzynarodowym korporacjom farmaceutycznym – GEROT i EBEWE współpracującym z firmą od początku istnienia. W europejskim



Pracownicy i współpracownicy firmy Salus wyróżnieni tytułem „Przyjaciel firmy Salus International”: Zenon Adamski – kierownik składu konsygnacyjnego, Rafał Barylak – kierownik działu eksportu, Sylwester Budzowski – kierowca, Dariusz Burlikowski – kierownik magazynu aptecznego, Helena Ceglarska – pracownik magazynu, Piotr Chłaściak – kierownik działu marketingu i PR, Renata Chorążewska – kierownik działu aptecznego, Piotr Ciołek – kierowca, Zofia Cywińska – kierownik logistyki, Izabela Drozdowska – z-ca kierownika ds. zaopatrzenia stomatologii, Elżbieta Dudek – kierownik działu stomatologii, Jan Dytko – kierowca, Jerzy Dzikiewicz – kierownik działu analiz i umów, Krystyna Frykowska – kierownik działu zaopatrzenia, Zdzisław Gawełowski – przedstawiciel handlowy, Marcin Haniel – kierowca, Teresa Haniel – kierownik działu finansowego, Iwona Ilczuk – kierownik Apteki „Świat”, Tadeusz Janczykowski – przedstawiciel handlowy, Urszula Jankowicz – przedstawiciel handlowy, Anita Jendruszowicz – z-ca kierownika ds. obsługi aptek, Janusz Jurek – kierowca, Małgorzata Kaczmarczyk – specjalista ds. rozliczeń, Grażyna Kazeń – specjalista ds. rozliczeń i banków, Leszek Kobyłko – koordynator ds. aptek, Ewa Kolasińska – z-ca kierownika hurtowni, Małgorzata Kowacz – specjalista ds. płac, Joanna Kozub – kierownik Apteki „Salus”, Edyta Kretek – referent w dziale szpitalnym, Małgorzata Kulejewska – kierownik ds. kadr, płac i sekretariatu, Kamila Kwapińska – z-ca kierownika działu marketingu i PR, Magdalena Łunarzewska – kierownik działu szpitalnego, Mirosława Mańka-Lemberska – dyrektor przedszkola BIM-BOM, Marek Mańkowski – dyrektor finansowy, Małgorzata Markowska – kierownik działu importu, Janusz Michałowski – kierownik logistyki wewnętrznej i magazynów, Zbigniew Milosch – przedstawiciel handlowy, Dorota Niwa – przedstawiciel handlowy, Paweł Par – kierownik działu IT, Sylwia Październy – z-ca kierownika komory przyjęć, Dawid Pigan – z-ca kierownika działu aptecznego, Monika Rejowska – z-ca kierownika działu szpitalnego, Małgorzata Rozpara – Apteka Czapliniecka, Bełchatów, Mariola Sakowska – kierownik komory przyjęć i wydań, Katarzyna Stolińska – z-ca kierownika działu zaopatrzenia, Dorota Sporysz-Kupras – specjalista ds. handlowych, Lucyna Szczukowska – kierownik działu reklamacji, Kinga Szemraj – główna księgowa, Patryk Szkonter – specjalista ds. kluczowych klientów, Dorota Świątek – dyrektor, Marek Świątek – koordynator ds. aptek, Artur Tonderys – pracownik magazynu, Aleksandra Wiechnik-Mazurek – Apteka FLOS, Piekary Śląskie, Mariusz Wróblewski – kierowca.

programie nie zabrakło również polskich akcentów narodowych. Utwory „Krakowiak” i „Tańcuj, tańcuj” były zadekowane rodnim firmom farmaceutycznym – Aflofarm, Aspen Distribution, ASA, ICN Rzeszów, Laboratoria Natury, Oleofarm, Polfa Tarchomin, Polpharma, Spółdzielnia Pracy „Unia”.

Ze spektaklu odkrywającego duszę narodu śląskiego prze-

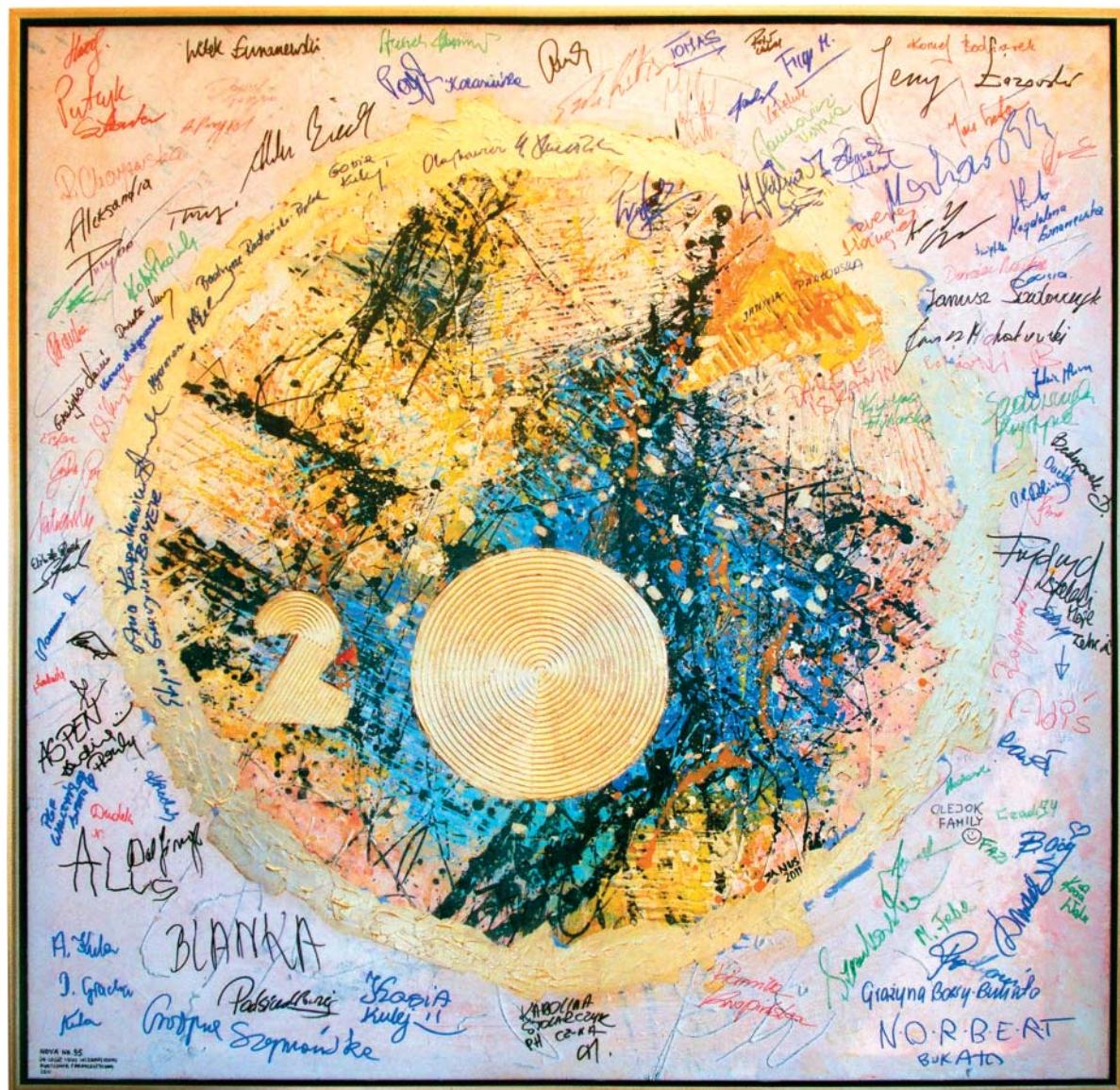
nieśliśmy się do współczesności – taniec nowoczesny zaprezentował austriacki zespół BIG-SMILE PRODUCTIONS pod kierownictwem Katrin Żurek. Chwilę później sceną zawładnęła kilkudziesięcioosobowa grupka dzieci gości pikniku, które wtórowała zespołowi.

Dzieci – jak co roku – były dopieszczane licznymi atrakcjami: spektaklami, zabawami edukacyjnymi, dmuchańcami. Zabawy piknikowe cieszyły się ogromną całodniową frekwencją.

Przy dobrej muzyce Wiesława Murzańskiego i doskonałej kuchni ponad 1000 gości bawiło się prawie do północy.

mgr Aleksandra Puzyno

Publikowana lista wyróżnionych zgodna z materiałem przystanym do redakcji przez Salus International.



Do tradycji organizowanych pikników należy składanie przez gości podpisów na specjalnie na tę okazję namalowanych obrazach. Tym razem autografy złożono na obrazie artysty plastyka Janusza Strzałkowskiego



KONFERENCJA
LEKARSKO-
FARMACEUTYCZNA
„BEZPIECZNA FARMAKOTERAPIA”

KRAKÓW 9 - 10 GRUDNIA 2011

w ramach kształcenia ustawicznego uczestnicy mogą uzyskać następującą ilość punktów:

lekarze-8 punktów;
farmaceuci-10 punktów (w tym 4 pkt. miękkie oraz po zaliczeniu sprawdzianu testowego 6 pkt. twardych)

Trzecia ogólnopolska konferencja lekarsko-farmaceutyczna

„Bezpieczna farmakoterapia”

Naczelna Rada Aptekarska oraz Fundacja „Bezpieczna Farmakoterapia” organizują
w dniach 9-10 grudnia 2011 roku

trzecią ogólnopolską konferencję lekarsko-farmaceutyczną

Patronat nad konferencją obejmują

Dziekan Wydziału Lekarskiego UJ CM prof. dr hab. Tomasz Grodzicki
Dziekan Wydziału Farmaceutycznego UJ CM prof. dr hab. Jan Krzek

Miejsce konferencji

Centrum Kongresowe Wydziału Lekarskiego UJ CM, ul. Łazarza 16, Kraków.

Konferencja o charakterze naukowo-szkoleniowym ma na celu integrację środowiska lekarzy i farmaceutów.

Za udział w konferencji przewiduje się wzajemnie uznawane punkty edukacyjne.

Komitek Naukowy

Prof. dr hab. Maciej Pawłowski - Przewodniczący - Wydział Farmaceutyczny UJ CM
Prof. dr hab. Jerzy Wordliczek - Kierownik Centrum Kształcenia Podyplomowego UJ CM

Prof. dr hab. Barbara Filipiak - Kierownik Studium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmacji UJ CM
Specjalista Farmacji Szpitalnej - mgr Janina Pawłowska - Koordynator Departamentu Farmacji Szpitalnej NRA

Komitek Organizacyjny

mgr farm. Aleksander Żurek - Przewodniczący - Prezes Salus International Sp. z o.o.
Kamila Kwapińska, Paweł Hadas

Przebieg konferencji lekarsko-farmaceutycznej:

9 grudnia – piątek

13.00-14.00	lunch
14.00-15.00	powitanie gości wykład inauguracyjny
15.00-15.45	wykład <i>Odpowiedzialność cywilna lekarzy i farmaceutów</i>
16.00-17.00	wykład <i>Antybiotyki „jeszcze” aktywne wobec szczepów powodujących zakażenia szpitalne</i>
19.00	wieczór koleżeński

10 grudnia – sobota

9.00-14.00	wykłady <i>Współczesne leczenie chorób reumatycznych</i>
14.00	test

Szczegółowy program konferencji oraz warunki uczestnictwa zostaną przedstawione w terminie późniejszym w czasopismach lekarskich i farmaceutycznych oraz na stronie

www.aptekaszpitalna.pl

POZYCJA PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI FARMACEUTYCZNEJ W SŁUŻBIE PUBLICZNEJ

dr n. farm., mgr prawa Agnieszka ZIMMERMANN, aptekarz praktyk

Gdański Uniwersytet Medyczny
e-mail: agnieszkazimmermann@gumed.edu.pl



Powołanie do życia przed dwudziestoma laty Inspekcji Farmaceutycznej było wyrazem potrzeby wzmacnienia nadzoru państwowego nad produkcją i dystrybucją produktów leczniczych. U podstaw stworzenia Inspekcji w ramach aparatu administracji odnaleźć należy powinność władz państwowych do zagwarantowania pacjentom właściwego poziomu bezpieczeństwa zdrowia i życia przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, co wpisuje się w podstawową funkcję administracji, jaką jest służba publiczna wykonywana dla obywateli.

Systemy nadzoru Inspekcji Farmaceutycznej w sektorze farmaceutycznym są oparte na zasadach prawa oraz od niedawna na regulacjach wynikających z Kodeksu Etyki Inspektora Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Celem sprawowanego nadzoru jest zabezpieczenie interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zapewnienie, że w obrocie znajdują się jedynie produkty o wysokiej, deklarowanej przez producenta jakości.

Obszarem działania Inspekcji Farmaceutycznej są hurtownie farmaceutyczne, apteki oraz działy farmacji szpitalnej, punkty apteczne i placówki obrotu pozaaptecznego a także wytwórnie produktów leczniczych.

Jubileusz działania Inspekcji skłania do analizy jej pozycji w służbie publicznej. Aby zamierziony cel osiągnąć, poniżej omówiono m.in. strukturę Inspekcji i jej zadania. Sprawne wypełnianie ważnej roli publicznej wymaga przestrzegania zasad etycznych przez inspektorów farmaceutycznych. Potrzeba skodyfikowania standardów etycznych zaowocowała powstaniem w roku

2010 Kodeksu Etyki Inspektora Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Kodeks ten został również przedstawiony w pracy, stanowiąc ważny element analizy.

HISTORIA INSPEKCIJ FARMACEUTYCZNEJ

Początkowo nadzór nad wyrobem, jakością, przechowywaniem i wprowadzaniem do obrotu leków pełnił Minister Zdrowia – zgodnie z ustawą z dnia 8 stycznia 1951 roku o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych. Nadzór bezpośredni należał do prezydiów wojewódzkich rad narodowych. Ustawa z dnia 28 stycznia 1987 roku o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach bezpośredni nadzór nad produkcją, jakością, przechowywaniem i wprowadzaniem do obrotu środków farmaceutycznych powierzyła terenowym organom nadzoru farmaceutycznego jako terenowym organom administracji państwej. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej sprawował nad nimi nadzór zwierzchni.

Państwowy Nadzór Farmaceutyczny powołała do życia ustanowiona z dnia 10 października 1991 roku o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym, która weszła w życie 20 lutego 1992 roku. Składał się on z Krajowego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i inspektorów farmaceutycznych. Państwowy Nadzór Farmaceutyczny podlegał Ministrowi Zdrowia i Opieki Społecznej. Krajowego Inspektora Farmaceutycznego powoływał i odwoływał Prezes Rady Ministrów na wniosek Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

► Wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych powoływał i odwoływał Minister Zdrowia i Opieki Społecznej na wniosek Krajowego Inspektora Farmaceutycznego. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni podlegali Krajowemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Inspektorzy farmaceutyczni powoływani i odwoywani byli przez Krajowego Inspektora Farmaceutycznego na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Podlegali oni wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym.

Art. 79 pkt 5 ustawy z dnia 24 lipca 1998 r. o zmianie niektórych ustaw określających kompetencje organów administracji publicznej w związku z reformą ustrojową państwa dokonał zmian, których efektem było przekształcenie Państwowego Nadzoru Farmaceutycznego w Inspekcję Farmaceutyczną, które dokonało się z dniem 1 stycznia 1999 roku. Wykonywanie zadań Inspekcji Farmaceutycznej powierzono Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu oraz wojewodom, którzy działają przy pomocy wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Reforma wprowadziła decentralizację w wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej, wyposażając wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w ograniczoną samodzielność.

Od dnia 1 stycznia 2000 r. na mocy ustawy z dnia 24 lipca 1999 r. o zmianie ustawy o działalności administracji rządowej oraz niektórych innych ustaw wydzielono Inspekcję Farmaceutyczną ze struktur Ministerstwa Zdrowia.

Obecnie Inspekcja Farmaceutyczna działa na podstawie regulacji wynikających z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, która posługuje się nazwą „ Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna”. Zasady jej działalności opisuje rozdział 8.

STRUKTURA PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI FARMACEUTYCZNEJ

Państwową Inspekcją Farmaceutyczną kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF), nad którym nadzór sprawuje Minister Zdrowia. Urzędem pomocniczym dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest Główny Inspektor Farmaceutyczny. Na poziomie lokalnym zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wykonuje wojewoda przy pomocy wojewódzkiego

inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespołowej administracji wojewódzkiej. Nie ma bezpośredniej podległości służbowej pomiędzy wojewódzkim inspektorem farmaceutycznym a Głównym Inspektorem Farmaceutycznym. Decyzje wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych mogą być weryfikowane przez organ odwoławczy, którym jest GIF.

Decentralizacja struktur decyzyjnych Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z jednej strony umożliwia bliski i bezpośredni kontakt przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie obrotu detalicznego lub hurtowego z właściwym wojewódzkim inspektorem farmaceutycznym, z drugiej jednakże strony powoduje możliwość odmiennych interpretacji oraz różnego podejścia wojewódzkich inspektorów do podobnych spraw, oczywiście w ramach obowiązujących przepisów prawa, na terenie różnych województw. Kreowanie jednolitej polityki, gdy nadzór organizacyjny należy obecnie do 16 województw, jest bardzo trudne do skoordynowania. Właściwość miejska nie pozwala ponadto na wzmocnienie kadrowe, w ramach wykonywanych kontroli, przez inspektorów farmaceutycznych z ościennych województw.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF jest powoływany przez Prezesa Rady Ministrów w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia. Odwołanie ze stanowiska następuje także przez Prezesa Rady Ministrów. Zastępca GIF powołuje Minister Zdrowia na wniosek GIF spośród osób wyłonionych w drodze konkurencyjnego i otwartego naboru. Odwołanie następuje na wniosek GIF i dokonywane jest przez Ministra Zdrowia.

GIF jest centralnym organem administracji rządowej i wykonuje powierzone mu zadania przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, którego organizację określa statut nadany przez Ministra Zdrowia. W skład Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wchodzą następujące komórki organizacyjne: Departament Nadzoru, Departament Inspekcji do Spraw Wytwarzania, Departament Prawny oraz Biuro Dyrektora Generalnego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny kieruje Państwową Inspekcją Farmaceutyczną. Ustala kierunki działania, koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Do zadań GIF należy sprawowanie nadzoru nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt. W ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych GIF sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych. GIF współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i EFTA. Współpraca taka odbywa się zgodnie z wytycznymi dotyczącymi procedur inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w Dyrektywie 2003/94/WE. GIF pełni funkcje organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz organu I instancji w określonych sprawach. GIF może wydawać wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie merytorycznego ich działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniami decyzji administracyjnych jako organu I instancji. GIF może także żądać od wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych informacji w całym zakresie działania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

WOJEWÓDZCY INSPEKTORZY FARMACEUTYCZNI

Zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na poziomie lokalnym (województwa) wykonywane są przez wojewodę przy pomocy wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych jako kierowników wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej. Wojewoda jest organem, który nie ma kompetencji decyzyjnych w obszarze merytorycznym związanym z sektorem farmaceutycznym.

Wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (wif) powołuje i odwołuje wojewoda za zgodą GIF. Kandydata na to stanowisko wyłania się w wyniku postępowania konkursowego, którego zasady i tryb określa rozporządzenie Ministra Zdrowia, z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie za-

sad i trybu postępowania konkursowego przy wyłanianiu kandydata na stanowisko wif. Główny Inspektor Farmaceutyczny może w każdym czasie wystąpić do wojewody o odwołanie wif, jeżeli przemawia za tym interes służby, a w szczególności, jeżeli działalność inspektora lub podległej mu jednostki na terenie właściwości danego inspektoratu zagraża prawidłowemu wykonywaniu zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, narusza bezpieczeństwo wytwarzania produktów leczniczych lub jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych a także, gdy narusza bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Odwołanie wymaga szczegółowego uzasadnienia na piśmie. Zastępce wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego powołuje i odwołuje wojewoda na wniosek wif.

Przy dziewięciu wojewódzkich inspektoratach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej działają Laboratoria Kontroli Jakości Leków wykonujące badania leków aptecznych, recepturowych oraz prób surowców pobieranych podczas kontroli inspektorów farmaceutycznych.

INSPEKTORZY FARMACEUTYCZNI

Inspektorem farmaceutycznym może być osoba, która jest farmaceutą i posiada co najmniej pięć lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia oraz spełnia wymagania przewidziane dla pracowników zatrudnionych w urzędach organów administracji rządowej.

Inspektorzy farmaceutyczni przy wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej kierują się zaleceniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Inspektorzy farmaceutyczni do spraw wytwarzania podlegają bezpośrednio Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Specyfika wykonywanych przez nich zadań wymaga wysokich kwalifikacji i specjalistycznej wiedzy. Ustawa szczegółowo określa zakres ich kompetencji. W celu zapewnienia prawidłowego podejmowania działań oraz skrócenia czasu reakcji w sytuacjach pilnych mogą oni pełnić swoją służbę na terenie kilku województw i być usytuowani we wskazanych przez GIF wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych. W takim przypadku właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny

W dwudziestoletniej historii Inspekcji byli częstymi aktywnymi gośćmi nie tylko przez samorząd aptekarski, ale także

Gościem honorowym V Międzynarodowej Konferencji Naukowo-Edukacyjnej Czasopisma Aptekarskiego była Główny Inspektor Farmaceutyczny mgr farm Maria Główniak, na zdj. w towarzystwie prof. dr hab. Jana Pachecka – dziekana Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Warszawie i prof. dr hab. Barbary Błońskiej-Fajfrowskiej – dziekana Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Sosnowcu.



© Ze zbiorów red. „CzA”



© Jan Stolarczyk



© Jan Stolarczyk

W obecności gości i uczestników VII Międzynarodowej Konferencji Naukowo-Edukacyjnej Czasopisma Aptekarskiego Główny Inspektor Farmaceutyczny mgr farm. Dorota Duliban i red. Wiktor Szukiel wręczyli po raz pierwszy Europejski Laur Farmacji Albertowi Ferstlowi. Na zdj. od lewej: Albert Ferstl, główny inspektor Dorota Duliban, zastępcy redaktora naczelnego, Barbara Jendryczko i Jadwiga Szymańska, redaktor naczelny „Czasopisma Aptekarskiego”, Wiktor Szukiel i prezes Polskiego Komitetu Zielarskiego dr Jerzy Jambor

Farmaceutycznej główni inspektorzy przedsięwzięć organizowanych przez redakcję „Czasopisma Aptekarskiego”



W chwili po wręczeniu tytułów i medali Lider Farmacji i Medycyny w roku 2003 podczas obrad VIII Międzynarodowej Konferencji Naukowo-Edukacyjnej Czasopisma Aptekarskiego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego mgr farm. Dorotę Duliban.

Na zdj. od lewej: dr Jerzy Jambor, mgr farm. Dorota Duliban, red. Wiktor Szukiel i mgr farm. Elżbieta Taterczyńska.



Wykład inauguracyjny pt. „Podejście inspekcji do opieki farmaceutycznej” wygłosiła na XI Międzynarodowej Konferencji Naukowo-Edukacyjnej Czasopisma Aptekarskiego mgr farm. Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny. Na zdj. od lewej: prof. dr Benito del Castillo Garcia – dziekan Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Complutense w Madrycie i jednocześnie prezydent Europejskiego Stowarzyszenia Wydziałów Farmaceutycznych, prof. dr hab. Edmund Grześkowiak – dziekan Wydziału Farmaceutycznego UM w Poznaniu i prof. dr hab. Maciej Pawłowski – pełnomocnik Rektora UJ do współpracy europejskiej



Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego
mgr farm. Zbigniew Niewojt w rozmowie z uczestnikami i organizatorem

XII Międzynarodowej Konferencji Naukowo-Edukacyjnej „Czasopisma Aptekarskiego”.

Na zdj. od lewej: członek NRA mgr Bernadeta Łęga, z-ca głównego inspektora mgr farm. Zbigniew Niewojt, prezes OIA w Szczecinie mgr Danuta Parszewska-Knopf, red. Wiktor Szukiel i prezes OIA w Katowicach dr Stanisław Piechula

- organizuje miejsca pracy umożliwiające wykonywanie zadań przez inspektorów, a także pokrywa koszty ich utrzymania związane z wykonywaniem czynności administracyjnych – zadanie to finansowane jest ze środków publicznych zarezerwowanych na ten cel w budżecie wojewody. Kontrole warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych przeprowadzane przez inspektorów do spraw wytwarzania określone są przez ustawę Prawo farmaceutyczne mianem inspekcji.

ZADANIA PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI FARMACEUTYCZNEJ

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania oraz importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, nad jakością i obrotem produktami leczniczymi z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych oraz nad obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a jako organ odwoławczy – Główny Inspektor Farmaceutyczny. Powyższe nie dotyczy spraw związanych między innymi z reklamą produktów leczniczych, zezwoleń na prowadzenie obrotu hurtowego, wytwarzanie czy import.

Organы Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej mogą wydawać decyzje w zakresie wstrzymywania lub wycofywania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym. Mogą także decydować o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu albo stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych, w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce. Mogą także wstrzymać lub wycofać z aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych towary, którymi obrót jest niedozwolony.

Decyzje Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w ramach sprawowanego nadzoru nad jako-

ścią produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu mogą także dotyczyć skierowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium RP do badań jakościowych.

Władcze rozstrzygnięcia organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej związane są z decyzjami udzielającymi, zmieniającymi, cofającymi lub odmawiającymi udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego (kompetencja wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych) a także na obrót hurtowy produktami leczniczymi oraz na wytwarzanie produktów leczniczych (kompetencje Głównego Inspektora Farmaceutycznego). Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna prowadzi rejestr aptek ogólnodostępnych, szpitalnych i punktów aptecznich, a także rejestr hurtowni farmaceutycznych i rejestr wytwarzni farmaceutycznych.

Do zadań Inspekcji należy kontrolowanie aptek oraz innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi a także kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznich, sporządzanych w aptekach, kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zadaniem jej jest także przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia prowadzenie inspekcji dystrybucji hurtowej i inspekcji wytwarzania według jednolitych standardów. Należy zauważyć, że nie ma obowiązku ustalania jednolitych standardów kontroli aptek. Od dnia 7 marca 2009 roku, kiedy w życie weszła ustawa zmieniająca ustawę o swobodzie działalności gospodarczej, organy Inspekcji mają obowiązek zawiadomienia przedsiębiorcy o zamiarze wszczęcia kontroli. Kontrolę wszczęta się nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia. Zawiadomienia takiego nie dokonuje się w sytuacji, gdy przeprowadzenie kontroli jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia lub zdrowia. Uzasadnienie przyczyny braku zawiadomienia umieszcza się w książce kontroli i w protokole kontroli.

Inspektorzy opiniują przydatność lokalu przeznaczonego na aptekę, hurtownię oraz placówkę obrotu pozaaptecznego.

Inspekcja Farmaceutyczna odpowiedzialna jest także za kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych. Organy Inspekcji wydają decyzje w zakresie reklamy produktów leczniczych (kompetencja Głównego Inspektora Farmaceutycznego) oraz reklamy działalności aptek i punktów aptecznych (kompetencje wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych).

Do zadań Inspekcji należy także kontrola obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami narkotykowymi.

Zadaniem Inspekcji jest również współpraca z samorządem aptekarskim i innymi samorządami a także ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ MAJĄTKOWA URZĘDNIKÓW ZATRUDNIONYCH W PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI FARMACEUTYCZNEJ

Odpowiedzialność majątkową urzędników Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej precyzuje ustanowiona z dnia 20 stycznia 2011 r. o odpowiedzialności majątkowej funkcjonariuszy publicznych za rażące naruszenie prawa. Funkcjonariusz publiczny ponosi odpowiedzialność majątkową, jeśli zostało wypłacone odszkodowanie za szkodę wyrządzoną przy wykonywaniu władzy publicznej z rażący naruszeniem prawa na mocy prawnocnego orzeczenia sądu lub na mocy ugody, gdy naruszenie zostało spowodowane zawinionym działaniem lub zaniechaniem funkcjonariusza.

KODEKS ETYKI INSPEKTORA PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI FARMACEUTYCZNEJ

Na podstawie zarządzenia nr 1 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 26 stycznia 2010 r. wprowadzony został w życie Kodeks Etyki Inspektora Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Celem stworzenia Kodeksu jest ustalenie standardów postępowania dla inspektorów w zakresie kształtowania wzorców etycznych oraz kreowania właściwego wizerunku Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Nadzór nad stosowaniem Kodeksu sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Kodeks Etyki Inspektora Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest niejako uszczegółowieniem Kodeksu Etyki Służby Cywilnej, który obejmuje wszystkich członków korpusu służby cywilnej, w tym inspektorów farmaceutycznych, bowiem służba cywilna obejmuje pracowników zatrudnionych na stanowiskach urzędniczych.

Zadanie etyki w administracji polega m.in. na zanalizowaniu i ocenie ukształtowanych norm etycznych, często nieświadomionych, oraz na stworzeniu metod rozstrzygania ewentualnych konfliktów. Etyka zawodowa to zespół zasad i norm określających, jak z moralnego punktu widzenia powinni zachowywać się przedstawiciele danego zawodu. Kodeks etyczny jest katalogiem standardów zachowań, określa sposób postępowania i zachowania. Powinien być skonstruowany w sposób zrozumiały i jasny, a zawarte w nim reguły muszą znajdować odzwierciedlenie w regulacjach prawnych. Prawidłowo skonstruowany kodeks powinien zawierać właściwe sposoby zachowania, a nie tylko zakazy, aby nie kreować postawy minimalistycznej opartej jedynie na ścisłym wypełnianiu polecień i obowiązków bez własnego zaangażowania i samodzielnnej kreatywności.

Celem kodeksu jest konkretyzowanie i uszczegółowienie norm etyki ogólnej do specyfiki danego zawodu. Jego zadanie polega na definiowaniu zachowań i sposobów, sytuacji czy postępowania, które stanowi naruszenie kodeksu. Kodeksy etyczne w administracji mają usprawnić jej działanie, zwiększyć przejrzystość postępowania władz publicznych i podnieść jakość pracy urzędów. Jednocześnie kodeksy są jednym z narzędzi podnoszenia poziomu etycznego. Ich efekt pozytywny zostaje wzmacniony poprzez szkolenia, przywództwo etyczne, system selekcji i rekrutacji.

Kodeksy etyczne pracowników administracji określają obowiązki urzędników wobec społeczeństwa, zasady ujawniania majątku przez urzędników i reguły postępowania w sytuacji powstania konfliktu interesu. Ponadto precyzują zachowania traktowane jako nadużycie władzy wynikające z zajmowanej pozycji czy wykorzystywanie zasobów publicznych dla prywatnej korzyści. Zazwyczaj określają także restrykcje związane z podejmowaniem określonych zajęć po zakończeniu pracy w sektorze publicznym.

Kodeks Etyki Służby Cywilnej sformułował zasady rzetelności, dbałości o rozwój własnych

kompetencji, bezstronności i neutralności politycznej. Członek korpusu służby cywilnej powinien traktować pracę jako służbę publiczną i zawsze mieć na względzie dobro Rzeczypospolitej Polskiej oraz jej demokratycznego ustroju. Ma obowiązek chronić uzasadnione interesy każdej osoby, a w szczególności działać tak, by być wzorem praworządności i pogłębiania zaufania obywateli do państwa i jego organów. Pamiętając o służebnym charakterze własnej pracy, powinien wykonywać ją z poszanowaniem godności innych i poczuciem godności własnej oraz pamiętać, że swoim postępowaniem daje świadectwo o Rzeczypospolitej Polskiej i jej organach, współtworzy wizerunek służby cywilnej. Urzędnik powinien przedkładać добро publiczne nad interesy własne i swojego środowiska.

Kodeks Etyki Inspektora Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wskazuje na inspektora jako reprezentanta interesu publicznego w obszarze bezpieczeństwa zdrowia ludzi i zwierząt w zakresie przewidzianym ustawą Prawo farmaceutyczne. Inspektor, aby zrealizować powyższe zadanie, nadzoruje wytwarzanie i import produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych wytwarzanych oraz importowanych na terytorium RP a także produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP. Inspektor również nadzoruje poziom usług farmaceutycznych świadczonych w aptekach i punktach aptecznych (par. 1 pkt 1 i 2).

W ramach nadzoru nad jakością produktów leczniczych inspektor farmaceutyczny kontroluje spełnienie standardów Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Kontroluje warunki sporządzania leków recepturowych i aptecznych na terenie aptek, warunki przechowywania i transportu produktów leczniczych oraz zabezpiecza próby tych produktów w celu potwierdzenia ich jakości. Inspektor powinien oceniać profesjonalizm udzielanych pacjentom przez farmaceutów i techników farmaceutycznych porad, informacji jak i poleceń dotyczących farmakoterapii chorób. Aby zrealizować to zadanie, może posiłkować się opiniami i ekspertyzami farmaceutycznego środowiska akademickiego, zespołu konsultantów w zakresie nauk farmaceutycznych i samorządu zawodowego aptekarzy (par. 2 pkt 1 i 2).

Inspektor farmaceutyczny uczestniczy w postępowaniach administracyjnych związanych m. in. z reglamentacją administracyjną działalności gospodarczej w sektorze farmaceutycznym, z wezwaniem przedsiębiorcy do usunięcia stwierdzonych w toku kontroli uchybień w wyznaczonym terminie oraz ze wstrzymywaniem lub wycofywaniem z obrotu produktów leczniczych w sytuacji podejrzenia lub stwierdzenia wady jakościowej (par. 3 pkt 1).

Proces decyzyjny w administracji publicznej powinien być przejrzysty i poddający się kontroli. Efekty pracy inspektora podlegają ocenie ze strony odpowiednich instytucji państwowych (par. 3 pkt 2).

Z Kodeksu wynikają zasady praworządności, rzetelności i bezstronności oraz bezinteresowności, uczciwości, odpowiedzialności, obiektywności, jawności postępowania, dbałości o dobre imię urzędu, godnego zachowania się, uprzejmości i serdeczności w kontaktach z obywatelami, podwładnymi, przełożonymi i współpracownikami.

Przy wykonywaniu swoich zadań inspektor, wypełniając zasadę praworządności, powinien przestrzegać porządku prawnego. Powinien także rzetelnie i bezstronnie, sprawnie i terminowo wykonywać powierzone mu obowiązki, racjonalnie gospodarować środkami publicznymi w ramach przyznanego budżetu. Inspektor ma obowiązek dochowania tajemnicy służbowej i godnego reprezentowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (par. 4).

Priorytetem w relacjach Inspekcji z podmiotami kontrolowanymi powinno być podmiotowe ich traktowanie. W trakcie wykonywania czynności kontrolnych inspektor ma obowiązek odnosić się z szacunkiem do podmiotu kontrolowanego i jego pracowników. Czynności kontrolne powinny być tak prowadzone, by stanowiły jak najmniejsze obciążenie dla sprawnego funkcjonowania podmiotu kontrolowanego (par. 5 pkt 2 i 3).

Według założeń Kodeksu Etyki Służby Cywilnej bezstronność w wykonywaniu swoich obowiązków powinna przejawiać się w odpowiednim zachowaniu. Urzędnik nie może dopuścić do podejrzeń o konflikt interesu, przyjmować żadnych korzyści materialnych ani osobistych od osób zaangażowanych w prowadzone sprawy i demonstrować załyśności z osobami publicznie znymi z działalności politycznej, gospodar-

czej, społecznej lub religijnej, powinien wystrzegać się okazji do promowania jakichkolwiek grup interesu.

Z Kodeksu Etyki Służby Cywilnej wynika, że urzędnik w prowadzonych sprawach administracyjnych powinien równo traktować wszystkich uczestników, nie ulegając żadnym naciskom i nie przyjmując żadnych zobowiązań wynikających z pokrewieństwa, znajomości, pracy lub przynależności.

Zgodnie z Kodeksem Etyki Inspektora PIF, postępowanie administracyjne powinno być przeprowadzone bezzwłocznie, być przejrzyste oraz zgodne z obowiązującym porządkiem prawnym (par. 5 pkt 4 i 5).

Inspektorzy powinni także respektować prawo strony do informacji, mając na względzie jawność działania administracji publicznej, dochowując jednocześnie tajemnicy ustawowo chronionej (par. 5 pkt 5).

Inspektorzy powinni znać swoje prawa i obowiązki dotyczące sytuacji, w której informują o wykryciu zachowania nieetycznego innego inspektora. W omawianym Kodeksie par. 6 określa relacje pomiędzy inspektorami. Relacje te cechować powinna lojalność, dbałość o dobre imię urzędu, zyczliwość i godne zachowanie się a także powściągliwość.

Inspektorzy swoją postawą powinni akcentować szacunek i poszanowanie godności, zwłaszcza względem seniorów. Jednocześnie inspektorzy o dłuższym stażu pracy winni służyć radą i pomóc urzędnikom mniej doświadczonym. Kodeks zaleca ostrożność w formułowaniu opinii o działalności zawodowej innych inspektorów a za niedopuszczalne uznaje dyskredytowanie publiczne. Wszelkie uwagi o dostrzeżonych błędach w postępowaniu innego inspektora powinno się przekazywać w pierwszej kolejności jemu samemu. Jeśli interwencja okaże się nie skuteczna lub gdy dostrzeżony błąd powoduje poważną szkodę, konieczne staje się poinformowanie przełożonego, przy czym poinformowanie takie nie stanowi naruszenia Kodeksu.

Inspektor, rozpatrując sprawy, nie może kierować się emocjami, powinien być gotowy do przyjęcia krytyki i uznania swoich ewentualnych błędów oraz do naprawienia ich konsekwencji. W sytuacji konfliktu i wyraźnie zróżnicowanych opinii powinno się dążyć do uzgodnień opar-

tych na rzeczej argumentacji (par. 6 pkt 5).

Gotowość przyznania się do błędu i do jego naprawienia a także bezstronność powinny stanowić cechy każdego członka korpusu służby cywilnej, co potwierdza również Kodeks Etyki Służby Cywilnej.

Zwierzchnicy funkcjonariuszy publicznych swoim zachowaniem mają demonstrować i wyznaczać standardy postępowania. Zarządzanie i procedury obowiązujące w sektorze publicznym również powinny wspierać postawy etyczne.

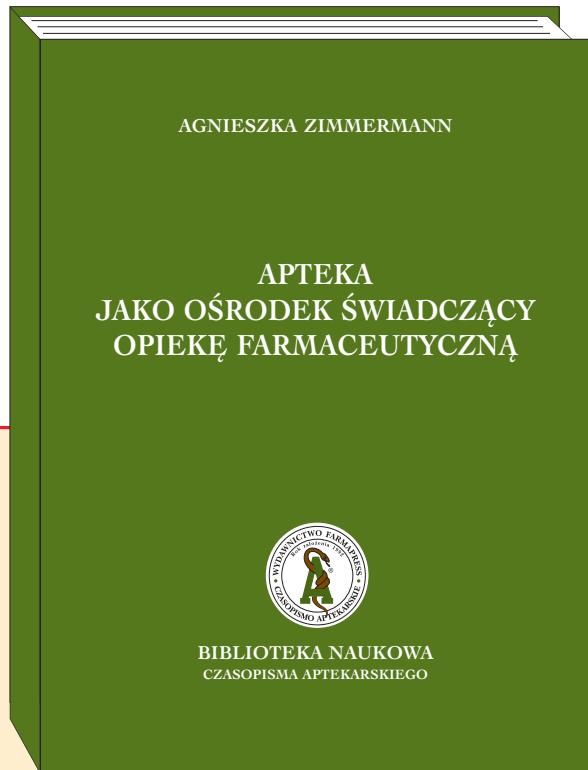
Zgodnie z założeniami Kodeksu Etyki Inspektora inspektor pełniący funkcje kierownicze powinien stać na straży wysokich standardów w relacjach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z nadzorowanymi jednostkami sektora farmaceutycznego oraz w relacjach wewnętrznych między inspektorami (par. 6 pkt 7).

Urzędnicy administracji państwowej powinni także dbać o rozwój własnych kompetencji, rozszerzać wiedzę zawodową, charakteryzować się gotowością do skorzystania z wiedzy innych, co wynika m.in. z Kodeksu Etyki Służby Cywilnej. Inspektor farmaceutyczny musi zatem rozwijać wiedzę zawodową potrzebną do jak najlepszego wykonywania pracy w urzędzie, dążyć do pełnej znajomości aktów prawnych oraz wszystkich faktycznych i prawnych okoliczności spraw, być gotowym do wykorzystania wiedzy zwierzchników, kolegów i podwładnych, a w przypadku braku wiedzy specjalistycznej – do korzystania z pomocy ekspertów. Powinien także być zawsze przygotowany do jasnego – merytorycznego i prawnego – uzasadnienia własnych decyzji jak i sposobu postępowania.

Kodeks Etyki Inspektora Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie przewiduje żadnych sankcji za nieprzestrzeganie jego postanowień. Brak restrykcji wynika z samego celu konstruowania kodeksu: mianowicie nie ma powodować kolejnych ograniczeń w pracy, ale stymulować do rozwoju.

Piśmiennictwo:

1. Wieniawski W.: *Międzynarodowa harmonizacja wymagań dla leków (ICH) – stały rozwój i nowe zadania*. Farmacja Polska, kwiecień 2004, tom 60, nr 8, s. 365-376.
2. Niewójt Z.: *Kontrole w aptece*. Farmacja Polska, wrzesień 2005, tom 61, nr 17, s. 825-835.



Szanowni Czytelnicy,

W sprzedaży oferujemy książkę autorstwa dr n. farm. Agnieszki Zimmermann, prawnika i aptekarza praktyka, pt. „Apteka jako ośrodek świadczący opiekę farmaceutyczną”

Cena książki (wraz z kosztem wysyłki): **dla prenumeratorów od 1 maja 2011 r. – 47,25 zł**
 (w tym VAT 5%),
dla nieprenumeratorów 89,25 zł
 (w tym VAT 5%)

W płacając kwotę na konto
 13 1130 1017 0200 0000 0005 1195
 należy podać wszystkie dane
 niezbędne do wystawienia
 faktury VAT

3. Zimmermann A., Niewojt A.: Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna – aspekt prawny. Farmacja Polska, maj 2009, tom 65, nr 5, s. 387-392.
4. Bober J., Władyka A., Zawicki M.: Katalog narzędzi rozwoju instytucjonalnego. MSAP AE, Kraków 2004.
5. Kowalski T.: Kodeks etyczny a kształtowanie zachowań etycznych w administracji. Prace Instytutu Prawa i Administracji PWSZ, Sulechów 2005.
6. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 ze zm.).
7. Ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. z 1991 r. nr 105, poz. 452 ze zm.) – *akt archiwalny*.
8. Ustawa z dnia 24 lipca 1998 r. o zmianie niektórych ustaw określających kompetencje organów administracji publicznej – w związku z reformą ustrojową państwa (Dz. U. z 1998 r. nr 106, poz. 668) – *akt archiwalny*.
9. Ustawa z dnia 24 lipca 1999 r. o zmianie ustawy o działach administracji rządowej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 1999 r. nr 70, poz. 778) – *akt archiwalny*.
10. Dyrektywa 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 roku ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz. U. UE L 262 z 14.10.2003 r., str. 22-26, Dz. U. UE polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 424-428).
11. Ustawa z dnia 19 grudnia 2008 roku o zmianie ustawy o swo- bodzie działalności gospodarczej oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2009 r. nr 18, poz. 97).
12. Ustawa z dnia 20 stycznia 2011 r. o odpowiedzialności ma- jątkowej funkcjonariuszy publicznych za rażące naruszenie prawa (Dz. U. z 2011 r. nr 34, poz. 173).
13. Ustawa z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej (Dz. U. z 2008 r. nr 227, poz. 1505 ze zm.).
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 lipca 2009 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Far- maceutycznemu (Dz. U. nr 115, poz. 973).
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie zasad i trybu postępowania konkursowego przy wyłanianiu kandydata na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. z 2002 r. nr 113, poz. 989).
16. Zarządzenie nr 114 Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 paź- dziernika 2002 r. w sprawie ustanowienia Kodeksu Etyki Służby Cywilnej (M. P. z 2002 r. nr 46, poz. 683).

STATYNY SKUTECZNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO

mgr farm. Anna RAPACZ, mgr farm. Karolina PYTKA
prof. dr hab. Barbara FILIPEK

Katedra Farmakodynamiki Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum w Krakowie
e-mail: a.rapacz@uj.edu.pl

Statins – efficacy and safety

Streszczenie. Choroby układu sercowo-naczyniowego rozwijające się na podłożu miażdżycowym są najczęstszą przyczyną zgonów w Polsce. Korzyści ze stosowania statyn w profilaktyce pierwotnej oraz wtórnej incydentów sercowo-naczyniowych są dobrze udokumentowane w wielu badaniach klinicznych, m. in.: 4S, CARE, HPS, CARDS, CURVES, MIRACL i PROVE-IT. Dostępność nowej, silniejszej statyny – rosuwastatyny – zwiększa szanse na osiągnięcie docelowych wartości frakcji LDL cholesterolu, co potwierdzają badania m.in.: ANDROMEDA, URANUS, MERCURY II, STELLAR. Obecnie na rynku polskim dostępnych jest 6 statyn: atorwastatyna, fluwastatyna, lowastatyna, prawastatyna, rosuwastatyna oraz simwastatyna. Statyny pomimo takiego samego mechanizmu działania różnią się między sobą właściwościami farmakokinetycznymi, lipofilnością, siłą działania hipolipemicznego, metabolizmem, co wpływa na skuteczność, profil działań niepożądanych i interakcje lekowe.

Słowa kluczowe: dyslipidemia, redukcja ryzyka sercowo-naczyniowego, statyny, statyny w badaniach klinicznych.

Summary. The cardiovascular diseases, developing especially on the arteriosclerosis basis, are the most common cause of death in Poland. The benefits of statins in primary and secondary prevention of cardiovascular events are well documented in many studies such as: 4S, CARE, HPS, CARDS, CURVES, MIRACL and PROVE-IT. Availability of a new, stronger statin – rosuvastatin increases the chances of achieving target LDL cholesterol values, as was confirmed by the several studies: ANDROMEDA, URANUS, MERCURY II, STELLAR. Currently there are 6 statins available in Poland: atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pravastatin, rosuvastatin and simvastatin. Although all statins have the same mechanism of action, there are differences between them in pharmacokinetics, lipophilicity, hypolipemic potency, metabolism, thus affecting the effectiveness, determines adverse effects and drug interactions.

Keywords: dyslipidemia, cardiovascular risk reduction, statins, statins in clinical trials.

Choroby układu sercowo-naczyniowego, takie jak choroba niedokrwiona serca, zawał serca, nadciśnienie tętnicze czy udar mózgu, rozwijające się na podłożu miażdżycowym są najczęstszą przyczyną zgonów w Polsce. Zmiana stylu życia – przede wszystkim modyfikacja diety oraz regularna aktywność fizyczna – mają korzystne, ale ograniczone działanie w zakresie nor-

malizacji stężeń poszczególnych frakcji lipoprotein osocza. Większość chorych z dyslipidemią wymaga leczenia farmakologicznego. Z tego powodu, wprowadzenie w latach 80. ubiegłego wieku do lecznictwa statyn uważa się za jedno z najistotniejszych osiągnięć medycyny XX wieku. Obecnie statyny należą do najczęściej stosowanych leków na świecie i wydaje się, że mają

Obecnie statyny należą do najczęściej stosowanych leków na świecie i wydaje się, że mają ugruntowaną pozycję w kardiologii.



- ugruntowaną pozycję w kardiologii. W niektórych krajach, np. w Wielkiej Brytanii, udostępniono simwastatynę w dawce 10 mg jako lek OTC (*over-the-counter*) [8, 24].

Mechanizm działania statyn polega na kompetycyjnym, odwracalnym hamowaniu aktywności reduktazy HMG-CoA, a przez to hamowaniu biosyntezy endogennego cholesterolu w wątrobie. Poza działaniem hipolipemicznym wykazano szereg innych, tzw. plejotropowych działań, dlatego są stosowane nie tylko w leczeniu dyslipidemii, ale także w wielu innych chorobach. Obecnie leki te zaleca się u pacjentów ze stabilną chorobą niedokrwienną serca, w ostrych zespołach wieńcowych, po udarach mózgu, w chorobie naczyń obwodowych, w cukrzycy.

Korzyści ze stosowania statyn w profilaktyce wtórnej incydentów sercowo-naczyniowych są dobrze udokumentowane. Już w pierwszych badaniach ze statynami – 4S (*Scandinavian Simvastatin Survival Study*) z simwastatyną oraz CARE (*The Cholesterol and Recurrent Events Study*) z prawastatyną – wykazano znaczące zmniejszenie ryzyka wystąpienia zawału i rewaskularyzacji (odpowiednio o 34 i 38%) u osób z chorobą wieńcową i hipercholesterolemią. W badaniu CARE wykazano dodatkowo istotne zmniejszenie udarów u pacjentów po przebytym zawale mięśnia sercowego [26, 30, 31]. Statyny przynoszą także korzyści w profilaktyce pierwotnej, tj. u osób bez objawów choroby, lecz z licznymi czynnikami ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych. W badaniu CARDS (*Collaborative Atorvastatin Diabetes Study*) z atorwastatyną (10 mg) wykazano u pacjentów z cukrzycą 37% redukcję tzw. twardych punktów końcowych (zmniejszenie częstości występowania zawału niezakończonego zgonem, zmniejszenie liczby incydentów wieńcowych, hospitalizacji z powodu不稳定nej dławicy piersiowej, udarów mózgu, zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz zgonów niezależnie od przyczyny) [10]. Korzyści ze stosowania statyn w profilaktyce pierwotnej potwierdza także przeprowadzona metaanaliza 10 badań,

obejmująca łącznie 70 388 chorych, z których 35 138 przydzielono do terapii statyną, a 35 250 do grupy kontrolnej. W ok. 4-letniej obserwacji zanotowano 12% redukcję śmiertelności całkowitej, 30% redukcję zdarzeń wieńcowych i 19% redukcję udarów mózgu [9, 31].

Obecnie na rynku polskim dostępnych jest 6 statyn:

- atorwastatyna,
- fluwastatyna,
- lowastatyna,
- prawastatyna,
- rosuwastatyna,
- simwastatyna,

które pomimo takiego samego mechanizmu działania różnią się między sobą właściwościami farmakokinetycznymi, lipofilnością, siłą działania hipolipemizującego i plejotropowego, metabolizmem wątrobowym, co niewątpliwie wpływa na skuteczność, profil działań niepożądanych oraz interakcje lekowe [8].

RÓŻNICE WE WŁAŚCIWOŚCIACH FARMAKOKINETYCZNYCH STATYN

Pod względem farmakokinetycznym statyny stanowią niejednorodną grupę leków. Lowastatyna i simwastatyna podawane są w formie proleków, które w organizmie przekształcane są do aktywnych farmakologicznie hydroksykwasów. Wszystkie statyny są szybko wchłaniane po podaniu doustnym i osiągają maksymalne stężenie we krwi w ciągu 4 godz. Biodostępność statyn wahala się od 5% dla lowastatyny i simwastatyny do 25% dla fluwastatyny. Jedynie biodostępność pitawastatyny, niedostępnej w Polsce, jest wyższa i wynosi ok. 60% [21]. Podanie leku podczas posiłku zwiększa biodostępność lowastatyny, natomiast obniża atorwastatyny, prawastatyny i fluwastatyny. Leki te są w dużym stopniu wiązane z białkami osocza, z wyjątkiem prawastatyny, która wykazuje 10-krotnie wyższe stężenie wolnej frakcji we krwi w porównaniu z pozostałymi lekami. Jednak należy podkreślić, że nawet w przypadku najsilniej wiązanej z białkami fluwastatyny (powyżej

Obecnie leki te zaleca się u pacjentów ze stabilną chorobą niedokrwienną serca, w ostrych zespołach wieńcowych, po udarach mózgu, w chorobie naczyń obwodowych, w cukrzycy.

Statyny przynoszą także korzyści w profilaktyce pierwotnej, tj. u osób bez objawów choroby, lecz z licznymi czynnikami ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych.

99%) nie zachodzi interakcja związana z wzajemnym wypieraniem się leków z powiązań białkowych [8].

Do statyn o hydrofilnych właściwościach należy rosuwastatyna i prawastatyna (tabela 1). Leki te cechuje wyższa hepatoselektywność w porównaniu z lipofilnymi statynami oraz ograniczone przechodzenie przez błony komórkowe, co może wpływać na rzadsze występowanie działań niepożądanych ze strony mięśni i ośrodkowego układu nerwowego, ale także zmniejszać ich korzystny wpływ na ściany naczyń krwionośnych [8].

Wszystkie statyny ulegają w wątrobie efektorowi pierwszego przejścia. Z wyjątkiem prawastatyny, która ulega enzymatycznej biotransformacji w cytozolu wątroby, pozostałe statyny są metabolizowane za pośrednictwem cytochromu P450 we frakcji mikrosomalnej. Rosuwastatyna charakteryzuje się małym powinowactwem do enzymów cytochromu P450, jedynie 10% podlega metabolizmowi w wątrobie, głównie przez CYP2C9. Także fluwastatyna jest metabolizowana przez CYP2C9. CYP3A4 odpowiedzialny jest za metabolizm najczęściej stosowanych obecnie statyn – simwastatyny i atorwastatyny oraz lowastatyny. Łączne stosowanie tych leków z inhibitorami enzymatycznymi CYP3A4 (m.in. itrakonazolem, flukonazolem, klatrytromycyną, metronidazolem, werapamillem, diltiazemem, fluoksetyną, fluwoksaminą, sokiem grejpfrutowym ≥ 11 na dobę) prowadzi do wzrostu biodostępności tych statyn, z czym wiąże się podwyższone ryzyko działań niepożądanych, w tym miotoksyczności. Natomiast w przypadku stosowania łącznie z induktorami enzymatycz-

nymi CYP3A4 (m.in. karbamazepiną, feptyoiną, fenobarbitalem, preparatami dziurawca, deksametazonem) dochodzi do spadku biodostępności statyn o ok. 50% i słabszego działania hipolipemicznego. Prawastatyna i rosuwastatyna charakteryzują się najmniejszą ilością interakcji. W badaniu CASTOR wykazano, że terapia simwastyną (40 mg/dobę), atorwastyną (20-80 mg/dobę) oraz rosuwastyną (10-40 mg/dobę) nie zmienia skuteczności hamowania płytek krwi pod wpływem klopidogrelu (75 mg) [26].

Biologiczny okres półtrwania lowastatyny, fluwastatyny, prawastatyny i simwastatyny jest krótki (0,5-3 h), natomiast atorwastatyna i rosuwastatyna charakteryzują się długim biologicznym okresem półtrwania. Producent zaleca 20 mg jako dawkę inicjującą lowastatyny. Dawkę ta może być zwiększana co 3 do 6 tygodni, aż do wartości maksymalnej, która wynosi 80 mg na dobę. Wykazano, że lowastatyna w dawce 80 mg wykazuje nieco większą skuteczność w porównaniu z dawką podzieloną – 40 mg dwa razy dziennie. Zarejestrowana dawka inicjująca simwastatyny dla większości pacjentów wynosi 20 mg, a dla pacjentów z grupy wysokiego ryzyka 40 mg. Maksymalna dawka wynosi 80 mg. Podobnie terapię prawastatyną lub fluwastatyną rozpoczyna się od dawki 20 mg lub 40 mg, którą można następnie zwiększyć do 80 mg. Leki te powinny być podawane wieczorem ze względu na nasilenie syntezы endogennego cholesterolu w nocy. Atorwastatynę oraz rosuwastatynę ze względu na długi okres półtrwania (15-30 h) można podawać o dowolnej porze dnia. Dawka inicjująca dla atorwastatyny wynosi 10 mg, natomiast maksymalna to 80 mg dziennie. Rosuwastatyna jest dostępna w dawkach w zakresie między 5-40 mg [25]. Maksymalne działanie hipolipemiczne występuje po ok. 4-6 tygodniach, bez względu na okres biologicznego półtrwania poszczególnych leków [8].

Statyny wydalane są głównie z żółcią, dlatego u pacjentów z niewydolnością wątroby zwiększa się ryzyko polekowego ➤

Wszystkie statyny ulegają w wątrobie efektorowi pierwszego przejścia.
Z wyjątkiem prawastatyny, która ulega enzymatycznej biotransformacji w cytozolu wątroby, pozostałe statyny są metabolizowane za pośrednictwem cytochromu P450 we frakcji mikrosomalnej.

Tabela 1. Statyny o właściwościach hydro- i lipofilnych

Statyny	
Hydrofilne	Lipofilne
Prawastatyna Rosuwastatyna	Atorwastatyna Fluwastatyna Lowastatyna Simwastatyna

- uszkodzenia mięśni. Redukcja dawki niektórych statyn jest też niezbędna u pacjentów z uszkodzoną funkcją nerek. W przypadku lowastatyny, simwastatyny oraz rosuwastatyny, gdy klirens kreatyniny (eGFR) jest mniejszy niż $30 \text{ ml/min}/1,73 \text{ m}^2$, dla prawastatyny, gdy eGFR jest mniejszy niż $60 \text{ ml/min}/1,73 \text{ m}^2$.

Najnowsze wyniki badań PLANET I (*Prospective Evaluation of Proteinuria and Renal Function In Diabetic Patients With Progressive Renal Disease*) i PLANET II (*Prospective Evaluation of Proteinuria and*

Zdaniem wielu autorów badań stosowanie słabszych statyn nie może być usprawiedliwione u chorych z grupy wysokiego ryzyka, z miażdżycą tętnic wieńcowych, ponieważ nie zapewniają one optymalnej redukcji ryzyka – u takich chorych należy stosować maksymalnie intensywne leczenie hipolipemizujące.

znaną cukrzycą oraz chorobą wieńcową. U tych osób docelowe stężenie LDL-C wynosi $< 75 \text{ mg/dl}$ [3]. Zdaniem wielu autorów badań stosowanie słabszych statyn nie może być usprawiedliwione u chorych z grupy wysokiego ryzyka, z miażdżycą tętnic wieńcowych, ponieważ nie zapewniają one optymalnej redukcji ryzyka – u takich chorych należy stosować maksymalnie intensywne leczenie hipolipemizujące.

Najsilniejsze działanie redukujące stężenie frakcji LDL-C wykazuje rosuwastatyna (10-40 mg/dobę) o 46-55%, atorwastatyna

Tabela 2. Dane farmakokinetyczne statyn [8]

Statyna	Dostępność (postać doustna) (%)	Wiązanie z białkami (%)	Metabolizm wątrobowy	Biologiczne okresy półtrwania (godz.)	Wydalanie z moczem (%)
Atorwastatyna	12	>98	CYP3A4	15-30	–
Fluwastatyna	25	>99	CYP2C9	0,5-2,3	6
Lowastatyna	5	95	CYP3A4	2,9	10
Prawastatyna	18	48	–	1,3-1,8	20-48
Rosuwastatyna	20	88	CYP2C9	19	10
Simwastatyna	5	95	CYP3A4	2-3	13

(*Renal Function In Non-Diabetic Patients With Progressive Renal Disease*) wskazują, że najbezpieczniejszą statyną u chorych z upośledzoną czynnością nerek jest atorwastatyna [8].

Właściwości farmakokinetyczne statyn zebrane w tabeli 2.

STATYNY A LIPOPROTEINY OSOCZA

W ogólnych wytycznych europejskich wskazano, że prawidłowe stężenie cholesterolu całkowitego (TC) we krwi wynosi $< 190 \text{ mg/dl}$, a frakcji cholesterolu LDL (LDL-C) $< 115 \text{ mg/dl}$. U pacjentów ze zdiagnozowanym schorzeniem sercowo-naczyniowym lub cukrzycą zaleca się osiągnięcie niższych stężeń: TC $< 175 \text{ mg/dl}$ i LDL-C $< 100 \text{ mg/dl}$. W najnowszych wytycznych wskazuje się na konieczność jeszcze intensywniejszego obniżania stężenia cholesterolu we krwi u pacjentów z rozpo-

(10-80 mg/dobę) o 37-51% oraz simwastatyna (10-80 mg/dobę) o 28-46%. Słabsze działanie wykazują lowastatyna, fluwastatyna oraz prawastatyna (tabela 3). W badaniu CURVES (*Comparative Dose Efficacy Study of Atorvastatin Versus Simvastatin, Pravastatin, Lovastatin and Fluvastatin In Patients with Hipercholesterolemia*) porównano skuteczność pięciu statyn w okresie 8 tygodni obserwacji. Atorwastatyna w dawce 10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg spowodowała większą redukcję cholesterolu całkowitego i frakcji LDL-C niż jednakowe dawki każdej badanej statyny [19]. Silne działanie hipolipemiczne jest ważne, ponieważ u wielu pacjentów po zawale serca nie udaje się uzyskać stężenia LDL-C poniżej 100 mg/dl. W badaniu EUROASPIRE II (*European Action on Secondary Prevention through Intervention to Reduce Events II*) stwierdzono, że odsetek pacjentów z chorobą wieńcową, którzy osiągnęli pożądane stężenie chole-

Tabela 3. Dawki (w mg) statyn wymagane do osiągnięcia zmniejszenia stężenia frakcji LDL-C w różnym stopniu w odniesieniu do wartości wyjściowej [25]

Statyny	20-25%	26-30%	31-35%	36-40%	41-50%	51-55%
Atorwastatyna	–	–	10	20	40	80
Fluwastatyna	20	40	80			
Lowastatyna	10	20	40	80		
Prawastatyna	10	20	40			
Rosuwastatyna	–	–	–	5	10	20, 40
Simwastatyna	–	10	20	40	80	

sterolu całkowitego, wynosił zaledwie 52% [12, 23]. Niestety, z reguły podwojenie dawki stosowanej statyny pozwala na dodatkową redukcję LDL-C jedynie o ok. 6%, natomiast wzrasta jednocześnie ryzyko działań niepożądanych. Jest to tzw. reguła szóstek, która polega na tym, że podnosząc dawki statyn o 100%, np. simwastatyny z 10 mg na 20 mg, a następnie na 40 mg i dalej na 80 mg, osiągamy w stosunku do wartości pierwotnej dodatkowe obniżenie LDL-C o 6%. Dostępność nowej, silniejszej statyny – rosuwastatyny – zwiększa szansę na osiągnięcie docelowych wartości frakcji LDL-C. Wiele badań klinicznych m.in. ANDROMEDA, URANUS, MERCURY II, STELLAR potwierdza, że rosuwastatyna zdecydowanie silniej niż atorwastatyna i simwastatyna obniżała LDL-C [1, 5, 6, 16].

Ponieważ stosunek stężenia LDL-C do HDL-C jest także ważnym wyznacznikiem ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, w badaniu RADAR (*Rosuvastatin and Atorvastatin In different Dosages And Reverse cholesterol transport*) oceniono wpływ rosuwastatyny i atorwastatyny na wartość LDL-C/HDL-C u pacjentów z udokumentowaną chorobą wieńcową i niskim stężeniem HDL-C. Po 6 tygodniach leczenia wykazano, że rosuwastatyna w dawce 10 mg w znacząco większym stopniu zmniejszyła stosunek LDL-C/HDL-C (–47,0%) niż atorwastatyna w dawce 20 mg (–41,9%). Również w dalszej obserwacji, po 12 oraz po 18 tygodniach leczenia, rosuwastatyna w dawkach 20 mg lub 40 mg była skuteczniejsza niż atorwastatyna w dawkach 40 mg lub 80 mg. Wzrost stężenia HDL-C

był porównywalny po 6 tygodniach leczenia w obu grupach, natomiast po 12 i 18 tygodniach był większy w grupie rosuwastatyny, ale różnica nie osiągnęła istotności statystycznej [20].

Przełomowym badaniem klinicznym dotyczącym rosuwastatyny było badanie JUPITER, w którym okazało się, że zastosowanie tej statyny u osób z prawidłowym stężeniem cholesterolu, natomiast podwyższonym stężeniem białka C-reaktywnego (CRP) istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, konieczności rewaskularyzacji lub ostrego zespołu wieńcowego. Na podstawie tego badania można stwierdzić, że ocena ryzyka sercowo-naczyniowego powinna uwzględnić także wartości stężenia CRP [8, 24].

SZCZEGÓLNE WSKAZANIA

Atorwastatyna w dawce 80 mg powinna być lekiem z wyboru w leczeniu ostrych zespołów wieńcowych, co stwierdzono na podstawie badań MIRACL (*Myocardial Ischemia Reduction with Aggressive Cholesterol Lowering*) i PROVE-IT (*Pravastatin Or Atorvastatin Evaluation and Infection Therapy*). Badanie MIRACL z użyciem atorwastatyny w dawce 80 mg wciąż pozostaje jedynym prospektywnym badaniem klinicznym dotyczącym wczesnego stosowania statyn w ostrych zespołach wieńcowych.

W badaniu PROVE-IT wykazano, że u pacjentów hospitalizowanych z powodu wystąpienia incydentu ostrego zespołu wieńcowego należy szybko i intensywnie obniżać stężenie frakcji LDL-C < 70 mg/dl [24]. ➤

- Simwastatynę należy wybierać w prewencji wtórnej, a więc u chorych ze stabilną chorobą niedokrwienią serca. Jej wysoką skuteczność potwierdzono w wielu badaniach klinicznych, m.in. we wcześniej wspominanym badaniu 4S, badaniu HPS (*Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin*) i badaniu COURAGE. Optymalną dawką, która daje najlepszy stosunek skuteczności do bezpieczeństwa, jest 40 mg [24]. Wyniki badania HPS przyczyniły się do bardzo szybkiego zarejestrowania przez FDA w roku 2003 wskazania do zastosowania simwastatyny: u pacjentów cechujących się wysokim ryzykiem wystąpienia zdarzeń wieńcowych z powodu istniejącej choroby wieńcowej, cukrzycy, choroby naczyń obwodowych, udaru mózgu lub innych chorób naczyń mózgowych w celu obniżenia śmiertelności ogólnej, zmniejszenia ryzyka zawału serca niezakończonego zgonem i udaru mózgu, redukcji konieczności wykonania zabiegów rewaskularyzacyjnych [17].

Porównując aktualne rejestracje dla pozostałych statyn, simwastatyna pozostaje jedyną statyną zarejestrowaną przez FDA w celu zmniejszenia śmiertelności całkowitej – „przedłużenia życia”! Simwastatyna pozostaje również najlepiej przebadaną statyną w prewencji udarów mózgu. W badaniu HPS uzyskano znamienną 25% redukcję liczby pierwszych udarów mózgu u chorych leczonych simwastatyną w porównaniu z grupą placebo [17].

Rosuwastatyna początkowo była zarejestrowana w profilaktyce wtórnej incydentów sercowo-naczyniowych u dorosłych. W lipcu 2009 roku na podstawie wyników badania PLUTO (*Paediatric lipid-reduction trial of rosuvastatin*) rozszerzono wskazania, obejmując leczenie hipercholesterolemii rodzinnej u dzieci w wieku 10-17 lat. W lutym 2010 roku ponownie rozszerzono wskazania rejestracyjne rosuwastatyny o prewencję pierwotną chorób układu sercowo-naczyniowego. Jest jedyną statyną, której wskazania zostały rozszerzone o pacjentów ze stężeniem cholesterolu frakcji LDL-C poniżej 130 mg/dl, bez klinicznie

jawnej choroby wieńcowej, u których występuje podwyższone ryzyko sercowo-naczyniowe ze względu na wiek, stężenie białka hsCRP > 2 mg/dl i obecność dodatkowego czynnika ryzyka [8, 15].

ŁĄCZENIE Z INNYMI LEKAMI

Mimo silnego hipolipemicznego działania statyn nie u wszystkich pacjentów udaje się osiągnąć docelowe wartości wyrównania parametrów lipidowych. Dotyczy to w znacznej mierze osób z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego, a stosowanie najwyższych dawek statyn może wiązać się ze zwiększeniem ryzyka działań niepożądanych. Co więcej, zauważono, że przy stosowaniu statyn pojawia się kompensacyjny mechanizm polegający na zwiększeniu wchłaniania cholesterolu z przewodu pokarmowego. Z tego powodu zwróciono uwagę na możliwość połączenia statyn z ezetymibem – selektywnym inhibitorem wchłaniania cholesterolu – co zaowocowało wieloma badaniami klinicznymi.

W badaniu LEAD porównano terapię skojarzoną ezetymibem (10 mg) + simwastyną (20 mg) do monoterapii simwastyną (40 mg). W wyniku badania stwierdzono, że połączenie leków silniej zmniejszało poziom LDL-C niż sama simwastatyna w dawce 40 mg [2]. Badanie EXPLORER (*EXamination of Potential Lipid modifying effects Of Rosuvastatin in combination with Ezetimibe versus Rosuvastatin alone*) dostarczyło informacji na temat łącznego stosowania rosuwastatyny i ezetymibu. Pacjenci, którzy otrzymywali rosuwastatynę z ezetymibem, stężenia LDL-C udało się obniżyć średnio o 69,8%, a u pacjentów leczonych samą rosuwastatyną (40 mg) o 57,1%. Tolerancja obu strategii farmakologicznych była zbliżona [33]. Takie połączenie okazało się również bardziej skuteczne w badaniu IN-CROSS) [13].

W związku z tymi badaniami coraz większe znaczenie ma skojarzenie ezetymib-statyny w porównaniu z połączeniem statyny z fibratem. Należy pamiętać, że połączenie

Simwastatyna pozostaje jedną statyną zarejestrowaną przez FDA w celu zmniejszenia śmiertelności całkowitej – „przedłużenia życia”!

Simwastatyna pozostaje również najlepiej przebadaną statyną w prewencji udarów mózgu.

Przy stosowaniu statyn pojawia się kompensacyjny mechanizm polegający na zwiększeniu wchłaniania cholesterolu z przewodu pokarmowego. Z tego powodu zwróciono uwagę na możliwość połączenia statyn z ezetymibem – selektywnym inhibitorem wchłaniania cholesterolu – co zaowocowało wieloma badaniami klinicznymi.

z fibratem zwiększa ryzyko miopatii. Podwyższone ryzyko występuje szczególnie przy stosowaniu gemfibrozułu, który wpływa na farmakokinetykę prawie wszystkich statyn, z wyjątkiem fluwastatyny. Interakcja dotyczy nie tylko wspólnego metabolizmu przez cytochrom CYP3A4 oraz CYP2C9, ale także hamowania glukuronidacji aktywnych metabolitów statyn.

Najmniej istotnych interakcji notuje się między fenofibratem a statynami. Jednym z badań oceniających interakcję statyn z fenofibratem było badanie SAFARI (*Simvastatin Plus Fenofibrate for Combined Hyperlipidemia*), w którym stosowano skojarzenie simwastatyny (20 mg) z fenofibratem (160 mg). Po 12-tygodniowym okresie leczenia odnotowano w porównaniu z grupą placebo istotne zmniejszenie stężeń TG i frakcji LDL-C oraz wzrost stężenia frakcji HDL-C. W trakcie badania nie występowały poważne klinicznie działania niepożądane w obu grupach pacjentów, a terapia skojarzona była przez nich dobrze tolerowana [14]. W terapii skojarzonej fibrat najlepiej podawać w godzinach porannych, aby zmniejszyć nasilenie lipemii popołudniowej, natomiast statynę w godzinach wieczornych [7]. W badaniu ACCORD (*The Action to Control Cardiovascular Risk In Diabetes*) stwierdzono, że skojarzone leczenie simwastatyną z fenofibratem nie redukuje istotnie niezakończonych i zakończonych zgonem incydentów sercowo-naczyniowych, zawału serca czy udarów mózgu w porównaniu z grupą lezoną samą simwastatyną. Przedstawione dane nie dają przesłanek do tego, aby rutynowo stosować terapię kombinowaną – simwastatyna plus fenofibrat [22].

Warto zwrócić uwagę na możliwość łączenia statyn z wielonienasyconymi kwasami tłuszczykowymi omega-3, bowiem duże dawki kwasów omega-3 (>2 g/dobę) powodują zmniejszenie stężenia triglicerydów (TG) we krwi. Takie połączenie może być szczególnie przydatne u pacjentów z hiperlipidemią mieszaną, u których statyna w monoterapii skutecznie obniża

stężenie LDL-C, ale nie zawsze prowadzi do wystarczającej redukcji stężenia TG [3]. W świetle najnowszych badań terapia statyną z kwasami omega-3 jest nie tylko bardzo skuteczna, ale również dobrze tolerowana i pozabawiona wielu działań niepożądanych [20].

PREWENCYJNE DZIAŁANIE STATYNY W ZAPOBIEGANIU CHOROBOM NOWOTWOROWYM

Liczne badania, zarówno *in vitro* jak i *in vivo*, wykazały, że statyny zmniejszają zapadalność na nowotwory. W badaniach tych wykazano wysoką aktywność antyproliferacyjną, cytostatyczną i cytotoksyczną w odniesieniu do różnych typów komórek nowotworowych. Retrospektywna analiza danych, dotycząca ponad 20 tysięcy osób przyjmujących simwastatynę przez około 13 lat, wykazała istotne statystycznie zmniejszenie ryzyka choroby nowotworowej, szczególnie w odniesieniu do raka prostaty i raka nerek [14]. Duża skuteczność przeciwnowotworowa simwastatyny potwierdzona została w badaniach *in vitro* w odniesieniu do linii komórek nowotworowych KMS-27, komórek raka jelita grubego, komórek glejaka, mięsaka kości, komórek estrogenozależnego raka piersi, komórek białaczki HLA60 oraz komórek szpiczaka [18, 27]. Obiecujące wydaje się także łączenie konwencjonalnych leków przeciwnowotworowych i statyn (np. simwastatyny i arabinozydu cytozyny, lowastatyny i paklitakselu) w leczeniu różnych odmian białaczek [32].

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE STATYN

Statyny należą do leków dobrze tolerowanych, istotne objawy uboczne występują rzadko. Najpoważniejsze z nich to uszkodzenia wątroby i mięśni. Na podstawie analizy pięciu badań obejmujących 1116 osób istotne zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AIAT) i asparaginowej (AspAT) stwierdzono w trakcie terapii fluwastatyną – u 0,8% osób, simwastatyną –

Liczne badania, zarówno *in vitro* jak i *in vivo*, wykazały, że statyny zmniejszają zapadalność na nowotwory. W badaniach tych wykazano wysoką aktywność antyproliferacyjną, cytostatyczną i cytotoksyczną w odniesieniu do różnych typów komórek nowotworowych.

Statyny należą do leków dobrze tolerowanych, istotne objawy uboczne występują rzadko. Najpoważniejsze z nich to uszkodzenia wątroby i mieśni.

- u 1% osób, prawastatyną – u 1,3% osób oraz lowastatyną – u 1,9% osób [11, 31].

Częstość miopatii wśród pacjentów leczonych statynami ocenia się na 1 przypadek na 1000 osób. Miopatia wiąże się z bólem i osłabieniem mięśni szkieletowych, w badaniu stwierdza się znaczny wzrost aktywności kinazy kreatynowej ponad normę. Jeśli wystąpią objawy mięśniowe (tkliwość, bolesność, sztywność mięśni), należy oznać stężenia enzymów. Lek należy odstawić w przypadku 3-krotnego powyżej górnej granicy normy zwiększenia stężeń amiontransferaz i 10-krotnego wzrostu aktywności kinazy kreatynowej.

Najczęszym powikłaniem jest rabdomiologia, czyli rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych z mioglobinią i niewydolnością nerek (częstość 1 na 10 000 pacjentów).

Do działań niepożądanych częściej dochodzi przy leczeniu skojarzonym z fibratami lub lekami, które hamują CYP3A4. Do inhibitorów CYP3A4 należą często stosowane w infekcjach bakteryjnych antybiotyki makrolidowe oraz stosowane w zakażeniach grzybiczych leki azolowe. Należy wówczas czasowo przerwać leczenie statyną lub zmniejszyć dawkę leku. Podczas leczenia statynami możemy skutecznie stosować antybiotyk makrolidowy – azytromycynę oraz lek przeciwgrzybiczy – terbinafinę, które nie wpływają na aktywność CYP3A4.

Ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych zwiększa się także w ostrych i przewlekłych chorobach wątroby. Do wystąpienia miopatii predysponują również intensywne ēwiczenia fizyczne bądź ciężka praca fizyczna. Farmaceuta powinien poinformować pacjenta o konieczności zgłoszenia się do lekarza w razie bólu i osłabienia mięśni oraz pojawienia się brązowego zabarwienia moczu.

Metaanaliza 14 badań klinicznych z udziałem statyn wykazała, że stosowanie zalecanych dawek silniejszych statyn – atorwastatyny i rosuwastatyny – wiąże się z podobnym ryzykiem wystąpienia rabdomiolizy, jak w przypadku słabiej działających leków z tej grupy (simwastatyny, lowastatyny) [31].

Należy podkreślić, że statyny należą do leków kategorii X wg FDA. Nie należy leków tych stosować u kobiet w okresie ciąży oraz karmiących. Kobiety w wieku rozrodczym w trakcie stosowania statyn powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji.

STATYNY JAKO LEKI OTC

Wiele kontrolowanych badań klinicznych z zastosowaniem statyn wykazało wysoki stopień skuteczności i szeroki margines bezpieczeństwa, co dostarcza mocnych argumentów za zwiększeniem wykorzystania statyn w terapii. Obecnie nie ma najmniejszych wątpliwości, że wprowadzenie do terapii statyn zmniejsza ryzyko zgonu u osób z chorobą niedokrwienią serca, chorobą naczyń obwodowych, chorobą naczyń mózgowych czy cukrzycą, jednakże dostępność statyn bez recepty budzi duże zastrzeżenia. Wśród argumentów przeciw podkreśla się, że hipercholesterolemia jest złożoną i przewlekłą chorobą i jej leczenie wymaga ścisłej współpracy pacjenta z lekarzem. W przypadku wprowadzenia statyn jako OTC konieczne będzie fachowe przeskolenie farmaceuty w zakresie doradztwa i opieki farmaceutycznej nad pacjentem oraz wprowadzenie odpowiednich rozporządzeń umożliwiających wgląd w wyniki badań laboratoryjnych pacjenta w aptece. Należy również podkreślić, że jeśli statyna jest wskazana, to powinna być stosowana w dawce wystarczającej do osiągnięcia pożądanego stężenia cholesterolu LDL, a taki cel jest bardzo mało prawdopodobny, aby go osiągnąć u osób przyjmujących niskie dawki statyny, które mogą być dostępne bez recepty. Szczególnej ostrożności przy zastosowaniu statyn wymagają także pacjenci z grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia miopatii: osoby słabe, w podeszłym wieku, chorzy na cukrzycę powiklaną niewydolnością nerek. Co więcej, statyny są przeciwwskazane u kobiet w ciąży oraz karmiących, a więc ich zastosowanie powinno być ścisłe kontrolowane u kobiet w wieku rozrodczym.

W przypadku wprowadzenia statyn jako OTC konieczne będzie fachowe przeskolenie farmaceuty w zakresie doradztwa i opieki farmaceutycznej nad pacjentem oraz wprowadzenie odpowiednich rozporządzeń umożliwiających wgląd w wyniki badań laboratoryjnych pacjenta w aptece.

Statyny są przeciwwskazane u kobiet w ciąży oraz karmiących, a więc ich zastosowanie powinno być ścisłe kontrolowane u kobiet w wieku rozrodczym.

PODSUMOWANIE

W standardach zapobiegania chorobom sercowo-naczyniowym, przedstawianym przez różne towarzystwa kardiologiczne, zgodnie zwraca się uwagę na zasadnicze znaczenie zmniejszania stężenia cholesterolu LDL w celu ograniczenia ryzyka chorób układu krążenia. Takie wytyczne zaowocowały m.in. poszukiwaniem statyn, które charakteryzowałyby się coraz większą siłą działania hipolipemizującego. Statyny poza działaniem hipolipemicznym wykazują wiele innych, tzw. plejotropowych, działań, stąd ich zastosowanie nie tylko w leczeniu dyslipidemii, ale także w wielu innych chorbach. Obecnie leki te zaleca się u pacjentów ze stabilną chorobą niedokrwienią serca, w ostrych zespołach wieńcowych, po udarach mózgu, w chorobie naczyni obwodowych, w cukrzycy.

Statyny przynoszą także korzyści w profilaktyce pierwotnej, tj. u osób bez objawów choroby, lecz z licznymi czynnikami ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych. Atorwastatyna w dawce 80 mg powinna być lekiem pierwszego wyboru w leczeniu ostrych zespołów wieńcowych. Simwastatynę w dawce 40 mg należy wybierać w prewencji wtórnej, a więc u chorych ze stabilną chorobą niedokrwienią serca. Rosuwastatyna jest jedyną statyną, której wskazania zostały rozszerzone o pacjentów ze stężeniem frakcji LDL-C < 130 mg/dl, bez klinicznie jawnego choroby wieńcowej, u których występuje podwyższone stężenie hsCRP > 2 mg/dl i obecność dodatkowego czynnika ryzyka.

Piśmiennictwo:

1. Ballantyne C.M., Bertolami M., Hernandez Garcia H.R., Nul D., Stein E.A., Theroux P., Weiss R., Cain V.A., Raichlen J.S.: *Achieving LDL cholesterol, non-HDL cholesterol, and apolipoprotein B target levels in high-risk patients: measuring effective reductions in cholesterol using Rosuvastatin therapy (MERCURY) II*. Am. Heart J. 2006; 151: 975.e1-9.
2. Bardini G., Giorda C.B., Pontiroli A.E., Le Grazie C., Rotella C.M.: *Ezetimibe + simvastatin versus doubling the dose of simvastatin in high cardiovascular risk diabetics: a multicenter, randomized trial (the LEAD study)*. Cardiovasc. Diabetol. 2010; 21: 9-20.
3. Barylski M., Banach M.: *Połączenie statyny z wielonienasyconymi kwasami tłuszczykimi omega-3 w leczeniu zaburzeń lipidowych – czy osiągniemy dodatkowe korzyści?* Kardiol. Op. na Fakt. 2010; 4: 335-349.
4. Bays H.E., McKenney J., Maki K.C., Doyle R.T., Carter R.N., Stein E.: *Effects of prescription omega-3-acid ethyl esters on non-high-density lipoprotein cholesterol when coadministered with escalating doses of atorvastatin*. Mayo. Clin. Proc. 2010; 85: 122-8.
5. Berne Ch., Siewert-Delle A., the URANUS study investigators: *Comparison of rosuvastatin and atorvastatin for lipid lowering in patients with type 2 diabetes mellitus: results from the URANUS study*. Cardiovasc. Diabetol. 2005; 4: 7.
6. Betteridge J., Gibson J.M. on behalf of the ANDROMEDA Study Investigators: *Effects of rosuvastatin on lipids, lipoproteins and apolipoproteins in the dyslipidaemia of diabetes*. Diabet. Med. 2007; 24: 541-549.
7. Broncel M., Balcerak M., Chojnowska-Jezierska J.: *Wpływ skojarzonej terapii hipolipemicznej na lipidy osocza i pozalipidowe czynniki ryzyka miażdżycy*. Pol. Merk. Lek. 2007; 127: 62-65.
8. Broncel M.: *Rosuwastatyna na tle innych statyn*. Kardiol. Op. na Fakt. 2011; 1: 14-23.
9. Brugts J.J., Yetgin T., Hoeks S.E., Gotto A.M., Shepherd J., Westendorp R.G., de Craen A.J., Knopp R.H., Nakamura H., Ridker P., van Domburg R., Deckers J.W.: *The benefits of statins in people without established cardiovascular disease but with cardiovascular risk factors: meta-analysis of randomised controlled trials*. BMJ. 2009; 338: b2376.
10. Colhoun H.M., Betteridge D.J., Durrington P.N., Hitman GA, Neil HA, Livingstone S.J., Thomason M.J., Mackness M.I., Charlton-Menys V., Fuller J.H.: *CARDS investigators: Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Diabetes Study (CARDS): multicentre randomised placebo-controlled trial*. Lancet, 2004; 364: 685-96.
11. Deslypere J.P.: *The role of HMG-CoA reductase inhibitors in the treatment of hyperlipidemia: a review of fluvastatin*. Curr. Therap. Res. Clin. Exp. 1995; 56: 111-128.
12. EUROASPIRE II Study Group.: *Lifestyle and risk factor management and use of drug therapies in coronary patients from 15 countries; principal results from EUROASPIRE II Euro Heart Survey Programme*. Eur. Heart J. 2001; 22: 554-72.
13. Farnier M., Averna M., Missault L., Vaverkova H., Viigimaa M., Massaad R., Vandormael K., Johnson-Levonas A.O., Brudi P.: *Lipid-altering efficacy of ezetimibe/simvastatin 10/20 mg compared with rosuvastatin 10 mg in high-risk hypercholesterola-*

- *emic patients inadequately controlled with prior statin monotherapy – The IN-CROSS study.* Int J. Clin. Pract. 2009; 63: 547-59.
14. Grabowski M., Filipiak K.J.: *Simwastatyna czy ma przewagę nad innymi statynami.* Choroby Serca i Naczyń 2006; 3, A1-A4.
 15. Grześk G., El-Essa A., Kubica A., Grześk E., Kubica J., Koziński M.: *Rosuwastatyna w prewencji pierwotnej schorzeń układu sercowo-naczyniowego.* Fol. Cardiol. 2010; 5: 141-144.
 16. Haddad R.M., Ballantyne Ch. M.: *METEOR Trial Reports on the Effect of Rosuvastatin on Progression of Carotid Intima-Media Thickness in Low-Risk Individuals with Subclinical Atherosclerosis.* Phys SportsMed. 2010; 38: 180-182.
 17. Heart Protection Study Collaborative Group: *MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20 536 high-risk individuals: a randomized placebo-controlled trial.* Lancet 2002; 360, 7-22.
 18. Inano H., Suzuki K., Onoda M., Wakabayash K.: *Anti-cancerogenic activity of simvastatin during the promotion phase of radiation-induced mammary tumorigenesis of rats.* Cardiogenesis 1997, 18; 1723-1727.
 19. Jones P., Kafonek S., Laurora I., Hunninghake D.: *Comparative dose efficacy study of atorvastatin versus simvastatin, pravastatin, lovastatin, and fluvastatin in patients with hypercholesterolemia (the CURVES study).* Am. J. Cardiol. 1998; 81: 582-7.
 20. Jukema J.W., Liem A.H., Dunselman P.H., van der Sloot J.A., Lok D.J., Zwinderman A.H.: *LDL-C/HDL-C ratio in subjects with cardiovascular disease and a low HDL-C: results of the RADAR (Rosuvastatin and Atorvastatin in different Dosages And Reverse cholesterol transport) study.* Curr. Med. Res. Opin. 2005; 21: 1865-74.
 21. Kajinami K., Takekoshi N., Saito Y.: *Pitavastatin efficacy and safety profiles of a novel synthetic HMG-CoA reductase inhibitor.* Cardiovasc. Drug Rev. 2003; 21: 199-215.
 22. Kozłowski D., Staszak O., Kowalczyk A., Raczk G.: *Simwastatyna w prewencji powikłań sercowo-naczyniowych u pacjentów z chorobą niedokrwienią serca.* Geriatria 2010; 4, 15-20.
 23. Kozłowski D.: *Skójarzone leczenie hypolipemizujące ezetimib-statyna w świetle najnowszych doniesień klinicznych – stan wiedzy na 2010 rok.* Geriatria 2010; 4, 181-190.
 24. Kozłowski D.: *Statyny w praktyce klinicznej – komu, jaka?* Fol. Cardiol. 2010; 5: 196-205.
 25. Mahler R., Bersot T.: *Leki stosowane w hipercholesterolemii oraz dyslipidemii [w:] Goldman & Gilman: Farmakologia, 2007; 1, 1008.*
 26. Malmström R.E., Ostergren J., Jørgensen L., Hjemdahl P.: *CASTOR investigators: Influence of statin treatment on platelet inhibition by clopidogrel – a randomized comparison of rosuvastatin, atorvastatin and simvastatin co-treatment.* J. Intern. Med. 2009; 266: 457-66.
 27. Otsuki T., Sakaguchi H., Hatayama T., Fujii T.: *Effects of an HMG-CoA reductase inhibitor simvastatin, on human myeloma cells.* Oncol. Rep. 2004; 11, 1053-1058.
 28. Plehn J.F., Davis B.R., Sacks F.M., Rouleau J.L., Pfeffer M.A., Bernstein V., Cuddy T.E., Moyé L.A., Piller L.B., Rutherford J., Simpson L.M., Braunwald E.: *Reduction of stroke incidence after myocardial infarction with pravastatin: the Cholesterol and Recurrent Events (CARE) study. The CARE Investigators.* Circulation 1999; 99: 216-23.
 29. Ridker P.M., MacFadyen J., Cressman M., Glynn R.J.: *Efficacy of Rosuvastatin Among Men and Women With Moderate Chronic Kidney Disease and Elevated High-Sensitivity C-Reactive Protein A Secondary Analysis From the JUPITER (Justification for the Use of Statins in Prevention-an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin) Trial.* JACC 2010; 55: 1266-73.
 30. Scandinavian Simvastatin Survival Study Group (4S): *Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease.* Lancet 1994; 344: 1383-9.
 31. Sitniewska E., Bachórzewska-Gajewska H., Kinalska I.: *Terapia statynami jako cel redukcji ryzyka sercowo-naczyniowego u pacjentów z cukrzycą.* Przegl. Kardiobiol. 2009; 4: 97-105.
 32. Śląwińska A., Kandefer-Szerszeń M.: *Właściwości przeciwnowotworowe statyn.* Postępy Hig. Med. Dośw. 2008; 62: 393-404.
 33. Wetnicki M., Mamcarz A.: *Statyny w praktyce – pytania i odpowiedzi.* Medical education, Warszawa 2011.

LEKI ROŚLINNE W WYBRANYCH SCHORZENIACH SKÓRNYCH (część II)

mgr Katarzyna ANTONIAK, prof. dr hab. Irena MATŁAWSKA

Katedra i Zakład Farmakognozji Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu
e-mail: farmakognozja@ump.edu.pl

Herbal medicines in dermatological diseases (part II)

Streszczenie. W artykule scharakteryzowano wybrane schorzenia skórne, w przypadku których pacjenci zwracają się do farmaceuty o poradę. Przedstawiono surowce roślinne i preparaty lecznicze, zalecane w pokrzywce, odleżynach, odmrożeniach, oparzeniach, owrzodzeniach żylakowatych podudzi, łuszczyicy, łączotokowym zapaleniu skóry i trądziku różowatym.

Słowa kluczowe: leki roślinne, schorzenia skórne.

Summary. Selected skin disorders with which patients turn to pharmacists for advice have been described in the article. Plant materials and healing preparations recommended in urticaria, decubitus ulcers, frostbites, burns, varicose leg ulcers, psoriasis, sebaceous skin inflammation and rosacea have been presented.

Keywords: herbal medicines, dermatological diseases.

Surowce roślinne i preparaty lecznicze zawierające wyciągi lub związki naturalne znajdują szerokie zastosowanie w chorobach skóry. Dzięki obecności mieszanin związków chemicznych o zróżnicowanej strukturze i aktywności biologicznej działają one wielokierunkowo i kompleksowo. Leki roślinne poprawiają metabolizm, ukrwienie i reminalizację skóry, łagodzą objawy towarzyszące zmianom skórnym, takim jak świąd, zapobiegają lub leczą infekcje bakteryjne i grzybicze. Terapię miejscową uzupełniają preparaty doustne uszczelniające naczynia krwionośne, uzupełniające niedobory nienasyconych kwasów tłuszczyowych, witamin i składników mineralnych [1].

Pokrzywka (urticaria) jest chorobą skóry, której towarzyszą charakterystyczne zmiany przypominające stany po oparze-

niu pokrzywą. Występuje w przebiegu niektórych chorób skóry wynikających z zaburzeń metabolizmu, nerwic, a także jako reakcja alergiczna na różne substancje (m.in. na leki, produkty spożywcze). Jednym z bardziej charakterystycznych i dokuczliwych objawów pokrzywki jest świąd (*pruritus*), a także przesuszenie skóry [2]. W pokrzywce, świadzie i atopowym zapaleniu skóry (AZS) podaje się wspomagająco preparaty ziołowe o działaniu przeciwzapalnym, przeciwalergicznym, immunoregulującym i osłaniającym.

Dokuczliwe świdzenie zmniejsza roztwory i pudry płynne zawierające **mentol** (maksymalnie do 10%), główny składnik *Menthae piperitae aetheroleum*. Mentol wywołuje na skórze uczucie chłodu, łagodzi świąd oraz działa znieczulająco na рецепtoły zimna. Świdzenie można złagodzić także, stosując maść **Flexiderm** (Herbapol ➤

*W pokrzywce,
śniadzie i atopowym
zapaleniu skóry
(AZS) podaje się
wspomagająco
preparaty ziołowe
o działaniu
przeciwapalnym,
przeciwalergicznym,
immunoregulującym,
i osłaniającym.*

- Poznań), w której występuje kompleks syllarynowo-fosfolipidowy pozyskiwany z owoców ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructus*) [3].

W świadzie skóry pomocne są ponadto kąpnie działające osłaniajco i przeciwzapalnie, takie jak **kąpiel krochmalowa** (5 płaskich łyżeczek skrobi ziemniaczanej zmiesianej w 1/3 szklanki zimnej wody ogrzewamy w 2 litrach wody do utworzenia kleiku, który następnie dodajemy do ciepłej wody w wannie), **kąpiel dziegciowa** (roztwór dziegciu dodaje się do kąpieli) oraz **kąpiel z dodatkiem naparu z 150 g kwiatów rumianku**. Właściwości zmiękczające i przeciwalergiczne kąpieli z naparów z ziela owsa (*Avenae herba*) oraz preparatów z serii **Aderma Exomega** (Pierre Fabre Cosmétique), zawierających wyciąg z **ziela owsa**, wynikają z występujących tu soli krzemiu i cynku oraz związków polisacharydowych i flavonoidów [4, 5].

W pokrzywce stosuje się również wyciąg z liści **aloesu drzewiastego**. Niektóre składniki tego surowca, jak np. mleczan magnezu i mleczan wapniowy, ograniczają powstawanie histaminy i stabilizują błony mastocytów, w których jest ona magazynowana. Swędzące egzemy łagodzi **olej z nasion wiesiołka** (*Oenotherae oleum*), który zawiera kwas γ-linolenowy stymulujący tworzenie prostaglandyny PGE₁ o działaniu przeciwzapalnym. Doustne i miejscowe stosowanie preparatów z **olejem wiesiołkowym**, np. w kapsułkach **Oeparol** lub w maści czy kremie **Linoeparol** (Agropharm), łagodzi swędzenie i zmniejsza suchość skóry [3].

Kora brzozy i korzeń lukrecji są surowcami zawierającymi substancje zmniejszające objawy pokrzywki. Kompleks związków czynnych (betulina, kwas betulinowy i lupeol) **kory brzozy** (*Betulae cortex*) odpowiada za właściwości przeciwzapalne. Betulina ponadto działa przeciwbakteryjnie, przeciwvirusowo i przeciwalergicznie, a lupeol przeciwobrzekowo. Sok ze świeżych liści brzozy stabilizowany etanolem można stosować bezpośrednio na skórę [6, 7]. Przeciwalergiczne i przeciw-

zapalne działanie korzenia **lukrecji** (*Glycyrrhizae radix*) związane jest z obecnością saponin triterpenowych (glycyryzyna, glabroid, izoglabroid, kwas glabrykowy i likwirycowy) o działaniu adrenokortykotropowym, z którymi synergistycznie działa β-sitosterol. Kwas glicyrytynowy (aglikon glicyryzyny) jest składnikiem kremu **Ocerin Plus** (Oceanic), zwiększa on ilość kortyzolu w organizmie na skutek hamowania jego rozkładu przez dehydrogenazę 11β-hydroksysteroidową [8].

W terapii pokrzywek stosuje się ponadto preparaty o działaniu immunomodulującym, jak np. **zagęszczony wyciąg torfowy (ZWT)**, który pobudza dojrzewanie i wzrost liczby limfocytów, stabilizuje błony mastocytów oraz dostarcza mikroelementów [9]. Kwas rozmarynowy występujący w rodzinie *Labiatae* i jego pochodna kwas sagerenowy, składniki liści **szałwii lekarskiej**, wykazują nieznaczną aktywność przeciwalergiczną oraz właściwości immunomodulacyjne związane z wpływem na biosyntezą PGE₂ i zmniejszanie stężenia leukotrienów LTB₄ w leukocytach [10, 11]. Odwar z liści szałwii (2 łyżki surowca na szklankę wody) lub rozcieńczoną nalewkę szałwiową **Tinctura Salviae** (Herbapol Kraków) można stosować do okładów w przypadku pokrzywki.

Odleżyny (decubitus) pojawiają się w wyniku ucisku naczyń krwionośnych, które nie mogą prawidłowo odżywić zaopatrzonej tkanki. Stan taki prowadzi do martwicy skóry i owrzodzeń, w przypadku których szczególnie pomocne mogą być zioła poprawiające metabolizm, ukrwienie i remineralizację tkanek. Z ziół przygotowuje się odwary, przeznaczone następnie do okładów, przemywań lub kąpieli. Jednym z bogatych źródeł minerałów (10%), zwłaszcza kwasu krzemowego, jest **ziele skrzypu** (*Equiseti herba*), którego odwary korzystnie wpływają na metabolizm skóry i tkanki podskórnej oraz wzmacniają warstwę kolagenową tkanki łącznej. Do innych ziół krzemionkowych należą: **ziele rdestu pta siego** (*Polygoni avicularis herba*), liść po-

Kora brzozy i korzeń lukrecji są surowcami zawierającymi substancje zmniejszające objawy pokrzywki.

krzywy (*Urticae folium*), liść babki i kłącze perzu (*Graminis rhizoma*).

W leczeniu odleżyn wskazane są również środki przeciwzapalne i przyśpieszające ziarninowanie. Alantoina zawarta w korzeniu żywokostu (*Symphyti radix*) stymuluje regenerację komórek, przyśpiesza gojenie się ran i pobudza epithelizację naskórka. Inne występujące tu związki, takie jak śluzy, garbniki oraz kwas krzemowy, działają przeciwzapalnie i osłaniająco. Jednak ze względu na zawartość hepatotoksycznych alkaloidów pirolizydynowych preparaty zawierające wyciąg z korzenia żywokostu nie mogą być stosowane na uszkodzoną skórę [4]. Zalecane są natomiast maści i kremy, w skład których wchodzi alantoina, m.in. maść **Alantan** (Unia). Wyciąg olejowy ze świeżych kwiatów dziurawca (*Hyperici oleum*) i wyciąg z ziela dziurawca (*Hyperici intractum*) stanowią cenne źródło hyperycyny (właściwości zabliżniające), garbników (efekt przeciwzapalny), bioflawonoidów (poprawiają mikrokrążenie) i kwasu kawowego (działanie bakteriostatyczne).

Na zainfekowane lub źle gojące się rany, odleżyny, owrzodzenia podudzi, ale również bąble odmrożeniowe zaleca się maść zawierającą balsam peruwiański, wydzielienie z *Myroxylon balsamum*. Działa on przeciwbakteryjnie i przeciwzapalnie oraz przyśpiesza ziarninowanie naskórka. Składnikiem antyseptycznym balsamu peruwiańskiego jest cynameina [12]. W odleżynach zaleca się ponadto stosowanie oleju z rokitnika *Hippophae oleum*, który zawiera witaminę E o właściwościach antyoksydacyjnych. Olej z rokitnika wraz z wyciągami z liści aloesu i kwiatów nagietka są składnikami kremu **Rokitoderm** (Kosmed).

Odmrożenia (*congelatio*) powstają na skutek działania niskich temperatur, w wyniku czego dochodzi do uszkodzenia naczyń krwionośnych. Leczenie odmrożeń polega na pobudzeniu mikrokrążenia, uszczelnieniu naczyń kapilarnych i zmniejszeniu stanu zapalnego. Właściwości przeciwzapalne i uszczelniające ściany kapilar-

posiadają wyciągi z **nasion kasztanowca i ziela ruty (*Rutae herba*)** (Flos Mokrsko), które zawierają odpowiednio escynę i rutozyd [13]. W odmrożeniach ważne miejsce zajmują także surowce garbnikowe. Garbniki, reagując z białkiem naskórka, tworzą nieroźpuszczalną warstwę ochronną, która jednocześnie utrudnia wnikanie bakterii z zewnątrz. Do surowców garbnikowych należą np. **kłącze pięciornika** zawierające galo- i elagotaniny oraz **kora dębu**, w skład której wchodzą pochodne kwasu elagowego.

Przy odmrożeniach pierwszego stopnia, którym towarzyszy rumień i obrzęk, zaleca się stosowanie **maści pięciornikowej (*Unguentum Tormentillae compositum*)** (Unia) lub żelu zawierającego **wyciąg z żywokostu: „Żel z żywokostu”** (Alpine Herbs). Pęcherze pojawiające się w kolejnej fazie odmrożeń łagodzą kompresy przygotowane z naparu z kwiatów **rumianku** lub z 2% roztworu taniny. W obu przypadkach łagodząco działają okłady sporządzone z odwaru z **kory dębu**, **kwiatu nagietka** lub z **ziela dziurawca**.

Oparzenia (*combustio*) pojawiają się pod wpływem wysokiej temperatury, przy której dochodzi między innymi do uszkodzenia naskórka i tkanki łącznej. Oparzenia pierwszego i drugiego stopnia o małej powierzchni zmian skórnego łagodzą leki roślinne o aktywności przeciwzapalnej, przeciwbakteryjnej i przeciwboleowej oraz środki przyśpieszające gojenie. W regeneracji uszkodzonych tkanek znaczną rolę odgrywa m.in. napar z **liści pokrzywy**, w którym występują: witaminy, związki mineralne, kwas pantotenowy, kwasy organiczne, flavonoidy i garbniki.

Preparaty na bazie żelu aloesowego (*Aloe gel z A.vera*) stosuje się w wielu schorzeniach dermatologicznych, w uszkodzeniach skóry, świadzie, owrzodzeniach, odmrożeniach, jak również w oparzeniach. Liczne wskazania wynikają z różnorodnego składu surowca. Za działanie przeciwbakteryjne aloesu odpowiada mleczan

W odmrożeniach ważne miejsce zajmują także surowce garbnikowe. Garbniki, reagując z białkiem naskórka, tworzą nieroźpuszczalną warstwę ochronną, która jednocześnie utrudnia wnikanie bakterii z zewnątrz.

Oparzenia pierwszego i drugiego stopnia o małej powierzchni zmian skórnego łagodzą leki roślinne o aktywności przeciwzapalnej, przeciwbakteryjnej i przeciwboleowej oraz środki przyśpieszające gojenie.

- magnezu, aktywność wobec *Staphylococcus aureus* wykazują związki fenolowe i aleoemodyna. Lektynopodobne składniki żelu aloesowego przyspieszają regenerację uszkodzonych komórek a przeciwzapalne działanie wywierają między innymi aloktyna A i B, aloina, polisacharydy (ace-mannan i betamannan), karboksypeptydaza, kwas salicylowy i mleczan magnezu (działanie przeciwbólowe i miejscowo znieczulające).

W owozrodzeniach žylakowatych podudzi zaleca się między innymi okłady z naparu z kwiatów rumianku lub z liścia orzecha włoskiego o działaniu przeciwpalnym, ściągającym i przeciwbakteryjnym.

Działanie przeciwzapalne preparatów zawierających żel aloesowy wynika z hamowania aktywności COX-2, syntetazy tromboksanu TXA₂ i syntetazy prostaglandynowej PGE₂. Mleczan magnezu zmniejsza aktywność dekarboksylazy histydynowej i przemianę histydyny w histaminę w komórkach tucznych oraz zmniejsza migrację neutrofili. Ogranicza ponadto przemianę kwasu arachidonowego do prostaglandyny PGE₂, odpowiedzialnej za wysięk i powstawanie mediatorów procesu zapalnego: histaminy, serotoniny i leukotrienów.

Niskocząsteczkowe składniki **wodnego ekstraktu aloesowego** hamują uwalnianie reaktywnych form tlenu z pobudzonych neutrofili, zapobiegając destrukcji tkanki w ognisku zapalnym. Karboksypeptydaza występująca w wyciągu wodnym aloesu zmniejsza ból i przepuszczalność naczyń na skutek rozkładania bradykininy – mediatora bólu. Polisacharydy zwiększą ilość limfocytów B i podatność bakterii na fagocytozę, indukując opsoniny surowicy krwi do aktywowania leukocytów. Pektyny przyspieszają regenerację uszkodzonej oparzeniem tkanki. Oparzeniom słonecznym natomiast zapobiega aloina, która stymuluje wytwarzanie melaniny w skórze i hamuje degranulację mastocytów po uwolnieniu histaminy [14, 15].

W leczeniu ran i oparzeń wykorzystuje się właściwości lecznicze miodu (Mel), który wykazuje działanie antybiotyczne wobec bakterii Gram (+) i Gram (-), ułatwia tworzenie tkanki ziarninowej i wchłanianie ropnej wydzieliny (właściwości higroskopijne).

W leczeniu ran i oparzeń wykorzystuje się właściwości lecznicze **miodu (Mel)**, który wykazuje działanie antybiotyczne wobec bakterii Gram (+) i Gram (-), ułatwia tworzenie tkanki ziarninowej i wchłanianie ropnej wydzieliny (właściwości higroskopijne). Aktywność przeciwdrobnoustrojowa wynika z wysokiego ciśnienia osmotycznego

miodu, kwaśnego pH oraz obecności w tym surowcu nadtlenku wodoru, lizozymu i innych związków czynnych (tymol, α-bisabolol, farnezol, α- i β-pineny, kwasy fenolowe, olejek eteryczny, flawonoidy i garbniki katechinowe) [16].

Olej lniany, pozyskiwany z nasion lnu i zawierający glicerydy nienasyconych kwasów tłuszczyowych (linolenowy, linolowy i oleinowy), jest składnikiem maści, emulsji i mazideł recepturowych stosowanych w owozrodzeniach, odleżynach, owozrodzeniach žylakowatych i wypryskach alergicznych, a także płynu **Linomag** (Ziołolek) zawierającego 20% oleju lnianego.

Owozrodzenia žylakowe podudzi (ulcus varicosum) wynikają z zaburzeń ukrwienia i odżywienia tkanek, najczęściej tkanki skórnej, która ulega ścieńczeniu i jest bardziej podatna na urazy oraz zakażenia. Najczęstszą przyczyną są žylaki, zakrzepowe zapalenie żył, zmiany miażdżcowe i zarostowe naczyni tężniczych kończyn dolnych. Można wówczas stosować zewnętrznie środki przeciwbakteryjne i przeciwzapalne, preparaty ułatwiające tworzenie ziarniny oraz leki uszczelniające i uelastyczniające naczynia krwionośne [17].

W owozrodzeniach žylakowatych podudzi zaleca się między innymi okłady z naparu z kwiatów rumianku lub z liścia orzecha włoskiego o działaniu przeciwpalnym, ściągającym i przeciwbakteryjnym [18]. Regenerację tkanek przyspiesza **nalewka z kitu pszczelego** oraz maść z wyciągiem propolisowym, np. 4% **Propolan** (Herapol Wrocław), które wykazują aktywność przeciwbakteryjną i pobudzają ziarninowanie uszkodzonej skóry. Właściwościami antyseptycznymi i osłaniającymi charakteryzuje się maść recepturowa zawierająca 2 g balsamu peruwiańskiego, 30 g wazeliny i 30 g lanoliny.

W skład preparatów stosowanych w leczeniu owozrodzeń žylakowych podudzi wchodzi papaina otrzymywana z owoców **melonowca właściwego** (*Carica papaya*). Enzym ten wykazuje działanie proteolityczne, przeciwzapalne, bakteriobójcze i anty-

koagulacyjne, ponadto ułatwia oczyszczanie owrzodzeń z martwych tkanek, ropnej wydzieliny i mikroorganizmów oraz przyspiesza gojenie. Papaina jest składnikiem maści i aerosolu **Accuzyme Papain-Urea** (Healthpoint) zarejestrowanych w USA.

Składniki **żelu aloesowego** ze względu na działanie przeciwbakteryjne i przeciwwapalne przyspieszają gojenie i ziarninowanie naskórka, a także ułatwiają przyleganie i wzrost tkanek. Uczestniczą ponadto w stymulacji czynnika wzrostu komórek naskórka ECGF (ang. *Epidermal Cell Growth Factor*), który wpływa na formowanie włókien kolagenowych i gojenie się ran oraz czynnika angiogenezy AF (ang. *Angiogenesis Factor*), który reguluje odbudowę systemu naczyniowego w miejscu uszkodzenia [19]. Grube soczyste liście **aloesu drzewiastego** bezpośrednio po ich przekrojeniu można przykładać częścią śluzową na owrzodzenia.

Maść **Sapoven** (Hasco-Lek) i żele: **Venescin** (Herbapol Wrocław) i **Sapoven T** (Hasco-Lek), zawierają wyciąg z nasion **kasztanowca**, a jego składnik, escyna usprawnia mikrokrążenie i wzmacnia naczynia zaopatrujące miejsca owrzodzeń. Obok escyny w preparatach zalecanych w leczeniu owrzodzeń występują wyciągi z **kwiatów arniki i ziela nagietka**, m.in. w maściach: **Arcalen** (Herbapol Poznań) i **Escalar** (Hasco-Lek). Ponadto na owrzodzenia można zastosować okłady z rozcieńczonego wodą (1:3 lub 1:5) płynu **Arnisol** (Profarm), w którym obok wyciągu z nasion kasztanowca znajdują się nalewki z **kwiatów arniki i dębianek** [20].

Wałą rolę w terapii owrzodzeń żyłakowych odgrywa kłącze **ruszczyka kolczastego** (*Ruscus aculeatus*), w którym występują saponiny sterydowe, pochodne ruskogeniny i neoruskogeniny. Ekstrakt z kłączy **ruszczyka** jest składnikiem maści **Ruscorex** (Glaxo Wellcome) i żelu **Ruscoven** (Pharmagea), które zmniejszają przepuszczalność naczyń włosowatych, regulują uwalnianie bradykininy, leukotrienu LTB₄ i histaminy oraz osłabiają adhezję leukocytów w komórkach śródblonka [6].

Na trudno gojące się rany i owrzodzenia zaleca się maść **Echinapur** (Herbapol Poznań) zawierającą wyciąg z **ziela jeżówki purpurowej** (*Echinaceae extractum spissum*), w którym występują polifenolokwasy (pochodne kwasu kawowego: kwas cychorynowy, echinakozyd, kwas chlorogenowy), polisacharydy (β-echinacyna), alkanidy i glikoproteiny, związki o działaniu przeciwwapalnym i przyspieszającym gojenie się ran.

Łuszczyca (*psoriasis*) jest chorobą przelekłą, nawrotową, uwarunkowaną genetycznie, o podłożu immunologicznym. Istnieje kilka odmian tego schorzenia, którego podstawową cechą jest skrócony do 3-4 dni cykl komórkowy (w zdrowym naskórku przejście keratynocytów z warstwy podstawnej do rogowej zajmuje 28-30 dni). Charakterystyczne zmiany łuszczycowe, takie jak nadmierna proliferacja naskórka i obecność łusek na skórze, występują najczęściej na łokciach i kolanach. W łuszczycy stosuje się preparaty zawierające środki redukujące (redukcja częsteczek tlenu zawartego w komórkach), które ograniczają liczbę podziałów mitotycznych w naskórku oraz środki przeciwwapalne. Ponadto zaleca się kąpiele solankowe (jedna z najstarszych metod leczenia łuszczycy), które ułatwiają wypłukiwanie z naskórka nagromadzonych w nim produktów prozapalnych i chemotaktycznych, a także kąpiele osłaniające z **krochmalu** (*Amyli mucilago*) lub z naparu z **kwiatów rumianku**, które zmniejszają świąd. Środki keratolityczne występujące w maściach przeciwłuszczyjących usuwają łuski i złuszczają zrogowaciały naskórki, umożliwiając substancjom czynnym przejście do głębszych warstw skóry.

Do dziś ważne miejsce w leczeniu łuszczycy zajmują substancje o właściwościach redukujących. Najwcześniej w tym celu pozyskiwano mieszaninę antrazwiązków z drewna **Andira araroba**, która zawierała m.in. chryzarobinę, silny związek redukujący, stosowany następnie w maściach, pastach oraz w roztworach. Obecnie miejsce chryzarobiny

W łuszczycy stosuje się preparaty zawierające środki redukujące (redukcja częsteczek tlenu zawartego w komórkach), które ograniczają liczbę podziałów mitotycznych w naskórku oraz środki przeciwwapalne.

- zajmuje cignolina, związek trójpierścieniowy (1,8-dwuhydroksy-9-antron), z którego w komórce powstają tlen singletowy, anion nadtlenkowy i rodniki hydroksylowe o właściwościach redukujących. Ponadto cignolina oddziałuje na procesy oddychania tkankowego, m.in. spowalnia syntezę ATP i DNA w mitochondriach.

Maści recepturowe zawierające od 0,03 do 2% cignoliny (maksymalnie 5%) są stosowane w terapii ciągłej lub minutowej. W terapii ciągłej chory na noc nakłada maść cignolinową (stopniowo w trakcie kuracji zwiększać stężenia: od 0,125% przez 0,25% i 0,5% do 1%). W terapii minutowej maść w wyższych stężeniach 1-3% nakłada się na 5-30 minut (maksymalnie na 2 godziny). Zachowanie proporcji czasu i stężenia w trakcie kuracji pozwala ograniczyć zarówno drażniące działanie cignoliny jak i tzw. opaleniznę cignolinową. W Europie (m.in. w Niemczech, Wielkiej Brytanii) dostępne są kremy **Micanol** (Derma) o zawartości 1% i 3% cignoliny.

W leczeniu łuszczyicy stosuje się także fotochemioterapię PUVA opartą na skojarzonym działaniu furanokumaryn typu psoralenu i naświetlaniu ognisk łuszczyicy. Ksantotoksyna (8-metoksypsoralen=8-MOP) lub mieszanina 8-MOP i bergaptenu (5-MOP = 5-metoksypsoralen) po podaniu doustnym pod wpływem naświetlania UV (320-400 nm = UVA), łączą się w związki cykliczne z zasadami pirymidynowymi DNA, prowadząc do ich denaturacji, zahamowania wzmożonej proliferacji naskórka i ustępowania objawów łuszczyicy. Ponadto promienie UV i 8-MOP wpływają na biosyntezę i metabolizm prostaglandyn w tkankach, przede wszystkim na przemianę PGE₂ w PGE_{2a} poprzez 9-ketoreduktazę PGE₂ [21]. Źródłem bergaptenu i ksantotoksyny są głównie owoce aminka większego (*Ammi majoris fructus*).

Podobne działanie do psoralenów wykazują **dziegiec**. Za działanie redukujące odpowiadają obecne w nich węglowodory aromatyczne (antracen, benzen, benzopiren i naftalen), które ograniczają aktywność enzymów (dehydrogenazy glukozo-6-fosfor-

nowej i fosforanu dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego), które uczestniczą w cyklu pentozowym, szczególnie nasilonym w łuszczyicy. Poprzez hipoksję tkankową dochodzi następnie do zmniejszenia aktywności mitotycznej komórki w warstwie podstawnej naskórka [22]. Mieszanina dziegci jest składnikiem szamponu leczniczego **Polytar Liquid** (Stiefel), który oprócz łuszczyicy stosuje się także w łupieżu, łożotoku oraz w swędzących wypryskach.

Ważną rolę w leczeniu łuszczyicy odgrywają także substancje immunostymulujące. **Ekstrakt borowinowy**, dzięki obecności w nim kwasu cynamonowego i kumaryn, mobilizuje mechanizmy obronne. Polisacharydy **żelu aloesowego** pobudzają komórki immunologicznie kompetentne do produkcji cytokin, a NNKT i alkilostrole **olejów roślinnych** zwiększają produkcję przeciwciał. Wyciągi alkoholowe i olejowe z owoców **łopianu większego** (*Arctium lappa*), które wykazują działanie immunostymulujące, antyproliferacyjne i cytostatyczne, zalecane są w łuszczyicy i łupieżu [23, 24].

Łojotokowe zapalenie skóry (dermatitis seborrhoica) objawia się zmianą składu łoju, która wynika ze zmniejszenia ilości nienasyconych kwasów tłuszczyowych oraz zwiększenia zawartości cholesterolu. Schorzenie to dotyczy 1-3% populacji, głównie osób w wieku 18-40 lat, zwłaszcza mężczyzn. Przyczyną choroby mogą być zarówno błędy dietetyczne, podłożę immunologiczne, neurologiczne lub psychiczne jak i zakażenie *Pityrosporum ovale*. Preparaty otrzymywane z surowców roślinnych zalecane w leczeniu łożotokowego zapalenia skóry zawierają nienasycone kwasy tłuszczyowe, naturalne detergenty oraz substancje przeciwzapalne.

Uzupełnienie dietetyczne, szczególnie dla osób z niedoborem NNKT, stanowi olej z **ogórecznika lekarskiego** (*Borago officinalis*), źródło kwasu γ-linolenowego, m.in. **Boracelle** (Bio-Oil), **Biogal** (Gal) [25].

Alternatywą dla tradycyjnych środków myjących są odwary z surowców zawierają-

Preparaty otrzymywane z surowców roślinnych zalecane w leczeniu łożotokowego zapalenia skóry zawierają nienasycone kwasy tłuszczyowe, naturalne detergenty oraz substancje przeciwzapalne.

cych saponozydy triterpenowe o właściwościach obniżających napięcie powierzchniowe, głównie z **korzenia mydlnicy**. W szamponach do pielęgnacji włosów ze skórą łojotokową występują także wyciągi z **liścia pokrzywy** (witaminy, związki mineralne), **korzenia łopianu** (poliacetyleny o działaniu przeciwdrgizbicznym) i **kłączy tataraku** (*Acorus calamus*), obdarzonych aktywnością przeciwzapalną i przeciwswiądowną. Wyciągi płynne z korzenia łopianu, owoców pasternaka, korzenia pokrzywy i kłączy tataraku są składnikami preparatu **Seboren** (Herbapol Pruszków) przeznaczonego do wcierania w skórę głowy.

Trądzik różowaty (*acne rosacea*) jest przewlekłą zapalną chorobą skóry twarzy. Obejmuje pierwotnie środkową jej część, na której pojawiają się rumień i teleangiaktyzje, a następnie grudki, krosty, świad, pieczenie i łojotok. Choroba rozpoznacza się zazwyczaj około 30. roku życia, szczytowe nasilenie objawów występuje między 40. a 60. rokiem życia. Przyczyną schorzenia mogą być zarówno zaburzenia naczyniowych jak i immunologiczne. W początkowym okresie i w czasie remisji ważna jest pielęgnacja twarzy preparatami roślinnymi, które stanowią czynnik wspomagający, także w trakcie zmian nasilonych. W leczeniu trądziku różowatego stosuje się środki poprawiające przepływ w naczyniach krwionośnych, rozjaśniające przebarwienia, usprawniające metabolizm oraz remineralizujące [26], zawierające witaminy C, PP i K, escynę lub eskulinę oraz wyciągi z alg, w których występują tkankowe inhibitory metaloproteinaz (TIMP). Objawy, rozpoznawane często jako trądzik różowaty, powodują zakażenia nuseńcem ludzkim (*Demodex folliculorum*). W tym przypadku po potwierdzeniu zakażenia badaniem mikroskopowym korzystny efekt daje oczyszczanie skóry za pomocą płynów odkażających i peelingu.

Źródłem substancji przywracających elastyczność naczyń włosowatych jest **kasztanowiec zwyczajny**. Escyna występująca w **nasionach** (podobnie jak kwercetyna)

jest inhibitorem hialuronidazy, która hydrolizuje istotny składnik tkanki łącznej, kwas hialuronowy. W rezultacie zmniejsza się przepuszczalność ścian naczyń kapilarnych [13]. Eskulina, obecna głównie w **korze**, ale także w **kwiatach, nasionach i liściach kasztanowca**, przywraca również elastyczność naczyniom włosowatym oraz wykazuje właściwości fotoprotekcyjne (absorbuje światło o długości do 370 nm), dzięki czemu wpływa korzystnie na zmiany barwnikowe charakterystyczne dla trądziku różowatego. W zaburzeniach mikrokrążenia można zastosować także krem **Diro-seal** (Avene), który zawiera hesperydynę, albo krem **Rubialine** (SVR), w którym znajdują się ruskogenina i eskuletyna. Sylimaryna – kompleks flavonolignanów owoców **ostropesu plamistego** – zalecana jest w fazie nasiłonych zmian grudkowo-krostkowych trądziku różowatego. Flavonolignany są składnikami kremów **Hydro-Rosalgin** (Pharmaceris) i **Synchrorse Intensive** (General Topics).

W skład preparatów przeznaczonych do pielęgnacji skóry z trądzikiem różowatym (np. **Lipo-Rosalgin** (Pharmaceris) wchodzą także wyciągi z **morszczynu pęcherzykowego** (*Fucus vesiculosus*), **morszczynu spiralnego** (*F. spiralis*), **wielkomorszcza gruszkonośnego** (*Macrocystis pyrifera*) i **sinicy** (*Spirulina*), które są źródłem tkankowych inhibitorów metaloproteinaz zapobiegających rozkładowi białek tkanki łącznej (proteoglikany, kolagen, elastyna), rozszerzaniu naczyń włosowatych i zaczernieniom skórnym [27, 28].

Składnikiem preparatów przeciwtądzikowych (trądzik różowaty i trądzik młodzieżowy) jest kwas azelainowy, który naturalnie występuje w **ziarniakach zbóż**. Wykazuje on działanie keratolityczne i przeciwbakteryjne, wpływa korzystnie na melanogenezę i ustępowanie przebarwień pozapalnych [29, 30]. Inhibitorem melanogenezy jest również arbutyna obecna w wyciągach z liści **mącznicy lekarskiej** (*Arctostaphylos uva ursi*) i **borówki brusznicy** (*Vaccinium vitis idaea*), składnikach kremów wybielających przebarwienia skórne. Aktualnie ➤

Składnikiem preparatów przeciwtądzikowych (trądzik różowaty i trądzik młodzieżowy) jest kwas azelainowy, który naturalnie występuje w ziarniakach zbóż. Wykazuje on działanie keratolityczne i przeciwbakteryjne, wpływa korzystnie na melanogenezę i ustępowanie przebarwień pozapalnych.

- nie stosuje się preparatów zawierających hydrochinon, produkt hydrolizy arbutyny, któremu przypisuje się działanie mutagenne. Arbutynę w kremie **Albucin** (Pharmaceris) zastąpiono wyciągiem ze szczawiu **Rumex occidentalis** rosnącego na północnych preriach Kanady, którego składniki czynne hamują tyrozynazę i działają przeciwrumieniowo. Zaczerwienienia skórne można zneutralizować także korektorami optycznymi zabarwionymi na zielono (krem **Diroseal** (Avene)). Przed szkodliwym promieniowaniem UV, które nasila objawy trądziku różowatego, chronią filtry chemiczne i mineralne.

PODSUMOWANIE

Schorzenia skórne można leczyć za pomocą leków roślinnych, stosowanych zarówno bezpośrednio na skórę (maści, żele) jak też po wcześniejszym przygotowaniu, np. przez rozcieńczenie nalewki lub sporządzenie naparu. W surowcach roślinnych znajduje się mieszanina różnych substancji aktywnych, a dzięki ich działaniu kompleksowemu można je stosować w różnych schorzeniach dermatologicznych. W niektórych preparatach gotowych (maści, żele, kremy) jako substancje czynne odpowiadające za działanie lecznicze, znajdują się niekiedy związki naturalne otrzymywane z materiału roślinnego, jak np. kwas glicyrytynowy, sylimaryna.

Leki pochodzenia roślinnego zajmują ważne miejsce w terapii wielu schorzeń skórnych, ich stosowanie rzadko jest powodem działań ubocznych. Za alergiczne reakcje skórne odpowiedzialne są surowce należące do rodziny złożonych *Asteraceae – Compositae*, które zawierają laktony sekwiterpenowe z egzocykliczną grupą metylenową, natomiast zioła, w których występują furanokumaryny typu psoralenu lub hypercyyna, są znane z działania fotouczulajacego.

W schorzeniach dermatologicznych leki ziołowe stanowią cenne uzupełnienie leczenia podstawowego, w wielu przypadkach alternatywę dla preparatów syntetycz-

nych. W porównaniu do nich specyfiki roślinne wykazują mniej działań niepożądanych, najczęściej są dostępne bez recepty i mogą być stosowane przez dłuższy czas, co jest ważne w przypadku przewlekłych chorób. ■

Piśmiennictwo:

1. Antoniak K., Matławska I.: *Leki roślinne w wybranych schorzeniach skórnych (cz. I)*. Czasopismo Aptekarskie. 2011, 8-9, 49-55.
2. Prystupa K.B.: *Pokrzywki i możliwości ich leczenia*. Dermatologia. 1998, 3, 20-28.
3. Lutomski J.: *Uznanie roślinne środki dermatologiczne*. Postępy Fitoterapii. 2002, 3-4, 39-44.
4. Wojcińska M., Matławska I.: *Surowce i leki roślinne stosowane w schorzeniach skóry*. Farmacja Polska. 2004, 6, 265-287.
5. Janeczko Z.: *Zastosowanie owsa zwyczajnego (Avena sativa) w terapii i kosmetyce*. Farmacja Polska. 2003, 18, 846-851.
6. Sobolewska D., Podolak I., Janeczko Z.: *Triterpenoidy i steroidy pochodzenia naturalnego – wybrane zagadnienia*. Farmacja Polska. 2003, 22, 1038-1050.
7. Achrem-Achremowicz J., Janeczko Z.: *Betulina-prekursor nowych środków leczniczych*. Farmacja Polska. 2002, 17, 799-804.
8. Podolak I.: *Właściwości przeciwzapalne substancji roślinnych – wybrane zagadnienia*. Farmacja Polska. 2006, 2, 62-69.
9. Bialynicki-Biruta R., Barancewicz-Łosek M., Baran E. i wsp.: *Ocena działania na skórę kosmetyków zawierających kompleks torfowy*. Dermatologia Estetyczna. 2003, 3(26), 134-143.
10. Fecka I., Mazur A., Cisowski W.: *Kwas rozmarynowy, ważny składnik terapeutyczny niektórych surowców roślinnych*. Postępy Fitoterapii. 2002, 1-2, 20-25.
11. Jabłońska A., Czerpak R.: *Hydroksykwasы w kosmetyce i terapii – ze szczególnym uwzględnieniem fenolokwasów*. Medycyna Estetyczna i Przeciwstarzeniowa. 2005, 4(12), 181-191.
12. Borkowski B.: *Rośliny lecznicze w fitoterapii*. Instytut Roślin i Przetworów Zielarskich, Poznań, 1994.
13. Loew D.: *Wirksamkeit und Sicherheit praxisrelevanter Phytopharmaka*. Zeitschrift für Phytotherapie. 2005, 3, 119-125.
14. Roge A. i wsp.: *Przydatność w leczeniu i medyczne działanie aloesu*. Farmacja Polska. 2000, 8, 381-385.
15. Kodym A.: *Substancje biologicznie aktywne liści aloesu drzewiastego uprawianego w cieplarniach zakładów zielarskich Herbapol w Klęce*. Farmacja Polska. 1998, 19, 887-892.

16. Al-Waiki N.S.: *Mixture of honey, beeswax and olive oil inhibits growth of Staphylococcus aureus and Candida albicans*. Archives of Medical Research. 2005, 36 (1), 10-13.
17. Petkow L., Górkiewicz-Petkow A.: *Owrzodzenia żylakowe podudzi*. Dermatologia. 1998, 3, 3-10.
18. Bühring U.: *Heilpflanzen bei Ulcus cruris*. Zeitschrift für Phytotherapie. 2005, 4, 185-187.
19. Jambor J., Horoszkiewicz – Hassan M., Krawczyk A.: *Znaczenie aloesu w dermatologii i kosmetyce*. Postępy Fitoterapii. 2002, 3-4, 50-52.
20. Maleszka R.: *Praktyczne zastosowanie leków ziołowych w dermatologii*. Postępy Fitoterapii. 2002, 3-4, 53-63.
21. Langner A., Stąpór W.: *Miejscowe i ogólne leczenie łuszczyicy*. Terapia i Lek. 2000, 5, 21-26.
22. Thami G.P., Sarkar R.: *Coal tar: past, present, future*. Clinical & Experimental Dermatology. 2002, 27, 99-103.
23. Tokar M.: *Lignany – aktywność farmakologiczna i wykorzystywanie w lecznictwie*. Farmacja Polska. 2004, 23, 1093-1102.
24. Kowalewska A.: *Znaczenie bioolejów we współczesnym lecznictwie*. Farmacja Polska. 2005, 9, 434-451.
25. Kozłowska A.: *Łojotokowe zapalenie skóry. Etiologia i leczenie*. Dermatologia. 1998, 1, 3-8.
26. Jaworek A., Wojs-Pelc A.: *Trądzik różowy – analiza doniesień dotyczących patogenezy, kliniki i terapii choroby*. Dermatologia Estetyczna. 2006, 1(42), 4-10.
27. Zegarska B., Placek W.: *Zasady pielęgnacji skóry w przebiegu trądziku różowego*. Dermatologia Estetyczna, 2004, 5(34), 281-285.
28. Vincent C., Eris I.: *Inhibitory metaloproteinaz w trądziku różowym*. Dermatologia Estetyczna. 2004, 1(30), 25-27.
29. Prystupa-Chalkidis K.: *Kwas azelainowy (KA): mechanizm działania oraz zastosowanie w terapii trądziku pospolitego, przebarwień skóry i trądziku różowego*. Dermatologia Estetyczna. 2003, 4(27), 183-188.
30. Gwieździński Z.: *Trądzik różowy – patogenez i leczenie*. Dermatologia. 1998, 1, 12-16.

Opieka farmaceutyczna – karty bazowe dla farmaceutów

OSTEOPOROZA

I. Normy i wskaźniki (wartości referencyjne)

Densyfometria: ocena gęstości mineralnej kości. Wynik zostaje podany w oparciu o wynik: 1. BMD (nowa mięsak dnoistny) - bezwzględna wartość gęstości mineralnej kości [g/cm^2]	Stadia osteoporzy w zależności od wyniku T-score (WHO): Rozporanie Pomiar BMD
--	--

NADCIŚNIENIE TĘTNICZE

I. Normy i wskaźniki (wartości referencyjne)

Klasyfikacja ciśnienia tętnicznego [mm Hg] ¹² :		
Ciśnienie skurczowe	Ciśnienie rozkurczowe	Kategoria
< 120	< 80	Ciśnienie optymalne
120 - 129	80 - 84	Ciśnienie prawidłowe
130 - 139	85 - 89	Ciśnienie wysokie prawidłowe

wartości prawidłowe

Opieka farmaceutyczna – Karty Bazowe dla farmaceutów

UKRZYCA TYPU 2

I. Normy i wskaźniki (wartości referencyjne)

Glikemia na czزو – stężenie glikuury w próbce krwi pobranej co najmniej 8 h od ostatniego posiłku	1. Prawidłowa glikemia na czزو (stężenie glikuury w osoczu: 60 - 99 mg/dl) 2. Kryteria rozpoznawania cukrzycy:
--	---

ZESPÓŁ METABOLICZNY

I. Normy i wskaźniki (wartości referencyjne)

Zespół metaboliczny – połączenie najbardziej niebezpiecznych czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych do których należą: nadmierna masa ciała, zaburzenia gospodarki węglowodanowej i lipidowej oraz podwyższona ciśnienie tętnicze krwi. Kryteria rozpoznawania zespołu metabolicznego:	Obwód talii dla populacji europejskiej: mężczyźni ≥ 94 cm kobiety ≥ 80 cm
Rozpoznanie zespołu metabolicznego wymaga stwierdzenia otyłości centralnej (brzusznej)* oraz 2 z 4 czynników	1. Podwyższonre stężenie triglicerydów (lub TG ≥ 150 mg/dl)

www.cza.pl • e-mail: cza@cza.pl

OPIEKA FARMACEUTYCZNA

ISSN 1233-2755 • Wydanie specjalne 2009

dr hab. n. farm. Wiesława STOŻKOWSKA
mgr farm. Igi WAPNIARSKA

KARTY BAZOWE DLA FARMACEUTÓW

Karty bazowe zostały opracowane dla następujących schorzeń:

1. Nadciśnienie tętnicze
2. Cukrzyca typu 2
3. Choroba niedokrwenna serca (choroba wieńcowa)
4. Niewydolność układu krążenia
5. Hiperlipidemia
6. Zespół metaboliczny
7. Astma
8. Atopowe zapalenie skóry
9. Niewydolność żylna
10. Osteoporoza
11. Choroba wrzodowa
12. Badania laboratoryjne – odrębna karta zawierająca wartości referencyjne dotyczące badań krwi i moczu

Szanowni Czytelnicy,

W sprzedaży znajduje się wydanie specjalne „Opieki Farmaceutycznej” zawierające karty bazowe autorstwa dr hab. n. farm. Wiesławy Stożkowskiej i mgr farm. Igi Wapniarskiej z Wydziału Farmaceutycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

Koszt wydania wynosi 21 zł (w tym 5% VAT) + 6 zł opłata pocztowa wraz z pakowaniem.

Wpłacając kwotę na konto
1311 3010 1702 0000 0000 0511 95
należy podać wszystkie dane niezbędne do wystawienia faktury VAT.

Naturalnie lecz skutecznie

Od pierwszych objawów przeziębienia i grypy



Gorączka, uczucie ogólnego rozbicia,
ból mięśniowe i kostno - stawowe?

Zastosuj
Oscillococcinum®

- Przynosi ustąpienie objawów w ciągu 48 godzin¹
- Pierwsza dawka od razu, powtórzyć 2-3 razy co 6 godzin
- Dzieciom można rozpuścić w małej ilości wody

www.oscilloccinum.pl

¹ Ferley J.P. et al.: A controlled evaluation of a homeopathic preparation in the treatment of influenza-like syndromes, British Journal of Clinical Pharmacology, 27 (1989); 329-335.

Skład jakościowy i ilościowy: 1 g granulek zawiera: substancje czynne: Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200K 0,01 ml; substancje pomocnicze: sacharoza, laktoza. Postać farmaceutyczna: granulki w pojemniku jednodawkowym. Wskazania do stosowania: objawy grypy, przeziębienia i infekcji grypopodobnych: gorączka (do 38,5°C), uczucie ogólnego rozbicia, bóle mięśniowe i kostno-stawowe. Dawkowanie i sposób podawania: stosować doustnie. Dorośli i dzieci od 6 roku życia: początek infekcji: złożyć 1 dawkę leku jak najwcześniej, w razie potrzeby powtórzyć 2-3 razy co 6 godzin. Rozwinęta infekcja: po 1 dawce leku rano i wieczorem przez 3 dni. Zawartość tubki rozpuścić w ustach trzymając pod językiem. Dzieci poniżej 6 roku życia: według wskazań lekarza. Granulki można rozpuścić w niewielkiej ilości wody i podawać łyżeczką. Przeciwwskazania: nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek substancję pomocniczą. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: w związku z zawartością laktozy, lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z rzadką wrodzoną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub upośledzonym wchłanianiem glukozy/galaktozy. W związku z zawartością sacharozy, lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z rzadką wrodzoną nietolerancją fruktozy, upośledzonym wchłanianiem glukozy/galaktozy lub niedoborem sacharyz i izomaltazy. Dawkowanie u dzieci poniżej 6 roku życia ustala lekarz. Działania niepożądane: nieznane. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr: IL-2965/LN-H, wydane przez Ministra Zdrowia. Podmiot odpowiedzialny: BOIRON SA, 20 rue de la Libération, 69110 Sainte Foy-lès-Lyon, Francja. Kategoria dostępności: OTC.

MIEJSCE HOMEOPATII WE WSPÓŁCZESNEJ OPIECE MEDYCZNEJ

dr n. farm. Natasza STANIĄK

Katedra Kosmetologii, Wyższa Szkoła Informatyki i Zarządzania w Rzeszowie,
członek i wykładowca Polskiego Towarzystwa Homeopatii Klinicznej
e-mail: nstaniak@wp.pl



The place of homeopathy in modern medical care

Streszczenie. Homeopatia jest jedną z najbardziej rozpowszechnionych metod medycyny komplementarnej (CAM). Skuteczność homeopatii została potwierdzona w licznych badaniach klinicznych. Jest to metoda pozwalająca na indywidualizację terapii w gabinecie lekarskim, a w aptece poszerzającą możliwości bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii niektórych schorzeń.

Słowa kluczowe: CAM, badania kliniczne w homeopatii, homeopatia, leki homeopatyczne, potencje homeopatyczne.

Summary. Homeopathy is one of the most popular methods of complementary medicine. Several clinical studies exist that show the effectiveness of homeopathic remedies. Using homeopathy, patients may be treated by physicians more individually and in a pharmacy homeopathy provides the possibility of safe and effective pharmacotherapy of some diseases.

Keywords: CAM, clinical trials in homeopathy, homeopathy, homeopathic drugs, homeopathic dilutions.

Homeopatia jest formą farmakoterapii opartą na stosowaniu leków przygotowanych metodą opisaną w oficjalnie uznanych w UE farmakopeach [1]. Metoda ta zakłada przygotowanie leku przez rozcieńczanie i dynamizację (wytrząsanie) materiału wyjściowego, a następnie połączenie go z podłożem. Mechanizm działania leków homeopatycznych wciąż jest badany, wydaje się jednak że to właśnie dynamizacja stanowi o właściwościach leku homeopatycznego.

DLACZEGO HOMEOPATIA?

Warto zauważyć, że homeopatia jest jedną z najbardziej rozpowszechnionych metod medycyny komplementarnej (ang. CAM).

Metody te cieszą się wciąż rosnącą akceptacją społeczną. Wzrasta również liczba lekarzy przeszkolonych w CAM [2]. Z czego wynika ten trend?

Współcześnie coraz częściej mówi się o skutkach ubocznych związanych ze stosowaniem leków chemicznych. W 2006 roku w samej tylko Wielkiej Brytanii zgłoszono 250 000 poważnych przypadków związanych z działaniami niepożdanymi leków (ADR – Adverse Drug Reactions), a amerykański system opieki zdrowotnej uznano za trzecią wiodącą przyczynę śmiertelności wśród pacjentów [3]. Dodatkowo medycyna konwencjonalna w wielu przypadkach jest po prostu bezsilna – sporo ważnych dyscyplin klinicznych opiera się na terapiach

Homeopatia jest formą farmakoterapii, która zakłada przygotowanie leku przez rozcieńczanie i dynamizację (wytrząsanie) materiału wyjściowego, a następnie połączenie go z podłożem.

- zmniejszających dolegliwość lub zwiększających szansę powrotu do zdrowia o kilka – kilkanaście procent. „British Medical Journal” szacuje, że skuteczność ponad połowy (51%) terapii nie jest znana [4]. Z tego powodu wielu pacjentów jest zdania, że należy im się dostęp zarówno do możliwości profesjonalnego leczenia klasycznego jak i komplementarnego – w Szwajcarii na skutek przeprowadzonego referendum dostęp do medycyny komplementarnej, w tym homeopatii, gwarantowany będzie od 2012 r. w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego.

***W Szwajcarii
na skutek
przeprowadzonego
referendum dostęp
do medycyny
komplementarnej,
w tym homeopatii,
gwarantowany
będzie od 2012 r.
w ramach
podstawowego
ubezpieczenia
zdrowotnego.***

METODA BEZPIECZNA, ALE CZY SKUTECZNA?

Farmaceuci praktycznie codziennie stają przed koniecznością wyboru leku lub suplementu, który mają polecić pacjentowi na zgłoszaną przez niego dolegliwość. Rekomendując lek, biorą pod uwagę zarówno jego bezpieczeństwo jak i skuteczność. Znane wszystkim bezpieczeństwo leków homeopatycznych jest jednym z argumentów, który skłania do sięgnięcia po te środki lecznicze. Jak natomiast wygląda ich skuteczność? Dla leków homeopatycznych dostępnych jest ponad 640 opublikowanych badań klinicznych (dostępnych w internetowej bibliotece US National Institute of Health www.pubmed.gov), z czego 142 stanowią badania randomizowane, porównujące badane leki z placebo bądź substancjami referencyjnymi, wykonane metodą podwójnie ślepej próby. Skuteczność homeopatii potwierdzają metaanalizy opublikowane w renomowanych czasopismach medycznych. Dostępne są również publikacje podkreślające konieczność kontynuowania badań [5]. Ostatnia metaanaliza podważająca skuteczność homeopatii opublikowana została w 2005 roku w czasopiśmie „Lancet” [6]. Była ona wielokrotnie

krytykowana ze względu na dobór badań – z 21 dostępnych badań wysokiej jakości wybrano tendencjonalnie 8, a dodatkowo negatywne wyniki metaanalizy Shanga wynikły głównie z wpływu jednego badania, dotyczącego zapobiegania bólem mięśniowym u 400 biegaczy sportowych. W rzeczywistości w praktyce medycznej nie stosuje się homeopatii w tym wskazaniu, a właśnie to badanie założyło na wynikach całej metaanalizy, że względem na dużą liczbę „pacjentów”, a właściwie zdrowych ochotników [7].

HOMEOPATIA W GABINECIE LEKARSKIM

Oczywiście, mówiąc o skuteczności zarówno homeopatii jak i alopatii, nigdy nie mówimy o skuteczności 100-procentowej. Efektywność leczenia przeciwdepresyjnego szacuje się np. na około 60% [8]. Dlaczego lek zastosowany u 6 pacjentów jest efektywny, a u 4 pozostałych nie przynosi poprawy? Wydaje się, że skuteczność danego leku u określonego pacjenta w dużej mierze uwarunkowana jest fenotypowo. Dlatego tak ważna jest możliwość indywidualizacji terapii, często podkreślana jako największa zaleta homeopatii przez lekarzy zajmujących się tą metodą leczenia. Lekarze ci swoją diagnozę opierają nie tylko na badaniu klinicznym zgodnym z regułami sztuki lekarskiej, ale przeprowadzają również wywiad, który pozwala na zdobycie szczegółowych informacji na temat objawów chorobowych, ich potencjalnej etiologii oraz czynników fizycznych i psychicznych związanych z ich pojawiением się. Modalności, czyli okoliczności, w których następuje nasilenie zmian chorobowych i ich objawów, lub też zmniejszenie tego nasilenia (np. poprawa lub pogorszenie w określonym rytmie czasowym lub w zależności od pozycji ciała), nie są brane pod uwagę przez lekarzy klasycznych do postawienia diagnozy i zastosowania leków alopatycznych, są natomiast kluczowe przy doborze leków homeopatycznych [9].

W przypadku chorób przewlekłych nie można też zlecić prawidłowego leczenia

homeopatycznego bez określenia podłożu chorobowego (wcześniejsze zachorowania, przyjmowane leki, występowanie chorób w rodzinie, ewolucja objawów w czasie) i określeniu wybranych cech psychicznych pacjenta (cechy zachowania, charakter, tryb życia, upodobania i przyczynienia).

„Jedna osoba odczuwa pieczenie w żołądku za każdym razem, gdy otrzymuje list z urzędu skarbowego, inna kicha przy najmniejszym przeciągu, jeszcze inna cierpi na pogorszenie nastroju przed miesiączką (...). Dominującą rolę odgrywa tu zatem indywidualna wrażliwość na stres, zimno, czy wahania hormonów w organizmie” [9]. Obserwacje kliniczne wskazują na to, że niektóre leki homeopatyczne znane są ze swojej skuteczności w zapobieganiu i leczeniu takich reakcji. Takie leczenie nakierowane jest nie na objaw lecz na pacjenta i wymaga dużego doświadczenia lekarza. W chorobach przewlekłych są najczęściej zalecane w wysokich potencjach – powyżej 15 CH. Dlatego preparaty homeopatyczne w tak wysokich rozcieńczeniach dostępne są w Polsce tylko na receptę” [10].

HOMEOPATIA W APTECE

Do dyspozycji farmaceutów pozostaje dostępna bez recepty spora gama preparatów złożonych oraz tzw. leki pojedyncze w potencjach 5 CH, 9 CH i 15 CH. Potencje 5 CH stosuje się w przypadku, gdy pacjent zgłasza objawy miejscowe, takie, które możemy dotknąć, zobaczyć, prześwietlić, np. zmiany skórne, hemoroidy. W przypadku objawów ogólnych, które mają źródło w ogólnym metabolizmie danej osoby (np. gorączka), podaje się leki w średnich rozcieńczeniach (9 CH). Potencje 15 CH zarezerwowane są dla dolegliwości ze strony układu nerwowego. Od tych reguł istnieją jednak odstępstwa i w niektórych dolegliwościach miejscowych stosowane są leki w wyższych potencjach, np. Thuya 15 CH jest podstawowym lekiem warunkującym skuteczność leczenia kurzajek. Leki zazwyczaj dawkowane są od 1 do kilku razy dziennie, przy czym za pojedynczą daw-

kę rozumie się 5 granulek. Niektóre leki dawkowane są tylko raz w tygodniu – wówczas zleca się jednorazowe przyjęcie 10 granulek.

Warto zwrócić uwagę, że na skutek zmian rejestracyjnych od niedawna niektóre z preparatów złożonych (syropy, Oscillo-coccinum) zawierają informacje o konieczności konsultacji z lekarzem w celu ustalenia sposobu dawkowania u dzieci poniżej 6. roku życia. Leki te są tak samo bezpieczne jak w przypadku leków pojedynczych i stosując dotychczasowe sposoby dawkowania (syropy 3 x dziennie po pół łyżeczki, Oscillo-coccinum rozpuszczając w niewielkiej ilości wody dawkę taką samą jak dla osób dorosłych), nie stwarzamy żadnego ryzyka pojawiения się działań niepożądanych. Zapis o konieczności konsultacji pojawił się w ChPL i ulotkach po to, by ograniczyć samoleczenie i skłonić rodziców małych dzieci do zasięgnięcia fachowej porady u lekarza lub farmaceuty.

Wydając lek homeopatyczny pacjentowi, warto mu zwrócić uwagę na to, w jaki sposób powinien być prawidłowo dawkowany. Minimalny odstęp od posiłku powinien wynosić 15 minut. Również w ciągu 15 minut od przyjęcia leku należy powstrzymać się od spożywania pokarmów. W przypadku granulek produkowanych przez firmę Boiron nie ma ryzyka, że podając lek z ręki, zetrzemy substancję czynną znajdująca się na powierzchni granulek. Obecnie technologia produkcji tych leków (potrójne nasączanie) zapewnia równomierne rozłożenie substancji czynnej w granulce.

Homeopatyczne leki pojedyncze nie mają dołączonej ulotki. Wynika to z tego, że taka ulotka musiała zawierać wiele wskazań leczniczych i uwzględnić różne sposoby reagowania chorego, co nie byłoby czytelne i zrozumiałe dla pacjenta. Dla przykładu: w celu leczenia bólu żołądka pojawiającego się w okolicznościach stresowych, występujących u osoby nadpobudliwej, w „wiecznym pośpiechu”, ze skłonnością do fobii i zamartwiania się na zasadzie, oprócz leków miejscowych dobranych do objawów chorobowych podamy lek

Do dyspozycji farmaceutów pozostaje dostępna bez recepty spora gama preparatów złożonych oraz tzw. leki pojedyncze w potencjach 5 CH, 9 CH i 15 CH.

Wydając lek homeopatyczny pacjentowi, warto mu zwrócić uwagę na to, w jaki sposób powinien być prawidłowo dawkowany.

Kielecka Okręgowa Izba Aptekarska
zapraszają magistrów farmacji na kurs

**WSPÓŁCZESNA ANTYBIOTYKO-
I CHEMIOTERAPIA
CHORÓB INFEKCYJNYCH**

w ramach realizacji inicjatywy

Rok 2011
rokiem opieki farmaceutycznej

PARTNER EDUKACYJNY KURSU

gsk
GlaxoSmithKline

Szanowni Czytelnicy,
Informujemy,
że Kurs odbędzie się
22 października 2011 r.
w sali Lustrzanej
Wojewódzkiego Domu
Kultury
przy ul. ks. Piotra
Ściegiennego 2
w Kielcach

Szczegóły na
www.cza.pl

Argentum nitricum 15 CH. W ułotce tego leku nie można napisać, że jest to lek na dolegliwości żołądkowe na tle stresowym, gdyż sugerowałoby to, że inny pacjent – wybuchowy, arbitralny, skłonny do gniewu i niechętnie podporządkowujący się innym osobom – mógłby również sięgnąć po ten lek, gdy tymczasem przy jego dolegliwościach powinno się podać lek Nux vomica 15 CH.

Wskazania do stosowania poszczególnych leków dostępne są w publikacji „Homeopatyczna materia medica” [11], omawiane są również na szkoleniach organizowanych w Polsce przez Polskie Towarzystwo Homeopatii Klinicznej (PTHK). ■

Piśmiennictwo:

- Muller M.: *Homeopatia – metoda terapeutyczna, o której warto wiedzieć więcej*. Almanach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 2010; Vol. 5, nr 2, 13-19.
- Frass M.: *Argumenty etyczne i logika przemawiają za koniecznością integracji terapii komplementarnych w praktyce lekarskiej*. Materiały z konferencji Polskiego Towarzystwa Homeopatii Klinicznej, Warszawa 2009.
- <http://www.health-care-reform.net/causedeath.htm>
- <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/about/knowledge.jsp>
- Badania naukowe w homeopatii*. Wykłady dr. Petera Fischera w Warszawie 2008-2009. Zeszyty PTHK.
- Shang A. i wsp.: *Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trial of homoeopathy and allopathy*. Lancet, 2005; 366: 726-32.
- Ludtke R., Ruten A.L.: *The conclusions on the effectiveness of homeopathy highly depend on the set of analyzed trials*. Journal Clinical Epidemiologic, 2008; 61:1197-1204.
- Cipriani A.: *Comparative efficacy and acceptability of 12 new-generation antidepressants: a multiple-treatments meta-analysis*. The Lancet, 2009; 373: 746-758.
- Boulet J.: *Homeopatia. Fakty i mity*. Axel Springer Polska, 2007.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępnosci (Dz. U. 2008, nr 206, poz. 1292).
- Demarque D. i wsp.: *Homeopatyczna materia medica*, Boiron CEDH Francja, 2005.



Strategiczny inwestor

Odpowiedzialny partner

Nowoczesne leki i szczepionki

Realizując misję poprawy jakości życia ludzi, w GlaxoSmithKline tworzymy i dostarczamy nowoczesne leki i szczepionki oraz angażujemy się w zwiększanie dostępu do efektywnych terapii i w edukację zdrowotną polskich pacjentów.

W swoich działaniach dążymy do tego, aby być odpowiedzialnym partnerem, budując oparte na zaufaniu relacje z uczestnikami polskiego systemu ochrony zdrowia, stawiając na dialog i transparentną współpracę.

Jako wiodący inwestor w branży farmaceutycznej, od ponad 30 lat wnosimy swój wkład w długoterminowy, zrównoważony rozwój gospodarczy i społeczny naszego kraju.



SPOTKANIA Z ANGIELSKIM cz. XIII

mgr farm. Jolanta SUCHOCKA-STRYSKO, Christopher STRYSKO

Redakcja „Czasopisma Aptekarskiego” w Warszawie
e-mail: cza@cza.pl

I. Match the following to their proper definitions:

1. autoclave 2. sterile package 3. contagious wastes 4. operated area
- A. a microbiologically and in any other ways pure from contamination package containing a set of surgical instruments, dressings etc., usually prepared in CSSD* of the hospital
- B. a type of medical wastes containing either microorganisms alive or their toxins, in case of which there is a probability of causing contagious diseases in people and/or other living beings
- C. a hermetically closed, heated container, used usually for high pressure saturated steam sterilisation of medical instruments, dressings, glass, water solutions etc.
- D. a fixed part of the body, regarding the localisation of the organ on which the surgery is performed

II. English understanding

Pharmaceutical care – a care, or an advisory?

from a blog of Young Pharmacist...

Mon 27th Oct

Just accomplished the pharm-care course. More a must than a need, and even more of disappointment in the aftermath. First, we got stuffed with a beautiful theory (where Socrates meets Plato – blah, blah, blah) before finally getting to the practical aspects. Since the main lecturer wasn't able to arrive, they

hectically found someone else. It didn't sound up their street, obviously. What's the purpose of a speech which is more about communication with patients (such a special PR), and ADVISING them which med (or how) to take, instead of about what pharmaceutical care really is? Been working in the drugstore for a few yrs, and – trust me – hardly ever it happens not to mention to the patient about how to take such and such a med; in case of OTC, there is even more of that which the “dear” speaker as “pharmaceutical care” meant (and what I just call an advisory) than in the speech itself. In a perfect world, pharmaceutical care would be in a way simultaneous, parallel with the doc's treatment act of running, managing the patient's health, and leading them through their sickness with all their cohabitant illnesses etc. In the world of small, specialised fields, the drugstore pharmacist who's really involved in pharm-care becomes a guardian angel of the patient, taking as a starting point their main disease. Pointless? Maybe... Well, an advisory so well-developed in many pharmacies could also be a starter for becoming a pharmaceutical “carer” in the future:)

1. Why did Young Pharmacist attend the pharmaceutical care course?
 - a. because they had to
 - b. because they felt like accomplishing that type of course
 - c. because they felt disappointed with no pharmaceutical care in the place where they worked
 - d. they don't give a reason in the text
2. How to understand “getting stuffed with a theory”?
 - a. getting a lot of materials referring to a certain subject

- b. getting a lot of knowledge about a certain subject, especially within a small amount of time
 c. getting fed up and irritated with some theory
 d. getting manipulated and influenced by some theory
3. What was the author's attitude to the course?
 a. they were really delighted, especially with the part referring to the history – they even called it "a beautiful theory"
 b. they stayed neutral
 c. they really liked the part about the history, origins of pharmaceutical care and got disappointed with the speech referring to the practice
 d. they liked neither first nor the further part of the course
4. What does "cohabitant" mean?
 a. co-existing
 b. accompanying
 c. parallel with the main thing
 d. partner
 e. all above are correct
5. Was/were the second lecturer(s) well prepared for their speech, according to Young Pharmacist?
 a. It's hard to tell, basing on the information from the text, the fact that Young Pharmacist didn't like the speech, doesn't need to mean exactly that the lecturer(s) wasn't/weren't well prepared
 b. Indirectly it is said they weren't – the organizers of the course had to find someone else in replacement of the one who meant to be a lecturer
 c. It says directly in the text they weren't prepared for the subject
6. Which word/phrase could replace 'in the aftermath' most suitably?
 a. afterwards
 b. finally
 c. summing up
 d. after all
 e. the most suitable are a and d
7. What would go for a synonym of "hectically"?
 a. with rush
 b. hastily
 c. carelessly
 d. helplessly
 e. a and b
8. Can we guess from the text how many lecturers the second speech had?
 a. Yes, there were more than one – the author keeps using plural
 b. No, since using plural not always means that there are more than one person, it's often used for courtesy reasons or if we don't want to refer to a gender of a person
 c. We can guess there was one, since the organizers had to find **someone else**
 d. No, it is impossible to tell for sure

III. Grammar

Fill in the gaps with a correct word chosen from:
something, nothing, anything, no one/nobody, someone/somebody, any one/anybody

1. Could decipher this prescription for me?
2. This drugstore must be closed today.
I can't see in there./ I see in there.
3. Checking those lists really makes no sense to me. It's just like doing
4. Excuse me, is here? I need to get some med and am in a rush.
5. Do you have against seasickness you'd advise for children?
6. must be finally done with this scale!
It needs to be repaired by I can do really with a device like this!/ I can't really do with a device like this!
7. We have just for your stomach discomfort, sir, and we highly recommend it.
8. left but hope that tomorrow will bring a new solution.
9. but shots*! I'm scared of needles.
10. "..... but the best for our patients" – an empty slogan or the truth?

* shots – injections

IV. Phrasal verbs

Replace the verbs or phrases *in italics* with their phrasal equivalents. Next to each sentence, in the brackets, you have phrasal verbs to use; however, in the wrong order.

1. He *fainted*, and could remember nothing which happened afterward. (stand up)
2. How many people nowadays actually *fight* for their principles? (try out)
3. He complained that all of his compassion and optimism were already *depleted*, and that only emptiness remained. (use up)
4. I see you finally decided to *attempt using* that new programme in your pharmacy. (pass out)
5. The fact did not *enlighten* him until several hours later. (act on)
6. It's a good thing that she *decided to carry out* her instincts, and checked the prescription a second time. (dawn on)

V. Replace the *English idioms* used in the sentences below with the other, similar in meaning, given under the text

1. As a pharmacy student I never really liked botany or pharmacognosy. They'd *never been my cup of tea*.
2. When I saw him last he didn't seem to be in good shape. Being honest he looked like he *got one foot in the grave*.
3. Despite her age she's still *full of beans*. Sometimes, like she says, she wishes days would last more than 24 hours.
4. The boss invited some of his friends for tomorrow to visit our pharmacy. Most of them are *big guns*, so be cautious!
5. I heard that new chain of pharmacies *are in the soup* now. They owe a few banks and there no prospects for better future.
6. If you're only familiar with *nuts and bolts* of the issue you can't expect fireworks.
7. The more you reach in politics the more you're *in the hot seat* all the time.
8. She prefers hospital pharmacy to drug-store, because here, like she says, you

have a better access to *state-of-the-art* issues than there.

9. I don't like working with absent-minded people. I'm a very *down-to-earth* person and that's what I expect from the others.
10. You've never felt like *breaking the mould* and trying something completely new?
11. Despite being *ripe old age* he's still curious of the world.
12. She always has to say or do something nasty when others have fun. A typical *wet blanket* of her.

in hot water, alive and kicking, to break new ground, (to be) at death's door, (to be) as old as the hills, big fish, (to be/not to be) right up someone's street, bare bones, come under fire, up-to-date, to have both feet on the ground, party spoiler

ANSWER KEY:

- I. 1C, 2A, 3B, 4D
- II. 1a – "more a must than a need", 2b, 3d – "a beautiful theory" is used sarcastically, "blah, blah, blah" expresses that even better (pl. np. „mowa trawa"), 4e, 5c – If sth doesn't sound/sounds right up someone's street/alley, it usually means it isn't/is within their interests, 6e, 7e, 8c – if there'd been more than one speaker the author would've used "some other people" instead of "someone else". However, it is true what point b says about using plural meaning one person
- III. 1. anyone/anybody, 2. anybody/anyone; nobody/no one, 3. nothing, 4. anybody/anyone, 5. anything, 6. something, someone, can do nothing/can't do anything, 7. something, 8. nothing, 9. anything but... – pl. „wszystko/cokolwiek tylko nie...”, 10. nothing but (the best) – pl. „wszystko co najlepsze, wyłącznie najlepsze”
- IV. 1. pass(ed) out = fainted; 2. stand up = fight; 3. use(d) up = depleted; 4. try out = attempt using; 5. dawn on = enlighten; 6. act(ed) on = decided to carry out
- V. 1. had never been right up my street = had never been my cup of tea; 2. was at death's door = got one foot in the grave; 3. alive and kicking = full of beans (alive, full of energy); 4. big fish = big guns (VIPs); 5. are in hot water = are in the soup (in trouble); 6. bare bones = nuts and bolts (basic details about sth, however "nuts and bolts" can still have a positive meaning); 7. come under fire = to be in the hot seat; 8. up-to-date = state-of-the-art (very recent, updated); 9. to have both feet on the ground = to be down-to-earth (very practical); 10. breaking new ground = breaking the mould; 11. being as old as the hills = being ripe old age; 12. party spoiler = wet blanket

Wykaz dostępnych publikacji książkowych Wydawnictwa Farmapress przydatnych w ciągłym szkoleniu farmaceutów

(zgodnym z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów
Dz. U. z 2007 r. nr 59, poz. 403)

dr n. farm. Jerzy Łazowski

„Podstawy opieki farmaceutycznej w teorii i praktyce aptecznej”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2005, s. 220, cena 89,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 42,00 zł (w tym VAT 5%)

dr hab. n. med. Marcin Czech

„Farmakoekonomika w opiece farmaceutycznej”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2008, s. 248, cena 68,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 36,75 zł (w tym VAT 5%)

mgr farm. Ewa Zygałdo

„Komunikacja w pracy aptekarza. Wybrane aspekty teoretyczne i praktyczne”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2010, wyd. II, s. 124, cena 31,50 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 23,10 zł (w tym VAT 5%)

dr n. farm., mgr prawa Agnieszka Zimmermann, aptekarz praktyk

„Apteka jako ośrodek świadczący opiekę farmaceutyczną”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2010, s. 224, cena 89,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 47,25 zł (w tym VAT 5%)

dr n. farm. Paweł Bodera, prof. dr hab. n. farm. Barbara Filipek,

dr n. farm. Marek Jędrzejczak, dr hab. n. med. Jan Ruxer, dr n. farm. Jacek Sapa,

prof. dr hab. med. Barbara Zahorska-Markiewicz

„Profilaktyka oraz leczenie nadwagi i otyłości”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2010, s. 168, cena 78,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 47,25 zł (w tym VAT 5%)

dr n. med Mariusz Jasik

„Opieka diabetologiczna. Wybrane zagadnienia diabetologii klinicznej dla aptekarzy”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2005, s. 360, cena 89,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 47,25 zł (w tym VAT 5%)

prof. dr hab. Jerzy Brandys, dr n. med. Mariusz Jasik, prof. dr hab. Sławomir Lipski,

dr n. farm. Jerzy Łazowski, dr n. farm. Agnieszka Skowron

„Opieka farmaceutyczna w nadciśnieniu tętniczym.

Wybrane zagadnienia dla aptekarzy”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2006, s. 272, cena 89,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 47,25 zł (w tym VAT 5%)

dr n. farm. Sebastian Polak, dr n. farm. Agnieszka Skowron,

mgr farm. Wioletta Turska, mgr farm. Barbara Wiśniowska

„Prowadzenie opieki farmaceutycznej i rozwiązywanie problemów lekowych na wybranych przykładach”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2010, s. 168, cena 89,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 47,25 zł (w tym VAT 5%)

dr n. med. Stanisław R. Burzyński

„Geny życia”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2008, s. 116, cena 68,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 36,75 zł (w tym VAT 5%)

mgr farm. Jolana Suchocka-Strysko, Christopher A. Strysko

„angielski w praktyce aptecznej. Dialogi przy pierwszym stole”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2011, s. 180, cena 84,00 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 47,25 zł (w tym VAT 5%)

Rabaty udzielane są prenumeratorom „Czasopisma Aptekarskiego”.

Oplaty za pakowanie i koszt przesyłki ponosi Wydawca.

POTRÓJNY ATAK W INFEKCJE GÓRNYCH DRÓG ODDECHOWYCH

* DZIAŁA SEKRETOLITYCZNIE
I SEKRETOMOTORYCZNIE

* DZIAŁA PRZECIWVIRUSOWO
I PRZECIWBakterijnie

DZIAŁA NATYCHMIASTOWO
DZIĘKI EFEKTOWI SUCHEJ INHALACJI



* POTWIERDZONE BADANAMI KLINICZNYMI

- ▶ P.Kaspar, R. Repges, U. Dethlefsen, and W. Petro, „Comparison of secretolytics. Change of ciliary frequency and lung function after therapy with Cineol and Ambroxol”, Atemwegs – und Lungenkrankheiten, vol. 20, no. 11, pp. 605-614, 1994.
- ▶ Banerjee R., Bellare JR.: In vitro evaluation of surfactants with eucalyptus oil for respiratory distress syndrome. Respir Physiol. 2001 Jun; 126(2):141-51.
- ▶ Cermelli C., Fabio A., Fabio G., Quaglio P.: Effect of eucalyptus oil on respiratory bacteria and viruses. Curr Microbiol. 2008; 56(1):89-92.

SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

Skład: olej eukaliptusowy (Eucalypti aetheroleum). 1 kapsułka zawiera 200 mg olejku eukaliptusowego (Eucalypti aetheroleum). **Wskazania do stosowania:** wspomagająco w chorobach przeziębieniowych i stanach zapalnych górnych dróg oddechowych z towarzyszącym kaszlem, katarzem i trudnością z odkrztuszeniem lepkiego śluzu. **Dawkowanie i sposób podawania:** dawkowanie – dorosły i dzieci powyżej 12 roku życia: 1 kapsułkę 2-3 razy dziennie. Czas trwania leczenia – kapsułki Inhalyptus Forte należy stosować do czasu ustąpienia objawów, zazwyczaj przez 1-2 tygodnie. Sposób podawania – lek przyjmować pół godziny przed posiłkiem, popijając chłodnym płynem. Kapsułki połykać w całości, nie rozrywać. **Przeciwwskazania:** stany zapalne przewodu pokarmowego i dróg żółciowych, ciężkie choroby wątroby, użyczenie na składniki olejków. **Działania niepożądane:** mogą wystąpić reakcje alergiczne, odbijanie. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić mdłości, wymioty, biegunka. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** środki spożywcze bogate w tłuszcze mogą zmieniać resorpcję olejków eterycznych z racji lipofilnego charakteru olejków. Dlatego lek powinien być przyjmowany przed posiłkiem. **Postać farmaceutyczna:** kapsułki miękkie. Produkt leczniczy wydawany bez recepty. **Podmiot odpowiedzialny:** Eurolant PhytoPharm Sp. z o.o., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - 16180.