

FARMAKOLOGIJA

FAZE RAZVOJA ZDRAVIL

- 1. FAZA:** v raziskavi je vključeno do 200 zdravih prostovoljcev in navadno potekajo 1 leto. Strokovnjaki pod strogim nadzorom ob dajanju nizkih odmerkov spremljajo kako se človeško telo odziva na zdravila.
- 2. FAZA:** poteka po navadi 3 leta v skupinah od 100 do 200 bolnikov. Pridobivajo se podatki o optimalnem odmerjanju in najbolj primerni jakosti zdravila.
- 3. FAZA:** zdravniki skrbno nadzirajo več kot 10 000 bolnikov ter poročajo o učinkih njihovega zdravljenja.
- 4. FAZA:** se izvaja, ko je zdravilo že pridobilo dovoljenje za promet in je omejena na registrirano indikacijo farmacevtsko obliko, odmerjanje, način dajanj zdravila in skupino bolnikov za katero je zdravilo registrirano.

FARMAKOLOGIJA

Je veda, ki se ukvarja z:

- Izvorom in sestavo zdravil
- Fizikalno-kemičnimi lastnostmi zdravil
- Načinom oblikovanja in izdelave zdravil
- Glavnimi, stranskimi in toksičnimi učinki zdravil

OSNOVNE VEJE FARMAKOLOGIJE

FARMAKODINAMIKA: proučuje vplive oz. učinke zdravila na organizem

FARMAKOKINETIKA: proučuje delovanje organizma na zdravilo

FARMAKOTERAPIJA: proučuje racionalno uporabo zdravil v terapiji

TOKSIKOLOGIJA: je nauk o škodljivem delovanju substanc na organizem, zajema akutne in kronične zastrupitve

FARMAKOEKONOMIKA: skuša na osnovi ekonomski kriterijev omogočiti racionalno uporabo zdravil in finančnih sredstev. Za daljno klinično situacijo skuša poiskati čim bolj učinkovito in ob enem cenejše zdravilo za zdravljenje.

FARMAKOVIGILANCA: postopek spremljanja in evidentiranja stranskih učinkov že registriranega zdravila. To se ugotavlja, ko je zdravilo že na trgu, že v uporabi in je bistveno za oceno razmerja KORIST/TVEGANJE, ki predstavlja ključni pogoj za podaljšanje registracije zdravila.

ZDRAVILO

je izdelek posebnega družbenega pomena, za katero je ugotovljeno, da ga je v določenih količinah in na določen način dovoljeno uporabljati na ljudeh, da bi se odkrile, preprečile, zatrle in zdravile bolezni oz. dosegli drugi medicinsko upravičeni cilji.

GLEDE NA IZVOR JE ZDRAVILO LAHKO...

Človeškega, živalskega, rastlinskega, mikrobnega, kemičnega izvora, pridobljenega z biotehnološkimi postopki

ZDRAVILA SO LAHKO V PROMETU...

- Če so bile njihove sestave, neškodljivosti in učinkovitost prej preizkušene z zakonom predpisan način
- Če je bilo dano dovoljenje za promet, ki ga podeli državni organ JAVNA AGENCIJA ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
- Je bila vsaka serija predhodno nadzirana skladno z zakonom o zdravilih

ZDRAVILA SE GLEDE NA PREDPISOVANJE RAZVRŠČAJO V...

- Zdravila, za katera je potreben zdravniški recept
- Zdravila, za katera zdravniški recept ni potreben

ZDRAVILA SE GLEDE NA MESTO IZDAJANJA DELIJO...

- Izdajanje le v lekarnah
- Izdajanje v lekarnah in specializiranih prodajalnah

ZDRAVILA, KI SE IZDAJAJO V SPECIALIZIRANIH PRODAJALNAH...

- Samo zdravila, ki niso na zdravniški recept
- Tista zdravila, za katera tako odloči organ, pristojen za zdravila
- Organ, pristojen za zdravila, pri opredelitvi zdravil, ki so v prometu na drobno v specializiranih prodajalnah, lahko uvede omejitve v jakosti, velikosti pakiranja in število prodanih enot

ZDRAVILA, KI SE IZDAJAJO V LEKARNAH...

Gotova zdravila (zdravilo, ki ga izdelajo v tovarni)

Magistralna zdravila (je zdravilo, ki ga izdelajo v lekarni po receptu za določenega uporabnika)

Galenska zdravila (je zdravilo, ki ga pripravijo v galenskem laboratoriju lekarne v skladu z veljavnimi farmakopejami in je namenjen za izdajo na drobno)

REGISTER ZDRAVIL

V njem so razvrščeni vsi registrirani tovarniško izdelani farmacevtski preparati z osnovnimi podatki o njihovih farmacevtskih oblikah, odmerkih, navodilih, o načinu predpisovanja in izdajanja bolnikom

POIMENOVANJA ZDRAVIL

Kemijsko zdravilo: vsako zdravilo ima svoje kemijsko ime, ki ustreza kemijski sestavi zdravila. Ker so kemijska imena običajno preveč zapletena jih na splošno ne uporabljamo. Npr.: natrijev-hidrogenkarbonat

Generična, nelastniška imena: uporaba generičnih imen je smiselna predvsem pri kemično zapletenih zdravilih, ki jih pod različnimi imeni izdeluje več tovarn.

Lastniško ali tovarniško ime: izbere proizvajalec zdravila.

OZNAČEVANJE ZDRAVIL:

1. Mora biti označeno na zunanji ovojnini s podatki o zdravilu v SLO jeziku
 - Enaki podatki so lahko navedeni v več jezikih

- Zagotovljena mora biti čitljivost
- Napisano mora biti:
 - a) Ime zdravila, ki mu sledita jakost in farmacevtska oblika
 - b) Količinska navedba zdravilnih učinkovin
 - c) Farmacevtska oblika
 - d) Seznam pomožnih snovi
 - e) Način uporabe zdravila
 - f) Opozorilo: zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
 - g) Datum izteka roka uporabnosti zdravila
 - h) Posebna navodila za shranjevanje
 - i) Številka serije
 - j) Pri zdravilih za samo zdravljenje skrajšano navodilo za uporabo in odmerjanje zdravila

OPREMLJENO MORA BITI TUDI Z:

- a) Oznake previdnostnih ukrepov pri zdravilih, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi
- b) Način in režim izdaje zdravila
- c) Slovenska koda EAN13

OZNAKE PREVIDNOSTNIH UKREPOV PRI ZDRAVILIH, KI VSEBUJEJO NARKOTIČNE IN PSIHOTROPNE SNOVI:

- a) Trigonik (relativna prepoved upravljanja vozil) – prazen trikotnik v barvi teksta
 - b) Trigonik (absolutna prepoved upravljanja vozil) – poln trikotnik v rdeči barvi
 - c) Narkotik – paragraf v barvi teksta
 - d) Omejena količina enkratne izdaje - ! v barvi teksta
2. Mora imeti priloženo navodilo za uporabo v slovenskem jeziku
 - Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo
 3. Ime zdravila mora biti na ovojnini izpisano tudi v Braillovi pisavi

STABILNOST ZDRAVIL

Vsako zdravilo ima na svoji zunanji in običajno tudi notranji ovojnini oz. embalaži odtisnjeno **serijsko številko in datum izdelave ter datum, do kdaj je zdravilo uporabno (rok trajanja zdravila)**. Rok trajanja pomeni, kdaj uporabnost zdravila poteče; to pomeni, da **vsebuje še najmanj 90% učinkovine in razpadni produkti učinkovine niso strupeni**. To tudi pomeni, da po navedenem roku proizvajalec tudi za nenačeto in pravilno shranjeno zdravilo ne zagotavlja, da je varno, učinkovito in kakovostno; z njegovo uporabo moramo prenehati!

DEJAVNIKI, KI PLIVAJO NA STABILNOST ZDRAVIL

Fizikalni (npr. sprememba barve, usedanje suspenzije, spremembo agregatnega stanja),

Kemijski (oksidacija, redukcija, hidroliza)

Mikrobiološki dejavniki (še posebej vodne raztopine se zelo lahko okužijo z mikroorganizmi)

SHRANJEVANJE ZDRAVIL

- Pravilnik o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil
- Dobra skladiščna praksa
- Dobra proizvodna praksa

NAŠA NALOGA JE...

- Vzdrževati **pogoje shranjevanja** zdravil, ki jih predpišejo njihovi **izdelovalci**
- Zagotoviti **ustrezne prostore in opremo**

PROSTORI

Čisti in taki, da omogočajo ustrezno čiščenje

Primerno opremljeni tako, da zagotavljajo ustrezne pogoje temperature, svetlobe in vlage ter da ni možno poškodovanje ovojnine, onesnaženje z mikroorganizmi

Temperaturo in vlago je v prostorih za shranjevanje zdravil treba redno spremljati, dokumentirati in kontrolirati

OPREMA

- Zagotavljati primerno shranjevanje zdravil
- Spremljanje pogojev shranjevanja
- Redno vzdrževana in kvalificirana

POGOJI SHRANJEVANJA ZDRAVIL

Temperatura

Pogoji niso navedeni

- Do 30 °C.
- Temperatura praviloma ne sme biti nižja od 15 °C oziroma se zdravil ne sme shranjevati v hladilniku ali jih zamrzovati.

Hladna veriga

- Pod - 15 °C (shranjevanje v zamrzovalniku),
- Od 2 do 8 °C (shranjevanje v hladilniku)
- Od 8 do 15 °C (shranjevanje na hladnem).

Hladilnik

- Na sredini hladilnika in ne v vratih ali na dnu.
- Med zdravilom in steno hladilnika mora biti dovolj prostora, da lahko zrak kroži.

Vlaga

- Do 65%
- Medicinski pripomočki iz medicinske plastike (PVC): različni katetri, sistemi za parenteralno, enteralno prehrano, kanile
- Medicinski pripomočki iz lateksa (npr. pregledne/kirurške rokavice)

SHRANJEVANJE

Zdravilo vedno shranjujemo v originalni obojnini, skupaj s priloženim navodilom. Na vsakem zdravilu je opozorilo, da ga **moramo shranjevati nedosegljivo otrokom in pa podatek pod kakšnimi pogoji ga je treba hraniti.** (Večino zdravil shranjujemo pri temperaturi **do 25°C.**)

Pazimo, da zdravil ne izpostavljam:

- Ekstremnim temperaturam
- Vlagi
- Neposredni sončni svetlobi.

FARMACEVTSKE OBLIKE (ZDRAVILO = UČINKOVINA + POMOŽNE SUBSTANCE)

Farmacevtske oblike glede na konsistenco delimo v naslednje skupine:

- TRDNE (tablete, kapsule, zrnca, praški, svečke)
- POLTRDNE (mazila, kreme, geli, paste)
- TEKOČE (raztopine, suspenzije, emulzije, sirupi)

Najbolj priljubljena pa je delitev farmacevtskih oblik glede na način aplikacije:

- DERMALNE (nanos na kožo)
- PERORALNE (zaužijemo skozi usta)
- ORALNE (uporaba učinkov na oralni sluznici)
- INHALACIJSKE
- PARENTERALNE (aplikacija v krvni obtok – injekcije, infuzije)
- REKTALNE in druge (nos, oči, uho,...)
- VAGINALNE

TRDNE ZDRAVILNE OBLIKE

PRAŠKI: so pridobljeni z drobljenjem suhih in trdnih snovi. Običajno so dozirani (npr. kombinirani praški) ali nedozirani (npr. aktivno oglje), ki se dozirajo po žličkah.

GRANULE: so nedozirana oblika, ki jo pripravimo tako, da s tekočino povzročimo zlepljanje manjših prašnih delcev v nekoliko večje. Doziramo jih po žličkah.

KAPSULE: so dozirana oblika, sestavljena iz učinkovine in pomožnih snovi, ki so obdane z ovojnico. Kapsule pripravljamo zato, da prikrijemo okus in vonj, omogočimo natančno doziranje ali želimo zaščititi učinkovino pred razgradnjo v želodcu ali želodčno sluznico pred škodljivim delovanjem učinkovine. Kapsul običajno ne odpiramo, razen če to dovoljuje proizvajalec na priloženem navodilu.

TABLETE: so dozirana oblika in se največ uporabljajo, saj je jemanje zelo enostavno. Kadar so tablete obložene z zelo tanko oblogo, jih imenujemo filmsko obložene tablete. Delimo lahko le tablete z zarezo, če tako dovoljuje proizvajalec v svojih navodilih za uporabo. Posebno nevarno je lahko deljenje tablet s kontroliranim sproščanjem, ker se po zaužitju take tablete lahko sprosti naenkrat preveč učinkovine, lahko se pojavijo neželeni učinki ali pa zdravilo izgubi učinkovitost!

SVEČKE: so dozirana oblika za rektalno uporabo. Pri sobni temperaturi morajo biti trdne, pri telesni pa se raztopijo. Zelo primerne so za uporabo pri otrocih in pri bolnikih, ki bruhamo.

POLTRDNE ZDRAVILNE OBLIKE

MAZILA: so poltrdni pripravki za zunanjo – običajno lokalno – uporabo na koži.

KREME: so mazila, ki vsebujejo veliko emulgirane vode.

PASTE: so mazila, ki vsebujejo veliko količino praškastih delcev.

GELE: neka snov ali snovi tvorijo ogrodje, v to strukturo pa so umeščene manjše molekule ene ali več tekočin

TEKOČE ZDRAVILNE OBLIKE

RAZTOPINE: so tekoče, bistre farmacevtske oblike, kjer je ena ali več učinkovin raztopljenih v primernem topilu (voda, alkohol..). So nedozirana oblika.

SUSPENZIJE: so ravno tako nedozirana oblika. Trdni netopni delci so enakomerno suspendirani v tekočini. Delci se usedajo, zato moramo suspenzijo pred uporabo pretresti! Če usedline ni mogoče suspendirati, je suspenzija neuporabna.

EMULZIJE: so tekoči pripravki iz dveh faz, ki se ne mešata (npr. olje/voda)

SIRUPI: vsebujejo saharozo, raztopljeno v vodi, sadnih sokovih ali izvlečkih drog, lahko pa vsebujejo tudi različne druge učinkovine. Bolnikom s sladkorno boleznijo lahko dajemo sirup, ki namesto saharoze vsebuje sorbitol.

ČAJI: posušeni deli rastlin in plodov za domačo pripravo tekočih pripravkov.

PREVRETKI, POPARKI, MACERATI: tekoči pripravki iz rastlin, za peroralno ali zunanjo uporabo. Poparke pripravimo iz cvetov in listov s termolabilnimi in hlapnimi učinkovinami,

prevretke pripravljamo s polurnim kuhanjem korenin ali plodov, ki vsebujejo na temperaturo obstojne učinkovine, macerate pa pripravimo tako, da zelišče prelijemo s hladno vodo, pustimo čez noč, zjutraj pa precedimo in uporabimo

TINKTURE: alkoholni izvlečki iz rastlin, ki jih dajemo po kapljicah

PRIREJENO SPROŠČANJE

- Podaljšano sproščanje
- Zakasnelo sproščanje
- Spremenjeno mesto, čas ali hitrost sproščanja

GASTROREZISTENTNE FO

- Odporne proti želodčnemu soku
- Zdravilna učinkovina se sprosti v črevesnem soku
- Ovojnica
- Obložena zrnca ali delci

STERILNI ZDRAVILNI PRIPRAVKI

1. PARENTERALNE RAZTOPINE (injekcije, infuzije), ki se aplicirajo direktno v krvni obtok in se razlikujejo v volumnu, ki ga apliciramo naenkrat. Infuzije se v glavnem uporabljajo intravensko, le redko intraperitonealno. Uporabljamo jih za uravnavanje ravnotežja elektrolitov v telesu, za nadomeščanje izgubljene tekočine, kot nadomestilo za kri, za dohranjevanje organizma.

Zahteve za parenteralne raztopine:

- Sterilnost, izotoničnost, apirogenost, bistrost, ustrezen pH

2. OFTALMIKI so zdravilni pripravki, ki jih apliciramo na očesno sluznico. Mednje uvrščamo kapljice za oči, mazila za oči in raztopine za izpiranje oči.

Zahteve za kapljice in vode za izpiranje oči:

- Sterilnost, izotoničnost, bistrost, ustrezen pH

Zahteve za mazila za oči:

- Sterilnost, ustreznost velikost delcev v mazilni podlagi suspendiranih trdnih učinkovin.

3. ZDRAVILA, KI SE NANAŠAJO NA RANE (mazila, raztopine, obliži, sanitetni material) morajo biti sterilna!