



**Individuální příprava:
Náhrady
nedostatkových léků**
Mgr. Martina Husárová



Magistraliter příprava v lékárně

Úvod

- Možnost připravit náhradu za nedostupné HVLP
- Možnost připravit jiné kombinace účinných látek při nedostupnosti některé složky
- Příprava z málo častého léčiva v případě úzkého spektra pacientů – neobvyklá léková forma, různé druhy dávkování (*Prednisolon – různé dávky v cps, p.o.roztok, Atropinové 4% oční kapky*)
- Individualizace pomocných látek v LP

Lékové formy, které lze připravit:

- Cps, čípky, globule
- Orální gely, mukoadhezivní pasty
- P.O. sirupy, roztoky, gely, šampony
- Masti, krémy, ušní přípravky, oční přípravky
- Volba vhodné lékové formy s ohledem na pacienta

The screenshot shows the official website of the State Institute for Drug Control (SÚKL). The header includes navigation links for 'Informační středisko', 'Veřejnost', and 'Média', along with a search bar and a phone number '+420 272 185 111'. The main content area features a large barcode and the word 'RECEPT'. Below this, there is a section titled 'Stanovisko SÚKL k IPL, které jsou připravovány jako náhrada nedostupných HVLP'. The text explains that SÚKL issues a statement on individualized preparation of medicinal products (IPL) as a substitute for unavailable HVLP. It mentions that in the last few years, the number of registrations for IPL has increased, and that SÚKL encourages the use of IPL as a substitute for unavailable HVLP. The document also includes a sidebar with links to various databases and a footer with the text 'OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ'.

Vyhláška o správné lékařské praxi

§ 3 Zásady přípravy léčivých přípravků

(1) K přípravě léčivých přípravků se používají

a) léčivé látky a pomocné látky uvedené v seznamu léčivých přípravků, jejichž použití bylo vydáno povolení Ministerstva zdravotnictví podle § 15 písm. d) zákona o léčivech,

b) registrované léčivé přípravky v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb.,

c) registrované léčivé přípravky, u nichž není-li na trhu přítomen léčivý přípravek předepsaný lékařem,

d) váhy umožňující přesnost navážky v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb.,

e) pracovní předměty, nástroje, přístroje a zařízení používané při přípravě léčivých přípravků.

Elektronický podpis - 26.9.2017
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Petr Mareš
Vydal : Početní úřad ČR
Platnost do : 17.12.2018



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 25. září 2017
Č.j.: MZDR 45021/2017-3/FAR

MZDRX0104W05

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie (dále jen „ministerstvo“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodlo o žádosti použít pro humánní použití látku

latanoprost

podané
FAGRON a.s., Holická 1098/31m, 772 00 Olomouc, IČ 46709355,

v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), takto:

žádosti se vyhovuje.

pomocných látek nebo k jejichž
nebo Ústřední veterinární
certifikát“),

vků,

přípravku, pouze v případě,
u vyznačeny na receptu

ž je navažované množství,

ivní vlastnosti léčivých



Základní přehled

Legislativa

Důležitost jejich znalosti si uvědomujeme při kontrolách SÚKL, které vycházejí z platných právních předpisů

Zákony, prováděcí vyhlášky a nařízení vlády

- Zákon o léčivech
- Vyhláška o správné lékařenské praxi
- Vyhláška o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků (č. 85/2008; v *aktuálním znění*) Obsahuje povolené látky pro přípravu, které nejsou v lékopisu
- Zákon o cenách (č. 526/1990 Sb.)
- Cenový předpis o regulaci cen léčivých přípravků a PZLÚ cenová regulace, taxa laborum
- Zákon o povinném značení lihu (č. 307/2013 Sb.)
- Zákon o zdravotních službách (č. 372/2011 Sb.)
- Vyhláška o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení (č. 92/2012 Sb.)





Základní přehled

Legislativa

OPL

- Zákon o návykových látkách
- Zákon o prekursorech drog
- Nařízení vlády o seznamech návykových látek
- Vyhláška o evidenci a dokumentaci NL a přípravků
- Vyhláška o obsahu, formě a náležitostech vedení záznamů o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1

Doporučení SÚKL

- Český lékopis a jeho Doplnky *Národní adaptace Evropského lékopisu*
- LEK-5 *Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně*
- LEK-15 *Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů*
- LEK-17 *Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních*
- OOP *Stanovení výše a podmínek úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter jinde nezařazených*



Základní přehled

Legislativa

OPL

- Základní
- Základní
- Nařízení
- Vyhláška
- Vyhláška

Doporuč

- Český
- LEK-5
- LEK-15
- LEK-17
- OOP Sta. nezařazení

LEK-5 verze 9 Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čistěné vody

Tento pokyn nahrazuje pokyn LEK-5 verze 8 s platností od 1. 12. 2019.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 79 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Pokyn má doporučující charakter.

Pokyn vychází z údajů uveřejněných v Českém lékopisu 2017 – Doplněk 2019 v Tabulce XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně. Tyto informace lze použít pouze pro přípravky, jehož složení odpovídá lékopisnému článku a pro obalový materiál v něm uvedený. V případě, že se použije odlišné složení či obal, nelze předpokládat, že stále platí informace o stabilitě léčivého přípravku, a to ani při dodržení ustanovení o skladování. Uvedené informace se za daných skladovacích podmínek vztahují k přípravku po celou dobu jeho použitelnosti.

Pokyn dále nově upřesňuje požadavky na zkoušky jakosti čistěné vody a doporučení k zajištění mikrobiologické kvality léčivých přípravků připravovaných v lékárně.

A) Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně

Oční kapky připravované v lékárně a uchovávané v konečném obalu určeném k výdeji
Použitelnost po prvním otevření vždy max. 1 měsíc.

Název léčivého přípravku	Způsob skladování (předepsaný obal a teplota skladování)	Doporučená doba použitelnosti
Acidi borici aqua ophthalmica	V zabezpečených obalech ze skla nebo plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců *
Acidi borici oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Atropini sulfatis oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Ethylmorphini hydrochloridi oculoguttae (do 3%)	Ve skleněných zabezpečených obalech, chránit před světlem.	2 měsíce
Fluoresceini natrii oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C,	3 měsíce *

U přípravků, které nebyly do lékopisné tabulky zařazeny, jsou údaje o způsobu skladování a doporučených dobách použitelnosti převzaty z pokynu LEK-5 verze 8.

Pozn.:

1. Pokud není uvedena teplota skladování, léčivé přípravky jsou skladovány při teplotě 15 °C až 25 °C.
2. Pokud není uveden požadavek na vlastnosti obalu, pro skladování léčivého přípravku se použije vhodný dobře uzavřený obal.
3. Delší dobu použitelnosti, než je uvedeno v tabulce, je nutno vždy doložit experimentálními údaji získanými postupem popsaným v úvodu tabulky XVI. Čl. 2017 – Doplněk 2019. Ověření doby použitelnosti může provést lékárna nebo schválená kontrolní laboratoř.

Farmaceutické výrobky dodávané do lékáren a rozvažované v lékárně do konečného obalu

- Dobu použitelnosti po rozvážení může určit lékárník na základě druhu léčivého přípravku, maximálně však na 3 měsíce v rámci doby použitelnosti stanovené výrobcem.

4/6

nosti :

pi:

- V případě použití uzavřeného systému typ „Unguator“ může lékárník stanovit dobu použitelnosti maximálně na 6 měsíců v rámci doby použitelnosti stanovené výrobcem.

Léčivé látky a pomocné látky rozvažované v lékárně do konečného obalu
Doba použitelnosti nejvýše 6 měsíců v rámci doby použitelnosti stanovené výrobcem.

Léčivé přípravky připravované v lékárně individuálně pomocí technologie v uzavřeném systému
U individuálně připravovaných léčivých přípravků může lékárník prodloužit doporučenou dobu použitelnosti maximálně o 2 měsíce (u forem tekutých a polotuhých) za podmínek přípravy a dispence v uzavřeném systému využívající k tomu uzpůsobené obaly typ Unguator.

Roztoky injekčně podávaných cytostatik připravovaných v lékárně
Doba použitelnosti u naředěných cytostatik je uvedena v souhrnu údajů o přípravku (SPC).

Léčivé přípravky, které nejsou výše uvedeny
Dobu použitelnosti může lékárník určit podle charakteru léčivého přípravku, délky léčebné kúry a předepsaného dávkování, maximálně na 1 měsíc, u pevných dělených lékových forem maximálně na 3 měsíce.

Léčivé přípravky, které nejsou výše uvedeny
Dobu použitelnosti může lékárník určit podle charakteru léčivého přípravku, délky léčebné kúry a předepsaného dávkování, maximálně na 1 měsíc, u pevných dělených lékových forem maximálně na 3 měsíce.



**Hlavním cílem lékárny je zabezpečit kvalitní,
bezpečné a účinné léčivé přípravky.**



Náhrady nedostatkových léků

Úvod

Adjustace

- Vhodný obal – pohled na stabilitu LP a na vhodnou aplikaci
- Různé typy kelímků, aplikátorů, tuby, spreje
- Vhodná velikost cps / velikost pacienta



Topické lékové formy

IPLP jako možná náhrada Framykoinu

Antibiotická mast I. (Neosept)

Neomycin sulfas	0,052
Carbethopnderc. brom	0,02
Adepsa lanæ	2,3
Alcohol cetylicus	0,2
Cera alba	0,25
Vaselinum album	ad 10,0 g

Antibiotická mast II. (ATB mast F)

Neomycin sulfas	0,052
Erythromycinum	0,11
Paraffinum lig.	2,0
Vaselinum album	ad 10,0 g



Topické lékové formy

IPLP jako možná náhrada Framykoinu

Antibiotická mat III. (FramyGal)

Neomycin sulfas	0,052
Bacitracinum zincum	0,034
Adeps lanae	2,3
Alcohol cetylicus	0,2
Cera alba	0,25
Vaselinum album	ad 10,0 g



Topické lékové formy

IPLP jako možná náhrada Bactrobanu/Bactrobanu nasal

Mast s mupirocinem 15 g

Mupirocinum	0,3
Glycerolum	0,7
Ung.macrogoli	ad 15,0 g

Uchovávat při 15-25°C

Použitelnost: 3 měsíce

Nosní mast s mupirocinem 3 g

Mupirocinum	0,06
Vas. album	ad 3,0 g

Uchovávat při: 15-25°C

Použitelnost: 3 měsíce



Topické lékové formy

IPLP s obsahem erythromycinu

HVLP ERYFLUID, ZINERYT

Roztok s erytromycinem 4%

Erythromycinum	4,4
Acidum citricum	0,3
Ethanolum 96%	45,0
Aqua purificata	ad 100,0 g

Uchovávání při 15-25°C,

Použitelnost: 3 měsíce



Topické lékové formy

IPLP s obsahem klindamycinu

HVLP: **DALACIN T**

Roztok s klindamycinem 10 mg/ml

Clindamycini hydrochlorid	1,0
Propylenglycolum	10,4
Ethanolum 96%	53,5
Aq.purif.	ad 90,0 g

Uchovávání : 15-25°C

Použitelnost: 3 měsíce

Gel s klindamycinem 1%

Clindamycin hydrochlorid (phosphas)	1,0
Dinatrii edetas	0,02
Carbopol.gel 1%	ad 100,0 g

Použitelnost: 3 měsíce (kelímek samix, unguator)

Emulze s klindamycinem 1%

Clindamycini hydrochloridum	1,0
Propylenglycolum	16,0
BasiFarm	20,0
Aq.purif.	ad 100,0 g

Uchovávání: 15-25°C

Použitelnost : 1 měsíc (RD-lékovka)



Topické lékové formy

Náhrada za BRAUNOVIDON

Mast s jodpovidonem 10%

Povidon iodatum	10,0
Aq. purif	5,0
Macrogolum 4000	25,0
Macrogolum 300	60,0

Uchovávání: 15-25°C

Použitelnost: 3 měsíce (obal: U-kelímek)



Topické léčivé formy

Topické přípravky s retinoidy

Krém s tretinoinem 0,025% (0,05%, 0,13%)

Tretinoinum	0,025 (0,05, 0,1)
Butylhydroxytoluen	0,04
Paraffinum liq.	2,0
BasiFarm	ad 100,0 g

Uchovávání: 2-8°C

Použitelnost: 3 měsíce

Gel s tretinoinem 0,05%

Tretinoinum	0,05
Butylhydroxytoluen	0,01
Ethanol 60%	20,0
Carbopol. gel 1%	ad 100,0 g

Uchovávání: 2-8°C

Použitelnost: 3 měsíce



Topické lékové formy

Náhrady za dehtové šampony typu POLYTAR

! Pix lithrantracis a Tct.carbonis detergens - konec používání !

Ichтамolový šampon 3%

Ichthamolum	3,0
Polysorbatum 80	3,0
Aq.purif.	6,0
Spiritus saponis kalini	ad 100,0 g

Uchovávání: 15-25°C

Použitelnost: 1 měsíc

Možné další složky šamponu

➤ Ac.salicylicum (do 2%) , Resorcin, Clotrimazol, Ketokonazol



Perorální lékové formy

Tobolky

Náhrada za **ALNAGON**

Acidum acetylsalicyl.	0,38
Coffeinum	0,08
Phenobarbitalum	0,02
Codeini dihydrogenphosph.	0,0192
Plnící směs q.s.	
D.t.Dos No	

Uchovávání: 15-25°C

Použitelnost: 3 měsíce

Náhrada **ENTIZOL tbl**

Metronidazol	0,25
Plnící směs	0,2

Žel.tobolky č „1“

Uchovávání v suchu při: 15-25°C

Použitelnost: 3 měsíce



Perorální lékové formy

Tekuté LF

Náhrada **PROTHAZIN** sirup

Sirup s promethazinem

Promethazini hydrochloridum	0,1
Acidum ascorbicum	0,2
Sir.aurantii	90,0
Aq.purif.	ad 120,0 g

Obal: tmavá lékovka, skládačka, dávkovací pipeta

Uchovávání při: 2-8°C

Použitelnost: 1 měsíc



Rektální lékové formy

Čípky

Náhrada čípků **SPOFAX**

Cinchocaini hydrochlor.	0,005
Bismuthi subgallas	0,1
Carmelosum	0,3
Cacao oleum	q.s.

Uchovávání: 2-8°C

Použitelnost: 3 měsíce

Režim výdeje !!! **Rp** !!!

Náhrada čípků **SPASMOPAN**

Paracetamolum	0,5
(Codeinii dihydrogenphosp.	0,0192)
Papaverini	0,04
Extr.bellad.siccum norm.	0,015
Cacao oleum	q.s.

Uchovávání: 2-8°C

Použitelnost: 3 měsíce

Náhrada čípků **TORECAN**

Torecan	1 tbl
Cacao oleum	2,0

Uchovávání při: 2-8°C

Použitelnost: 3 měsíce



Náhrady z oblasti OTC

Náhrada nosních kapek **MUKOSEPTONEX**

Nosní kapky se septonexem

Carbethopendecinii bromidum	0,0055
Natrii dihydrogenphosphas dihydr.	0,042
Natrii hydrogenphosph.dodecahydr.	0,143
Dinatrii edetas	0,002
Natrii chloridum	0,046
Aq.purif	ad 10,0 g

Obal: SANO lékovka, skládačka

Uchovávání: 15-25°C

Použitelnost: 3 měsíce



Náhrada nosních kapek **PINOSOL**

Nosní kapky Pini-Gal

Ol.pini sylvestris	0,38
Ol.menthae piper.	0,1
Ol.eucalypti	0,05
Thymolum	0,003
Tocoferol alpha acetas	0,17
Ol. olivae	ad 10,0 g

Obal: SANO lékovka, skládačka

Uchovávání: 15-25°C

Použitelnost: 3 měsíce (6 měsíců)



Náhrady z oblasti OTC

Náhrada za **BOROZAN**

Ochranná mast BoroGal

Zinci oxidum	0,5
Titanii dioxidum	0,5
Ung.acidi borici 3%	3,3
Ol.eucalypti	0,02
Synderman (SydoFarm)	ad 10,0 g

Obal: tuba, U-kelímek

Uchovávání: 15-25°C

Použitelnost: 3 měsíce

Náhrada za **PITYOL**

Krémpasta Pito-Gal

Ichthamolum	0,6
Zinci oxydum	6,0
Ung.acidi borici	10,0
Ung.aquasorb	ad 30,0 g

Uchovávání: 15-25°C

Použitelnost: 3 měsíce



NÁHRADY Z OBLASTI STOMATOLOGIE

Náhrada za DEPULPIN

Devitalizační pasta 3ml

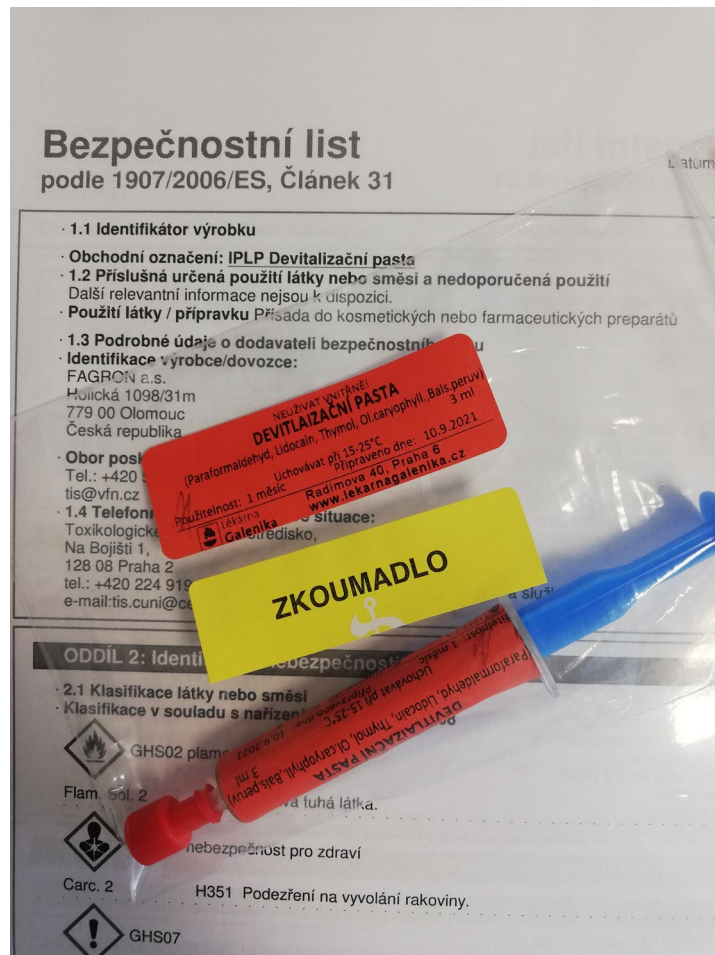
Paraformaldehyd	2,044
Lidocainum	1,52
Thymolum	0,09
Ol.caryophylli	0,12
Balsamum peruv.	0,132

Obal: inj. stříkačka s uzávěrem

Uchovávání: 15-25°C

Použitelnost: 1 měsíc

POZOR !!! TAXACE !!! BEZPEČNOSTNÍ LIST !!!



NÁHRADY Z OBLASTI STOMATOLOGIE

Náhrada za SEPTOMIXINE

Složení HVLP:

- Hydrocortisoni acetas 286mg/g
- Framycetini sulfas 190 000 IU/g
- Propylenglycol 372,6mg/ g

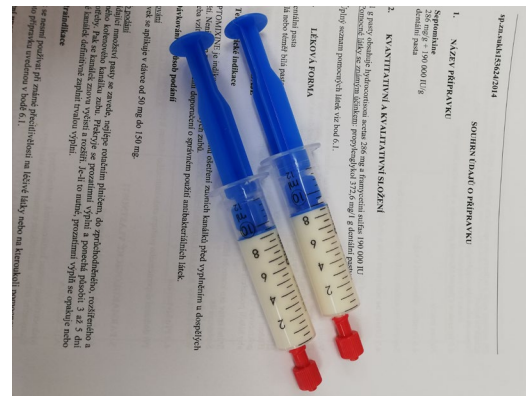
Pasta pro lékaře:

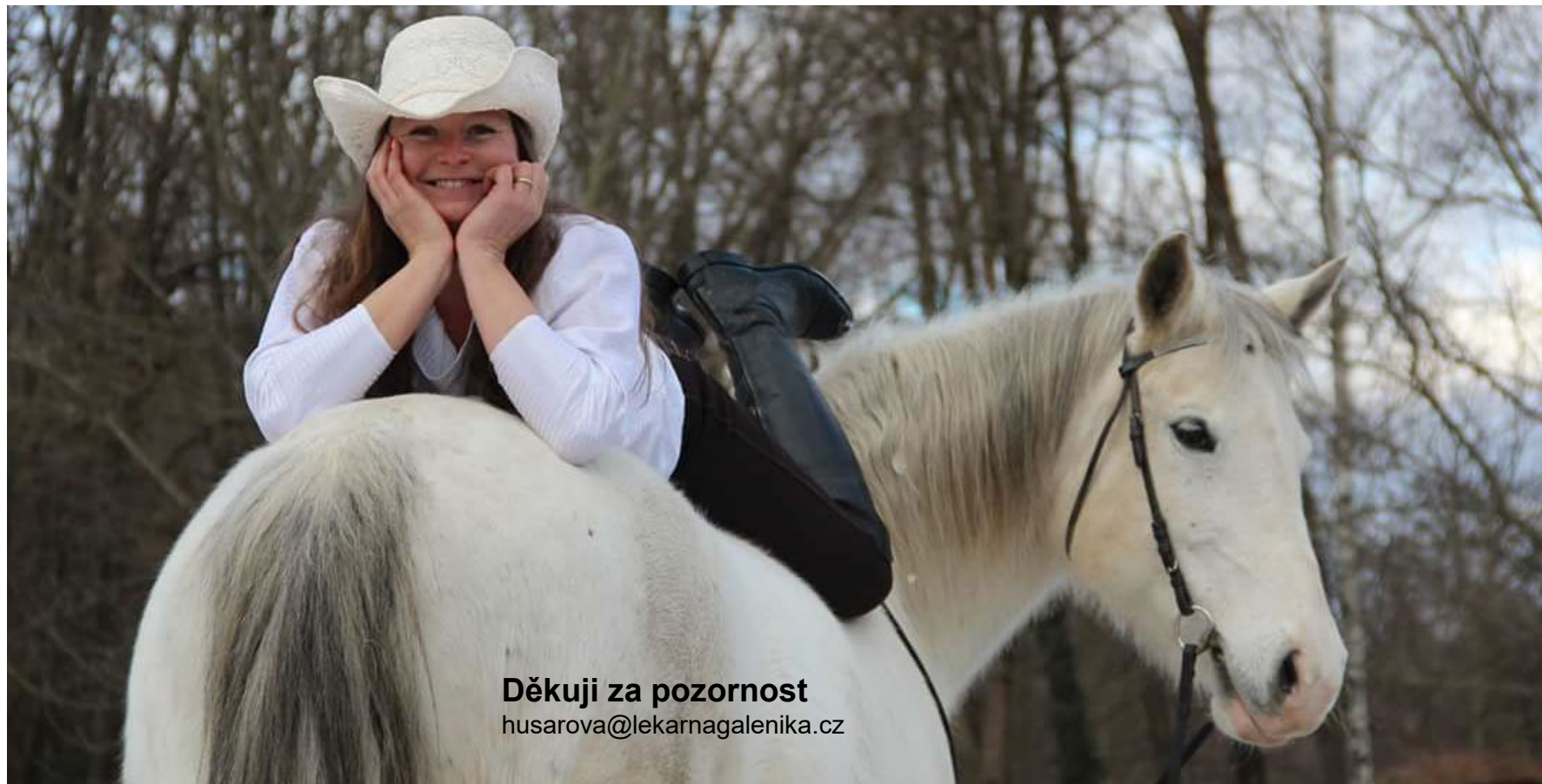
Hydrocortisoni acetas	2,86
Neomycini sulfas	2,73
Propylenglycoli	3,73
Glyceroli	ad 10,0 g

Obal: inj.stříkačka s uzávěrem

Uchovávání: 15-25°C

Použitelnost: 1 měsíc





Děkuji za pozornost
husarova@lekarnagalenika.cz

