

Sylva Klovřzová, Petr Horák et al.

INDIVIDUÁLNĚ PŘIPRAVOVANÁ LÉČIVA PRO PEDIATRII



Galén

Upozornění

Všechna práva vyhrazena.

Žádná část této tištěné či elektronické knihy nesmí být
reprodukována a šířena v papírové, elektronické
či jiné podobě bez předchozího písemného
souhlasu nakladatele.

Neoprávněné užití této knihy bude trestně stíháno.

Galén

Na Bělidle 34, 150 00 Praha 5

www.galen.cz

© Galén 2012

Sylva Klovřzová, Petr Horák et al.

INDIVIDUÁLNĚ PŘIPRAVOVANÁ LÉČIVA PRO PEDIATRII

Autoři

PharmDr. Sylva Klovřzová
Nemocniční lékárna FN Motol, Praha
PharmDr. Petr Horák
Nemocniční lékárna FN Motol, Praha

Spoluautoři

PharmDr. Helena Kubínová
Nemocniční lékárna Nemocnice Jihlava
PharmDr. Veronika Krajčová
Nemocniční lékárna FN Motol, Praha
PharmDr. Eliška Tajovská
Nemocniční lékárna FN Motol, Praha

Recenzenti

doc. RNDr. Pavel Komárek, Ph.D.
Katedra farmaceutické technologie a kontroly léčiv, IPVZ, Praha
doc. PharmDr. Zdenka Šklubalová, Ph.D.
Katedra farmaceutické technologie, Farmaceutická fakulta UK, Hradec Králové

Postupy a příklady v této publikaci, včetně informací o účinných a pomocných látkách, jejich formách a dávkování jsou sestaveny sestaveny s nejlepším vědomím autorů. Z jejich praktického uplatnění ale nevyplývají pro autory ani pro nakladatelství žádné právní důsledky.

Podpořeno MZ ČR – RVO, FN v Motole 00064203

Všechna práva vyhrazena.

Tato publikace ani žádná její část nesmí být reprodukována, uchovávána v rešeršním systému nebo přenášena jakýmkoli způsobem (včetně mechanického, elektronického, fotografického či jiného záznamu) bez písemného souhlasu nakladatelství.

© authors, 2013

© Galén, 2013

ISBN 978-80-7492-076-9 (PDF)

ISBN 978-80-7492-077-6 (PDF pro čtečky)

Předmluva	7
Poděkování	9
I. Doporučené postupy pro magistraliter přípravu pediatrických lékových forem se systémovým účinkem v nemocničních lékárnách	
1. Úvod.....	13
2. Pediatrická populace	15
2.1. Věkové skupiny, jejich specifika a vhodné lékové formy	15
2.2. Bezpečnost pomocných látek v pediatrii	16
3. Obecné zásady přípravy pediatrických lékových forem.....	19
3.1. Dokumentace v lékárně, označování IPLP, doba použitelnosti	19
3.2. Hygienické podmínky magistraliter přípravy	21
3.3. Perorální pevné lékové formy	22
3.4. Perorální tekuté lékové formy	24
3.5. Rektální lékové formy	28
Literatura.....	31
II. Receptář pediatrických přípravků FN Motol	
4. Analeptika	35
4.1. Aminofylin.....	35
4.2. Kofein	36
5. Analgetika	39
5.1. Ibuprofen	39
5.2. Morfin.....	40
5.3. Paracetamol	41
5.4. Sacharosa.....	43
6. Antiinfektiva	45
6.1. Nitrofurantoin	45
6.2. Nystatin	47
6.3. Metronidazol	49

7. Kardiologika.....	51
7.1. Digoxin	51
7.2. Furosemid	52
7.3. Kaptopril	54
7.4. Kyselina acetylsalicylová	55
7.5. Propranolol	57
7.6. Sotalol	61
7.7. Ostatní kardiologika	63
8. Léčiva trávicího ústrojí.....	65
8.1. Domperidon	65
8.2. Omeprazol	66
9. Sedativa a premedikace	69
9.1. Atropin	69
9.2. Fenobarbital	70
9.3. Chloralhydrát	71
9.4. Midazolam	73
10. Suplementace iontů, vitaminů a acidobazická rovnováha.....	75
10.1. Draslík	75
10.2. Fosfáty.....	76
10.3. Sodík	77
10.4. Vápník.....	78
10.5. Zinek.....	80
10.6. Iontové směsi	81
10.7. Kyselina listová	83
10.8. Pyridoxin.....	84
10.9. Sholův roztok	85
11. Inhalanda – cystická fibróza	87
11.1. Amilorid	87
11.2. Roztoky chloridu sodného.....	88
Literatura.....	89
Použité zkratky.....	91
Přílohy	93
Abstract	99
Rejstřík	101

PŘEDMLUVA

Vážené a milé čtenářky, vážení a milí čtenáři,

do rukou se Vám dostává útlá kniha »Individuálně připravovaná léčiva pro pediatrii«. Možná si kladete otázku, zda individuální příprava léčiv v lékárnách již nepatří do historie. Autoři této knihy si to nemyslí a jejich pracovní zkušenosti naopak jasně dokazují, že úloha »magistraliter« přípravy je stále zcela nezastupitelná a její význam se naopak s většími požadavky na individualizaci farmakoterapie spíše zvětšuje. I v dnešním světě medicíny a farmacie, kdy moderní výzkum a průmysl zdánlivě dokážou vyvinout a vyrobit lék na prakticky jakoukoliv nemoc, totiž existují skupiny pacientů, jimž se lék na jejich onemocnění nedostává. Nejčastějšími důvody mohou být např. specifické populace pacientů, v našem případě především dětských, či malý výskyt onemocnění v populaci. Ty způsobují, že pro průmyslové výrobce není vývoj léku rentabilní.

Individuální příprava léků skýtá mnohé možnosti, jak tyto mezery v portfoliu dostupných léčiv zacelit a připravit léky na míru třeba tříkilogramovému dítěti. Možná se zdá trochu nadnesené, a přesto je reálné tvrzení, že některé dětské obory by v České republice mohly stěží dosahovat svých velkých úspěchů bez individuálně připravovaných léčivých přípravků.

Na straně druhé samozřejmě nelze přehlédnout, na jak vysoké úrovni jsou dnes v průmyslové oblasti opatření mající minimalizovat rizika chyb ve výrobě léčiv, jež lze víceméně shrnout pod pojem »správná výrobní praxe«. Bezpečnost farmakoterapie musí být vždy prvořadým cílem všech profesionálů, kteří se na péči o pacienta podílejí. Individuální příprava v lékárnách pochopitelně s průmyslem soutěžit nemůže a nechce, nicméně bezpečnost připravených léčiv musí být pro všechny lékárníky středobodem, k němuž se veškeré jejich znalosti a práce upínají.

K tomu, aby léčivé přípravky připravované v lékárnách pro (nejen) dětské pacienty byly bezpečné a účinné, by ráda přispěla i tato monografie. Je sestavena ze dvou částí: první část – Doporučené postupy pro magistraliter přípravu pediatrických lékových forem se systémovým účinkem v nemocničních lékárnách – přináší základní penzum obecných znalostí a postupů ke správné a bezpečné přípravě systémově účinkujících lékových forem pro děti, spolu s charakterizací specifík dětské populace vzhledem k farmakoterapii, bezpečnosti pomocných látek u dětí aj. Tato část byla revidována Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Českou farmaceutickou společností ČLS JEP.

Druhá část monografie je pak částí praktickou, přinášející přehled nejčastěji používaných léčivých látek s uvedením jejich indikací, relevantních fyzikálně-

-chemických a farmakologických vlastností s odkazy na aktuální a validní literární zdroje. U každé látky jsou uvedeny receptury používané ve Fakultní nemocnici v Motole, včetně dostupnosti účinných látek, doporučené doby použitelnosti a obvyklého dávkování u pediatrických věkových skupin. Monografie obsahuje i původní receptury s provedenými stabilitními studiemi validovanou metodikou. Tento ucelený přehled receptur pro vybrané léčivé látky a indikace si klade nemalé ambice být informačním zdrojem nejen pro lékárníky, ale i pro lékaře, kteří se danou problematikou zabývají.

Věříme, že tato kniha bude užitečným pomocníkem v péči o vaše pacienty.

Autoři

PODĚKOVÁNÍ

Rádi bychom poděkovali všem našim kolegů a spolupracovníkům, bez jejichž nápadů a cenných rad by tato kniha nemohla vzniknout:

Lékařům Fakultní nemocnice v Motole MUDr. Janě Kalousové, prim. MUDr. Miloši Černému, MUDr. Jiřímu Hostašovi, MUDr. Josefu Mališovi, MUDr. Karlu Vondrákovi; pracovníkům Katedry farmaceutické technologie a Katedry analytické chemie Farmaceutické fakulty UK (kde probíhala analytická část stabilitních studií) doc. PharmDr. Zdeňce Šklubalové, Ph.D., prof. RNDr. Petru Solichovi, CSc., PharmDr. Ludmile Matysové, Ph.D. a Mgr. Lukáši Zahálkovi; kolegům na našem mateřském pracovišti, Nemocniční lékárně FN Motol, ve výboru a pracovní skupině pro IPLP České farmaceutické společnosti ČLS JEP a SÚKL.

Podpořeno MZ ČR – RVO, FN v Motole 00064203