

Berthótné Kuba Katalin^{1*}, Proszzenikov Anita²

A *Formulae Normales VIII.* kiadásával járó változások

Újdonságokról és módosításokról gyakorló gyógyszerész szemmel

A *Formulae Normales* a magisztrális gyógyszerkészítés egyik alappillére. A gyógyszerész (és az orvos) számára az OGYÉI által biztonságosan alkalmazhatónak nyilvánított vényelőiratokat és a betartandó szabályokat jelenti. A jelen közleménnyel újtárra induló közleménysorozat a FoNo új – első körben elektronikus – kiadásával megjelenő változásokat járja körül, miközben a gyógyszerészeti szakmát (hivatást) és a szakmai kompetenciákat támogató jellemzőit is igyekszik feltárni. A FoNo VII. kiadása óta eltelt majdnem két évtizednyi idő a receptúrák és általános előírások szakmai felülvizsgálatát tette szükségessé. A FoNo VIII. megjelenésekor bevezetésre kerülő újítások kiindulópontnak tekinthetők; az eFoNo forma a későbbi dinamikusabb változások és változtatások lehetőségét vetíti előre, megkönyítve azok megvalósulását.

BEVEZETŐ GONDOLATOK

Miért van szükség napjainkban is a kezelő orvos által előírt egyedi receptekre és a FoNo-ra, vagyis a magisztrális gyógyszerkészítésre? Az orvoslás egyes területei (pl. bőrgyógyászat, gyermekgyógyászat, geriátria, ritka betegségek kezelése) kifejezetten támaszkodnak a magisztrális gyógyszerkészítésre, mivel az egyedi, egyénre szabott gyógyszerelést biztosít. A FoNo-ban megjelenő előiratok átmenetet képeznek az adott betegre szabott egyedi összetételű gyógyszerkészítmények, valamint a betegek nagy többségénél alkalmazható gyári (nagy tételben gyártott) gyógyszerkészítmények között. A FoNo új receptúrákkal kibővített VIII. kiadásának megjelenése a teljes magisztrális gyógyszerkészítés megújulása iránti igényt szolgálja.

A FoNo-ban szereplő gyógyszerkészítési előírások és egyedi összetételek reflektálnak a gyógyszeres terápiára és gyógyszerterológiára vonatkozó korszerű orvosi és gyógyszerészeti ismeretekre, valamint megfelelnek a mindenkori szabályozásoknak és követelményeknek. Az előző kiadás megjelenése óta eltelt időszakban mind a terápia, mind a technológia jelentős fejlődésének következtében a készítményekkel szembeni követelmények is bővültek. Bizonyos mértékben változtak a rendelkezésre álló gyógyszeranyagok is. A szerkesztés során ezek az elengedhetetlen és



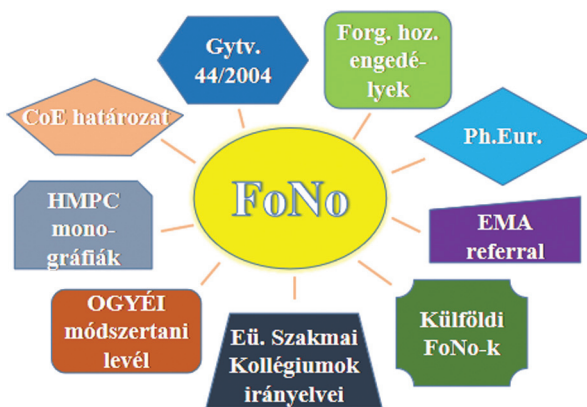
Berthótné Kuba Katalin szakgyógyszerész, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Módszertani és Egyedi igénylések Osztályának munkatársa. A Semmelweis Egyetemen végzett 2000-ben, majd 2004-ben gyógyszerhatástanból szerzett szakvizsgát. Másfél évtizeden át közfoglalmú

patikában dolgozott, így a gyógyszerterápiás gyakorlat igen közel áll hozzá. 2018-ban került az OGYÉI-be, azóta a VIII. Magyar Gyógyszerkönyvet érintő, illetve módszertani kérdésekkel foglalkozik és bekapcsolódott a *Formulae Normales VIII.* kiadásának szerkesztési feladataiba is.

előremutató változások beépítésre kerültek az új kiadványba a hazai magisztrális gyógyszerkészítés alapjainak és a FoNo megszokott felépítésének megtartása mellett. A szerkesztés során figyelembe veendő harmonizációs szempontokat az **1. ábra** mutatja.

A FoNo VIII. SZERKESZTÉSE

A FoNo VIII. a *Széchenyi 2020* programon keresztül valósul meg az *Emberi Erőforrás Fejlesztési Operatív Program* (EFOP) keretén belül. Az EFOP 1.9.6-16-2017-00001 számú projekt címe „Elektronikus egészségügyi ágazati fejlesztések”, amelynek az eFoNo VIII. megjelenése csak egy kis szeletét képezi. Ezen projekt célja az egészségügyi ágazat hatékonyságának növelése és



1. ábra Harmonizációs szempontok a FoNo VIII. szerkesztése során

a lakosság részére nyújtott szolgáltatások minőségének fejlesztése. A program jellege miatt első körben nem nyomtatott, hanem elektronikus formában van lehetőség a *Formulae Normales VIII.* kiadására.

A fejlesztés további célja az egészségtudatosság támogatása. Bármely egészségügyi (vagy egyéb) szolgáltatást felhasználó ember információhoz való viszonya sokat változott az információs és kommunikációs technológia fejlődésének hatására. Már nem elég a szóban elhangzó ismeret, mi magunk is szeretünk mindenről azonnal és ott, helyben tájékozódni, meggyőződni, így az egészségünket érintő tartalmaknak is minél gyorsabban és alaposabban utánanézni. Ezt segíti elő az eFoNo VIII.-ban megjelenő új szemlélet, amely a felhasználó, a beteg információhoz történő közvetlen hozzáférést is fontos tényezőnek tekinti. Ezért jelennek meg az orvosi és gyógyszerészi cikkelyek mellett újdonságként a betegtájékoztató cikkelyek is.

A szerkesztés szempontjai, lépései

A FoNo VIII. szerkesztésének (2. ábra) korai időszakában az OGYÉI felhívására több száz receptjavaslat érkezett az Intézethez. A szerkesztőbizottság célja az volt, hogy „nem íróasztal mellett készült”, hanem a gyakorlatban használt összetételekkel történjen a *Formulae Normales VIII.* kiadásának frissítése.

A FoNo, a benne szereplő összetételek gyűjtemény jellege mellett egy példatár is, amelyet gyakran akkor is kinyit a „magizó” gyógyszerész, amikor az orvos egyéb magisztrális gyógyszert rendel, vagy közvetlenül a beteg kérésére egyedi összetételű magisztrális készítményt szeretne összeállítani. Fontos, hogy a FoNo-ban hatásos és jól elkészíthető, a napi orvosi és gyógyszerészi gyakorlatba illeszkedő, korszerű készítmények szerepeljenek.

Gyakorló gyógyszerészek részéről különböző gyógyszerformákra számos javaslat érkezett, amelyek közt gyakori volt az átfedés, a hasonló összetétel. A FoNo VIII. receptjavaslatok összeállítása előtt külföldi magisztrális receptúrák (pl. Belga FoNo, *Deutsche Arzneimittel Codex*, *Pharmacopoea Helvetica*) áttekintése és azok egyes összetételeinek kiválasztása (pl. *Unguentum ad fissuram*) is megtörtént. A receptjavaslatokat egy orvosokból és gyógyszerészekből álló csoport értékelte orvosi, biológiai, gyógyszer-technológiai, illetve megvalósítási (pl. a komponensek beszerezhetősége) szempontok szerint. Gyári készítményeket tartalmazó javaslatok esetén a munkacsoport megvizsgálta a megfelelő hatóanyag pozitív listára vételének lehetőségét, mivel a FoNo-s vényelőiratokban továbbra sem szerepelnek forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények [1]. Az is fontos értékelési szempont volt, hogy – az Európa Tanács magisztrális gyógyszerkészítést szabályozó ajánlásának [2] értelmében – ne legyen azonos összetételű törzskönyvezett készítmény forgalomban Magyarországon.

A munkacsoport bizonyos felvételre szánt cikkelyjavaslatok és egyes FoNo VII. cikkelyek esetén is kérte az OGYÉI Laboratóriumának, illetve egyetemi laboratóriumok (pl. Semmelweis Egyetem) véleményét, vizsgálatát (pl. kúpok). Ezen kívül az egyes szerkesztési kérdésekbe, valamint az elkészült FoNo véleményezésébe bevonta a hazai orvosi és gyógyszerész szakma számos képviselőjét (pl. Magyar Gyógyászati Kamara, Gyógyászati Tudományi Karok, Egészségügyi Szakmai Kollégium tagozatok).

Mind a hagyományos FoNo VII. cikkelyek, mind az új cikkelyjavaslatok esetében nagy hangsúlyt kapott, hogy gyógyszerészeti körülmények között jól elkészíthető, kémiai, fizikai és mikrobiológiailag stabil összetételek kerüljenek az új FoNo kiadásba.

AZ „ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK” ÉS A „TECHNOLÓGIAI VEZÉRFONAL” VÁLTOZÁSAI

Az új FoNo elején a fontos változások és kiegészítések többsége az „Általános tudnivalók” és „Technológiai vezérfonal” című fejezetekben került összefoglalásra, amelyeket érdemes alaposan áttanulmányozni az egyedi vényelőiratok megismerése előtt (és közben). A továbbiakban ezekről az általános változásokról következik egy áttekintés a mindennapi gyógyszerészeti munka támogatására.



2. ábra A FoNo VIII. szerkesztésében résztvevő szakértő csoportok és szervezetek

Fontosabb általános változások

Mivel a FoNo VIII. mind a készítmények neve, mind az összetevők neve esetében teljes mértékben a Ph. Hg. VIII. latin és magyar nomenklatúráját alkalmazza [1], találkozhatunk olyan FoNo VII.-ben szereplő összetétellel, amely megváltozott néven szerepel az új kiadásban (pl. *Unguentum carbamidi FoNo VII.* → *Unguentum urei FoNo VIII.*).

A FoNo korábbi kiadásaiából ismert vényelőiratok változatlan elnevezése alatt módosított összetételek, dózisok és egyéb utasítások is szerepelhetnek. Emiatt az új FoNo megjelenését követően kiemelten fontos az érvényes receptúra alapján és nem rutinból végezni a magisztrális gyógyszerkészítést. A kezdeti időszakban érdemes lehet ezeket a változásokat egyeztetni a készítményt rendelő orvos kollégákkal, a későbbi félreértések elkerülése érdekében. Néhány példa ezen változások közül:

- A megújult receptúrájú *Adeps solidus compositus* miatt módosult a végbélkúpok többségének összetétele.
- A steril szűrési eljárás bevezetése miatt az összes szemészeti készítmény készítési metodikája megváltozott.
- A pozitív lista változása nyomán számos receptúra esetében a bórsav és a borax elhagyásra került (pl. *Pasta antirheumatica FoNo VIII.*, *Sparsorium antimycoticum FoNo VIII.*, *Suspensio siccans FoNo VIII.*).
- Jellemzően a bórsav, borax tartalmú készítmények dózisa vagy adagolása is módosult (pl. *Solutio acidi borici FoNo VIII.*, *Unguentum boraxatum FoNo VIII.*).
- A nátrium-bromid pozitív listáról történő kivezetésének következtében az *Elixirium thymi compositum* összetétele, és emiatt a megszokott íze is, változik.
- Bizonyos hatóanyagok kevesebb mellékhatással rendelkező, hasonló hatású hatóanyaggal kerültek

helyettesítésre (pl. *Unguentum contra oxyurim FoNo VII.* → *Unguentum ad oxyurim cum chlorhexidino FoNo VIII.*).

- Néhány teakeverék összetételaránya megváltozott, vagy egy-egy komponens cseréje történt (pl. *Species laxans FoNo VIII.*, *Species carminativa FoNo VIII.*).
- Egyéb megfontolásokból módosult receptúrával szerepel az új kiadásban többek között az *Oculogutta chloramphenicolii*, az *Oculogutta neonatorum*, a *Gutta ethylmorphini* vagy a *Klyisma chlorali pro infante FoNo VIII.* is.

Néhány összetétel esetében a pozitív listán megadott minőségi követelményeken felül további kritériumok kerültek meghatározásra a gyógyszeranyagok kapcsán, mivel azok speciális minősége fontos szerepet játszik az elkészíthetőségénél. Ezen készítményekhez csak olyan alapanyag használható fel, amely mind a pozitív lista előírásainak, mind pedig a FoNo VIII. egyedi cikkelyében található kiegészítő követelményeknek megfelel. Erre példa a *Solvens viscosa pro oculoguttis cum cetrimido FoNo VIII.* alapkészítményben a *hydroxyethylcellulosum* komponens minősége.

Az új kiadásban már nem szerepel higanytartalmú tartósítószerrel készült készítmény, az Európai Unió elvárásoknak megfelelően. A parabénmentesség elősegítésére bizonyos esetekben a vényelőiratok alternatív tartósítószerrel (pl. kálium-szorbát) történő készítés lehetőségét is megadják. Ahol pedig lehetőség nyílt, ott parabéneket nem tartalmazó készítmények felvételére is sor került.

A FoNo korábbi kiadásához képest az új kiadás nem engedélyezi porösszetételek gyógyszerári tabletázását, mivel ezen gyógyszerforma a jelenlegi követelményeknek megfelelő minőségben nem állítható elő gyógyszerári körülmények között. A gyógyszerári kapszulázás azonban továbbra is engedélyezett alternatíva marad.

A gyógyszerkészítmények adagolás-leírásánál alkalmazott életkori beosztások megváltoztak a korábbi kiadáshoz képest, igazodva az érvényben lévő ajánlásokhoz [3]. Az összehasonlítást az **I. táblázat** segíti.

Tárolási körülmények, felhasználhatósági időtartam

A tárolási körülmények is kisebb átalakításra kerültek. A 2–8°C-ot jelentő hőmérséklet-tartomány korábbi „hideg helyen tartandó” jelölését a „hűtőszekrényben tartandó” váltotta fel. Mivel a betegeknél a 8–15°C-os „hűvös hely” biztosítása nem életszerű,



I. táblázat A korábbi és új életkori beosztások összehasonlítása

Életkori csoport neve	FoNo VII.	FoNo VIII.
Újszülött (<i>neonatus</i>)	2 hónapos korig	27 napos korig
Csecsemő és kisded (<i>infans</i>)	3–12 hónapos	1–23 hónapos
Kisgyermek (<i>parvulus</i>)	1–6 éves	2–6 éves
Gyermek	7–15 éves	7–14 éves
Serdülő	-	15–17 éves
Felnőtt (<i>adultus</i>)	16 éves kor felett	18 éves kor felett

Így ez a tárolási utasítás nem szerepel sem a betegájékoztatókban, sem a szignatúrákon. Az érintett készítmények gyógyszerési cikkelye azonban kibővült az „Eltartás gyógyszertárban” ponttal, amely alapján a „hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó” tárolási lehetőségek közül választhat a gyógyszerész (pl. *Unguentum hydrosum FoNo VIII.*).

A FoNo VIII.-ban található készítmények és alapkészítmények felhasználhatósági időtartamának általános elvei nem változtak. Azonban egyes szemcseppek esetében újításként bevezetésre került a *fagyaszta* tárolás lehetősége, amellyel maximum 1 hónappal meghosszabbítható a felhasználhatósági idő.

A Technológiai vezérfonal főbb változásai

Az új FoNo „Technológiai vezérfonal” című fejezete elején található bevezetés a korábbi kiadáshoz képest bővebben ismerteti a magisztrális gyógyszerkészítéssel és gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos fontos fogalmakat, követelményeket és szabályzókat, valamint rövid elméleti áttekintést nyújt azokról. Többek között szó esik a gyógyszerkészítmények köztitermékeinek tekinthető, iparilag előállított alapkészítmények (galenikumok) felhasználhatóságáról. Továbbá itt szerepel az az információ is, hogy alapvetően a FoNo receptjei összetevőként ugyan nem tartalmaznak forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert, a vitamint (pl. A- és E-vitamin) tartalmazó bőrgyógyászati készítmények azonban ez alól praktikus szempontok miatt kivételt képeznek. Vagyis az A- és E-vitamint tartalmazó FoNo-s receptúrák készítése során használhatóak a cikkelyekben megadott vitamin-koncentrációjú forgalomba hozatalra engedélyezett (gyári) készítmények.

A FoNo VII.-hez hasonlóan a „Technológiai vezérfonal” második részében található az egyes magisztrális gyógyszerformák előállításának elméleti összefoglalója. A korábbi kiadáshoz képest azonban átstrukturálódott ez a fejezetrész. Egyrészt bevezetés-

re került minden gyógyszerforma leírásának végére a későbbiekben bemutatott „Expediálás” pont. Jelentősen több információt tartalmaz a „Végbélkúpok, hüvelykúpok, húgycsőpálcák, gyógyszeres rudak” gyógyszerforma leírása. Továbbá a kapszulák külön, új fejezetrészben kerülnek részletesebb kifejtésre. A szemcseppek és szemkenőcsök pedig egy, a természetes készítményeket összefoglaló fejezetet alkotnak, mivel az elkészítési eljárásuk jelentősen megújult a VIII. Magyar Gyógyszerkönyvnek megfelelő sterilitás biztosításának érdekében. A steril szűrés és a szűrő integritásának ellenőrzésére hivatott úgynevezett buborékpont-teszt részletes leírása, illetve az eFoNo-ban ezekhez kapcsolódó két rövid videósegédlet is elérhető a kollégák számára.

Szignálás, csomagolóanyagok és adagolóeszközök

A magisztrális gyógyszerkészítmények szignálására vonatkozó szabályzók átalakulása miatt szükségessé vált a szignálással szemben támasztott követelmények FoNo-ban történő rögzítése. A kidolgozásnál a Magyar Gyógyszerészi Kamara *Belső Minőségügyi Kézikönyv* III. kiadása szolgált alapul, bizonyos információkkal kiegészítve. Kiemelendő ezek közül, hogy a készítmény külső csomagolása ábrát, rajzot, reklám jelleget nem tartalmazhat. Ezzel természetesen nem az esztétikus csomagolásokat szeretnénk útját állni, hanem elejét venni annak, hogy a magisztrális gyógyszerkészítmények külső megjelenésük alapján könnyen összetéveszthetők legyenek egyéb termékekkel (pl. kozmetikum, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer stb.). További kiegészítés, hogy az információk egy része szabványosított kétdimenziós kódok (QR-kód, DataMatrix) segítségével is megjeleníthető, amennyiben a betegeknek szóló fontos információk számukra olvashatóan feltüntetésre kerülnek. Hangsúlyozandó továbbá, hogy a szignatúrán minden esetben szerepelnie kell az expediáló, illetve egyedi és *ex tempore* készítmények esetében a készítő cégjegyének is.

Továbbra is érvényes, hogy megfelelő minőségű és jól megválasztott csomagolóanyagokat kell használni a gyógyszerkészítés során, illetve az adott készítmény pontos és megbízható adagolásának biztosítására megfelelő adagolóeszközt szükséges minden esetben expedálni a készítmények mellé.

A *“Technológiai vezérfonal”* gyógyszerformák leírásához újonnan bevezetett *“Expediálás”* része általános iránymutatást ad a csomagolóanyagok és adagolóeszközök megválasztására, valamint a szignálásra vonatkozóan. A részletesebb utasítások a FoNo VIII. egyedi előírataiban találhatóak. A gyógyszer-inkompatibilitások fejezet alapelvei nem változtak, viszont a segédletet nyújtó táblázatok a FoNo VIII. összetételeihez igazodva frissítésre kerültek.

BETEGTÁJÉKOZTATÓK

A törzskönyvezett gyógyszerek kötelező kísérőiratai az egészségügyi szakemberek tájékoztatását szolgáló *„Alkalmazási előírás”* (*Summary of Product Characteristics, SPC, SmPC*) és a felhasználók számára megfogalmazott *„Betegtájékoztató”* (*Patient Information Leaflet, PIL*). FoNo-s készítmények esetében korábban betegtájékoztatók nem kerültek kidolgozásra. A gyógyszerértékben a csomagoláson elhelyezett szignatúra alapján a gyógyszer egyértelműen azonosítható, valamint tartalmazza a gyógyszer használatára, adagolására, tárolására, illetve felhasználhatósági idejére vonatkozó információkat, de nem ad bővebb tájékoztatást – már csak a korlátozott hely miatt sem – a ható- és segédanyagokkal, az alkalmazás pontos módjával kapcsolatban.

Minden FoNo VIII.-ban megjelenő készítmény esetében az orvosi és a gyógyszerészi cikkely mellett betegtájékoztató cikkely is készült (**3. ábra**), amelyet a gyógyszerésznek a készítmény expedálásakor a beteg számára ki kell adnia. A betegtájékoztatók felépítése és tartalmi elemei nem követik a gyári készítmények betegtájékoztatói esetében kötelező előírásokat. A felhasználók tájékozódásának elősegítésére – a korábban már említett Európa Tanács magisztrális gyógyszerkészítést szabályozó ajánlásának [2] 7. pontjával összhangban – a készítmények hatásával, alkalmazásával, a bennük található ható- és segédanyagokkal, mellékhatásokkal, ellenjavallatokkal és gyógyszerkölcsonhatásokkal kapcsolatos információkat foglalja össze minden egyes FoNo-s készítmény betegtájékoztatója.

A betegtájékoztató szerkesztése, felépítése

A betegtájékoztató esetében elvárható a megfelelő, laikusok számára érthető, de szakmailag pontos és színvonalas, nyelvtanilag helyes megfogalmazás. A FoNo betegtájékoztatók alapja az adott orvosi cikkely; a betegtájékoztató tulajdonképpen annak közérthető ismertetése, magyarázata. Forrásként az azonos vagy hasonló hatóanyagot tartalmazó, illetve azonos vagy hasonló indikációjú törzskönyvezett gyógyszerek alkalmazási előírásai és betegtájékoztatói szolgáltak.

A készítmény neve, javallata, összetétele, tárolása:

A készítmény neve minden esetben megegyezik az orvosi cikkely nevével. A javallat az orvosi cikkelyből változtatás nélkül átvett megnevezés, amennyiben az laikus számára érthető (pl. fájdalomcsillapítás). Latin indikáció esetén a megfelelő magyar kifejezés megadása (pl. *expectorans* – köptető) vagy az eredeti orvosi leírás magyarosítása történik (pl. *Ophthalmia neonatorum* megelőzésére - Szemcsepp újszülöttek kezelésére, kötőhártya-gyulladás megelőzésére).

A pontos receptúra helyett a komponensek kerülnek feltüntetésre:

- a hatóanyag magyar neve és mennyisége egységnyi készítményben (pl. 1 g-ban, 1 db kúpban);
- a hatás közérthető leírása;
- egyéb összetevők (segédanyag).

A segédanyagok a beteg számára például az allergizáló hatású anyagok miatt lehetnek lényegesek. A tárolás módjára (pl. szobahőmérséklet, hűtőszekrény) és a felhasználhatósági időtartamra is fontos felhívni külön a figyelmet a hatás megőrzése érdekében.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók: Ebben a részben kiemelésre kerül a kiadhatóság (pl. csak vényre kapható), az orálistól eltérő alkalmazási mód (pl. külsőleg, orrcsepp), az életkori határok, a kiemelten fontos és a gyakorlati jelentőségű információk (pl. teák pontos elkészítése).

Ellenjavallat, figyelmeztetés, kölcsönhatás, mellékhatás: Újdonság ezek közül a kölcsönhatások leírása, amelyhez a szakirodalom alapján mérlegelésre került a lényeges, mindenképpen megemlíendő és az elhagyható információk köre.

ORVOSI CIKKELY

Unguentum salicylicum 10%

(Ung. salic. 10%)

Dermatologicum. Keratolyticum.

ATC besorolás: psoriasis elleni lokális készítmények D05A.

Javallat

Psoriasisos pikkely leválasztására. Ekzema keratolyticum, tenyéren, talpon jelentkező hyperkeratosis esetén, amennyiben az 5%-os szalicilsavas kenőcs nem vezetett eredményre.

Rp.

Acidi salicylici

grammata tria (g 3,0)

Unguenti oleosi FoNo VIII.

ad grammata triginta (ad g 30,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, dermatitis.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Phototerápia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Eryhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, nagy felületen, tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat. Szalicilérzékenység.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Unguentum salicylicum 10%

(Ung. salic. 10%)

Javallat

Pikkelysömörben a pikkely leválasztására. Ekzema, hámlasztás tenyéren, talpon jelentkező fokozott száruképződés esetén, amennyiben az 5%-os szalicilsavas kenőccsel történő kezelés nem vezetett eredményre.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Szalicilsav: *hámlasztó és gomba ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, natív ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Kenőcs.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben **Önnél nem alkalmazható a készítmény.**

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, bőrgyulladás.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától távol kell tartani. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Eryhén irritáló, így bőrgyulladást okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan felszívódik, nagy felületen, tartósan alkalmazva általános tüneteket okozhat. Szalicilérzékenység.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

GYÓGYSZERÉSZI CIKKELY

Unguentum salicylicum 10%

(Ung. salic. 10%)

I. Acidum salicylicum

3,0 g

II. Unguentum oleosum FoNo VIII.

ad 30,0 g

Készítés

A megolvasztott II-ban oldjuk az I-t.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszerártárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Keratolyticum.

ATC besorolás: psoriasis elleni lokális készítmények D05A.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Javallat

Psoriasisos pikkely leválasztására. Ekzema keratolyticum, tenyéren, talpon jelentkező hyperkeratosis esetén, amennyiben az 5%-os szalicilsavas kenőcs nem vezetett eredményre.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, dermatitis.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Phototerápia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Eryhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, nagy felületen, tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat. Szalicilérzékenység.

ELEKTRONIKUS FoNo

Az elektronikus forma számos előnye (pl. orvosok, gyógyszerészek, betegek számára könnyen, gyorsan elérhető) ellenére nem a legkedvezőbb megoldás a gyógyszerértékesítési gyakorlat szempontjából. A patika laborjában nem feltétlenül állnak rendelkezésre a digitális tartalom olvasásához szükséges feltételek és a gyógyszerkészítés gyakorlatához továbbra is előnyösebb a nyomtatott forma. Ezt az OGYÉI igyekszik szem előtt tartani és keresi erre a megoldási lehetőségeket. A hétköznapi használat szempontjából biztatóak a mindenki számára közvetlenül elérhető, informatív, jól kereshető felület létrehozása érdekében történő fejlesztések. Mindennek kialakítása a kézirat írásakor még folyamatban van.

Mivel nyújt többet a felhasználó számára az eFoNo egy hagyományos dokumentumnál? Az eFoNo teljes tartalma lapozható formában elérhető lesz, amelyben természetesen szabadszavas keresés is lehetséges. A fejlesztés során fontos szempont a felhasználóbarát, áttekinthető felület kialakítása, amelybe számos kereső-funkció kerül beépítésre. Várhatóan a tartalomjegyzékből közvetlenül elérhető és nyomtatható lesz az adott cikkely. Lehetőség nyílik hatóanyagra, hatóanyag-párra, segédanyagra, ATC-kódra, terhesség, szoptatás időszakában történő alkalmazásra vonatkozó speciális, összetett keresésre. Kiemelendő az ún. negatív keresési funkció, amelynek során a találati listában a keresett anyagot nem tartalmazó cikkelyek kerülnek megjelenítésre. Mindez azért hasznos, mert pl. allergiás beteg esetében azt szeretnék tudni, hogy melyik készítmény parabén-, szacharóz- vagy éppen laktózmentes. Az eFoNo felületén a tervek szerint lehetőség lesz a szakmai felhasználói észrevételek, javaslatok fogadására.

ZÁRSZÓ

A kézirat írásának időpontjában az új eFoNo VIII. szerkesztésének szakmai része már teljesen lezárult. Az elektronikus forma fejlesztése még folyamatban van. A hatályba léptetés előkészületei megtörténtek, ami alapján a hivatalos kihirdetés 2021. tavaszán várható.

Ebben az első, bevezető közleményünkben a FoNo új kiadásának szerkesztéséről, tartalmi és formai általános változásairól adtunk áttekintést. Az egyes

gyógyszerformákat és azok egyedi, FoNo VIII.-ban található vényelőíratait érintő változások, gyakorlati tudnivalók a közleménysorozat folytatásában kerülnek majd részletesen bemutatásra.

Irodalom

1. Kőszeginé Szalai H, Borvendég J, et al. Beszámoló a Szabványos Vényminták VIII. kiadásának szerkesztési előkészületeiről. *Gyógyszereink*. 2016;66:19-23. – 2. Az Európa Tanács Miniszterek Tanácsának ResAP (2011) 1. számú ajánlása a betegek speciális szükségleteinek kielégítése céljából gyógyszerértékesítésben készített (magisztrális) gyógyszerek minősége és ártalmatlansága biztosításának feltételeiről (elfogadva: 2011.01.19.) https://ogyei.gov.hu/dynamic/ResolutionCM_hu.pdf – 3. ICH E11(R1) step 5 guideline on clinical investigation of medicinal products in the pediatric population (CPMP/ICH/2711/99). (2001.01.) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-1.pdf

BERTHÓTYNÉ KUBA K, PROSZENIKOV A: *Changes in the everyday practice of magistral formulations associated with the appearance of *Formulae Normales* Edition 8th*

National Institute of Pharmacy and Nutrition is editing the 8th edition of the so-called *Formulae Normales* (FoNo), which contains magistral formulas and guidelines. Magistral formulation is defined any medicinal product prepared in a pharmacy. In Hungary, the need for magistral formulations has increased, among both professionals and patients. That is why it is extremely important to address this area, with particular emphasis on the quality and safety of magistral formulations. This first article covers the general changes that will emerge with the new – electronic form – edition of FoNo. In the period since the previous release, requirements for formulations have expanded and significant advances in both fields of medical therapy and pharmaceutical technology. These essential and forward-looking changes were incorporated into the new edition while maintaining the basics of Hungarian practice of magistral formulations and the usual structure of FoNo. The innovations of Edition 8th can be considered as a starting point; the eFoNo form foreshadows the possibility of later more dynamic changes and developments, facilitating their implementation.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

¹Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztálya

²Laboratóriumi Főosztály

*levelező szerző: kuba.katalin@ogyei.gov.hu