

# LEK W POLSCE<sup>®</sup>

## DRUG IN POLAND

Dla farmaceutów i lekarzy | Vol 27 Nr 6/7 (313/314) 2017 | Cena 16,00 zł (w tym 5% VAT) | [www.lekwpolisce.pl](http://www.lekwpolisce.pl)

# SKUDEXA<sup>®</sup>

Tramadolii hydrochloridum 75 mg + Dexketoprofenum 25 mg

**NOWOŚĆ**  
PIERWSZY W POLSCE  
LEK ZŁOŻONY ZAWIERAJĄCY  
NLPZ I TRAMADOL<sup>1,5</sup>

**Skuteczna  
wielokierunkowa  
analgezyja  
w jednej tabletkce<sup>2-4</sup>**



Analgetyk opioidowy/NLPZ w jednej tabletkce<sup>1</sup>

Wszechstronna analgezyja o szybkim początku  
i długim czasie działania<sup>4</sup>

Leczenie bólu ostrego o nasileniu  
umiarkowanym do ciężkiego<sup>1</sup>

LEK NIEREFUNDOWANY

1. ChPL Skudexa 20.04.2017; 2. McQuay HJ et al. Br J Anaesthesia. 2016; 116:269-276; 3. Moore RA et al. BMC Anaesthesiol 2016;16:9; 4. Moore RA et al. The Journal of Headache and Pain. 2015; 16:60; 5. IMS 05.2017.

PL-SKU-2017-G-6-PRINT Przygotowano: lipiec 2017

Dostępne opakowania<sup>1</sup>

**10, 20 TABLETEK**

 **BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

# XXI SYMPOZJUM DIABETOLOGICZNE

6-8 października 2017 r. Zakopane,  
Hotel Mercure Kasprowy

## TEMATYKA

- Hipoglikemia u chorych na cukrzycę typu 2 – czy to problem?
- Dysglikemia, a przebieg cukrzycy typu 1
- Leczenie cukrzycy w wieku podeszłym
- Powikłania żołądkowo-jelitowe u chorych na cukrzycę
- Cukrzyca a zmiany okołozębowe
- Nadciśnienie u chorych na cukrzycę – jak dobrze leczyć?
- Cukrzyca u chorych z innymi schorzeniami endokrynnymi
- Antykoncepcja u chorych na cukrzycę typu 1 i 2
- Cukrzycowa choroba nerek wraz z leczeniem niedokrwiistości
- Aktualności dotyczące patogenezy i leczenia chorych na cukrzycę typu 1
- Cukrzyca a bezpieczna żywność
- Znaczenie suplementów diety w leczeniu chorych na cukrzycę
- Użytki a cukrzyca
- Zanieczyszczenie powietrza, a ryzyko rozwoju cukrzycy
- Znaczenie nowych insulin i preparatów insulinopodobnych w leczeniu chorych na cukrzycę
- Wyniki najnowszych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa: blokerów DPP-4, agonistów GLP-1, flozyn
- Terapia cukrzycowa raz w tygodniu - u kogo stosować?
- Wpływ leków stosowanych u chorych na cukrzycę na zaburzenia lipidowe
- Wpływ starych i nowych leków przeciw cukrzycowych na układ sercowo-naczyniowy
- Interakcje leków przeciw cukrzycowych z innymi lekami
- Aktualności dotyczące patogenezy i leczenia cukrzycy płynące z międzynarodowych zjazdów ADA 2017 i EASD 2017



### WSPARCIE MERYTORYCZNE

Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych,  
Diabetologii i Nefrologii w Zabrzu  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego  
w Katowicach



### ORGANIZATOR

**EVMACO**  
eventsmarketingconferences

ul. Wadowicka 8a lok. 32,  
30-415 Kraków  
tel. 12 267 71 36  
mail: evmaco@evmaco.pl



### MIEJSCE SYMPOZJUM

Hotel Mercure Kasprowy  
ul. Szymbarkowa  
34-500 Zakopane

Szczegółowe informacje

[www.symposiumdiabetologiczne.pl](http://www.symposiumdiabetologiczne.pl)



Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego 4 pkt | Index Copernicus 57.86 pkt

Patronat: www.ptl.org.pl www.pkz.pl

## Spis treści

### Farmakoterapia

- 23 Właściwości farmakologiczne leków oraz preparatów pochodzenia roślinnego o działaniu nootropowym – zastosowanie w farmakoterapii**  
Klaudia Matjakowska, dr n. farm. Łukasz Szeleszczuk, dr n. farm. Monika Zielińska-Pisklak
- 36 Higiena nosa w profilaktyce i leczeniu infekcji górnych dróg oddechowych**  
mgr farm. Joanna Krajewska
- 55 Interakcje suplementów diety i preparatów ziołowych z lekami – nowy problem medycyny?**  
mgr Kamil Gwozdowski, mgr Aneta Gwozdowska, mgr Agnieszka Caban,  
prof. dr hab. n. med. Leokadia Bąk-Romaniszyn

### Suplementacja

- 05 Znaczenie kwasów omega-3 w utrzymaniu prawidłowego funkcjonowania organizmu**  
mgr farm. Michał Mańka

### Profilaktyka

- 13 Profilaktyka nietrzymania moczu**  
dr n. farm. Anna Nowicka-Zuchowska, mgr Aleksander Zuchowski

### Fitoterapia

- 43 Czarnuszka siewna (*Nigella sativa*) – właściwości lecznicze**  
mgr farm. Joanna Krajewska

### Leczenie żywieniowe

- 49 Doustne suplementy pokarmowe**  
mgr Joanna Ostrowska, dr n. med. Anna Jeznach-Steinhagen

### Felieton

- 71 KOWALem w fałszyki!**  
Wojciech Łuszczyna

## Rada Naukowa

Przewodnicząca Rady Naukowej: prof. dr hab. Iwona Wawer

Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Gaciong  
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Jałowicki  
Prof. dr hab. n. med. Eugeniusz Kucharz  
Prof. dr hab. n. med. Grzegorz Opolski  
Prof. dr hab. n. med. Leszek Pączek  
Prof. dr hab. n. med. Aleksander Sieroń  
Prof. dr hab. n. farm. Dariusz Sitkiewicz

Prof. dr hab. n. med. Henryk Skarzyński  
Prof. tit. Wanda Smorągiewicz PhD (UQAM – Canada)  
Prof. dr hab. n. farm. Andrzej Stańczak  
Prof. dr hab. n. chem. Iwona Wawer  
Prof. dr hab. n. farm. Róża Wiśniewska  
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Woy-Wojciechowski  
Prof. dr hab. n. med. Edward Zawisza

Na łamach miesięcznika „Lek w Polsce” publikowane są artykuły z zakresu opieki farmaceutycznej i farmakoterapii, związane z aktualnie obowiązującym programem kształcenia ciągłego farmaceutów i lekarzy.

# Extractum Spissum

## czyli wyciąg gęsty



Od czasów, gdy ośrodkowy układ nerwowy zdefiniowano ostatecznie jako „centrum dyspozycyjne” naszego organizmu (a stało się to całkiem niedawno, zaledwie przed niespełną 100 laty), podjęto kroki mające usprawnić jego działanie. Coraz bardziej zdawano sobie sprawę z tego, że organ ten jest wykorzystywany aktywnie przez człowieka w niewielkim zaledwie stopniu. W dodatku nie wiadomo, na jakiej drodze się to odbywa i jakie też mogą być skutki chemicznego modyfikowania tej aktywności. Dopiero przed niespełną pół wiekiem został zdefiniowany termin: „substancje prokognitywne lub związki o działaniu nootropowym” (z gr.: *noos* – umysł oraz *tropos* – reakcja): *substancje nootropowe jako związki chemiczne poprawiające pamięć i/lub skuteczność nauki, nasilające percepcję bodźców (nawet podczas niesprzyjających warunków, tj. elektrowstrząsy lub niedotlenienie), działające neuroprotekcyjnie (chroniące neurony przed uszkodzeniem), charakteryzujące się całkowitym brakiem działania toksycznego i możliwością wystąpienia jedynie niewielkich skutków ubocznych*. Poszukiwania takich substancji ciągle trwają i nie można tu mówić o oszałamiających sukcesach, chociaż postęp jest widoczny wraz z nowymi technikami pozwalającymi na obrazowanie pracy mózgu w różnych stanach – kwestię tę przedstawia artykuł **Właściwości farmakologiczne leków oraz preparatów pochodzenie roślinnego o działaniu nootropowym – zastosowanie w farmakoterapii**.

Mimo powszechności i drażliwości problemu **Profilaktyka nietrzymania moczu** również daleka jest od zadowalającego rozwiązania; i tu postęp leczenia nie posuwa się krokami milowymi.

Czarnuszka siewna, roślina lecznicza, znana była już w starożytności. Ceniono ją przede wszystkim ze względu na korzystny wpływ na przewod pokarmowy oraz działanie moczopędne. Współczesna medycyna nadal wykorzystuje właściwości tej rośliny, co omawia artykuł **Czarnuszka siewna (*Nigella sativa*) – właściwości lecznicze**.

Ciągle niezadowolająco przedstawia się **Higiena nosa w profilaktyce i leczeniu infekcji górnych dróg oddechowych**; rodzice wolą sięgać po leki zawierające donosowe mieszaniny środków syntetycznych (niejednokrotnie niebezpieczne dla dzieci ze względu na możliwe ogólnoustrojowe działanie, zwłaszcza na układ sercowo-naczyniowy, powodujące trwałe uszkodzenia śluzówki przy przewlekłym stosowaniu u dorosłych) niż stosować proste i jakże skuteczne metody opisane w tym artykule.

Od suplementów diety nie da się uciec, dlatego też przedstawiamy blok trzech artykułów związanych z tą tematyką, przydatnych w codziennej praktyce i lekarskiej, i farmaceutycznej. Oto one: **Dozowniki suplementy pokarmowe, Znaczenie kwasów omega-3 w utrzymaniu prawidłowego funkcjonowania organizmu, Interakcje suplementów diety i preparatów ziołowych z lekami – nowy problem medycyny?** Szczególną uwagę zwracam na ostatni artykuł – jak często przyczyną poważnych działań niepożądanych jest kojarzenie różnych rodzajów preparatów z szeregiem leków.

Coraz częściej musimy pamiętać o innych zagrożeniach, których skala nasila się w tempie przysrostu co najmniej półlogarytmicznego – to fałszowanie leków, podobno obecnie przekraczające zyskowością dotychczasowe „osiągnięcia” globalnych mafii w dziedzinie narkotyków. Temu zagadnieniu poświęcam felieton z cyklu **W oparach postępu** noszący tytuł **KOWALem w fałszywki**. Nie jest to tekst optymistyczny, ale może czas przyniesie skuteczne rozwiązania, poza papierowymi deklaracjami. Chociaż przewrotnie rzecz ujmując, jak to zawsze bywa u Stanisława Jerzego Leca: *Czas pozostanie ludożercą*.

Wojciech Łuszczyna, [wluszczyna@medyk.com.pl](mailto:wluszczyna@medyk.com.pl)

# Znaczenie kwasów omega-3 w utrzymaniu prawidłowego funkcjonowania organizmu

Significance of omega-3 acids in the maintenance of the proper function of human body

mgr farm. Michał Mańka

PDF [www.lekwpolsce.pl](http://www.lekwpolsce.pl)

**Słowa kluczowe:** kwasy omega-3, DHA, EPA, kwas dokozaheksaenowy, kwas eikozapentaenowy, układ sercowo-naczyniowy, układ nerwowy.

**Streszczenie:** Do kwasów omega-3 zalicza się kwas dokozaheksaenowy (DHA) oraz eikozahexaenowy (EPA). Ten ostatni jest m.in. prekursorem eikozanoidów. Do grupy wspomnianych substancji zalicza się fizjologicznie i farmakologicznie czynne związki cykliczne, znane jako: prostaglandyny (PG), prostacykliny (PGI), tromboksany (TXA) oraz leukotrieny (LT) i lipoksyny (LX). Eikozanoidy wpływają m.in. na regulację czynności układu sercowo-naczyniowego. DHA natomiast występuje powszechnie w błonach komórkowych całego organizmu. Stanowi główny element budulcowy błon komórkowych neuronów kory mózgowej.

**Keywords:** omega-3 acids, DHA, EPA, docosahexaenoic acid, eicosapentaenoic acid, cardiovascular system, nervous system.

**Abstract:** Docosahexaenoic acid (DHA) and eicosahexaenoic acid (EPA) belong to the group of omega-3 acids. EPA is a precursor of eicosanoids – substances which are physiologically and pharmacologically active. To the eicosanoids group belong: prostaglandins (PG), prostacyclins (PGI), thromboxans (TXA) as well as leukotriens (LT) and lipoxins (LX). Eicosanoids contribute to the proper function of cardiovascular system. DHA can be found in cell membranes of the whole organism. The most important role of DHA is to build cell membrane of the neurons located in the cerebral cortex.

## Wprowadzenie

Prawidłowe żywienie człowieka polega na całkowitym pokryciu zapotrzebowania organizmu na energię oraz wszystkie składniki pokarmowe potrzebne do rozwoju i zachowania zdrowia. W pożywieniu człowieka ogromną rolę odgrywają tłuszcze. Są źródłem kwasów tłuszczowych, w tym niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych (NNKT) oraz witamin rozpuszczalnych w tłuszczach: A, D, E. Stanowią również źródło, z którego organizm czerpie składniki do

budowy komórek, tkanek i narządów oraz do syntezy niektórych substancji biologicznie czynnych (eikozanoidów), a zwłaszcza prostaglandyn zaliczanych do hormonów tkankowych, jak np. prostacyklina (PGI<sub>2</sub>). Organizm człowieka nie posiada zdolności syntezy NNKT. Z tego powodu NNKT muszą być dostarczane bezpośrednio z dietą.

## Podział kwasów tłuszczowych

W zależności od liczby podwójnych wiązań, kwasy tłuszczowe dzieli się na:

- nasycone (SFA – *Saturated Fatty Acids*),
- jednonienasycone (MUFA – *Monounsaturated Fatty Acids*);
- wielonienasycone (PUFA – *Polyunsaturated Fatty Acids*).

Ze względu na to, że wielonienasycone (polienowe) kwasy tłuszczowe są tłuszczami egzogennymi, wchodzą w skład niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych (EFA, *Essential Fatty Acids*). Wielonienasycone kwasy tłuszczowe zbudowane są z 18 do 22 atomów węgla, pomiędzy którymi znajduje się od 2 do 6 wiązań podwójnych. W zależności od położenia pierwszego z nich, licząc od metylowego końca, dzieli się je na dwie grupy:

- n-3 lub  $\omega$ -3, czyli rodzina kwasu  $\alpha$ -linolenowego (ALA);
- n-6 lub  $\omega$ -6, tzw. rodzina kwasu linolowego (LA).

Nazewnictwo kwasów związane jest z ich budową chemiczną. W rodzinie omega-3 pierwsze wiązanie podwójne występuje przy trzecim węglu od metylowego ( $-\text{CH}_3$ ) końca łańcucha, stąd nazwa omega-3; natomiast w rodzinie omega-6 przy szóstym węglu, licząc od metylowego końca łańcucha (nazwa omega-6). Macierzyste kwasy tłuszczowe z rodziny  $\omega$ -3 ( $\alpha$ -linolenowy – C18:3) i  $\omega$ -6 (kwas linolowy – C18:2) nie podlegają syntezie w organizmie człowieka i większości zwierząt z powodu braku desaturaz wprowadzających wiązanie podwójne w cząsteczce kwasu przy węglu 3. i 6., licząc od grupy metylowej, dlatego też muszą być dostarczone wraz z pożywieniem.

Spośród polienowych kwasów tłuszczowych najistotniejsze znaczenie mają długołańcuchowe polienowe kwasy tłuszczowe (LC PUFA – *Long Chain Polyunsatura-*

*ted Fatty Acids*), do których zalicza się kwas eikozapentaenowy (EPA) i dokozaheksaenowy (DHA).

## Kwasy tłuszczowe omega-3

### Źródła kwasów tłuszczowych omega-3

Kwas  $\alpha$ -linolenowy (omega-3) występuje w większych ilościach w oleju lnianym (50%), a w niewielkich ilościach znajduje się w oleju rzepakowym i sojowym oraz powszechnie w błonach chloroplastów roślin. Tłuszcz znajdujący się w warzywach liściastych zawiera bardzo dużą ilość kwasu linolenowego (ok. 40-60%). Ogólna ilość tłuszczu w tych roślinach jest jednak bardzo mała, a tym samym dostarczają one zbyt małych ilości kwasu  $\alpha$ -linolenowego jak na potrzeby metaboliczne człowieka. W naturze kwasy omega-3 występują w znacznych ilościach w glonach i fitoplanktonie morskim. Jednak dla człowieka najważniejszym źródłem kwasów tłuszczowych  $\omega$ -3, a zwłaszcza frakcji długołańcuchowych – kwasu eikozapentaenowego (EPA) i kwasu dokozaheksaenowego (DHA), jest tłuszcz pochodzący z ryb i zwierząt morskich żywiących się planktonem lub rybami. Poziom EPA i DHA oraz ich wzajemne proporcje w rybnym tłuszczu zależą od gatunku i stanu fizjologicznego ryb, pory roku oraz akwenu połowu, np. ryby z zimnych mórz północnych zawierają więcej EPA, zaś z południowych więcej DHA. Ponadto ryby żyjące dziłko charakteryzują się większą zawartością kwasów tłuszczowych  $\omega$ -3, a mniejszą  $\omega$ -6 w porównaniu z rybami hodowlanymi. Również niektóre gatunki śródlądowe zawierają wysoki poziom kwasów omega-3 – głównie łoś. Tran (*Oleum Jecoris Aselli*) – olej wątluszy jest ciekłym tłuszczem otrzy-

mywanym ze świeżej wątroby dorsza atlantyckiego lub innych ryb z rodziny dorszowatych. Jego skład jest zróżnicowany i zawiera różnorodne kwasy tłuszczowe, głównie nienasycone, w tym znaczne ilości glicerydów EPA i DHA, a także witaminy A i D. Niektóre preparaty tranu obecne na rynku farmaceutycznym są wzbogacone w witaminę E. Produkt ten powinien być regularnie spożywany przez ludzi w każdym wieku, jednak przede wszystkim przez dzieci. Różnorodne owoce morza (ostrygi, krewetki, kraby) i glony także zawierają kwasy omega-3.

### Przemiany enzymatyczne kwasów omega-3

Skład kwasów tłuszczowych w organizmie człowieka zależy w dużym stopniu od składu kwasów tłuszczowych pożywienia i wza-

jemnego stosunku ilościowego pomiędzy poszczególnymi grupami kwasów tłuszczowych. Polienowe kwasy tłuszczowe dostarczane wraz z pożywieniem mogą ulegać przemianom enzymatycznym, które polegają na wprowadzeniu kolejnych wiązań podwójnych pod wpływem określonej desaturazy oraz wydłużania łańcucha węglowodorowego przy udziale enzymu wydłużającego – elongazy. Przemiany wielonienasyconych kwasów tłuszczowych zachodzą w retikulum endoplazmatycznym komórek, w którym w procesie denaturacji i elongacji przekształcane są w długołańcuchowe LC PUFA, mające zasadniczą aktywność biologiczną. Przewaga kwasu linolowego (LA) w diecie hamuje syntezę EPA i DHA, co może zaburzać równowagę fizjologiczną ustroju. Stwierdzono, że 1 g EPA i DHA po-



## Rodzina Zdrowia **Omega Forte**

Dla młodzieży i dorosłych  
Olej z ryb (w tym DHA 22% i EPA 33%) + witamina E

Polecaj osobom dorosłym i młodzieży dbającym o:

- ▶ prawidłowe funkcjonowanie serca (DHA i EPA)
- ▶ sprawne funkcjonowanie mózgu (DHA)
- ▶ utrzymanie dobrego wzroku (DHA)
- ▶ dostarczanie organizmowi substancji o działaniu przeciwutleniającym (witamina E)



wstaje z 3-4 g ALA, co wynika z konkurencji o enzymy.

### Rola fizjologiczna kwasów tłuszczowych omega-3

Związki powstałe w wyniku opisanych powyżej przemian enzymatycznych kwasów omega-3 wywierają następujące działanie fizjologiczne na organizm człowieka:

- PGI<sub>3</sub> (prostacyklina I<sub>3</sub>) – powstaje w śródbłonku naczyń; działa wazodilatoryjnie na naczynia wieńcowe i antyagregacyjnie oraz zwiększa poziom cAMP, co wpływa na rozluźnienie mięśni gładkich naczyń krwionośnych;
- PGE<sub>3</sub> (prostaglandyna E<sub>3</sub>) – powstaje w tkankach i innych niektórych komórkach; działa wazodilatoryjnie i antyagregacyjnie;
- TXA<sub>3</sub> (tromboksan A<sub>3</sub>) – powstaje w trombocytach; działa słabo proagregacyjnie i wazokonstrykcyjnie;
- LTB<sub>5</sub> (leukotrien B<sub>5</sub>) – powstaje w leukocytach; jest słabym induktorem zapalenia i reakcji alergicznych.

Kwas dokozaheksaenowy DHA występuje powszechnie w błonach komórkowych całego organizmu. Stanowi główny element budulcowy błon komórkowych neuronów kory mózgowej w OUN (do 50% całej frakcji błonowych fosfolipidów). Wyniki badań, które przeprowadzono na zwierzętach wykazały, że kwas dokozaheksaenowy stymuluje wzrost komórek nerwowych, tworząc je bardziej rozgałęzione, wielobiegunowe, o dłuższych wypustkach. Kwas dokozaheksaenowy (DHA) jest podstawowym elementem budulcowym błon komórkowych czopków i pręcików siatkówki oka,

które odpowiedzialne są za widzenie nocne i barwne. Jest substratem dla związków o potencjale cytoprotekcyjnym i przeciwzapalnym. Będąc substratem dla lipooksygenazy (LOX), DHA ulega przemianom do związków dokozatrienowych o silnym działaniu neuroprotekcyjnym. Takim związkiem powstałym z kwasu dokozaheksaenowego (DHA) w wyniku działania 15-LOX i następującej epoksydacji jest neuroprotektyna D1 (NPD1). NPD1 jest tworzona zarówno w fotoreceptorach (segmenty wewnętrzne), jak i w komórkach nabłonka barwnikowego siatkówki. Oddziałując na swoiste receptory, NPD1 uruchamia mechanizmy prowadzące do licznych prożyciowych efektów, m.in. hamowania ekspresji i aktywności czynników prozapalnych. Kwas dokozaheksaenowy (DHA) odgrywa rolę w rozwoju układu nerwowego podczas życia płodowego, we wczesnym i późniejszym dzieciństwie. Odpowiednio wysoki poziom oraz właściwa proporcja pomiędzy omega-3 i omega-6 w diecie matki przeciwdziała przedwczesnym porodom i niskiej masie urodzeniowej noworodków oraz pozytywnie wpływa na rozwój ośrodkowego układu nerwowego i zdolności uczenia się dziecka. Ma również wpływ na zmniejszenie ryzyka wystąpienia reakcji alergicznych i zmian atopowych skóry u dziecka.

### Eikozanoidy

W wyniku przemian enzymatycznych z kwasów dwudziestowęglowych powstają m.in. eikozanoidy. Są to hormony tkankowe o szerokim spektrum działania. Prekursorami eikozanoidów są: z rodziny ω-6 kwas dihomogamma-linolenowy DGLA (C<sub>20:3</sub>), kwas arachidonowy AA (C<sub>20:4</sub>) i z rodzi-



ny  $\omega$ -3 eikozapentaenowy EPA (C20:5). Do grupy eikozanoidów zalicza się fizjologicznie i farmakologicznie czynne związki cykliczne, znane jako: prostaglandyny (PG), prostacykliny (PGI), tromboksany (TXA) oraz związki niecykliczne: leukotrieny (LT) i lipoksyny (LX).

Z kwasu dihomogamma-linolenowego DGLA powstają:

- prostaglandyny,
- prostacykliny,
- tromboksany monoenowe (PGI1, TXA1).

Z kwasu arachidonowego AA powstają:

- tromboksany dienowe (PGI2, PG2, TXA2),
- leukotrieny (LT) serii 4 (A4-E4).

Z kwasu eikozapentenowego EPA powstają:

- tromboksany trienowe (PGI3, PGE3, TXA3) – pod wpływem enzymu cyklooksygenazy (COX),
- leukotrieny (LT) serii 5 (A5-E5) – pod wpływem enzymu lipooksygenazy (LOX).

Eikozanoidy wpływają m.in. na: regulację czynności układu sercowo-naczyniowego, ciśnienie krwi, formowanie się skrzepów wewnątrznaczyniowych, stężenie triacylogliceroli w osoczu, czy procesy zapalne. U osób będących na diecie charakterystycznej dla krajów wysoko rozwiniętych wytwarzane są prawie wyłącznie eikozanoidy dienowe, powstające z kwasu arachidonowego. Natomiast w tkankach populacji spożywających znaczne ilości ryb i zwierząt morskich powstają głównie eikozanoidy trienowe, syntetyzowane z kwasu eikozapentaenowego.

Udowodniono, że nadmiar kwasów tłuszczowych  $\omega$ -6 w diecie hamuje metabolizm kwasów tłuszczowych  $\omega$ -3, co może doprowadzić do zaburzenia równowagi fizjologicznej syntetyzowanych z nich związków

biologicznie czynnych, dlatego należy zachować odpowiednią proporcję obu grup polienowych kwasów tłuszczowych. Istnieją różnice między efektami aktywności eikozanoidów, będących pochodnymi różnych grup kwasów tłuszczowych.

Eikozanoidy powstałe z kwasu arachidonowego charakteryzują się wysoką aktywnością biologiczną nawet w bardzo małych ilościach, natomiast w nadmiarze stymulują zmiany zakrzepowe, zapalne i alergiczne, proliferację komórek (także nowotworowych). Dlatego nadmierne spożycie kwasów tłuszczowych  $\omega$ -6 uważane jest za niekorzystne, szczególnie przy małym spożyciu  $\omega$ -3.

### Rekomendacje dobowego spożycia kwasów omega-3

Zgodnie ze wskazaniami FDA powinno się suplementować (wraz z żywnością lub preparatami farmaceutycznymi) do 3 g EPA i DHA na dobę. W przypadku stwierdzonej hipertriglicydemii należy uzupełniać w diecie 2-4 g na dobę estrów etylowych EPA i DHA; jest to kuracja 8-tygodniowa. Osoby z podwyższonym wskaźnikiem zakrzepowym (duże rozrzedzenie krwi) nie powinny przyjmować więcej niż 1 g EPA i DHA na dobę z powodu przeciwwakrzepowego mechanizmu działania kwasów omega-3. Dlatego też u tych osób przyjmowanie wyższych dawek kwasów omega-3 powinno być objęte kontrolą lekarza specjalisty.

### Podsumowanie

Obecnie istnieje wiele dowodów naukowych potwierdzających korzystne i ochronne działanie kwasów tłuszczowych omega-3 PUFA. U człowieka współczesnego, który nie prefe-

ruje pokarmów rybnych (bogaty w kwasy omega-3), kaskada przemian kwasów omega-3 nie jest wystarczająca do zapewnienia optymalnej ich ilości dla zdrowia organizmu. Dlatego kwasy omega-3 EPA i DHA powinny być dostarczane w pożywieniu bądź właściwie suplementowane. EPA pobudza głównie układ sercowo-naczyniowy poprzez wpływ na syntezę eikanozoidów, zaś DHA jest ważnym składnikiem strukturalnym wysoko aktywnej tkanki nerwowej. DHA stanowi do 60% sumy kwasów tłuszczowych w fosfolipidach neuronów i odgrywa kluczową rolę w rozwoju układu nerwowego podczas życia płodowego i we wczesnym dzieciństwie. © P

## Piśmiennictwo:

1. Adams PB, Lawson S, Sinklar AJ. Arachidonic acid to eicosapentaenoic acid ratio in blood correlates positively with clinical symptoms of depression. *Lipids* 1996; 31(Suppl):157.
2. Allman MA. Supplementation with flaxseed oil versus sunflowerseed oil in healthy young men consuming a low fat diet: effects on

- platelet composition and function. *Eur. J. Clin. Nutr.* 1995; 3:252.
3. Anderle P, Farmer P, Berger A, Roberts MA. Nutrigenomic approach to understanding the mechanisms by which dietary long-chain fatty acids induce gene signals and control mechanisms involved in carcinogenesis. *Nutrition* 2004; 20(1):103-8.
  4. Banning M. The role of omega-3-fatty acids in the prevention of cardiac events. *Br. J. Nurs.* 2005; 25:503-508.
  5. Bartnikowska E. Fizjologiczne działanie polienowych kwasów tłuszczowych z rodziny n-3. *Tłuszcze Jadal* 2008; 1-2:10-15.
  6. Bjerve KS, Brubak AM. N-3 fatty acids - essential fatty acids with important biological effects, and serum phospholipids fatty acids as markers of dietary n-3 fatty acids intake. *Am. J. Clin. Nutr.* 1993; 5(S):801.
  7. Block RC, Pearson TA. Wpływ kwasów tłuszczowych omega-3 na układ sercowo-naczyniowy. *Folia Kardiol. Excerpta* 2006; 1(7):362-376.
  8. Chapkin RS, Kim W, Lupton JR, McMurray DN. Dietary docosahexaenoic and eicosapentaenoic acid: emerging mediators of inflammation. *Prostaglandins Leukot. Essent. Fatty Acids* 2009; 81:187-191.
  9. Chapkin RS, McMurray DN, Davidson LA, Patil BS, Fan YY, Lupton JR. Bioactive dietary long-chain fatty acids: emerging mechanisms of action. *Br. J. Nutr.* 2008; 100:1152-1157.
  10. Connor WE. The beneficial effects of n-3 fatty acids: cardiovascular disease and neurodevelopment. *Curr. Opin. Lipidol.* 1997; 8:1.

Całość piśmiennictwa dostępna w redakcji.

Oddano do publikacji: 22.05.2017 Copyright© Medyk Sp. z o.o.

mgr farm. Michał Mańka  
mmanka@medyk.com.pl

## MEDYCZNA KSIĘGARNIA INTERNETOWA

### www.sklep.medyk.com.pl



W PRZYGOTOWANIU

# DIETA DASH

w teorii i zastosowaniu



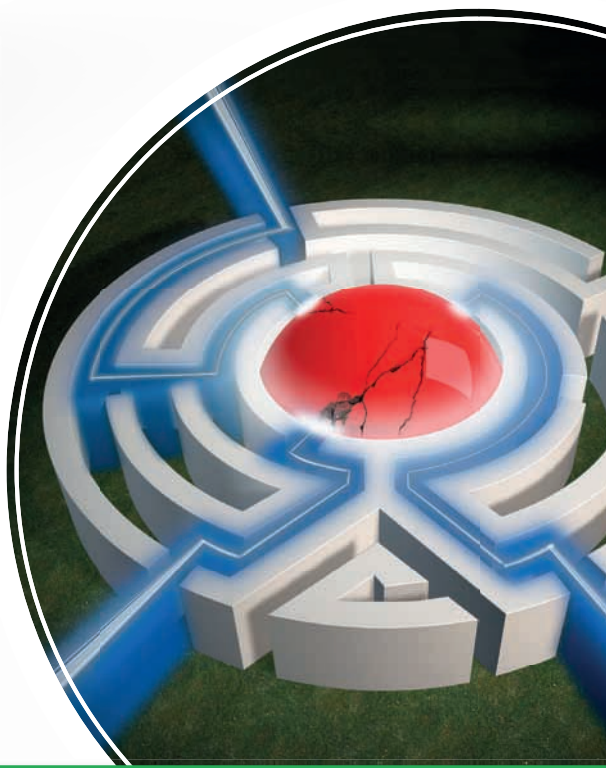
Zadzwoń i zamów: tel. 801 55 45 42 [www.medyk.com.pl](http://www.medyk.com.pl)

# SKUDEXA<sup>®</sup>

Tramadoli hydrochloridum 75 mg + Dexketoprofenum 25 mg

**NOWOŚĆ**  
PIERWSZY W POLSCE  
LEK ZŁOŻONY ZAWIERAJĄCY  
NLPZ I TRAMADOL<sup>1,5</sup>

**Skuteczna  
wielokierunkowa  
analgezyja  
w jednej tabletkie<sup>2-4</sup>**



Analgetyk opioidowy/NLPZ w jednej tabletkie<sup>1</sup>

Wszechstronna analgezyja o szybkim początku  
i długim czasie działania<sup>4</sup>

Leczenie bólu ostrego o nasileniu  
umiarkowanym do ciężkiego<sup>1</sup>

Dostępne opakowania<sup>1</sup>

**10, 20 TABLETEK**

**LEK NIEREFUNDOWANY**

1. ChPL Skudexa 20.04.2017; 2. McQuay HJ et al. Br J Anaesthesia. 2016; 116:269-276; 3. Moore RA et al. BMC Anaesthesiol 2016;16:9; 4. Moore RA et al. The Journal of Headache and Pain. 2015; 16:60; 5. IMS 05.2017.



# Profilaktyka nietrzymania moczu

Prevention of urinary incontinence

dr n. farm. Anna Nowicka-Zuchowska, mgr Aleksander Zuchowski

PDF [www.lekwpolsce.pl](http://www.lekwpolsce.pl)

**Słowa kluczowe:** nietrzymanie moczu, fizykoterapia, biofeedback, izoflawnonoidy.

**Streszczenie:** Nietrzymanie moczu jest jedną z najczęściej występujących chorób przewlekłych u kobiet, a jej stopień nasilenia zwiększa się z wiekiem. Jest to stan niekontrolowanego wycieku moczu przez cewkę moczową. Ze względu na charakter występujących objawów znacząco wpływa na jakość życia, utrudnia normalne funkcjonowanie w życiu społecznym i rodzinnym. Nietrzymanie moczu jest problemem wstydlivym, dokuczliwym i może wystąpić u każdego, niezależnie od płci i wieku. Wielu chorych bagatelizuje problem, ponieważ wstydzi się do niego przyznać przed lekarzem lub farmaceutą. Nietrzymanie moczu ma najczęściej charakter wieloczynnikowy. Ze względu na różne rodzaje nietrzymania moczu ważna jest dokładna i wczesna diagnostyka, która daje większe szanse w leczeniu zachowawczym. Do profilaktyki pierwotnej zaliczamy: szybkie i skuteczne leczenie zakażeń, unikanie ciężkiej pracy fizycznej, ograniczenie używek i wczesne leczenie objawów menopauzy, a także korzystanie z fizjoterapii. Rehabilitacja pozwala w wielu przypadkach na uniknięcie zabiegu operacyjnego, a przede wszystkim wpływa na poprawę jakości życia. Regularne stosowanie ćwiczeń wzmacniających mięśnie dna miednicy oraz edukacja prozdrowotna zmniejsza ryzyko wystąpienia nietrzymania moczu.

**Keywords:** urinary incontinence, physical therapy, biofeedback, isoflavonoids.

**Abstract:** Urinary incontinence is considered one of the most common chronic diseases in women, increases with age. It is a condition of uncontrolled leakage of urine through the urethra. Due to its symptoms, incontinence has a significant impact on the quality of life of the patient. Urinary incontinence is a troublesome problem significantly lowering the quality of life, it may occur in everyone regardless of gender and age. Many patients underestimate the problem of being ashamed to admit it, the doctor or pharmacist. Urinary incontinence is most often multifactorial. Because of the different types of urinary incontinence precise and reliable early diagnosis is essential, which gives a greater chance of success of conservative treatment. For primary prevention, we can prevent the occurrence of disorder by rapid and effective treatment of infection, avoidance of heavy physical labor, reduction substance abuse and early treatment of menopausal symptoms, and the use of physiotherapy. In many cases, rehabilitation allows avoidance of surgical procedure, and most of all, improves the quality of life of a woman. Regular use of strengthening exercises of pelvic floor muscles and appropriate health education reduces the risk of urinary incontinence.

## Wprowadzenie

WHO ocenia nietrzymanie moczu ze względu na częstość występowania jako jeden z ważniejszych i aktualnych problemów zdrowotnych. Jest to choroba społeczna,

dotykająca głównie kobiety, niezależnie od różnic etnicznych i kulturowych [1].

Częstość występowania tego schorzenia wzrasta z wiekiem. Problem nietrzymania moczu dotyczy ok. 8-20% kobiet w wie-

ku 40-60 lat. Prawie co czwarta kobieta pomiędzy 18. a 48. r.ż. cierpi na wysiłkowe nietrzymanie moczu [2]. Ok. 37% kobiet w wieku 35-54 lat oraz ponad 39% kobiet po ukończeniu 55. r.ż. doświadczyło objawów tej choroby. Badania pokazują, że problem ten dotyka ok. 20% kobiet, które nigdy nie rodziły, oraz aż 60% wieloródek [3]. Jednak niecałe 20% kobiet zgłasza ten problem do lekarza, ponieważ ta dolegliwość jest uznawana za wstydliwą. Pacjentki zwlekają ze zgłoszeniem się do lekarza, co wpływa na gorsze rezultaty leczenia.

Początkowym objawem nietrzymania moczu jest plamienie bielizny podczas kichania, kaszlu, czy podnoszenia ciężkich przedmiotów. Na skutek wzrostu ciśnienia w jamie brzusznej dochodzi wtedy do mikcji. Brak kontroli oddawania moczu powoduje problemy higieniczne oraz utrudnia kontakty międzyludzkie. Istotnym problemem jest rozwój bakterii, szczególnie w upalne dni, oraz nieprzyjemny zapach, który przesiąka również do ubrań. Dolegliwość ta jest negatywnie odbierana przez pacjentów, ponieważ znacznie pogarsza jakość życia, utrudnia choremu funkcjonowanie w społeczeństwie [4,5]. Często zmusza do ograniczeń w życiu towarzyskim, zmniejsza poczucie własnej wartości i powoduje dyskomfort psychiczny [6]. Osoby, które są dotknięte tą chorobą, często bywają zakłopotane, odsuwane lub wytykane przez otoczenie, co powoduje, że zamykają się w sobie, a nawet chorują na depresję. Niestety wiele kobiet bagatelizuje ten problem, wstydząc się do niego przyznać lekarzowi bądź farmaceucie. Dlatego w pro-

cesie diagnostycznym nietrzymania moczu istotne jest określenie również psychofizycznego stanu pacjentów [7].

Mimo że objawy choroby powszechnie występują w różnych grupach wiekowych, w wielu krajach nie ma programów w zakresie profilaktyki i leczenia nietrzymania moczu [8]. Aby zwrócić uwagę opinii publicznej na ten istotny problem, który dotyka ponad 200 mln osób na świecie, organizowane są światowe konferencje dotyczące kontynencji. Polska, podobnie jak inne kraje (USA, Kanada, Niemcy, Australia), co roku aktywnie włącza się w obchody Tygodnia Kontynencji.

Aby zmniejszyć częstość występowania nietrzymania moczu, profilaktykę rozpoczyna się u młodych kobiet, które należą do grupy zwiększonego ryzyka zachorowania. Działania te polegają na zachęcaniu pacjentek do stosowania zasad zdrowego trybu życia, zaprzestania palenia papierosów (likwiduje przewlekły kaszel), wykonywania regularnie ćwiczeń, które wzmacniają mięśnie dna miednicy. Zmniejszenie nasilenia nietrzymania moczu uzyskuje się także przez ograniczenie nadmiernego wysiłku fizycznego oraz utrzymanie prawidłowej masy ciała i zapobieganie otyłości [11].

## Czynniki ryzyka

Istnieją czynniki ryzyka, które szczególnie predysponują do pojawienia się objawów nietrzymania moczu.

- Należy do nich m.in. poród, w czasie którego zaangażowane są mięśnie odpowiedzialne za mechanizm trzymania

**Aby zmniejszyć częstość występowania nietrzymania moczu, profilaktykę rozpoczyna się u młodych kobiet, które należą do grupy zwiększonego ryzyka zachorowania.**

moczu [12]. Nadmierne rozciągnięcie mięśni dna miednicy osłabia je i może skutkować ich nieprawidłowym funkcjonowaniem.

- Innym czynnikiem, który wywołuje atrofię w obrębie narządów układu rozrodczego, jest niedobór estrogenów w okresie pomenopauzalnym. Niedobór hormonów obniża napięcie mięśniowe, co prowadzi do objawów nietrzymania moczu [14].

Czynniki ryzyka nietrzymania moczu, zwłaszcza u starszych kobiet są:

- demencja,
- przyjmowanie niektórych leków,
- współistnienie schorzeń neurologicznych,
- zabiegi operacyjne w obrębie miednicy mniejszej, a także rodzaj wykonywanej pracy.

Do pozostałych czynników ryzyka nietrzymania moczu zalicza się również:

- zakażenia dróg moczowych i rodnych,
- nowotwory lub urazy dotyczące ośrodkowego układu nerwowego i/lub układu moczowego i rodnego,
- zaburzenia w budowie kolagenu [16].

Na funkcję dolnych dróg moczowych wpływa także narażenie na stres na tle emocjonalnym i psychospołecznym.

Wyróżnia się czynniki niemodyfikowalne ryzyka nietrzymania moczu (tab. 1) oraz modyfikowalne.

Do czynników modyfikowalnych, których można się ustrzec dzięki prowadzeniu odpowiedniego stylu życia, zalicza się [17]:

- przyjmowanie używek takich jak kofeina oraz alkohol – ich nadmierne stosowanie zwiększa parcie i nietrzymanie moczu z powodu parć naglących;
- niewłaściwa dieta, ostre przyprawy, nieregularne spożywanie posiłków w ciągu doby, będące jedną z głównych przyczyn dysfunkcji jelit;
- zbyt mała aktywność fizyczna – zbyt niski, jak i zbyt wysoki poziom aktywności fizycznej przyczynia się do wystąpienia nietrzymania moczu;
- zbyt duża masa ciała nieuwarunkowana chorobami genetycznymi; w typie brzuszonym otyłości nadmiar tkanki tłuszczowej zwiększa nacisk na pęcherz moczowy;
- inne choroby, np. przebiegające z przewlekłym kaszlem;

**Tabela 1.** Czynniki ryzyka niemodyfikowalne [15]

Genetyczne	Neurologiczne	Anatomiczne
Trzy razy częściej występuje u krewnych pierwszego stopnia (babcia, matka, siostra)	Choroba Parkinsona	Obniżenie mięśni dna miednicy
Niektóre choroby uwarunkowane genetycznie (Ehlers-Danlosa, choroba Parkinsona)	Udar mózgu	Nieprawidłowa praca mięśni (słaby cewkowy mechanizm skurczowy)
Dziecięce moczenie bezwiedne	Choroby zwyrodnieniowe kręgosłupa	
Cukrzyca typu 1	Miażdżycza rozsiana	

- stres, zmęczenie, zaburzenia osobowości;
- przewlekłe zaparcia;
- przyjmowanie niektórych leków (np. diuretyki, leki hipotensyjne czy przeciwłękowe).

## Diagnostyka

Badanie chorego należy rozpocząć od zebrania dokładnego wywiadu. Pytania powinny dotyczyć trzech głównych zagadnień: aktualnie istniejących dolegliwości, które spowodowały zgłoszenie się do lekarza, dotychczasowy przebieg choroby oraz innych towarzyszących dolegliwości urologicznych [18]. Wywiad powinien dotyczyć także zachowania i nawyków dietetycznych.

Postawienie właściwej diagnozy umożliwia dokładne badanie fizykalne, badania laboratoryjne, test wkładkowy oraz badanie urodynamiczne. Istotnym elementem diagnostyki jest prowadzenie przez chorych dziennika mikcji, w którym są zapisywane: czas i pojemność poszczególnych mikcji oraz inne uwagi dodatkowe, np. przyjmowanie pokarmów i płynów wzmagających dolegliwości (kawa, piwo, niektóre owoce i warzywa, soki).

## Profilaktyka

Profilaktyka nietrzymania moczu skupia się na eliminacji czynników ryzyka, które pośrednio lub bezpośrednio powiązane są ze sobą, a także na propagowaniu zdrowego stylu życia [19]. Kluczowe jest uświadomienie, że tylko niektóre czynniki tego schorzenia mają charakter trwały i nieulegający zmianom (tzw. czynniki niemodyfikowalne). Duży nacisk w profilaktyce kładzie się na odpowiednią dietę, która powinna w dużej mierze opierać się na produktach łatwostrawnych, bogatych w błonnik, na aktywności fizycznej oraz walce z otyłością.

Kobiety, które należą do grupy zwiększonego ryzyka, powinny uwzględniać w życiu codziennym czynności zmniejszające ryzyko wystąpienia nietrzymania moczu [20]. Do działań profilaktyki należą: higiena okolic intymnych, unikanie zakażeń dróg moczowo-płciowych oraz wczesne leczenie menopauzy poprzez stosowanie terapii hormonalnej.

## Leczenie zachowawcze

Leczenie zachowawcze jest najbezpieczniejszą formą terapii nietrzymania moczu. Ważnym elementem jest edukacja zachowań związanych z mikcją. Najczęściej w terapii zachowawczej pacjentek z nietrzymaniem moczu stosuje się terapię behawioralną, biofeedback, kinezyterapię oraz fizykoterapię [23]. Ponieważ kobiety dotknięte problemem nietrzymania moczu popadają w zaburzenia emocjonalne, w terapii niezbędna jest pomoc psychologa [4,7-9].

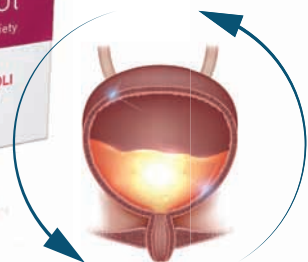
Metody fizjoterapeutyczne stosowane w leczeniu zaburzeń dolnych dróg moczowych są bezpieczne [24]. Odpowiednio dobrane zapewniają poprawę lub całkowite ustąpienie objawów w przypadku małego albo średniego stopnia ich nasilenia. Fizjoterapia zwiększa także szansę na powodzenie ewentualnego leczenia chirurgicznego.

Wśród metod fizjoterapeutycznych wyróżnia się:

- ćwiczenia mięśni dna miednicy mniejszej,
- elektryczną stymulację mięśni dna miednicy mniejszej,
- biofeedback (biologiczne sprzężenie zwrotne),
- terapię behawioralną (trening pęcherza moczowego),
- stymulację zmiennym polem magnetycznym.



# femina expert control



## POMOC DLA KOBIEC W UTRZYMYWANIU KONTROLI NAD ODDAWANIEM MOCZU

- Innowacyjny ekstrakt z **pestek dyni CURBILENE**, pomagający w prawidłowej funkcji układu moczowego
- Ekstrakt z kiełków soi w tym izoflawony sojowe
- Ekstrakt z liści pokrzywy
- Witaminy D3 i B12



**glenmark**  
A new way for a new world

Femina. Zadbaj o swoją kobiecość

## Ćwiczenia mięśni dna miednicy

W 1948 r. dr Arnold Kegel opublikował w *American Journal of Obstetrics and Gynecology* wyniki swoich 15-letnich doświadczeń z zastosowaniem ćwiczeń mięśni dna miednicy u pacjentek z nietrzymaniem moczu. Zalecał stosowanie ćwiczeń już przy pierwszych objawach zwiotczenia mięśni.

W rezultacie regularnej pracy zdolnych do skurczu uszkodzonych mięśni dochodzi do poprawienia ich koordynacji, czego skutkiem jest lepsza kompresja cewki moczowej w czasie wzrostu ciśnienia śródbrzuszego podczas wysiłku [25]. Ćwiczenia powinny być indywidualnie dobrane do wieku kobiety i chorób towarzyszących. Należy uwzględnić początkowy stan pacjentki i jej wstępne możliwości utrzymania stałego napięcia. Na początku zaleca się 3 serie ćwiczeń na dzień obejmujące po 8-12 krótkich skurczów mięśni krocza. Następnie po uzyskaniu zadowalających rezultatów zaleca się kontynuowanie ich w rytmie 2-3 razy na tydzień. Nauka tych ćwiczeń może zapobiegać lub opóźnić występowanie nietrzymania moczu. Zaleca się wykonywanie ćwiczeń we wszystkich pozycjach (leżącej, siedzącej oraz stojącej) [26].

Skuteczność ćwiczeń mięśni dna miednicy jest bardzo wysoka. Ćwiczenia te są polecane wszystkim ciężarnym w drugiej połowie ciąży, a zwłaszcza tym, u których epizody nietrzymania moczu wystąpiły przed ciążą lub w trakcie jej trwania.

Celem prawidłowo wykonanych ćwiczeń jest wzmocnienie i uelastycznienie mięśni dna miednicy oraz równoczesne przywróce-

nie utraconych nawyków podczas wzrostu ciśnienia wewnątrzbrzuszego (podczas kichania, śmiechu, kaszlu). Ćwiczenia te są bardzo skuteczne, pod warunkiem, że są systematycznie i prawidłowo wykonywane; rezultaty widoczne są już po kilku tygodniach.

## Elektrostymulacja

Często stosowanym sposobem leczenia nietrzymania moczu jest elektrostymulacja, zlecana pacjentkom, u których reakcje mięśni są opóźnione, a ich skurcz słabo wyczuwalny. Stymulacja poprawia ukrwienie, a bodziec elektryczny uruchamia proces odbudowy mięśnia. W stymulacji pobudza się do pracy wyselekcjonowany mięsień lub grupę mięśni, bez obciążania układu kostnego, oddechowego, krwionośnego [27]. Elektrostymulację można stosować u pacjentów ciężko chorych (po wykluczeniu przeciwwskazań). Skutkiem stosowania długotrwałej i systematycznej elektro-

**Często stosowanym sposobem leczenia nietrzymania moczu jest elektrostymulacja.**

stymulacji jest zwiększenie masy mięśniowej, napięcia i siły skurczu mięśni dna miednicy. Rehabilitacja może trwać nawet kilka miesięcy i jest zależna od stopnia osłabienia mięśni, systematyczności w ćwiczeniach czy czynników dodatkowych (np. nadwagi). Dobre efekty uzyskuje się po 3-6 miesiącach terapii. Nie występują skutki uboczne stosowania, nawet gdy jest prowadzona przez 11 godz. dziennie przez 3 lata [28]. Ten sposób leczenia nietrzymania moczu może być uzupełnieniem innych form terapii.

## Biofeedback

Biofeedback polega na biologicznym sprzężeniu zwrotnym. Jest to nauka świadome-

go kurczenia i świadomej relaksacji mięśni dna miednicy. Wymaga specjalnej aparatury rejestrującej i umożliwiającej odbiór (wzrokowy lub słuchowy) rejestrowanych zmian. Stosowany jest w nietrzymaniu moczu u kobiet oraz u mężczyzn. Ocena skuteczności terapii u kobiet następuje po 3-6 miesiącach, a u mężczyzn po operacjach prostaty nawet po 8 miesiącach leczenia. Biofeedback umożliwia uruchomienie właściwej grupy mięśni, kontrolowanie nasilenia i czasu trwania skurczu [29].

Biofeedback uznaje się za alternatywą i nowoczesną metodę ćwiczeń. Można go stosować jako jedyne leczenie lub łączyć z innymi formami leczenia zachowawczego. W połączeniu z regularnymi ćwiczeniami Kegla przynosi najlepsze efekty.

## ETS

Najnowszą techniką rehabilitacji, która łączy w jednym zabiegu biofeedback i elektrostymulację mięśni dna miednicy, jest ETS [30]. Umożliwia obserwację efektów rehabilitacji i łączy w sobie trening mięśni dna miednicy. Kiedy napięcie mięśnia przekroczy odpowiednią wartość, jest on dodatkowo stymulowany impulsami elektrycznymi. Oprócz wzrostu siły mięśni dna miednicy, poprawia przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i jakość skurczu, a przez to zwiększona jest skuteczność ćwiczeń.

## Terapia behawioralna

Terapia behawioralna nie polega tylko na treningu pęcherza moczowego. Stres towarzyszący chorobie może mieć różne nasilenie i zależy od stopnia zaawansowania schorzenia, czasem prowadzi nawet do depresji. Kobiety niekiedy rezygnują z życia to-

warzyskiego, pracy zawodowej, ograniczają lub modyfikują swoją aktywność w różnych dziedzinach życia. Działanie terapeuty opiera się na analizie emocji pacjentki, motywacji zdrowotnej, zachowań i nałogów.

Terapia behawioralna obejmuje działania mające na celu świadome wytworzenie zachowań i reakcji, które pozwalają kontrolować i modyfikować mechanizmy związane z utrzymaniem moczu [31]. Pacjentek uczy się regularnego oddawania moczu, całkowitego opróżniania pęcherza moczowego, zmniejszenia ilości przyjmowanych płynów, unikania ekstremalnego wysiłku oraz zaprzestania palenia.

\*\*\*

Statystyki pokazują, że w nietrzymaniu moczu pierwszego stopnia osiąga się aż 80% pozytywnych wyników fizjoterapii. U pacjentek ze schorzeniem drugiego stopnia zadowalające efekty obserwuje się u 50% pacjentek, przy stopniu trzecim uzyskuje się poprawę u 30% kobiet, jednak całkowite wyleczenie nie jest już możliwe [32]. Pacjentka, która chce uniknąć nietrzymania moczu, może zmienić styl życia, odstawiając używki (alkohol, kawa, papierosy), zrzucając nadmiar kilogramów. Należy dbać o higienę intymną, a w przypadku wystąpienia infekcji jak najszybciej ją wyleczyć. Przeciwwskazany jest nadmierny wysiłek fizyczny. Najbardziej skuteczna terapia to ta, która została wprowadzona w ciągu 4 lat od pojawienia się pierwszych symptomów.

Brak efektów terapii behawioralnej i farmakologicznej jest podstawą do zakwalifikowania do leczenia chirurgicznego. Dla każdej pacjentki dobierana jest indywidualna metoda operacyjna.

## Higiena

Istotne w profilaktyce nietrzymania moczu jest zachowanie prawidłowych zasad higieny intymnej, dzięki którym można uniknąć zakażenia dróg moczowych. Należy stosować odpowiednie żele i płyny do higieny intymnej, zapewniające odczyn zbliżony do tego w pochwie. Jakość życia pacjentek z nietrzymaniem moczu poprawia stosowanie środków chłonących mocz (pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, wkłady anatomiczne, majtki chłonne, podkłady).

## Leczenie farmakologiczne nietrzymania moczu

Większość środków farmakologicznych, które są stosowane w leczeniu nietrzymania moczu, pomimo skutecznego działania po pewnym czasie wywołuje skutki niepożądane (nudności, przyrost masy ciała, zaburzenia snu i nastroju), zmuszające do zakończenia terapii. Nie wpływają one jednak na kondycję mięśni i biomechanikę całego ciała. Najczęściej stosowane są:

- leki antycholinergiczne,
- trójpierścieniowe leki antydepresyjne,
- estrogeny,
- leki blokujące kanał wapniowy,
- alfa-adrenolityki,
- analogi wazopresyny,
- podawane bezpośrednio do pęcherza neurotoksyny [22].

Monoterapia jest przeważnie mało skuteczna i daje krótkotrwałe rezultaty, dlatego ciągle poszukuje się nowych substancji,

które pozwoliłyby na wyeliminowanie tej dokuczliwej i wstydlivej dolegliwości.

**Duloksetyna** jest nowym preparatem, który na drodze ośrodkowej hamuje zwrotne wchłanianie serotoniny i noradrenaliny oraz zwiększa napięcia zwieracza zewnętrznego cewki. Lek działa tylko w okresie jego przyjmowania i nie powoduje całkowitego wyleczenia, a jedynie łagodzi dolegliwości. Powoduje ponadto liczne działania niepożądane. Lek jest zarejestrowany w Unii Europejskiej i dostępny w obrocie w Polsce\*.

## Suplementy diety stosowane w nietrzymaniu moczu

Wybrany suplement diety przypisuje się zdolność do łagodzenia objawów nietrzymania moczu (zazwyczaj po ok. 2 tygodniach stosowania, a optymalny efekt ma występować po 6 tygodniach). Są bezpieczne i nie powodują działań niepożądanych. To preparaty na bazie naturalnych składników, które poprawiają komfort życia osób zmagających się z tym schorzeniem i pomagają w utrzymaniu kontroli nad oddawaniem moczu. Ich działanie jest dwukierunkowe: wzmocnienie mięśni dna miednicy, które pozwalają odzyskać kontrolę nad procesem trzymania moczu, oraz wpływ bezpośredni na rozluźnianie mięśni pęcherza, co zmniejsza parcie na mocz. Preparaty te przywracają właściwe napięcie i jędrność tkanek odpowiedzialnych za proces trzymania moczu [21].

Większość suplementów diety zawiera w swoim składzie kompozycję ekstraktów

\* Duloksetyna jest dopuszczona do obrotu w Polsce; jest wskazana wyłącznie w leczeniu dużych zaburzeń depresyjnych i uogólnionych zaburzeń lękowych, w leczeniu bólu w obwodowej neuropatii cukrzycowej u dorosłych. Duloksetyna w Polsce nie jest jednak przeznaczona do zastosowania u kobiet z umiarkowanym lub ciężkim wysiłkowym nietrzymaniem moczu (W. Łuszczyna).

o udowodnionej w badaniach naukowych skuteczności: ekstrakty z pestek dyni, bogate w fitoestrogeny, ekstrakty z nasion soi z czynnymi izoflawonami, które mają korzystny wpływ na pracę mięśni całego układu moczowego. Dodatkowo są wzbogaczone w witaminy D<sub>3</sub> i B<sub>12</sub> oraz wyciągi z liści pokrzywy, żurawiny, które wykazują działanie na mięśnie odpowiedzialne za trzymanie moczu.

### Izoflawony sojowe

Izoflawony sojowe to naturalne fitoestrogeny, które korzystnie wpływają na równowagę hormonalną kobiet. Są to związki roślinne, działające w organizmie ludzkim jak estrogeny. Charakteryzują się mniejszą aktywnością niż żeńskie hormony, ale skutecznie łagodzą objawy menopauzy. Wywierają korzystny wpływ na tkankę łączną, przez co wzmacniają mięśnie dna miednicy i zmniejszają ryzyko wystąpienia nietrzymania moczu.

### Pestki dyni

Pestki dyni zawierają wiele składników odżywczych, m.in. beta-sitosterole, mangan, cynk oraz selen, które regulują funkcjonowanie układu moczowego. Ponadto zawierają fitosterole, witaminy i karotenoidy, które razem z kwasami tłuszczowymi wspomagają układ moczowy i pracę nerek. Składniki zawarte w pestkach dyni zmniejszają ilość wydalanego z moczem kwasu szczawowego oraz zapobiegają tworzeniu się kamieni. Pomagają zwalczać skurcze mięśniowe, wzmacniają mięśnie oraz łagodzą dolegliwości bólowe. Ekstrakt z pestek dyni utrzymuje prawidłowe funkcjonowanie pęcherza moczowego i przepływ moczu.

### Żurawina

Żurawina ogranicza rozwój bakterii oraz zapobiega infekcjom dróg moczowych i pęcherza.

Zawarte w niej procyjanidyny (przeciwutleniacze) wraz z fruktozą uniemożliwiają przyczepianie się bakterii (m.in. *Escherichia coli*) do ścian nabłonka dróg moczowych i pęcherza, hamując ich rozwój oraz wypłukując je wraz z moczem. Zapobiega to nawrotom stanów zapalnych oraz działa antyseptycznie na przewody moczowe.

Ekstrakt z liści pokrzywy utrzymuje zdrowie nerek i dolnych dróg moczowych (m.in. pęcherza moczowego). Ponadto wspomaga funkcję wydalniczą nerek.

### Witamina D<sub>3</sub>

Witamina D<sub>3</sub> pomaga w prawidłowym funkcjonowaniu mięśni i zmniejsza ryzyko problemów z nietrzymaniem moczu. Badania wykazały, że wyższe stężenie tej witaminy zmniejsza ryzyko wystąpienia chorób dna miednicy (wypadanie narządów miednicy czy nietrzymanie moczu).

## Podsumowanie

Choroba nietrzymania moczu jest problemem społecznym, psychicznym i ekonomicznym. Wstyd, obniżenie poczucia własnej godności oraz wartości społecznej to uczucia, które często towarzyszą osobom cierpiącym na nietrzymanie moczu. Pogorszeniu ulega jakość życia osobistego oraz zawodowego. W skrajnych przypadkach może dochodzić do zupełnej izolacji społecznej, a nawet depresji.

Lekarz pierwszego kontaktu jest specjalistą, który powinien najwcześniej rozpoznać

dolegliwość i skierować na dodatkowe konsultacje lub wskazać właściwe formy terapii [33]. Niestety, tylko 1/3 pacjentów cierpiących na nietrzymanie moczu poszukuje odpowiedniej formy leczenia. Problem ten rzadko jest przedmiotem dyskusji pomiędzy lekarzem a pacjentem podczas rutynowych badań.

Wybór możliwości leczenia nietrzymania moczu zależy od rodzaju tej dolegliwości, stopnia jej nasilenia oraz współistniejących schorzeń. W pierwszym etapie rozważa się leczenie zachowawcze, które zapewnia poprawę lub całkowite ustąpienie dolegliwości. Ważna jest eliminacja czynników, które mogą się przyczynić do powstania nietrzymania moczu, tj. małej aktywności fizycznej, palenia papierosów i otyłości. © P

#### Piśmiennictwo:

- Kamińska J. NTM - choroba społeczna. *Kwartalnik NTM* 2007; 4(23):5.
- Gidian D. Problem nietrzymania moczu u dorosłych. *Med. Rodzinna* 2000;1:43-44.
- Paruszkiewicz G, Gidian D. Nietrzymanie moczu u dzieci i dorosłych. *Wyd Medyczne BORGIS*. Warszawa 2003.
- Minassian VA, Drutz HP, Al-Badr A. Urinary incontinence as world-wide problem. *Int. J. Gynecol. Obstet.* 2003;82:327-338.
- Osowska I. Nietrzymanie moczu – wystydliwa dolegliwość. *Magazyn Pielęgniarki i Położnej* 2011;6:12-14.
- Tołkoczko T. Nietrzymanie moczu – problem społeczny i kliniczny. *Kwartalnik NTM* 2002; 1:4-10.
- Schroder A, Abrams P, Andersson KE. Zasady postępowania u chorych z nietrzymaniem moczu. *Biuro Wydawcze Polskiego Towarzystwa Urologicznego*. Warszawa 2010.
- Derewiecki T, Duda M, Majcher P i wsp. Wiedza kobiet na temat nietrzymania moczu i sposobów radzenia sobie z chorobą. *Zdr Publ* 2012;122(3):269-273.
- Grzywaczewska M. Wysiłkowe, naglące, odruchowe NTM. *Magazyn Pielęgniarki i Położnej* 2005;1-2:39-40.
- Radziszewski P, Dobroński P. Nietrzymanie moczu. *PZWL*. Warszawa 2008.
- Milsom I, Ekelund P, Molander UJ. The influence of age, parity, oral contraception, hysterectomy and menopause on the prevalence of urinary incontinence in women. *Urology* 1993; 149:1459-1462.
- Taap A, Cardozo L, Versi E. The effects of vaginal delivery on the urethral sphincter. *Br. J. obstet. Gynaecol.* 1988;95:142-146.
- Zydek C, Miękoś E, Sosnowski M. Czynniki ryzyka występowania i zapobieganie nietrzymaniu moczu u kobiet. *Przegl. Menopauz.* 2004;5:43-49.
- Starczewik A, Brodawska A, Brodawski J. Epidemiologia i leczenie nietrzymania moczu oraz obniżenia narządów miednicy u kobiet. *Pol Merk Lek.* 2008(XXV);145:74.
- Adamiak A, Jankiewicz K. Epidemiologia nietrzymania moczu. W: *Nietrzymanie moczu i zaburzenia statyki dna miednicy u kobiet*. Red. T. Rechberger. Termedia Wydawnictwa Medyczne 2009;19-27.
- Keane DP, Sims TJ, Abrams P. Analysis of collagen status in premenopausal nulliparous women with genuine stress incontinence. *Br. J. Urol.* 1997;104:994-998.
- Kinalski M. Nietrzymanie moczu u otyłych kobiet. *Przegl. Kardiodiabetol.* 2009;4:4.
- Rechberger T, Jakowicki J. Nietrzymanie moczu u kobiet. *Diagnostyka i leczenie*. Wyd. Bifolium. Lublin 2005;13-21.
- Zajda J, Połujański M, Zbrzeźniak M. Leczenie nietrzymania moczu u kobiet – problem społeczny, ekonomiczny i leczniczy. *Female urinary incontinence – social, economical and therapeutical problems*. *Nowa Medycyna – Urologia* 2000;5.
- Milart P, Gulanowska-Gędek B. Nietrzymanie moczu u kobiet w okresie pomenopauzalnym. W: *Nowa Medycyna – Hormonalna Terapią Zastępczą*. Wydanie specjalne (październik 2002).
- Bujnowska-Fedak M, Steciwo A. Postępy w leczeniu zachowawczym nietrzymania moczu. *Przew. Lek.* 2007;101.
- Właźlak E, Surkont G. Wybrane aspekty leczenia farmakologicznego nietrzymania moczu. *Przew. Lek.* 2005;2:62.
- Strupińska E. Fizjoterapia nietrzymania moczu – nowoczesne metody fizykoterapii. *Prz. Urol.* 2007;8(2):59-62.
- Fiodorenko-Dumas Ż, Paprocka-Borowicz M. Postępowanie fizjoterapeutyczne w nietrzymaniu moczu. *Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu*. 2014;20(1):12-16.
- Cendrowska A, Stangret A, Gawryluk A. Leczenie zachowawcze wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet. *Ćwiczenia mięśni dna miednicy*. *Położ. Nauka Prakt.* 2008;1:32-39.
- Halski T, Taradaj J, Pasternok M. i wsp. Kinezyterapia w nietrzymaniu moczu – część I. *Rehabilitacja w Praktyce*. 2009; 2(4-6):18-19.
- Halski T, Taradaj J, Pasternok M. i wsp. Zastosowanie elektrostymulacji w przypadkach nietrzymania moczu u kobiet – część II. *Rehabilitacja w Praktyce* 2007;4 (10-12):24-26.
- Samulak E. Ocena skuteczności elektrostymulacji dopochwowej. *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu* 2006;18.
- Gidian-Jopa D. Biofeedback jako metoda leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu i czynnościowych zaburzeń mikcji. *Nowa Medycyna*. 2000;5:82,13.
- Strupińska E. Fizjoterapia w nietrzymaniu moczu – techniki i metodyka ćwiczeń. *Prz. Urol.* 2007;8(6):17-19.
- Strupińska E. Reedukacja zachowań związanych z fikcją – terapia behawioralna nietrzymania moczu u kobiet. *Prz.Urol.* 2007:43.
- Kwolek A, Rzcuidlo S, Zwolińska J, Pop T, Janeczko J, Przygoda Ł. Leczenie zachowawcze wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet. *Przegląd Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego*. *Rzeszów* 2006;3:227-233.
- Bujanowska-Fedak M, Steciwo A. Nietrzymanie moczu w praktyce lekarza rodzinnego. (red. T. Rechberger). *Urologologia praktyczna*. Lublin 2007.

Oddano do publikacji: 08.07.2017 Copyright© Medyk Sp. z o.o.

dr n. farm. Anna Nowicka-Zuchowska  
nowicka.farmacja@gmail.com  
mgr Aleksander Zuchowski  
aleksander.zuchowski@gmail.com

# Właściwości farmakologiczne leków oraz preparatów pochodzenia roślinnego o działaniu nootropowym zastosowanie w farmakoterapii

Pharmacological properties of drugs and herbal preparations with nootropic activity  
– application in pharmacotherapy

Klaudia Matjakowska <sup>1</sup>, dr n. farm. Łukasz Szeleszczuk <sup>2</sup>, dr n. farm. Monika Zielińska-Pisklak <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Studenckie Koło Naukowe „FREE RADICALS” przy Zakładzie Chemii Fizycznej

Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej, Warszawski Uniwersytet Medyczny

<sup>2</sup> Zakład Chemii Fizycznej, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej,

Warszawski Uniwersytet Medyczny

<sup>3</sup> Zakład Chemii Biomateriałów, Katedra i Zakład Chemii Nieorganicznej i Analitycznej, Wydział Farmaceutyczny

z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej, Warszawski Uniwersytet Medyczny

 [www.lekwpolsce.pl](http://www.lekwpolsce.pl)

**Słowa kluczowe:** leki nootropowe, leki prokognitywne, piracetam, modafinil, kofeina, żeń-szeń, miłorząb japoński.

**Streszczenie:** Leki nootropowe stanowią liczną grupę związków chemicznych o wielokierunkowym mechanizmie działania i szerokim zastosowaniu w farmakoterapii. Substancje te różnią się pod względem budowy chemicznej i właściwości farmakologicznych. Wśród nich możemy wyróżnić leki syntetyczne, np. piracetam czy modafinil, substancje pochodzenia naturalnego, np. kofeinę, oraz preparaty roślinne, tj. żeń-szeń i miłorząb japoński. Celem tego artykułu jest przedstawienie właściwości leków prokognitywnych (nootropowych), na temat których opublikowano prace w ciągu ostatnich lat.

**Keywords:** nootropic drugs, procognitive drugs, piracetam, modafinil, caffeine, Ginseng, Ginkgo biloba.

**Abstract:** Nootropic drugs are a large group of chemical compounds with multidirectional mechanism of action and broad spectrum of application in pharmacotherapy. These substances differ in chemical structure and pharmacological properties. Among these, we can distinguish synthetic drugs, such as piracetam or modafinil and substances of natural origin, such as caffeine or plant preparations based on ginseng or ginkgo biloba. The aim of this article is to present the properties of nootropic (procognitive) drugs which were published over last years.

## Wprowadzenie

Termin „substancje prokognitywne lub związki o działaniu nootropowym” pochodzi od greckich słów: *noos* oznaczającego umysł oraz *tropos*, czyli reakcja.

W 1972 r. rumuński chemik, a zarazem psycholog, Corneliu E. Giurge zdefiniował substancje nootropowe jako związki chemiczne poprawiające pamięć i/lub skuteczność nauki, nasilające percepcję bodźców (na-

wet podczas niesprzyjających warunków, tj. elektrowstrząsy lub niedotlenienie), działających neuroprotekcynie (chroniących neuroony przed uszkodzeniem), charakteryzujących się całkowitym brakiem działania toksycznego i możliwością wystąpienia jedynie niewielkich skutków ubocznych [1].

Substancje nootropowe nazywane są często inteligentnymi lekami (*smart drugs*) oraz wzmacniaczami poznawczymi. Niejednorodność chemiczna oraz szeroki wybór efektów działania farmakologicznego stwarzają istotne trudności w definicji i klasyfikacji tych związków.

Do najistotniejszych właściwości wspomnianych produktów leczniczych należą: znaczna aktywizacja pamięci i świadomości, usprawnienie przepływu informacji pomiędzy półkulami mózgowymi oraz zwiększanie odporności mózgu na uszkodzenia fizyczne i chemiczne. Jednakże mechanizm działania tych leków oparty na polepszeniu funkcji poznawczych nie został we wszystkich przypadkach do końca wyjaśniony [2].

### **Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna, ATC**

Środki nootropowe zostały przyporządkowane do podgrupy farmakologicznej N06B (leki psychostymulujące i nootropowe) w ramach anatomicznej grupy głównej N (układ nerwowy) i podgrupy terapeutycznej – N06 (leki psychoanaleptyczne).

W ramach podgrupy farmakologicznej N06B zaklasyfikowanych zostało kilkadziesiąt substancji leczniczych podzielonych ze względu na strukturę chemiczną na trzy podgrupy:

- N06BA (sympatykomimetyki działające ośrodkowo),

- N06BC (pochodne ksantyny),
- N06BX (inne).

Należy jednak zaznaczyć, iż omawiane działanie mogą wykazywać również leki zaliczane do innych grup, np. liść miłorzębu japońskiego (N 06 DX 02 – grupa leków przeciw otępieniu starczemu innych niż inhibitory acetylocholinesterazy) [3].

### **Wskazania i przeciwwskazania do stosowania substancji nootropowych**

W ostatnich latach związki nootropowe są przedmiotem wielu badań. Omawiane substancje są zróżnicowane pod względem chemicznym i właściwości farmakologicznych. Wpływają pozytywnie na funkcje mózgu, zwiększają aktywność psychoruchową, redukując przy tym zmęczenie oraz usprawniają przepływ krwi i metabolizm mózgu [4]. Zachowują przy tym niską toksyczność i, co istotne, nie wywierają efektu sedacyjnego. Ze względu na swoje właściwości leki prokognitywne znalazły szerokie zastosowanie nie tylko u osób chorych, ale także wśród osób starszych oraz ludzi pracujących umysłowo, u których coraz częściej dochodzi do nadużywania tych substancji. Jak opisano w dalszej części artykułu, substancje nootropowe znajdują zastosowanie w wielu przypadłościach, jak np.: nadmierna senność, zaburzenia procesów poznawczych, zespół ADHD, demencja wieku starczego, zaburzenia koncentracji, a nawet schizofrenia [5].

Oprócz standardowych przeciwwskazań do stosowania omawianych leków, tj. nadwrażliwość na którykolwiek składnik bądź ciąży, istnieje kilka innych, o których powinno się pamiętać podczas ich przyjmowania [6]. Do najczęstszych należą: zaburze-



nia funkcjonowania nerek i wątroby, choroby serca, nadciśnienie tętnicze, płasawica Huntingtona, czy krwawienie śródmózgowe. Warto wiedzieć, iż powszechnie stosowany piracetam wpływa na agregację płytek krwi, wobec czego wymagane jest zachowanie ostrożności podczas występujących zaburzeń krzepnięcia.

Należy również pamiętać o możliwych interakcjach podczas zażywania innych leków lub suplementów diety. Przykładem są interakcje występujące pomiędzy piracetamem a hormonami tarczycy, lekami przeciwpadaczkowymi, czy acenokumarolem [7].

### Status prawny preparatów o działaniu nootropowym

Na rynku farmaceutycznym istnieje wiele preparatów o działaniu nootropowym. Do tych dostępnych bez recepty należą leki OTC oraz suplementy diety zawierające w swoim składzie m.in. ekstrakty roślinne. Popularnymi surowcami wspierającymi funkcjonowanie mózgu są: liść miłorzębu japońskiego (*Ginkgonis folium*) oraz korzeń żeń-szenia (*Ginseng radix*). Preparaty te mają wspomagać utrzymanie prawidłowego krążenia mózgowego oraz poprawiać sprawność umysłową [8].

Innym przykładem substancji o działaniu nootropowym wchodzącej w skład preparatów dostępnych bez recepty jest kofeina. Związek ten występuje zarówno w niektórych surowcach roślinnych tj.: nasiona kawy (*Coffae semen*), zarodki kola (*Colae semen*), liść herbaty (*Theae folium*), czy liść mate (*Mateae folium*), wchodzących w skład gotowych preparatów oraz jako wyizolowana lub syntetycznie otrzymywana substancja aktywna, dodawana w ściśle określonej ilości [9].

Silnie działające leki nootropowe, jak modafinil (N06BA), czy piracetam (N06BX), dostępne są na terenie Polski wyłącznie na receptę. W przeciwieństwie do wyżej wymienionych produktów zawierających w składzie surowce pochodzenia naturalnego, wspomniane związki przeznaczone są wyłącznie dla osób zdiagnozowanych i będących pod opieką specjalisty. Zdarza się jednak, że neurostymulanty są wykorzystywane przez ludzi zdrowych w okresie intensywnej nauki, aby poprawić koncentrację i zdolność zapamiętywania informacji.

W tabeli 1. przedstawiono wykaz preparatów występujących na polskim rynku farmaceutycznym, zawierających substancje o działaniu nootropowym zarówno pochodzenia syntetycznego, jak i naturalnego, zarejestrowanych jako produkty lecznicze lub suplementy diety.

Należy zaznaczyć, iż kofeina wchodzi również w skład wielu innych – niewymienionych w powyższej tabeli – produktów leczniczych o działaniu przeciwbólowym, gdzie nasila działanie analgetyczne paracetamolu lub kwasu acetylosalicylowego, oraz preparatów o działaniu nasercowym, w których razem z glikozydami kardenolidowymi zwiększa napięcie mięśnia sercowego i wzmacnia siłę jego skurczu, a także suplementów diety na odchudzanie, gdzie przyspiesza metabolizm.

### Charakterystyka wybranych substancji syntetycznych o działaniu nootropowym

Syntetyczne związki o działaniu prokognitywnym stanowią niejednorodną grupę pod względem budowy chemicznej; można wyróżnić tu pochodne racematów, np. *piracetam*,

Tabela 1. Preparaty zawierające substancje prokognitywne dostępne na polskim rynku

Substancja czynna	Nazwa handlowa	Status preparatu	Postać leku	Dawka
<b>Produkty lecznicze</b>				
<b>piracetam</b>	Biotropil	lek (Rx)	tabletki powlekane	800 mg, 1200 mg
<b>piracetam</b>	Lucetam	lek (Rx)	tabletki powlekane	400 mg, 800 mg, 1200 mg
<b>piracetam</b>	Memotropil	lek (Rx)	tabletki powlekane	800 mg, 1200 mg
<b>piracetam</b>	Nootropil	lek (Rx)	tabletki powlekane	800 mg, 1200 mg,
<b>piracetam</b>	Piracetamum 123ratio	lek (Rx)	tabletki powlekane	800 mg, 1200 mg
<b>piracetam</b>	Recodium	lek (Rx)	tabletki powlekane	800 mg, 1200 mg
<b>modafinil</b>	Vigil	lek (Rx)	tabletki	100 mg
<b>ginsenozydy</b>	żeń-szeń Ginseng Krka	lek (OTC)	kapsułki	350 mg wyciągu standaryzowanego
<b>ginsenozydy</b>	Pharmaton Geriavit	suplement diety	kapsułki	40 mg wyciągu standaryzowanego
<b>ginsenozydy</b>	Żeń-szeń Ginseng Naturell	suplement diety	tabletki	100 mg wyciągu standaryzowanego
<b>ginsenozydy</b>	Bodymax plus	suplement diety	tabletki	100 mg wyciągu standaryzowanego
<b>ginsenozydy</b>	żeń-szeń Herbapol	suplement diety	tabletki	220 mg korzenia żeń-szenia
<b>ginsenozydy</b>	Geriamoc	suplement diety	kapsułki	40 mg wyciągu
<b>ginsenozydy</b>	Olimp Żeń-szeń Vita complex	suplement diety	tabletki powlekane	450 mg wyciągu
<b>flawonoidy ginkgolidy</b>	Tanakan	lek (OTC)	tabletki powlekane	40 mg wyciągu standaryzowanego
<b>flawonoidy, ginkgolidy</b>	Bilobil Bilobil Forte Bilobil Intense	lek (OTC)	kapsułki	40 mg 80 mg 120 mg wyciągu standaryzowanego

<b>flawonoidy ginkgolidy</b>	Ginkofar Ginkofar Forte Ginkofar Intense Ginkofar Extra	lek (OTC)	tabletki powlekane	40 mg 80 mg 120 mg 240 mg wyciągu standaryzowanego
<b>flawonoidy ginkgolidy</b>	Tinctura Ginkgo bilobae	lek (OTC)	nalewka	nalewka z liści miłorzębu japońskiego (1:5)
<b>kofeina benzoesan sodu</b>	Kofex	lek (OTC)	pastylki do ssania	40 mg
<b>Suplementy diety</b>				
<b>flawonoidy ginkgolidy</b>	Bilomag Plus	suplement diety	kapsułki	110 mg wyciągu
<b>flawonoidy ginkgolidy</b>	Bilofar Max	suplement diety	kapsułki	110 mg wyciągu
<b>kofeina</b>	Caffeine Power	suplement diety	kapsułki	200 mg
<b>kofeina (lecytyna, mleczan magnezu, ekstrakt z miłorzębu japońskiego)</b>	Sesja	suplement diety	tabletki	25 mg
<b>kofeina (wyciąg z guarany, magnez, witamina B<sub>6</sub>)</b>	Cardiamid z kofeiną	suplement diety	pastylki do ssania	25 mg
<b>kofeina (korzeń żeń- szenia, wyciąg z guarany)</b>	Energia Maxx	suplement diety	kapsułki	40 mg
<b>kofeina (ekstrakt z guarany)</b>	Olimp Guaranax	suplement diety	kapsułki	80 mg

oraz związki o budowie atypowej jak na przykład coraz częściej stosowany *modafinil*.

### Racetamy

Do syntetycznych racetamów zaliczamy pochodne 2-pirolidonu, m.in. *piracetam*, *oksi-racetam*, *pramiracetam*, *etiracetam*, *nefiracetam*, *aniracetam* oraz *rolziracetam*. Wspomniane substancje różnią się struk-

turą, a przez to wykazują różną stabilność w organizmie i odmienne właściwości farmakodynamiczne [10].

Mechanizm działania racetamów jest słabo poznany. Wiadomo, iż związki z tej grupy farmakologicznej aktywują metaboliczne procesy zachodzące w komórkach neuronalnych oraz usprawniają transport tlenu i związków odżywczych w układzie

nerwowym. Przyczyniają się również do wzrostu stężenia AMP w komórkach mózgowych, a także wpływają na aktywność kinazy adenylanowej. Poprzez oddziaływanie na kanały i nośniki jonowe, racetamy prowadzą do zwiększenia pobudliwości neuronów. Omawiana grupa leków powodując wzrost stężenia acetylocholinę, która działa na receptory cholinergiczne muskarynowe, usprawnia pamięć. Uważa się, iż zwiększa przepuszczalność błon komórkowych, co może wywierać pozytywny efekt na przewodnictwo nerwowe w mózgu [11].

*Piracetam* (rys. 1), czyli 2-(2-oksopiroli-dyn-1-yl)-acetamid jest pierścieniową pochodną kwasu gamma-aminomasłowego (GABA) i wraz ze swoimi analogami należy do grupy N06BX (wg ATC). Zaczął być stosowany już w latach 60. XX w. w terapii choroby lokomocyjnej ze względu na fakt łagodzenia zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego po jego zastosowaniu. W literaturze istnieje wiele artykułów potwierdzających zasadność stosowania wspomnianego leku w różnych jednostkach chorobowych i schorzeniach. Skuteczność piracetamu wykazano w przypadku pacjentów z demencją, zarówno łagodną, jak i umiarkowaną [12]. Ponadto okazuje się, że omawiany lek może również łagodzić objawy choroby Alzheimera [13]. Ponadto związek ten wzmacnia efekt antykonwulsyjny leków przeciwpadaczkowych. Opisano także pozytywne efekty zastosowania piracetamu w leczeniu pacjentów z chorobą Parkinsona oraz w stanach psychiatrycznych w schizofrenii. Leczenie piracetamem prowadzi do poprawy stanu dzieci ze zdiagnozowaną dysleksją [14].

Omawiany lek jest bardzo dobrze tolerowany i nie powoduje poważnych efektów

ubocznych u osób go stosujących. W przypadku zaburzeń pamięci piracetam powinien być podawany z choliną oraz lekami cholinomimetycznymi. Ostatnie badania kliniczne dowodzą skuteczności zastosowania piracetamu w zmniejszeniu deficytów neurologicznych występujących podczas udaru.

Metaanaliza 19 podwójnie zaślepianych badań z grupami kontrolnymi placebo przeprowadzonych w latach 1972-2001 nad użyciem piracetamu w chorobach związanych z otępieniem umysłowym u osób starszych dowiodła, iż u pacjentów przyjmujących ten lek nastąpiła poprawa czynności umysłowych o 60,9% w porównaniu z 32,5% w grupie placebo. Piracetam przynosił największe korzyści u pacjentów, u których wystąpiło pogorszenie krótkotrwałej pamięci spowodowanej niedokrwieniem mózgu. Nowe dane potwierdzają także działanie neuroprotektoryjne omawianego leku. Pomimo iż leczenie piracetamem pacjentów z przewlekłymi schorzeniami mózgowymi pokazało tylko nieznaczny poprawę pamięci, to wykazało duże złagodzenie objawów depresji [11].

Wydaje się, że działanie piracetamu wynika z kilku proponowanych mechanizmów: wzrostu wykorzystania glukozy i tlenu przez tkanki mózgowe, działania antyagregacyjnego oraz upłynniania błony komórkowej neuronów. Warto jednak nadmienić, że piracetam może wywoływać uczucie niepokoju, pobudzenia oraz nie należy przyjmować go przed snem, ponieważ może utrudniać zasypianie [15].

Piracetam jest bardzo dobrze absorbowany po podaniu doustnym. Jego biodostępność wynosi prawie 100%. Szczytowe stężenie w osoczu (50 µg/ml osocza) osiąga w ciągu 30-40 min po podaniu doustnym

w dawce 2 g. Omawiany lek jest wydalany w praktycznie niezmienionej formie z moczem i zostaje całkowicie wyeliminowany po 30 godz. Czas półtrwania w ośrodkowym układzie nerwowym wynosi ok. 7,7 godz. i jest większy niż czas półtrwania w osoczu (5 godz.). Ze względu na wysoką hydrofilowość czas przekraczania bariery krew-mózg przez piracetam jest stosunkowo długi; omawiany lek osiąga maksymalne stężenie w płynie mózgowo-rdzeniowym (10 µg/ml) po 3 godz. od podania dożylnego w dawce 1 g [16].

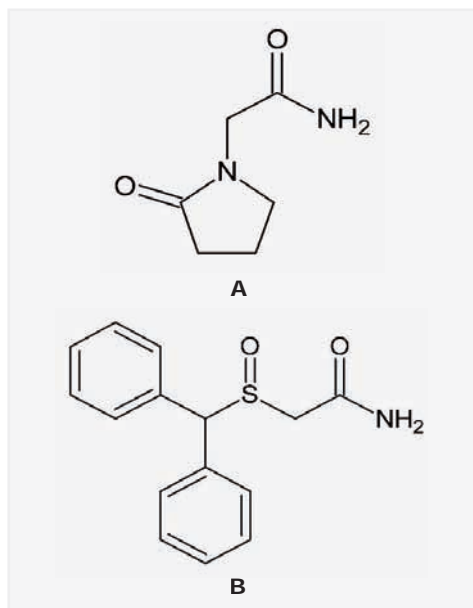
### Modafinil

Modafinil (rys. 1), 2-[(difenylometylo)sulfinylo]-acetamid zaliczany do grupy N06BA (wg ATC), jest sympatykomimetykiem działającym ośrodkowo. Substancja ta jest inhibitorem zwrotnego wychwytu nora-drenaliny, jednakże jej mechanizm działa-

nia nie został do końca poznany. Podobnie jak w przypadku piracetamu, biodostępność modafinilu jest wysoka i osiąga prawie 80%.

W odróżnieniu od amfetaminy i jej pochodnych, związek ten powinien działać niezależnie od systemu dopaminergicznego, dzięki któremu następuje uzależnienie od sympatykomimetyków oraz opioidów. Stąd pozbawiony jest potencjału uzależniającego. Ze względu na inny mechanizm działania farmakologicznego lek ten może okazać się dobrą i bezpieczną alternatywą dla metylofenidatu, który powoduje znacznie więcej działań niepożądanych. Obecnie trwają badania mające na celu potwierdzenie skuteczności modafinilu w leczeniu uzależnień od psychostymulantów [17].

Modafinil został zsyntezowany w latach 70. XX w., a badania przeprowadzone w ciągu ostatnich 40 lat wykazały szereg nowych właściwości leku, które dotąd były w dużej mierze nieznanne. W badaniach klinicznych wykazano efektywność modafinilu w leczeniu narkolepsji oraz w poważnych zaburzeniach snu związanych z pracą zmianową. Dwa randomizowane podwójnie zaślepiane badania z próbą kontrolną placebo przeprowadzone w latach 1998-2000, w których uczestniczyło 554 pacjentów, potwierdziły wpływ leku na subiektywny i obiektywny poziom czuwania u pacjentów z narkolepsją. Skuteczność omawianego leku została potwierdzona również w leczeniu zespołu ADHD u dzieci. We wszystkich omówionych badaniach modafinil był dobrze tolerowany, niestety istnieją również zgłoszenia efektów ubocznych związanych ze stosowaniem modafinilu. Do najpoważniejszych należą silne reakcje skórne, które jednak występują stosunkowo rzadko [18].



**Rys. 1.** Budowa chemiczna syntetycznych leków o działaniu nootropowym: piracetamu (A) i modafinilu (B)

Oprócz hamowania nadmiernej senności modafinil powoduje również poprawę funkcji poznawczych. Wspomniane wcześniej właściwości oraz niski potencjał uzależniający doprowadziły do wykorzystania leku jako tzw. wzmacniacza poznawczego. W literaturze naukowej przedstawione zostały badania na temat wykorzystania modafinilu w leczeniu objawów schizofrenii poprzez poprawę funkcji kognitywnych oraz emocjonalnych [19].

W Polsce głównymi wskazaniami do stosowania modafinilu są: zespół obturacyjnego bezdechu sennego oraz ADHD.

Po pojedynczej lub wielokrotnej dawce doustnej 200-400 mg modafinilu jest łatwo wchłaniany i osiąga stężenie maksymalne w osoczu po 2-4 godz., a okres półtrwania wynosi około 12-15 godz. Metabolizm leku odbywa się głównie przez wątrobę za pomocą cytochromu P450 [20]. Wchłanianiu podlega co najmniej 40-65% dawki doustnej, a mniej niż 10% zostaje wydalone wraz z moczem w postaci niezmienionej. Całkowita biodostępność doustna modafinilu nie została określona ze względu na niską rozpuszczalność leku w wodzie. Badania wykazały również, iż wchłanianie substancji może być spowolnione w obecności pokarmu [21].

### **Charakterystyka wybranych substancji pochodzenia naturalnego i preparatów roślinnych o działaniu nootropowym**

#### **Kofeina**

Kofeina (rys. 2), (1,3,7-trimetylo-3,7-dihydro-1H-puryno-2,6-dion), należy do grupy alkaloidów purynowych (metyloksantyny), a głównym jej źródłem są napo-

je typu cola, kawa czy herbata. Zaparzona kawa naturalna zawiera ok. 100 mg kofeiny na kubek, kawa instant – 60 mg, herbata – 45 mg, a puszka napoju bezalkoholowego 50 mg. Kofeina występuje naturalnie w wielu surowcach roślinnych, tj.: liściach drzewa herbacianego (*Melaleuca folium*), nasionach drzewa kawowego (*Coffeae semen*), czy nasionach kakaowca (*Cacao semen*). Według podziału ATC, kofeina należy do podgrupy N06BC (leki stymulujące pochodne ksantyny), warto jednak wspomnieć, iż jej działanie nootropowe jest bardzo łagodne.

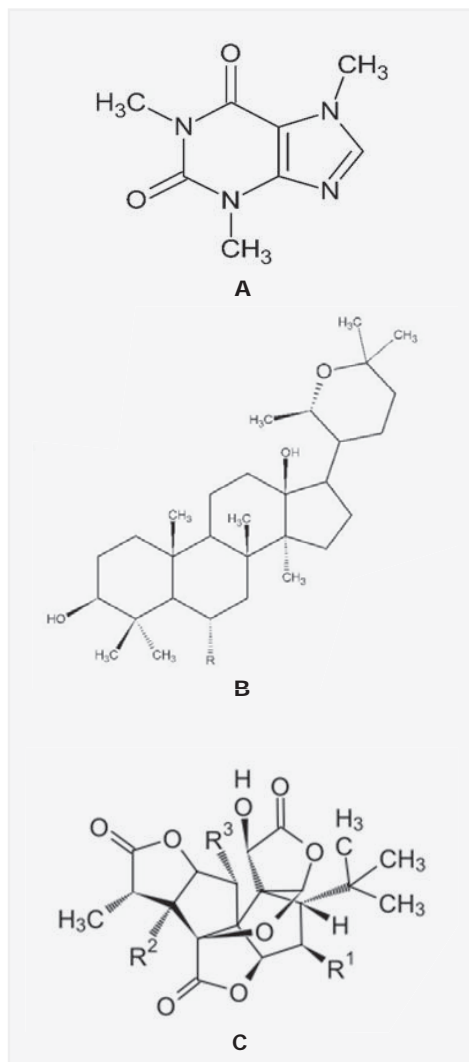
Istnieje wiele suplementów diety zawierających w swoim składzie kofeinę. Preparaty te polecane są głównie osobom aktywnym fizycznie oraz studentom w czasie intensywnej nauki. Kofeina należy do najpowszechniejszych substancji psychoaktywnych ze względu na zdolność pobudzania ośrodkowego układu nerwowego.

Jednakże należy pamiętać, że na działanie kofeiny dość szybko pojawia się tolerancja [22]. Mechanizm działania omawianej substancji opiera się na hamowaniu receptorów adenozynowych A<sub>1</sub> i A<sub>2</sub> ze względu na jej strukturalne podobieństwo do adenozyiny. W efekcie następuje pobudzenie układu nerwowego, rozszerzenie naczyń krwionośnych oraz przyspieszenie akcji serca. Do innych znanych właściwości kofeiny należą: wzrost ciśnienia tętniczego krwi, poprawa koncentracji oraz przyspieszenie metabolizmu [23]. Badania wskazują, iż kofeina zwiększa czujność zarówno u pacjentów wypoczętych, jak i zmęczonych, a skuteczność działania zależy od przyjętej dawki omawianego związku.

Dawki umiarkowane (100–300 mg lub 1,5–3,0 mg/kg m.c.) zazwyczaj działają korzystnie, natomiast wyższe (powyżej 400 mg lub 5,5 mg/kg m.c.) częściej powodują niepokój i mogą zmniejszać wydolność organizmu. Przyjęcie dawki leku powyżej 600 mg powoduje zespół znany jako kofeinizm, który charakteryzuje się lękiem, bezsennością, pobudzeniem psychoruchowym i nerwowością. Objawy te ustępują po 48 godz. od przyjęcia ostatniej dawki.

Kofeina wzmacnia procesy poznawcze, które są podstawą wydajności organizmu, jak np. czas reakcji i skupienie uwagi. Wpływ kofeiny na pamięć jest mniej widoczny i zależy od tego, czy wykonywane zadanie jest postrzegane jako nudne, czy angażujące. Efekt przewlekłego przyjmowania kofeiny może być pozytywny, prawdopodobnie dzięki działaniu neuroprotektynemu [24]. Należy zaznaczyć, iż kofeina wchodzi również w skład wielu preparatów przeciwbólowych, co wzmacnia ich działanie analgetyczne.

Kofeina wchłania się szybko po podaniu doustnym, a jej okres półtrwania wynosi 2,5–4,5 godz. Jest rozpuszczalna w tłuszczach, wobec czego większe jej stężenie występuje w mózgu niż w osoczu [25]. Kofeina jest metabolizowana do paraksantyny, teobrominy i teofiliny przez cytochrom CYP1A1 w wątrobie. Kinetyka kofeiny jest nieliniowa [26]. Badanie przeprowadzone na 7 zdrowych ochotnikach wykazało, iż drogi metaboliczne kofeiny ulegają wysyceniu przy dawkach doustnych rzędu 250–500 mg, co powoduje wykładniczy wzrost stężenia omawianej substancji w osoczu oraz przedłużony okres półtrwania [27].



**Rys. 2.** Budowa chemiczna związków o działaniu nootropowym pochodzenia naturalnego: kofeina (A), ginsenozyd występujący w korzeniu żeń-szenia (B), ginkgolid występujący w liściach miłorzębu japońskiego (C)

### Żeń-szeń

Żeń-szeń jest wieloletnią rośliną należącą do rodzaju *Panax* z rodziny Araliaceae. Istnieje wiele gatunków żeń-szenia, jednak do najbardziej znanych należą: *Panax ginseng* – żeń-szeń prawdziwy oraz *Panax quinquefolius* – żeń-szeń pięciolistny.

Ekstrakty z surowca, czyli korzenia żeń-szenia (*Ginseng radix*) to jedne z najlepiej sprzedających się na świecie preparatów pochodzenia roślinnego [28]. Są one stosowane od tysiącleci w tradycyjnej medycynie chińskiej do zapobiegania i leczenia różnych schorzeń. Do aktywnych składników występujących w omawianym surowcu należą saponiny triterpenowe (ginsenozydy). Składają się one z części cukrowej oraz aglikonu (część niecukrowa) [29]. Ilościowo dominują ginsenozydy typu Rg<sub>1</sub> (np. protopanaksatriol) i typu Rb<sub>1</sub> (np. protopanaksadiol). Ginsenozydy (rys. 2) należące do grupy Rb<sub>1</sub> działają uspokajająco, obniżają ciśnienie krwi, natomiast ginsenozydy z grupy Rg<sub>1</sub> podnoszą sprawność ruchową, przeciwdziałają zmęczeniu oraz powodują wzrost ciśnienia krwi.

Preparaty zawierające w swoim składzie żeń-szeń poprawiają pamięć, zwiększają wydolność fizyczną, działają kardioprotekcyjnie poprzez wzrost wydzielania tlenu azotu przez komórki śródbłonka oraz wpływają korzystnie na metabolizm glukozy. Wymienione powyżej właściwości lecznicze wykorzystywane są przez osoby o obniżonej wydolności umysłowej i fizycznej [30]. Do najczęściej występujących działań niepożądanych, wynikających z nadmiernego spożycia ginsenozydów, zalicza się dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego oraz bezsenność. Stosowanie preparatów z żeń-szeniem przeciwskazane jest u dzieci oraz u pacjentów z nadciśnieniem [31].

### **Miłorząb japoński**

Miłorząb japoński (*Ginkgo biloba*) należący do rodziny *Ginkgoaceae* jest coraz częściej wykorzystywany jako substancja o działaniu prokognitywnym. Omawiana roślina pochodzi z Chin, a surowcem leczniczym jest liść miłorzębu (*Ginkgonis folium*). Związkami czynnymi są przede wszystkim flawonoidy (flawony, flawanonole i flawono-

le: mono-, di-, triglikozydy kwercetyny, kemferolu i izoramnetyny), biflawonoidy i terpenoidy. Standardyzowane wyciągi z liści miłorzębu zawierają także ginkgolidy (laktony diterpenowe – rys. 2.), bi-

lobalidy (seskwiterpeny trilaktonowe) oraz procyanidyny [32]. Do najistotniejszych działań miłorzębu należą: zmniejszanie adhezji płytek krwi do komórek śródbłonka naczyniowego, poprawa mikrokrążenia poprzez uszczelnienie naczyń krwionośnych i usprawnienie przepływu krwi w mózgu, a co za tym idzie – polepszenie zdolności zapamiętywania. Substancje aktywne zawarte w liściach miłorzębu należą również do inhibitorów czynnika aktywującego płytki (PAF) oraz wykazują działanie neuroprotektyjne [33]. Flawonoidy wchodzące w skład surowca leczniczego charakteryzują się także właściwościami przeciwzapalnymi oraz antyoksydacyjnymi. Uważa się, że miłorząb japoński jest skuteczny w terapii różnych chorób. Do najczęściej wymienianych należą: zaburzenia ze strony krążenia mózgowego, spadek funkcji poznawczych, demencja i arterioskleroza [34]. Podczas przyjmowania preparatów zawierających wyciągi z miłorzębu należy zachować szcze-

**Ekstrakty z surowca, czyli korzenia żeń-szenia (*Ginseng radix*) to jedne z najlepiej sprzedających się na świecie preparatów pochodzenia roślinnego.**



gólną ostrożność, ponieważ mogą się pojawiać interakcje z lekami antykoagulacyjnymi. Działania niepożądane zdarzają się stosunkowo rzadko; należą do nich bóle brzucha oraz reakcje alergiczne skóry [35].

## Podsumowanie

Biorąc pod uwagę szereg korzystnych właściwości leczniczych leków nootropowych, można spodziewać się w przyszłości jeszcze większego zainteresowania tą grupą substancji. Zapewne przyczyni się to do przeprowadzania kolejnych badań nie tylko nad już znanymi, ale również nad nowo syntetyzowanymi związkami należącymi do tej grupy.

Osoby przyjmujące preparaty o działaniu prokognitywnym powinny zostać poinformowane, iż poza działaniem korzystnym w postaci poprawy pamięci i zdolności zapamiętywania, omówione substancje mogą wywoływać uczucie niepokoju, pobudzenia oraz bezsenność.

Niestety, z uwagi na fakt, iż coraz więcej osób pragnie pozbyć się uczucia zmęczenia, a jednocześnie zwiększyć wydajność przyswajania informacji, istnieje duże prawdopodobieństwo coraz częstszego nadużywania substancji o właściwościach nootropowych. Niesie to za sobą ryzyko wzrostu liczby osób uzależnionych od preparatów zawierających wspomniane substancje. © P

### Piśmiennictwo:

- Gazzaniga MS, Heatherton T. Psychological science: mind, brain, and behavior. W.W. Norton. New York 2002.
- Taupin P. Nootropic agents stimulate neurogenesis. *Brain Cells* 2009; 19: 727-730.
- Ośrodek Referencyjny ds. Metodologii Statystyki Leków Światowej Organizacji Zdrowia (ang. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) w Norweskim Instytucie Zdrowia Publicznego (<http://www.whocc.no>).
- Stangier U. New Developments in cognitive-behavioral therapy for social anxiety disorder. *Current Psychiatry Reports* 2016; 18: 1-8.

- Hoise GA. Facilitation of memory and cognition by drugs. *Trends in Pharmacological Sciences*, 1987; 2: 65-68.
- Birkholm K. The ethical judgment: chemical psychotropics. *Hyle-International Journal for Philosophy of Chemistry* 2016; 22: 127-148.
- Karta Charakterystyk Produktu Leczniczego – Nootropil. UCB.
- Kalisz O, Wolski T, Gerkowicz M. Miłorząd japoński (Ginkgo biloba) i jego preparaty w terapii zaburzeń krążenia mózgowego i obwodowego. *Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska. Sectio D: Medicina Veterinaria* 2006; 61: 11-24.
- Matissek R. Evaluation of xanthine derivatives in chocolate: nutritional and chemical aspects. *European Food Research and Technology* 1997; 205(3): 175-184.
- Shorvon S. Pyrrolidone derivatives. *The Lancet* 2001; 358: 1885-1892.
- Malykh AG, Sadaie MR. Piracetam and piracetam-like drugs from basic science to novel clinical applications to CNS disorders. *Drugs* 2010; 70(3): 287-312.
- Stinton C, McKeith I, Taylor JP, Lafortune L, Mioshi E, Mak E, et al. Pharmacological management of Lewy body dementia: a systematic review and meta-analysis. *American Journal of Psychiatry* 2015; 172: 731-742.
- Leuner K, Kurz C, Guidetti G, Orgogozo JM, Müller WE. Improved mitochondrial function in brain aging and Alzheimer disease - the new mechanism of action of the old metabolic enhancer piracetam. *Frontiers in Neuroscience* 2010; 4: 1-11.
- Ackerman PT, Dykman RA, Holloway C, Paal NP, Gocio MY. A trial of piracetam in two subgroups of students with dyslexia enrolled in summer tutoring. *Journal of Learning Disabilities* 1991; 24: 542-549.
- Janiec W. *Kompedium farmakologii*. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich 2011.
- Goullae AH, Senning A. Piracetam and other structurally related nootropics. *Brain Research Reviews* 1994; 19: 180-222.
- Battleday RM, Brem AK. Modafinil for cognitive neuroenhancement in healthy non-sleep-deprived subjects: a systematic review. *European Neuropsychopharmacology* 2015; 1866-1880.
- Minzenberg MJ, Carter CS. Modafinil: A review of neurochemical actions and effects on cognition. *Neuropsychopharmacology* 2008; 33: 1477-1502.
- Scoriels L, Jones PB, Sahakian BJ. Modafinil effects on cognition and emotion in schizophrenia and its neurochemical modulation in the brain. *Neuropharmacology* 2013; 64: 168-184.
- Robertson P, Hellriegel ET. Clinical pharmacokinetic profile of Modafinil. *Clinical Pharmacokinetics* 2003; 42: 123-137.
- Wong YN, Simcoe D, Hartman L, Laughton WB, King SP, Cormick GC, Grebow PE. A double-blind, placebo-controlled, ascending-dose evaluation of the pharmacokinetics and tolerability of Modafinil tablets in healthy male volunteers. *Journal of Clinical Pharmacology* 1999; 39: 30-40.
- Wierzejska R. Kofeina-powszechny składnik diety i jej wpływ na zdrowie. *Roczniki Państwowego Zakładu Pracy* 2012; 63(2): 141-147
- Bojarowicz H, Przygoda M. Kofeina. Cz. I. Powszechność stosowania kofeiny oraz jej działanie na organizm. *Problemy Higieny i Epidemiologii* 2012; 93: 8-13.
- McLellan TM, Caldwell JA, Lieberman HR. A review of caffeine's effects on cognitive, physical and occupational performance. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews* 2016; 71: 294-312.
- Paton C, Beer D. Caffeine: the forgotten variable. *International Journal of Psychiatry in Clinical Practice* 2009; 5: 231-236.

Całość piśmiennictwa dostępna w redakcji.  
Oddano do publikacji: 04.05.2017 Copyright© Medyk Sp. z o.o.

Corresponding author:  
Klaudia Matjakowska  
e-mail: k.matjakowska@gmail.com

## info

## Nowy lek dla chorych na schizofrenię

Spółka Gedeon Richter Plc. poinformowała, że Komisja Europejska (KE) udzieliła zgody na wprowadzenie na rynek preparatu Reagila® (cariprazine), nowego leku przeciwpsychotycznego przeznaczonego do leczenia schizofrenii u dorosłych pacjentów. Decyzja, wydana po pozytywnej opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA), obowiązuje w krajach UE.

Lek cariprazine został opracowany przez spółkę Richter. Jest produkowany na mocy licencji przez firmę Allergan (wcześniej Forest/Actavis) działającą w Stanach Zjednoczonych oraz Kanadzie. We wrześniu 2015 r. preparat uzyskał zatwierdzenie FDA i w marcu 2016 r. został wprowadzony do obrotu pod nazwą handlową VRAYLAR™ z przeznaczeniem do leczenia schizofrenii oraz zaburzeń afektywnych dwubiegunowych. W sierpniu 2016 r. spółki Richter i Recordati podpisały umowę licencyjną przyznającą wyłączne prawa do komercjalizacji cariprazine w Europie Zachodniej, Algierii, Tunezji i Turcji.

W europejskim wniosku dotyczącym stosowania w terapii schizofrenii zawarto pozytywne wyniki pochodzące z trzech krótkookresowych badań klinicznych z kontrolą placebo i częściowo z kontrolą aktywną, przeprowadzonych z udziałem ponad 1800 pacjentów, a także wyniki jednego badania długookresowego z wykorzystaniem pomiaru zmian w stosunku do stanu z okresu wyjściowego, dokonanego odpowiednio za pomocą całkowitego wyniku w skali nasilenia objawów pozytywnych i negatywnych (PANSS) schizofrenii oraz czasu wystąpienia do nawrotu jako pierwszorzędowych kryteriów oceny skuteczności. Przeprowadzono też zakończone pozytywnym wynikiem badanie kliniczne z udziałem pacjentów z dominującymi negatywnymi objawami schizofrenii.

*Informacja prasowa*

## Infekcje dolnych dróg moczowych – leczenie i zapobieganie nawrotom (raport)

Problem nawracających infekcji dolnych dróg moczowych dotyczy ok. 20% Polek w różnym wieku. Według najnowszego raportu „Infekcje dolnych dróg moczowych – leczenie i zapobieganie nawrotom – [www.leczdrogimoczowe.pl](http://www.leczdrogimoczowe.pl)”, konieczność częstego oddawania moczu (objawy te dotyczą 80%), nagła, nawracająca potrzeba wizyty w toalecie (uczucie to doskwiera 79%) oraz pieczenie i ból podczas oddawania moczu (odczuwany przez 92%) to główne objawy, z jakimi zmagają się respondentki. W opinii Polek na infekcje dolnych dróg moczowych narażone są przede wszystkim kobiety (54% odpowiedzi).

Zdecydowana większość kobiet w Polsce definiuje zakażenia dróg moczowych jako dolegliwość bardzo uciążliwą. Aż 60% z nich odczuwa dyskomfort oraz niezdolność do wykonywania codziennych czynności w pracy lub szkole. Istnieje również grupa pań (blisko 50% badanych), które w domu posiadają zapas leków do szybkiej walki z zakażeniem pęcherza, chcąc tym samym zabezpieczyć się w razie nagłych, awaryjnych sytuacji. Jednak nawracające i częste problemy z drogami moczowymi nie wpływają na Polki na tyle, aby chciały, a przede wszystkim umiały skutecznie przeciwdziałać kolejnym nawrotom choroby. Jedynie 1/3 badanych stosuje preparaty, które zapobiegają nawracaniu infekcji. Do najczęściej wybieranych należą leki syntetyczne (42% stosuje je jako zapobieganie nawrotom choroby), a do preferowanych substancji zalicza się furagina, uważana za skuteczną oraz bezpieczną. Niepokojąco duże zainteresowanie wzbudzają także suplementy diety (decyduje się na nie blisko 50% Polek), szczególnie te zawierające żurawinę. Wiele tego typu produktów nie ma jednak badań klinicznych, a tym samym ich skuteczne działanie jest wątpliwe.

## info

Ryzyko powstawania infekcji dolnych dróg moczowych zmniejsza znacząco zachowanie kilku prostych zasad w codziennym życiu. Należą do nich m.in. właściwa higiena osobista, picie odpowiedniej ilości płynów, zapobieganie wychłodzeniu dolnych partii ciała, odpowiednia higiena (również partnera) przed i po stosunku płciowym, zmiana środków prezerwatywnych na inną metodę antykoncepcji.

„Oprócz zmian w codziennych zwyczajach, istotne znaczenie ma także stosowanie preparatów zapobiegających nawrotom infekcji. Taki preparat powinien mieć kompleksowe działanie przywracające prawidłowe funkcjonowanie dolnych dróg moczowych: moczopędne, zapobiegające przyczepianiu się bakterii do ścian pęcherza (antyadhezyjne), przeciwzapalne, rozkurczowe. Po zastosowaniu antybiotyku lub furaginy, drogi moczowe są wyjątkowo i bardziej narażo-

ne na ponowną infekcję, dlatego niezbędna jest profilaktyka, która odbuduje ich naturalną barierę ochronną” – powiedział prof. dr hab. n. med. **Włodzimierz Baranowski** z Kliniki Ginekologii i Ginekologii Onkologicznej Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie, były Przewodniczący Sekcji Uroginekologii Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Nie do przecenienia jest tutaj fitoterapia, czyli stosowanie leków pochodzenia naturalnego, których skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzono w badaniach klinicznych. Unikalność tej metody polega nie tylko na skutecznym leczeniu występujących dolegliwości, ale przede wszystkim na działaniu profilaktycznym, dzięki któremu można znacząco zmniejszyć ryzyko nawrotu kłopotliwej choroby.

Informacja prasowa



Stan zapalny dolnych dróg moczowych?  
Nawracające infekcje?  
Piasek i kamica nerkowa?

## Canephron® N krople

- 1 Wspomaga leczenie stanów zapalnych dolnych dróg moczowych<sup>1</sup>
- 2 Zapobiega nawrotom infekcji<sup>2</sup>
- 3 Wspomaga leczenie oraz zapobiega kamicy nerkowej i osadzeniu się piasku nerkowego<sup>3</sup>



## Naturalnie wspomaga leczenie dróg moczowych

**Canephron® N**, krople doustne, płyn; 100 ml płynu zawiera 100 ml wyciągu (1:56) z 1,8 g mieszaniny z: Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba (ziela tysiącznika); Levisticum officinale Koch., rudi (korzeń lubczyku); Rosmarinus officinalis L., folium (liść rozmarynu) w stosunku (1 : 1 : 1). Pierwszy ekstrakt: etanol 59% (V/V). Produkt leczniczy zawiera do 19,5% (V/V) alkoholu. **Postać farmaceutyczna:** krople doustne, płyn, krople doustne koloru żółtawobrazowego, o aromatycznym, lekko gorzkim smaku. **Wskazania do stosowania:** tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany wspomagająco i uzupełniająco w leczeniu dolegliwości lądowych chorób zapalnych dolnych dróg moczowych oraz jako środek zapobiegawczy i wspomagający leczenie pacjentów z kamica dróg moczowych lub tendencją do osadzenia się piasku nerkowego. **Canephron® N** to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania. **Dawkowanie i sposób podawania:** krople, 15 kropli 3-4 razy dziennie. **12 lat:** doustnie, 3 razy na dobę (rano, w południe i wieczorem) po 74 krople, co odpowiada 5 ml w dawce jednorazowej. **Canephron® N** może być podawany z innymi płynami (np. sódanką, wodą). **Dawkowanie i sposób podawania:** krople, 15 kropli 3-4 razy dziennie. **12 lat:** doustnie, 3 razy na dobę (rano, w południe i wieczorem) po 74 krople, co odpowiada 5 ml w dawce jednorazowej. **Canephron® N** może być stosowany przez okres do czterech tygodni (po upływie trzech tygodni należy przerywać stosowanie leku, pacjent powinien skonsultować z lekarzem). Pacjenci, którzy w przeszłości ponownie przeszli terapię lekami Canephron® N, mogą ją powtórzyć. Jeśli objawy nasila się lub nie ustępują po około 7 dniach, pacjent powinien dalsze leczenie skonsultować z lekarzem. **Przeciwwskazania:** Nie wolno stosować leku Canephron® N w przypadku wrodzonej i nadwrażliwości na substancję czynną, inna roślina z rodziny salicylowych (np. arny, koper włoski), aniżeli składnik dodatkowy etanolowy (np. przy cukrzycy, chorobach wątroby lub na kłopotliwie z substancji pociągających tego leku. Leku Canephron® N nie wolno stosować w przypadku obrzęków spowodowanych zaburzeniami serca lub nerek i/lub jeśli zmniejszenie ilości przyjmowanych płynów zostało zalecone przez lekarza. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku gorączki, skurczów kwi w moczu, problemów z oddawaniem moczu lub ostrego zatrucia moczu, w tym czasie jest przeprowadzanie diagnostyki i różnicowej oraz wyłączenie odpowiedzialnego leczenia. Produkt leczniczy zawiera około 19% etanolu, co oznacza, że w 5 ml produktu znajduje się w przybliżeniu 0,75 g alkoholu. Stawowi to równowartość 19 ml piwa lub 8 ml wina. Może być to szkodliwe dla osób uzależnionych od alkoholu. Obecność alkoholu należy również uwzględnić chociaż zastosowanie produktu w grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby lub padaczką. **Uwaga:** Lek nie powinien być podawany dzieciom w wieku poniżej 12 lat. **Działania niepożądane:** Zaburzenia żołądka i jelit, zaburzenia żółciowe – jelitowe, np. nudności, wymioty, biegunka (często) i zaburzenia układu moczowego, reakcje alergiczne/reakcja nadwrażliwości (często), nieznana. W przypadku wystąpienia powyższych symptomów należy przerywać reakcji dotychczasowy preparat przyjmowany leku Canephron® N krople doustne, płyn. **Podmiot odpowiedzialny:** Bionorica SE, 92308 Neumarkt, Niemcy. **Informacji o leku udziela:** Bionorica Polska Sp. z o.o., ul. Leszno 14, 01-192 Warszawa, tel: 22 895 40 00. **Nr pozwolenia:** Rozwinięcie Nr 23602 wydane przez Prezesa UPLA. WNI i FB. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

1. Ivanov et al. An open label, non-controlled, multicentre, interventional trial to investigate the safety and efficacy of Canephron® N in the management of uncomplicated urinary tract infections (uUTIs). Clinical Phytoscience (2015) 1:7.  
2. Ivanov D. et al. Therapeutic effects of Canephron® N in treatment of urinary tract infections in diabetes II patients with metabolic syndrome. Zdrowie w Ukrainy (17) 2005.  
3. Cohen, S. Efficacy of a fixed combination of Centaurium herba, Levisticum rudi and Rosmarini folium in urinary lithiasis. Zetschrift für Phytoscience, 1 (2012).

# Higiena nosa w profilaktyce i leczeniu infekcji górnych dróg oddechowych

Nasal hygiene in prevention and treatment of upper respiratory tract infections

mgr farm. Joanna Krajewska

PDF [www.lekwpolsce.pl](http://www.lekwpolsce.pl)

**Słowa kluczowe:** infekcje górnych dróg oddechowych, donosowa woda morska, płyny izotoniczne, płyny hipertoniczne, osmolarność.

**Streszczenie:** Oczyszczanie nosa roztworami wody morskiej jest rekomendowane jako postępowanie profilaktyczne oraz wspomagające w jednostkach chorobowych przebiegających z zaburzeniami transportu śluzowo-rzęskowego, zarówno u dzieci, jak i u dorosłych. Roztwory izotoniczne wspomagają oczyszczanie błony śluzowej oraz chronią ją przed nadmiernym wysuszeniem. Roztwory hipertoniczne wspomagają usuwanie wysięku z nosa i redukują obrzęk towarzyszący nieżytowi wirusowemu i alergicznemu, zapaleniu zatok oraz stanom pooperacyjnym.

**Keywords:** upper respiratory tract infections, nasal seawater, isotonic solutions, hypertonic solutions, osmolarity.

**Abstract:** Nasal cleansing with seawater preparations is recommended as prophylactic and adjunctive treatment in conditions with nasal mucociliary clearance disorders, both in children and in adults. Isotonic solutions support mucus membrane cleaning and protect it from over-drying. Hypertonic solutions support the removal of nasal effusion and reduce oedema associated with viral and allergic rhinitis, sinusitis and postoperative conditions.

## Wprowadzenie

Infekcje górnych dróg oddechowych to najczęściej występujące schorzenia u dzieci i zarazem najczęstszy powód wizyt u lekarza. Wśród dzieci korzystających z opieki w żłobkach i przedszkolach rozpoznaje się średnio 8-10 takich przypadków rocznie. Większość z nich ma charakter samoo graniczający się, ale niekiedy mogą prowadzić do ciężkich powikłań w postaci infekcji dolnych dróg oddechowych.

W 90% przypadków przyczyną objawów są wirusy, natomiast patogenami nadkażającymi mogą być bakterie, m.in. pneumo-

koki (*Streptococcus pneumoniae*), pałeczki hemofilne (*Haemophilus influenzae*), pałeczki krztuśca (*Bordetella pertussis*), mykoplazma (*Mycoplasma pneumoniae*) oraz chlamydia (*Chlamydia pneumoniae*).

W profilaktyce i leczeniu infekcji dróg oddechowych bardzo istotną rolę odgrywa właściwa higiena nosa, którego kolonizacja jest z reguły pierwszym etapem zakażenia. W ostatnich latach rekomenduje się stosowanie wody morskiej w aerozolach do codziennej higieny (szczególnie u dzieci i niemowląt) oraz jako postępowanie wspomagające w trakcie infekcji przeziębieniowych

i grypowych, w nieżycie nosa (także alergicznym), zapaleniu zatok, jak też przy rekonwalescencji po operacjach i zabiegach laryngologicznych. Utrzymanie śluzówki nosa w dobrej kondycji zmniejsza ryzyko rozwoju infekcji górnych dróg oddechowych, a także łagodzi i skraca czas występowania objawów oraz przyspiesza powrót do zdrowia. Dostępne na rynku preparaty do higieny nosa i zatok różnią się zarówno pod względem stężenia, składu chemicznego, metod pozyskiwania, jak i technologii opakowań [1,2,3,4].

### **Mechanizmy obronne górnych dróg oddechowych**

Jama nosowa stanowi pierwszy odcinek dróg oddechowych, a do jej zadań należy przede wszystkim ogrzanie, nawilżenie oraz oczyszczenie wdychanego powietrza z zanieczyszczeń mechanicznych, alergenów i patogenów. Z racji pełnionych funkcji błona śluzowa nosa jest stale narażona na kolonizację przez drobnoustroje i działanie licznych czynników drażniących. Podstawowym mechanizmem „uzdatniającym” wdychane powietrze oraz chroniącym jamę nosową przed szkodliwym wpływem zanieczyszczeń jest transport śluzowo-rzęskowy. Obecne w nabłonku nosa komórki wydzielają lepki śluz, do którego przyklejają się wdychane zanieczyszczenia; tuż za przedstonkiem jamy nosowej zatrzymywane jest w ten sposób ok. 90% większych cząsteczek (powyżej 10 mikrometrów).

Cząstki o mniejszych rozmiarach wyłapywane są natomiast w dalszych odcinkach jamy nosowej. Śluz jest miarowo przesuwany z prędkością 3-25 mm/min dzięki ruchom rzęsek komórek rzęskowych, któ-

re w ten sposób usuwają unieruchomione w nim zanieczyszczenia na zewnątrz. Transport śluzowo-rzęskowy wspomagają przez takie mechanizmy obronne jak kaszel czy kichanie oraz mechanizmy immunologiczne (m.in. przeciwciała obecne w błonie śluzowej, zdolne do naturalnej fagocytozy granulocyty i makrofagi oraz system swoistej odpowiedzi immunologicznej, której komórkami efektorowymi są limfocyty cytotoksyczne i limfocyty NK). Szacuje się, że nos uzdatnia i oczyszcza wdychane powietrze w ilości 6-7 l/min [3].

### **Zaburzenia mechanizmów obronnych górnych dróg oddechowych**

Naturalne mechanizmy obronne górnych dróg oddechowych mogą być upośledzane przez liczne czynniki środowiskowe, takie jak drobnoustroje, alergeny, dym tytoniowy, zbyt suche i przegrzane powietrze oraz niektóre leki (miejscowe sympatykomimetyki – ksylometazolina, oksymetazolina i inne z tej grupy podawane donosowo lub doustnie). Oddychanie przesuszonym powietrzem powoduje w sposób naturalny wysuszenie śluzówki nosa, która nie jest wówczas w stanie wyłapywać wnikaających z powietrzem zanieczyszczeń, co zwiększa ryzyko infekcji.

Wirusy wywołujące przeziębienie (a także różnorodne alergeny) prowadzą natomiast do wzrostu przepuszczalności komórek nabłonkowych, wysięku, uwolnienia mediatorów stanu zapalnego (bradykininy, histaminy i tachykininy) oraz znacznego przekrwienia i obrzęku błony śluzowej nosa. Produkowana wówczas nadmierna ilość zbyt gęstej wydzieliny hamuje ruch rzęsek i w efekcie zalega w nosie, stwarza-

jąc idealne warunki do rozwoju infekcji bakteryjnych. Sytuację może dodatkowo skomplikować stosowanie obkurczających naczyń krwionośne sympatykomimetyków, podawanych doustnie (np. w złożonych lekach na przeziębienie) lub miejscowo (krople, aerozole, żele do nosa). Preparaty te przyniosą szybką ulgę w pierwszej fazie przeziębienia (poprawiają drożność nosa w ciągu 3-10 godz.), ale stosowane przewlekłe (powyżej 5 dni) prowadzą do uzależnienia, anemizacji śluzówki nosa i jego przewlekłego, polekowego nieżyty [5,6,7]. W profilaktyce zaburzeń mechanizmów obronnych górnych dróg oddechowych w jamie nosowej kluczowe znaczenie ma właściwa, codzienna higiena nosa, polegająca na jego oczyszczaniu za pomocą roztworów wody morskiej w aerozolu. Stanowi ona również podstawę postępowania we wszystkich jednostkach chorobowych związanych z upośledzeniem mechanizmu transportu śluzowo-rzęskowego (przeziębienie, alergiczny nieżyt nosa, stany po operacjach laryngologicznych).

### **Mechanizm oddziaływania aerozoli wody morskiej na śluzówkę nosa**

Preparaty wody morskiej wpływają na błonę śluzową górnych dróg oddechowych poprzez zjawisko osmozy. Zachodzi ona spontanicznie, gdy dwa roztwory o różnym stężeniu oddziela od siebie błona półprzepuszczalna, tzn. mająca inną przepuszczalność dla cząsteczek rozpuszczalnika i inną dla substancji rozpuszczonej. Następuje wówczas dyfuzja cząsteczek rozpuszczalnika z roztworu bardziej stężonego (hiperto-

nicznego) do roztworu mniej stężonego (hipotonicznego), mająca na celu wyrównanie stężeń, a więc uzyskanie izotoniczności. W komórkach nabłonka dróg oddechowych taką błoną jest błona komórkowa, pozwalająca na swobodną dyfuzję cząsteczek wody. W efekcie komórki umieszczone w roztworze hipotonicznym pęczniają, co może doprowadzić do ich pęknięcia, natomiast w roztworze hipertonicznym tracą wodę i kurczą się. Płukanie nosa roztworem izotonicznym powoduje zatem nawilżenie wysuszonych komórek błony śluzowej, podczas gdy aplikowanie roztworu hipertonicznego skutkuje usuwaniem nadmiaru wody z obrzękniętych komórek [8,2].

Początkowo do higieny nosa zalecano stosowanie izotonicznego wobec komórek ludzkich 0,9% roztworu chlorku sodu. Obecnie najczęściej wykorzystuje się w tym celu wodę morską, zawierającą poza chlorkiem sodu także inne minerały (m.in. magnez, cynk, wapń, miedź, mangan, wodorowęglany), przez co jej wpływ na błonę śluzową jest wielokierunkowy. W kilku pracach in vitro wykazano, że ma ona znaczną przewagę w nad czystymi roztworami chlorku sodu w pobudzaniu regeneracji nabłonka dróg oddechowych oraz wspomaganie oczyszczania górnych dróg oddechowych. Wiadomo, że jony magnezu działają dodatkowo przeciwzapalnie poprzez hamowanie uwalniania mediatorów stanu zapalnego oraz apoptozy komórek błony śluzowej (razem z jonami cynku). Wapń jest z kolei zaangażowany w regulowanie częstości i synchronizacji ruchów rzęsek nabłonka migawkowego poprzez od-

**Właściwa, codzienna higiena nosa polega na jego oczyszczaniu za pomocą roztworów wody morskiej w aerozolu.**

działywanie na specyficzne receptory błonowe. Obecny w wodzie morskiej potas wspomaga z kolei regenerację komórek nabłonkowych, a wodorowęglany (poza buforowaniem roztworu) powodują zmniejszenie lepkości śluzu, dlatego może on być łatwiej usuwany przez ruchy nabłonka rzęskowego [2].

### **Wskazania do stosowania izotonicznych roztworów wody morskiej**

Płukanie nosa roztworami izotonicznymi działa przede wszystkim nawilżająco i oczyszczająco; jest rekomendowane m.in. do codziennej higieny nosa, oczyszczania go z alergenów i zanieczyszczeń powietrza (smog) oraz nawilżania wysuszonej śluzówki (np. w sezonie grzewczym lub w związku z przebywaniem w pomieszczeniach klimatyzowanych). Rutynowe stosowanie izotonicznych roztworów wody morskiej pozwala na utrzymanie śluzówki nosa w dobrej kondycji i zwiększa jej odporność na szkodliwe działanie czynników środowiskowych, dzięki czemu zmniejsza się ryzyko penetracji drobnoustrojów oraz alergenów i tym samym rozwoju infekcji [9].

W badaniu z udziałem zdrowych osób dorosłych stwierdzono, że w grupie wykonującej przez 10 tygodni profilaktyczne płukanie nosa izotonicznym płynem częstość występowania przeziębienia oraz uciążliwość objawów nieżyty nosa była mniejsza niż w grupie kontrolnej [10].

Wyniki innych badań potwierdziły również, że dzieci, u których codziennie płukano nos izotonicznymi roztworami wody morskiej, wymagały stosowania mniejszej ilości leków oraz statystycznie rzadziej potrzebowały konsultacji lekarskiej [11].

Niektóre preparaty izotonicznej wody morskiej (pozbawione konserwantów) są rekomendowane do stosowania także u noworodków, już od pierwszych dni życia. W tej właśnie grupie wiekowej codzienne oczyszczanie i nawilżanie nosa jest bardzo istotne – brak możliwości samodzielnego oczyszczania nosa w sposób mechaniczny może nie tylko zwiększać ryzyko infekcji dróg oddechowych i alergii, lecz także prowadzić do zaburzeń odżywiania, oddychania i bezsenności dziecka. Przy wyborze preparatu dla niemowląt należy jednak upewnić się, czy posiada on odpowiednie rekomendacje (np. Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego) oraz zwrócić uwagę na skład (substancje konserwujące) i kształt dozownika, który powinien umożliwić bezpieczną aplikację nawet najmniejszym dzieciom [9,12].

### **Wskazania do stosowania hipertonicznych roztworów wody morskiej**

Roztwory hipertoniczne są przeznaczone do stosowania w jednostkach chorobowych przebiegających z obrzękiem, blokadą i nieżytem nosa, takich jak przeziębienie, grypa, katar sienny, zapalenie zatok oraz obrzęki i wysięk po zabiegach i operacjach laryngologicznych. Odciągnięcie wody z komórek śluzówki pomaga zredukować obrzęk oraz upłynnia zalegającą wydzielinę, ułatwiając jej usunięcie.

W przeciwieństwie do hipertonicznych roztworów chlorku sodu, preparaty wody morskiej dzięki zawartym w nich minerałom dodatkowo przyspieszają i usprawniają transport śluzowo-rzęskowy [1,11].

W kontrolowanym, wieloośrodkowym badaniu klinicznym z udziałem 390 dzieci

z częstymi nawrotami infekcji wirusowych nosa stwierdzono, że płukanie nosa hipertoniczną wodą morską zwiększa skuteczność konwencjonalnego leczenia, przyspiesza ustępowanie objawów, zmniejsza liczbę zażywanych leków oraz redukuje liczbę nawrotów choroby. W badaniach klinicznych potwierdzono, że wśród dzieci roztwory hipertoniczne są skuteczniejsze od izotonicznych we wspomaganiu leczenia wirusowego nieżyty nosa [2].

Podobną przewagę preparatów hipertonicznych w łagodzeniu objawów infekcji górnych dróg oddechowych stwierdzono u pacjentów dorosłych, cierpiących na przewlekłe zapalenie nosa i zatok. W pracy Cullig i wsp. 30 osób przez 15 dni płukało nos hipertonicznym roztworem wody morskiej, a druga grupa (również 30-osobowa) – roztworem izotonicznym. Preparat aplikowano minimum 3 razy dziennie, równoległe z pozostałymi lekami zaleconymi przez lekarza. Każdy z uczestników prowadził dziennik zawierający informację o częstości stosowania preparatu badanego, dawkowaniu innych leków oraz subiektywną ocenę stopnia nasilenia objawów, takich jak: obrzęk, katar, kaszel, ból głowy oraz częstość indukowanych objawami przebudzeń w nocy. Okazało się, iż hipertoniczne roztwory wody morskiej są skuteczniejsze w łagodzeniu symptomów zapalenia zatok [8].

Oczyszczanie nosa hipertonicznymi roztworami wody morskiej zwiększa również skuteczność leków antyhistaminowych i kortykosterydów oraz powoduje szybsze ustępowanie objawów kataru siennego u dzieci. Jednocześnie, postępowanie to jest świetnie tolerowane i pozbawione działań niepożądanych [2]. W trakcie rekonwa-

lescencji po operacjach i zabiegach laryngologicznych roztwory hipertoniczne pomagają usunąć sączącą się z rany wydzielinę oraz redukują obrzęk, skracając czas gojenia, zmniejszając ryzyko powikłań i liczbę koniecznych wizyt lekarskich [2,11].

### **Technologia i postacie preparatów wody morskiej**

Wodę morską pozyskuje się bezpośrednio z mórz i oceanów, po czym poddaje się ją procesowi sterylizacji, badaniom chemicznym i mikrobiologicznym, ewentualnemu rozcieńczeniu, a następnie rozlewa do jałowych opakowań jednostkowych [2]. Na rynku dostępne są opakowania wielodawkowe roztworów donosowych, zapewniające jałowość preparatu także po otwarciu, bez konieczności stosowania substancji konserwujących bądź opakowań jednodawkowych, np. ampułek [13]. Jest to możliwe m.in. dzięki umieszczeniu u wylotu końcówki dozującej specjalnych filtrów wyjaławiających (o średnicy porów 0,22  $\mu\text{m}$ ) lub powleczenie stykającego się z roztworem mechanizmu dozującego bakteriobójczymi jonami srebra.

Niestety, na rynku wciąż są jednak obecne preparaty w konwencjonalnych opakowaniach (nie zapewniają jałowości po otwarciu), konserwowane niewskazaniem dla dzieci (zwłaszcza niemowląt) chlorkiem benzalkoniowym, o dużym potencjale alergizującym [14].

Poszczególne produkty różnią się również kształtem końcówki dozującej, co ma szczególne znaczenie w przypadku niemowląt i małych dzieci – zbyt duży lub nieergonomiczny aplikator może uniemożliwić bezpieczne dozowanie preparatu [12].



# Marimer® baby

Jedyna taka rodzina wód morskich



- Już od **1 dnia życia**<sup>1</sup>
- Bezpieczna aplikacja
- 100% woda morską

## Kiedy warto stosować

### Marimer baby izotoniczny<sup>1</sup>

- Higiena i nawilżanie nosa
- Latem i w sezonie grzewczym
- Płukanie z alergenów i patogenów

## Kiedy warto stosować

### Marimer baby hipertoniczny

- Katar<sup>2</sup>
- Przeziębienie i zatłany nos<sup>2</sup>
- Uzupełnia leczenie infekcji górnych<sup>2</sup> dróg oddechowych i zapalenia zatok

Twoje dziecko do 6 miesiąca życia oddycha naturalnie przez nos!

  
**glenmark**  
A new way for a new world

Na rynku obecne są ponadto roztwory wody morskiej do irygacji nosa i zatok przynosowych, które ze względu na dużą objętość umieszczane są zazwyczaj w opakowaniach składających się z wewnętrznego, elastycznego worka z płynem, zakończonego zaworem z aplikatorem donosowym, umieszczonego w wypełnionym specjalnym gazem opakowaniu zewnętrznym. Naciśnięcie dozownika powoduje ściśnięcie zbiornika z płynem przez otaczający go gaz, co z kolei powoduje uwolnienie roztworu irygacyjnego. Jednocześnie system dozujący uniemożliwia kontakt pozostałego w opakowaniu roztworu zarówno z powietrzem na zewnątrz, jak i z gazem tłoczącym. Dodatkowo opakowania te umożliwiają aplikowanie preparatu pod każdym kątem i w dowolnej pozycji, a także wykorzystanie całej zawartości opakowania oraz aplikowanie potrzebnej w danej chwili ilości preparatu poprzez odpowiednio długie przyciśnięcie dozownika [14].

## Podsumowanie

Oczyszczanie nosa roztworami wody morskiej jest rekomendowane jako postępowanie profilaktyczne oraz wspomagające leczenie w wielu jednostkach chorobowych przebiegających z zaburzeniami transportu śluzowo-rzęskowego, zarówno u dzieci, jak i u dorosłych.

Roztwory izotoniczne wspomagają oczyszczanie błony śluzowej oraz chronią ją przed nadmiernym wysuszeniem (klimatyzacja, centralne ogrzewanie, dym tytoniowy) i tym samym zmniejszają ryzyko infekcji oraz uciążliwość jej ewentualnych objawów. Obecnie zaleca się włączenie płukania nosa

płynami izotonicznymi do codziennych zabiegów higienicznych.

Roztwory hipertoniczne są z kolei rekomendowane w przypadku wystąpienia obrzęku i nieżytu nosa (katar wirusowy i alergiczny, zapalenie zatok, stany pooperacyjne), wspomagają bowiem oczyszczanie dróg oddechowych i zmniejszają ich obrzęk.

Płukanie nosa wodą morską jest bezpieczne nawet u niemowląt, pod warunkiem wybrania dobrej jakości preparatu, pozbawionego substancji konserwujących i zaopatrzonego w ergonomiczną końcówkę dozującą.



### Piśmiennictwo:

1. Author Manuscript. Saline Nasal Irrigation for Upper Respiratory Conditions. *Am Fam Physician* 2009 November 15;80(10):1117-1119.
2. Bastier PL, Lechot A, Bordenave L, Durand M, de Gabory L. Nasal irrigation: From empiricism to evidence-based medicine. A review. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2015 Nov; 132(5):281-5. doi: 10.1016/j.anorl.2015.08.001. Epub 2015 Sep 3. Review
3. Koziol-Montewka M. Drogi oddechowe jako wrota zakażeń – interakcje gospodarz-patogen. *Nowa Medycyna* 2009; 1: 3-7.
4. Lange J, Marczak H. Infekcje dróg oddechowych u dzieci. <https://pediatria.mp.pl/choroby/ukladoddechowy/137909,infekcje-drog-oddechowych-u-dzieci>.
5. Rutter P. Opieka farmaceutyczna. Objawy, rozpoznanie i leczenie. Urban & Partner. Wrocław 2006; 145-150.
6. Jachowicz R. Farmacja praktyczna. PZWL. Warszawa 2007; 276-277.
7. Rygalski M, Zawisza E. Postępowanie terapeutyczne w przeziębieniu. *Lek w Polsce* 2015; 9 (292).
8. Čulig J, Leppée M, Včeva A, Djanic D. Efficiency of hypertonic and isotonic seawater solutions in chronic rhinosinusitis. *Medicinski Glasnik* 2010; 2(August).
9. Alkiewicz J. Zastosowanie aerozolu fizjologicznego roztworu wody morskiej w terapii pediatrycznej. *Nowa Pediatria* 2002; 4: 277-280.
10. Tano L, Tano K. A Daily Nasal Spray with Saline Prevents Symptoms of Rhinitis. *Acta Oto-laryngologica* 2004; 124(9): 1059-1062.
11. Papsin B, McTavish A. Saline nasal irrigation: Its role as an adjunct treatment. *Canadian Family Physician* February 2003; 49(2): 168-173.
12. Ślapak I, et al. Efficacy of Isotonic Nasal Wash (Seawater) in the Treatment and Prevention of Rhinitis in Children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008; 134(1): 67-74.
13. Jachowicz R. Farmacja praktyczna. PZWL. Warszawa 2007; 478-488.
14. Bouille G, Marx D. W poszukiwaniu optymalnego opakowania – donosowy spray roztworu soli. *Przemysł Farmaceutyczny* 2013; 1.

Oddano do publikacji: 02.08.2017 Copyright© Medyk Sp. z o.o.

mgr farm. Joanna Krajewska  
joanna.krajewska@ymail.com

# Czarnuszka siewna (*Nigella sativa*) właściwości lecznicze

Therapeutic properties of black cumin (*Nigella sativa*)

mgr farm. Joanna Krajewska

PDF [www.lekwpolsce.pl](http://www.lekwpolsce.pl)

**Słowa kluczowe:** nasiona czarnuszki siewnej, *Nigella sativa*, właściwości lecznicze.

**Streszczenie:** Czarnuszka siewna (*Nigella sativa*) od wielu lat jest tradycyjnie wykorzystywana jako środek spożywczy i roślina lecznicza. Właściwości terapeutyczne czarnuszki są pleiotropowe, związane przede wszystkim z obecnością tymochinonu i oleju. Olej z nasion czarnuszki działa nawilżająco i przeciwzapalnie w atopowym zapaleniu skóry, podczas gdy tymochinon i całe ekstrakty z *Nigella sativa* wykazują aktywność przeciwzapalną, antyoksydacyjną, przeciwnowotworową i przeciwdrobnoustrojową.

**Keywords:** black cumin seed, *Nigella sativa*, therapeutic properties.

**Abstract:** Black cumin (*Nigella sativa*) has been traditionally used for many years as a food and as a medicinal plant. Therapeutic properties of black cumin are pleiotropic, mainly connected with the presence of thymoquinone and oil. Oil from black cumin seeds acts as moisturising and anti-inflammatory agent in atopic dermatitis, while thymoquinone and whole extracts from *Nigella sativa* possess anti-inflammatory, antioxidant, anticancer and antimicrobial properties.

## Wprowadzenie

Czarnuszka siewna, zwana także ogrodową lub czarnym kminem (*Nigella sativa*), to jednoroczna roślina zielna z rodziny jaskrowatych (*Ranunculaceae*), występująca w południowej Europie oraz zachodniej Azji. Jako roślina lecznicza znana była już w starożytności – opisywano ją m.in. w Starym Testamencie (księga Izajasza), jak również w pracach Hipokratesa, Dioskuridesa i Pliniusza Starszego.

Ceniono ją przede wszystkim ze względu na korzystny wpływ na przewod pokarmowy oraz działanie moczopędne. Nasiona czarnuszki często stosowano jako przyprawę, a w krajach śródziemnomorskich wciąż

używa się ich do posypywania pieczywa. Współczesna medycyna nadal wykorzystuje właściwości tej rośliny [1,2].

## Charakterystyka surowca

Surowcem farmaceutycznym są nasiona czarnuszki siewnej (*Nigella sativa*), zawierające olejek z tymochinonem i nigelionem (0,5-1,5%), olej (25-40%), saponiny (melantyna, hederakozyd C), gorycze (nigellina) i garbniki. Dostarczają one również nienasyconych kwasów tłuszczowych, m.in. linołowego (50-60%), oleinowego (20%) i eikozadienowego (3%). Zawartość nasyconych kwasów tłuszczowych (kwasu palmitynowego i stearynowego) wynosi ok. 30%.

Głównym związkiem steroidowym jest  $\alpha$ -sitosterol, który w tunezyjskiej i irańskiej odmianie stanowi odpowiednio 44 i 54% steroli, oraz stigmasterol, którego zawartość w nasionach waha się w zakresie od 6,57 do 20,92% sumy steroli. Oprócz tego nasiona czarnuszki są bogatym źródłem witamin (tokoferole) i soli mineralnych (Fe, Ca, K, Zn, P i Cu) [1,2].

### Zastosowanie ekstraktów z *Nigella sativa*

Wykazano, że nasiona czarnuszki dają szeroki efekt biologiczny, obejmujący m.in. działanie łagodzące i nawilżające skórę, a także aktywność przeciwzapalną, przeciwutleniającą, gastro-, nefro- i hepatoprotekcyjną, przeciwnowotworową oraz przeciwdrobnoustrojową [2]. Olejek jest również wykorzystywany do wyrobu wódek gątkowych [1], zaś olej i nasiona używane są jako przyprawa do aromatyzowania ciast, pieczywa, marynat oraz jako środek konserwujący [2].

### Działanie miejscowe na skórę

Olej z nasion czarnuszki zawiera niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe, potrzebne do prawidłowego funkcjonowania warstwy lipidowej naskórka. Podany miejscowo na skórę działa przeciwzapalnie i nawilżająco, przez co znajduje zastosowanie w produkcji specjalistycznych preparatów zalecanych m.in. do pielęgnacji skóry z atopowym zapaleniem (AZS).

**Atopowe zapalenie skóry** to choroba świądowa o ostrym, podostrym lub prze-

wlekłym przebiegu. U 60% pacjentów objawy AZS pojawiają się już w okresie niemowlęcym, zwykle między 4. a 6. miesiącem życia. Po ukończeniu 2. r.ż. atopowe zapalenie skóry może cofnąć się lub ustąpić, choć najczęściej przechodzi w postać przewlekłą, z krótszymi lub dłuż-

szymi okresami remisji [3]. Uważa się, że skłonności do atopii są uwarunkowane genetycznie i mogą być wyzwalane przez szereg czynników środowiskowych, takich jak: zanieczyszczenie środowiska, alergen pokarmowe i powietrzno pochodne oraz czynniki psychiczne i sytuacje stresowe [4].

Przez wiele lat uważano, że podstawowym mechanizmem rozwoju AZS jest anafilaksja, polegająca na nadprodukcji specyficznych przeciwciał IgE przeciw antygenom pokarmowym i powietrzno pochodnym. Obecnie wiadomo jednak, że zaangażowane są w niego również uczulone na te antygeny limfocyty Th2. Tworzą nacieki zapalne w skórze, w wyniku czego dochodzi do gromadzenia się cytokin IL4 i IL13, charakterystycznych dla tej subpopulacji limfocytów. One z kolei pobudzają limfocyty B do produkcji przeciwciał klasy IgE.

W patomechanizmie AZS istotne są również zjawiska nieimmunologiczne, przede wszystkim zaburzenia syntezy lipidów warstwy rogowej, związane ze zmianą aktywności  $\Delta$ -6-desaturazy. Zwiększa to podatność skóry na czynniki drażniące, co powoduje jej suchość i niedostatecznie sprawne działanie bariery naskórkowej. Miejscowe preparaty bogate w NNKT wpływają korzystnie na zmiany skórne w przebiegu AZS [5].

**Olej z nasion czarnuszki zawiera niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe, potrzebne do prawidłowego funkcjonowania warstwy lipidowej naskórka.**

# Krem z czarnuszką NIGELLUM

Wyrób medyczny na atopowe zapalenie skóry

## POLECANY DO:

- ▶ łagodzenia objawów atopowego zapalenia skóry: zaczerwienienia, świądu, przesuszenia
- ▶ łagodzenia reakcji alergicznych (w tym podrażnień słonecznych)

## WYRÓŻNIA GO:

Optymalna skuteczność aktywnych składników:

- ▶ **Olej z czarnuszki** – dostarcza nienasyconych kwasów tłuszczowych, niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania lipidowej warstwy ochronnej naskórka, zapobiega nadmiernej suchości związanej z AZS
- ▶ **Alantoina i D-Panthenol** – wspomagają proces regeneracji tkanek, nawilżają i uelastyczniają skórę
- ▶ **Betaina** – zmniejsza wysuszenie i swędzenie skóry
- ▶ **Witamina E** – chroni przed działaniem szkodliwych czynników środowiska (np. promienie słoneczne)

**BEZ  
STERYDÓW!**



**Nowość!**



Wytwórca: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.  
Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło nad Notecią  
[www.prolabnaklo.pl](http://www.prolabnaklo.pl)

## Właściwości przeciwzapalne

Badania aktywności przeciwzapalnej prowadzono zarówno dla oleju z czarnuszki, jak i izolowanego tymochinonu. W pracach in vitro oraz in vivo uzyskano obiecujące wyniki – działanie przeciwzapalne oleju z *Nigella sativa* było porównywalne nawet z aktywnością aspiryny w dawce 100 mg/kg.

Tymochinon stosowany u szczurów do otrzewnowo przez 5 dni przed podaniem owalbuminy powodował istotny spadek poziomu cytokin Th2, eozynofiliów w płucach, łagodząc reakcję zapalną dróg oddechowych. Wykazywał silne działanie hamujące na COX-2, a niewielkie na COX-1. Tymochinon ma również zdolność hamowania 5-lipooksygenazy (5-LOX) oraz obniżania poziom leukotrienów LTB4 i LTC4. U szczurów zmniejszał ostre i przewlekłe stany zapalne po podaniu karageniny. Badania na otrzewnowych komórkach tucznych szczurów wykazały, że nigellon (polimer tymochinonu), hamował uwalnianie histaminy indukowane przez czynniki pobudzające jej wydzielanie. Olej i nigellon mają również zdolność hamowania produkcji mediatorów zapalnych [6].

## Właściwości antyoksydacyjne oraz gastro-, nefro- i hepatoprotekcyjne

Za aktywność antyoksydacyjną oleju z nasion czarnuszki odpowiada przede wszystkim tymochinon. Hamuje on cyklooksygenazę i 5-lipooksygenazę oraz nieenzymatyczną peroksydację tłuszczów w liposomach mózgu szczura, przy czym tymo-

chinon ma większą aktywność w porównaniu z olejem. Wykazano również, że związki wyizolowane z nasion czarnuszki (takie jak tymochinon, karwakrol, t-anetol i 4-terpineol) działają synergistycznie [6].

Właściwości przeciwutleniające nasion czarnuszki prawdopodobnie uzasadniają ich działanie ochronne na żołądek, nerki oraz wątrobę. Ponieważ jedną z przyczyn choroby wrzodowej jest obniżenie aktywności enzymów antyutleniających, nasiona czarnuszki i tymochinon wykazywały działanie ochronne na błonę śluzową żołądka ze stopniem protekcji 53,5% w uszkodzeniach wywołanych działaniem etanolu [6].

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że tymochinon hamował również działanie pompy protonowej, wydzielanie kwasu żołądkowego i infiltrację neutrofilii, zwiększając jednocześnie wydzielanie mucyny i tlenu azotu, przez co zapobiegał także wrzodom żołądka powstającym pod wpływem substancji drażniących oraz znacząco zwiększał wydzielanie śluzu przez błonę śluzową żołądka [2].

Olej z czarnuszki wykazał także podobną skuteczność nefroprotekcyjną jak witamina C. Wyraźnie obniżał wskaźniki uszkodzenia tkanki nerkowej, takie jak stężenie kreatyniny i azotu mocznikowego we krwi. Wykazano też ochronne działanie tymochinonu oraz alkoholowego ekstraktu z czarnuszki w ostrej niewydolności nerek u szczurów, wywołanej cisplatyną, oraz w nefrotoksyczności u zwierząt doświadczalnych, wywołanej metotreksatem i gentamycyną [2].

**Właściwości przeciwutleniające nasion czarnuszki prawdopodobnie uzasadniają ich działanie ochronne na żołądek, nerki oraz wątrobę.**

Ekstrakty z nasion *Nigella sativa* okazały się również skutecznym środkiem ochronnym przed działaniem hepatotoksycznym tetrachlorku węgla oraz przed zwłóknieniem i marskością wątroby [7]. Potwierdzono to m.in. w pracy Kanter i wsp., w której indukowano hepatotoksyczność poprzez podawanie szczurom tetrachlorku węgla (CCl<sub>4</sub>) w ilości 0,8 ml/kg, dwa razy w tygodniu, przez 60 dni. Zwierzęta, u których jednocześnie stosowano iniekcje z olejem z czarnuszki (0,2 ml/kg dziennie), miały mniejszy poziom peroksydacji lipidów, enzymów wątrobowych oraz zwiększony poziom zredukowanych enzymów antyoksydacyjnych [8]. W innych pracach zaobserwowano ponadto, że preparaty z czarnuszki działają hepatoprotekcyjnie na izolowane hepatocyty szczurze oraz zmniejszają toksyczność CCl<sub>4</sub> u żab [8,9].

### Właściwości przeciwnowotworowe

Mechanizm działania przeciwnowotworowego preparatów z czarnuszki siewnej może być związany z hamowaniem syntezy kwasów nukleinowych i angiogenezy, wpływem na cykl komórkowy, indukowaniem apoptozy komórek nowotworowych, immunostymulacją i pobudzaniem czynności limfocytów, działaniem przeciwutleniającym oraz stymulowaniem makrofagów i syntezy cytokin: głównie interleukin, TNF- $\alpha$  i interferonu, immunoglobulin skierowanych przeciwko antygenom rakowym.

Wykazano cytotoksyczność wyciągu z *Nigella sativa*, a także tymochinonu i ditymochinonu przeciw guzowi puchlinowemu

mu Ehrlicha, chłoniakowi puchlinowemu Daltona, mięsakowi 180, gruczolakorakowi trzustki, mięsakowi macicy i liniom komórek białaczkowych.

Komórki charakteryzujące się wielolekową opornością okazały się bardziej wrażliwe na tymochinon i ditymochinon niż na etopozyd.

Obserwowano również spadek liczby komórek raka okrężnicy SW-626 pod wpływem tymochinonu, podobny do wywołanego przez 5-fluorouracyl, ale bez typowych dla niego działań niepożądanych.

Opisano również zdolność tymochinonu do wywoływania apoptozy komórek HEp-2 gruczolakoraka krtani, komórek kostniakomięsaka oraz komórek raka okrężnicy. Związek ten działał selektywnie na komórki nowotworowe, natomiast nie wpływał na morfologię oraz proliferację komórek prawidłowych.

Nasilenie apoptozy mysich komórek białaczkowych P388 opisano również po podaniu  $\alpha$ -hedryny – trójterpenowej saponiny z nasion czarnuszki.

Nie bez znaczenia dla hamowania procesów kancerogenezy mają również właściwości antyoksydacyjne preparatów z *Nigella sativa* – zaobserwowano m.in., że obniżają stres oksydacyjny, odpowiedź hiperproliferacyjną i kancerogenezę nerkową wywołaną u szczurów przez nitrylotrójoctan żelaza (Fe-NTA).

Doustna suplementacja ekstraktem z czarnuszki (50 i 100 mg nasion/kg masy ciała) ograniczała również peroksydację lipidów, powodowała wzrost poziomu gluta-

**W innych pracach zaobserwowano ponadto, że preparaty z czarnuszki działają hepatoprotekcyjnie na izolowane hepatocyty szczurze oraz zmniejszają toksyczność CCl<sub>4</sub> u żab.**

tionu, enzymów przeciwutleniających oraz obniżenie częstości występowania nowotworów [6,7,2].

### Właściwości przeciwdrobnoustrojowe

Istnieją doniesienia o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego in vitro olejku eterycznego czarnuszki siewnej, m.in. przeciw *Staphylococcus albus*, *Escherichia coli*, *Salmonella typhi* i *Vibrio cholera*. Wydaje się, że najsilniejszą aktywność przeciwdrobnoustrojową wykazuje on w odniesieniu do bakterii Gram-dodatnich, takich jak *Staphylococcus aureus* i *Bacillus subtilis*.

Wykazano również, że wodne ekstrakty z nasion oraz surowe ekstrakty alkaloidowe hamują wzrost mikroorganizmów izolowanych od pacjentów cierpiących na septyczne zapalenie stawów, opornych na działanie antybiotyków. Wówczas jednak bakterie Gram-ujemne były bardziej wrażliwe niż Gram-dodatnie, a ponadto mniej stężone ekstrakty wykazywały silniejszy efekt przeciwbakteryjny (prawdopodobnie w związku z właściwościami fizykochemicznymi, takimi jak rozpuszczalność, dyfuzja) [7].

Istnieją ponadto dane laboratoryjne o działaniu przeciwrzybczym, a także przeciwbaczym (przeciwtasiemcowym) różnych ekstraktów z czarnuszki [6].

## Podsumowanie

Czarnuszka siewna to znana od starożytności roślina zielna i przyprawa, o wielokierunkowej aktywności biologicznej. Tradycyjnie była i jest nadal wykorzystywana jako przyprawa oraz środek do aromatyzowania produktów spożywczych.

Obecnie jednak coraz częściej sięga się po wyciągi z tego surowca w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym. Zawarty w nasionach czarnuszki olej dostarcza cennych NNKT (niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych), mających zastosowanie w preparatach dedykowanych pacjentom z atopowym zapaleniem skóry.

Liczne wyniki badań in vitro i in vivo dostarczyły ponadto danych na temat działania m.in. przeciwzapalnego, antyoksydacyjnego, gastro-, nefro- i hepatoprotekcyjnego, przeciwnowotworowego i przeciwdrobnoustrojowego nasion *Nigella sativa*.



### Piśmiennictwo:

1. Strzelecka H, Kowalski J. Encyklopedia zielarstwa i ziołolecznictwa. PWN. Warszawa 2000.
2. Borusiewicz M, Janeczko Z. *Nigella sativa* L. – roślina surowiec o właściwościach pleiotropowych. Borgis. Postępy Fitoterapii 2015; 4:223-236.
3. Gliński W. Atopowe zapalenie skóry. Przew Lek 2000; 3:28-31.
4. Baran E, Szepletowski J, Kruszewski J, Czarnecka-Operacz M, Kurzawa R, Gliński W, Silny W. Postępowanie diagnostyczno-profilaktyczno-lecznicze w atopowym zapaleniu skóry. Konsensus grupy roboczej specjalistów krajowych ds. dermatologii i wenerologii oraz alergologii. Przew Lek 2005; 1: 28-49.
5. Jungersted JM, Scheer H, Mempel M, Baurecht H, Cifuentes L, Høgh JK, et al. Stratum corneum lipids, skin barrier function and filaggrin mutations in patients with atopic eczema. Allergy 2010; 65: 911-918.
6. Mańkowska D, Bylka W. *Nigella sativa* L. – związki czynne, aktywność biologiczna. Herba Polonica 2009(Vol. 55); 1.
7. Adamska A, Ochocka RJ. *Nigella sativa* źródłem związków bioaktywnych. Borgis. Postępy Fitoterapii 2016; 2: 97-105.
8. Kanter M, Coskun O, Budancamanak M. Hepatoprotective effects of *Nigella sativa* L and *Urtica dioica* L on lipid peroxidation, antioxidant enzyme systems and liver enzymes in carbon tetrachloride-treated rats. World Journal of gastroenterology 2005; 1:6684.
9. Dajani EZ, Shahwan TG, Dajani NE. Overview of the preclinical pharmacological properties of *Nigella sativa* (black seeds): a complementary drug with historical and clinical significance. J Physiol Pharmacol. 2016 Dec; 67(6):801-817.

Oddano do publikacji: 27.06.2017 Copyright® Medyk Sp. z o.o.

mgr farm. Joanna Krajewska  
joanna.krajewska@gmail.com



# Doustne suplementy pokarmowe

## Oral nutritional supplements

mgr Joanna Ostrowska <sup>1</sup>, dr n. med. Anna Jeznach-Steinhagen <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Zakład Żywienia Człowieka, Warszawski Uniwersytet Medyczny

<sup>2</sup> Instytut Matki i Dziecka, Poradnia Diabetologiczna

PDF [www.lekwpolsce.pl](http://www.lekwpolsce.pl)

**Słowa kluczowe:** doustne suplementy pokarmowe, niedożywienie.

**Streszczenie:** Doustne suplementy pokarmowe (ang. *oral nutritional supplements* – ONS) należą do grupy diet przemysłowych, przeznaczonych dla pacjentów niedożywionych lub zagrożonych niedożywieniem. Mogą występować w różnych formach oraz smakach. W związku ze zróżnicowanymi składami opisywanych produktów istnieje możliwość dostosowania preparatów do wymagań żywieniowych związanych z licznymi jednostkami chorobowymi. Warunkiem skutecznego wdrożenia tego typu leczenia żywieniowego jest właściwy dobór preparatu typu ONS do danego problemu zdrowotnego, co z kolei uwarunkowane jest znajomością jego składu oraz fizjologii i anatomii przewodu pokarmowego. Właściwy dobór preparatu przyczynia się do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego typu wsparcia żywieniowego. Celem niniejszej pracy było przedstawienie składu oraz dokładnego podziału doustnych suplementów pokarmowych.

**Keywords:** oral nutrition supplements, malnutrition.

**Abstract:** Oral nutrition supplements (ONS) constitute a special category of medical nutrition dedicated to a nutritional support of malnourished patients or patients threatened by malnutrition. These are artificial nutrition which are suitable for drinking and are available in various flavours. Due to the diverse compositions of described products, it is possible to adapt the preparations to the nutritional requirements associated with multiple diseases. The proper implementation of this type of nutritional treatment is determined by proper choice of oral nutritional supplements for a given health problem, which is conditioned by the knowledge of composition of described products and the physiology and anatomy of the gastrointestinal tract. Proper selection of the preparation contributes to the effectiveness and safety of this kind of nutritional support. The aim of this study was to illustrate the composition and division of oral nutritional supplements.

## Wprowadzenie

Preparaty typu ONS wskazane są u każdego pacjenta, który nie jest w stanie za pomocą zwykłej diety zrealizować indywidualnego dobowego zapotrzebowania białkowo-kalorycznego, a także u pacjentów zagrożonych rozwojem niedożywienia z uwagi na rozpoznanie choroby i planowane leczenie [1].

Do prowadzenia nadzoru medycznego nad stosowaniem tego typu prepara-

tów upoważniony jest jedynie wykwalifikowany personel medyczny, tj. lekarze, dietetycy, farmaceuci i specjalnie wykwalifikowane pielęgniarki (dyrektywa Unii Europejskiej 1999/21/EC z 25 marca 1999 r.) [2].

Doustne suplementy pokarmowe mogą występować w formie diety płynnej, zup, proszków, tabletek, batoników, ciasteczek oraz innych produktów. Preparaty te mogą stanowić uzupełnienie codziennej diety,

a niektóre z nich mogą ją całkowicie zastąpić [3]. Do podstawowych zalet doustnych suplementów pokarmowych zaliczyć można fakt, iż są one skoncentrowanym źródłem energii i składników odżywczych w małej objętości, są wygodne do stosowania (preparat gotowy do użycia, niewymagający skomplikowanych czynności kulinarnych), istnieje możliwość dostosowania składu preparatu do wymagań żywieniowych związanych z jednostkami chorobowymi. Ponadto preparaty te nie zawierają składników potencjalnie szkodliwych (gluten, laktoza, cholesterol, puryny) oraz są wolne od kontaminacji bakteryjnej (sterylizowane UHT). Działania uboczne związane ze stosowaniem preparatów typu ONS to głównie nudności, wymioty, biegunka, zgaga oraz wzdęcia. Objawy te najczęściej są konsekwencją błędnie dobranego preparatu do problemu pacjenta. Kluczem do właściwego doboru doustnych suplementów pokarmowych do problemu chorego jest znajomość składu preparatu oraz jego osmolarności [3].

Doustne suplementy pokarmowe możemy podzielić:

- ze względu na kompletność składu:
  - niekompletne zawierają wybrane makro- i mikroskładniki diety,
  - kompletne zawierające wszystkie makro- i mikroskładniki diety;
- ze względu na kaloryczność, formułę:
  - wysokoenergetyczne,
  - wysokobiałkowe,
  - wysokobłonnikowe;
- ze względu na budowę cząsteczki białkowej:
  - polimeryczne,
  - oligomeryczne oraz monomeryczne;
- ze względu na zastosowanie [3].

## Podstawowe składniki doustnych suplementów pokarmowych

Podstawowym źródłem węglowodanów w preparatach typu ONS jest *skrobia hydrolizowana* do oligosacharydów, które stanowią główny węglowodanowy składnik opisywanych roztworów zmniejszających ich osmolarność.

Niewielki procent mieszanin stanowi *glukoza* (syrop glukozowy), zwiększając tym samym ich osmolarność, natomiast fruktoza obecna jest bardzo rzadko w opisywanych produktach – jedynie w przypadku preparatów przeznaczonych dla osób chorych na cukrzycę.

*Laktoza* może być obecna w ilościach śladowych w preparatach typu ONS, przy czym większość z nich jej nie zawiera.

*Sacharoza* natomiast używana jako słodzik poprawia smak opisywanych preparatów, przez co stają się one bardziej akceptowalne dla pacjentów [4,5].

Tłuszcze stosowane w produkcji preparatów typu ONS są pozyskiwane z naturalnych olejów roślinnych, będących głównie źródłem wielonienasyconych kwasów tłuszczowych z rodziny omega-3 (ang. *polyunsaturated fatty acids* – PUFA), m.in. olej sojowy, słonecznikowy, kukurydziany, rzepakowy, oliwa z oliwek oraz olej rybi. Natomiast jako źródło średniołańcuchowych kwasów tłuszczowych (ang. *medium chain triglyceride* – MCT), które są cennym substratem energetycznym w terapii wyniszczenia, wykorzystywany jest olej kokosowy [3].

Źródła *białka* używane do produkcji doustnych suplementów pokarmowych pochodzą zarówno od produktów zwierzęcych, jak i roślinnych. Najczęściej wykorzystywane są kazeinowe i serwatkowe frakcje białek mleka

krowiego. Zawierają one wszystkie niezbędne aminokwasy i charakteryzują się wysokim stopniem strawności. Inne białka zwierzęce wykorzystywane do produkcji preparatów ONS to owoalbuminy z jaj, żelatyna (hydrolyzát kolagenu), jak również hydrolizaty aminokwasów pochodzących z mięsa kurczaka. Białka roślinne natomiast pochodzą głównie z soi i grochu [3,6].

W ostatnich latach widać wyraźną tendencję do zwiększania w składzie ONS zawartości białek serwatkowych kosztem białek kazeinowych. Głównym powodem jest lepsza strawność białek serwatkowych i mniej dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego pod postacią wzdęć, nudności oraz biegunek. Ponadto białka serwatkowe zmniejszają insulinooporność oraz stężenie kortyzolu we krwi. Jest to szczególnie ważne, gdy niedożywieniu towarzyszy stan zapalny (np. kaheksja nowotworowa) [6,7].

### **Podział doustnych suplementów pokarmowych ze względu na kaloryczność, typ formuły oraz stopień hydrolizy cząsteczki białkowej**

Ze względu na kaloryczność wyróżnia się preparaty:

- hipokaloryczne – 0,5-0,9 kcal/ml diety,
- normokaloryczne (izokaloryczne) – 1-1,2 kcal/ml diety,
- hiperkaloryczne – 1,3-2,4 kcal/ml diety [8].

Najczęściej stosowaną grupą są preparaty normokaloryczne (izokaloryczne). Zawierają ok. 1 kcal w 1 ml diety, a swoim

składem odwzorowują proporcje zwykłej diety doustnej. Średnio 15-20% energii pochodzi z białek, 30% z tłuszczów, a 50-55% z węglowodanów z błonnikiem lub bez [3].

Biorąc pod uwagę typ formuły będący głównym składnikiem preparatu, wyróżniamy produkty:

- wysokoenergetyczne,
- wysokobiałkowe.

*Diety wysokoenergetyczne* to preparaty, w których zwiększona kaloryczność wynika ze zwiększonej zawartości tłuszczów (powyżej 30%). Tego typu preparaty wskazane

są w przypadku pacjentów niedożywionych, u których zachowana jest względna wydolność przewodu pokarmowego. Najczęściej stosowane są do uzupełnienia traconych kilogramów u pacjentów po operacjach, w czasie rekon-

walescencji, w podeszłym wieku oraz w chorobach nowotworowych i chorobach układu oddechowego. Należy jednak zaznaczyć, że preparaty wysokoenergetyczne, ze względu na możliwość spowodowania biegunki, przeciwwskazane są u pacjentów z aktywnym zapaleniem śluzówki jelita, z zespołem złego wchłaniania, czy z upośledzonym wydzieleniem enzymów trawiennych [9,10].

Preparaty wysokobiałkowe zawierają zazwyczaj więcej niż 4 g białka na 100 ml diety (ok. 20-25%). Przeznaczone są dla pacjentów niedożywionych, u których współwystępuje proces zapalny, katabolizm oraz zwiększona utrata białka (m.in. przetoki, wysięki, obrzęki, trudno gojące się rany). Takie preparaty charakteryzują się wysoką osmolalnością i osmolar-

**Preparaty wysokoenergetyczne przeciwwskazane są u pacjentów z aktywnym zapaleniem śluzówki jelita, z zespołem złego wchłaniania, czy z upośledzonym wydzieleniem enzymów trawiennych.**

nością, co może być przyczyną biegunek osmotycznych. Dlatego też należy zawsze udzielić pacjentowi wskazówek na temat właściwego przyjmowania takiego skoncentrowanego źródła energii i składników odżywczych [3,9].

Formuła cząsteczki białkowej to dodatkowy parametr, który różnicuje preparaty typu ONS. Pod względem stopnia hydrolizy cząsteczki białkowej wyróżniamy preparaty:

- polimeryczne,
- oligomeryczne,
- monometryczne (elementarne),
- mieszane.

*Preparaty polimeryczne* zawierają całe cząsteczki białkowe (zdecydowana większość doustnych suplementów pokarmowych), natomiast *preparaty oligomeryczne* składają się ze wstępnie zhydrolizowanych cząsteczek białkowych – peptydy zbudowane z 5-50 aminokwasów. Te preparaty dedykowane są pacjentom z chorobą trzustki, z zespołem złego wchłaniania i krótkiego jelita, a także w niektórych przypadkach choroby Leśniowskiego-Crohna i popromiennego zapalenia jelit.

*Preparaty monometryczne*, inaczej elementarne zawierają pojedyncze aminokwasy i przeznaczone są dla pacjentów z rzadkimi, genetycznie uwarunkowanymi chorobami metabolicznymi.

Ostatnią grupę stanowią *preparaty mieszane*. Są to głównie polimeryczne ONS z dodatkiem wybranego aminokwasu lub aminokwasów o specjalnym znaczeniu dla metabolizmu, takich jak m.in. glutamina, arginina, tauryna, czy L-karnityna [7,11].

## **Podział doustnych suplementów pokarmowych ze względu na zastosowanie**

W praktyce klinicznej do najczęściej stosowanych doustnych suplementów pokarmowych należą preparaty stworzone dla pacjentów chorujących na:

- cukrzycę,
- niewydolność nerek,
- choroby nowotworowe,
- niewydolność wątroby,
- choroby trzustki i dróg żółciowych [3].

### **Preparaty typu ONS dla pacjentów chorych na cukrzycę**

Doustne suplementy pokarmowe dla pacjentów chorych na cukrzycę mogą być zarówno normokaloryczne, jak i hiperkaloryczne. Używana do słodzenia ONS sacharoza zastąpiona jest słodzikami, a ogólna ilość węglowodanów stanowi średnio 35%. Preparaty te charakteryzują się wysoką zawartością błonnika pokarmowego (zarówno frakcji rozpuszczalnej, jak i nierozpuszczanej). Jednonienasycone kwasy tłuszczowe stanowią aż 35-55% składu – ich wysoka zawartość ma wpływ na stabilizację glikemii posiłkowej, odsetek hemoglobiny glikowanej (HbA1C) i zapotrzebowanie na insulinę [5,12].

### **Preparaty typu ONS dla pacjentów z przewlekłą chorobą nerek**

W tej grupie istnieją dwa rodzaje preparatów: dla pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek w fazie przeddializacyjnej i dla pacjentów w trakcie leczenia nerkozastępczego, natomiast obydwa preparaty są produktami hiperkalorycznymi (1-1,3 kcal/ml). Preparaty dla pa-

cyjentów przed dializami charakteryzują się zmniejszoną zawartością białka (ok. 2-5 g/100 ml), lecz mają wysoką wartość biologiczną – zawierają wszystkie egzogenne aminokwasy. Pozostałym źródłem energii są tłuszcze (45%) oraz węglowodany (47%). Ograniczona jest zawartość składników mineralnych mogących przyczynić się do progresji niewydolności nerek – tj. Na, K, Cl, Ca, P, Mg.

Natomiast preparaty dla pacjentów w trakcie leczenia nerkozastępczego charakteryzują się zwiększoną zawartością białka (15-18%). Pozostała część energii pochodzi z węglowodanów (40%) oraz tłuszczów (45%). Ponadto preparaty te charakteryzują się obniżoną zawartością składników mineralnych, ponieważ w przypadku chorych dializowanych zaburzenia gospodarki elektrolitowej (szczególnie potasu i fosforanów) muszą być na bieżąco sprawdzane i wyrównywane drogą dożylną [3,13].

### **Preparaty typu ONS dla pacjentów z chorobą nowotworową**

Ta grupa preparatów to produkty hiperkaloryczne i wysokobiałkowe. Zazwyczaj charakteryzują się wysoką gęstością odżywczą i niewielką objętością porcji (125-150 ml) – ze względu na częste występowanie jadłowstrętu u pacjentów onkologicznych. Zawierają różne substancje dodatkowe, takie jak np. antyoksydanty, kwasy omega-3, średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe (ang. *medium chain triglyceride* – MCT), prebiotyki, błonnik pokarmowy, argininę, czy glutaminę [3,14].

### **Preparaty typu ONS dla pacjentów z niewydolnością wątroby**

Preparaty tego typu zawierają 2-3 razy więcej aminokwasów rozgałęzionych (walina, leucyna i izoleucyna) w stosunku do preparatów standardowych. Ponadto charakteryzują się mniejszą ilością aminokwasów aromatycznych, które są substratem do produkcji toksyn nasilających encefalopatię [6]. Są to produkty normobiałkowe, bezresztkowe i hiperkaloryczne. Formuły te zawierają 6-10-krotnie

więcej średniołańcuchowych kwasów tłuszczowych (ang. *medium chain triglycerides* – MCT), co zmniejsza wchłanianie długołańcuchowych kwasów tłuszczowych (ang. *long chain triglycerides* – LCT) oraz cholestażę [3, 6].

### **Preparaty typu ONS dla pacjentów z chorobami trzustki i dróg żółciowych**

Są to preparaty niekompletne, charakteryzują się obecnością łatwo przyswajalnego białka (białko serwatkowe lub krótkie peptydy z hydrolizatu białek grochu), a źródłem węglowodanów są maltodekstryny. Preparaty te są beztłuszczowe i bezresztkowe o różnej zawartości kalorii. Tego typu produkty mogą mieć zastosowanie w przypadku przewlekłego zapalenia i raka trzustki, kamicy, zapalenia i raka pęcherzyka żółciowego oraz dróg żółciowych. Ponadto podaje się je w przypadku niektórych zespołów złego wchłaniania powstałych w przebiegu zespołu krótkiego jelita, choroby Leśniowskiego-Crohna lub zapalenia jelit po stosowa-

niu agresywnych schematów chemioterapii i/lub radioterapii [3].

## Podsumowanie

Na rynku obecnie obserwujemy stale wzrastającą liczbę doustnych suplementów pokarmowych charakteryzujących się zróżnicowanym składem. Niektóre mogą stanowić uzupełnienie codziennej diety lub mogą ją całkowicie zastąpić. Ponadto istnieje możliwość dostosowania preparatów do wymagań żywieniowych związanych z licznymi jednostkami chorobowymi [15].

Warunkiem skutecznego wdrożenia tego typu leczenia żywieniowego jest właściwy dobór preparatu typu ONS do problemu zdrowotnego, co z kolei uwarunkowane jest dokładną znajomością jego składu. Opisywane produkty możemy podzielić ze względu na kompletność składu: niekompletne zawierające wybrane makro- i mikroskładniki diety oraz kompletne zawierające wszystkie makro- i mikroskładniki diety; ze względu na kaloryczność, formułę (wysokoenergetyczne, wysokobiałkowe i wysokobłonnikowe); budowę cząsteczki białkowej (polimeryczne, oligomeryczne oraz monomeryczne) oraz ze względu na zastosowanie [3].



## Piśmiennictwo:

1. Weimann A, Braga M, Harsanyi L, et al. DGEM (German Society for Nutritional Medicine), Jauch KW, Kernen M, Hiesmayr JM, et al. ESPEN (European Society for Parenteral and Enteral Nutrition), ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition. Clin. Nutr. 2006; 25(2):224-244.
2. Commission Directive 1999/21/EC of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes. <http://www.idace.org/legislation/fsmps/Dir%2099-21%20FSPMPs.pdf/> 24.05.2017 r.
3. Kapała A. Podział i szczegółowe wskazania do stosowania ONS, w: Praktyczny przewodnik po ONS – oral nutrition support. Scientifica. Kraków 2015; 48-59.
4. Ljungqvist O, van Gossum A, Sanz M. The European fight against malnutrition. Clinical Nutrition 2010;29: 149-150.
5. Leon-Sanz M, Garcia-Luna PP, Sanz-Paris A, et al. Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With a Disease-Specific Enteral Formula: Stage II of a Randomized, Controlled Multicenter Trial. J Parenter Enteral Nutr 2005;29(1):p.21-29.
6. Leon-Sanz M, Garcia-Luna PP, Sanz-Paris A, et al. Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With a Disease-Specific Enteral Formula: Stage II of a Randomized, Controlled Multicenter Trial. J Parenter Enteral Nutr 2005; 29(1):p.21-29
7. Valentini L, Schutz T, Allison SP. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition. Clin Nutr 2006; 25(2):p. 177-359.
8. Pertkiewicz M. Żywnienie w chirurgii. W: Chirurgia, red. Noszczyk W. PZWL. Warszawa 2005; 41-54.
9. Szczygieł B, Socha J. Żywnienie pozajelitowe i dojelitowe w chirurgii. PZWL. Warszawa 1994; 15-23.
10. Kondrup J, Johansen N, Plum L, et al. Incidence of nutritional risk and causes of inadequate nutrition care in hospitals. Clinical Nutrition 2002;21:461-468.
11. Grimble RF. Immunonutrition. Curr Opin Gastroenterol 2005; 21(2):p. 216-222.
12. Elia M, Ceriello A, Laube H, et al. Enteral nutritional support and use of diabetes - specific formulas for patients with diabetes. Diabetes Care 2005;28(9):2267-2279.
13. Cano N, Fiaccadori E, Tesinsky P, et al. DGEM (German Society for Nutritional Medicine), Kuhlmann M, Mann H, Hori WH, et al. ESPEN (European Society for Parenteral and Enteral Nutrition), ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Adult renal failure. Clin. Nutr. 2006;p. 295-310.
14. Jarosz M, Kapała A, Kłęk S, i wsp. Konferencja Uzgodnienia: Problemy żywieniowe w polskiej onkologii. Postępy Żywnienia Klinicznego 2012; 1:s.29-38.
15. Stratton RJ, King CL, Stroud MA, Jackson AA et al. Malnutrition Universal Screening Tool predicts mortality and length of hospital stay in acutely ill elderly. British Journal of Nutrition 2006; 95(2):325-330.

Oddano do publikacji: 09.06.2017 Copyright® Medyk Sp. z o.o.

Corresponding author:  
mgr Joanna Ostrowska  
jostrowska@wum.edu.pl

# PRENUMERATA

## LEK W POLSCE®

### DRUG IN POLAND

ZADZWOŃ I ZAMÓW 801 55 45 42

# Interakcje suplementów diety i preparatów ziołowych z lekami

## nowy problem medycyny?

Interactions of dietary and herbal supplements with drugs – a new medical problem?

mgr Kamil Gwozdowski <sup>1</sup>, mgr Aneta Gwozdowska <sup>1</sup>, mgr Agnieszka Caban <sup>2</sup>,  
prof. dr hab. n. med. Leokadia Bąk-Romaniszyn <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Zakład Żywienia w Chorobach Przewodu Pokarmowego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

<sup>2</sup> Klinika Chorób Wewnętrznych i Diabetologii, Katedra Pielęgniarstwa Klinicznego,  
Uniwersytet Medyczny w Łodzi

PDF [www.lekwpolsce.pl](http://www.lekwpolsce.pl)

**Słowa kluczowe:** suplementy diety, interakcje, leki, suplementy ziołowe, preparaty witaminowe.

**Streszczenie:** Szacuje się, że suplementy diety regularnie spożywa 89% Polaków i blisko połowa osób przypisuje suplementom diety właściwości lecznicze. Obecnie wprowadzenie do obrotu suplementu diety wymaga wyłącznie złożenia powiadomienia do GIS bez konieczności uzyskania pozytywnej decyzji. Możliwe jest zatem spożycie suplementu diety ze składnikiem szkodliwym dla organizmu człowieka. Niepewny skład oraz duża popularność tych preparatów stwarzają ryzyko interakcji typu lek-suplement oraz suplement-suplement. Szczególną uwagę należy zwrócić na preparaty ziołowe, które często są słabo przebadane, zwłaszcza jeśli występują jako mieszanina kilku substancji. Ze względu na mnogość potencjalnych interakcji suplementów diety z lekami i innymi suplementami, należy ograniczać spożycie tych produktów do minimum. Ponadto lekarz zawsze powinien zadać pacjentowi pytanie o suplementy diety podczas wywiadu lekarskiego.

**Keywords:** dietary supplements, interactions, drugs, herbal supplements, vitamin supplements.

**Abstract:** Dietary supplements regularly consume 89% of Poles and nearly half of them attribute dietary supplements to medicinal properties. Currently, to sell food supplements only submission of notification to GIS is required. The supplement can be sold without waiting for a GIS decision. It is therefore possible to consume a dietary supplement with an ingredient harmful to the human body. Uncertain ingredients and high popularity of these products pose a risk of the drug-supplement or supplement-supplement interaction. Particular attention should be paid to herbal supplements that are not well tested, especially if they are a mixture of several substances. Due to the multitude of potential interactions of dietary supplements with drugs and other supplements, the intake of these products should be kept to a minimum. In addition, the doctor should always ask the patient a question about dietary supplements during a medical interview.

## Wprowadzenie

W lutym 2017 r. Najwyższa Izba Kontroli opublikowała informację o wynikach kontroli: „Dopuszczenie do obrotu suplementów diety”, dotyczącej rynku suplementów die-

ty w Polsce. Jak wynika z raportu, w Polsce dostępnych jest blisko 30 000 suplementów, a tylko w 2016 r. wpłynęło do Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS) 7400 powiadomień o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia

dzenia do obrotu nowego preparatu. Zgodnie z wynikami kontroli wartość polskiego rynku suplementów diety dynamicznie wzrasta i w 2016 r. wyniosła 3,73 mld zł, a już w 2020 r., zgodnie z obecnymi prognozami, ma przekroczyć 5 mld zł [1]. Z badań Centrum Badań Opinii Społecznej (CBOS) z 2016 r. wynika, że leki bez recepty lub suplementy diety spożywa 89% Polaków, z czego kilkanaście procent robi to wielokrotnie w ciągu roku [2]. W ślad za tymi danymi nie podąża jednak świadomość pacjentów w zakresie spożycia suplementów diety, także w połączeniu z lekami. Przeprowadzone badania stanu wiedzy populacji polskiej o suplementach diety dostarczają niepokojących wyników: 41% Polaków przypisuje suplementom właściwości lecznicze, a 50% osób jest zdania, że nadzór i kontrola nad tym preparatami jest taka sama jak w przypadku leków.

### Suplement diety, wyrób medyczny, lek

Zgodnie z ustawą z dn. 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, *suplement diety* to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety. Jednocześnie produkt taki nie może posiadać cech produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego [3].

Z kolei *produktami leczniczymi* (popularnie: *lekami*), zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r., są substancje posiadające właściwości zapobiegania lub leczenia chorób czy też podawane w celu postawienia diagnozy, przy-

wrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu [4].

Poza definicją, zasadnicze różnice dotyczą rejestracji i kontroli poszczególnych preparatów. Przy wprowadzeniu do obrotu suplementu diety wystarczy złożenie powiadomienia do

Głównego Inspektora Sanitarnego, przy czym dystrybucję można rozpocząć już po złożeniu odpowiedniego formularza, nie czekając na decyzję GIS. Kontrola NIK wykazała, że na polskim rynku 17% preparatów, w stosunku do których wydano decyzję o wycofaniu

z obrotu ze względu na obecność niedozwolonych substancji, wciąż jest dostępna [1].

Ponadto w ostatnich latach dochodzi do sytuacji, w których te same substancje są różnie rejestrowane. Przykładem mogą być preparaty mające na celu przyspieszenie redukcji masy ciała poprzez posiadanie w swoim składzie np. chitosanu. Jeden z preparatów dostępnych na rynku zarejestrowany jest jako suplement, a drugi jako wyrób medyczny, przez co różnią się sposobem rejestracji i późniejszą kontrolą nad nimi [3,5].

Istotny aspekt stanowi także niejednorodna klasyfikacja preparatów ziołowych, które czasem nazywane są lekami, a niekiedy suplementami diety [6]. W literaturze angielskiej można spotkać pojęcia: *dietary* i *herbal supplements*, co jednoznacznie odróżnia preparaty ziołowe od tych dostarczających wyłącznie składników odżywczych. Wysokie spożycie suplementów diety i często brak świadomości wśród pacjentów o konieczności informowania lekarza o przyjmowanych preparatach może doprowadzić

**Kontrola NIK wykazała, że na polskim rynku 17% preparatów, w stosunku do których wydano decyzję o wycofaniu z obrotu ze względu na obecność niedozwolonych substancji, wciąż jest dostępna.**



w kolejnych latach do istotnego wzrostu częstości różnego rodzaju niepożądanych reakcji, będących wynikiem interakcji pomiędzy stosowanymi lekami a suplementami diety [7]. Nie są dostępne żadne rzetelne informacje o częstości występowania tego typu reakcji, a także interakcji typu suplement-suplement. Większość danych w tym zakresie pochodzi z badań *in vitro* i *in vivo* [8]. W badaniu na hospitalizowanych pacjentach, opublikowanym w 2016 r. przez Levy i wsp., stwierdzono, że z grupy 927 osób – 49,4% pacjentów przyjmowało suplementy diety w roku poprzedzającym badanie, a potencjalne interakcje pomiędzy poszczególnymi preparatami stwierdzono u 59 (12,9%) badanych. W podanych przypadkach opisano możliwość wystąpienia 83 interakcji pomiędzy 29 suplementami [8].

### **Interakcje między lekami i suplementami diety**

Spośród suplementów diety można wyróżnić trzy zasadnicze grupy ze względu na skład: ziołowe, witaminowe i zawierające składniki mineralne. Szczególnie niebezpieczne mogą być preparaty ziołowe, na które popyt wciąż rośnie, przy jednoczesnym deficycie rzetelnych badań o ich bezpieczeństwie spożycia, szczególnie z lekami.

Suplementy ziołowe, ale też te zawierające witaminy i składniki mineralne mogą w połączeniu z lekami tworzyć toksyczne związki, a także wpływać na farmakodynamikę i farmakokinetykę środków leczniczych [9]. Spożycie suplementów diety może nieść ze sobą duże niebezpieczeństwo interakcji w grupach osób leczonych przewlekle, np. u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego [10]. Innym przykładem grupy szczegó-

nie narażonej na interakcje są pacjenci onkologiczni, gdyż szacuje się, że spożycie suplementów diety w tej grupie, często bez wiedzy lekarza, sięga nawet 90% badanych. Ponadto często dawki stosowane przez pacjentów w nadziei na uzyskanie terapeutycznego efektu znacznie przekraczają ustalone normy [11].

### **Witamina D**

Witamina D jest jednym z najczęściej stosowanych preparatów witaminowych w ostatnich latach. Suplementacja w odpowiednich dawkach jest uzasadniona i zalecana, natomiast w określonych sytuacjach witamina ta może również wchodzić w niekorzystne interakcje z przyjmowanymi lekami, czego doskonałym przykładem jest atorwastatyna. Przyjmowanie witaminy D z atorwastatyną ogranicza ilość jej aktywnych metabolitów o 55%, ale może wykazywać jednocześnie synergistyczne działanie z tym lekiem na poziom cholesterolu całkowitego oraz frakcji LDL [12]. Istnieją także dowody na niekorzystne działanie wysokich dawek witaminy D przy jednoczesnym stosowaniu digoksyny lub diuretyków tiazydowych, ze względu na możliwość wystąpienia hiperkalcemii, a w konsekwencji arytmii. Ponadto wysokie dawki witaminy D mogą osłabiać działanie werapamilu w leczeniu migotania przedsionków [13].

### **Magnez**

Suplementy magnezu należą do najintensywniej promowanych preparatów na polskim rynku. Swoją popularność zawdzięczają przede wszystkim znacznym nakładom finansowym na działania reklamowe, a także opinii o powszechnych w populacji niedoborach tego pierwiastka. Magnez może jednak wchodzić w reakcję z wieloma grupami leków (tab. 1).

**Tabela 1.** Wpływ suplementacji magnezu na działanie wybranych leków – opracowanie własne [14]

Grupy leków/substancje	Wybrane wskazania do stosowania danego leku (grupy leków)	Wpływ suplementacji magnezu
Lewodopa	Choroba Parkinsona	Nasilenie działania leku (nudności, wymioty, bóle głowy, rozdrażnienie, bezsenność, drżenie mięśniowe, spadek ciśnienia krwi, zaburzenia pracy serca)
Leki rozszerzające naczynia, np. teofilina	Astma, POChP	Nasilenie działania leków (nudności, wymioty, bóle głowy, rozdrażnienie, bezsenność, drżenie mięśniowe, spadek ciśnienia krwi, zaburzenia pracy serca)
Antybiotyki	Zakażenia bakteryjne	Osłabienie absorpcji, a przez to i działania antybiotyków poprzez tworzenie trudno rozpuszczalnych kompleksów
Leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol	Zakażenia grzybicze	Osłabienie działania leku
Leki przeciwwzakrzepowe, np. tiklopidyna	Ryzyko udaru niedokrwiennego mózgu, zapobieganie wykrzepianiu	Osłabienie działania leku
Leki przeciwpsychotyczne i przeciwłękowe, np. chlorpromazyna, klonazepam	Schizofrenia, stany lękowe, pobudzenie psychoruchowe	Osłabienie działania leku
Glikozydy nasercowe, np. digoksyna	Niewydolność serca, migotanie przedsionków	Osłabienie działania leku, zwiększenie siły i zmniejszenie częstości skurczu mięśnia sercowego
Leki przeciwnadciśnieniowe, np. kaptopryl	Nadciśnienie tętnicze	Osłabienie działania leku

Istnieją przesłanki, według których suplementacja magnezem w odpowiedniej dawce może wspomagać leczenie bólu opioidami, a co za tym idzie zmniejszyć dawki i ograniczyć efekty uboczne ich stosowania. Nie są jednak znane dokładne dawki ani bezpośrednio przyczyny takiej zależności, co wymaga prowadzenia dalszych badań w tym zakresie [15].

### Wapń

Suplementacja wapniem wymaga szczególnej kontroli u pacjentów leczonych lekami z grupy blokerów kanału wapniowego, gdyż może prowadzić do osłabienia działania terapeutycznego leku. Wyjątek stanowi grupa pacjentów ze wskazaniem do przyjmowania antagonistów wapnia, ale bez jednocześnie występującego nadciśnienia tętniczego,

gdyż podaż wapnia może w tym przypadku zapobiegać niekontrolowanym spadkom ciśnienia. Ponadto niekontrolowana suplementacja wapniem przy jednoczesnym stosowaniu glikozydów nasercowych może powodować zwiększoną toksyczność leków z tej grupy. Podobnie jak w przypadku innych składników mineralnych, wapń może obniżać stężenie we krwi niektórych antybiotyków (np. tetracyklin), a przez to obniżać ich skuteczność [14]. Zakłada się, że wysokie stężenie wapnia w diecie powoduje spadek stężenia parathormonu w osoczu, co wpływa na zmniejszone wchłanianie magnezu [16]. Wapń, obok żelaza, może także być wiązany przez leki z grupy bifosfonianów, a co za tym idzie, może ograniczać ich siłę działania [14].

### **Żelazo**

Podobnie jak w przypadku magnezu i wapnia, suplementy diety bogate w żelazo mogą osłabiać działanie antybiotyków, a także leków stosowanych w chorobie Parkinsona i leków obniżających ciśnienie krwi. Ponadto żelazo wykazuje podobne działania do wapnia względem bifosfonianów [14]. Należy także unikać spożycia preparatów z dużą zawartością tego mikroelementu z penicylamina ze względu na tworzenie helatów i osłabienie działania leku [17].

### **Kwasy omega-3**

Kwasy tłuszczowe omega-3 stanowią popularną, dobrze przebadaną i uważaną za bezpieczną grupę suplementów. W niektórych badaniach wykazano, że kwasy omega-3 mogą wykazywać działanie przeciwpłytkowe, a co za tym idzie wydłużać czas krwawienia [10]. Jednakże w 2016 r. opublikowano badanie retrospektywne, z którego wyni-

ka, że siła interakcji kwasów omega-3 i warfaryny jest niewielka i nie przekłada się na obraz kliniczny [18]. Jednocześnie kwasy omega-3 mogą działać synergistyczne z lekami z grupy  $\beta$ -blokerów i przyczyniać się do obniżania dawek leków hipotensyjnych. Ponadto skojarzenie kwasów z tej grupy ze statynami może stanowić alternatywę w leczeniu dyslipidemii dla skojarzenia tych leków z fibratami czy niacyną [19]. Dlatego też nie należy odradzać przyjmowania kwasów omega-3, ale ich suplementacja powinna odbywać się zgodnie z aktualnymi rekomendacjami towarzystw naukowych.

### **Interakcje leków z suplementami ziołowymi**

W społeczeństwie funkcjonuje błędny pogląd o słabym działaniu leków i suplementów pochodzenia ziołowego, a co za tym idzie, uważa się je za mało szkodliwe. Przykładem może być jeżówka purpurowa przez wielu pacjentów i lekarzy uznana za w pełni bezpieczną. Dostępne są jednak liczne doniesienia o potencjalnych interakcjach jeżówki z różnymi grupami leków i suplementów, jednak dotychczas nie stwierdzono objawów klinicznych takich interakcji. Zaleca się jednak rezygnację z suplementacji jeżówką przy stosowaniu leków z grupy immunosupresantów [20].

W tab. 2 przedstawiono suplementy diety i ich wpływ na poszczególne leki lub ich grupy. W zestawieniu ujęto wybrane suplementy, uwzględniając wyłącznie interakcje wskazane w badaniach klinicznych lub w opisach przypadków. Wiele badań w zakresie suplementów dotyczy różnych form podania i różnych dawek, dlatego też należy każdorazowo oceniać potencjalne korzyści i zagrożenia

**Tabela 2.** Potencjalne interakcje suplementów diety zawierających określone ekstrakty roślinne z lekami

Suplement/ ekstrakt	Lek/grupy leków	Działanie
<b>Dziurawiec zwyczajny</b>	Amitryptylina	Obniża stężenie leku [21]
	Leki przeciwhistaminowe	Obniża stężenie leku [22]
	Leki przeciwplatekcyjne i przeciwkrzepliwe	Obniża stężenie leku. Silne przeciwwskazania do łączenia [23,24]
	Digoksylna	Obniża stężenie leku. Silne przeciwwskazania do łączenia [25]
	Chemioterapia	Obniża stężenie leków tej grupy. Silne przeciwwskazania do łączenia [26]
	Klozapina	Obniża stężenie leku [27]
	SSRI	Działa synergistycznie z lekami tej grupy [28,29]
	Inhibitor proteazy HIV	Obniża stężenie leku. Silne przeciwwskazania do łączenia [30]
	Antagoniści kanału wapniowego	Obniża stężenie leków tej grupy. Silne przeciwwskazania do łączenia [31]
	Zolpidem	Obniża stężenie leku, ale z dużym zróżnicowaniem osobniczym [32]
	Worykonazol	Obniża stężenie leku [33]
	Omeprazol	Obniża stężenie leku [29]
	Statyny	Może obniżać stężenie leków z tej grupy, ale wyniki badań w tym zakresie są niejednoznaczne [34,35]
	Morfina [w podaniu doustnym]	Działania synergistycznie z lekiem [36]
	Leki immunosupresyjne	Obniża stężenie leku. Silne przeciwwskazania do łączenia [22]
	<b>Ginkgo Biloba</b>	Tolbutamid
Iwabradyna		Potencjalnie obniża stężenie leku [29]
Nifedypina		Potencjalnie nasila działania niepożądane leku oraz osłabia działanie hipotensyjne leku. Silne przeciwwskazania do łączenia [19]
Leki przeciwpsychotyczne [np. haloperidol]		Może zwiększać skuteczność leków u pacjentów ze schizofrenią [37]
Leki przeciwretrowirusowe		Może zmieniać lub osłabiać działanie leku [38]
Midazolam		W zależności od badania stwierdza się wzrost, spadek lub brak zmian w stężeniu i działaniu leku [39]
Omeprazol		Obniża stężenie leku [39]
Simwastatyna		Obniża stężenie leku, choć w badaniach nie stwierdzono dotychczas istotnego osłabienia działania leku [40]
<b>Czosnek</b>	Metformina	Może zwiększać działanie leku [41]
	Inhibitory proteazy HIV	Obniża stężenie leku [42]
	Leki przeciwplatekcyjne i przeciwkrzepliwe	Potencjalny wzrost tendencji do krwawień. Silne przeciwwskazania do łączenia przed zabiegami operacyjnymi [43]

<b>Ostropest plamisty</b>	Leki hipoglikemizujące	Zwiększa wrażliwość komórek na insulinę w cukrzycy typu 2. Należy stosować ostrożnie wraz z kontrolą glikemii [44]
	Losartan	Osłabia metabolizm leku i osłabia jego działanie [45]
	Nifedypina	Opóźnia wchłanianie leku [46]
	Metronidazol	Obniża wchłanianie leku [47]
<b>Kurkumina</b>	Leki z grupy $\beta$ -blokerów	W zależności od leku może nasilać lub osłabiać wchłanianie leku, ale bez stwierdzonych istotnych zmian w obrazie klinicznym chorób [19]
<b>Imbir</b>	Leki zobojętniające kwas żołądkowy	Obniża skuteczność działania leków tej grupy [48]
	Nifedypina	Działanie synergistyczne z lekiem. Silne przeciwwskazania do łączenia [49]
	Warfaryna	Zwiększa ryzyko krwawień. Silne przeciwwskazania do łączenia [50]
<b>Zielona herbata</b>	Kwas foliowy	Obniża wchłanianie leku [51]
	Leki immunosupresyjne	Podnosi stężenie leków tej grupy [52]
	Sildenafil	Zwiększa biodostępność leku [53]
	Sunitynib	Zmniejsza biodostępność leku. Silne przeciwwskazania do łączenia [54]
	Warfaryna	Ogranicza działanie leku [55]
	Statyny	Może zwiększać stężenie leków tej grupy i nasilać działania niepożądane [55]

płynące z jednoczesnego stosowania leków i suplementów. Ponadto znaczna liczba publikacji dotyczy analizy interakcji na modelach zwierzęcych lub na osobach zdrowych. Może to dawać sprzeczne wyniki, gdyż np. wiele badań wskazuje na brak interakcji imbiru i warfaryny, jednakże opisanych jest wiele przypadków, w których dochodzi do znaczących zmian wskaźnika protrombinowego INR (*International Normalized Ratio*) przy regularnym spożyciu imbiru u pacjentów leczonych warfaryną.

### Błonnik pokarmowy

Błonnik pokarmowy jest jednym z podstawowych składników pożywienia, którego zwiększenie podaży w diecie zaleca się u większości pacjentów. Częstym błędem lekarzy i pacjentów jest traktowanie błonnika jako jednorodnego składnika pożywie-

nia o działaniu zapobiegającym zaparciom. Tymczasem błonnik to cała grupa substancji, które możemy podzielić na rozpuszczalne (pektyny, gumy, polisacharydy algowe, glukomannan) i nierozpuszczalne w wodzie (celuloza, hemicelulozy, lignina) [56].

Spożycie błonnika rozpuszczalnego bezpośrednio z niektórymi lekami może obniżyć ich działanie, jak ma to miejsce np. w przypadku simwastatyny, lowastatyny [57]. Można jednak uniknąć niekorzystnego działania błonnika na statyny, wprowadzając minimum 2-godzinną przerwę między spożyciem leku i suplementu [19].

### Kofeina

Kofeina przyjmowana zarówno z napojami, jak i suplementami może także wchodzić w różnego rodzaju interakcje. Przede wszystkim

kim należy unikać łączenia kofeiny z środkami antyarytmicznymi, gdyż może ona nasilać objawy choroby. Ponadto łączenie tej substancji z pseudoefedryną może powodować uczucie niepokoju i rozdrażnienia, z kolei spożycie w połączeniu z teofiliną może zwiększać jej toksyczność. Kofeina może także osłabiać działanie leków z grupy benzodiazepin [17].

## Podsumowanie

Mnogość potencjalnych interakcji lek-suplement diety wymaga wzmożonej czujności lekarzy i konieczności uzupełnienia wywiadu lekarskiego o pytania dotyczące stosowania dodatkowych preparatów zarówno w postaci tabletek, jak i naparów. Opisane interakcje zazwyczaj w literaturze przedstawia się w odniesieniu do tylko dwóch porównywanych ze sobą substancji.

Nieznane są potencjalne zagrożenia wynikające z jednoczesnego stosowania kilku preparatów i leków. Ze względu na obecność kilkudziesięciu tysięcy produktów z grupy leków i suplementów niemożliwe jest przebadanie wszystkich ewentualnych kombinacji, w związku z czym lekarz każdorazowo powinien rozważyć zasadność stosowania przez pacjenta suplementów diety.

Konieczne wydaje się być ograniczanie do minimum spożycia suplementów diety, przy jednoczesnych zmianach w sposobie odżywiania, które pozwolą na pokrycie zapotrzebowania na wszystkie niezbędne substancje odżywcze. © P

### Piśmiennictwo

1. Dopuszczenie do obrotu suplementów diety. Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Łodzi. 2017.
2. Centrum Badania Opinii Społecznej. Leki dostępne bez recepty i suplementy diety. 2016.
3. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. 2006 r. Nr 171, poz. 1225).
4. Ustawa z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001 Nr 126, poz. 1381).
5. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. Ust. 2010 Nr 107, poz. 679).
6. Krajewski-Siuda Krzysztof. Samoleczenie. 2012.
7. Kennedy J, Wang CC, Wu CH. Patient disclosure about herb and supplement use among adults in the US. Evidence-based Complement Altern Med. 2008;5(4):451-6.
8. Levy I, Attias S, Ben Arye E, Goldstein L, Schiff E. Interactions between dietary supplements in hospitalized patients. Intern Emerg Med. 2016 Oct 2;11(7):917-27.
9. Hussin A. Adverse effects of herbs and drug-herbal interactions. Malaysian J Pharm. 2001;1(2):39-44.
10. Karny-Rahkovich O, Blatt A, Elbaz-Greener GA, Ziv-Baran T, Golik A, Berkovitch M. Dietary supplement consumption among cardiac patients admitted to internal medicine and cardiac wards. Cardiol J. 2015 Oct 27;22(5):510-8.
11. Wróbel-Harmas M, Krysińska M, Postupolski J, Wysocki JM. Zagrożenia związane ze stosowaniem suplementów diety w świetle analizy danych z internetu. Przegląd Epidemiol. 2014;68: 717-22.
12. Schwartz J. Effects of Vitamin D Supplementation in Atorvastatin-Treated Patients: A New Drug Interaction With an Unexpected Consequence. Clin Pharmacol Ther. 2009 Feb;85(2):198-203.
13. Robien K, Oppeneer SJ, Kelly JA, Hamilton-Reeves JM. Drug-Vitamin D Interactions. Nutr Clin Pract. 2013;28(2):194-208.
14. Bojarowicz H, Dźwigułska P. Suplementy diety. Część III. Interakcje suplementów diety z lekami. Hygeia Public Heal. 2012;47(4):442-7.
15. Bujalska-Zadrożny M, Tatariewicz J, Kulik K, Filip M, Naruszewicz M. Magnesium enhances opioid-induced analgesia – What we have learnt in the past decades? Eur J Pharm Sci. 2016;99:113-27.
16. Karmańska A, Stańczak A, Karwowski B. Magnez aktualny stan wiedzy. Bromat Chem Toksykol. 2015;XLVIII(4):677-89.
17. Yaheya M, Ismail M. Drug-food interactions and role of pharmacist. Asian J Pharm Clin Res. 2009;2(4):1-10.
18. Pryce R, Bernaitis N, Davey AK, Badrick T, Anoopkumar-Dukie S. The use of fish oil with warfarin does not significantly affect either the international normalised ratio or incidence of adverse events in patients with atrial fibrillation and deep vein thrombosis: A retrospective study. Nutrients. 2016;8(9).
19. Zabłocka-Słowińska K, Jawna K, Biernat J. Interakcje pomiędzy syntetycznymi lekami stosowanymi w wybranych schorzeniach ośrodkowego układu nerwowego a suplementami diety i lekami ziołowymi. Psychiatr Pol. 2013;47(3):487-98.
20. Williamson E, Driver S, Baxter K. Herbal Medicines Interactions. 2009;167-170.
21. John A, Schmid J, Brockmüller J, Stadelmann AM, Störmer E, Bauer S, et al. Decreased Plasma Levels of Amitriptyline and Its Metabolites... : Journal of Clinical Psychopharmacology. J Clin Psychopharmacol. 2002;22(1):46-54.
22. Dresser G, Schwarz UI, Wilkinson GR, Kim RB. Coordinate induction of both cytochrome P4503A and MDR1 by St John's wort in healthy subjects. Clin Pharmacol Ther. 2003 Jan;73(1):41-50.
23. Uygur Bayramçılı O, Kalkay MN, Oskay Bozkaya E, Doğan Köse E, Iyğün O, Görük M, et al. St. John's wort (Hypericum perforatum) and warfarin: Dangerous liaisons! Turk J Gastroenterol. 2011 Feb;22(1):115.
24. Trana C, Toth G, Wiljns W, Barbato E. St. John's Wort in Patients Non-responders to Clopidogrel Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: a Single-Center Randomized Open-Label Trial (St. John's Trial). J Cardiovasc Transl Res. 2013 Jun 6;6(3):411-4.
25. Davis SA, Feldman SR, Taylor SL. Use of St. John's Wort in Potentially Dangerous Combinations. J Altern Complement Med. 2014 Jul;20(7):578-9.

Całość piśmiennictwa dostępna w redakcji.

Oddano do publikacji: 18.05.2017 Copyright© Medyk Sp. z o.o.

mgr Aneta Gwozdowska  
aneta.gwozdowska@stud.umed.lodz.pl  
mgr Kamil Gwozdowski  
kamil.gwozdowski2@stud.umed.lodz.pl

## info

## Rodzina Zdrowia Luteina Forte (30 kaps.)

Suplement diety szczególnie polecany osobom, które pracują przed ekranami monitorów komputerów, w dużym zapyleniu czy przy sztucznym świetle, a także tym spędzających długie godziny przed telewizorem. Jedna kapsułka suplementu zawiera: 25 mg luteiny, kwasy DHA, witaminy A, E, F, cynk, zeaksantynę.



Cynk i witamina A są ważne dla utrzymania prawidłowego widzenia. Kwas dokozaheksanowy (DHA) także przyczynia się do zachowania prawidłowego widzenia – korzystne działanie występuje w przypadku spożywania 250 mg DHA dziennie. Luteina i zeaksantyna są karotenoidami znajdującymi się naturalnie w siatkówce oka. Największa koncentracja karotenoidów występuje w plamce żółtej siatkówki, czyli w miejscu najostrejszego widzenia. Witamina E pomaga w ochronie komórek przed stresem oksydacyjnym.

## Rodzina Zdrowia Wiesiołek (120 kaps.)

Suplement diety zawierający olej z nasion wiesiołka bogaty w niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe omega-6: kwas linolowy (LA) i kwas gamma-linolenowy (GLA).



Niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe (NNKT) pełnią wiele ważnych funkcji w organizmie, ponieważ wpływają na prawidłowe funkcjonowanie serca i układu odpornościowego. Powinny być dostarczane wraz z pożywieniem, gdyż organizm ludzki nie jest w stanie sam ich produkować. Wiesiołek dziwny *Oenothera paradoxa* wspiera pracę serca i układu odpornościowego. Kwas linolowy (LA) pomaga w utrzymaniu prawidłowego poziomu cholesterolu we krwi – korzystne działanie występuje w przypadku spożywania 10 g LA dziennie.

Więcej informacji: [www.silesianpharma.pl](http://www.silesianpharma.pl)

lekwpolsce.pl

## info

## Rejestracja preparatu Kevzara® (sarilumab)

Firmy Sanofi i Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ogłosiły, że Komisja Europejska (KE) wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Kevzara® (sarilumab), stosowanego w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, u których stwierdzono niewłaściwą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję terapii jednym lub kilkoma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh), takimi jak MTX. Preparat Kevzara może być stosowany w monoterapii u osób z nietolerancją MTX bądź też w przypadku, gdy leczenie metotreksatem jest nieodpowiednie.

Preparat Kevzara to ludzkie przeciwciało monoklonalne wiążące się z receptorem interleukiny-6 (IL-6R), blokujące przekazywanie sygnałów prozapalnych za pośrednictwem IL-6. U pacjentów z RZS wykrywa się podwyższony poziom IL-6 w płynie stawowym. Odgrywa to ważną rolę w patologicznym procesie zapalnym i niszczeniu stawu, które to zjawiska są głównymi cechami RZS.

„RZS to trudna w leczeniu choroba, która trwa całe życie. Wielu lekarzy stoi przed wyzwaniem, jakim jest dobranie leku, który będzie skuteczny w przypadku ich pacjentów” – powiedział dr **Elias Zerhouni**, prezes Globalnego Pionu Badań i Rozwoju firmy Sanofi. „Preparat Kevzara działa inaczej niż część najczęściej stosowanych leków

biologicznych, a jego rejestracja jest dobrą wiadomością dla wielu pacjentów, u których istnieją duże, niezaspokojone potrzeby w tej dziedzinie”.

RZS dotyka około 2,9 miliona osób w samej tylko Europie. W RZS układ odpornościowy atakuje tkanki w stawach, wywołując stan zapalny, ból stawów, obrzęk, sztywność, zmęczenie i wreszcie uszkodzenie stawów oraz niepełnosprawność. RZS występuje najczęściej u osób w wieku 35–50 lat.

„Z przyjemnością przedstawiamy preparat Kevzara europejskim pacjentom, u których nie stwierdzono odpowiedzi na najczęściej stosowane leki biologiczne, takie jak inhibitory TNF lub którzy poszukują skutecznej monoterapii, dzięki której osiągną założone cele terapeutyczne” – powiedział prof. **George D. Yancopoulos**, naukowiec-założyciel, prezes i dyrektor ds. naukowych firmy Regeneron. „Rejestracja ta była możliwa dzięki ciężkiej nowatorskiej pracy naszych naukowców oraz dzięki tysiącom zaangażowanych badaczy i pacjentów z całego świata, którzy wzięli udział w programie badań klinicznych SARIL-RA”.

KE zatwierdziła ten preparat na podstawie pozytywnej opinii wydanej przez Komitet ds. Produktów Lecznicych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA), który ocenił wyniki siedmiu badań fazy III z globalnego programu badań klinicznych SARIL-RA. Badania te uwzględniają dane uzyskane od ponad 3300 dorosłych pacjentów z aktywnym RZS o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, u których



## info

stwierdzono niewłaściwą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję terapii jednym lub kilkoma biologicznymi lub niebiologicznymi LMPCh.

*Informacja prasowa***Nowy lek dla osób dorosłych z AZS**

Firmy Sanofi i Regeneron Pharmaceuticals ogłosiły, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał pozytywną opinię w sprawie dopuszczenia do obrotu preparatu Dupixent® (dupilumab) do stosowania u dorosłych pacjentów z atopowym zapaleniem skóry o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, którzy kwalifikują się do terapii ogólnoustrojowej.

Atopowe zapalenie skóry (postać wyprysku) to przewlekła choroba zapalna, często objawiająca się wysypką skórą, pokrywającą znaczną część powierzchni ciała, której mogą towarzyszyć nasilony, uporczywy świąd, suchość skóry oraz jej pękanie, zaczerwienienie, powstawanie strupów i sączenie wydzieliny. Świąd należy do objawów najbardziej obciążających dla pacjenta i może utrudniać codzienne funkcjonowanie. Ponadto pacjenci z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego doświadczają intensywnych zaburzeń snu i nasilonego lęku oraz objawów depresji w związku ze swoją chorobą.

Dupixent jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, który hamuje nadaktywne przekazywanie sygnałów przez dwa kluczowe białka – IL-4 i IL-13 – uważane za głów-

ne czynniki odpowiedzialne za utrzymujący się stan zapalny leżący u podłoża atopowego zapalenia skóry. W przypadku rejestracji preparat Dupixent będzie dostępny w ampułkostrzykawkach do samodzielnego podania we wstrzyknięciu podskórnym raz na dwa tygodnie (po zastosowaniu wstępnej dawki nasycającej). Dupixent może być stosowany razem z kortykosteroidami miejscowymi lub bez nich.

Oczekuje się, że Komisja Europejska (KE) podejmie ostateczną decyzję w sprawie dopuszczenia preparatu Dupixent do obrotu w UE w najbliższych miesiącach. Opinia komitetu CHMP została przygotowana na podstawie danych z globalnego programu badań klinicznych nad atopowym zapaleniem skóry LIBERTY, który obejmuje badania SOLO 1, SOLO 2, SOLO-CONTINUE, CHRONOS oraz CAFÉ. Badania te dotyczą niemal 3000 dorosłych pacjentów z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których choroby nie udaje się opanować za pomocą miejscowych leków dostępnych na receptę lub leków immunosupresyjnych, takich jak cyklosporyna, bądź pacjentów, którzy nie kwalifikują się do stosowania tych leków. Preparat Dupixent został już zarejestrowany w Stanach Zjednoczonych.

*Informacja prasowa***Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków**

Od 5 lipca 2017 r. działa Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków KO-WAL, której celem jest stworzenie i wdroże-

nie informatycznego systemu kontroli autentyczności produktów leczniczych. Obowiązek utworzenia przez przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego poszczególnych krajów członkowskich Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków wynika wprost z dyrektywy unijnej 2011/62/EU, tzw. Dyrektywy fałszywkowej, i implementującej ją do polskiego prawa ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2015 r.), jak też aktów wykonawczych do dyrektywy. Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków powołały cztery uprawnione i zobowiązane do tego organizacje: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF), Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL) oraz Naczelna Izba Aptekarska (NIA).

Rynek farmaceutyczny w ostatnich latach mierzy się z szybko rozwijającym się i niebezpiecznym zjawiskiem fałszowania produktów leczniczych. Skalę zjawiska pokazują dane przedstawione przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Wynika z nich, że nawet 1% leków sprzedawanych w krajach rozwiniętych może być podrabianych, a aż 50% leków sprzedawanych za pośrednictwem Internetu jest sfalszowane.

Doświadczenia WHO oraz innych organizacji zaangażowanych w zwalczanie nielegalnego obrotu lekami wykazują, iż zjawisko fałszowania nasila się z każdym rokiem.

Leki podrobione stanowią poważne zagrożenie dla systemów ochrony zdrowia w krajach członkowskich Unii Europejskiej, w tym dla Polski. Sfalszowane produkty mogą zawierać składniki niskiej jakości lub w nieodpowiednich dawkach i w związku z tym stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia obywateli.

W 2016 r. wszczęto 1013 postępowań przygotowawczych, przy czym zarzuty postawiono w 404 postępowaniach w związku z popełnieniem przestępstw związanych z podrabianiem leków. W tym czasie Służba Celna zatrzymała w trakcie kontroli międzynarodowego obrotu towarowego 18 628 szt. fałszowanych produktów leczniczych o wartości ponad 830 tys. zł. Stanowi to tylko część produkcji i sprzedaży leków podrabianych na rynku polskim.

Wprowadzenie tzw. Dyrektywy fałszywkowej i utworzenie krajowych organizacji oraz systemów informatycznych, podłączonych do wspólnego centrum zarządzania, jest niezbędnym krokiem na drodze do poprawy bezpieczeństwa pacjentów stosujących farmakoterapię na terenie Unii Europejskiej. Działania te są również konieczne dla ujednoczenia kontroli nad obrotem leków w całej Europie. Dyrektywa fałszywkowa wprowadza obowiązek dodatkowego zabezpieczenia opakowań leków przez producentów. Każde opakowanie będzie wyposażone w unikatowy kod, który dzięki systemowi weryfikacji autentyczności produktów leczniczych zostanie sprawdzony pod kątem autentyczności leku przed wydaniem go pacjentowi z apteki.

„Wspólnym celem organizacji, a także administracji państwowej jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów. Organizacja jest również otwarta na współpracę ze wszystkimi uczestnikami rynku, by jak najlepiej wykonywać swoje zadania. Najbliższe miesiące będą okresem gorących prac zmierzających do stworzenia systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych” – mówi **Bogna Cichowska-Duma**, dyrektor generalny INFARMA.

„Prace nad powołaniem organizacji krajowej rozpoczęły się w maju 2015 r. Dalsze dyskusje z pozostałymi interesariuszami przeciągały się, co groziło trudnymi do przewidzenia konsekwencjami na rynku dystrybucji leków w Polsce. Dlatego podjęta została niełatwa decyzja utworzenia organizacji w gronie czterech podmiotów, które osiągnęły porozumienie, a udział innych zainteresowanych został zapewniony w statucie” – wyjaśnia **Tomasz Dzitko**, prezes SIRPL.

„Kluczowe jest zapewnienie jak najszybszego rozpoczęcia prac nad wdrożeniem systemu. Utworzenie organizacji pozwoli na zakończenie etapu negocjacji pomiędzy organizacjami i przejście do krytycznego dla zapewnienia dostępu do leków dla polskich pacjentów etapu wyboru dostawcy oraz tworzenia funkcjonalnego rozwiązania informatycznego i proceduralnego. Uczestnictwo w procesie tworzenia NMVS reprezentacji farmaceutów daje gwarancję prawidłowego określenia potrzeb i zagrożeń na poziomie detalicznej dystrybucji leków” – mówi **Elżbieta Piotrowska-Rutkowska**, prezes NIA.

„Priorytetem jest zapewnienie dostępu do leków polskim pacjentom po 9 lutego 2019 r. (wejście w życie przepisów o seryalizacji leków), dlatego konieczne było jak najszybsze utworzenie Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków. Przed Organizacją stoi trudne wyzwanie stworzenia sprawnego systemu weryfikacji leków” – podkreśla prezes PZPPF, **Zdzisław J. Sabiłło**.

*Informacja prasowa*

## VI Zielarska Konferencja Kobiet

VI Zielarska Konferencja Kobiet (której patronem medialnym był miesięcznik „Lek w Polsce”) odbyła się w czerwcu 2017 r. w „Ziołowym Zakątku” w Korycinach na Podlasiu, podobnie jak poprzednie jej edycje. Podlasie to miejsce o czystych i pięknych terenach, gdzie wciąż żywa jest tradycja zielarska, a mieszkańcy tego regionu od pokoleń korzystają z prozdrowotnych właściwości roślin. W tej wiejskiej, charakterystycznej dla Podlasia scenarii można zapoznać się z funkcjonowaniem gospodarstwa ekologicznego i zwiedzić Ogród Botaniczny, w którym została zebrana imponująca kolekcja ponad 1000 roślin. Są wśród nich rośliny chronione i dziko rosnące, gatunki jadalne, jak również trujące. Trudno byłoby znaleźć lepsze miejsce na spotkanie miłośników ziół oraz naukową konferencję – umożliwiające łączenie teorii z praktyką.

Konferencję rozpoczął prof. **Bogdan Kędzia** wykładem o możliwościach stosowania produktów pszczelich w chorobach nowotworowych, poszerzając wiedzę

## info

o ich znaczeniu zarówno w profilaktyce, jak i w terapii nowotworów. Do niedawna stosowanie miodu i innych produktów pszczelich w chorobach nowotworowych uważano za szkodliwe w przekonaniu, że stymulują one rozwój komórek nowotworowych. Próby stosowania ich w leczeniu chorób nowotworowych nie znalazły uznania w medycynie akademickiej. Obecnie jednak, wobec rosnącej liczby ograniczeń, jakie napotyka medycyna w leczeniu nowotworów, pacjenci coraz chętniej wracają do metod naturalnych, wspierających leczenie farmakologiczne. Przekonanie o szkodliwości produktów pszczelich jest weryfikowane przez prowadzone na świecie liczne badania kliniczne, które wskazują że miód, propolis, pyłek kwiatowy i mleczko pszczele można stosować z korzyścią dla zdrowia, zarówno samodzielnie, jak i wspomagająco w chemioterapii i radioterapii.

Referat dotyczący fitoterapii wybranych schorzeń żołądka przedstawiła dr hab. n. farm. **Iłona Kaczmarczyk-Sedlak**, omawiając preparaty roślinne, które mogą stanowić cenne uzupełnienie terapii wykorzystującej leki syntetyczne. Zwróciła uwagę, że pomyślne wyniki w terapii chorób żołądka z zastosowaniem preparatów ziołowych są związane z właściwym doбором surowców zielarskich oraz ich odpowiednim dawkowaniem.

Prof. dr hab. **Ewa Solarska** z Uniwersytetu Przyrodniczego w Lublinie przedstawiła wyniki badań chmielu, który poza powszechnie znanym wykorzystaniem w piwowarstwie jest rośliną bogatą w unikal-

ne substancje biologicznie aktywne i ostatnio szeroko wykorzystywaną do produkcji nutraceutyków oraz żywności i napojów funkcjonalnych. Szczególnie wartościowe są produkty uzyskiwane z surowców ekologicznych, gdyż są pozbawione pozostałości pestycydów i produkowane bez syntetycznych dodatków.

O przepisach związanych z wprowadzaniem do obrotu produktów biobójczych, dyrektywach i aktach prawnych obowiązujących w Polsce mówiła wiceprezes URPLiB ds. Produktów Biobójczych mgr **Barbara Jaworska-Łuczak**. Produkty biobójcze, ze względu na ich właściwości zwalczania i unieszkodliwiania organizmów patogennych, są stosowane od dawna. Z uwagi na fakt, że mogą stanowić również poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska, jest potrzeba zwiększenia kontroli ich dostępności na rynku.

Blisko połowa Polaków (48%) regularnie stosuje suplementy diety. Do ich zażywania, choćby okazjonalnie, przyznaje się 7 na 10 rodaków. Decyzję o suplementacji często podejmują samodzielnie, bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą, nabywając suplementy w aptekach (65%), a jedna dziesiąta (10,4%) ankietowanych kupuje suplementy za pośrednictwem Internetu. Z raportu kontroli NIK wynika, że wiele z przebadanych suplementów diety nie wykazuje właściwości deklarowanych przez producentów. Według prezesa Polskiej Federacji Producentów i Dystrybutorów Suplementów **Artura Czuchaja**, sprzedaż zakwestionowanych w badaniach NIK su-

## info

plementów w 90% dotyczy tych nabytych za pośrednictwem Internetu. O prawnych aspektach urzędowej kontroli suplementów diety podczas swojego wykładu mówiła mgr **Anna Starnawska-Oleńko**.

Znaczącą część konferencji poświęcono zastosowaniu surowców zielarskich w kosmetyce z uwagi na obserwowany w ostatnich latach rozkwit branży kosmetyków naturalnych. Wzrost ten potęguje moda na życie ekologiczne i zwiększająca się świadomość konsumentów, także współczesny rynek stawia produktom kosmetycznym coraz wyższe wymagania. Obserwujemy zapotrzebowanie na wielofunkcyjne, bezpieczne w stosowaniu, innowacyjne surowce pochodzenia naturalnego. Coraz większym zainteresowaniem cieszą się oleje roślinne, które oprócz właściwości nawilżających wykazują działanie odżywcze, regenerujące, przeciwzapalne, a także przeciwdrobnoustrojowe. Według dr inż. **Elżbiety Sikory**, obok egzotycznych tłuszczów roślinnych, jak np. olej moringa, tamanu, karanja, granatu czy arbuza, do grupy aktywnych lipidów można zaliczyć oleje z nasion owoców jagodowych (czarna porzeczka, malina, truskawka, jeżyna czy aronia). Stanowią one zarówno źródło triglicerydów niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych (NNKT), jak również bioaktywnych substancji – fosfolipidów, tokoferoli, karotenoidów, fitosteroli czy fitohormonów. O składzie i właściwościach oleju z róży *Rosa rugosa* jako źródła karotenoidów mówiła studentka II roku Farmacji WUM **Aleksandra Ciupa**. Przedstawiła wyniki swoich badań dotyczące olejów

z pestek róży otrzymanych metodą nadkrytycznego CO<sub>2</sub>.

Prof. dr hab. **Irena Matławska** podjęła ważny i interesujący uczestników problem dotyczący znaczenia ziół w nerwicach psychosomatycznych. W przypadku nerwicy serca, najważniejsze zioła to kwiatostan i owoc głogu oraz ziele serdecznika. Ważne są także zioła o działaniu uspokajającym, takie jak: liść melisy, szyszka chmielu, korzeń kozłka, ziele męczennicy, kwiat lawendy, kwiat lipy, korzeń arcydzięgla, ziele polzłotki, ziele owsa, ziele dziurawca, korzeń różenia czy liść mięty. Przy wyczerpaniu psychicznym i fizycznym mogą być pomocne preparaty z korzenia żeńszenia.

Według statystyk w Polsce co 8 minut ktoś dostaje udaru mózgu. Blisko 60% przypadków kończy się śmiercią w ciągu pierwszego roku po udarze. Ci, którzy przeżyją udar, pozostają w różnym stopniu niepełnosprawni. Stopień nasilenia niepełności pacjentów po udarze mózgu motywuje do poszukiwań zarówno nowych metod neurorehabilitacji, jak i ich skutecznego wspomaganie farmakologicznego. Dr n. med. **Dariusz Szabela** scharakteryzował preparaty tradycyjnej chińskiej medycyny, a także przedstawił wyniki wielośrodkowych badań klinicznych przeprowadzonych w krajach azjatyckich. Wydaje się, że chińska fitoterapia może wspomóc rehabilitację po udarze mózgu nie tylko w krajach azjatyckich, ale też w europejskich.

Według doktora **Krzysztofa Błechy** z Centrum Ziołolecznictwa Ojca Grzegorza Sroki, problemy ze skórą są zewnętrzną

## info

manifestacją chorób ogólnoustrojowych. Podczas swojego wykładu nie tylko szczegółowo omówił przyczyny wpływające na pogorszenie stanu skóry takie, jak zaburzenia hormonalne, kontakt z toksycznymi substancjami (np. palenie papierosów czy smog), choroby autoimmunologiczne, zaburzenia pracy przewodu pokarmowego (np. nieprawidłowa dieta) czy choroby na tle emocjonalnym (np. depresja), ale również przedstawił preparaty ziołowe wspomagające niwelowanie tych problemów i wpływające na zdrowy wygląd skóry.

Termin „adaptogen” został wprowadzony przez rosyjskiego naukowca – N.V. Lazarewa dopiero w XX wieku (1947 r.). Dotyczył grupy substancji aktywnych farmakologicznie, które wytwarzały w organizmie stan podwyższonej odporności niespecyficznej, pomagały w przystosowaniu się do zwiększonego wysiłku fizycznego, przeciwdziałały stresowi. O składzie roślin adaptogennych oraz ich właściwościach leczniczych można było usłyszeć w referacie mgr **Natalii Dobros** (WUM). Opowiadała o eleuterokoku kolczastym (*Eleutherococcus senticosus*), szczodraku krokoszowym (*Rhaponticum carthamoides*), wąkrotce azjatyckiej (*Centella asiatica*) oraz chińskim cytryńcu (*Schisandra chinensis*).

Stosowaną w obecnym czasie technologię produkcji standaryzowanych ekstraktów ziołowych oraz problemy optymalizacji procesu wytwarzania suchego ekstraktu z kory wierzby standaryzowanego na zawartość salicyny przedstawił uczestnikom konferencji – mgr **Mariusz Banach** (firma Greenvit, Za-

mbrów), zachęcając do współpracy w tworzeniu innowacyjnych produktów, w tym nowych leków zawierających salicylany.

W ostatnich kilku latach wiele słyzy się w środkach masowego przekazu oraz w literaturze medycznej na temat zastosowania bioaktywnych związków z konopi w różnych schorzeniach – głównie układu nerwowego, takich jak padaczka, a także w schorzeniach typowych dla wieku podeszłego. Konopie siewne należą do najdawniej uprawianych roślin, które znalazły zastosowanie w produkcji włókna oraz oleju. Główną grupą związków bioaktywnych konopi są kannabinoidy. Obecnie konopie są na nowo odkrywane i doceniane. O znaczeniu kannabinoidów w medycynie i diecie mówiła prof. **Iwona Wawer**. Podkreśliła, że niedoceniana jest rola oleju i białka konopi w diecie, a także niedostatecznie poznane jest działanie lecznicze związków obecnych w konopiach. Zainteresowanie konopiami pokazuje potrzebę przeprowadzenia dalszych badań, aby lepiej poznać aktywność farmakologiczną i ewentualne działania niepożądane konabinoidów.

Substancje pochodzenia naturalnego, surowce zielarskie przeżywają swój renesans. Jesteśmy świadkami odkrywania na nowo dawnych surowców zielarskich, a także intensywnego badania ich składu i właściwości nowoczesnymi metodami w zgodzie ze współczesną medycyną i wiedzą naukową. Warto przekazywać wiedzę o ziołach szero-kiemu gronu ich entuzjastów, dlatego serdecznie zapraszamy na kolejną VII Zielarską Konferencję Kobiet w 2018 r.!

*Informacja prasowa*

*Postęp to znaczy lepsze, a nie tylko nowe (Félix Lope de Vega y Carpio 1562-1635)*

## W OPARACH POSTĘPU

# KOWALem w fałszywki!



**Wojciech Łuszczyna**  
wluszczyna@medyk.com.pl

Wiek XXI przyniósł nam niespodziewany wzrost liczby produktów leczniczych fałszowanych, których produkcja i dystrybucja obejmuje już cały świat. Spełniło się lansowane przez małżeństwo Myrdallów i ich następców pojęcie globalnej wioski, lecz niestety – w tym niezwykle czułym segmencie – *à rebours*. Niewątpliwie przyczynił się do tego niesłuchanie dynamiczny rozwój komunikacji globalnej, gdzie połączenie z Papuą-Nową Gwineą jest równie proste jak z Piasecznem. Podobnie proste jest sprowadzenie towaru gdzieś ze świata, chociaż nie należy zapominać, że w procedurze tym uczestniczą także firmy z Polski, niekoniecznie z polskim kapitałem.

Bezustannie jakieś mniej lub bardziej znane organizacje grożą nam, użytkownikom, jeszcze ściślejszą, globalną kontrolą, obejmującą wszystkie dziedziny naszego życia, w tym także osobistego, pod tyleż dobroczynnym, co załganym szyldem „zdrowia, szczęścia i pomyślności”. Nie mówiąc o równości i demokracji dla wszystkich mieszkańców naszej planety, może po zredukowaniu jej populacji za pomocą takich narzędzi jak aborcja i eutanazja. Nie są to żadne nowe hasła: sięgnijmy do Campanelli, Saint-Justa, Marksa, Bakunina, Nieczajewa, Trockiego, wreszcie działających w XX w. zbrodniarzy, a kto wie – może i zaczynającego się XXI w.? Teraz to są cienie niefrasobliwej wymiany danych przez tzw. portale społecznościowe, bezpo-

średnio rzutujące na rynek nielegalnego obrotu wszystkim, co daje się sprzedać, w tym także fałszywek.

Zagalopowałem się. Miało być o lekach fałszywych.

Przypomnę więc definicję fałszywego produktu leczniczego, obowiązującego w Polsce. Art. 2 pkt 38a ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) stanowi, że *sfalszowanym produktem leczniczym jest taki produkt, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:*

1. *tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników;*
2. *jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego;*
3. *jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystania kanałów dystrybucji.*

Połowa leków kupowanych w Internecie może być podrobiona. Dotychczas dominowały suplementy diety, jak wiadomo objęte zupełnie innymi przepisami prawnymi. Teraz coraz więcej „prawdziwych” produktów leczniczych trafia na rynek. Dawniej sprzedawano je metodą walizkową, bazarową, dzisiaj większość obrotu przejęły firmy internetowe, działające praktycznie bezkarnie w porówna-

niu do zysków, które stają się ich udziałem. To całkowicie ciemna strona światowej gospodarki. Należy wiedzieć, że już ponad 50% leków kupowanych w Internecie przez Polaków to fałszywki, a Polacy wydają na nie 100 mln zł rocznie. Celowo nie poruszam sprawy tzw. dopalaczy, która jest zjawiskiem co najmniej równie groźnym i trudnym do częściowego przynajmniej rozwiązania.

Dane oficjalne GIF podają, że połowa leków dostępnych za pośrednictwem Internetu to produkty sfałszowane. Służba celno-skarbowa informuje, że wartość zatrzymanych fałszywek w 2016 r. była blisko czterokrotnie większa niż w 2015 r. Zabrzmiało optymistycznie. To są jednak dane przybliżone i podejrzewam – znacznie zaniżone.

UE próbuje walczyć z tą plagą; odpowiednie ustalenia mają być wdrożone najpóźniej do roku 2019, co też wydaje mi się datą mocno nierealną. Nie należy zapominać, że handel fałszywkami jest z dużym prawdopodobieństwem skutecznie chroniony przez kryszkę mafii o zasięgu zapewne ponadnarodowym, która będzie przedłużała procesowanie w tej sprawie. I tu rodzi się niepokojące pytanie: dlaczego jest tak źle, skoro pozytywne statystyki szybują w górę jak prom „Apollo”? Czy mamy do czynienia ze związką się niemalże półlogartymicznie liczbą podróbek, a może poprawia się wykrywalność przestępstw?

Lapidarnie wyjaśnia to Marek Tomków, wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej na łamach „Gazety Aptekarskiej”: *I jedno, i drugie. Śledczy coraz lepiej sobie radzą z przestępczością związaną z prawem farmaceutycznym. Ale liczba podrabianych leków wzrasta wraz z coraz większą otwartością Polaków na robienie zakupów przez Internet [-] Być może wyjdę na kogoś, kto za wszelką cenę chce reklamować apteki, ale taka jest prawda: jeśli ktoś nie chce ry-*

*zykować kupienia podróbki, powinien iść do apteki, a nie liczyć na uczciwość e-sklepu zarejestrowanego, dajmy na to, w Wietnamie (wg. P. Słowik; Gazeta Prawna; 27.07.17).*

Pytanie, na razie bez odpowiedzi, brzmi: Czy mamy do czynienia z większą liczbą podróbek, czy może po prostu poprawia się wykrywalność przestępstw?

Falszowanie leków uderza rykoszetem także w firmy farmaceutyczne, dla których jest to trudne przede wszystkim ze względów wizerunkowych, jak wyjaśnia Bogna Cichowska-Duma, dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma”.

Na czym polega potężne, a często nieuświadamiane przez pacjenta, zagrożenie związane z przyjmowaniem fałszywek zamiast leków legalnie wprowadzonych do obrotu?

Przede wszystkim – nie wiemy, co jest w środku. Kupując np. czekoladę, jesteśmy w stanie zorientować się, z jakim produktem mamy do czynienia. Wobec leków jesteśmy kompletnie bezradni. Pacjent nie ma najmniejszej szansy na stwierdzenie, jaki towar kupił – dotyczy to oczywiście obrotu pozaaptecznego. Kupowanie podróbek to rosyjska ruletka. Po pierwsze – absolutnie nie wiemy, jaka jest ich zawartość. Może to być kreda, mogą też być substancje toksyczne. Przed kilkunastoma laty w Holandii wybuchła afera związana ze sprzedażą „ziołowych, nieszkodliwych leków odchudzających”, znanych w medycynie Dalekiego Wschodu rzekomo od setek lat. Tabletki znacznie obniżały łaknienie, użytkownicy brali je na potęgę, aż do chwili wystąpienia pierwszych powikłań (łącznie bodajże 94 zgony!). Wtedy dopiero zainteresowano się ich zawartością. Oprócz rzeczywiście nieszkodliwych ziół zawierały jak najbardziej nienaturalne, syntetyczne pochodne amfetaminy. Pacjenci skuszeni „nieszkodliwością” przyjmowali leki garściami, aby wspomóc odchudzanie. Podobne afery notowa-



no z dosypywaniem do cudownych tabletek naturalnych „na stawy” – syntetycznych kortykosteroidów w końskiej dawce. Początkowo efekty objawowe (chwilowa redukcja bólu i zapalenia) były znakomite, wkrótce jednak pojawiały się ciężkie działania niepożądane sterydoterapii, zwłaszcza jeśli pacjent cierpiał dodatkowo na choroby metaboliczne czy psychiczne.

Z drugiej strony – przyjmowanie placebo („leki” bez substancji czynnej) jako np. antybiotyku czy leku antydepresyjnego nie wymaga specjalnie rozbudowanej wyobraźni, aby przewidzieć skutki.

Z szacunków Naczelnej Rady Aptekarskiej wynika, że 13% hospitalizacji jest spowodowanych niewłaściwym przyjmowaniem leków, i to też wydaje mi się liczbą zaniżoną.

Niektóre organy państwa często są bezsilne albo wykazują brak zainteresowania. Oto przykład: w 2016 r. Służba Celna zatrzymała w trakcie kontroli międzynarodowego obrotu towarowego **18 628 szt.** sfalszowanych produktów leczniczych o wartości ponad 830 tys. zł. Stanowi to tylko część produkcji i sprzedaży leków podrabianych na rynku polskim. W tymże 2016 r. wszczęto 1013 postępowań przygotowawczych, przy czym zarzuty postawiono w 404 postępowaniach w związku z popełnieniem przestępstw związanych z podrabianiem leków.  $404/18628 = \text{ok. } 2\%$ ! A za fałszowanie leków i wprowadzanie ich do nielegalnej dystrybucji grożą stosunkowo niewielkie kary, więc proceder rozkwita. Jakież to stanowi doping do ciężkiej pracy dla GIF-u, Służby Celnej i policji? Bez komentarza.

Próbujemy się bronić. *5 lipca 2017 r. powołana została Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków KOWAL (<http://www.nmvo.pl>), której celem jest stworzenie i wdrożenie informatycznego systemu kontroli autentyczności produktów leczniczych.*

*Obowiązek utworzenia organizacji wynika z przepisów UE, mających na celu powstrzy-*

*manie procederu fałszowania leków, który zagraża zdrowiu i życiu pacjentów. Podobne organizacje powstaną we wszystkich krajach unijnych. Obowiązek utworzenia przez przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego poszczególnych krajów członkowskich Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków wynika wprost z dyrektywy unijnej 2011/62/EU, tzw. Dyrektywy fałszywkowej, i implementującej ją do polskiego prawa ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2015 r.) oraz aktów wykonawczych do dyrektywy. Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków powołały cztery uprawnione i zobowiązane do tego organizacje: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF), Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL) oraz Naczelna Izba Aptekarska (NIA) (wg. LJX/rynekapteki.pl).*

Życząc sukcesów na tej ciernistej drodze życia – deklarujemy swój akces. Możecie Państwo na nas liczyć, temat fałszywek dotyczy bowiem każdego z nas i powinien wzbudzić żywy odzew wszystkich myślących Polaków.

Czy burzliwy rozwój fałszywek zawdzięczamy wyłącznie Internetowi? O, z pewnością nie! To jest tylko akcelerator o zgubnej mocy i zasięgu. Ale tak naprawdę fałsz towarzyszy nam od zawsze (patrz: koń trojański), ale Internet sprawił, że jakże aktualnego znaczenia nabrał aforyzm Aldousa Huxleya z czasów jeszcze przedtelewizyjnych (nie mówiąc o smartfonach): *Nigdy tak wielu nie było manipulowanych przez tak nielicznych.*

Prawda to, a może półprawda, a może jedynie Tischnerowska g\*\*\*o prawda? Czytelnikowi – sądzić sam!

# LEK W POLSCE

## DRUG IN POLAND

czasopismo naukowe od 1991 r.



### Redaktor naczelny:

Wojciech Łuszczyna,

e-mail: wluszczyna@medyk.com.pl

### Sekretarz wydawnictwa:

Alicja Paciorek-Kolbus,

e-mail: apkolbus@medyk.com.pl

### Redaktor:

mgr farm. Michał Mańka

e-mail: mmanka@medyk.com.pl

### Dział reklamy i ogłoszeń:

Monika Strzałkowska (kierownik działu)

e-mail: mstrzałkowska@medyk.com.pl

e-mail: reklama@medyk.com.pl

### Dział graficzny:

Aleksandra Peczeko

e-mail: apeczko@medyk.com.pl

### Sekretariat:

Grażyna Żaczek

### Główna księgową:

Elżbieta Nurzyńska

### Wydawca

Medyk Sp. z o.o.

Dyrektor Naczelny: Piotr Doroba

### Adres do korespondencji

Redakcja „Lek w Polsce”

Skwer Ks. Kard. S. Wyszyńskiego 5/54

01-015 Warszawa, Polska

e-mail: redakcja@lekwpolsce.pl

tel./fax: 22 666 43 32; 22 664 04 51



SŁEŹ NAS NA TWITTERZE

[www.lekwpolsce.pl](http://www.lekwpolsce.pl)

## PRENUMERATA

**132 zł** (w tym VAT 5%) – nowa prenumerata

**105 zł** (w tym VAT 5%) – wznowienie prenumeraty

Prenumerata miesięcznika „Lek w Polsce” stanowi koszt uzyskania przychodu i w związku z tym może być odliczona od podstawy opodatkowania.

### Prenumeratę mogą Państwo zamówić:

- telefonicznie: **22 666 43 32**,  
infolinia **801 55 45 42**
- faksem: **22 664 04 51**
- pocztą pod adresem redakcji
- korzystając z naszej strony internetowej:  
**www.lekwpolsce.pl**
- e-mail: **prenumerata@lekwpolsce.pl**

Dokonując wpłaty na konto bankowe

PKO BP S.A. Warszawa

Nr 16 1020 1185 0000 4002 0088 9766

Redakcja nie ponosi odpowiedzialności za treść zamieszczonych reklam, ogłoszeń i artykułów sponsorowanych. Wydawca ma prawo odmówić zamieszczenia reklam i ogłoszeń, jeżeli ich treść lub forma są sprzeczne z charakterem pisma lub interesem wydawcy. Przedruk artykułów, kopiowanie lub powielanie w jakiegokolwiek formie, w części lub całości, bez pisemnej zgody wydawcy jest zabronione. Reklamy i ogłoszenia dotyczące leków wydawanych na receptę (Rx) oraz stosowanych w leczeniu zamkniętym (Lz) są skierowane tylko do lekarzy, którzy posiadają uprawnienia niezbędne do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (DzU Nr 126, poz. 1381, z późn. zmianami i rozporządzeniami).

### Informacja dla Autorów:

Regulamin publikowania prac oraz zasady ich recenzowania w miesięczniku „Lek w Polsce” znajdują się na stronie [www.lekwpolsce.pl](http://www.lekwpolsce.pl). Publikacje należy przysyłać na e-mail: [redakcja@lekwpolsce.pl](mailto:redakcja@lekwpolsce.pl). Przed publikacją artykułu redaktor naczelny może w uzasadnionych przypadkach zasięgnąć opinii członka Rady Naukowej. Redakcja zastrzega sobie prawo dokonywania skrótów oraz poprawek stylistycznych. Regulamin korzystania z artykułów prasowych dostępny na: <http://medyk.com.pl/o-nas/regulaminy>.

Czasopismo indeksowane w bazach: IC, PBL

**Informujemy, że wersja elektroniczna miesięcznika „Lek w Polsce” jest wersją pierwotną.**

**ISSN 2353-8597 (wersja elektroniczna)**

**ISSN 1231-028X (wersja drukowana)**

Nakład do 12 000 egz.

© Copyright® Medyk Sp. z o.o. P Znak odpłatności



# PRENUMERATA 105 zł\*

Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego 4 pkt  
Index Copernicus 57.86 pkt | 5 pkt edukacyjnych

**LEK W POLSCE**  
**DRUG IN POLAND**



*Lider  
informacji  
o lekach*

**ZADZWOŃ I ZAMÓW 801 55 45 42**

**[www.lekwpolsce.pl](http://www.lekwpolsce.pl)**

\* Cena przy kontynuacji. Dla nowych prenumeratorów 132 zł.

**WARTO  
WIEDZIEĆ  
WIĘCEJ!**

# NIE CHRAP!!!



## Spray do gardła

- Zawiera składniki pochodzenia naturalnego o doskonałych właściwościach wzmacniających tkanki miękkie gardła.
- Istotą działania preparatu jest napięcie podniebienia miękkiego oraz tkanek miękkich gardła zapewniające rozszerzenie dróg oddechowych, co przyczynia się do zmniejszenia drgań tworzących uporczywe dźwięki chrapania.



Wytwórca:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o. o.

Paterek, Przemysłowa 3, 89-100 Nakło nad Notecią. [www.prolabnaklo.pl](http://www.prolabnaklo.pl), [www.niechrap.info](http://www.niechrap.info)

## REGULAMIN PUBLIKOWANIA PRAC

1. Znormalizowana strona maszynopisu powinna mieć format A4, zawierać 1800 znaków (razem ze znakami interpunkcyjnymi i spacjami). W formacie: Word, OpenOffice, polska czcionka Times, wielkość 12 pkt. i odstęp między wierszami pojedynczymi.
2. Tytuł i śródtytuły powinny być oddzielone podwójnym odstępem z wyróżnieniem (pisane również tekstem podstawowym).
3. Rodzaje i objętość prac:
  - Praca poglądowa powinna zawierać do 12 stron maszynopisu.
  - Praca oryginalna powinna zawierać do 15 stron maszynopisu.
  - Praca kazuistyczna powinna zawierać do 8 stron maszynopisu.
  - List do redakcji lub komentarz powinien zawierać do 5 stron maszynopisu.
4. W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się większą objętość pracy po porozumieniu z redakcją.
5. Tytuł w języku polskim i angielskim.
6. Imiona i nazwiska autorów (z tytułami naukowymi).
7. Ośrodek/ośrodki, z jakiego praca pochodzi: pełna nazwa szpitala, kliniki, oddziału czy zakładu, miasto, adres.
8. Streszczenie pracy w języku polskim i angielskim (do 250 słów).
9. Słowa kluczowe w języku polskim i angielskim (3-5 słów kluczowych).
10. Tekst pracy powinien być zorganizowany następująco:
  - Prace poglądowe: wstęp, rozwinięcie omawianego tematu (problemu), wnioski.
  - Prace oryginalne: wstęp, cel pracy, materiał, metody, wyniki, omówienie i wnioski.
  - Prace kazuistyczne: wstęp, opis przypadku/przypadków, omówienie i wnioski.
11. Piśmiennictwo ułożone w kolejności cytowań wraz z odnośnikami w nawiasach kwadratowych, np. [1, 2], powinno zawierać do 20 pozycji dla prac kazuistycznych, do 60 dla prac oryginalnych i poglądowych. Pozycje piśmiennictwa powinny obejmować publikacje napisane po roku 1990. W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się starsze publikacje.
12. Każda pozycja piśmiennictwa powinna zawierać kolejno: nazwisko autora, inicjał imienia lub imion autora, tytuł artykułu lub rozdziału w książce, skrót tytułu czasopisma, rok wydania, tom, stronę początkową i końcową, przy książkach - nazwę wydawnictwa, miasto i rok wydania.
13. W przypadku wątpliwości prosimy o kontakt z Redakcją.
14. Ponumerowane tabele i ryciny powinny stanowić integralną część tekstu oraz dodatkowo należy je przesać w oddzielnych plikach.
15. W przypadku korzystania z rycin (schematów, tabel itp.) pochodzących z innych dzieł należy podać ich źródło oraz uzyskać pisemne zezwolenie właściciela praw autorskich (autora i/lub wydawcy) na ich publikację. Jeżeli zdjęcia prezentują wizerunki twarzy, konieczne jest dołączenie zgody przedstawionych na nich osób (lub ich prawnych opiekunów) na publikację bez zasłaniania części twarzy w sposób uniemożliwiający identyfikację.
16. Ryciny i fotografie należy przysyłać w formie elektronicznej, każdą w osobnym pliku, w jednym z wymienionych formatów: tif, jpg o rozdzielczości 300 dpi.
17. Prosimy o niedostarczanie oryginałów w postaci rycin wyciętych lub kserowanych z innych publikacji drukowanych lub pochodzących z Internetu, gdyż nie nadają się do dalszej publikacji.
18. Prosimy o informację w przypadku, gdy praca była publikowana w innym czasopiśmie, była sponsorowana, finansowana oraz gdy autorzy mają udział finansowy w firmie mającej w ofercie produkt przedstawiony w treści lub innej firmie konkurującej z tą firmą.
19. Prace doświadczalne przeprowadzane na ludziach muszą odpowiadać wymogom Konwencji Helsińskiej, co oznacza, że na przeprowadzenie badania autorzy uzyskali zgodę odpowiedniej komisji etycznej.
20. Redakcja zastrzega sobie prawo po konsultacji z autorem do zmiany tytułu i dokonywania poprawek stylistycznych oraz skrótów, a także wprowadzenia śródtytułów.
21. Prace należy przysyłać w wersji elektronicznej na adres redakcji.

Piotr Doroba

Dyrektor Naczelny

Medyk Sp. z o.o.

01-015 Warszawa, Skwer Kard. St. Wyszyńskiego 5/54

Tel. +48 22 666-43-32; 801-55-45-42; Fax. +48 22 20-35-629

## ZASADY RECENZOWANIA ARTYKUŁÓW

W czasopiśmie „Lek w Polsce” publikowane są oryginalne prace naukowe, artykuły naukowe oraz kazuistyczne z zakresu szeroko pojętej farmacji, farmakoterapii, medycyny i dziedzin jej pokrewnych.

- Nadesłane do redakcji artykuły są wstępnie opiniowane przez redaktora naczelnego pod kątem merytorycznym (tzn. czy publikacja opisuje zagadnienia mieszczące się w profilu czasopisma „Lek w Polsce”), następnie recenzowane są przez co najmniej dwóch niezależnych recenzentów spoza jednostki, którą reprezentuje autor pracy. Autorzy i recenzenci nie znają swojej tożsamości (zasada double-blind review proces).
- Recenzentami nadsyłanych artykułów są członkowie Rady Naukowej „Lek w Polsce”. Jeśli wymaga tego specyfika danej publikacji, powołuje się recenzentów spoza tego grona. Każdy recenzent podpisuje deklarację o niewystępowaniu konfliktu interesów. Jeżeli istnieje bezpośrednia relacja osobista recenzenta i autora, a także relacja podległości zawodowej lub bezpośredniej współpracy naukowej, wybierany jest inny recenzent, który nie pozostaje w takich relacjach do autora.
- Prace kwalifikowane są do publikacji po spełnieniu następujących warunków: artykuł dotyczy zagadnień związanych z profilem merytorycznym czasopisma naukowego; dostarcza wiedzy przydatnej dla czytelników czasopisma – farmaceutów, lekarzy; jest przygotowany zgodnie z zasadami publikacji tekstów, obowiązującymi w redakcji.
- Artykuły, które nie spełniają tych wymogów, nie będą publikowane na łamach „Lek w Polsce”

Autorów zainteresowanych współpracą i publikowaniem prac na naszych łamach zachęcamy do kontaktu z redakcją:

Alicja Paciorek-Kolbus

Sekretarz Wydawnictwa

Tel./fax +48 22 666 43 33; +48 22 664 0451

apkolbus at medyk.com.pl