

LEK W POLSCE[®]

DRUG IN POLAND



Dla farmaceutów i lekarzy | VOL 29 NR 04'2019 (335) | Cena 11,00 zł (w tym 5% VAT) | www.lekwpolisce.pl

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.



WYRÓB MEDYCZNY

Wytwórca:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.
Paterek, Przemysłowa 3, 89-100 Nakło nad Notecią.
www.prolabnaklo.pl, www.niechrap.info

KolagenCito - bestseller!

Znakomity, niemiecki, zastrzeżony produkt
- postaw na jakość!

- ✓ Kolagen to ważny, sprężysty budulec, m.in.: ścięgien, kości, stawów, chrząstki, dziąseł, naczyń krwionośnych.
- ✓ Kolagen czynnie wspomaga jędrność skóry, łagodzi zmarszczki oraz cellulit.
- ✓ Znakomity dla uprawiających sport.

DOSTĘPNY
W APTEKACH
I ZIELARNIACH



1 pastylka KolagenCito zawiera aż 400 mg kolagenu



Reutter - 100 lat zaufania! Perfekcja tkwi w detalach i recepturze!

Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego 4 pkt | Index Copernicus 59.10 pkt

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

Sygnatura GBL 306.340



ŚLEDŹ NAS NA TWITTERZE
@lekwpolsce

Spis treści

04 *Extractum Spissum* czyli wyciąg gęsty

Farmakoterapia

06 Stosowanie witamin z grupy B w leczeniu chorych na cukrzycę

lek. Jan W. Pęksa, lek. Mateusz Czyżycki

15 Długotrwałe stosowanie kwasu acetylosalicylowego (ASA) w dawce 100 mg może zwiększać ryzyko nowotworów

dr n. farm. Krystyna Cegielska-Perun

18 Niealergiczne wykwity skórne w praktyce aptecznej

mgr farm. Joanna Krajewska

26 Farmakoterapia uzależnienia od nikotyny

mgr farm. Joanna Krajewska

31 DHEA – rola w gospodarce lipidowej

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

Rejestracja produktów

40 Produkty z pogranicza. Przykłady. Cz. II

mgr Oleg Burdzenia; prof. dr hab. zw. n. farm. Andrzej Stańczak

Felieton

48 Meksyk a sprawa polska

Wojciech Łuszczyna

Rada Naukowa

Przewodnicząca Rady Naukowej: prof. dr hab. Iwona Wawer

Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Gąciong

Prof. dr hab. n. med. Przemysław Jałowicki

Prof. dr hab. n. med. Eugeniusz Kucharz

Prof. dr hab. Krzysztof L. Krzystyniak

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. med. Henryk Skarżyński

Prof. dr hab. n. farm. Dariusz Sitkiewicz

Prof. tit. Wanda Smorągiewicz PhD (UQAM – Canada)

Prof. dr hab. n. farm. Andrzej Stańczak

Dr hab. Grażyna Sygitowicz

Prof. dr hab. n. farm. Róża Wiśniewska

Prof. dr hab. n. med. Jerzy Woy-Wojciechowski

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



W bieżącym numerze kontynuujemy rozważania na temat **Produkty z pogranicza – przykłady. Cz. 2.** Warto przypomnieć z poprzedniego numeru, że pojęcie „pogranicze” (*borderline*) w farmacji można porównać do pogranicza w sensie topograficznym czy militarnym. Pogranicze może być sztywne, umocowane w prawie – przykładem są niezmiennie od wieków granice Szwajcarii lub przechodzić jedno w drugie – tu skrajnym przykładem są Dzikie Pola między Polską, Turcją a Rosją w wiekach XIV-XVII. Jak to się przekłada na farmację? Obecnie na rynku istnieją produkty, które czasami trudno jest zaklasyfikować do konkretnej grupy. Zaliczenie produktów do odpowiedniej grupy wskazuje, jakie prawo należy stosować, co ma konsekwencje w zakresie wymogów dotyczących wytwarzania, transportu czy obrotu, ale także reklamy. Umieszczenie produktów w odpowiedniej grupie może być też źródłem istotnych przewag konkurencyjnych i finansowych.

DHEA – rola w gospodarce lipidowej to również ciąg dalszy cyklu materiałów poświęconych dehydroepiandrosteronowi (DHEA), który jest hormonem wykazującym właściwości redukujące tkankę tłuszczową, stymulującym metabolizm, utlenianie lipidów i zwiększającym usuwanie glukozy. Suma tych działań prowadzi do zmniejszenia masy tkanki tłuszczowej.

Regularne **Stosowanie witamin z grupy B w leczeniu chorych na cukrzycę** to często lekceważony element całościowej terapii najczęściej występującego na świecie i w Polsce schorzenia metabolicznego o niezwykle bogatej symptomatologii. Pamiętajmy, że ukryte niedobory witamin z grupy B mogą nasilać objawy cukrzycowej neuro-, angio- i retinopatii. Szczególnie istotnym jest niedobór witaminy B₁₂, związany z powszechnie przyjmowanym doustnym lekiem przeciwcukrzycowym I rzutu, czyli metforminą. Obecnie dysponujemy możliwością doustnej suplementacji tej źle wchłaniającej się z przewodu pokarmowego witaminy, dzięki preparatom o bardzo wysokiej zawartości cyjanokobalaminy w kapsułce.

Niealergiczne wykwity skórne w praktyce aptecznej to zmiany skórne towarzyszące bardzo licznym chorobom o różnej etiologii. Farmaceuta dysponuje różnorodnymi preparatami OTC, zawierającymi składniki osuszające, łagodzące, przeciwzapalne, miejscowo znieczulające, a niekiedy także przeciwbakteryjne. Istotne jest dobranie odpowiedniego produktu do przyczyny i rodzaju wykwitów, a czasami decyzyja o odesłaniu niektórych chorych do lekarza.

Niepokojąca wydaje się być informacja, że **Długotrwałe stosowanie kwasu acetylosalicylowego (ASA) w dawce 100 mg może zwiększać ryzyko nowotworów.** ASA jest powszechnie stosowanym lekiem w profilaktyce chorób sercowo-naczyniowych na świecie. Wyniki ostatnio opublikowanego badania klinicznego ASPREE (*Aspirin in Reducing Events in the Elderly*) zaskakują, wykazały bowiem wzrost śmiertelności w grupie pacjentów w podeszłym wieku po około 5 latach przyjmowania ASA w dawce 100 mg w porównaniu z grupą otrzymującą placebo, a najczęstszą przyczyną zgonów były choroby nowotworowe. Powyższa informacja niewątpliwie wymaga potwierdzenia.

Farmakoterapia uzależnienia od nikotyny obejmuje nikotynową terapię zastępczą oraz leczenie cytyzyną, bupropionem lub warenikliną, przy czym nie należy zapominać o niezwykle ważnym postępowaniu psychoterapeutycznym.

W felietonie z cyklu **W oparach postępu**, noszącym tytuł **Meksyk a sprawa polska**, między innymi przedstawiam zmieniające się nastawienie do problemu depenalizacji obrotu narkotykami. Rozumiem, że temat będzie budził wiele kontrowersji, ale każda, nawet najbardziej zażarta dyskusja jest konieczna dla wypracowania rozsądnego kompromisu.

Wojciech Łuszczyna, wluszczyna@medyk.com.pl

OKTASEPTAL®

Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

Nowość!

Do rany przytóż!

Szerokie wskazania:



- do leczenia antyseptycznego niezbyt rozległych ran oraz dezynfekcji skóry i błon śluzowych
- do dezynfekcji jamy ustnej, np. przy aftach, podrażnieniu spowodowanym noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej
- przy opracowywaniu drobnych ran oparzeniowych i owrzodzeniowych
- przy pielęgnacji nierozległych ran i szwów pooperacyjnych
- przy czynnościach przed, w trakcie i po porodzie (m.in. do pielęgnacji krocza po jego nacięciu w trakcie porodu – episiotomii)
- w pediatrii (m.in. do pielęgnacji kikutu pępowinowego)
- do ograniczonego czasowo wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej

(Pozostałe wskazania do stosowania w skróconej informacji o leku)

Szerokie spektrum działania:

**bakteriobójcze
wirusobójcze
grzybobójcze**



Właściwości:

- + nie szczypie, nie boli
- + bezpieczny – może być stosowany już od pierwszego dnia życia
- + wygodna forma podania ekonomiczny spray



POLSKI PRODUKT

OKTASEPTAL®, (0,10 g + 2,00 g)/100 g, aerozol na skórę, roztwór (Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum)

OKTASEPTAL/LEK OTC/10/2018

Wskazania do stosowania: Produkt leczniczy Oktaseptal działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo. Jest przeznaczony do stosowania na niezbyt rozległe rany i do wielokrotnego krótkotrwalego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiednich tkanek przed procedurami diagnostycznymi oraz przed i po niedużych zabiegach operacyjnych (np. w ginekologii, urologii, proktologii, dermatologii, geriatrii, wenerologii, położnictwie, stomatologii itd.); do leczenia antyseptycznego niezbyt rozległych ran oraz dezynfekcji skóry i błon śluzowych; do dezynfekcji jamy ustnej np. przy aftach, podrażnieniu spowodowanym noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej, przy opracowywaniu drobnych ran oparzeniowych i owrzodzeniowych; przy pielęgnacji nierozległych ran i szwów pooperacyjnych; przed i po badaniach diagnostycznych w obrębie żeńskich i męskich narządów płciowych, w tym pochwy, sromu, żołądka i prącia; przy czynnościach przed, w trakcie i po porodzie (m.in. do pielęgnacji krocza po jego nacięciu w trakcie porodu – episiotomii); przed i po zabiegach diagnostycznych w obrębie odbytu; przed i po cewnikowaniu pęcherza moczowego; przed czynnościami związanymi ze sztucznym zapłodnieniem; w pediatrii (m.in. do pielęgnacji kikutu pępowinowego); do ograniczonego czasowo wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie na skórę. Produkt leczniczy Oktaseptal należy stosować w postaci nierozcieńzonej. **Dezynfekcja skóry i błon śluzowych:** nasączyć jałowy gazik produktem leczniczym Oktaseptal i dokładnie przemywać miejsca, które mają być poddane zabiegowi. Po dokładnym zwilżeniu skóry lub błon śluzowych należy odczekać minimum 1 minutę (można wydłużyć czas do 5 minut). Po decyzji lekarza można rozpylić produkt leczniczy Oktaseptal bezpośrednio na skórę lub błony śluzowe. Należy równomiernie zwilżyć całą powierzchnię i pozostawić na co najmniej 1 minutę. **Dezynfekcja jamy ustnej:** jamę ustną należy płukać ilością 20 ml produktu leczniczego przez 20 sekund. **Opracowywanie drobnych ran oparzeniowych lub powstałych w przebiegu chorób układowych (cukrzyca, miażdżyca itp.):** produkt leczniczy Oktaseptal należy stosować w postaci przynoczek. Gaziki należy zmieniać raz lub dwa razy na dobę. **Pielęgnacja ran i szwów pooperacyjnych:** produkt leczniczy działa odkażająco oraz znieczulająco. Czyszcza rany z martwych tkanek i wydzieli, stymulując proces gojenia. Jałowy gazik należy nasączyć produktem leczniczym Oktaseptal i przemywać od środka na zewnątrz rany. **Uwaga!** Aby uniknąć uszkodzenia tkanek, obrzęku miejscowego, nie należy wstrzykiwać lub wprowadzać produktu leczniczego do tkanki pod ciśnieniem. Zawsze należy zapewnić odpowiedni odpływ z rany (np. dren odsysacz). Nasączenie produktem leczniczym Oktaseptal jałowy gazik pozostawiony w obrębie rany sprzyja oddzieleniu się martwiczych tkanek, co powoduje szybsze zagojenie się rany. **Wspomagająco w leczeniu grzybicy skóry, między palcami stóp:** lek rozpylać na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na octenidynę dichlorowodorek, fenoksyetanol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, Produktu leczniczego Oktaseptal nie należy stosować do płukania jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie), pęcherza moczowego ani błony bębenkowej.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Produkt leczniczy do stosowania na rany, błony śluzowe lub skórę. Produktu leczniczego Oktaseptal nie wolno połykać ani dopuszczać do przedostania się produktu leczniczego do krwiobiegu, zwłaszcza w dużych ilościach, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia. Z uwagi na to, że w przypadku grzybicy międzypalcowej produkt leczniczy Oktaseptal jest przeznaczony wyłącznie do ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego (zwłaszcza aby zapobiec lub ograniczyć jednocześnie nadkażenie bakteryjne), należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze. W takich przypadkach pacjentów należy szczegółowo poinformować o wdrożonym leczeniu.

Do przepłukania głębszych ran za pomocą strzykawki donoszono o przypadkach uporczywego obrzęku, rumienia i martwicy tkanki. W niektórych przypadkach konieczna była interwencja chirurgiczna. **Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia tkanki, produktu nie wolno podawać za pomocą strzykawki do głębszych tkanek. Oktaseptal jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego (za pomocą gazika).**

Stosowanie roztworu wodnego octenidyny (0,1%, z fenoksyetanolem lub bez) do odkażania skóry przed zabiegami inwazyjnymi wiązało się z ciężkimi reakcjami skórnymi u włośniaków z małą masą urodzeniową. Przed rozpoczęciem dalszych etapów interwencji należy usunąć wszelkie nasączone roztworem materiały, osłony lub fartuchy. Nie należy stosować nadmiernych ilości ani nie należy dopuszczać do gromadzenia się roztworu w fałdach skóry lub pod pacjentem oraz do kąpienia na podkładki lub inne materiały, które stykają się bezpośrednio z pacjentem. Przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego na miejsca, które były wcześniej poddane działaniu produktu leczniczego Oktaseptal, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu. Nie należy stosować do oka produktu Oktaseptal. Skonsultować z lekarzem ginekologiem stosowanie produktu leczniczego Oktaseptal po zabiegu episiotomii. **Działania niepożądane:** działania niepożądane sklasyfikowano według częstości występowania: zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: rzadko (do $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): odczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, odczucie ciepła; bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): kontaktowe reakcje alergiczne, np. przemijające zaczerwienienie; niestanna: po przepłukaniu głębszych ran za pomocą strzykawki donoszono o przypadkach uporczywego obrzęku, rumienia i martwicy tkanki. W niektórych przypadkach konieczna była interwencja chirurgiczna. W przypadku stosowania do płukania ust, produkt leczniczy powoduje odczuwanie gorzkiego smaku, które utrzymuje się około godziny.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24804. **Kategoria dostępności:** Lek OTC.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy, ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa

Stosowanie witamin z grupy B w leczeniu chorych na cukrzycę

The use of B vitamins in the treatment of patients with diabetes

lek. Jan W. Pęksa¹, lek. Mateusz Czyżycki²

¹ Poradnia Lekarza Rodzinnego „COR VITA” Kraków

² Klinika Neurologii, Szpital Uniwersytecki w Krakowie

PDF www.lekwpolsce.pl

Streszczenie: Witaminy z grupy B należą do substancji rozpuszczalnych w wodzie; pełnią one w organizmie człowieka wiele istotnych funkcji. W niektórych stanach klinicznych dochodzi jednak do niedoborów witamin z grupy B, wymagających suplementacji. Może być tak w przypadku pacjentów chorujących na cukrzycę. Stosowanie metforminy – jednego z podstawowych leków w terapii cukrzycy – wiąże się ze zwiększonym ryzykiem niedoboru witaminy B₁₂, dlatego zalecane jest jej okresowe monitorowanie i uzupełnianie, jeśli stwierdzono, że poziomy są niedostateczne. Szczególnie dotyczy to pacjentów z anemią lub neuropatiami. Polskie zalecenia diabetologiczne poruszają ponadto temat leczenia przyczynowego neuropatii cukrzycowej, które powinno być prowadzone m.in. z wykorzystaniem witaminy B₁. **Słowa kluczowe:** cukrzyca, neuropatia, witamina B₁, benfotiamina, witamina B₁₂, cyjanokobalamina, metformina.

Abstract: B group vitamins belong to water-soluble substances; it should be emphasized that they play very important functions in the human body. In some clinical states there is a shortage of B vitamins that require supplementation. This may be the case for patients with diabetes. The use of metformin, one of the primary medicines for the treatment of diabetes, may cause vitamin B₁₂ deficiency, therefore it is recommended to periodically monitor and supplement it, if it is found to be inadequate, especially in patients with anemia or neuropathies. The Polish diabetic recommendations also discuss the treatment of causal diabetic neuropathy, which should be carried out, among others, with the use of vitamin B₁. **Keywords:** acetylsalicylic acid, adverse reaction, cancer.

» Wprowadzenie

Witaminy z grupy B należą do substancji rozpuszczalnych w wodzie. Należy podkreślić, że pełnią w organizmie człowieka wiele bardzo istotnych funkcji. Do grupy tej zaliczane są następujące substancje: witamina B₁ (tiamina), B₂ (ryboflawina), B₃ (niacyna, nikotynamid), B₅ (kwas pantotenowy), B₆ (pirydoksyna), B₇ (biotyna) oraz witamina B₁₂ (kobalamina).

Łączy je to, że są łatwo przyswajane przez organizm człowieka, a ich nadmiar jest wydalany przez nerki. Z tego powodu witaminy B nie są zazwyczaj kumulowane w ustroju, ich stosowanie jest bezpieczne, bardzo rzadko spotyka się objawy hiperwitaminozy z powodu przyjmowania ich w nadmiarze.

Źródłem witamin B w żywieniu są produkty pochodzenia zwierzęcego: mięso, ryby, jaj-

ka, mleko i jego przetwory, ale też rośliny, np. produkty zbożowe grubego przemiału, rośliny strączkowe czy wzbogacane w witaminę B₁₂ płatki owsiane (dla zaspokojenia zapotrzebowania na te substancje przez vegetarian i wegan) [1,2].

W niektórych stanach klinicznych dochodzi jednak do niedoborów witamin z grupy B, wymagających suplementacji. Może być tak w przypadku pacjentów chorujących na cukrzycę: typ 1 wiąże się ze współwystępowaniem innych autoimmunologicznych stanów chorobowych, w tym niedokrwistości Adisona-Biermera – wtedy wymagane jest podawanie witaminy B₁₂. Stosowanie podstawowego leku w terapii cukrzycy, metforminy, może prowadzić do niedoboru tej witaminy; ten stan również wymaga dodatkowego jej podawania [1-3]. W arty-

kule zostanie omówiona rola wybranych witamin z grupy B w organizmie człowieka, skutki ich niedoboru oraz stosowanie witamin z grupy B u pacjentów z cukrzycą.

» Rola witamin z grupy B w organizmie człowieka

Witamina B₁ (tiamina)

Jest substancją odgrywającą zasadniczą rolę w procesach oddychania tkankowego, głównie w przemianie węglowodanów oraz w mniejszym stopniu aminokwasów o rozgałęzionych łańcuchach. Jest kofaktorem ponad 20 enzymów różnych szlaków metabolicznych, w tym dekarboksylazy kwasu pirogronowego i kwasu α-ketoglutazarowego. Wzmaga czynność acetylocholino przez hamowanie esterazy cholinowej, działa synergicznie z tyroksyną i insuliną oraz pobudza wydzielanie hormonów gonadotropowych.

Pomimo że witamina B₁ jest pobierana z pożywienia, łatwo ulega zniszczeniu podczas przygotowywania posiłków. Z tego powodu szacuje się, że około połowa populacji krajów uprzemysłowionych cierpi na łagodny niedobór tiaminy. Podstawowym jej źródłem w pożywieniu są: drożdże, produkty pełnoziarniste, orzechy, wieprzowina, wołowina oraz rośliny strączkowe. Należy pamiętać, że herbata, kawa (również bezkofeinowa), surowe ryby oraz skorupiaki są produktami zawierającymi tiaminazy rozkładające witaminę B₁ [4,5].

Witamina B₆ (pirydoksyna)

Aktywność witaminy B₆ z chemicznego punktu widzenia wykazuje 6 związków, w tym pirydoksyna, pirydoksal i pirydoksamina. Ok. 80% witaminy B₆ w organizmie to fosforan 5`-pirydoksalu, zlokalizowany w mięśniach, do którego pozostałe formy są przekształcane enzymatycznie. Witamina B₆ uczestniczy w przemianie aminokwasów, jest kofaktorem ponad 100 enzymów biorących udział w ich metabolizmie, ułatwia przemianę tłuszczów i węglowodanów, umożli-

wia magazynowanie energii. Poprzez rozrywanie wiązań kompleksów hormon-receptor z DNA i przerywanie działania hormonów reguluje procesy odpornościowe i krwiotwórcze. Bierze udział w syntezie hemu, natomiast jej udział w przemianach tryptofanu warunkuje prawidłową syntezę serotoniny i kwasu nikotynowego.

Pokarmy pochodzenia roślinnego odpowiadają za dostarczenie do organizmu pirydoksyny i cechują się gorszą biodostępnością substancji, natomiast produkty zwierzęce są bogate w fosforan pirydoksaminy oraz fosforan 5`-pirydoksalu. Głównym źródłem witaminy B₆ w pożywieniu są: orzechy, warzywa strączkowe, otręby pszenne oraz mięso [4,5].

Witamina B₁₂ (kobalamina)

Witamina B₁₂ jest ogólną nazwą związków, tzw. korynoidów, o zbliżonej budowie chemicznej i podobnej funkcji fizjologicznej. Głównym źródłem tej witaminy dla człowieka są pokarmy pochodzenia zwierzęcego.

Witamina B₁₂ bierze udział w przekształcaniu kwasu foliowego w folinowy oraz w syntezie protoporfiryn. Jest niezbędna podczas syntezy aminokwasów, kwasów nukleinowych oraz dojrzewania komórek nabłonkowych. Jej działanie podczas syntezy DNA jest ściśle związane z kwasem foliowym. Jest koenzymem przekształcania: homocysteiny w metioninę, kwasu glutaminowego w β-metyloasparaginowy oraz metylomalonowego w bursztynowy. Witamina ta zawarta w pokarmach wiąże się z czynnikiem wewnętrznym Castle'a, produkowanym w żołądku, a powstały kompleks jest transportowany do miejsca wchłaniania, tzn. końcowej części jelita krętego. We krwi witamina B₁₂ jest przenoszona przez swoiste białka. Do głównych magazynów kobalaminy należy wątroba, a zapasy tkankowe pozwalają na wieloletnie uzupełnianie jej braków w przypadku zaburzeń wchłaniania w przewodzie pokarmowym (objawy kliniczne występują średnio po 5 latach niedoborów) [4,5].

Witamina B₃ (niacyna, nikotynamid)

Witaminą B₃ określamy wspólnie dwa związki: kwas nikotynowy, inaczej niacynę (kwas 3-pirydynokarboksyłowy) i jego amid (nikotynamid). Kwas nikotynowy w organizmie człowieka odgrywa istotną rolę w utlenianiu i redukcji, m.in. podczas procesów metabolizmu węglowodanów, obniża stężenie cholesterolu całkowitego, reguluje przepływ krwi w naczyniach i syntezę hormonów płciowych. Jest niezbędny do utrzymania odpowiedniego stanu skóry. Omawiane postacie witaminy są prekursorami dwóch koenzymów: dinukleotydu nikotynamidoadeninowego (NAD) i ufosforylowanego NAD, czyli NADP, biorących udział w reakcjach przemian adeniny i fosforanu rybozy podczas naprawy DNA i uwalniania wapnia.

Witamina B₃ może być w niewielkiej ilości syntezowana w organizmie z tryptofanu, jednak jej podstawowym źródłem pozostaje pokarm. Niacyna wchłania się łatwo w żołądku i jelicie cienkim. Głównym jej źródłem w pożywieniu są: mleko, mięso, jajka oraz warzywa strączkowe [4,5].

Witamina B₉ (kwas foliowy)

Kwas foliowy i jego pochodne są zaliczane do grupy folianów. Jest syntezowany w organizmie przez bakterie jelitowe. Razem z witaminami B₁₂ i B₆ uczestniczy w metabolizmie homocysteiny i metioniny. Neurologiczne objawy niedoboru kwasu foliowego występują bardzo rzadko, ale przewlekły niedobór kwasu foliowego może być przyczyną zaburzeń funkcji poznawczych i udaru mózgu oraz wrodzonych wad cewy nerwowej.

Aktywne postacie folianów działają jako koenzymy w wielu reakcjach metabolicznych. Podstawową funkcją jest przenoszenie jednowęglanowych jednostek w reakcjach syntezy puryn i pirymidyn, które są podstawowymi składnikami nukleotydów. Foliany uczestniczą w kluczowym procesie, jakim jest synteza kwasu deoksyrybonukleinowego (DNA), odgrywają też

istotną rolę w przemianach aminokwasów. Jedną z ważniejszych przemian tego typu jest remetylacja homocysteiny do metioniny – aminokwasu stanowiącego ważny substrat w reakcjach metylacji [4,5].

» Objawy niedoboru witamin z grupy B Niedobór witaminy B₁ (tiaminy)

Najczęstszą przyczyną niedoboru tiaminy jest alkoholizm. Inne istotne czynniki predysponujące do hipowitaminozy B₁ to: spożywanie gotowych pokarmów wysokoprzetworzonych, palenie papierosów oraz sytuacje zwiększonego zapotrzebowania, takie jak ciąża, podeszły wiek, zakażenie układowe, choroby nowotworowe, cukrzyca, dializoterapia oraz dieta bogatowęglowodanowa. Niedobór tiaminy odpowiada za zaburzenia syntezy związków wysokoenergetycznych, aminokwasów, acetylocholino, jest przyczyną uszkodzenia nerwów obwodowych oraz serca.

Do objawów klinicznych niedoboru tiaminy zaliczane są:

- parestezje i bóle stóp;
- dystalne osłabienie kończyn górnych i dolnych, opadanie dłoni i stóp;
- kurcze mięśni kończyn dolnych;
- osłabienie odruchów głębokich;
- zaniki mięśniowe;
- kołatanie serca;
- duszność wysiłkowa i duszność napadowa w nocy;
- nykturia;
- obrzęki.

Niedobór tej witaminy powoduje chorobę beri-beri oraz zespół Wernickego-Korsakowa, jak również kwasicę mleczanową. Obecność lub brak obrzęków pozwala na zróżnicowanie tzw. wilgotnej i suchej postaci beri-beri [4,5].

Niedobór witaminy B₆

Do głównych czynników ryzyka niedoboru witaminy B₆ zaliczamy niedostateczną podaż w pożywieniu, wrodzony niedobór pirydoksyny

Neurovit®

GEROT LANNACH

tabletki powlekane

100 mg + 200 mg + 0,20 mg

opakowanie 20 lub 100 tabletek

B₁ 100 mg, B₆ 200 mg, B₁₂ 0,20 mg

tylko na receptę



Terapia doustna

CZYSTA FORMA WITAMIN

Neurovit® Fast

roztwór do wstrzykiwań

100 mg + 100 mg + 1 mg

opakowanie 5 ampułek

B₁ 100 mg, B₆ 100 mg, B₁₂ 1 mg

Terapia domięśniowa

B₁ B₆ B₁₂



tylko na receptę

CZYSTA FORMA WITAMIN

B₁ B₆ B₁₂



Neurovit®

Nazwa Produktu Leczniczego: Neurovit®, 100 mg + 200 mg + 0,20 mg, tabletki powlekane. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych - 1 tabletkę powlekaną zawiera: Tiaminy chlorowodorek (Tiamini hydrochloridum) (witamina B₁) 100 mg, Pirydoksyny chlorowodorek (Pyridoxini hydrochloridum) (witamina B₆) 200 mg, Cyjanokobalaminę (Cyanocobalaminum) (witamina B₁₂) 0,20 mg. Wskazania do stosowania: Leczenie wspomagające w schorzeniach nerwów obwodowych różnego pochodzenia, takich jak polineuropatia, nerwoból i zapalenie nerwów obwodowych. Dawkowanie i sposób podawania: 1 tabletkę powlekaną na dobę. W indywidualnych przypadkach, dawka może zostać zwiększona do 1 tabletki powlekaną trzy razy na dobę. Dzieci i młodzież: Nie ustalono bezpieczeństwa produktu leczniczego Neurovit® dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Sposób podawania - podanie doustne. Tabletki należy przyjmować po posiłku, polykając popijając niewielką ilością wody. Okres stosowania: Lekarz zdecydowanie o odpowiedniej długości okresu stosowania. Najpóźniej po 4 tygodniach stosowania należy podjąć decyzję o możliwości zmniejszenia dawki. Przeciwwskazania: nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: jeśli rozwija się objawy i oznaki neuropatii obwodowej (parestezja), należy zweryfikować dawkowanie i, jeśli konieczne, przerwać stosowanie produktu leczniczego. Obserwowano neuropatie podczas długotrwałego stosowania (w ciągu 6 do 12 miesięcy) dobowych dawek przekraczających 50 mg witaminy B₆ oraz podczas krótkiego stosowania (w ciągu 2 miesięcy) dobowych dawek przekraczających 1 g witaminy B₆. Dzieci i młodzież: Nie należy stosować produktu leczniczego Neurovit® u dzieci i młodzieży z uwagi na wysoki dawkę substancji czynnych zawartych w produkcie. Preparaty witaminy B₁₂ mogą ukrywać kliniczny obraz i wyniki badań laboratoryjnych dotyczących powrózkowego zwyrodnienia rdzenia oraz niedokrwistości złośliwej. Ten produkt leczniczy zawiera mikrogl 6000, który może powodować zaburzenia żołądkowe i biegunkę. Działania niepożądane: bardzo często (≥ 1/10), Często (≥ 1/100 do < 1/10), Niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100), Rzadko (≥ 1/10000 do < 1/1000), Bardzo rzadko (< 10000), Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane: Zaburzenia układu immunologicznego - Częstość: bardzo rzadko, Działanie niepożądane: Reakcja nadwrażliwości np. pocenie się, tachykardia lub reakcje skórne jak świąd i pokrzywka. Zaburzenia układu nerwowego - Częstość: nieznana, Działanie niepożądane: Długotrwałe przyjmowanie (w ciągu 6 do 12 miesięcy) dobowej dawki witaminy B₆ przekraczającej 50 mg może powodować neuropatię obwodową. Zaburzenia żołądka i jelit - Częstość: Rzadko, Działanie niepożądane: nudności. Zaburzenia ogólnie i stany w miejscu podania - Częstość: Rzadko, Działanie niepożądane: Ból głowy, zawroty głowy. Okres ważności: 3 lata. Wielkość opakowania: 20 lub 100 tabletek powlekanych. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1, A-8502 Lannach, Austria. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Nr 16360. Pełna informacja w ulotce dołączonej do opakowania.

G.L. Pharma GmbH
Sp. z o.o. Oddział w Polsce
Al. Jana Pawła II 61
01-031 Warszawa

tel. +48 22 636 52 23
tel. +48 22 636 53 02
fax. +48 22 636 50 76
e-mail: biuro@gl-pharma.pl

Neurovit® Fast

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Neurovit Fast 100 mg + 100 mg + 1 mg / 2 ml, roztwór do wstrzykiwań. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY 1 ampulka zawiera: Tiaminy chlorowodorek (witamina B₁) 100 mg, Pirydoksyny chlorowodorek (witamina B₆) 100 mg, Cyjanokobalaminę (witamina B₁₂) 1mg. PÓSTAC FARMACEUTYCZNA Roztwór do wstrzykiwań. Przejroczysty roztwór czerwonej barwy. Wskazania do stosowania: Leczenie klinicznego i podklinicznego niedoboru witaminy B. Leczenie wspomagające polineuropatii o różnej etiologii (np. ból neuropatyczny w polineuropatii cukrzycowej lub alkoholowej), zapalenie nerwu i neuralgia (np. zespół korzonkowy spowodowany chorobą zwyrodnieniową kręgosłupa, zespół łęgowy, rwa kulszowa). Dawkowanie i sposób podawania. W ciężkich i bolesnych przypadkach: 1 wstrzyknięcie na dobę aż do ustąpienia objawów. W przypadku mniej ciężkich schorzeń: 1 wstrzyknięcie 2 do 3 razy na tydzień. Sposób podawania. Podanie domięśniowe. (głębokie wstrzyknięcie w pośladek). Czas trwania leczenia. W zależności od natężenia choroby i stanu pacjenta, lekarz zaleci zmianę na produkt leczniczy zawierający witaminy z grupy B podawany doustnie. Najpóźniej po 4 tygodniach stosowania (łącznie domięśniowo i doustnie), należy podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki. Przeciwwskazania. Nadwrażliwość na substancje czynne lub którykolwiek ze składników. Produktu Neurovit Fast nie należy podawać dzieciom i młodzieży, z uwagi na zawartość dużych dawek substancji czynnych. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Jeśli objawy lub oznaki neuropatii obwodowej (parestezja) nasilą się, należy ponownie oszacować dawkowanie, a jeśli konieczne, przerwać podawanie produktu Neurovit Fast. Obserwowano neuropatie podczas długotrwałego przyjmowania (6-12 miesięcy) dobowej dawki przekraczającej 50 mg witaminy B₆ i krótkotrwałego (ponad 2 miesiące) przyjmowania dawek przekraczających 1 g witaminy B₆ na dobę. Preparaty witaminy B₁₂ mogą maskować obraz kliniczny i wyniki badań laboratoryjnych typowych dla powrózkowego zwyrodnienia rdzenia i niedokrwistości złośliwej. Produktu nie należy podawać dożylnie. Do użytku zdatny jest jedynie przejrzysty roztwór o czerwonej barwie. Działania niepożądane rzadko ≥1/10 000 do <1/1000 dolegliwości ze strony żołądka i jelit jak nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha, ból głowy lub zawroty głowy bardzo rzadko <10 000 reakcje nadwrażliwości, np. pocenie się, tachykardia lub reakcje skórne jak świąd i pokrzywka. Istnieją doniesienia o wystąpieniu reakcji anafilaktycznych po podaniu pozajelitowym (szczególnie podanie dożylnie wit. B₁, B₁₂) częstość nieznana : długotrwałe przyjmowanie (6-12 miesięcy) wit. B₆ w dawce 50 mg może powodować neuropatię obwodową. Mogą wystąpić reakcje miejscowe oraz rzadko zapalenie miejscowe w miejscu wstrzyknięcia. Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane działania niepożądane za pośrednictwem. Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Opakowanie Ampułki z oranżowym szkła w lekturnym pudełku 5 ampulek po 2 ml. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, A-8502 Lannach, Austria. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU. Pozwolenie nr 22835, OPRACOWANO NA PODSTAWIE TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO Z DATA 21.03.2016. PEŁNA CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO DOSTĘPNA W G.L. PHARMA GmbH, Sp. z o.o. ODDZIAŁ W POLSCE, AL. JANA PAWŁA II 61, 01-031 WARSZAWA TEL. +48226365223

(odpowiada za wrodzoną zależność od pirydoksyny), leczenie izoniazydą, hydralazyną i penicylaminą.

Hipowitaminoza B₆ objawia się (podobnie jak niedobór innych witamin z grupy B) zmianami w nabłonkach (łojotokowe zmiany na twarzy, podrażnienie języka i błon śluzowych jamy ustnej). Głębokie niedobory witaminy prowadzą do neuropatii obwodowej, zmian w zapisie EEG oraz zmian osobowości (depresja, apatia, splątanie). W badaniach laboratoryjnych stwierdza się niedokrwiistość niedobarwliwą z powodu zaburzeń syntezy hemu, zaburzenia funkcji płytek krwi oraz podwyższone wartości CRP. Dochodzi również do zaburzeń przemiany tryptofanu i metioniny, zaburzeń gospodarki węglowodanowej oraz wzmożonej wrażliwości na działanie hormonów steroidowych. Niedobór witaminy B₆ jest ważnym czynnikiem ryzyka rozwoju miażdżycy, zwiększa ryzyko udaru i rozwoju choroby niedokrwiennej serca. Choroby wywołane jej niedoborem to: drgawki wieku niemowlęcego, polineuropatia, niedokrwiistość [4,5].

Niedobór witaminy B₁₂ (kobalaminy)

Niedobór witaminy B₁₂ jest związany z niedostateczną podażą (wegetarianizm, niedożywienie, jadłowstręt psychiczny), zaburzeniami wchłaniania na tle autoimmunologicznym (niedokrwiistość Addisona-Biermera) lub genetycznym (rodzinny wybiórczy zespół złego wchłaniania witaminy B₁₂ – zespół Imerslund-Gräsbecka). Ponadto obniżenie jej stężenia obserwuje się podczas zakażenia bruzdogłowcem szerokim i w trakcie leczenia kolchicyną, metforminą oraz neomycyną.

Niedobór tej witaminy objawia się zaburzeniami neurologicznymi, psychiatrycznymi oraz internistycznymi. Często początek choroby jest bezobjawowy, choć niekiedy najpierw występuje brak apetytu, utrata masy ciała, wczesne siwienie. Objawy neurologiczne w początkowym okresie to parestezje palców dłoni i stóp. Choroba postępuje w miarę pogłębiania się defi-

cytu witaminy, dołączają się zaburzenia czucia głębokiego, ataksja tułowia i kończyn oraz występuje dodatnia próba Romberga po zamknięciu oczu. Pojawiają się także: zaburzenia czucia bólu i temperatury, zaniki mięśniowe oraz zaburzenia zwieraczy, choć nie zawsze obraz kliniczny jest pełnoobjawowy. Sporadycznie mogą wystąpić zaburzenia widzenia spowodowane zanikiem nerwów wzrokowych. W przypadku zaburzeń psychiatrycznych w pierwszej kolejności dominują takie objawy jak apatia oraz depresja, dopiero w późniejszym czasie (zazwyczaj po ok. 3-5 latach trwania choroby) wystąpić może otępienie, najczęściej podkorowe oraz urojenia i omamy. Objawy internistyczne początkowo mają niespecyficzny charakter: występuje gorączka, wzdęcia, zaparcia lub wolne stolce, z czasem pojawia się zapalenie błony śluzowej języka, osłabienie z powodu niedokrwiistości megaloblastycznej oraz tachykardia.

Niedobory witaminy B₁₂ w krajach północnoeuropejskich ocenia się na 1-2% populacji, ale ocena ta jest utrudniona, m.in. ze względu na fakt niskiej swoistości laboratoryjnych metod oznaczeń [4,5].

Niedobór witaminy B₃ (niacyny, nikotynamidu)

W przeszłości niedobór witaminy B₃ miał miejsce głównie u osób, których głównym źródłem węglowodanów w diecie była kukurydza. Obecnie stan ten występuje przede wszystkim w przypadku alkoholizmu oraz w krajach słabo rozwiniętych.

Niedobór niacyny powoduje pelagrę, która charakteryzuje się objawami ze strony skóry oraz przewodów pokarmowych. Do najczęstszych symptomów należy rumień, który następnie przechodzi w czerwono-brązową wysypkę na całej powierzchni ciała: tułowia, twarzy i grzbietowej powierzchni dłoni. Objawom tym towarzyszy utrata łaknienia, biegunka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i bolesne kurcze w jamie brzusznej. Niekiedy obserwuje się niespecy-

ficzne objawy z układu nerwowego: drażliwość, apatię, zaburzenia pamięci, paraparezę spastyczną z objawami koła zębatego oraz dodatni objaw Babińskiego [4,5].

Niedobór witaminy B₉ (kwasu foliowego)

Niedobory kwasu foliowego wynikają ze zmniejszonej podaży, zaburzonego wchłaniania lub z przyczyn uwarunkowanych genetycznie. Do częstych przyczyn należy również farmakoterapia lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak fenytoina lub karbamazepina, zubożniającymi, antagonistami receptora H₂ oraz inhibitorami pompy protonowej (np. omeprazol), cholestryaminą, metotreksatem lub sulfonamidami.

Niedobór kwasu foliowego bardzo rzadko daje objawy kliniczne. Nawet w przypadku potwierzonego laboratoryjnie niedoboru tej substancji jedynym objawem może być łagodne upośledzenie funkcji poznawczych. W rzadkich przypadkach obraz kliniczny przypomina stan taki jak przy niedostatecznym poziomie witaminy B₁₂ (utrata czucia głębokiego, zniesienie odruchów ścięgniętych, spastyczność kończyn dolnych, encefalopatia).

Prawidłowa podaż kwasu foliowego jest niezwykle istotna u kobiet planujących i będących w ciąży. Suplementacja kwasu foliowego pozwala w znacznym stopniu zmniejszyć ryzyko wystąpienia wad cewy nerwowej [4,5].

» Stosowanie witamin z grupy B u pacjentów z cukrzycą

W polskich zaleceniach klinicznych z 2018 r. dotyczących postępowania u chorych na cukrzycę zwrócono uwagę na fakt, że u pacjentów z cukrzycą typu 1 częściej niż w populacji ogólnej występują endokrynopatie, zwłaszcza choroby autoimmunologiczne tarczycy (choroba Hashimoto, Gravesa-Basedowa), kory nadnerczy (choroba Addisona), celiakia, niedokrwistość z niedoboru witaminy B₁₂ (Addisona-Biermera) oraz kolagenozy. Podkreślono, że współistnienie cukrzycy typu 1 oraz wymienionych po-

wyżej schorzeń może znacznie pogorszyć przebieg wspomnianej postaci cukrzycy. Wystąpienie stanów chorobowych wpływających na przebieg metaboliczny tego schorzenia wymaga hospitalizacji w oddziale specjalistycznym [6].

W przypadku pojawienia się u pacjentów z cukrzycą typu 1 ciężkiej niedokrwistości z niedoboru witaminy B₁₂ konieczna jest suplementacja cyjanokobalaminą: początkowo 1 mg podaje się domięśniowo lub głęboko podskórnice codziennie przez 7 do 14 dni, następnie raz w tygodniu do momentu ustąpienia niedokrwistości (trwa to ok. 4-8 tygodni). W leczeniu podtrzymującym (zwłaszcza u chorych z zaburzeniami neurologicznymi) cyjanokobalamina podawana jest domięśniowo w dawce 1 mg co miesiąc do końca życia. Witamina B₁₂ stosowana doustnie w dużych dawkach (1-2 mg dziennie) jest równie skuteczna jak podawana pozajelitowo [7,8]. Na polskim rynku dostępny jest suplement diety zawierający w 1 kapsułce 500 mikrogramów (0,5 mg) witaminy B₁₂ z dodatkiem innych składników.

Istotne jest, że stosowanie metforminy, jednego z podstawowych leków w leczeniu cukrzycy, może powodować niewielki lub umiarkowany niedobór witaminy B₁₂. Szacuje się, że od 5,8% do 33% chorych leczonych metforminą ma obniżony jej poziom w surowicy krwi. Ten fakt znany jest już od kilkudziesięciu lat i przeprowadzono wiele badań zajmujących się tą kwestią. Bardzo często badania te miały charakter obserwacyjny, retrospektywny i obejmowały niejednorodne grupy pacjentów. Dopiero niedawno, w 2016 r., Chapman i wsp. przeprowadzili przegląd systematyczny oraz metaanalizę badań obejmujących jednorodną grupę chorych na cukrzycę typu 2, w której wykazano obecność związku leczenia metforminą z występowaniem niedoboru witaminy B₁₂ [9-13].

Postuluje się, że metformina może przyczynić się do zwiększenia ryzyka wystąpienia niedoboru tej witaminy na drodze kilku mechanizmów:

- stymulacji przerostu bakteryjnego jelita cienkiego, powodującego zaburzenia tra-

wienia i wchłaniania substancji odżywczych, w efekcie również niedoboru witaminy B₁₂; dysbakteriozę wywołuje zmiana perystaltyki przewodu pokarmowego lub podwyższone stężenie glukozy w jelicie cienkim;

- kompetycyjnego hamowania lub inaktywacji absorpcji witaminy B₁₂ poprzez zmniejszenie ilości czynnika wewnętrznego Castle'a (IF);
- hamowania (zależnego od jonów wapnia) wchłaniania kompleksu witaminy B₁₂ z czynnikiem wewnętrznym w dystalnej części jelita krętego [10,14].

Ryzyko wystąpienia niedoboru witaminy B₁₂ wzrasta z wiekiem, stosowaną dobową dawką metforminy oraz czasem trwania terapii [10, 15]. Z tego powodu zalecane jest okresowe monitorowanie i uzupełnianie tej witaminy, jeśli stwierdzono, że jej poziomy są niedostateczne, szczególnie u pacjentów ze zdiagnozowaną anemią lub neuropatiami. Kwestię tę porusza najnowszy konsensus, który powstał przy współpracy naukowców ze Stanów Zjednoczonych oraz badaczy europejskich [3,9].

Polskie zalecenia diabetologiczne, o których wspomniano wcześniej, poruszają również temat leczenia przyczynowego neuropatii cukrzycowej – powinno być prowadzone m.in. z wykorzystaniem witaminy B₁. Kluczowe w terapii wspomnianego schorzenia są: dobre wyrównanie metaboliczne cukrzycy, ze zwróceniem uwagi na unikanie groźnych dla życia hipoglikemii oraz dużych dobowych wahań poziomu cukru we krwi, skuteczna kontrola ciśnienia tętniczego, gospodarki lipidowej, zaprzestanie palenia tytoniu, picia alkoholu, a także farmakoterapia przy użyciu kwasu alfa-liponowego, benfotiaminy (witaminy B₁) oraz inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę I (ACE-I). Oprócz leczenia przyczynowego neuropatii cukrzycowej powinna być oczywiście również stosowana terapia objawowa [6].

W badaniu przeprowadzonym w 2005 r. przez Haupt i wsp. grupie 40 pacjentów z cukrzycą typu 1 lub 2 oraz stwierdzoną polineu-

ropatią trwającą nie dłużej niż 2 lata podawano przez 3 tygodnie 400 mg benfotiaminy lub placebo. Statystycznie istotną ($p = 0,0287$) poprawę wyników neuropatii zaobserwowano w grupie otrzymującej lek, w porównaniu z grupą otrzymującą placebo. Najbardziej wyraźnym skutkiem leczenia było zmniejszenie odczuwanego przez chorych bólu ($p = 0,0414$). Więcej pacjentów w grupie leczonej benfotiaminą niż w grupie placebo uważało swój stan kliniczny za poprawiony ($p = 0,052$). Nie zaobserwowano żadnych działań ubocznych związanych ze stosowaniem benfotiaminy [15,16].

W przeprowadzonym 3 lata później przez Stracke i wsp. badaniu BENDIP (*Benfotiamine in Diabetic Polyneuropathy*) 165 pacjentom z symetryczną, dystalną polineuropatią cukrzycową podawano placebo lub odpowiednio 300 mg albo 600 mg benfotiaminy. W czasie trwania leczenia (6 tygodni) odnotowano istotną poprawę wyników w skali do badania neuropatii NNS (*Neuropathy Symptom Score*) w grupie przyjmującej benfotiaminę (większa poprawa wystąpiła przy wyższej dawce 600 mg niż 300 mg). W skali do badania ogólnych objawów TSS (*Total Symptom Score*) największą poprawę obserwowano w kategorii objawów bólowych, następnie odrętwienia, pieczenia oraz parestezji. W otwartym długoterminowym przedłużeniu badania odnotowana poprawa dodatkowo się nasiliła [15,17]

» Podsumowanie

Niedobór witamin z grupy B jest ważnym problemem klinicznym, który może prowadzić do poważnych objawów internistycznych, neurologicznych oraz psychiatrycznych.

Jeśli chodzi o niedobór witaminy B₁₂, to występuje on u 5,8% do 33% pacjentów przyjmujących metforminę. Z tego powodu zalecane jest okresowe monitorowanie i uzupełnianie tej witaminy, jeśli stwierdzono, że jej poziom u pacjentów leczonych wspomnianym biguanidem jest niski, szczególnie u chorych, u których występuje niedokrwistość i/lub neuropatie.

Lecząc pacjentów diabetologicznych, trzeba mieć na uwadze, że niedokrwistość makrocytarna, neuropatia obwodowa czy zaburzenia psychiczne mogą wynikać u nich właśnie z niedoborów witaminy B₁₂.

Należy również pamiętać o leczeniu przyczynowym już rozwiniętej neuropatii, które może być wykonane poprzez dobre wyrównanie metaboliczne cukrzycy (ze zwróceniem uwagi na unikanie hipoglikemii oraz dużych dobowych wahań w poziomie cukru), dobrą kontrolę ciśnienia tętniczego krwi, parametrów gospodarki lipidowej, zaprzestanie palenia tytoniu, picia alkoholu oraz farmakoterapię kwasem alfa-liponowym, inhibitorami ACE, jak też preparatami witaminy B₁ (benfotiaminy) [6,10].



Piśmiennictwo:

- Said HM, Nexo E. Gastrointestinal Handling of Water-Soluble Vitamins. *Compr Physiol*. 2018 Sep 14;8(4):1291-1311. <https://doi.org/10.1002/cphy.c170054>.
- Ziemska J. Witaminy B₆ i B₁₂, znaczenie dla człowieka. *Lek w Polsce* 2014; 11-12:49-53. <http://lekwpolsce.pl/download.php?dokid=54b4eb53a0862>.
- Aroda VR, Edelstein SL, Goldberg RB, et al. Long-term metformin use and vitamin B12 deficiency in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *J Clin Endocrinol Metab* 2016;101:1754-1761. <https://doi.org/10.1210/jc.2015-3754>.
- Fauci AS, Braunwald E, Kasper DL, et al. *Interna Harrisona*. Wyd. 17. Wydawnictwo Czelej Sp. z o.o. 2009: 483-488.
- Stępień A. *Neurologia*. Wydawnictwo Medical Tribune. Warszawa 2015: 384-391.
- 2018 Guidelines on the management of diabetic patients. A position of Diabetes Poland. *Clin Diabet* 2018;7, 1. DOI: 10.5603/DK.2018.0001. https://journals.viamedica.pl/clinical_diabetology/article/view/DK.2018.0001.

- Podolak-Dawidziak M. Niedokrwistość z niedoboru witaminy B₁₂. *Medycyna praktyczna Interna*. <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.15.1.4>.
- Zabrocka J, Wojszel Z. Niedobór witaminy B₁₂ w wieku podeszłym – przyczyny, następstwa, podejście terapeutyczne. *GERIATRIA* 2013;7: 24-32. http://www.akademiamedycyny.pl/wp-content/uploads/2016/05/201301_Geriatria_004.pdf.
- Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). <https://doi.org/10.1007/s00125-018-4729-5>; <http://diabetologia-journal.org/wp-content/uploads/2018/09/EASD-ADA.pdf>.
- Gumprecht J, Długaszek M, Niemczyk A, et al. Is it necessary to be afraid of vitamin B12 deficiency during metformin treatment? *Clin Diabetol* 2016;5,6: 195-198. DOI: 10.5603/DK.2016.0033. https://journals.viamedica.pl/diabetologia_praktyczna/article/view/51509/40726.
- Pflipsen MC, Oh RC, Saguil A, Seehusen DA, Seaquist D, Topolski R. The prevalence of vitamin B(12) deficiency in patients with type 2 diabetes: a cross-sectional study. *Journal of the American Board of Family Medicine* 2009;22:528-534.
- Reinstatler L, Qi Y P, Williamson RS, Garn JV, Oakley GP, Jr. Association of biochemical B12 deficiency with metformin therapy and vitamin B12 supplements: the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2006. *Diabetes Care* 2012;35:327-333.
- Chapman LE, Darling AL, Brown JE. Association between metformin and vitamin B12 deficiency in patients with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes and Metabolism* 2016;42:316-327.
- Andres E, Noel E, Goichot B. Metformin-associated vitamin B12 deficiency. *Arch. Int. Med.* 2002;162:2251-2252.
- Charakterystyka produktu leczniczego Benfogamma Forte, 300 mg, tabletki powlekane <https://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/Pobieranie.aspx?type=34898-c>.
- Haupt E, Ledermann H, Köpcke W. Benfotiamine in the treatment of diabetic polyneuropathy a three-week randomized, controlled pilot study (BEDIP study). *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2005 Feb;43(2):71-7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15726875>.
- Stracke H, Gaus W, Achenbach U, et al. Benfotiamine in diabetic polyneuropathy (BENDIP): results of a randomised, double blind, placebo-controlled clinical study. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 2008 Nov;116(10):600-5. doi: 10.1055/s-2008-1065351. Epub 2008 May 13. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18473286>.

Autor korespondujący:

lek. Jan W. Pęksa

janwpeksa@gmail.com

Nadesłano: 07.01.2019; Copyright© Medyk Sp. z o.o.



PROGRAMY EDUKACYJNE

dla lekarzy rodzinnych i pacjentów

medyk.com.pl

Zarejestruj się na stronie internetowej i pobierz bezpłatnie materiały edukacyjne!

Długotrwałe stosowanie kwasu acetylosalicylowego (ASA)

w dawce 100 mg może zwiększać ryzyko nowotworów

Long-lasting use of acetylsalicylic acid (ASA) in the dose 100 mg may increase developing certain cancers

dr n. farm. Krystyna Cegielska-Perun

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

[PDF](#) www.lekwpolsce.pl

Streszczenie: Kwas acetylosalicylowy (ASA) jest powszechnie stosowanym lekiem w profilaktyce chorób sercowo-naczyniowych na świecie. W tym celu podawany jest w dawkach od 80 do 325 mg na dobę u dorosłych osób. Wśród najczęstszych działań niepożądanych ASA w tej dawce można wymienić powikłania krwotoczne. Wyniki ostatnio opublikowanego badania klinicznego ASPREE (*Aspirin in Reducing Events in the Elderly*) wykazały wzrost śmiertelności w grupie pacjentów w podeszłym wieku po ok. 5 latach przyjmowania ASA w dawce 100 mg w porównaniu z grupą otrzymującą placebo, a najczęstszą przyczyną zgonów były choroby nowotworowe.

Słowa kluczowe: kwas acetylosalicylowy, działanie niepożądane, nowotwór.

Abstract: Acetylsalicylic acid (ASA) is a widely used medicine in the prevention of cardiovascular diseases in the world. In this indication, ASA is administered in the doses from 80 to 325 mg per day in adults. The most common side effect in the doses is increased risk of bleeding. The results of the last published clinical trial ASPREE (*Aspirin in Reducing Events in the Elderly*) have shown increased cancer related death in the older patients who received ASA in the dose 100 mg per day more than 5 years. **Keywords:** acetylsalicylic acid, adverse reaction, cancer.

» Wprowadzenie

Gdyby kwas acetylosalicylowy (ASA) został wynaleziony w XXI w., prawdopodobnie przedrejestracyjne badania kliniczne zostałyby zakończone wcześniej ze względu na działania niepożądane, które wywołuje ten lek. Do najczęstszych działań niepożądanych kwasu acetylosalicylowego można zaliczyć: uszkodzenia przewodu pokarmowego, nerek i wątroby, pokrzywkę, astmę, zespół Rey'a, zwiększenie ryzyka krwawień i krwotoków oraz wydłużenie czasu krzepnięcia [1,2].

To ostatnie działanie niepożądane (działanie antyagregacyjne) zostało wykorzystane w rejestracji nowego wskazania kwasu acetylosalicylowego w dawkach od 80 do 325 mg na dobę u dorosłych osób w chorobach sercowo-naczyniowych (działanie kardioprotekcyjne). Zastosowanie kwasu acetylosalicylowego w większych dawkach, czyli działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne, powinno być zastą-

pione przez inne, bardziej bezpieczne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwbólowych, przeciwzapalnych i przeciwgorączkowych (NLPZ).

Kwas acetylosalicylowy (z łac. *Acidum acetylsalicylicum*; ASA) jest acetylowaną pochodną kwasu salicylowego. To produkt leczniczy o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwzapalnym i słabym przeciwbólowym, należący do grupy NLPZ. Mechanizm działania przeciwgorączkowego, przeciwzapalnego, przeciwbólowego i antyagregacyjnego tego leku polega na hamowaniu w małych dawkach cyklooksygenazy typu 1 (COX-1), a w dużych dawkach nieselektywnie COX-1 i COX-2 [3].

Cyklooksygenazy to enzymy, które uczestniczą w przemianie kwasu arachidonowego do różnych substancji, w tym prostaglandyn, biorących udział w procesach ustrojowych. Wyróżniamy trzy rodzaje COX: COX-1 (konstytutywna), COX-2 (indukowana) oraz COX-3 (ośrodkowa). COX-1 pomaga w zachowaniu pewnej równowagi w orga-

nizmie, systematyczności procesów, formowaniu skrzepu i ochronie żołądka. COX-2 pojawia się w organizmie w ilościach ograniczonych, a jego ilość zwiększa się w stanach zapalnych. COX-3 występuje w ośrodkowym układzie nerwowym. Właśnie hamowanie COX-1 w płytkach krwi związane jest z działaniem antyagregacyjnym kwasu acetylosalicylowego w wyniku zmniejszenia produkcji tromboksanu A₂, jednego z czynników odpowiedzialnego za zlepianie trombocytów [3].

» Działanie kardioprotekcyjne kwasu acetylosalicylowego

W ostatnich latach zmienił się profil zastosowania kwasu acetylosalicylowego i jednym z wiodących wskazań tego produktu leczniczego było wykorzystywanie jego działanie kardioprotekcyjne w prewencji chorób sercowo-naczyniowych:

- w niestabilnej chorobie wieńcowej;
- w świeżym zawałe serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca;
- w zapobieganiu powtórnemu zawałowi serca;
- w zapobieganiu powikłaniom zatorowo-zakrzepowym po zabiegach chirurgicznych lub interwencyjnych na naczyniach (np. przezskórna śródnaczyniowa angioplastyka wieńcowa, pomostowanie aortalno-wieńcowe, endarterektomia tętnicy szyjnej, zespolenie, „shunt”, tętniczko-żylne);
- w zapobieganiu napadom przejściowego niedokrwienia (TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA;
- w zapobieganiu pierwszemu zawałowi serca u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka;
- w zapobieganiu zakrzepicy żył głębokich i zatorowi płuc u pacjentów długotrwałe unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych, jako uzupełnienie innych metod profilaktyki.

» Kwas acetylosalicylowy w chorobach nowotworowych

W ostatnim dziesięcioleciu ukazały się liczne publikacje, wykazujące właściwości przeciwnowotworowe ASA. W badaniu Rothwell i wsp. wy-

kazali, że długotrwałe (powyżej 5 lat), codzienne przyjmowanie ASA ma protekcyjne działanie przed zachorowaniem na nowotwory [4]. Dodatkowo, w fachowej literaturze można znaleźć również doniesienie opisujące zmniejszenie przerzutów u pacjentów z chorobą nowotworową, po przewlekłym stosowaniu ASA [5].

Z drugiej strony, wyniki badania ASPREE (*Aspirin in Reducing Events in the Elderly*), opublikowane ostatnio w czasopiśmie „The New England Journal of Medicine”, są przeciwstawne [6,7,8]. Badanie ASPREE było badaniem klinicznym, randomizowanym z podwójną ślepą próbą, przeprowadzonym u zdrowych ochotników w wieku podeszłym (bez chorób układu krążenia, demencji lub niepełnosprawności). Celem tego badania było sprawdzenie, czy codzienne stosowanie kwasu acetylosalicylowego w dawce 100 mg przedłuża okres życia w dobrym zdrowiu osób starszych. W badaniu wzięło udział 19114 osób (mediana wieku wynosiła 74 lata), wśród których 9525 otrzymywało kwas acetylosalicylowy w dawce 100 mg, tabletki dojelitowe, a 9589 osób – placebo. Wyniki badania wskazują, że długotrwałe stosowanie ASA (powyżej 5 lat) u zdrowych ochotników w wieku podeszłym nie przedłuża okresu życia w dobrym zdrowiu, ale prowadzi do zwiększenia ryzyka poważnych krwawień w porównaniu z grupą otrzymującą placebo [6,7]. Dodatkowo, przyjmowanie ASA w małych dawkach u osób starszych nie zmniejszało ryzyka chorób sercowo-naczyniowych w pierwotnej prewencji w porównaniu z grupą kontrolną, otrzymującą placebo [7]. W badaniu tym wykazano również wzrost śmiertelności w grupie pacjentów przyjmujących ASA po ok. 5 latach w porównaniu z grupą otrzymującą placebo, a najczęstszą przyczyną zgonów były choroby nowotworowe [8].

Na podstawie przedstawionych wyników badań trudno stwierdzić, który nowotwór występował najczęściej, jednakże śmiertelność z powodu nowotworów zaczyna stopniowo wzrastać po 3 latach systematycznego przyjmowania

ASA w dawce kardioprotekcyjnej. Warto zwrócić uwagę, że autorzy publikacji porównali liczbę śmiertelnych przypadków z powodu nowotworów w ogólnej populacji pacjentów do liczby przypadków, które wystąpiły w populacji badanej. Na podstawie tych obserwacji można stwierdzić, że śmiertelność w ogólnej populacji była trzy razy większa w porównaniu z populacją badaną. Śmiertelność całkowita wynosiła 34.9 przypadki na 1000 pacjento-lat w ogólnej populacji, w porównaniu z 11.1 przypadków na 1000 pacjento-lat w populacji badanej. Śmiertelność związana z nowotworem wynosiła 10.5 przypadków na 1000 pacjento-lat w ogólnej populacji, w porównaniu z 5.1 przypadków na 1000 pacjento-lat w populacji badanej [6].

Według amerykańskich wytycznych z 2016 r. małe dawki ASA są zalecane w pierwotnej prewencji chorób sercowo-naczyniowych, a także w profilaktyce nowotworów jelita grubego u pacjentów po 50. r.ż. z wysokim ryzykiem zawału serca i udaru oraz małym ryzykiem wystąpienia powikłań krwotocznych [9]. Natomiast wytyczne europejskie z 2016 r. oraz polskie rekomendacje dotyczące profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych z 2018 r. nie zalecają stosowania kwasu acetylosalicylowego oraz innych leków przeciwplatek w pierwotnej prewencji chorób sercowo-naczyniowych, ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia poważnego krwawienia [10,11].

» Podsumowanie

W niniejszej publikacji opisano ostatnio opublikowane wyniki badania ASPREE (*Aspirin in Reducing Events in the Elderly*), w którym wykazano, że długotrwałe (powyżej 5 lat) stosowanie kwasu acetylosalicylowego u zdrowych ochotników w wieku podeszłym zwiększało śmiertelność pacjentów, a najczęstszą przyczyną zgonów były choroby nowotworowe. Wyniki tego badania należy interpretować ostrożnie. Jednocześnie niezbędna jest dalsza ocena informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania ASA w dawce kardioprotekcyjnej, a także ustalenie mechanizmu rozwoju nowotworów przy długotrwałym stosowaniu ASA.

Piśmiennictwo:

1. Basic and clinical pharmacology. Pod red. Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. Mc Graw Hill-Medical, 12. wydanie, 2012; 636-640.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego, Aspirin, 500 mg, tabletki powlekane (ostatnia modyfikacja 20.11.2018).
3. Farmakodynamika; podręcznik dla studentów farmacji. Pod red. Janiec W, Krupińska J. PZWL. Warszawa 2002; 797-802.
4. Rothwell PM, Fowkes FG, Belch JF, Ogawa H, Warlow CP, Meade TW. Effect of daily aspirin on long-term risk of death due to cancer: analysis of individual patient data from randomised trials. *Lancet*. 2011 Jan 1;377(9759):31-41.
5. Rothwell PM, Wilson M, Price JF, Belch JF, Meade TW, Mehta Z. Effect of daily aspirin on risk of cancer metastasis: a study of incident cancers during randomised controlled trials. *Lancet*. 2012 Apr 28;379(9826):1591-601.
6. McNeil JJ et al. Effect of Aspirin on Disability-free Survival in the Healthy Elderly. *N Engl J Med*. 2018 Sep 16. [Epub ahead of print].
7. McNeil JJ et al. Effect of Aspirin on Cardiovascular Events and Bleeding in the Healthy Elderly. *N Engl J Med*. 2018 Sep 16. [Epub ahead of print].
8. McNeil JJ et al. Effect of Aspirin on All-Cause Mortality in the Healthy Elderly. *N Engl J Med*. 2018 Sep 16. [Epub ahead of print].
9. American Cancer Society, U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF)(https://www.cancer.org/latest-news/aspirin-and-cancer-prevention-what-the-research-really-shows.html?_
10. Piepoli M, Hoes A, Agewall S. i wsp. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *Eur Heart J*. 2016;37(29):2315-2381.
11. Jankowski P. Zasady profilaktyki chorób układu krążenia w roku 2018. *Kardiologia Inwazyjna*. 2017;5(12):42-48.

dr n. farm. Krystyna Cegielska-Perun
krystyna.cegielska-perun@urpl.gov.pl
Nadesłano: 04.09.2019; Copyright© Medyk Sp. z o.o.

DEZODORANT SuperDeo

z krystalicznej skały

... Dla **niej** i dla **niego**!

ŚWIETNIE }

pielęgnuje Cię podczas TRENINGU
oraz odświeża przy codziennych

{ czynnościach!

- ✓ Wystarcza na rok
- ✓ Testowany dermatologicznie
- ✓ Bezzapachowy



Niealergiczne wykwity skórne w praktyce aptecznej

Non-allergic skin eruptions in pharmacy practice

mgr farm. Joanna Krajewska

Apteka Szpitalna Szpitala Specjalistycznego „INFLANCKA” w Warszawie

PDF www.lekwpolisce.pl

Streszczenie: Wykwity skórne to jednakowego rodzaju zmiany skórne, będące objawem choroby skóry (dermatozy) bądź zaburzenia ogólnoustrojowego. Pojawiają się w wielu schorzeniach, m.in. w ospie wietrznej, półpaścu, trądziku, łojotokowym zapaleniu skóry oraz pieluszkowym zapaleniu skóry. Do dyspozycji farmaceuty pozostaje cała gama produktów OTC, w których znajdują się przede wszystkim składniki osuszające, łagodzące, przeciwzapalne, miejscowo znieczulające, a niekiedy także przeciwbakteryjne. **Słowa kluczowe:** wykwity skórne, ospa wietrzna, półpasiec, trądzik, łojotokowe zapalenie skóry, pieluszkowe zapalenie skóry.

Abstract: Skin eruptions are the skin lesions of the same type, occurring as a symptom of skin disease (dermatosis) or systemic disorders. They are typical for a number of diseases - among others chicken pox, shingles, acne, seborrheic dermatitis and diaper dermatitis. At the pharmacist's disposal remains a whole range of OTC products, which primarily include drying, soothing, anti-inflammatory, local anesthetic and sometimes also anti-bacterial ingredients. **Keywords:** skin eruptions, chickenpox, shingles, acne, seborrheic dermatitis, diaper rash.

» Wprowadzenie

Wykwity skórne to jednakowego rodzaju zmiany skórne, będące objawem choroby skóry (dermatozy) bądź zaburzenia ogólnoustrojowego. Są one częstym problemem w praktyce farmaceuty, u którego pacjenci zazwyczaj szukają pierwszej pomocy, w celu wybrania odpowiedniego preparatu OTC. Analizując zmiany skórne, należy wziąć pod uwagę liczbę wykwitów (pojedyncze, liczne) oraz ich umiejscowienie, kolor (zmiany czerwone są zwykle związane ze stanem zapalnym), rodzaj (zmiany płaskie lub wyniosłe – wypukłe) oraz wygląd powierzchni (gładkie, szorstkie, np. łuski, strupy). Na rynku dostępnych jest wiele preparatów OTC pozwalających na samoleczenie prostych dermatoz; ważne jest także zidentyfikowanie przypadków wymagających konsultacji lekarskiej [1,2,3].

» Rodzaje wykwitów skórnych

Wykwity skórne dzielimy tradycyjnie na:

1. Pierwotne (bezpośrednia konsekwencja rozwoju procesu chorobowego w skórze).

2. Wtórne (rozwijające się ze zmian pierwotnych).

Ad 1. **Do wykwitów pierwotnych zaliczamy: plamy, grudki, guzki, guzy, pęcherzyki, pęcherze, krosty i bąble.**

Plamy to wykwity leżące w poziomie skóry, różniące się od niej zabarwieniem i niewyczuwalne przy dotyku. Mogą być związane z przekrwieniem (zazwyczaj zmiany zapalne, powstałe w wyniku poszerzenia naczyń krwionośnych, przejściowo blednące przy ucisku – m.in. plamy rumieniowe w przebiegu chorób zakaźnych typu odra, różyczka, płonica i w osutkach polekowych, a także większe rumienie i erytrodermie, czyli stany zapalne większej powierzchni skóry ze świadem i nadmiernym złuszczeniem naskórka), niedokrwiem (o sinym zabarwieniu), zaburzeniami unaczynienia (np. znamiona, naczyniaki, pajęczki itp.) lub wylewem krwi do skóry (tzw. wybroczyny – plamy nieblednące przy ucisku).

Wykwity wyniosłe ponad poziom skóry, o wzmożonej spoistości, ustępujące bez blizny, określane są jako grudki, a większe zmiany, powstałe z kilku grudek jako tarczki (blaszki).



PUDER PŁYNNY DERMOPUR

15 mg/g, zawiesina na skórę

Wskazania do stosowania

- Stany wysiękowe i zapalne skóry przebiegające z bolesnymi i swędzącymi wykwitami.
- Pomocniczo w leczeniu i łagodzeniu objawów takich jak wypryski, wyprysk dziecięcy, wysypka pęcherzykowa w ospie wietrznej, półpasiec, skazy wysiękowe, świerzbączka, potówki, pokrzywki, stany po ukąszeniu owadów, trądzik młodzieńczy.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować produktu:

- na błony śluzowe,
- na otwarte rany,
- na owrzodzenia,
- na powierzchnie ciała pozbawione naskórka,
- u pacjentów leczonych sulfonamidami,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat produkt może być stosowany jedynie po konsultacji z lekarzem.



Podmiot odpowiedzialny

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.
Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło nad Notecią

www.prolabnaklo.pl



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: PUDER PŁYNNY DERMOPUR, 15 mg/g, zawiesina na skórę | **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 g zawiesiny na skórę zawiera 15 mg benzokainy (Benzocainum). Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1 | **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Zawiesina na skórę | **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE:**

4.1. Wskazania do stosowania: Stany wysiękowe i zapalne skóry przebiegające z bolesnymi i swędzącymi wykwitami. Pomocniczo w leczeniu i łagodzeniu objawów takich jak wypryski, wyprysk dziecięcy, wysypka pęcherzykowa w ospie wietrznej, półpaścu, skazy wysiękowej, świerzbączka, potówki, pokrzywki, stany po ukąszeniu owadów, trądzik młodzieńczy. **4.2. Dawkowanie i sposób podawania:** Przed użyciem produkt należy wstrząsnąć. Chorobowo zmienione miejsce na skórze należy smarować cienką warstwą produktu leczniczego kilka razy (3 lub 4 razy) na dobę. **Dzieci i młodzież:** U dzieci w wieku poniżej 12 lat produkt może być stosowany jedynie po konsultacji z lekarzem. **Sposób podawania:** Podanie na skórę. **4.3. Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nie stosować produktu: - na błony śluzowe, - na otwarte rany, - na owrzodzenia, - na powierzchnie ciała pozbawione naskórka, - u pacjentów leczonych sulfonamidami, - u dzieci w wieku poniżej 12 lat produkt może być stosowany jedynie po konsultacji z lekarzem. **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie stosować produktu długotrwale, gdyż mogą wystąpić odczyn alergiczny. Podczas stosowania produktu istnieje ryzyko wystąpienia methemoglobinemii, szczególnie u osób nadwrażliwych i u dzieci. Należy unikać kontaktu produktu z oczami. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (np. nasilenie świądu, zaczerwienienie), produkt należy odstawić i zasięgnąć porady dermatologa. **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:** Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu z: - substancjami o charakterze kationowym: fenazon, kamfora, rezorcynol, glikolami polioksyetylenowymi (maści, czopki), gdyż produkt może się zabarwić, - substancjami o silnie kwaśnym i zasadowym charakterze oraz w podwyższonej temperaturze, gdyż może nastąpić rozpad benzokainy, - sulfonamidami czy oksytetracykliną, gdyż benzokaina hamuje ich działanie przeciwbakteryjne. **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią. Produkt może być stosowany u kobiet w ciąży, tylko w przypadku przewagi korzyści nad ryzykiem. **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn:** Puder płynny Dermopur nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **4.8. Działanie niepożądane:** Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości, jak świąd, wysypka, rumień. U osób nadwrażliwych istnieje ryzyko wystąpienia bardziej nasilonych reakcji, takich jak miejscowe odczynne alergiczne, pokrzywka czy kontaktowe zapalenie skóry. Istnieje ryzyko wystąpienia methemoglobinemii, w wyniku wchłaniania benzokainy do organizmu podczas stosowania produktu na rozległych sączących zmianach na skórze, stosowania długotrwałego lub stosowania u dzieci. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **4.9. Przedawkowanie:** Nie są dostępne dane dotyczące przedawkowania produktu w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania. W przypadku pomyłkowego połknięcia produktu, mogą wystąpić ogólne działania niepożądane, jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wymioty, skurcze, tachykardia, utrata przytomności, methemoglobinemia. | **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE:** **5.1 Właściwości farmakodynamiczne: Grupa farmakoterapeutyczna:** Produkty zawierające lek miejscowo znieczulający benzokainę. **kod ATC:** D 04 AB 04. **Mechanizm działania:** Benzokaina ma działanie miejscowo znieczulające. Mentol (składnik olejku miętowego) wspomaga działanie benzokainy. Działa drażniąco na zakończenia czuciowe nerwów, miejscowo rozszerza naczynia krwionośne, wywołuje wrażenie zimna, łagodzi świąd. Tlenek cynku ma działanie osłaniające oraz ściągające. **5.2 Właściwości farmakokinetyczne:** W przypadku wchłonięcia benzokainy z miejsca podania, benzokaina przedostaje się do krwiobiegu i szybko ulega przemianie. Benzokaina jest szybko rozkładana do kwasu p-aminobenzoesowego i odpowiedniego aminoalkoholu. Produkty rozpadu są wydalane przez nerki z moczem. **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie:** Brak danych przedklinicznych. | **6. DANE FARMACEUTYCZNE:** **6.1. Wykaz substancji pomocniczych:** Cynku tlenek, talk, mentol, glicerol 86%, etanol, woda oczyszczona. **6.2. Niezgodności farmaceutyczne:** Nie wykazano badań dotyczących zgodności, dlatego produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi lekami. **6.3. Okres ważności:** 2 lata. **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:** Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania:** Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z membraną i zakrętką lub tuba laminatowa z warstwą wewnętrzną z polietylenu i zakrętką z polipropylenu lub pojemnik polietylenowy zamykany zakrętką lub butelka ze szkła oranżowego zamykana zakrętką, zawierające po 40 g lub 60 g produktu, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości:** Brak szczególnych wymagań. | **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne PROLAB Sp. z o.o. Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło nad Notecią, tel. 52 386 73 10, fax 52 386 73 23. | **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Pozwolenie nr R/3589. | **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA:** 24.03.1995.

Mogą one być pochodzenia:

- naskórkowego (brodawki, kłykciny kończyste); skórno-naskórkowego (liszaj płaski, łuszczyca, atopowe zapalenie skóry);
- skórno (np. w rumieniu wielopostaciowym czy w kile).

Guzki to z kolei wykwyty wyniosłe ponad powierzchnię skóry (do wielkości 1 cm), dobrze odgraniczone od otoczenia i ustępujące z pozostawieniem blizny. Zmiany dotyczą tkanki łącznej skóry właściwej i są typowe w przebiegu m.in. gruźlicy, sarkoidozy czy kiły.

Guzy wywodzą się z kolei z głębokich warstw skóry i tkanki podskórnej, ustępują z pozostawieniem blizny (z wyjątkiem rumienia guzowatego, grzybicy głębokiej i ziarniniaka grzybiastego), a ich rozmiary przekraczają 1 cm.

Wykwity wypełnione jasnym lub krwistym płynem i wyniosłe ponad powierzchnię skóry to pęcherzyki (średnica do 1 cm) lub pęcherze (średnica powyżej 1 cm). Są to zmiany typowe m.in. dla wyprysku, pólpaśca czy opryszczki.

Kolejnym typem wykwitów są wyniosłe ponad powierzchnię i wypełnione ropną treścią krosty oraz szybko rosące i ustępujące bez śladu bąble, charakteryzujące się barwą porcelanowobiałą lub różową, wyraźnym odgraniczeniem od otoczenia i znaczną spoistością. Ich pojawieniu się towarzyszy zazwyczaj świąd (np. oparzenie pokrzywą lub w pokrzywce).

Ad 2. W miejscu wykwitów pierwotnych mogą niekiedy powstawać wykwity wtórne. Wykwity wtórne to: nadżerki (powierzchnowy ubytek naskórka), przeczsoy (linijny ubytek naskórka będący następstwem drapania), szczeliny (płytkie, linijne ubytki głównie naskórka, powstające w okolicach, gdzie skóra narażona jest na napinanie i rozciąganie), roz-

padliny (sięgające do skóry właściwej), łuski (powstające w wyniku niepełnego oddzielania się powierzchniowych, zrogowaciałych warstw naskórka), strupy (wynik zasychania na powierzchni skóry płynu surowiczego, ropnego lub surowiczo-krwawego z resztkami rozpadłych komórek, krwinek i bakterii), owrzodzenia (ubytki naskórka i skóry właściwej ustępujące z pozostawieniem blizny) i blizny (tkanka łączna włóknista wypełniająca miejsce uszkodzenia skóry właściwej) [1,2].

» Postępowanie w jednostkach chorobowych przebiegających z wykwitami

Różnego rodzaju wykwity skórne mogą pojawić się w przebiegu wielu chorób, takich jak ospa wietrzna, półpaśiec, trądzik oraz pieluszkowe i łojotokowe zapalenie skóry. Większość wykwitów skórnych (jak plamki, grudki) jest związana z łagodnymi dermatozami, które wymagają leczenia preparatami miejscowymi (np. maści, kremy).

Pilnej konsultacji dermatologicznej wymagają natomiast zmiany szybko szerzące się, przebiegające z zajęciem znacznych obszarów skóry, którym towarzyszą objawy ogólne (gorączka, dreszcze, uporczywy świąd czy ból).

Do niepokojących objawów zaliczyć można liczne, szybko powstające pęcherze, oddzielenie się naskórka od skóry (jak w oparzeniu słonecznym), a także szybko powstające wybroczyny. Do lekarza specjalisty należy również zgłosić się z dzieckiem, u którego długo utrzymują się zmiany skórne oraz w przypadku wykwitów pojawiających się na błonach śluzowych [3].

Ospa wietrzna

Ospa wietrzna jest najczęstszą chorobą zakaźną wieku dziecięcego i najczęstszą choro-

Ospa wietrzna jest najczęstszą chorobą zakaźną wieku dziecięcego i najczęstszą chorobą z wysypką, z jaką pacjenci zgłaszają się do apteki.

bą z wysypką, z jaką pacjenci zgłaszają się do apteki – tylko w Polsce każdego roku notuje się ok. 200 tys. zachorowań. Za objawy odpowiedzialny jest wirus ospy wietrznej (*Varicella Zoster* – VZV), przekazywany drogą kropelkową lub przez kontakt z wysiękiem z pęcherzyków na skórze chorego.

Czas inkubacji wynosi zwykle 10-20 dni, a przed pełną manifestacją kliniczną występują niekiedy objawy takie jak gorączka, ból głowy i gardła. Następnie na skórze pojawiają się w kilku rzutach kolejno: plamki, grudki, a następnie pęcherzyki, które przysychają w krosty i strupy. Przemiana wykwitów trwa zwykle do 7 dni. Po wyzdrowieniu pacjenta wirus VZV pozostaje w organizmie w grzbietowych zwojach nerwowych w postaci uśpionej, nieaktywnej, co określa się jako latencję wirusa.

Wysypka w przebiegu ospy wietrznej jest rozsiana na całym ciele, choć wykwit w pierwszej kolejności pojawiają się zazwyczaj na głowie i szyi. Silny świąd skłania wielu pacjentów do drapania zmian, co z kolei powoduje ich nadkażenia bakteryjne.

Postępowanie obejmuje przede wszystkim wypoczynek oraz łagodzenie świądu, w celu powstrzymania się od drapania zmian, przede wszystkim preparatami OTC o działaniu przeciwświądowym i osuszającym. Tradycyjnie do tego celu stosowane są pudry płynne, będące zawiesinami osuszającego talku i tlenku cynku, przeciwświądowego i chłodzącego mentolu, niekiedy także z dodatkiem miejscowo znieczulającej anestetyzny (benzokainy). Obecnie pojawia się również coraz więcej produktów nowej generacji, w wygodniejszej postaci żelu lub pianki, w których wykorzystuje się także łagodzące i kojące właściwości, m.in. wyciągów z aloesu, pantenolu, alantoiny oraz kwiatów rumianku i lawendy [4,5].

Półpasiec

Półpasiec to również choroba wywołwana przez wirusa *Varicella Zoster*, będąca wynikiem jego

„reaktywacji” po niekiedy kilkudziesięcioletnim okresie utajnienia, zazwyczaj w okresie ogólnego osłabienia organizmu i spadku odporności. Do zachorowania może dojść u wszystkich osób, które wcześniej chorowały na ospę wietrzną.

Półpasiec objawia się jednostronnym występowaniem bolesnych pęcherzyków, charakterystycznie umiejscowionych w obrębie konkretnych dermatomów, tzn. na obszarach skóry unerwionych przez jeden korzeń rdzeniowy. Zmiany występują zwykle po jednej stronie i nie przekraczają linii środkowej ciała – stąd nazwa „półpasiec”. Świeże wykwit pęcherzykowe stopniowo zasychają w ciągu 3-5 dni z wytworzeniem strupków. Wysypka półpaścowa zwykle ustępuje w ciągu 2-4 tygodni. Pozostałością wykwitów mogą być zaburzenia pigmentacji i trwałe blizny naskórki. Wystąpienie zmian skórnych jest zwykle poprzedzone pieczeniem, swędzeniem, mrowieniem i bólami, które mogą się utrzymywać przez cały czas choroby.

Leczenie wykwitów towarzyszących półpaścowi jest analogiczne jak w przypadku ospy wietrznej – dodatkowo włączone mogą być leki przeciwwirusowe i przeciwbólowe [6].

Trądzik młodzieńczy

Trądzik młodzieńczy (*Acne vulgaris*) to choroba dotycząca przede wszystkim osoby w okresie dojrzewania, związana z nadczynnością gruczołów łojowych. Dla trądziku typowe jest występowanie zaskórników, wykwitów grudkowo-krostkowych i cyst ropnych w okolicach łojotokowych (twarz, dekol, klatka piersiowa). Pewną rolę w patogenezie trądziku odgrywają beztlenowe bakterie *Propionibacterium acnes*, bytujące w ujściach gruczołów łojowych. Produkowane przez nie enzymy lipolityczne rozkładają triglicerydy łoju do wolnych kwasów tłuszczowych, działających drażniąco.

Trądzik może mieć różne nasilenie i przebieg, na podstawie którego wyróżnia się jego postacie, m.in. młodzieńczy, skupiony, ropowiczy, bliznowcowy i ciężki.

ZINADERMIN®



kosmetyk

Innowacyjny krem stworzony w oparciu o składniki naturalne i wysoką zawartość tlenku cynku, do **specjalistycznej pielęgnacji i ochrony skóry**, zwłaszcza **trądzikowej, łojotokowej czy podrażnionej** (np. zadrapania, otarcia, oparzenia słoneczne). Do stosowania u dzieci oraz niemowląt od 1 dnia życia do pielęgnacji i ochrony skóry podrażnionej, w tym okolic podpieluszkowych.*

Optymalna ochrona skóry

Krem ochronno-regenerujący z tlenkiem cynku.

Postępowanie w trądziku opiera się najczęściej wyłącznie na wykonywaniu odpowiednich zabiegów higienicznych i kosmetycznych, z ewentualnym leczeniem preparatami OTC. Tradycyjnie stosowane są jeszcze do dzisiaj płyny gotowe lub recepturowe na bazie alkoholu etylowego albo spirytusu salicylowego, zazwyczaj z rezorcyną i kamforą. Sporą popularnością wciąż cieszy się maść cynkowa oraz leki OTC zawierające nadtlenuk benzouli, kwas salicylowy i siarkę. Celem ich stosowania jest przede wszystkim odtłuszczenie oraz osuszenie skóry i wykwitów, a także działanie keratolityczne, przeciwbakteryjne i przeciwświądowe. Nowsze preparaty OTC przeznaczone do cery trądzikowej zawierają w swoim składzie także kwas azelainowy, o działaniu hamującym nadmierną aktywność melanocytów, antyproliferacyjnym i cytotoksycznym. Pomocniczo można również wdrożyć suplementację ważnymi dla prawidłowej kondycji skóry witaminami z grupy B [7].

Łojotokowe zapalenie skóry

Wyprysk łojotokowy jest częstą chorobą wieku dorosłego, dla której typowe jest występowanie rumieniowo-żółtaczających zmian skórnych, pokrytych żółtawą łuską. Choroba może również rozwinąć się u niemowląt (zazwyczaj między 2. a 10. tygodniem) w postaci tzw. ciemieniuchy lub inaczej „czepca kołyskowego”. Jedną z przyczyn jest nadmierne gromadzenie łoju, związane z gospodarką hormonalną. U niemowląt na pracę gruczołów łojowych wpływają hormony matki (androgeny). W późniejszych latach życia łojotokowe zapalenie skóry występuje rzadko i ponownie jego objawy mogą pojawić się dopiero w okresie pokwitania, podczas zwiększenia stężenia hormonów w dojrzewającym organizmie. Udział w patogenezie łojotokowego zapalenia

skóry może mieć również *Pityrosporum ovale* (większość pacjentów dobrze reaguje na leczenie przeciwgrzybicze). Szacuje się, że choroba może dotyczyć 3-5% populacji.

Postępowanie w ciemieniuszce obejmuje przede wszystkim systematyczne usuwanie nawarstwień łusek i strupów za pomocą miejscowych preparatów zawierających kwas salicylowy, mocznik, siarczek selenu i pirytionian cynku (płyny, oliwki, szampony). W wyprysku łojotokowym pomocne może być również stosowanie 2% ketokonazolu w postaci kremu i szamponu. W przypadku nadkażenia bakteryjnego lub drożdżakowego wskazane jest zastosowanie miejscowych środków przyczynowych. W razie wystąpienia nasilonych objawów zapalnych, rumienia oraz świądu można włączyć do leczenia glikokortykosteroidy o niewielkiej mocy w postaci aerozoli i lotionów [4,8].

Pieluszkowe zapalenie skóry

Pieluszkowe zapalenie skóry (PZS) dotyczy ok. 16% populacji pediatrycznej i zazwyczaj występuje między 9. a 12. miesiącem życia [9]. Do podrażnienia dochodzi najczęściej po kilku godzinach spędzonych przez dziecko w mokrej pieluszcze. Wilgotne, ciepłe środowisko w połączeniu z tarcieniem i wysokim pH, związanym z obecnością moczu i kału, prowadzi do maceracji warstwy rogowej naskórka, osłabienia jego właściwości ochronnych oraz ułatwienia penetracji czynników drażniących i mikroorganizmów.

Objawy pieluszkowego zapalenia skóry są najsilniej zaznaczone w miejscach bezpośredniego kontaktu skóry z pieluszką, będących w największym stopniu narażonymi na tarcie [10,11]. Pierwszym objawem pieluszkowego zapalenia skóry jest jej zaczerwienienie i łuszczenie się w miejscach kontaktu z pieluszką (po-

Wyprysk łojotokowy jest częstą chorobą wieku dorosłego, dla której typowe jest występowanie rumieniowo-żółtaczających zmian skórnych.

śladki, krocze, podbrzusze, górne części ud), do którego później mogą dołączyć obrzęk, pęche-
rze i nadżerki [10].

W leczeniu, oprócz zwrócenia szczególnej
uwagi na właściwą higienę okolic pieluszkowych,
stosuje się przede wszystkim preparaty o działa-
niu miejscowym (maści, kremy, zasyпки lub nasą-
czane chusteczki), w skład których wchodzi naj-
częściej: tlenek cynku, alantoina, dekspanntenol,
wazelina, parafina, witaminy A i D, wosk pszcze-
li, oliwa z oliwek i wyciągi z nagietka oraz alo-
esu [12;2].

» Podsumowanie

Niealergiczne wykwity skórne to zmiany choro-
bowe skóry o różnorodnej etiologii i wyglądzie,
przy których postępowanie zazwyczaj ogranicza
się do stosowania miejscowych preparatów OTC
– leczniczych i pielęgnacyjnych.

W praktyce aptecznej najczęściej pojawiają
się pytania o sposoby na łagodzenie zmian
w przebiegu ospy wietrznej, półpaśca, trądziku,
łojotokowego zapalenia skóry oraz pieluszk-
owego zapalenia skóry. W dyspozycji farmaceu-
ty pozostaje cała gama produktów OTC, w któ-
rych znajdują się przede wszystkim składniki
osuszające, łagodzące, przeciwzapalne, miej-

scowo znieczulające, a niekiedy także przeciw-
bakteryjne. Istotne jest dobranie odpowiednie-
go produktu do przyczyny i rodzaju wykwitów
oraz rozpoznanie przypadków wymagających
konsultacji lekarskiej. © P

Pismienictwo:

1. Maciejewska J. Objawy chorób skóry (wykwity skórne). <https://www.mp.pl/pacjent/dermatologia/objawy/74383,objawy-chorob-skory-wykwity-skorne>.
2. Martini MC. Kosmetologia i farmakologia skóry. Rozdział 9. PZWL. Warszawa 2009.
3. Jenerowicz D, Polanska A. Objawy skórne u dzieci: plamki, krosty, bąble. <https://www.mp.pl/pacjent/pediatrica/objawy/61472,objawy-skorne-u-dzieci-plamki-krosty-bable>.
4. Rutter P. Opieka farmaceutyczna. Objawy, rozpoznanie, leczenie. Elsevier Urban & Partner. Wrocław 2004.
5. Milewska-Bobula B, Lipka B. Co to jest ospa wietrzna i jakie są jej przyczyny? <https://www.mp.pl/pacjent/pediatrica/choroby/chorobyzakazne/67573,ospa-wietrzna>.
6. Kuchar E. Półpaśiec. <https://www.mp.pl/pacjent/choroby-zakazne/choroby/zakazenia-wirusowe/158210,polpasiec>.
7. Jachowicz R. Farmacja praktyczna. PZWL. Warszawa 2008.
8. Jenerowicz D, Polańska A. Łojotokowe zapalenie skóry u dzieci (wyprysk łojotokowy). <https://www.mp.pl/pacjent/pediatrica/choroby/skora/67198,lojotokowe-zapalenie-skory-u-dzieci-wyprysk-lojotokowy>.
9. Alberta L, Sweeney SM, Wiss K. Diaper dye dermatitis. Pediatrics. 2005 Sep;116(3):e450-2.
10. Humphrey S, Bergman JN, Au S. Practical Management Strategies for Diaper Dermatitis. Skin Therapy Lett. 2006 Sep;11(7):1-6.
11. Kmiec ML, Urysiak-Czubatka I, Broniarczyk-Dyła G. Pielęgnacja skóry dzieci. Post Dermatol Alergol 2010; XXVII,1:40-44.
12. Panahi Y, Sharif MR, Sharif A, Beiraghdar F, Zahiri Z, Amirchoopani G, Marzoni ET, Sahebkar A. A randomized comparative trial on the therapeutic efficacy of topical aloe vera and Calendula officinalis on diaper dermatitis in children. ScientificWorldJournal. 2012;2012:810234. doi: 10.1100/2012/810234. Epub 2012 Apr 19.

mgr Joanna Krajewska

joanna.krajewska@gmail.com

Nadesłano: 04.04.2019; Copyright© Medyk Sp. z o.o.

Cukierki pokrzywowe - Reutter

Dobroczynne właściwości pokrzywy
znane są od wieków.

Składniki pokrzywy wspomagają przemianę materii, oczyszczają
organizm ze złożeń. Pokrzywa korzystnie wpływa na wygląd włosów
i paznokci.

Produkt wyróżniony przez Fundację Rozwoju Kardiologii w Zabrze.

Cukierki pokrzywowe Reutter to oryginały, a nie kopie!

Reutter ponad 100 lat zaufania!



Dostępne w aptekach i zielarniach.

Farmakoterapia uzależnienia od nikotyny

Pharmacotherapy for nicotine addiction

mgr farm. Joanna Krajewska

Apteka Szpitalna Szpitala Specjalistycznego „INFLANCKA” w Warszawie

PDF www.lekwpolsce.pl

Streszczenie: Palenie tytoniu to jedna z głównych przyczyn zgonów w społeczeństwach krajów rozwiniętych. Zwalczanie uzależnienia od nikotyny wymaga wsparcia psychologicznego oraz farmakologicznego. Postępowanie farmakologiczne obejmuje nikotynową terapię zastępczą oraz leczenie cytyzyną, bupropionem lub warenikliną.

Słowa kluczowe: nikotyna, uzależnienie, nikotynowa terapia zastępcza, cytyzyna, bupropion, wareniklina.

Abstract: Smoking is one of the leading causes of death in the societies of developed countries. Overcoming nicotine addiction requires psychological and pharmacological support. Pharmacological management includes nicotine replacement therapy or treatment with cytisine, bupropion or varenicline. **Keywords:** nicotine, addiction, nicotine replacement therapy, cytisine, bupropion, varenicline.

» Wprowadzenie

Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w 2014 r. tytoń w różnej formie paliło codziennie ponad 29% dorosłych mężczyzn i 17% kobiet. Nałóg palenia jest najpowszechniejszy u pięćdziesięciolatków (50-59 lat) – w tej grupie wiekowej dotyczy on 36% mężczyzn i 27% kobiet. Osoby mocno uzależnione od nikotyny (palące co najmniej 20 papierosów dziennie) stanowią 55% ogółu palących mężczyzn oraz 31% palących kobiet [1]. Szkodliwość nałogu tytoniowego jest dobrze udokumentowana, a walka z nim wymaga często wsparcia zarówno farmakologicznego, jak i psychologicznego. Obecnie na rynku dostępnych jest wiele środków, a wybór optymalnej formy terapii powinien być uwarunkowany przede wszystkim stopniem uzależnienia i chorobami współistniejącymi [2].

» Konsekwencje nałogowego palenia tytoniu

Według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowia uzależnieniem od tytoniu nazywamy zespół objawów behawioralnych, fi-

zjologicznych i psychicznych, które są skutkiem systematycznego używania nikotyny [3]. Uzależnienie od nikotyny pozostaje wciąż podstawową, możliwą do uniknięcia przyczyną zgonów w społeczeństwach krajów rozwiniętych [4].

Zagrożenia zdrowotne związane z paleniem obejmują ponad 500 różnych chorób i patologii. Jest ono czynnikiem ryzyka m.in.: nowotworów (np. płuc, układu pokarmowego), choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia, miażdżycy, zawału serca, rozedmy płuc, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, udaru mózgu, wrzodów żołądka i dwunastnicy, zaburzeń płodności i potencji. Dodatkowo palenie tytoniu skutkuje defektami takimi jak ziemista cera, pożółkłe palce, przedwczesne zmarszczki, nalot na zębach, kaszel, świszczący oddech, zmniejszone łaknienie, przytępiony węch i smak oraz wiele innych. U palących ciężarnych konsekwencje palenia to także niższa waga urodzeniowa dzieci, ryzyko przedwczesnego porodu czy zespołu nagłego zgonu niemowląt. Wdychanie dymu tytoniowego przez osobę niepalącą również stanowi duży problem i wystawia ją na takie samo ryzyko wspomnianych chorób [5]. Wszystkie osoby palące

Największa szansa na rzucenie palenia

z NiQuitin®

Stosuj razem



**KONTROLA NAD
GŁODEM NIKOTYNOWYM**

**DODATKOWA POMOC
W RAZIE SILNEJ POKUSY ZAPALENIA PAPIEROSA**

NOWOŚĆ

Od dnia 6 lipca 2018 r. możliwe jest łączne stosowanie plastrów transdermalnych **NiQuitin® Przejroczysty** z innymi formami doustnymi **NiQuitin®**, takimi jak: **NiQuitin® 2 mg** lub **4 mg**, **pastylki do ssania** oraz **NiQuitin® MINI 1,5 mg** lub **4 mg**, tabletki do ssania. Przez pewien czas (do wyprzedania stanów magazynowych) ulotki informacyjne dołączone do opakowań produktów leczniczych **NiQuitin® Przejroczysty** nie będą zawierać informacji o możliwości łączenia terapii opartej na plastrów transdermalnych z formami doustnymi.

Mimo tego, pacjenci mogą sięgać po ten rodzaj terapii.

NiQuitin Przezczyści, 114 mg; 21 mg/24 godz., system transdermalny; NiQuitin MINI, 4 mg, tabletki do ssania. Skład *Nicotinum*. 1 plaster o pow. 22 cm² zawiera 114 mg nikotyny i dostarcza 21 mg nikotyny w ciągu 24 godz. 1 tabletki do ssania zawiera 4 mg nikotyny (w postaci nikotyny z kationitem). **Wskazania do stosowania** Łagodzenie objawów wynikających z odstawienia nikotyny, takich jak: uczucie głodu nikotynowego, nerwowość, niepokój, drażliwość, zaburzenia nastroju, zaburzenia snu, zaburzenia koncentracji, zwiększenie apetytu, łagodne zaburzenia somatyczne (ból głowy, bóle mięśni, zaparcie, zmęczenie), związanych z rzucaniem palenia tytoniu. Jeżeli to możliwe produkt należy stosować jednocześnie z programem wspierającym rzucenie palenia. **Dawkowanie i sposób podawania dotyczy NiQuitin Przezczyści** Przed rozpoczęciem terapii należy zaprzestać palenia tytoniu. Podczas trwania terapii nie należy palić papierosów. Palenie nawet niewielkiej ilości tytoniu podczas próby zerwania z nałogiem może doprowadzić do nawrotu nałogu. Czasami korzystne może być równoczesne wykorzystanie więcej niż jednej postaci produktów NiQuitin. Na przykład osoby, które mają trudności w opanowaniu chęci zapalenia papierosa podczas stosowania wyłącznie plasterów, aby złagodzić nagłe objawy wynikające z odstawienia nikotyny, mogą zastosować lek w postaci gumy, pastylek lub tabletek do ssania. System transdermalny może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z innymi dostępnymi postaciami leku NiQuitin. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. *Dorośli (także osoby w podeszłym wieku)*: lek stosować 1 raz na dobę, zawsze o tej samej porze i możliwie szybko po przebudzeniu się. Plaster należy nakleić na niewłósną, czystą i suchą skórę na górnej części tułowia lub górnej zewnętrznej części ramienia. Należy unikać miejsc, gdzie skóra się marszczy (np. stawy) lub takich, gdzie powstają fałdy podczas poruszania się. Należy ścisłe dookolać plastera do skóry dłonią przez co najmniej 10 sekund. Plastera nie należy zdejmować przed upływem 24 godz. Produkt należy stosować natychmiast po wyjściu z ochronnego opakowania. Plastera nie należy stosować na skórę, która jest uszkodzona, zaczerwieniona czy podrażniona. Po upływie 24 godz., zużyty plaster należy zdjąć i przykleić nowy na inne miejsce na skórze. Jednego plastera nie należy stosować dłużej niż 24 godziny z powodu zmniejszonej dostępności nikotyny po upływie tego czasu. Na miejsca po zużytym plasterze nie należy naklejać nowego plastera przed upływem co najmniej tygodnia. Nie należy stosować dwóch plasterów jednocześnie. Woda nie wpływa niekorzystnie na plaster, jeżeli jest on prawidłowo założony, dlatego w trakcie trwania kuracji można się kąpać, pływać lub myć pod prysznicą. Produkt należy stosować bezpośrednio po wyjściu g z szpitala. Po zastosowaniu należy unikać dotykania okolic oczu i nosa oraz umyć ręce wodą bez użycia mydła. Plaster można usunąć przed snem. Jednakże stosowanie plastera przez 24 godz. hamuje poranną potrzebę palenia tytoniu. Kurację lekiem rozpoczyna się zwykle od dawki 21 mg/24 godz. i zmniejsza dawki wg następującego schematu: **Stopień 1** NiQuitin Przezczyści, dawka: 21 mg/24 godz., pierwsze 6 tygodni. **Stopień 2** NiQuitin Przezczyści, dawka: 14 mg/24 godz., następne 2 tygodnie. **Stopień 3** NiQuitin Przezczyści, dawka: 7 mg/24 godz., ostatnie 2 tygodnie. Osobom palącym niewiele papierosów (nie więcej niż 10 papierosów dziennie) należy zacząć rozpoczęcie terapii od 2 stopnia (14 mg/24 godz.) przez okres 6 tygodni, a następnie zmniejszenie dawki do 7 mg/24 godz. przez ostatnie dwa tygodnie. Jeżeli u pacjentów rozpoczynających leczenie od leku w dawce 21 mg/24 godz. wystąpiły nasilone objawy niepożądane, które nie ustąpiły po kilku dniach, zaleca się zmniejszenie dawki do 14 mg/24 godz. W takim przypadku lek 14 mg/24 godz. należy stosować przez 6 tygodni, a następnie należy zmniejszyć dawkę do 7 mg/24 godz. i kontynuować leczenie przez okres 2 tygodni. Aby osiągnąć optymalne dawkowanie, należy stosować pełne, dziesięciotygodniowe lub osmiotygodniowe leczenie. Terapii nie należy przedłużać poza okres 10 tygodni. Jeżeli kuracja nie przyniosła oczekiwanego rezultatu (np. pacjent nie przestał palić lub zaczął ponownie), należy rozważyć możliwość zastosowania dalszego leczenia. *Dzieci i młodzież*: Produkt może być stosowany przez młodzież w wieku 12 do 17 lat jedynie po zaleceniu przez lekarza. Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania tego leku w tej grupie wiekowej. Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat. **Terapia kombinowana** Stosowanie NiQuitin Przezczyści w połączeniu z innymi dostępnymi postaciami leku NiQuitin (1,5 mg/2 mg/4 mg). Pacjenci mogą łączyć system transdermalny i doustne postaci leku NiQuitin (gumy, pastylki, tabletki do ssania). Stosowanie terapii kombinowanej może dawać lepsze efekty niż stosowanie wyłącznie plasterów transdermalnych. Początek leczenia należy rozpocząć od wyboru leku w postaci plasterów wg tych samych zasad jak w przypadku monoterapii. Zalecane jest stosowanie zazwyczaj 5 do 6 sztuk doustnych postaci leku na dobę. Nie należy stosować więcej niż 15 sztuk doustnych postaci leku na dobę. Rekomendowane dawkowanie w terapii kombinowanej: **Etap 1: 6 tygodni**, plastry (w zależności od ilości wypalanych papierosów – patrz zalecenia dotyczące kombinacji monoterapii): 21mg/24 godz., postaci doustne NiQuitin: przeciętnie: 5 do 6 sztuk/24 godz. (Pacjenci wypalający więcej niż 20 papierosów w ciągu dnia, przez pierwsze 6 tygodni powinni stosować dawkę 4 mg w postaci doustnej, a następnie zmniejszyć dawkę). **Etap 2: 2 tygodnie**, plastry: 14mg/24 godz., postaci doustne NiQuitin: kontynuować stosowanie postaci doustnych jeśli konieczne. **Etap 3: 2 tygodnie**, plastry: 7mg/24 godz., postaci doustne NiQuitin: kontynuować stosowanie postaci doustnych jeśli konieczne. **Etap: po 8-10 tygodniach**: zaprzestać stosowanie plasterów. Stopniowo zmniejszyć ilość przyjmowanych postaci doustnych. Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 postaci doustnych na dobę. Czas trwania leczenia zależy indywidualnie od pacjenta rzucającego palenie. Generalnie stosowanie doustnych postaci NiQuitin powinno trwać 2-3 miesiące, a następnie ilość przyjmowanego leku powinna być stopniowo zmniejszana. Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 postaci doustnych na dobę. **Dawkowanie i sposób podawania dotyczy tabletek NiQuitin Mini**. Podczas leczenia tabletkami pacjenci powinni starać się całkowicie zaprzestać palenia tytoniu. Wybór mocy preparatu jest uzależniony od nawyków palacza. NiQuitin MINI 4 mg jest wskazywany dla osób, które wypalają więcej niż 20 papierosów dziennie. Zastosowanie porad i zaleceń zawartych w psychologicznym programie zazwyczaj zwiększa szansę na sukces. *Dorośli (osoby powyżej 18 r. i starsze)*: Należy przyjmować tabletki, kiedy tylko odczuwa się potrzebę zapalenia papierosa. Zaleca się stosowanie zazwyczaj 8-12 tabletek na dobę. Nie należy stosować więcej niż 15 tabletek na dobę. Należy stosować lek przez okres 6 tygodni, aby przetrwać nawyk palenia, a następnie stopniowo ograniczać ilość przyjmowanych tabletek. Leczenie należy przerwać, kiedy przyjmuje się 1-2 tabletki na dobę. Aby móc powstrzymać się od palenia po zakończeniu kuracji, tabletki można stosować, kiedy pojawia się silna ochota na zapalenie papierosa. Pacjenci stosujący lek dłużej niż 9 miesięcy powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. *Dzieci i młodzież*: Lek może być stosowany przez młodzież w wieku 12-17 lat jedynie ze wskazania lekarza lub farmaceuty. Nie zaleca się podawania leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leku w tej grupie wiekowej. **Sposób podawania** Tabletkę umieścić w jamie ustnej i pozostawić do rozpuszczenia. Od czasu do czasu należy ją przemieszczać z jednej strony jamy ustnej na drugą, dopóki całkowicie się nie rozpuści (około 10 min.). Tabletek nie należy żuć ani pokałykać w całości. Podczas ssania tabletek nie należy nic jeść ani pić. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na nikotynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wiek poniżej 12 lat oraz stosowanie u osób niepalących. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Dawka nikotyny obecna w zużytych i nowych plasterach może być szkodliwa dla dzieci. Dlatego też, preparat należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i uważnie pozbierać się zużytych plasterów. Produkt może spowodować kontaktowe podrażnienie. Preparat należy stosować ostrożnie, a szczególnie unikać kontaktu plastera z oczami i nosem. Po użyciu plastera, należy dokładnie umyć ręce wyłącznie wodą, bez mydła, gdyż może ono spowodować zwiększenie wchłaniania nikotyny. **Środki ostrożności** Z chwilą rozpoczęcia terapii pacjent powinien zaprzestać palenia. W niektórych przypadkach korzystne może być równoczesne stosowanie więcej niż jednej postaci leku NiQuitin. W przypadku wystąpienia klinicznie znaczących zaburzeń krążenia lub innych objawów niepożądanych związanych z przyjmowaniem nikotyny należy zmniejszyć dawkę preparatu lub przerwać terapię. W przypadku jednoczesnego stosowania wraz z produktem innych leków może wystąpić konieczność modyfikacji ich dawkowania. Produktu nie należy stosować dłużej niż 10 tygodni, ponieważ nikotyna przyjmowana długotrwale może być toksyczna i może powodować uzależnienie. Sporadycznie, podczas stosowania plasterów z nikotyną, obserwowano tachykardię, cukrzycę: stężenie glukozy we krwi może ulegać zmianom podczas rzucania palenia, zarówno w czasie stosowania nikotynowej terapii zastępczej, jak i bez takiej kuracji. Osoby chore na cukrzycę powinny częściej badać stężenie cukru we krwi podczas stosowania nikotynowej terapii zastępczej, *Pacjentom hospitalizowanym ze względu na przebyte zawał mięśnia sercowego, ciężkie zaburzenia rytmu serca lub incydenty naczyniowo-mózgowe*, którzy są w opinii lekarza niestabilni hemodynamicznie, zaleca się zaprzestanie palenia bez użycia środków farmakologicznych. Jeżeli jednak pacjent nie rzuci w ten sposób palenia, można rozważyć zastosowanie nikotynowej terapii zastępczej. Jednakże ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania plasterów w tej grupie pacjentów, rozpoczęcie leczenia może nastąpić jedynie pod kontrolą lekarską. Po opuszczeniu szpitala pacjenci mogą normalnie stosować nikotynową terapię zastępczą. W razie pojawienia się klinicznie znaczącego nasilenia objawów sercowo-naczyniowych lub innych działań mających związek z podawaniem nikotyny, należy zastosować plaster zawierający mniejszą dawkę leku lub przerwać jego stosowanie. Preparat należy stosować ostrożnie u pacjentów z: chorobami sercowo-naczyniowymi (np. niestabilną dławicą piersiową, dławicą Prinzmetal'a, niewydolnością serca, niekontrolowanym nadciśnieniem, ciężką arytmią), po niedawno przeżytym zawałzie mięśnia sercowego lub udarze niedokręwnym mózgu, chorobami przebiegającymi ze skurczem naczyń, ciężką chorobą naczyń obwodowych, z zaburzeniami krążenia mózgowego, atopowym zapaleniem skóry lub egzemą (z powodu miejscowej nadwrażliwości na plaster), umiarkowaną do ciężkiej niewydolnością wątroby lub nerek, z nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym nadnerczy, cukrzycą lub chorobami układu pokarmowego (czynne zapalenie przełyku, czynny wrzód żołądka lub dwunastnicy, owroźnienie żołądka lub trawiennie, wzdęcia związane z jamy ustnej). W przypadku ciężkich, utrzymujących się powyżej 4 dni miejscowych reakcji w miejscu aplikacji (np. ciężkiego rumienia, świądu, opuchlizny) lub uogólnionych reakcji skórnych (np. pokrzywka, ogólna wysypka skórna, obrzęk naczynioruchowy), należy przerwać stosowanie leku. Wystąpienie takich objawów może być bardziej prawdopodobne u osób, u których w przeszłości wystąpiło zapalenie skóry. Pacjenci z alergią kontaktową na plaster powinni zostać ostrzeżeni, że w wyniku narażenia na inne produkty zawierające nikotynę lub po zapaleniu skóry może dojść do wystąpienia ciężkiej reakcji. Drgawki: należy dokłaśnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka podczas stosowania nikotynowej terapii zastępczej u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki przeciwdrgawkowe, u pacjentów chorych na padaczkę lub u pacjentów z padaczką w wywiadzie, którzy obecnie nie mają napadów. Odnotowano przypadki wystąpienia drgawek mających związek z nikotyną. Nikotynowa terapia zastępcza może nasilać objawy u osób z czynnym zapaleniem przełyku, zapaleniem jamy ustnej i gardła, zapaleniem żołądka, owroźnieniem żołądka lub owroźnieniem trawiennym. Przeniesienie uzależnienia: może wystąpić przeniesiona zależność od nikotyny. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Terapii kombinowanej plasterów transdermalnych NiQuitin oraz doustnych form NiQuitin są identyczne jak w przypadku monoterapii. Niebezpieczeństwo dla małych dzieci: dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe lub nastoletnich palaczy mogą być toksyczne dla małych dzieci i spowodować ich zgon. Nie wolno przechowywać produktów zawierających nikotynę w miejscu dostępnym dla dzieci. Zaprzestanie palenia: politykiczne węglowodory aromatyczne zawarte w dymie tytoniowym indukują metabolizm leków katalizowany przez enzym CYP 1A2 (i prawdopodobnie CYP 1A1). Po zaprzestaniu palenia może dochodzić do spowolnienia metabolizmu i w konsekwencji wzrostu stężenia leków we krwi. Podczas próby rzucenia palenia nie należy wymiennie stosować tabletek NiQuitin MINI z gumą do żucia zawierającą nikotynę, ponieważ dane farmakokinetyczne wskazują na większą dostępność nikotyny z tabletek do ssania NiQuitin MINI niż z gumy do żucia. **Działania niepożądane** Najczęstsze objawy to reakcje skórne (dot. plasterów). Nikotynowa terapia zastępcza może wywołać objawy niepożądane podobne do tych związanych z podaniem nikotyny inną drogą, włącznie z paleniem tytoniu. Objawy te mogą być związane z farmakologicznym oddziaływaniem nikotyny, które jest silniejsze od dawki. Przy zaleceniu dawkowania tabletek nie stwierdzono występowania ciężkich działań niepożądanych. Nadmierne spożycie tabletek przez osoby nieprzyzwyczajone do wdychania dymu tytoniowego może prawdopodobnie wywołać nudności, omdlenia lub ból głowy. Niektóre ze zgłoszonych objawów, takie jak: depresja, nerwowość, zmienność nastroju, lęk, senność, zaburzenia koncentracji, drażliwość, niepokój, wzmożony apetyt i bezsenność mogą być związane z objawami odstawieniowymi w związku z rzuceniem palenia tytoniu. Osoby zaprzestające palenia tytoniu niezależnie od wybranej metody mogą spodziewać się wystąpienia dolegliwości, takich jak ból głowy, zawroty głowy, nasilony kaszel lub przeziębienie. W badaniach klinicznych i danych zebranych po wprowadzeniu preparatu do obrotu zanotowano następujące działania niepożądane. Działania niepożądane wymieniono poniżej wg klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowano jako: Bardzo często ($\geq 1/10$), Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), Bardzo rzadko ($< 1/10000$), niemożna (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia układu immunologicznego** niezbyt często: nadwrażliwość (dot. plasterów), bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne. **Zaburzenia psychiczne** bardzo często: zaburzenia snu, koszmarny senne i bezsenność, często: nerwowość (dot. plasterów), często: drażliwość, niepokój, zaburzenia snu, niezwykły sen, niezbyt często: nerwowość, depresja (dot. tabletek) **Zaburzenia układu nerwowego** bardzo często: ból głowy, zawroty głowy, często: drżenie, często: nieznana: drgawki (dot. plasterów). Dla tabletek często: ból głowy, zawroty głowy, drgawki obserwowane u osób stosujących lek przeciwdrgawkowy, lub u pacjentów z padaczką w wywiadzie. **Zaburzenia serca** bardzo często: kołatanie serca (dot. plasterów), niezbyt często: tachykardia (dot. plasterów), kołatanie serca (dot. tabletek). **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia** często: duszność, kaszel, zapalenie gardła (dot. plasterów), kaszel, ból gardła (dot. tabletek). **Zaburzenia żołądka i jelit** bardzo często: nudności, wymioty (dot. plasterów), podrażnienie jamy ustnej, gardła i języka (dot. tabletek), często: niestrawność, biegunka; ból w nadbrzuszu, suchość błon śluzowych jamy ustnej, zaparcia (dot. plasterów), wymioty, dyskomfort żołądkowo-jelitowy, wzdęcia z oddawianiem wiatru, czkawka, zgaga (dot. tabletek). **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** często dotyczące plasterów: wzmożona potliwość, bardzo rzadko: alergiczne zapalenie skóry*, kontaktowe zapalenie skóry*, nadwrażliwość na światło słoneczne; niezbyt często dotyczące tabletek: pokrzywka. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej** (dot. plasterów) często: ból stawów, ból mięśni. **Dolegliwości ogólne i stany w miejscu podania** dot. plasterów bardzo często: reakcje w miejscu aplikacji plastera*, często: ból w klatce piersiowej, ból kończyn, ból, ostabienie, zmęczenie/łże samopoczucie, niezbyt często: objawy grypopodobne (dot. plasterów), zmęczenie, łże samopoczucie, ból w klatce piersiowej (dot. tabletek). *Większość reakcji skórnych ma łagodny przebieg i ustępuje szybko po usunięciu plastera. Mogą wystąpić ból lub uczucie ciężkości w kończynach lub innym miejscu gdzie zastosowano plaster (np. w klatce piersiowej). Najczęstsze reakcje skórne w miejscu zastosowania plastera to: przemijająca wysypka, świąd, uczucie pieczenia i palenia, uczucie drżnięcia, obrzęk, ból i pokrzywka. Zanotowano również reakcje nadwrażliwości, m.in. alergiczne zapalenie skóry i kontaktowe zapalenie skóry. W przypadku nasilonych lub długotrwałych reakcji w miejscu aplikacji plastera (np. silnego rumienia, swędzenia lub obrzęku) lub uogólnionych reakcji skórnych (np. pokrzywka lub wysypka skórna) pacjentom należy zalecić zaprzestanie stosowania plasterów i kontakt z lekarzem. W przypadku klinicznie znaczących nasilenia dolegliwości układu sercowo-naczyniowego lub innych działań niepożądanych związanych z nikotyną, należy zastosować plaster zawierający mniejszą dawkę leku lub przerwać jego stosowanie. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobioficznych AL Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309 e-mail: nd@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny** Omega Pharma Poland Sp. z o.o. **Numery pozwoleń wydanych przez URPL** NiQuitin Przezczyści 114 mg – 9859; NiQuitin Mini 4 mg – 15448. **Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

powinny być zatem zachęcane do zerwania z nałogiem i do stosowania farmakoterapii przez okres 6-12 tygodni [4].

» Nikotynowa terapia zastępcza (NTZ)

Nikotyna to alkaloid pobudzających tzw. neuronalne receptory nikotynowe, łatwo wchłaniający się z jamy ustnej i układu oddechowego oraz przenikający przez barierę krew-mózg, łożysko i do mleka matki karmiącej. W małych dawkach nikotyna pobudza OUN, zaś na obwodzie powoduje m.in. tachykardię, zwiększenie pojemności wyrzutowej serca i podwyższenie ciśnienia tętniczego. Nikotyna jest jedyną substancją uzależniającą w papierosach – jej nagłe odstawienie powoduje wystąpienie zespołu abstynencyjnego, przebiegającego m.in. ze zwiększoną drażliwością, agresją i zaburzeniami snu.

Nikotynowa terapia zastępcza polega na dostarczaniu palaczowi nikotyny w ilości i w sposób zapewniający przynajmniej częściowe zmniejszenie objawów abstynencyjnych, przy jednoczesnym wykluczeniu ekspozycji na szkodliwe składniki dymu tytoniowego. Nikotyna do NTZ dostępna jest w postaci gum do żucia, inhalatorów, plastrów, tabletek do ssania czy tabletek pod język. Przyjmuje się, że niezależnie od formy, NTZ zwiększa 2-krotnie (w porównaniu do placebo) odsetek palaczy utrzymujących po roku całkowitą abstynencję. Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy stosowanie skojarzonej NTZ (z użyciem plastrów nikotynowych oraz preparatów nikotyny o natychmiastowym uwalnianiu, np. rozpylacza do nosa lub papierosów elektronicznych) daje lepsze efekty niż prowadzenie „monoterapii nikotynowej” (tj. NTZ z użyciem pojedynczego preparatu). Korzystanie z NTZ powinno być ograniczone w czasie, a dawki stosowanej nikotyny powinny być sukcesywnie zmniejszane [4;2,6,7].

Cytyzyna

Cytyzyna to naturalny alkaloid roślinny, pobudzający autonomiczny układ nerwowy w sposób podobny jak nikotyna, występujący m.in. w na-

sionach złotokapu (*Laburnum anagyroides*). Dzięki zdolności do selektywnego wiązania się z receptorami nikotynowymi cytyzyna pobudza ośrodek oddechowy i naczynioruchowy, zwiększa wydzielanie adrenaliny, podwyższa ciśnienie tętnicze i znosi objawy występujące w okresie po odstawieniu nikotyny. Jest dostępna na rynku bez recepty, w formie tabletek doustnych. Terapia cytyzyną trwa ok. 4 tygodni. Zaleca się zaprzestanie palenia w okresie pierwszych 1-5 dni przyjmowania leku.

Najczęstsze działania niepożądane obejmują dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (m.in. suchość w jamie ustnej, bóle brzucha, nudności, wymioty, zmiany odczuwania smaku), zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała, zmiany nastroju i rozdrażnienie. Lek należy stosować ostrożnie u osób z zaawansowaną miażdżycą, nadciśnieniem tętniczym. Jest także przeciwwskazany dla kobiet w ciąży i karmiących piersią [2,8;6].

Chlorowodorek bupropionu (amfebutamon)

Bupropion jest słabym, selektywnie działającym inhibitorem wychwytu zwrotnego katecholamin. Zablockowanie wychwytu zwrotnego dopaminy powoduje zniesienie chęci zapalenia kolejnego papierosa, a zahamowanie wychwytu noradrenaliny – zmniejsza nasilenie objawów zespołu abstynencyjnego. Lek wydawany jest na receptę, terapia trwa ok. 7 tygodni. Leczenie rozpoczyna się jeszcze w momencie, gdy pacjent pali. Moment zerwania z nałogiem zwykle przypada na drugi tydzień terapii.

Bezwzględny przeciwwskazaniem do zastosowania bupropionu jest padaczka, napady drgawek, zdiagnozowane wcześniej bulimia/anoreksja oraz leczenie inhibitorami monoooksydazy A i B [2]. Skutki uboczne terapii bupropionem obejmują m.in.: drgawki, bezsenność, pobudzenie, suchość w ustach, zmiany zachowania, wrogość, pobudzenie, nastrój depresyjny, myśli i próby samobójcze [8;4].

Wareniklina

Wareniklina to syntetyczny, częściowy agonista receptora nikotynowego, o dobrze udokumentowanej skuteczności zmniejszania objawów głodu nikotynowego. Lek wydawany jest na receptę, a terapia trwa ok. 12 tygodni i rozpoczyna się 1-2 tygodnie przed zaprzestaniem palenia.

W trakcie leczenia należy zwrócić szczególną uwagę na osoby z objawami depresyjnymi. Wykazano, że lek ten może powodować wystąpienie bądź nasilenie objawów lękowych, psychoz czy myśli samobójczych. Inne działania niepożądane obejmują m.in.: nudności o miernym nasileniu, ustępujące w miarę leczenia, niezwykle marzenia senne, bezsenność i ból głowy, a także wzmożone łaknienie, zawroty głowy i senność (upośledza zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych), zaburzenia smaku, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, suchość w jamie ustnej oraz zmęczenie [2,8].

» Podsumowanie

Zwalczanie nałogu palenia tytoniu jest istotne z punktu widzenia profilaktyki licznych chorób cywilizacyjnych i ograniczenia śmiertelności w krajach rozwiniętych. Farmakoterapia jest ważnym elementem leczenia uzależnienia od ni-

kotyny, ułatwiającym utrzymanie abstynencji wielu palaczom. Dostępne bez recepty preparaty z nikotyną (NTZ) i cytyzyną w większości przypadków są wystarczającym uzupełnieniem postępowania nefarmakologicznego. W pozostałych przypadkach konieczna może być farmakoterapia bupropionem lub warenikliną, prowadzona pod nadzorem lekarza, ponieważ pomimo skuteczności leki te wywołują dużo działań niepożądanych. ©

Piśmiennictwo:

1. Krión R, Kuziemski K. Rozpowszechnienie palenia tytoniu i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc w Polsce. *Forum Medycyny Rodzinnej* 2017;11(6):263-269.
2. Serafin A. Farmakologiczne metody rzucenia palenia. <https://www.mp.pl/trainingzdrowoty/zasady-treningu/aktywnosc-fizyczna/126932,farmakologiczne-metody-rzucenia-palena.html>.
3. Szpringer M, Makowska A, Oledzka M. Uzależnienie od nikotyny i ocena skuteczności rzucania palenia u dorosłych. *Medycyna Środowiskowa – Environmental Medicine* 2016; Vol. 19(No.1):43-50.
4. Kostowski W, Herman ZS. *Farmakologia. Podstawy farmakoterapii*. Warszawa : PZWL, 2010.
5. Nowak D, Wojciechowska M, Z Kopański Z, Brukwicka I, Uracz W, Rowiński J, Maslyk Z, Sklyarov I. Skutki zdrowotne palenia tytoniu. *Journal of Clinical Healthcare* 2014;4.
6. Fiore MC, Bailey WC, Cohen SJ, Faith Dorfman S, Goldstein MG, Gritz ER, et al. Wytyczne leczenie uzależnienia od tytoniu. Raport US Public Health Service (2000). Rockville, MD, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, June 2000 (http://www.surgeongeneral.gov/tobacco/treating_tobacco_use.pdf).
7. Lingford-Hughes AR, Welch S, Peters L, Nutt DJ. British Association for Psychopharmacology, Expert Reviewers Group. BAP updated guidelines: evidence-based guidelines for the pharmacological management of substance abuse, harmful use, addiction and comorbidity: recommendations from BAP. *Journal of Psychopharmacology* 2012;27(7): 899-952.
8. Bała M, Mejza F, Görecka D. Uzależnienie od tytoniu. <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.23>.

mgr Joanna Krajewska

joanna.krajewska@gmail.com

Nadesłano: 09.05.2019; Copyright© Medyk Sp. z o.o.

OPIEKA FARMACEUTYCZNA OD ZARAZ

PACJENT Z BÓLEM
POD OPIEKĄ FARMACEUTY

4 MIASTA
WIOSNA 2019

11 MAJA WARSZAWA 12 MAJA POZNAŃ 25 MAJA KRAKÓW 15 CZERWCA RZESZÓW

DHEA – rola w gospodarce lipidowej

DHEA – role in the lipid metabolism

dr n. farm. Anna Nowicka-Zuchowska¹, mgr Aleksander Zuchowski

¹ Katedra i Zakład Technologii Leków, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

PDF www.lekwpolsce.pl

Streszczenie: Dehydroepiandrosteron (DHEA) jest hormonem produkowanym przez korę nadnerczy. Stymuluje syntezę hormonów płciowych, ma wpływ na kondycję intelektualną i fizyczną. DHEA wzmacnia metabolizm, utlenianie lipidów i zwiększa usuwanie glukozy. Zmniejsza masę tkanki tłuszczowej. W ośrodkach naukowych prowadzone są badania mające na celu wyjaśnienie roli DHEA w regulacji fizjologii ludzkiej tkanki tłuszczowej. **Słowa kluczowe:** dehydroepiandrosteron, DHEA, redukcja tkanki tłuszczowej, gospodarka lipidowa.

Abstract: Dehydroepiandrosterone (DHEA) is a hormone produced by the adrenal cortex. It stimulates the synthesis of sex hormones, affects the intellectual and physical condition. DHEA stimulates metabolism, lipid oxidation and enhances glucose disposal. This hormone reduces adipose tissue mass. Because clinical trials investigating the effects of DHEA, further studies are needed to clarify the role of DHEA in the regulation of human adipose tissue physiology. **Keywords:** dehydroepiandrosterone, DHEA, fat-reduction, lipid metabolism.

» Wprowadzenie

Dehydroepiandrosteron odkryto w latach 30. XX wieku. W pierwszych badaniach mierzono jedynie jego poziom, a dopiero w kolejnych dekadach zaczęto zgłębiać i analizować aktywność biologiczną tej substancji sterydowej, w tym wpływ jej stężenia w organizmie na stan zdrowia. DHEA jako androgen powstaje u człowieka w nadnerczach. Jest produktem wyjściowym do wytwarzania estrogenów (estradiolu i estroenu) i androgenów (m.in. testosteronu). Jego wysoki poziom dodaje energii, wzmacnia układ immunologiczny, obniża poziom stresu, poprawia sprawność fizyczną i intelektualną.

Wzrost tkanki tłuszczowej u osób po 40. r.ż. jest coraz powszechniejszym zjawiskiem. Jako przyczynę najczęściej podaje się brak odpowiedniej ilości ruchu oraz złe nawyki żywieniowe. Nowa piramida żywieniowa ogłoszona na świecie przez Światową Organizację Zdrowia, a w Polsce również przez Instytut Żywności i Żywienia, uwzględnia jako wyjściowe parametry podstawowe m.in. aktywność fizyczną, postuluje także zwiększenie znaczenia warzyw i owoców oraz nawadniania organizmu [1]. Jak

wykazały badania, DHEA jest hormonem, który pomaga w utrzymaniu prawidłowej wagi ciała, zmniejszając ryzyko wystąpienia otyłości. Jego zawartość maleje z wiekiem, a nie należy on do składników odżywczych dostarczanych do organizmu człowieka wraz z pokarmem.

» Obniżanie się poziomu DHEA w ciągu życia

Stężenie DHEA w osoczu jest odwrotnie proporcjonalne do wieku. Wytwarzanie DHEA ma początek w 6.-8. r.ż., następnie osiąga swoje maksimum ok. trzeciej dekady życia, po czym gwałtownie zmniejsza się po 40. r.ż. i dalej spada wraz z wiekiem. U osób starszych występuje jego znaczny deficyt. W wieku 70 lat większość osób posiada w swoim organizmie jego niewielkie ilości – 20% aż do spadku do 5% w wieku 85-90 lat [2].

Duży spadek poziomu DHEA u osób po 40. r.ż. objawia się obniżeniem libido, sprawności intelektualnej i umysłowej. Niedobór DHEA może prowadzić do osłabienia organizmu, zaburzeń snu, częstszego zapadania na miażdżycę, do osteoporozy i otyłości.

Na poziom DHEA wpływa również poziom kortyzolu, który jest hormonem wydzielanym w przypadku długotrwałego stresu. Obniżenie kortyzolu indukuje zwiększenie poziomu anabolicznych androgenów nadnerczowych, do których należy DHEA [3].

» Wpływ DHEA na tkankę tłuszczową

Obniżanie wydzielania androgenów nadnerczowych u mężczyzn rozpoczyna się po 30. r.ż. i polega na stopniowym spadku DHEA o kilka procent rocznie, co wpływa na kondycję całego organizmu [4]. U mężczyzn w przebiegu andropauzy, przy niskim poziomie DHEA dochodzi do wzrostu wagi z powodu nadmiernego odkładania się tkanki tłuszczowej, szczególnie w okolicach talii. Może to być przyczyną nadciśnienia tętniczego i insulinooporności.

Poziom DHEA jest odwrotnie skorelowany z całkowitą zawartością tkanki tłuszczowej w organizmie, obszarem podskórnej tkanki tłuszczowej, a zwłaszcza powierzchni trzewnej, co jest mierzone w badaniach naukowych przeprowadzanych za pomocą tomografii komputerowej [5]. Ta zależność może wynikać z niższego wytwarzania DHEA w nadnerczach i/lub wyższego wychwytywania DHEA w tkance tłuszczowej oraz lipomobilizującego działania DHEA.

Naukowcy z Washington University School of Medicine, którzy przeprowadzili to badanie, uważają, że DHEA prawdopodobnie redukuje tłuszcz brzuszny poprzez obracanie określonego receptora (receptora PPAR-alfa). Gdy receptor jest aktywowany, wyzwala skomplikowany łańcuch zdarzeń, który poprawia sposób metabolizowania tłuszczu przez organizm, dzięki czemu odkłada się mniej tłuszczu na brzuchu [6].

Dehydroepiandrosteron zwiększa wydajność wykorzystywanych kalorii oraz intensyfikuje spalanie tłuszczów, przez co ma wpływ na gospodarkę lipidową. Udowodniono, że wzrost stężenia DHEA powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu HDL i obniżenie cholesterolu LDL oraz cholesterolu całkowitego, przez co uzyskuje się bardziej korzystny lipidogram. Doty-

czy to również zmiany ilości i dystrybucji tkanki tłuszczowej. Badania wykazały, że stosowanie DHEA w okresie 12 miesięcy istotnie wpłynęło na spadek tkanki tłuszczowej (3-8%), ale również o 3-5% zwiększyło ilości tkanki mięśniowej. DHEA poprzez działanie anaboliczne indukuje syntezę białek mięśniowych. Zwiększona masa mięśniowa zużywając energię, intensyfikuje spalanie tłuszczów. Inne badania kliniczne wykazały, że 6-miesięczne podawanie DHEA ochotnikom zmniejszyło tkankę tłuszczową o 6% , a zwiększyło masę mięśniową o 14% [7].

Interesujący jest fakt, że DHEA reguluje spożywanie przez nas pokarmów poprzez obniżenie chęci do spożywania tłustych pokarmów. Potrzebne są dalsze badania w celu wyjaśnienia roli DHEA w regulacji fizjologii ludzkiej tkanki tłuszczowej.

» Podsumowanie

Suplementacja DHEA umożliwia przeciwdziałanie obniżaniu jego poziomu w organizmie wraz z wiekiem. Stosowanie dehydroepiandrosteronu zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet po 40. r.ż. pozwala na wsparcie przemiany materii poprzez regulację gospodarki lipidowej. DHEA wpływa na redukcję tkanki tłuszczowej powstającej w wyniku postępujących z wiekiem zaburzeń metabolicznych. © P

Piśmiennictwo:

1. www.izz.waw.pl z 12.05.2019 r.
2. Labrie F, Luu-The V, Labrie C, et al. Endocrine and intracrine sources of androgens in women: Inhibition of breast cancer and other roles of androgens and their precursor dehydroepiandrosterone. *Endocr Rev.* 2003;24:152-182.
3. Jonczyk P. Kortyzol-hormon o charakterze antyanabolicznym. *Edukacja Biologiczna i Środowiskowa* 2014;4:17-26.
4. Maninger N, Wolkowitz OM, Reus VI, Epel ES, Mellon SH. (2009). Neurobiological and neuropsychiatric effects of dehydroepiandrosterone (DHEA) and DHEA sulfate (DHEAS). *Frontiers in neuroendocrinology* 2009;30(1):65-91.
5. De Pergola G, Zamboni M, Sciaraffia M, Turcato E, Pannacchilli N, Armellini F, et al. (1996). Body fat accumulation is possibly responsible for lower dehydroepiandrosterone circulating levels in premenopausal obese women. *International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity* 1996;20(12):1105-1110.
6. www.health.harvard.edu/newsletter_article/DHEA_makes_the_fat_go_away z 12.05.2019 r.
7. Ferreira IM, Verreschi IT, Nery LE, Goldstein RS, Zamel N, et al. The influence of 6 months of oral anabolic steroids on body mass and respiratory muscles in undernourished COPD patients. *Chest* 1998;114(1):19-28.

dr n. farm. Anna Nowicka-Zuchowska
nowicka.farmacja@gmail.com
mgr Aleksander Zuchowski
aleksander.zuchowski@gmail.com
Nadesłano: 08.05.2019; Copyright© Medyk Sp. z o.o.



Biosteron

Steruj wpływem czasu

Biosteron 25 mg DHEA o udowodnionej klinicznie skuteczności,¹ z najwyższą dawką dostępną na rynku bez recepty



Poprawia libido i potencję, dzięki temu zwiększa satysfakcję z życia seksualnego^{2,3}



Zmniejsza uczucie nadmiernego zmęczenia oraz poprawia funkcje poznawcze pamięć i koncentrację¹



Zapobiega odkładaniu tkanki tłuszczowej w organizmie, związanej ze zmianami hormonalnymi^{4,5}

www.biosteron.com.pl

lekam

1. ChPL Biosteron. 2. Balieu E et al. Dehydroepiandrosterone (DHEA), DHEA sulfate, and aging: Contribution of the DHEAge Study to a sociobio-medical issue. PNAS u April 11, 2000 u vol. 97 u no. 8 u 4279–4284. 3. El-Sakka A. Dehydroepiandrosterone and Erectile Function: A Review World J Mens Health 2018 36(3): 183-191. 4. Effect of DHEA on abdominal fat and insulin action in elderly women and men: a randomized controlled trial. Villareal DT et al. JAMA. 2004 Nov 10;292(18):2243-8. 5. Corona G i wsp.: Dehydroepiandrosterone Supplementation in Elderly Men: A Meta-Analysis Study of Placebo-Controlled Trials JCEM 2013; 98:3615–3626

017/B10/2019

Biosteron (Dehydroepiandrosteronum). Dostępne dawki: tabletki 10 mg, 25 mg. **Skład:** Substancją czynną leku jest dehydroepiandrosteron (DHEA) w ilości 10 mg lub 25 mg. **Wskazania:** Uzupełnienie niedoborów dehydroepiandrosteronu (DHEA). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję. Rak piersi, jajnika lub inne nowotwory estrogenozależne. Łagodny rozrost gruczołu krokowego i rak gruczołu krokowego, rak sutka u mężczyzn. Ciężka niewydolność wątroby. Ciężka niewydolność nerek. Cięża i okres karmienia piersią. **Opakowanie:** 10 mg- 60 tabletek, 25 mg- 30 tabletek, 25 mg- 60 tabletek. **Dawkowanie:** Dorośli: Dawkowanie produktu leczniczego Biosteron należy dostosować do pici, wieku, stężenia DHEA w osoczu oraz skuteczności leczenia u konkretnego pacjenta. Stężenie endogenego DHEA w osoczu jest mniejsze u kobiet niż u mężczyzn, a ponadto kobiety są bardziej narażone na androgenne działania niepożądane leku. U obu płci niedobory DHEA nasilają się z wiekiem. Zalecana początkowa, jednorazowa dawka dobowo dla kobiet wynosi 5 mg, natomiast zalecana dawka maksymalna wynosi 25 mg. Zalecana początkowa, jednorazowa dawka dobowo dla mężczyzn wynosi 10 mg, natomiast zalecana dawka maksymalna wynosi 50 mg. Początkową dawkę należy stopniowo zwiększać (o 5 do 10 mg co 2 tygodnie) do czasu uzyskania pożądanych efektów terapeutycznych. Zalecane jest stosowanie najmniejszej skutecznej dawki. Efekt działania produktu leczniczego nie jest natychmiastowy i występuje po kilku tygodniach stosowania. Biosteron jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. W przypadku konieczności długotrwałego stosowania dawek większych niż 25 mg u kobiet i 50 mg u mężczyzn (tylko w porozumieniu z lekarzem) należy regularnie oznaczać stężenie DHEA w osoczu i we właściwym czasie wykonywać odpowiednie badania laboratoryjne. Pacjenci w wieku podeszłym: U pacjentów w podeszłym wieku występuje nasilony niedobór DHEA. W tej grupie pacjentów należy odpowiednio zwiększyć dawkę produktu leczniczego Biosteron. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Biosteronu nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: DHEA ulega przemianom metabolicznym w wątrobie oraz jest wydalany z żółcią. W związku z tym, produktu leczniczego Biosteron nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. **Sposób podawania:** Biosteron należy przyjmować raz na dobę, doustnie, rano, zgodnie z naturalnym rytmem wydzielania DHEA. Biosteron należy przyjmować z posiłkiem, aby ułatwić jego wchłanianie. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o., ul. Ostrowskowskiej 14A, 05-170 Zakroczym. **Pozwolenia MZ:** Biosteron 10 mg- pozwolenie nr 9580, Biosteron 25 mg- pozwolenie nr 9610.

Wakacje to okres, kiedy wiele osób podejmuje próby rzucenia palenia. Jak im pomóc w tym trudnym okresie?

Jednak od samej decyzji o porzuceniu tytoniu do stwierdzenia „nie palę” droga jest daleka i często usłana przykrymi skutkami, zwłaszcza o podłożu emocjonalnym.

Pacjenci w pierwszym etapie rzucania palenia najczęściej skarżą się na rozdrażnienie, niepokój, niekiedy nawet na agresję. Chcą rozładować powstałe napięcie niemal za wszelką cenę. Objawy te przeszkadzają w życiu codziennym, powodując zaburzenia skupienia i utrzymania uwagi, zwłaszcza kiedy pojawia się upór czywa, a nawet obsesyjna chęć zapalenia, pomimo racjonalnego przekonania, że nałóg szkodzi. **Stres**, będący wynikiem powiększającej się spirali przykrych odczuć, często jest główną przyczyną niedotrzymania postanowień i powrotu do nałogu, co dodatkowo obniża samopoczucie i motywację.

Lekarze, chcąc przynieść pacjentom ulgę, czasami posiłkują się silnymi lekami uspokajającymi lub przeciwdepresyjnymi. Mają one znane powszechnie działania niepożądane, a dodatkowo mogą nasilać objawy zespołu odstawienia, takie jak zdolność skupienia uwagi i nadruclliwość oraz powodować np. ospałość. Leki, o których mowa, posiadają także „własny” potencjał uzależniający, co u pacjentów predysponowanych do nałogów może stanowić problem, a nawet zagrożenie.

Co zatem rekomendować pacjentom, którzy skarżą się na stres i napięcie nerwowe w trakcie rzucania palenia i obawiają się, że przez to znów sięgną po papierosa? Tu z pomocą przychodzą uspokajające leki OTC, na czele z tradycyjnym lekiem ziołowym Persen Forte. Persen Forte jest dostępny bez re-

cepty, a jego zaletą jest brak działania uzależniającego.

Persen Forte wyróżnia skład, w tym zawartość jego składnika roślinnego – waleriany (kozłka lekarskiego). Korzeń kozłka ma działanie uspokajające i poprawia jakość oraz długość snu. Składnik ten ma działanie kierunkowe dla całej kompozycji.



Persen Forte łagodzi napięcia oraz ułatwia zasypianie, także podczas procesu rzucania palenia.

Persen Forte jest preparatem często stosowanym w leczeniu stanów łagodnego napięcia nerwowego, między innymi w sytuacjach takich jak pośpiech, nadmiar obowiązków, czy np. właśnie proces wychodzenia z nałogu palenia. Persen Forte to połączenie trzech substancji ziołowych – waleriany, melisy oraz mięty. Jego efektywność potwierdzają pacjenci, którzy stosują Persen od wielu lat. Warto posiadać Persen Forte w zasobach swojej apteki.

Opracowano na podstawie:

Natalia Dobros. Ziola o działaniu uspokajającym i przeciwdepresyjnym, Postępy Fitoterapii 3/2017, s. 215-222

Lamer-Zarawska E, Niedworok J. Surowce i preparaty o działaniu uspokajającym i nasennym. Fitoterapia i leki roślinne. Wyd 1. Wyd Lek PZWL, Warszawa 2007; 110-20.

Olechnowicz-Stępień W, Lamer-Zarawska E. Rośliny w chorobach układu nerwowego. Rośliny lecznicze stosowane u dzieci. Wyd 2. Wyd Lek PZWL, Warszawa 1989; 179-83.

Shakeri A, Sahebkar A, Javadi B. Melissa officinalis L. – a review of its traditional uses, phytochemistry and pharmacology. J Ethnopharmacol 2016; (188):204-28.

Persen forte, (87,5 mg + 17,5 mg + 17,5 mg), kapsułki twarde (wyciąg suchy z korzenia kozłka lekarskiego (*Valeriana extractum hydroalcoholicum siccum*), liści melisy (*Melissae folii extractum siccum*) i liści mięty (*Menthae piperitae folii extractum siccum*) Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna (85,5 mg).

Wskazania: Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Persen forte jest lekiem roślinnym o działaniu uspokajającym, stosowanym tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu.

Dawkowanie i sposób podawania: W łagodnych stanach napięcia nerwowego 1 lub 2 kapsułki dwa lub trzy razy na dobę. W trudnościach w zasypianiu 2 kapsułki 1/2 do 1 godziny przed snem. Maksymalna dawka dobową: 6 kapsułek. Działanie lecznicze obserwuje się w okresie od 2 do 4 tygodni. Kapsułki można przyjmować niezależnie od posiłków, popijając niewielką ilością wody.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancje czynne, mentol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie zaleca się stosowania produktu Persen forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak dostępnych danych w tej grupie wiekowej. Zaleca się ostrożność podczas stosowania preparatów zawierających liście mięty pieprzowej lub ich przetwory u pacjentów z kamicią żółciową i innymi chorobami dróg żółciowych. Pacjenci z refluksem żołądkowo-przelykowym powinni unikać stosowania mięty, gdyż może ona nasilić zgagę. Kapsułki Persen forte zawierają laktozę. Nie powinny być stosowane u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Działania niepożądane: Po zażyciu preparatów korzenia kozłka lekarskiego mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, skurcze brzucha). Częstość tych zaburzeń nie jest znana. Po zażyciu preparatów zawierających liście mięty pieprzowej mogą nasilić się objawy refluksu żołądkowo-przelykowego, w tym zgagi.

Podmiot odpowiedzialny: Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, SGN 3000 San Gwann, Malta.

Pozwolenie nr 22246, wydane na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez recepty – OTC.



PROGRAMY EDUKACYJNE

medyk.com.pl

Szanowni Państwo,

Pierwszy z programów edukacyjnych rekomendowanych przez Komisję Młodych Lekarzy Rodziny Vasco da Gama Polska jest już dostępny dla wszystkich zainteresowanych kształceniem: lekarzy, pielęgniarek oraz pacjentów.

Miło nam poinformować, że po zarejestrowaniu się na naszej stronie internetowej: www.medyk.com.pl, w zakładce „programy edukacyjne” znajdziecie Państwo udostępnione przez nas materiały z zakresu:

„Cukrzyca typu 2 – diagnostyka i leczenie w praktyce lekarza rodzinnego”

„Profilaktyka i leczenie otyłości w praktyce lekarza rodzinnego”

„Leczenie bezsenności w praktyce lekarza rodzinnego”

oraz materiały z przeznaczeniem dla pacjentów z zakresu:

„Powikłania w cukrzycy – stopa cukrzycowa”

„Profilaktyka i postępowanie w otyłości i cukrzycy typu 2”

Po zakończeniu każdego z programów i rozwiązaniu testu sprawdzającego wiedzę, uzyskanie Państwo dostęp do pobrania certyfikatu uczestnictwa oraz wielu atrakcyjnych nagród książkowych, ufundowanych przez nasze Wydawnictwo.

Programy będą stale aktualizowane
o najnowsze doniesienia naukowe.

Już teraz zaloguj się na naszej stronie

www.medyk.com.pl

i obserwuj nas na facebooku i twitterze.



Serdecznie zapraszamy!



Opakowania leków mogą zmniejszać ryzyko pomyłki

Według badania PolSenior, ponad połowa starszych Polaków (55%) zażywa codziennie co najmniej 5 leków, a co 10. osoba – 10 i więcej leków. Tymczasem według światowych statystyk na 250 recept przypadają aż 4 błędy apteczne. W raporcie Grupy Polpharma pt. „Rola opakowań leków Rx w aptece”, farmaceuci zwracają uwagę na możliwość pomyłki również ze strony samego pacjenta. Obecnie do aptek wprowadzane są nowe opakowania leków na receptę Grupy Polpharma, stworzone na podstawie badań z pacjentami



i farmaceutami, które mogą pomóc zadbać o bezpieczeństwo pacjenta i zminimalizować ryzyko pomyłki farmaceutycznej.

Duża, wyraźna czcionka nazwy i dawki leku oraz zróżnicowanie kolorystyczne dawki, które są prostsze do odróżnienia dla starszych oraz słabowidzących osób to główne cechy nowych opakowań leków Rx Grupy Polpharma. Na niektórych opakowaniach znajdują się także piktogramy ujmujące zastosowanie danych leków (ucho, nos, serce), zgodne z wytycznymi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów

Biobójczych (URPL). Takie oznaczenie umożliwia samodzielne przyjmowanie leków nawet pacjentom z lekkimi zaburzeniami poznawczymi. Specjalna tabela stosowania leku umieszczona z tyłu opakowania wspiera z kolei przestrzeganie zaleceń terapeutycznych przez pacjenta.

„Według światowych badań aż 83% błędów popełnianych przez farmaceutów może zostać wyeliminowanych dzięki poradzie farmaceutycznej dotyczącej zapisania na opakowaniu leku zaleceń lekarskich z recepty. Zmusza ona aptekarza do ponownego przyjrzenia się lekom przed wydaniem. Stąd wprowadzone przez nas okienko komunikacyjne do uzupełnienia w aptece. W przypadku wszystkich pacjentów warto uważnie słuchać słów lekarza i farmaceuty. W sytuacji, gdy mamy wątpliwości i porada lekarska lub dotychczasowy sposób przyjmowania istotnie nie zgadzają się z poradą farmaceuty, poprosimy o dokładne sprawdzenie leku, gdyż mogła zajść pomyłka związana z podobieństwem w nazwie” – podkreśla **Monika Jaśłowska** z Grupy Polpharma.

Powyższe rozwiązania nowej szaty graficznej zostały wypracowane na podstawie wielu wywiadów z farmaceutami i pacjentami. Tym samym obok bezpieczeństwa pacjentów mogą zwiększać one komfort i bezpieczeństwo farmaceuty. Ułatwiają katalogowanie leków w aptece, pozwalają szybciej odnaleźć szukany lek, a przede wszystkim dzięki wyraźnemu rozróżnieniu nazwy i dawki leku minimalizują ryzyko pomyłki przy wydawaniu leku w aptece.

Informacja prasowa



Związek chorób przyzębia z chorobą Alzheimera i innymi ogólnymi chorobami

Polskie Towarzystwo Periodontologiczne podczas konferencji prasowej „Zdrowe dziąsła, piękny uśmiech” przedstawiło najnowsze doniesienia o związku bakterii występujących w zapaleniu przyzębia z chorobą Alzheimera i innymi chorobami ogólnymi oraz o wzrastającym znaczeniu profilaktyki chorób przyzębia w tym kontekście. Zapalenie dziąseł, zapalenie przyzębia i *periimplantitis* to przewlekłe stany zapalne przyzębia, które w krajach rozwiniętych, w tym w Polsce, dotyczą 8 na 10 osób w wieku 35 lat i więcej.

Wyniki badań epidemiologicznych przeprowadzonych w Polsce pod kierownictwem prof. dr hab. **Renaty Górskiej** w 2014 r. wykazały, że odsetek osób ze zdrowym przyzęciem oscyluje pomiędzy 1,6% w grupie 35-44 lata i 0,8% w grupie 65-74 lata, czyli średnio tylko ok. 1% Polaków nie ma problemów z dziąsłami. Pozostali przebadani potrzebują ukierunkowanego leczenia stomatologicznego z zastosowaniem zabiegów profilaktyczno-leczniczych albo profesjonalnego leczenia periodontologicznego. Podjęcia specjalistycznego leczenia wymaga aż 20 do 30% przebadanych w zależności od grupy wiekowej.

Jak podkreślają stomatolodzy, zbyt często lekceważymy zmiany próchnicowe oraz choroby przyzębia atakujące naszą jamę ustną. Świadomość społeczna dotycząca chorób przyzębia jest wciąż niewielka, choć istnieją dowody naukowe na ich związek z chorobami sercowo-naczyniowymi, cukrzycą, przewlekłą chorobą nerek, reumatoidalnym zapaleniem stawów i innymi poważnymi chorobami ogólnymi.

Związek chorób przyzębia z chorobą Alzheimera

Ostatnie doniesienia naukowe wskazują na powiązanie pomiędzy bakteriami powodującymi zapalenie przyzębia a chorobą Alzheimera. Według opublikowanych na początku tego roku wyników badań, przeprowadzonych przez naukowców z USA, Polski, Australii i Nowej Zelandii, jedna z głównych bakterii odpowiedzialnych za ciężki przebieg choroby przyzębia, *Porphyromonas gingivalis*, która posiada niezwykłą zdolność przylegania i wnikania do komórek nabłonka, jest powiązana z chorobą Alzheimera. Naukowcy wykazali w badaniu na myszach, że zakażenie jamy ustnej tą bakterią powoduje pojawienie się jej w mózgu i zapoczątkowanie uszkodzenia tkanki mózgowej.

„W tym interesująco zaplanowanym badaniu naukowcy byli w stanie wykazać, że gdy myszy infekowano *P. gingivalis*, produkowane przez nie toksyczne proteazy pojawiły się w mózgu korelując z podwyższonym stężeniem białka tau i beta-amyloidu – dwu kluczowych w patogenie choroby Alzheimera białek” – mówi prof. **Maria Barcikowska**, Przewodnicząca Sekcji Alzheimerowskiej Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Neurologicznego.

Opracowana została cząsteczką neutralizująca szkodliwe działanie bakterii. Substancja ta w badaniach laboratoryjnych była skuteczna w hamowaniu szkodliwego wpływu bakterii *P. gingivalis* na mózg. Dalsze badania są w toku i w przypadku ich pomyślnego przebiegu istnieje nadzieja na stworzenie skutecznej metody leczenia choroby Alzheimera.



„Od ponad 15 lat nie opracowano żadnej nowej metody leczenia demencji, dlatego ważne jest, aby przetestować jak najwięcej podejść w celu zwalczania chorób takich jak choroba Alzheimera. Istotne jest też, abyśmy dokładnie ocenili wszystkie nowe potencjalne metody leczenia i prewencji pod kątem bezpieczeństwa dla ludzi. Będziemy musieli zobaczyć wynik trwającego badania, zanim dowiemy się więcej o jego potencjale jako leczenia choroby Alzheimera” – komentuje prof. Maria Barcikowska.

Zdrowe dziąsła

„Domowa higiena jamy ustnej jest kluczowa w profilaktyce chorób przyzębia. Odpowiedni dobór pasty czy szczoteczki do zębów może być bardziej istotny niż mogłoby się wydawać. Krwawiące dziąsła są przede wszystkim wynikiem niewłaściwego oczyszczania zębów, związanym ze zbyt krótkim czasem szczotkowania, zbyt małą liczbą szczotkowań w ciągu dnia lub nieumiejętnie stosowaną techniką szczotko-

wania. Dane z badania wykonanego w 2018 r. podczas akcji „Po Pierwsze Zdrowie” przez prof. Górską i wsp. pokazały, że 5% osób badanych nie szczotkowało zębów w ogóle, a kolejne 15% wykonywało tę czynność raz w tygodniu. Natomiast 40% nie używało nici dentystycznej” – mówi dr n. med. **Beata Golan**, dyrektor ds. naukowych Instytutu Blend-a-med Oral-B.

Przy okazji tegorocznych obchodów Dnia Zdrowych Dziąseł, Polskie Towarzystwo Periodontologiczne (PTP) i Europejska Federacja Periodontologii (EFP) zachęcają dentystów i personel medyczny do podpisania i rozpowszechnienia Manifestu EFP na temat zdrowia dziąseł i zdrowia ogólnego, międzynarodowego apelu o działania w kierunku zapobiegania, wczesnego wykrycia i leczenia chorób przyzębia. PTP i EFP mobilizują do dołączenia do licznych instytucji i osób już podpisanych pod manifestem.

Informacja prasowa

lekwpolsce.pl

PRENUMERATA

LEK W POLSCE

DRUG IN POLAND

ZADZWOŃ I ZAMÓW 801 55 45 42

www.lekwpolsce.pl

Polecamy nowość

Czarny Bez

– roślina życia

Cukierki Czarny Bez z ekstraktem i koncentratem czarnego bzu i wit. C

EKSTRAKT I KONCENTRAT Z CZARNEGO BZU:

- korzystnie wpływa na wzmocnienie odporności organizmu
- zalecany w profilaktyce chorób przeziębieniowych (grypa, zapalenie gardła, migdałków, kaszel)
- poprawia przemianę materii

CZARNY BEZ – CUDOWNA ROŚLINA

Cukierki „Reuttera” to brakujące ogniwo w kondycji naszego układu odpornościowego – naturalne i dobroczynne.

Ponad stuletnie istnienie firmy „Reutter” to ogromne doświadczenie i niepowtarzalne, najwyższej jakości procesy produkcyjne.



Cena ok. 7,50 zł



Reutter

Produkt dostępny w aptekach i zielarniach

Produkty z pogranicza. Przykłady. Cz. II

Borderline products. Examples. Part II

¹mgr Oleg Burdzenia; ²prof. dr hab. zw. n. farm. Andrzej Stańczak

¹ Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

² Kierownik Zakładu Farmacji Aptecznej, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

PDF www.lekwpolisce.pl

Streszczenie: Przy wprowadzeniu do obrotu niektórych produktów powstaje pewien problem z ich jednoznaczną klasyfikacją. Zaklasyfikowanie produktów do odpowiedniej grupy wskazuje, jakie prawo należy stosować. Ma to swoje konsekwencje w zakresie rejestracji danego produktu, wymogów co do jego wytwarzania, transportu czy obrotu, ale także co do jego reklamy. Według prawa, ale też zasad etycznych produkt nie może bowiem wprowadzać pacjenta/konsumenta w błąd. W pierwszej części artykułu przedstawiono porównanie pogranicza oraz problemów klasyfikacji w różnych grupach produktowych pod względem obowiązujących przepisów prawnych. W drugiej części zebrano praktyczne przykłady różnego rodzaju pogranicza. **Słowa kluczowe:** produkty z pogranicza, klasyfikacja produktów, prawo farmaceutyczne, prawo żywnościowe, produkt leczniczy, produkt biobójczy, suplement diety, EFSA, oświadczenia zdrowotne.

Abstract: There is a problem with classification of specific group of products when they are placed on the market. The classification of products indicates which law should be applied. This has specific consequences in the registration of a particular product, requirements for its manufacture, transport or marketing, but also as to its advertising. According to the law, as well as ethical principles, the product can not mislead the patient/consumer. The first part of the article presents a comparison of the borderline and problems of classification in various product groups in terms of applicable legal provisions. The second part contains practical examples of various types of borderline. **Keywords:** borderline products, product classification, pharmaceutical law, food law, medicinal product, biocidal product, dietary supplement, EFSA, health claims.

W cz. I artykułu zamieszczonej w poprzednim numerze „Leku w Polsce” przedstawiono teoretyczne zagadnienia związane z produktami z pogranicza. Część II przedstawia przykłady praktyczne z zakresu tej tematyki.

» Pogranicze: produkty lecznicze – suplementy diety – wyroby medyczne

Jest to chyba największa grupa produktów, z którą przeciętny pacjent spotyka się na co dzień. W aptece często ciężko jest się zorientować, co jest lekiem, jeżeli jest to lek na receptę.

Tymczasem, wbrew definicji ustawowej, suplementy postrzegane są przez wielu konsumentów jako preparaty do leczenia chorób. Zadziwiający jest także fakt, że wielu lekarzy i farmaceutów nie widzi różnicy pomiędzy leka-

mi OTC a suplementami diety, zalecając te drugie w terapii, a nie jako uzupełnienie codziennej diety [12].

Samo konfekcjonowanie, jak i sposób dystrybucji suplementów diety i ekspozycja na półkach aptecznych przebiega w sposób zbliżony do produktów leczniczych, co powoduje dezinformację niekorzystną dla pacjentów.

Dane literaturowe wskazują, że pacjenci często stosują suplementy diety w celu leczenia wielu dolegliwości zdrowotnych, nawet zamiast leków na receptę [12,13,14]. Większość z nich jest tak mocno przekonana o korzyściach zdrowotnych wynikających ze stosowania suplementów diety, że nie zaprzestałaby ich przyjmowania nawet gdyby się okazało, że badania kliniczne nie potwierdzają ich skuteczności.

Z przyczyn oczywistych uważa się, że najbardziej właściwym miejscem do kupna suplementów diety jest apteka.

Tymczasem obserwuje się powszechną akceptację sprzedaży suplementów diety w sieciach pozaaptecznych, sklepach spożywczych, punktach kolportażu prasy, stacjach benzynowych itp., przez co suplementy diety są traktowane jak każdy inny produkt handlowy. W związku z tym wzrasta ryzyko zbyt pochopnego stosowania suplementów diety i złudne poczucie bezpieczeństwa.

W świetle badań Schlegel-Zawadzkiej i wsp. [15] aż 66% osób nie ma świadomości zagrożeń wynikających z niekontrolowanego stosowania suplementów diety. Polska wśród krajów europejskich zajmuje najwyższe miejsce pod względem stosowania przez młodzież preparatów o postulowanym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy (uspokajającym, nasennym), wydawanych bez przepisu lekarza: Polska – 18% badanej młodzieży, Europa – średnio 8%.

Niepokojącą kwestią jest reklama suplementów diety czy wyrobów medycznych. Bardzo często reklama wprowadza konsumenta w błąd, sugerując jego działanie lecznicze.

Problemem jest również fakt, że powierzchowna wiedza o suplementach czerpana jest przez pacjenta/konsumenta głównie z reklam telewizyjnych, radiowych, internetu i czasopism, przy czym przedstawiane tam informacje nie zawsze są zgodne z prawdą. Według raportu Najwyższej Izby Kontroli [16] (kontrolę z rynku) liczba przebadanych prób suplementów w stosunku do ogólnej liczby tych produktów ujętych w rejestrze Głównego Inspektora Sanitarnego jest bardzo niska – w okresie objętym kontrolą wyniosła zaledwie ok. 8%.

Na rynku polskim znajdują się produkty, których nazwy (lub główne elementy nazwy) są podobne lub wręcz takie same, jak nazwy produktów leczniczych. Ponadto produkty te prezentowane są w sposób wskazujący na ich dzia-

łanie lecznicze lub wręcz sugerujący, że są one lekami.

Tab. 1. Pogranicze przykładowego leku jednego producenta

OTC	Prod.1	Prod.2 Forte	Prod.3 Max Prod.3 Forte
SD	Prod.1 Junior Żel	Prod.2 Prod.2 Duo	Prod.3 Fix Prod.3 Sen Prod.3 Soft
WM	Prod.1 Gardło Prod.1 Junior Prod.1 Kaszel	-	-

Nazwy produktów leczniczych regulowane są przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, komunikatami Prezesa Urzędu Rejestracji Leków, wytycznymi unijnymi i krajowymi. Na stronie internetowej URPL, WM i PB zostały opublikowane: Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 25 maja 2018 roku w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, a także wytyczne określające sposób tworzenia nazw produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających człon parasolowy oraz kryteria weryfikacji prawidłowości ww. nazw [17]. Celem wytycznych jest zapoznanie podmiotów odpowiedzialnych z kryteriami weryfikacji nazw produktów leczniczych, stosowanymi w Urzędzie Rejestracji w procesie rejestracji produktów leczniczych oraz zmiany nazwy zarejestrowanych produktów leczniczych w procedurze narodowej, wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej. Wypracowanie przedmiotowych wytycznych miało na celu określenie sposobu tworzenia nazw produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających człon parasolowy oraz zapoznanie podmiotów odpowiedzialnych z kryteriami weryfikacji prawidłowości ww. nazw. Weryfikacja nazw zapewnia bezpieczne stosowanie produktów leczniczych, w szczególności poprzez wyeliminowanie ryzyka pomyłek w wyborze i przyjęciu produktu przez pacjenta. Takich rozwiązań nie ma w przypadku suplementów diety. Jak pokazano na przy-

kładzie (tab. 1), nazwy leku i suplementu diety czy wyrobu medycznego są tak podobne do siebie, że trudno jest odróżnić jedno od drugiego.

Powszechnie znane zioła stosowane nieprawidłowo też mogą być niebezpieczne. Przykładem może być dziurawiec (*Hypericum perforatum*). Nie bez powodu traktowany jest jako jedno z najniebezpieczniejszych ziół. Jego stosowanie w połączeniu z ekspozycją na słońce może wywołać silne podrażnienia skóry. U osób przewlekłe go stosujących w przypadku znieczulenia ogólnego może wystąpić przedłużony stan braku świadomości i zagrażająca życiu hipotermia złośliwa [18].

Ponadto dziurawiec wchodzi w interakcje z lekami przeciwdepresyjnymi, przeciwpadaczkowymi i doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, zmniejszając ich efekt terapeutyczny.

Bardzo popularny miłorząb japoński (*Ginkgo biloba*) stosowany w celu poprawy pamięci i koncentracji może powodować samoistne krwawienia lub nasilać działanie leków antyagregacyjnych, często stosowanych przez osoby starsze [19].

Odnotowano również przypadek wystąpienia śpiączki u pacjenta z chorobą Alzheimera, który stosował jednocześnie lek przeciwdepresyjny trazadon oraz suplement diety zawierający w swoim składzie wyciąg z miłorzębu japońskiego [20]. I takich przypadków można spotkać wiele.

Przykłady pogranicza leków i wyrobów medycznych:

- implanty powlekanie lekiem, np. antybiotykiem, heparyną itd.;
- dezodoranty zawierające substancje czynne;
- chusteczki nasączone do rąk;
- płyny nawilżające do oczu, do nosa;
- płyny do soczewek i inne.

» Pogranicze: żywność – suplementy – leki

Pomimo zasadniczych różnic między ww. kategoriami, na rynku można zaobserwować liczne przypadki produktów z pogranicza żywności

powszechnego spożycia (włączając w to suplementy diety) oraz środków spożywczych przeznaczonych do specjalnych celów żywieniowych czy nawet leków.

Jeden z takich przykładów to powszechnie stosowana **kofeina**.

Pomimo licznych badań i dobrze poznanego profilu bezpieczeństwa, kofeina jest zaliczana do składników żywności poddawanych okresowo licznym falom krytyki. Jest to substancja powszechnie występująca w różnych produktach spożywczych, konsumowanych w codziennej diecie przez różne grupy populacyjne.

Do naturalnych źródeł kofeiny zaliczamy m.in.: kakao, czekoladę, kawę, herbatę, ostrokrzew paragwajski, nasiona guarany i orzeszki kuli.

Obecnie znaczącym źródłem tej substancji w diecie mogą być również napoje na bazie lub z dodatkiem herbaty i kawy oraz bezalkoholowe napoje aromatyzowane kofeiną i napoje typu *energy drinks*, jak również suplementy diety.

Na metabolizm kofeiny może wpływać szereg różnych czynników, takich jak: wiek, uwarunkowania genetyczne (gen CYP1A2), styl życia (palenie tytoniu, poziom spożytej kofeiny > 2 filiżanki kawy/dobę, stosowanie hormonalnej antykoncepcji), płeć, czy stan fizjologiczny (np. ciąża).

Na podstawie dostępnych danych naukowych EFSA stwierdza, iż grupą najbardziej narażoną na negatywny wpływ kofeiny są kobiety w ciąży, a w szczególności płód. Jest to związane ze zwiększonym okresem półtrwania kofeiny u kobiet w ciąży (średnio do 16 godzin) przy jednoczesnym braku możliwości prawidłowego metabolizowania kofeiny w obrębie łożyska oraz przez płód. Powoduje to znaczne zwiększenie narażenia samego płodu na szkodliwe działanie kofeiny.

Kofeina stosowana jako środek aromatyzujący (aromat) w produkcji lub przygotowaniu środka spożywczego musi być wymieniona z nazwy w wykazie składników żywności bez-

pośrednio po określeniu „środek aromatyzujący” lub „aromat”.

W przypadku zastosowania kofeiny w określonym celu fizjologicznym przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności zobowiązują do podania następujących komunikatów:

- w przypadku napojów zawierających powyżej 150 mg na litr: „Wysoka zawartość kofeiny; nie zaleca się stosowania u dzieci, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią”;
- w przypadku środków spożywczych innych niż napoje: „Zawiera kofeinę; nie zaleca się stosowania u dzieci i kobiet w ciąży”.

Działanie fizjologiczne kofeiny wykorzystywane jest najczęściej w napojach typu *energy drinks*, środkach spożywczych z kategorii suplementów diety (wspomagających czujność i koncentrację oraz kontrolę masy ciała) lub w żywności przeznaczonej dla sportowców.

Opinie naukowe dotyczące bezpieczeństwa kofeiny były wielokrotnie publikowane przez różne ośrodki naukowe i urzędy zajmujące się zdrowiem publicznym zarówno w Europie, jak i na świecie. Przykładowe działania stosowane w przeszłości w wybranych krajach to:

- całkowity zakaz wprowadzania *energy drinks* na rynek środków spożywczych (Turcja, Urugwaj), zakaz sprzedaży *energy drinks* w klubach nocnych (Argentyna);
- kwalifikowanie napojów z kofeiną do produktów farmaceutycznych – sprzedaż wyłącznie w aptekach (Australia);
- dodatkowe znakowanie żywności o wysokiej zawartości kofeiny jako: „nieprzeznaczona dla osób poniżej 16. r.ż.” (Irlandia);
- zakazy reklamowania i sponsorowania imprez sportowych z wykorzystaniem wizerunku napojów energetyzujących (USA, Wielka Brytania, Irlandia);

- zakaz sprzedaży osobom poniżej 16. r.ż. (Litwa).

Komisja EFSA zakończyła rozpatrywanie wszystkich oświadczeń zdrowotnych przedłożonych do oceny z wyjątkiem czterech kategorii oświadczeń dotyczących określonych grup żywności lub jednego z ich składników. Wspomniane kategorie obejmują: oświadczenia dotyczące substancji roślinnych lub ziołowych, powszechnie znanych jako „substancje botaniczne”, oświadczenia dotyczące pewnych określonych środków spożywczych, tj. żywności stosowanej w dietach bardzo niskokalorycznych oraz żywności o zmniejszonej zawartości laktozy, a także oświadczenia dotyczące kofeiny i węglowodanów (Rozporządzenie Komisji UE nr 536/2013 z dnia 11 czerwca 2013 r.).

Jednocześnie ze względu na fakt, iż aktualne przepisy prawa żywnościowego nie gwarantują narzędzi ograniczających dostępność środków spożywczych o wysokiej zawartości kofeiny dla dzieci i młodzieży, w przyszłości można spodziewać się nowych inicjatyw legislacyjnych dotyczących np. dodatkowego znakowania środków spożywczych o wysokiej zawartości kofeiny oraz objęcia kofeiny kontrolą wspólnotową poprzez określenie limitowanego poziomu maksymalnej zawartości kofeiny w żywności.

» Pogranicze: kosmetyki – leki – wyroby medyczne – produkty biobójcze – żywność

Oprócz powszechnie stosowanych kosmetyków do pielęgnacji są również kosmetyki sprzedawane w aptece – tzw. dermokosmetyki. Takie kosmetyki służą celom ochronnym i zapobiegawczym, a ich charakter terapeutyczny jest uważany za drugorzędny. Dermokosmetyki są stosowane przede wszystkim do poprawy urody, jednak posiadają także właściwości lecznicze. Dotyczy to najczęściej preparatów stosowanych przy schorzeniach skóry, takich jak atopowe zapalenie skóry. Dermokosmetyki przeważ-

nie są bezzapachowe, bezbarwne i nie zawierają składników mogących wywołać podrażnienie skóry czy uczulenie.

W zależności od typu, dermokosmetyki mogą posiadać wysokie stężenie witamin z grupy B, witamin A, E i C (czyli antyoksydantów), lipidów oraz składników pochodzenia roślinnego, takich jak aloes, zielona herbata, soja, jeżówka, oczar wirginijski, miłorząb japoński, czy żeń-szeń. Dermokosmetyki wykazują działanie przeciwzapalne, łagodzące, odżywiające oraz kojące. Niekiedy takie kosmetyki można pomylić z produktem leczniczym wydawanym bez recepty. Ze względu na brak obowiązkowych badań, stężenia substancji aktywnych nie zawsze są w zakresie podanym na opakowaniu. Poza tym istnieje szereg substancji czynnych niedozwolonych do stosowania w kosmetykach, które po szczegółowych badaniach są jednak wykrywane [22].

W sprzedaży znajdują się preparaty do dezynfekcji na przykład rąk i sprzedawane jak środek biobójczy, wyrób medyczny lub produkt leczniczy. Dla kupującego często nie jest jasne, jakie dokumenty powinien przedstawić sprzedawca, aby można było uznać preparat za legalnie wprowadzony na rynek. Jeżeli głównym przeznaczeniem produktu jest higieniczne oczyszczenie, to będzie to kosmetyk, jeżeli dezynfekcja, to wyrób medyczny czy produkt biobójczy. Substancje czynne w tych produktach w zasadzie też są podobne.

Inna kwestia to konserwanty wykorzystywane w produktach kosmetycznych, które wyłączone zostały z zakresu ustawy o produktach biobójczych dla szczególnego wykorzystania w celu zabezpieczenia kosmetyków i nie podlegają jej przepisom. Jednakże te same substancje czynne przeznaczone mogą być do ochrony przed mikroorganizmami wyrobów umieszczanych w opakowaniach zamkniętych, np. farb, czy detergentów, i wówczas podlegają rejestracji jako biocydy.

Istnieje jeszcze jedno pogranicze – możliwość zakwalifikowania jednego produktu jedno-

cznie jako kosmetyku i żywności. Na przykład spożywczy olej roślinny (z tłoczonych oliwek, nasion słonecznika, miąższu orzechów palmy kokosowej itd.) może być stosowany także jako olejek do masażu czy baza kremów.

» Pogranicze: produkty biobójcze – wyroby medyczne – kosmetyki – środki ochrony roślin – produkty lecznicze

Ze względu na wszechstronne zastosowanie produkty biobójcze również trudno jest zaklasyfikować w prawidłowy sposób. Jeden z przykładów został już przedstawiony w przypadku kosmetyków.

Gdy środek na przykład do dezynfekcji przeznaczony jest jedynie do ogólnego zastosowania (np. dezynfekcja ścian w sali operacyjnej), podlega on przepisom rozporządzenia biobójczego nr 528/2012. Zakresy zastosowania obejmują między innymi: [...] ściany i podłogi w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w innych obiektach wykorzystywanych w działalności zawodowej.

Jeśli taki sam środek do dezynfekcji przeznaczony jest specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych, zaliczany jest do klasy IIa lub IIb – reguła 15. Musi on posiadać certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną ds. wyrobów medycznych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych. Takie wyroby podlegają jedynie zgłoszeniu albo powiadomieniu, dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień gromadzone są przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w bazie danych.

Jednak są produkty przeznaczone jednocześnie do zastosowań dezynfekcyjnych (jako produkt biobójczy) oraz zastosowań medycznych (jako wyrób medyczny).

Zgodnie z motywem 19 Rozporządzenia nr 528/2012, jeśli zgodnie z intencją wytwórcy, produkt spełniający kryteria definicji i zastoso-

wania produktu biobójczego ma mieć zastosowanie również w obszarze medycznym, np. płyn przeznaczony do dezynfekcji ścian w szpitalach i jednocześnie do dezynfekcji wyrobów medycznych, musi spełnić wymagania określone zarówno dla produktu biobójczego, jak i dla wyrobu medycznego. Wymagania te znajdują odzwierciedlenie w zapisach etykiet produktu dla obu zastosowań.

Ostatecznie taki produkt, zarejestrowany zarówno jako produkt biobójczy, jak i wyrób medyczny, może zostać oznakowany jedną etykietą, na której dopuszcza się możliwość łączenia wymagań legislacyjnych wynikających z zapisów aktów prawnych dotyczących produktów biobójczych oraz aktów prawnych dotyczących wyrobów medycznych. Jeśli zaistnieje taka potrzeba, specyficzne wymagania w zakresie przeznaczenia biobójczego i wyrobu medycznego mogą być oddzielone lub optycznie pogrupowane na etykiecie.

Należy wyznaczyć pogranicza między grupami produktów biobójczych a:

- środkami ochrony roślin (ŚOR);
- kosmetykami (K);
- produktami leczniczymi ludzkimi (PLL);
- produktami leczniczymi weterynaryjnymi (PLW);
- wyrobami medycznymi (WM).

Najczęstsze problemy w odpowiedniej klasyfikacji sprawiają podmiotom odpowiedzialnym produkty, które można zaliczyć do następujących grup produktowych PT: 1, 2, 3, 14, 16, 18, 19, 23 [23] (tab. 2).

Pogranicze z produktami leczniczymi ludzkimi

Przykład 1. Produkty przeznaczone do higienicznej dezynfekcji nieuszkodzonej skóry rąk i ciała traktowane są jako produkty biobójcze i nie mogą mieć żadnego działania terapeutycznego. Przykładem takich produktów są środki dezynfekujące stosowane na skórę rąk dla ogólnej higieny, np. przez pracowników sektora spożywczego, mających kontakt z żywnością w celu jej ochrony przed psuciem lub ogólnie w przemyśle żywnościowym, w placówkach służby zdrowia, szpitalach, w celu niszczenia szerokiej gamy mikroorganizmów.

Przykład 2. Do tej grupy produktów biobójczych można zaliczyć również środki dezynfekujące stosowane na nieuszkodzoną skórę przed iniekcjami. Jeżeli jednak produkt miałby służyć do ogólnej dezynfekcji większych powierzchni skóry niemowląt, wówczas byłby traktowany jako leczniczy.

Przykład 3. W przypadku produktów do chirurgicznej dezynfekcji rąk także należy roz-

Tabela 2. Przykłady zakresu przypadków granicznych w odniesieniu do grup produktów biobójczych

Grupa (PT) produktów biobójczych	PLL	PLW	ŚOR	WM	K
PT 1 Higiena ludzi	X				X
PT 2 Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt			X	X	
PT 3 Higiena weterynaryjna		X			
PT 14 Rodentycydy (produkty do zwalczania gryzoni)			X		
PT 16 Środki mięczakobójcze, robakobójcze i produkty do zwalczania innych bezkręgowców			X		
PT 18 Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów		X	X		
PT 19 Repelenty i atraktanty		X	X		X
PT 20 Produkty do zwalczania innych kręgowców			X		

Tabela 3. Klasyfikacja produktów z pogranicza produktów biobójczych i środków ochrony roślin

Przeznaczenie	Produkty biobójcze (PB)	Środki ochrony roślin (PPP)
Zwalczanie mięczaków	Produkty używane przeciwko ślimakom zatykającym rury kanalizacyjne (PT 16)	Przeciwko ślimakom ogrodowym, które uszkadzają rośliny
Repelenty	Repelenty stosowane przeciwko kretom na placach zabaw, ścieżkach, kortach tenisowych oraz pasach startowych, torach wyścigowych w celu ochrony ludzi lub koni, na konstrukcjach ziemnych, hydrotechnicznych, nasypach kolejowych (PT 19)	Produkty służące do odstraszenia kretów w ogrodach, na polach itp. w przypadku ich użycia w celu ochrony roślin lub produktów roślinnych
Dezynfekcja	Produkty przeznaczone do dezynfekcji w celach higienicznych w szklarniach: okien, elementów wyposażenia pomieszczenia, stołów, noży itd. (PT 2)	Środki dezynfekujące używane do odkażania przestrzeni w cieplarniach (w przypadku grzybów) lub w szklarniach (na przykład do likwidowania mikroorganizmów mogących zaatakować rośliny)
Zwalczanie gryzoni	Produkty używane w celu zwalczania myszy, szczurów lub innych gryzoni w gospodarstwach, miastach, na terenach przemysłowych, poza obszarami uprawy roślin (pole uprawne, szklarnia, las), a także w obrębie obszarów uprawy roślin w celach innych niż ochrona roślin lub produktów roślinnych (PT 14)	Rodentycydy stosowane na obszarach uprawy roślin (pole uprawne, szklarnia, las) w celu ochrony roślin lub produktów roślinnych tymczasowo przechowywanych na obszarach uprawy roślin na otwartej przestrzeni, bez użycia pomieszczeń magazynowych

różnić dwa przypadki: pierwszy, gdy produkty przeznaczone są do chirurgicznej dezynfekcji rąk przez lekarza i inny personel medyczny przed zabiegami, operacjami (wtedy należy traktować je jako produkty biobójcze); drugi, gdy produkty do chirurgicznej dezynfekcji rąk są przedstawiane przez podmiot odpowiedzialny jako posiadające właściwości profilaktyczne, np. zapobiegające przed zakażeniami MRSA, HBV etc. (wówczas podlegają rejestracji jako produkty lecznicze, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne).

Pogranicze z produktami leczniczymi weterynaryjnymi

Przykładami produktów z zakresu pogranicza ww. produktów są niektóre repelenty i produkty zwalczające pasożyty zewnętrzne.

Przykład 1. Produkty zawierające substancje czynne takie jak: fipronil, diazynon, permetyrina, stosowane bezpośrednio na skórę zwierzęcia

(np. produkty typu *spot-on*), a w efekcie modyfikujące funkcje skóry zwierzęcia – zaliczane są do produktów leczniczych weterynaryjnych i podlegają rejestracji zgodnie z wymogami ustawy Prawo farmaceutyczne. Jeżeli natomiast mamy do czynienia z produktem, który ma działanie repelencyjne na insekty, a substancja czynna uwalniana jest z obroży, krawata, kolczyków, wówczas produkt podlega rejestracji jako biobójczy (PT 19).

Przykład 2. Jeżeli produkty przeznaczone są do zwalczania zewnętrznych pasożytów zwierząt, np. pcheł w pomieszczeniu, w którym przebywa zwierzę albo w środkach transportu zwierząt, produkty te traktowane są również jako biobójcze (PT 18).

Pogranicze z wyrobami medycznymi

Trudności w klasyfikacji podmiotom odpowiedzialnym sprawiają produkty, których zamierzonym przeznaczeniem jest w obu przypadkach

dezynfekcja bielizny szpitalnej, jednak różnicuje je dopiero cel, w jakim używany jest wyrób, który ma podlegać dezynfekcji. Zgodnie z założeniami definicji wyrobu medycznego głównym przewidzianym zastosowaniem wyrobu włókienniczego ma być ochrona pacjenta przed zanieczyszczeniami i zakażeniami powodującymi choroby. Dlatego jako produkty biobójcze można traktować tylko produkty przeznaczone do chemiczno-termicznej dezynfekcji wyrobów włókienniczych, które nie mają na celu ochrony pacjenta ani ochrony przed urazami (PT 2).

Mowa o:

- odzieży personelu medycznego, stosowanej w celu ochrony personelu, a nie pacjenta;
- pościeli szpitalnej na łóżka pacjentów (np. prześcieradła, poszwy, poszewki);
- codziennej, zwykłej piżamie pacjenta.

Wykluczone z traktowania jako produkty biobójcze są m.in.: obłożenia chirurgiczne (serwety chirurgiczne), fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych (stosowane dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia) oraz wyroby przeznaczone do stosowania w strefach czystych, np. salach zabiegowych i pooperacyjnych, oddziałach dla noworodków, wcześniaków, pacjentów z obniżoną odpornością immunologiczną, ranami pooperacyjnymi itp.

» Podsumowanie

Pojęcie produktów z pogranicza w zasadzie nie funkcjonuje w nomenklaturze ustawowej. Niestety, nadal wiele pytań dotyczących właściwej klasyfikacji produktów pojawiających się od przedsiębiorców czy producentów pozostaje bez odpowiedzi. Tymczasem każdy produkt, który wprowadzany jest do obrotu, musi mieć jednoznacznie określony status prawny.

Jednoznaczna klasyfikacja każdego produktu służyć ma nie tylko porządkowi w obrocie formalnoprawnym, ale przede wszystkim bezpieczeństwu ich użytkowników. Nie jest to jednak takie oczywiste, a problem z właściwą klasyfi-

kacją często pojawia się na etapie postępowania związanego ze zgłoszeniem bądź rejestracją danego produktu przed właściwym organem administracji.

Na przedsiębiorcy spoczywa więc duża odpowiedzialność. Dokonanie nieodpowiedniej klasyfikacji może spowodować narażenie się na negatywne konsekwencje ze strony organów kontrolnych, jak również może skutkować utratą zaufania konsumentów.

W związku z tym wszystkie produkty z pogranicza (lub podejrzewane o to) powinny być weryfikowane przez odpowiednie jednostki merytoryczne – przykładem jest np. Komisja ds. Pogranicza akredytowana przy Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, która niestety jest zbyt rzadko wykorzystywana przez podmioty produkujące takie produkty. © P

Piśmiennictwo:

12. Kunachowicz H, Troszczyńska A. Żywność wzbogacona i suplementy witaminowo-mineralne a ich rola w prawidłowej diecie człowieka. *Now. Lek.* 2005;74 (4):533-538.
13. Sadovsky R, Collins N, Tighe AP, Brunton S, et al. Patient use of dietary supplements: a clinical perspective. *Curr Med Res Opin* 2008;24:1209-1216.
14. Blendon RJ, DesRoches CM, Benson JM, et al. Americans' views on the use and regulation of dietary supplements. *Arch Intern Med* 2001;161:805-810.
15. Schlegel-Zawadzka M, Barteczko M. Ocena stosowania suplementów diety pochodzenia naturalnego w celach prozdrowotnych przez osoby dorosłe. *Żywność. Nauka. Technologia. Jakość* 2009;4(65):375-387.
16. <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html>.
17. <http://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-z-dnia-25-maja-2018-r-w-sprawie-wytycznych-dotyczących-nazewnictwa-produktów>.
18. Ernst E, Rand JJ, Barnes J, Stevinson C. Adverse effects profile of the herbal antidepressant St. John's wort (*Hypericum perforatum* L.). *Eur J Clin Pharmacol* 1998;54(8):589-94.
19. Sierpina VS, Wollschlaeger B, Blumenthal M. Ginkgo Biloba. *Am Fam Physician* 2003;68:923-6.
20. Dergal JM, Gold JL, Laxer DA, Lee MS, Binns MA, Lanctot KL, et al. Potential Interactions between Herbal Medicines and Conventional Drug Therapies Used by Older Adults Attending a Memory Clinic. *Drugs Aging* 2002;19(11):879-86.
21. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 536/2013 z dnia 11 czerwca 2013 r.
22. Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 12 lipca 2004 r. (DZ.U.04.201.2064).
- 23 Grupy produktowe produktów biobójczych i ich opis, zgodnie z art. 2 ust. 1 rozporządzenie parlamentu europejskiego i rady (UE) Nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów Biobójczych (załącznik V).

Autor korespondujący:

mgr Oleg Burdzenia

oleg.burdzenia@gmail.com

Nadesłano: 08.04.2019; Copyright© Medyk Sp. z o.o.

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

W OPARACH POSTĘPU

Meksyk a sprawa polska



Wojciech Łuszczyna
wluszczyna@medyk.com.pl

W Polsce trwa wyścig do europejskich, znakomicie futrowanych siedzisk, zwanych „Parlamentem Europejskim”. Szczęśliwi laureaci owego pościgu będą mogli zażywać życia, które zostało im profetycznie objawione w uczonych księgach komunizmu: *Każdemu wedle potrzeb, od każdego – wedle możliwości*. A że te „możliwości” często sprowadzają się do głośnego a bez... kompromisowego opluwania historii, tradycji i kultury kontynentu, z którego się pochodzi, to i nikt w miarę przytomny nie bierze poważnie tego, co wypływa z ich ust poważnie, zwłaszcza że ów parlament nie posiada żadnych atrybutów konkretnej władzy, a więc przypomina w jakimś stopniu np. estradę Eurowizji, gdzie możemy zobaczyć wszystko, co tam sobie zamierzmy.

No, ale to był tylko *zwischenruf*; mam dla Państwa znacznie poważniejsze wiadomości.

Otóż Prezydent Meksyku Andrés Manuel López Obrador postanowił, że wszystkie narkotyki w kraju zostaną zalegalizowane. Plan ten, często określany jako AMLO (od inicjałów głowy państwa), wzywa nie tylko do zalegalizowania narkotyków, ale i przekazywania środków finansowych na programy leczenia uzależnionych, zamiast na walkę z zakazanymi substancjami. Swoją filozofię Prezydent nazwał *abrasos, no balazos* (uściski zamiast naboju). Ma to być według niego jedyne remedium na trwające Meksyk wojny gangów. *Wojna z narkotykami sprawiła, że problem zdrowia publicznego przekształcił się w kryzys bezpieczeństwa*.

Prohibicja narkotykowa w Meksyku zdecydowanie nie działa, podobnie jak nie działała w la-

tach dwudziestych w USA – raport na ten temat wykazał, że w ciągu ostatnich 10 lat odnotowano 145% wzrost zgonów spowodowanych przez używki. Jeden na pięciu więźniów na całym świecie przebywa w zakładzie karnym za handel nielegalnymi substancjami. W wyniku wojen narkotykowych toczonych w Meksyku od 2006 r. życie straciło 150 tys. osób, a 40 tys. uznaje się za zaginione. Walki między kartelami zbierają rokrocznie krwawe żniwo, w ciągu roku w Meksyku popełniono aż 29 tys. zabójstw, a w ciągu pierwszych trzech miesięcy tego roku już 8,5 tys. Mimo zaangażowania ogromnych środków oraz przelewu krwi tysięcy osób, przemysł narkotykowy wciąż ma się lepiej niż dobrze. Według raportu międzynarodowej organizacji International Drug Policy Consortium, liczba przemyconych narkotyków i liczba ofiar uzależnień utrzymują się na rekordowym poziomie. W dokumencie, który przygotowano na ten temat możemy przeczytać: *Jedyną realną możliwością obniżenia poziomu konsumpcji narkotyków jest zalegalizowanie substancji, które obecnie nie są legalne i przekierowanie zasobów finansowych, które obecnie wykorzystywane są do zwalczania ich transferu*.

Planowane posunięcie, będące jako żywo wypełnieniem jednej z podstawowych zasad prawa rzymskiego, brzmiącej: *Chcącemu nie dzieje się krzywda*, zakłada, że dorośli mieszkańcy Meksyku będą mogli na własne ryzyko zażywać to, co zechcą, ale konsekwencje tego kroku poniosą sami. W ten sposób rząd przestanie traktować obywateli tak jak w Europie, czyli opóźnionych

w rozwoju, a potężny, dotychczas nielegalny przemysł narkotykowy straci monopol na sprzedaż substancji psychoaktywnych. Meksykański przywódca wydaje się być pewnym planowanego posunięcia; do podjęcia podobnych kroków namawia również Prezydenta Donalda Trumpa.

Plany Prezydenta Meksyku są w zgodzie ze światowym trendem w polityce narkotykowej. Produkcję marihuany zalegalizowała już Kanada, kolejne państwa chcą iść jej przykładem, wśród nich są też państwa muzułmańskie, takie jak Liban. Powodem jest głównie uznanie fiaska polityki opartej na zakazach. *Państwa coraz częściej widzą, że nie potrafią dłużej uzasadniać lub utrzymywać wojny z narkotykami. Przywódcy państw szukają wyjścia z tej sytuacji. I właśnie to widzimy w Meksyku* – twierdzi Steve Hawkins z organizacji Marijuana Policy Project.

Ciekawe będą dalsze losy tego projektu, bo lobby pronarkotykowe nie odpuszczy. Na co w takim razie idą pieniądze podatników? Przecież nie na słabą armię, policję i bezradne służby specjalne różnych obediencji? Niewątpliwie przyjęcie takiej ustawy wstrząśnie światowym rynkiem substancji uzależniających, co będzie zauważalne również w Polsce; miękkim „podbrzuszem” może okazać się tutaj służba zdrowia, zwłaszcza sektor farmacji. Cóż, za wcześniej jeszcze na jakiegokolwiek prognozy, ale sytuacja, moim zdaniem, rozwija się w dobrym kierunku.

Niewątpliwie symetrycznym zagadnieniem jest powszechne prawo obywateli do posiadania broni. Boją się tego oczywiście kraje opływające przez państwowy zamordyzm, który może funkcjonować na przykład pod osłonką „demokracji”, „praw człowieka” i „socjalizmu”; najbliższym wzorem tego, że takie prawo może funkcjonować dobrze, jest Szwajcaria.

Ważną informacją jest także komunikat Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wydany 15 maja tego roku, a zatytułowany „Hormonalne środki antykoncepcyjne: nowe ostrzeżenie o możliwości wystąpienia skłonności samobój-

czych, potencjalnie będących skutkiem depresji, podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych.”

W skrócie: *Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał zalecenie dotyczące aktualizacji ulotek informacyjnych dla pacjentek stosujących hormonalne środki antykoncepcyjne (HSA). Ponadto, w komunikacie informuje o kwestiach bezpieczeństwa stosowania powyższych preparatów. Komitet ocenił możliwe ryzyko wystąpienia samobójstw i prób samobójczych podczas stosowania HSA.*

Ustalono (na podstawie prospektywnego duńskiego badania kohortowego), że nie ma wyraźnej zależności między skłonnościami do samobójstw a stosowaniem HSA. Jednak ze względu na potwierdzone działanie niepożądane – występowanie stanów depresyjnych i depresji zaleca się, aby kobiety, u których zaobserwowano zmiany nastroju oraz stany depresyjne kierować do lekarza w celu uzyskania porady medycznej.

Rozwijająca się depresja może mieć ciężki przebieg i stanowi istotny czynnik ryzyka zachowań samobójczych. Dlatego EMA wydała komunikat, który zwraca uwagę na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. Wszystkie ulotki produktów leczniczych z grupy hormonalnych środków antykoncepcyjnych zostaną wzbogacone o nowe ostrzeżenie (za stroną urpl.gov.pl).

Cały dokument znajdują Państwo na stronie www.urpl.gov.pl/pl/hormonalne-środki-antykoncepcyjne-nowe-ostrzeżenie-o-możliwości-wystąpienia-skłonności-samobójczych.

Felieton ten zawiera bardzo różne treści; myślę jednak, że współczesny lekarz i farmaceuta – śladem wielkich przedstawicieli tego zawodu z przeszłości – powinien interesować się wszelkimi zdarzeniami mającymi miejsce na naszej kurczącej się globalistycznie planecie, bowiem: *Nauka jest bardzo wszechstronnym wytrychem, potrafi otworzyć wrota wszechświata i wrota piekieł* (Albert Einstein). ■

LEK W POLSCE

DRUG IN POLAND

czasopismo naukowe od 1991 r.



Redaktor naczelny:

Wojciech Łuszczyna

e-mail: wlusszczyna@medyk.com.pl

Sekretarz wydawnictwa:

Alicja Paciorek-Kolbus

e-mail: apkolbus@medyk.com.pl

Dział reklamy i ogłoszeń:

Monika Strzałkowska (kierownik działu)

e-mail: mstrzalkowska@medyk.com.pl

e-mail: reklama@medyk.com.pl

Koordynator programów edukacyjnych Medyk:

Agata Sobala-Drożyńska

e-mail: adrozynska@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@lekwpolisce.pl

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

CENIMY PAŃSTWA PRYWATNOŚĆ!

Szanowni Państwo, Drodzy Czytelnicy,

Informujemy, że od dnia 25 maja 2018 r. obowiązują przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) w sprawie ochrony danych osobowych, znane powszechnie jako RODO. Wydawnictwo Medyk Sp. z o.o. od początku dokłada wszelkich starań, aby chronić Państwa dane osobowe. Realizacja wymogów Rozporządzenia naturalnie wpisuje się w naszą Politykę Prywatności. Informację dlaczego, jak i w jakim celu przetwarzamy dane osobowe znajdziesz w naszej Polityce Prywatności, zamieszczonej na stronie wydawnictwa Medyk: medyk.com.pl oraz na stronie czasopisma „Lek w Polsce”: lekwpolisce.pl. Administratorem Państwa danych osobowych jest wydawnictwo Medyk Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, NIP 5260204920. Dziękujemy za zaufanie!

www.lekwpolisce.pl

PRENUMERATA

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

105 zł (w tym VAT 5%) – promocja/wznowienie

99 zł (w tym VAT 5%) – korporacyjna

80 zł (w tym VAT 23%) – wersja elektroniczna

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.lekwpolisce.pl**
- e-mail: **prenumerata@lekwpolisce.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 całości lub części, bez pisemnej zgody wydawcy jest zabronione. Reklamy i ogłoszenia dotyczące leków wydawanych na receptę (Rx) oraz stosowanych w lecznictwie 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 (Dz.U. 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.lekwpolisce.pl. Publikacje należy przysyłać na e-mail: redakcja@lekwpolisce.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



ŚLEDŹ NAS NA TWITTERZE

PROGRAM SKROJONY KOMPLEKSOWO

☀ DLA LUBIĄCYCH NOWINKI

- || Nowe wytyczne leczenia nadciśnienia tętniczego
- || Nowe leki przeciwcukrzycowe, najnowsze zalecenia dotyczące leczenia cukrzycy typu 2
- || Najnowsze wytyczne w leczeniu chorób płuc
- || Nowoczesne leczenie migotania przedsionków, z uwzględnieniem leków przeciwkrzepliwych
- || Nowe technologie w diabetologii - jak zmieniają leczenie cukrzycy
- || Nietolerancja statyn i nowe możliwości terapii hipercholesterolemii

☀ DLA ZAMIŁOWANYCH W PROBLEMACH KLINICZNYCH

- || Pacjent bariatryczny w gabinecie lekarza rodzinnego - na co zwrócić uwagę, niedobory, suplementy, różnice diagnostyczne, najczęściej występujące niedogodności
- || Nietrzymanie moczu u kobiet i mężczyzn - znaczenie psychospołeczne, medyczne i ekonomiczne. Współpraca lekarza rodzinnego z urologiem
- || Antybiotykoterapia i antybiotykoooporność w praktyce lekarza rodzinnego
- || Łagodny rozrost gruczołu krokowego w praktyce lekarza rodzinnego
- || Kamica moczowa w praktyce lekarza rodzinnego
- || Mielofibroza – rzadki nowotwór krwi. Od powiększenia śledziony do prawidłowej diagnozy

WIEDZA DLA WSZYSTKICH I DLA KAŻDEGO Z OSOBNA!

BIURO KONGRESU



CENTRUM EDUKACJI

+48 12 422 09 20
+48 12 421 40 50
kongres@zizce.edu.pl
www.zizce.edu.pl

☀ DLA TYCH, DLA KTÓRYCH PROFILAKTYKA TO KLUCZ DO SUKCESU

- || Zalecenia aktywności fizycznej dla zdrowia - korzyści, monitorowanie i ograniczenia
- || Suplementy diety a leki - podobieństwa, różnice i realne możliwości zastosowań terapeutycznych
- || PSA – swoisty antygen sterczowy - jego rola w rozpoznawaniu chorób gruczołu krokowego i obserwowaniu postępów leczenia

☀ DLA CENIĄCYCH ŁAD I PORZĄDEK

- || „Usługa niezamówiona”, postępowanie w przypadku kontaktu z policją, strażą miejską, prokuraturą
- || Orzecznictwo w sporcie
- || Lekarz rodzinny gwarantem bezpieczeństwa pacjenta

☀ DLA TYCH, DLA KTÓRYCH JAKOŚĆ TO PODSTAWA

- || Nadmiar diagnoz i nadmiar leczenia? Jak mądrze wybrać?
- || Rodzinna hipercholesterolemia - rozpoznawanie i rejestr
- || Błędy w spirometrii i aerzoloterapii

☀ DLA AKCEPTUJĄCYCH NOWE TECHNOLOGIE

- || Aplikacje telefoniczne związane ze zdrowiem – jak je wykorzystać
- || E-RECEPTA to dopiero początek. Jakie usługi e-zdrowia zostaną wkrótce udostępnione lekarzom rodzinnym?

A TO NIE WSZYSTKO!

|| Sprawdź i znajdź coś DLA SIEBIE! ||

www.kongres2019.pl

PATRONAT HONOROWY



Wojewoda Łódzki
Zbigniew Rau



PREZYDENT MIASTA ŁÓDZI
HANNA ZDANOWSKA



UNIWERSYTET
MEDYCZNY
W ŁÓDZI

PROF. DR HAB. N. MED. RADZISŁAW KORDEK
Rektor Uniwersytetu Medycznego w Łodzi



POLDERMIN[®] hydro



wyrób medyczny

- Specjalistyczny krem intensywnie nawilżający, przeznaczony do stosowania przez osoby z atopowym zapaleniem skóry, łuszczycą i egzemą.*

Skóra pod ochroną

Krem nawilżający z B-glukanem, ksylitolem i ekstraktem z nasion lnu.

Intensywnie nawilża i pielęgnuje skórę.

 POLFA TARCHOMIN[®] S.A.

*więcej informacji na www.polfa-tarchomin.com.pl

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 przesłać 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