

Farmacja praktyczna

POLPHARMA FARMACEUTOM

Nr 1-2 (131) Styczeń-Luty 2022 Cena: 6,70 zł

Rusza pilotaż przeглядów lekowych

Pilotażowy program przeglądów lekowych rozpoczyna się w 2022 r. To pierwsza z usług farmaceutycznych, która ma zostać wprowadzona w polskich aptekach



OPIEKA
FARMACEUTYCZNA

Owsica

Objawy, leczenie
i profilaktyka

PROWADZENIE
APTEKI

Wypalenie zawodowe

Czym się objawia
i jak mu zapobiegać?

NAUKA

Zespół pęcherza nadreaktywnego

Skuteczna pomoc w problemie
nieczyżmania moczu

ISSN 1897-9815



9 771897 981703

NOWA MAXIGRA GO

TERAZ TAKŻE W SPRZEDAŻY 4 TABLETKI POWLEKANE

NOWY BLOZ-7
8045651

NOWY BLOZ-7
8045654



MNIEJSZA*, NIEBIESKA TABLETKA

NOWE OPAKOWANIE

ATRAKCYJNA CENA**

lepszY SEKS to lepsze ŻYCIE¹

Maxigra Go (Sildenafilum). Skład i postać: Tabletki powlekane. Każda tabletkę zawiera 25 mg syldenafilu w postaci syldenafilu cytrynianu. **Wskazania:** Produkt leczniczy Maxigra Go jest wskazany do stosowania u dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli niezdolnością uzyskania lub utrzymania erekcji pracy wystarczającej do odbycia stosunku płciowego. W celu skutecznego działania produktu leczniczego Maxigra Go niezbędna jest stymulacja seksualna. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Stosowanie u dorosłych: Zalecana dawka to 25 mg syldenafilu przyjmowana w zależności od potrzeb około godziny przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego częściej niż raz na dobę. Jeżeli produkt leczniczy Maxigra Go jest przyjmowany podczas posiłku, początek działania leku może być opóźniony w porównaniu do przyjęcia produktu leczniczego na czczo. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, może on zalecić dawkę 50 mg syldenafilu, przyjmowaną w zależności od potrzeb około godziny przed planowaną aktywnością seksualną. W zależności od skuteczności i tolerancji produktu leczniczego, lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 100 mg lub zmniejszyć do 25 mg. Szczególne populacje pacjentów: Pacjenci w podeszłym wieku: Dostosowanie dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku nie jest wymagane (≥ 65 lat). Zaburzenia czynności nerek: Zalecenia dotyczące dawkowania opisane w punkcie „Stosowanie u dorosłych” dotyczą także pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 30-80 ml/min). U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min), ze względu na zmniejszony klirens syldenafilu należy rozważyć zastosowanie dawki 25 mg. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, w zależności od skuteczności i tolerancji produktu leczniczego, dawka może być stopniowo zwiększona przez lekarza do 50 mg, maksymalnie do 100 mg (w razie konieczności). Dzieci i młodzież: Produkt leczniczy Maxigra Go nie jest wskazany dla osób w wieku poniżej 18 lat. Stosowanie u pacjentów przyjmujących inne produkty lecznicze: W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, u pacjentów stosujących jednocześnie inhibitory izoenzymu CYP3A4, należy rozważyć podanie dawki początkowej 25 mg. Wyjątkiem jest rytonawir, którego nie zaleca się stosować jednocześnie z syldenafilem. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego u pacjentów przyjmujących leki α-adrenolityczne, stan takich pacjentów powinien być ustalony przed rozpoczęciem leczenia syldenafilem. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, dodatkowo należy rozważyć rozpoczęcie terapii od dawki 25 mg syldenafilu (patrz punkty). Sposób podawania: Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku. Ze względu na wpływ syldenafilu na przemiany metaboliczne, w których biorą udział tlenek azotu i cykliczny guanozynomonofosforan (cGMP) nasila on hipotensyjne działanie azotanów. **Przeciwwskazane** jest zatem równoczesne stosowanie syldenafilu z lekami uwalniającymi tlenek azotu (takimi jak azotyn amylu) lub azotanami w jakiegokolwiek postaci. Jednocześnie stosowanie inhibitorów PDE5, w tym syldenafilu, i leków pobudzających cyklazę guanylową, takich jak riociguat, jest przeciwwskazane, ponieważ może prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego. Produktów leczniczych przeznaczonych do terapii zaburzeń erekcji, w tym syldenafilu nie należy stosować u mężczyzn, u których aktywność seksualna nie jest wskazana (np. pacjenci z ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak niestabilna dławica piersiowa lub ciężka niewydolność serca). Produkt leczniczy Maxigra Go jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku nie związanej z zapaleniem tęcznic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION) niezależnie od tego, czy miało to związek, czy nie miało związku z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5. Nie badano bezpieczeństwa stosowania syldenafilu w następujących grupach pacjentów: pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, hipotonią (ciśnienie krwi < 90/50 mm Hg), po niedawno przebytym udarze lub zawale mięśnia sercowego oraz ze stwierdzonymi dodatkowymi zmianami degeneracyjnymi siatkówki, takimi jak retinitis pigmentosa (niewielka część tych pacjentów ma genetycznie uwarunkowane nieprawidłowości fosfodiesterazy siatkówki). Stosowanie syldenafilu u tych pacjentów jest przeciwwskazane. **Ostrzeżenia i leczne środki ostrożności:** Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, należy przeprowadzić badanie podmiotowe i przedmiotowe pacjenta w celu rozpoznania zaburzenia erekcji i określenia jego przyczyn. Serowo-naczyniowe czynniki ryzyka: Ponieważ aktywność seksualna wiąże się z ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności układu krążenia, przemięjące obniżenie ciśnienia krwi (patrz punkt 5.1). Przed przepisaniem syldenafilu lekarz powinien ocenić, czy pacjent może być podany na działanie rozszerzające naczynia, szczególnie w czasie aktywności seksualnej. Zwiększona wrażliwość na środki rozszerzające naczynia krwionośne wykazują pacjenci z utrudnieniem odpływu krwi z lewej komory serca (np. zwężeniem ujścia aorty czy kardiomiopatią przerostową z zawężeniem drożdżym) oraz z rzadkim zespołem atrofii wielonarządowej, charakteryzującym się silnym zaburzeniem kontroli ciśnienia tętniczego krwi przez autonomiczny układ nerwowy. Maxigra Go nasila hipotensyjne działanie azotanów. Po wprowadzeniu syldenafilu do obrotu zgłaszano przypadki, związanych z czasem stosowania syldenafilu, ciężkich zaburzeń czynności układu sercowo-naczyniowego, takich jak zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa, nagła śmierć sercowa, niemiarowość komorowa, krwotok mózgowo-naczyniowy, przemięjące napad niedokrwienne, nadciśnienie czy niedociśnienie. Większość z tych pacjentów, u których wystąpiły powyższe zaburzenia, należała do grupy z czynnikami ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych. Wiele działań niepożądanych wystąpiło w czasie stosunku seksualnego lub wkrótce po jego zakończeniu. W pojedynczych przypadkach powyższe zaburzenia wystąpiły wkrótce po zastosowaniu syldenafilu zanim doszło do aktywności seksualnej. Nie jest możliwe jednoznaczne określenie zależności pomiędzy powyższymi zaburzeniami a czynnikami, które im mogły wywołać. Priapizm: Produkt leczniczy przeznaczony do leczenia zaburzeń erekcji, w tym syldenafilu, należy stosować ostrożnie u pacjentów z anatomicznymi deformacjami prąca (takimi jak zagięcie, zwłóknienie ciał jamistych lub choroba Peyroniego) oraz z chorobami przedspojniczymi do wystąpienia priapizmu (takimi jak niedokrwistość sierpowatokwinkowa, szpiczak mnogich lub białaczka). Po dopuszczeniu syldenafilu do obrotu zgłaszano przypadki przedłużonych erekcji i priapizmu. W przypadku erekcji utrzymującej się dłużej niż 4 godziny, pacjent powinien natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną. Jeśli priapizm nie będzie niebezpiecznym przypadkiem zaburzeń erekcji (trwałej utraty potencji). Jednocześnie stosowanie z innymi inhibitorami PDE5 lub innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji. Dotychczas nie zbadano bezpieczeństwa oraz skuteczności jednoczesnego stosowania syldenafilu z innymi inhibitorami PDE5, terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu czy innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji. Nie zaleca się stosowania takich połączeń. Zaburzenia widzenia: W związku z przyjmowaniem syldenafilu i innych inhibitorów PDE5 zgłaszano spontaniczne przypadki zaburzeń widzenia. Przypadki niezwiązane z zapaleniem tęcznic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego, rzadko występujące choroby, były zgłaszane spontanicznie i w badaniach obserwacyjnych w związku z przyjmowaniem syldenafilu i innych inhibitorów PDE5. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nagłych zaburzeń widzenia pacjent powinien przerwać przyjmowanie syldenafilu i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Jednocześnie stosowanie i rytonawir: Nie zaleca się jednoczesnego stosowania syldenafilu i rytonawiru. Jednocześnie stosowanie z lekami α-adrenolitycznymi: Należy zachować ostrożność przy przyjmowaniu syldenafilu przez pacjentów przyjmujących leki α-adrenolityczne, ponieważ jednocześnie ich stosowanie może prowadzić do objawowego niedociśnienia i nielicznym, podanych chorych. Najczęściej występuje to w ciągu 4 godzin od podania syldenafilu. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego, stan pacjenta przyjmującego leki α-adrenolityczne powinien być hemodynamicznie stabilny przed rozpoczęciem leczenia syldenafilem. Należy rozważyć rozpoczęcie terapii od dawki 25 mg syldenafilu. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, pacjent powinien poinformować pacjenta, jak należy postępować w razie wystąpienia objawów niedociśnienia ortostatycznego. Wpływ na krwawienie: Badania in vitro przeprowadzone na ludzkich płytkach krwi wykazały, że syldenafil nasila przeciwagregacyjne działanie nitroprusydku sodu. Nie ma informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania syldenafilu u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub czynną chorobą wrzodową. Dłatego u tych pacjentów syldenafil należy stosować jedynie po dokładnym rozważeniu możliwych korzyści i zagrożeń. Kobiety: Produkt leczniczy Maxigra Go nie jest wskazany do stosowania u kobiet. Substancje pomocnicze: Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek zawiera się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Profil bezpieczeństwa syldenafilu oparto na danych dotyczących 9570 pacjentów w 74 badaniach klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby i kontrolowanych placebo. Do działań niepożądanych najczęściej zgłaszanych przez pacjentów przyjmujących syldenafil w badaniach klinicznych należały: ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, niestrawność, zatłakany nos, zawroty głowy, nudności, uderzenia oka, zaburzenia widzenia, widzenie na niebiesko oraz niewyraźne widzenie. Dane dotyczące działań niepożądanych gromadzone w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii po dopuszczeniu syldenafilu do obrotu dotyczą okresu ponad 10 lat. Ponieważ nie wystąpiła zgłaszana niepożądana są zgłaszane podmiotowo odpowiedzialnemu i wprowadzane do bazy danych danych dotyczących bezpieczeństwa, nie jest możliwe retelne ustalenie częstości występowania tychże działań. Zestawienie działań niepożądanych: Poniżej wymieniono wszystkie istotne z medycznego punktu widzenia działania niepożądane, których częstość występowania przewyższała częstość występowania analogicznych zdarzeń u pacjentów przyjmujących placebo w badaniach klinicznych. Działania te pogrupowano według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości ich występowania: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100) i rzadko (≥1/10 000 do <1/1000). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Istotne z medycznego punktu widzenia działania niepożądane: Zgłaszane z częstością większą niż u pacjentów przyjmujących placebo w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo oraz istotne z medycznego punktu widzenia działania niepożądane, zgłaszane po dopuszczeniu syldenafilu do obrotu: Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: Niezbyt często: Nieżyt nosa; Zaburzenia układu immunologicznego: Niezbyt często: Nadwrażliwość; Zaburzenia układu nerwowego: Bardzo często: Ból głowy. Często: Zawroty głowy. Niezbyt często: Senność, niedociśnienie. Rzadko: Udar naczyniowy mózgu, przemięjące napad niedokrwiennej drgawki**; drgawki nawracające**, omdlenie; Zaburzenia oka: Często: Zaburzenia widzenia barwnego***; zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie. Niezbyt często: Zaburzenia widzenia***; ból oka, światłowstręt, fotopsja, przekrwienie oka, jaskrawe widzenie, zapalenie spojówek. Rzadko: Przednia niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego niezwiązana z zapaleniem tęcznic (NAION)**; zamknięcie naczyni siatkówki**; krwotok siatkówkowy, retinopatia miazdżycowa, zaburzenia siatkówki, jaskra, ubytki pola widzenia, widzenie podwojone, zmniejszona ostrość widzenia, krótkowzroczność, nieświadoma widzenia, zmętnienie ciała szklistego, zaburzenie tęczówki, rozzerzenie źrenicy, widzenie obwódek wokół źródeł światła (ang. halo vision), obrzęk oka, obrzęmie oka, zaburzenia oka, przekrwienie spojówek, podrażnienie oka, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk powłoki odbarwienie twarłowdki; Zaburzenia ucha i błędnika; Zaburzenia oczu: Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szum w uszach. Rzadko: Utrata słuchu; Zaburzenia serca: Niezbyt często: Tachykardia, kołatanie serca. Rzadko: Nagła śmierć sercowa**, zawał mięśnia sercowego, arytmia komorowa**, migotanie przedsionków, niestabilna dławica piersiowa; Zaburzenia naczyniowe: Często: Nagle zaczerwienienie, uderzenia gorąca. Niezbyt często: Nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze; Zaburzenia układu oddechowego, kłatkę piersiową i śródpiersia: Często: Uczucie zatkanego nosa. Niezbyt często: Krwawienie z nosa, zatłakanie zatok. Rzadko: Uczucie ucisku w gardle, obrzęk nosa, suchota nosa; Zaburzenia układu pokarmowego: Często: Nudności, niestrawność. Niezbyt często: Choroba refluksowa żołądka, wymioty, ból w górnej części jamy brzusznej, suchy ból żołądka, zgryzanie jamy ustnej. Rzadko: Niedociśnienie jamy ustnej; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: Wysypka. Rzadko: Zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens Johnson Syndrome, SJS)**; toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (ang. Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)**; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Niezbyt często: Ból mięśni, ból w kończynach; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Niezbyt często: Krwawienie z dróg moczowych; Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Rzadko: Krwawienie z prącia, priapizm**, krwawa sperma, nasilona erekcja; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Niezbyt często: Ból w klatce piersiowej, zmęczenie, uczucie gorąca. Rzadko: Drażnienie; Zaburzenia zjawienia: Niezbyt często: Przypięsiona akcja serca**; Zgłaszane tylko po dopuszczeniu syldenafilu do obrotu: *** Zaburzenia widzenia barwnego; widzenie na zielono, chromatopsja, widzenie na niebiesko, widzenie na czerwono, widzenie na żółto. *** Zaburzenia zjawienia: Niezbyt często: Przepięsiona akcja serca**; Zgłaszane tylko po dopuszczeniu syldenafilu do obrotu: 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 Strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 26546 wydatec przez MZ. Lek wydawany bez recepty, ChPL 2021.07.23.

1) 65% dorosłych Polaków w wieku 18-70 lat zgadza się ze stwierdzeniem, że „lepszy seks to lepsze życie” (odpowiedzi top 2 boxes) na podstawie badania Omnibus przeprowadzonego przez agencję badawczą 4P, metoda CAWI, na próbie N=1051, w terminie 9-11/12/2020.

** Porównanie dot. wielkości tabletki powlekanej Maxigra Go z tabletką do rozgrzania i zucia Maxigra Go.

** Dotyczy estymowanych cen Maxigra Go tabletki powlekane dla pacjenta przy uwzględnieniu średnich marż hurtowych i aptecznych oraz rabatów w porównaniu do cen dla pacjenta preparatów konkurencyjnych: Mensil, Maxon Active wg IQVIA Pharmascope OCT/2021.



Szanowni Państwo!

mgr farm. Barbara Misiewicz-Jagielak
Redaktor Merytoryczna
„Farmacji Praktycznej”

Barbara Misiewicz-Jagielak

Według szacunków Narodowego Funduszu Zdrowia wśród Polaków, którzy ukończyli 65. r.ż., co trzecia osoba zażywa pięć i więcej leków. W przypadku tej grupy pacjentów można więc mówić o polipragmazji, czyli wielolekowości, która niesie za sobą szereg zagrożeń natury zdrowotnej. Między przyjmowanymi przez nich lekami może dochodzić do interakcji, w efekcie których w trakcie terapii mogą wystąpić działania niepożądane. Jeśli dodać do tego niesubordynację pacjenta w stosunku do zaleceń lekarskich – tzw. *non-compliance*, czyli np. nieregularne dawkowanie, przerywanie terapii, łączenie leków z nieodpowiednimi pokarmami, etc. – wówczas konsekwencje mogą być jeszcze poważniejsze. Panaceum na ten problem wydają się być przeglądy lekowe – pierwsza z usług farmaceutycznych świadczona w polskich aptekach. W nowym roku zapowiedziano wreszcie start pilotażu przeglądów, który da uczestniczącym w nim farmaceutom możliwość przetestowania programu, wdrożenia go w codzienną praktykę i określenia finalnych ram jego funkcjonowania. Na czym dokładnie będzie polegał pilotaż przeglądów lekowych? Jak długo potrwa i kto może wziąć w nim udział? Tego wszystkiego dowiedzą się Państwo z naszego raportu, do lektury którego serdecznie Państwa zapraszamy.

46
**„MĘSKOŚĆ BEZ TAJEMNIC”.
CZĘŚĆ 2: BPH
– ROZPOZNANIE
I DIAGNOSTYKA**

Rozpoznanie BPH jest na ogół proste i nie wymaga skomplikowanego warsztatu diagnostycznego.

AKTUALNOŚCI

- 4** INFORMACJE
- 8** RAPORT: PRZEGLĄDY LEKOWE – RUSZA PILOTAŻ

PRAWO

- 16** ZAPYTAJ EKSPERTA

OPIEKA FARMACEUTYCZNA

- 24** OWSICA – OBJAWY I LECZENIE
- 27** STOSOWANIE LEKÓW WZIEWNYCH Z KOMORĄ INHALACYJNĄ
- 31** SUCHE I PODRAŻNIONE OCZY – STUDIUM PRZYPADKU
- 34** JAK RADZIĆ SOBIE Z DOLEGLIWOŚCIAMI SPOWODOWANYMI PRZEJEDZENIEM?
- 37** ZASTOSOWANIE CHLOROWODORKU PILOKARPINY W RECEPTURZE APTECZNEJ
- 39** DIETA W CHOROBY OCZU

PROWADZENIE APTEKI

- 41** O WYPALENIU ZAWODOWYM

NAUKA

- 46** „MĘSKOŚĆ BEZ TAJEMNIC” – CZĘŚĆ 2: BPH – ROZPOZNANIE I DIAGNOSTYKA
- 49** O NIETRZYMANIU MOCZU I NADREAKTYWNYM PĘCZERZU
- 48** COMPLIANCE W APTECE

ŻYCIE JEST PIĘKNE

- 52** NATURALNI POGROMCY CUKRU
- 54** KUCHNIA FARMACEUTYCZNA: MENU NA WSPARCIE OCZU
- 56** KULTURA
- 58** KRZYŻÓWKA

FARMACJA PRAKTYCZNA®
Redaktor Merytoryczna: Barbara Misiewicz-Jagielak
Redaguje Zespół: Joanna Ordańska-Kucińska,
Justyna Grudniak, Magdalena Kochańska,
Marta Gawrylik, Anna Robak-Reczek, Beata Kamosińska,
Katarzyna Kęska, Dominika Petelicka, Sylwia Lis,
Michał Borysiuk, Marcin Lewandowski.

Na zlecenie: ZF Polpharma S.A.,
Kontakt: ZF Polpharma S.A., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
Wydawca: Valkea Media SA, ul. Jerzego Ficowskiego 15,
01-747 Warszawa
Redaktor naczelny: Łukasz Kuźmiński
Dyrektor projektu: Tomasz Opiela
Projekt graficzny: Krzysztof Pietrasik



Gala 20-lecia Naukowej Fundacji Polpharmy

Za nami niezwykła Gala dedykowana 20-leciu Naukowej Fundacji Polpharmy. To było prawdziwe święto polskiej nauki. W pięknych wnętrzach restauracji Belvedere spotkało się grono wyjątkowych gości, członków władz Polpharmy i Fundacji, członków Rad Naukowych Fundacji, profesorów, przedstawicieli środowiska medycznego i naukowego.

DANIELA PIOTROWSKA

Dyrektor Naukowej Fundacji Polpharmy

napisz do autora:

redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Zgromadzonych powitała Elżbieta Dzikowska, Sekretarz Rady Nadzorczej Polpharmy, która odczytała list od Fundatora i Przewodniczącego Rady Nadzorczej Polpharmy Jerzego Staraka. „Kiedy 20 lat temu zakładałem Fundację, chciałem, aby naukowcy i lekarze nie musieli się martwić, że ze względów finansowych nie będą mogli doprowadzić swoich badań do końca. Moim celem było umożliwienie im zrealizowania marzeń. I to się udało! I to mnie bardzo cieszy. Być teraz częścią tych marzeń, to dla mnie niezwykle uczucie!” – te słowa Jerzego Staraka spotkały się z gorącym przyjęciem zgromadzonych. Sebastian Szymanek, Prezes Zarządu Polpharmy w swoim wystąpieniu podkreślił wieloletni dorobek Fundacji i rolę, jaką odgrywa w rozwoju polskiej myśli naukowej.

„Fundacja skupia wokół swojej działalności przedstawicieli środowisk naukowych, społecznych i biznesowych, tworzy płaszczyznę wymiany informacji pomiędzy nimi. Współpracuje z krajowymi i zagranicznymi fundacjami, stowarzyszeniami i komitetami naukowymi, których cele i zadania są tożsame lub zbliżone z celami Fundacji. W 2010 r. powołana została Honorowa Rada Naukowa. Szczególne miejsce w strukturze Fundacji zajmuje Rada Naukowa, którą tworzą wybitni polscy uczeni, specjaliści z różnych dziedzin medycyny i farmacji” – powiedział Prezes Zarządu Polpharmy. Następnie złożył indywidualne podziękowania na ręce każdego członka Rady Naukowej i Honorowej Rady Naukowej Fundacji. Swoje podziękowania rozpoczynając od nowej Przewodniczącej Rady Naukowej, prof. dr hab. n. med.



Elżbieta Dzikowska, Sekretarz Rady Nadzorczej Polpharmy, odczytuje list od Jerzego Staraka, Przewodniczącego Rady Nadzorczej Polpharmy.

WARTO PAMIĘTAĆ:

Naukowa Fundacja Polpharmy jest prawdziwą kolebką polskiej innowacyjnej myśli naukowej i środowiskiem wspierającym rodzimych naukowców i badaczy. Fundacja służy rozwojowi nauk medycznych i farmaceutycznych w kraju. Kilka liczb, które w czasie Galii padały wielokrotnie, a które pokazują skalę działania Fundacji: 27 000 000 zł – wartość środków przekazanych na działalność statutową Fundacji, 660 000 zł – wartość przekazanych stypendiów dla doktorantów, 19 edycji konkursu na projekt badawczy, 687 projektów prac badawczych, 78 zespołów badawczych, 65 zakończonych projektów.

Janiny Stępińskiej. Na zakończenie przedstawił nową Prezes Zarządu Agatę Łapińską-Kołodzińską. Wojciech Kuźmierkiewicz, Prezes Zarządu Fundacji, zwrócił się ze słowami podziękowania do wszystkich, którzy działając na rzecz Fundacji ofiarowali swoją wiedzę i doświadczenie.

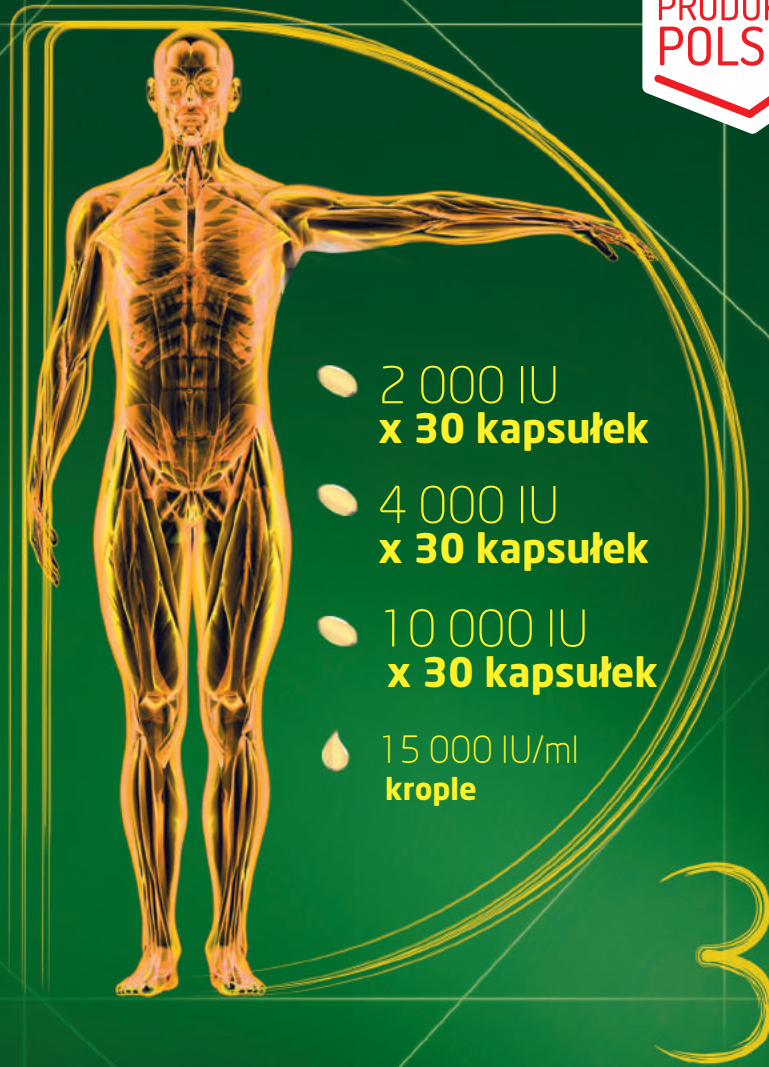
„Szczególne podziękowania kieruję do naukowców, profesorów działających w radach naukowych – bez Waszego zaangażowania nasza działalność nie byłaby możliwa. Fundacja jest wdzięczna wszystkim Państwu za poświęcony czas i wysiłek” – powiedział w czasie uroczystości. Podsumował również wszystkie lata działalności Fundacji, przypominając jej wielkie zasługi w zakresie wsparcia polskiej myśli naukowej. Następnie zaprosił na scenę Agatę Łapińską-Kołodzińską. W swoim wystąpieniu Agata Łapińska-Kołodzińska podziękowała wszystkim zaangażowanym w działalność Naukowej Fundacji Polpharmy. Opowiedziała również o założeniach programowych, które Fundacja będzie realizować w kolejnych latach. Podkreśliła konieczność kontynuacji bliskiej współpracy ze środowiskami akademickimi. Przedstawiła nowych członków Zarządu Krzysztofa Kurowskiego i Marcina Lewandowskiego oraz nową dyrektor Fundacji Danielę Piotrowską. „Chciałabym, żeby Naukowa Fundacja Polpharmy ponownie była bliżej pacjenta i stąd pomysł, żeby wrócić



DEVIKAP

Cholecalciferolum

WITAMINA POD KONTROLĄ



2 000 IU
x 30 kapsułek

4 000 IU
x 30 kapsułek

10 000 IU
x 30 kapsułek

15 000 IU/ml
krople



2 000 IU
x 30 kapsułek



4 000 IU
x 30 kapsułek



10 000 IU
x 30 kapsułek



15 000 IU/ml
krople

Devikap (Cholecalciferolum). Skład i postać: Każda kapsułka zawiera 50 mikrogramów cholekalcyferolu równoważnego 2 000 IU witaminy D3. **Wskazania:** Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka: dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 11 lat (w tym otyle dzieci, otyła młodzież i otyli dorośli; osoby w podeszłym wieku itd.). Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 11 lat. Niedobór witaminy D definiuje się jako stężenie w surowicy 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) < 20 ng/ml (< 50 nmol/l); docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D definiuje się jako 30-50 ng/ml (75-125 nmol/l). **Dawkowanie i sposób podawania:** Schemat dawkowania i sposób leczenia powinien uwzględniać stan kliniczny danego pacjenta. Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka: dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 11 lat (w tym otyle dzieci, otyła młodzież i otyli dorośli; osoby w podeszłym wieku itd.). Dorosli: Zazwyczaj zalecana dawka to 2 000 IU na dobę, w zależności od masy ciała i reakcji pacjenta na leczenie. Otyli dorośli (BMI ≥ 30 kg/m² pc.) mogą wymagać wyższych dawek, zwykle zalecana jest dawka podwójna u tych pacjentów w porównaniu do dawki dobowej zalecanej dla pacjentów z prawidłową masą ciała. Zalecana dawka dobową u otyłych dorosłych to 4 000 IU. Otyła młodzież i dzieci w wieku powyżej 11 lat (BMI > 90 centyla dla wieku). Zazwyczaj zalecana dawka to 2 000 IU na dobę, w zależności od ciężkości otyłości i reakcji pacjenta na leczenie. Jeśli konieczne, pomiar stężenia 25 (OH) D powinien być wykonywany po trzech-czterech miesiącach od rozpoczęcia leczenia, w celu potwierdzenia, że docelowa wartość stężenia 25 (OH) D została osiągnięta. Populacje należące do grupy wysokiego ryzyka występowania niedoboru witaminy D, które mogą wymagać stosowania wyższych dawek to: pacjenci mieszkający w miejscach położonych na wysokich szerokościach geograficznych (> 35°); pacjenci spędzający większość czasu w pomieszczeniach zamkniętych, osoby pracujące mało oraz dorośli z ciemnym kolorem skóry; pacjenci stosujący ubogą dietę (z małą ilością produktów zawierających tłuszcze rybne); pacjenci z niedogadłą lub otyłością. Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D. Dorosli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 11 lat. Zazwyczaj zalecana dawka to 2 000 IU do 4 000 IU na dobę, w zależności od stężenia 25 (OH) D w surowicy, masy ciała i reakcji pacjenta na leczenie. Niektórzy pacjenci mogą wymagać wyższych dawek. Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D należy kontynuować przez trzy miesiące lub do osiągnięcia stężenia 25 (OH) D ≥ 30-50 ng/ml, następnie zaleca się stosowanie dawki podtrzymującej, tj. dawki profilaktycznej zalecanej ogólnej populacji, w zależności od wieku i masy ciała. Pomiar stężenia 25 (OH) D powinien być wykonywany po trzech-czterech miesiącach od rozpoczęcia leczenia, w celu potwierdzenia, że docelowa wartość stężenia 25 (OH) D została osiągnięta. Dawkowanie u pacjentów otyłych. Otyli dorośli (BMI ≥ 30 kg/m² pc.) oraz otyłe dzieci i młodzież (BMI > 90 centyla dla wieku) w zależności od ciężkości otyłości mogą wymagać wyższych dawek witaminy D. Dawkowanie u pacjentów z niedogadłą (BMI < 18,5 kg/m² pc.) oraz dzieci z niedogadłą (BMI < 5 centyla dla wieku) mogą wymagać niższych dawek niż zalecane pacjentom z prawidłową masą ciała. Zaburzenia wątroby. Nie jest konieczna modyfikacja dawki. Zaburzenia nerek. Produktu Devikap nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością nerek bez kontroli lekarza. Ponadto, inne leki, suplementy diety i żywność zawierająca witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D nie powinny być stosowane bez kontroli lekarza. Sposób podawania. Podanie doustne. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję. Hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria. Kamica nerkowa i (lub) nefrokalcynoza. Ciężka niewydolność nerek. Hiperwitaminozą D. Dzieci w wieku poniżej 11 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy zachować ostrożność stosując witaminę D u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek oraz monitorować jej wpływ na stężenie wapnia i fosforu. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wapnienia tkanek miękkich. Konieczne jest zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów otrzymujących leczenie w związku z chorobą układu sercowo-naczyniowego (glikozydy nasercowe, w tym naparstnica). Witaminę D należy ostrożnie stosować u pacjentów z sarkoidozą, ze względu na ryzyko nasilonej przemiany witaminy D do jej czynnej postaci. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu. Określając całkowitą dawkę witaminy D należy uwzględnić już stosowane produkty zawierające witaminę D, suplementy diety zawierające witaminę D, żywność wzbogaconą w witaminę D oraz stępień ekspozycji pacjenta na słońce. Brak wystarczających danych dotyczących wpływu podawania witaminy D na powstawanie kamieni w nerkach, choć występowanie takiego ryzyka jest możliwe, zwłaszcza w przypadku dodatkowej suplementacji wapnia. Należy indywidualnie rozważyć potrzebę dodatkowej suplementacji wapnia. Suplementacja wapnia należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza. Podczas długotrwałego leczenia z użyciem dawki dobowej przekraczającej 1 000 IU witaminy D, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz czynność nerek poprzez monitorowanie stężenia kreatyniny w osoczu. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku stosujących jednocześnie glikozydy nasercowe czy leki moczopędne (patrz punkt 4.5) oraz u pacjentów z nasiloną skłonnością do powstawania kamieni w nerkach. W przypadku hiperkalciurii (przewyższającej 300 mg (7,5 mmol) na dobę) lub objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: niebýt często (≥ 1/10 000 do < 1/1000), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000) i częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznaną: Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczyń ruchomych lub obrzęk krtani. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niebýt często: Hiperkalcemia i hiperkalciuria. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznaną: Zaparcia, wzdęcia, nudności, ból brzucha, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rzadko: Świąd, wysypka i pokrzywka. Zgłaszano pojedyncze przypadki zgonu. 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; Strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 25320 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 04.12.2020 r.

Devikap (Cholecalciferolum). Skład i postać: Każda kapsułka zawiera 100 mikrogramów cholekalcyferolu równoważnego 4 000 IU witaminy D3. **Wskazania:** Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka: dorosłych (otyli dorośli; osoby w podeszłym wieku itd.). Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych. Niedobór witaminy D definiuje się jako stężenie w surowicy 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) < 20 ng/ml (< 50 nmol/l); docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D definiuje się jako 30-50 ng/ml (75 - 125 nmol/l). **Dawkowanie i sposób podawania:** Schemat dawkowania i sposób leczenia powinien uwzględniać stan kliniczny danego pacjenta. Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka: dorosłych (otyli dorośli; osoby w podeszłym wieku itd.). Otyli dorośli (BMI ≥ 30 kg/m² pc.) Zazwyczaj zalecana dawka to 4 000 IU na dobę, w zależności od ciężkości otyłości i reakcji pacjenta na leczenie. Jeśli konieczne, pomiar stężenia 25 (OH) D powinien być wykonywany po trzech-czterech miesiącach od rozpoczęcia leczenia, w celu potwierdzenia, że docelowa wartość stężenia 25 (OH) D została osiągnięta. Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych. Dorosli. Zazwyczaj zalecana dawka to 4 000 IU na dobę, w zależności od stężenia 25 (OH) D w surowicy, masy ciała i reakcji pacjenta na leczenie. Niektórzy pacjenci mogą wymagać wyższych dawek. Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D należy kontynuować przez trzy miesiące lub do osiągnięcia stężenia 25 (OH) D ≥ 30-50 ng/ml, następnie zaleca się stosowanie dawki podtrzymującej, tj. dawki profilaktycznej zalecanej ogólnej populacji, w zależności od wieku i masy ciała. Pomiar stężenia 25 (OH) D powinien być wykonywany po trzech-czterech miesiącach od rozpoczęcia leczenia, w celu potwierdzenia, że docelowa wartość stężenia 25 (OH) D została osiągnięta. Dawkowanie u pacjentów otyłych. Otyli dorośli (BMI ≥ 30 kg/m² pc.) w zależności od ciężkości otyłości mogą wymagać wyższych dawek witaminy D. Dawkowanie u pacjentów z niedogadłą (BMI < 18,5 kg/m² pc.) mogą wymagać niższych dawek niż zalecane pacjentom z prawidłową masą ciała. Zaburzenia wątroby. Nie jest konieczna modyfikacja dawki. Zaburzenia nerek. Produktu Devikap nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością nerek bez kontroli lekarza. Ponadto, inne leki, suplementy diety i żywność zawierająca witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D nie powinny być stosowane bez kontroli lekarza. Sposób podawania. Podanie doustne. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję. Hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria. Kamica nerkowa i (lub) nefrokalcynoza. Ciężka niewydolność nerek. Hiperwitaminozą D. Dzieci w wieku poniżej 18 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy zachować ostrożność stosując witaminę D u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek oraz monitorować jej wpływ na stężenie wapnia i fosforu. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wapnienia tkanek miękkich. Konieczne jest zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów otrzymujących leczenie w związku z chorobą układu sercowo-naczyniowego (glikozydy nasercowe, w tym naparstnica). Witaminę D należy ostrożnie stosować u pacjentów z sarkoidozą, ze względu na ryzyko nasilonej przemiany witaminy D do jej czynnej postaci. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu. Określając całkowitą dawkę witaminy D należy uwzględnić już stosowane produkty zawierające witaminę D, suplementy diety zawierające witaminę D, żywność wzbogaconą w witaminę D oraz stępień ekspozycji pacjenta na słońce. Brak wystarczających danych dotyczących wpływu podawania witaminy D na powstawanie kamieni w nerkach, choć występowanie takiego ryzyka jest możliwe, zwłaszcza w przypadku dodatkowej suplementacji wapnia. Należy indywidualnie rozważyć potrzebę dodatkowej suplementacji wapnia. Suplementacja wapnia należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza. Podczas długotrwałego leczenia z użyciem dawki dobowej przekraczającej 1 000 IU witaminy D, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz czynność nerek poprzez monitorowanie stężenia kreatyniny w osoczu. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku stosujących jednocześnie glikozydy nasercowe czy leki moczopędne (patrz punkt 4.5) oraz u pacjentów z nasiloną skłonnością do powstawania kamieni w nerkach. W przypadku hiperkalciurii (przewyższającej 300 mg (7,5 mmol) na dobę) lub objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: niebýt często (≥ 1/10 000 do < 1/1000), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000) i częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznaną: Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczyń ruchomych lub obrzęk krtani. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niebýt często: Hiperkalcemia i hiperkalciuria. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznaną: Zaparcia, wzdęcia, nudności, ból brzucha, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rzadko: Świąd, wysypka i pokrzywka. Zgłaszano pojedyncze przypadki zgonu. 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; Strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 25321 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 04.12.2020 r.

Devikap (Cholecalciferolum). Skład i postać: Każda kapsułka zawiera 250 mikrogramów cholekalcyferolu, równoważnego 10 000 IU witaminy D3. **Wskazania:** Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych. Niedobór witaminy D definiuje się jako stężenie w surowicy 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) < 20 ng/ml (< 50 nmol/l); docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D definiuje się jako 30-50 ng/ml (75-125 nmol/l). **Dawkowanie i sposób podawania:** Jedna kapsułka zawiera 10 000 IU cholekalcyferolu (witaminy D). Dorosli. Schemat dawkowania i sposób leczenia powinien uwzględniać stan kliniczny danego pacjenta. Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D należy prowadzić przez trzy miesiące lub do osiągnięcia stężenia 25(OH)D ≥ 30-50 ng/ml, następnie zaleca się kontynuację leczenia witaminą D stosując dawki profilaktyczne, zalecane dla ogólnej populacji, w zależności od wieku i masy ciała. U dorosłych pacjentów z laboratoryjnie potwierdzonym niedoborem witaminy D zalecana dawka to 10 000 IU na dobę (1 kapsułka) przez 1-3 miesiące, następnie zaleca się kontynuację leczenia witaminą D w dawce 2 000 IU na dobę lub 10 000 IU na tydzień, w zależności od wieku i masy ciała – pod kontrolą lekarza. Otyli dorośli (BMI ≥ 30 kg/m² pc.) w zależności od stopnia otyłości mogą wymagać wyższych dawek np. 4 000 IU. Dalsze pomiary stężenia 25(OH)D powinny być wykonane najpóźniej trzy miesiące po rozpoczęciu leczenia lub wcześniej, w celu potwierdzenia, że została osiągnięta docelowa wartość stężenia 25(OH)D i rozpoczęcia leczenia dawkami podtrzymującymi. Dzieci i młodzież poniżej 18 lat. Nie zaleca się dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Zaburzenia wątroby. Nie jest konieczna modyfikacja dawki. Zaburzenia nerek. Produktu Devikap nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością nerek bez kontroli lekarza. Sposób podawania. Podanie doustne. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję. Hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria. Kamica nerkowa i (lub) nefrokalcynoza. Ciężka niewydolność nerek. Hiperwitaminozą D. Dzieci w wieku poniżej 18 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy zachować ostrożność stosując witaminę D u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek oraz monitorować jej wpływ na stężenie wapnia i fosforu. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wapnienia tkanek miękkich. Konieczne jest zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów otrzymujących leczenie w związku z chorobą układu sercowo-naczyniowego (glikozydy nasercowe, w tym naparstnica). Witaminę D należy ostrożnie stosować u pacjentów z sarkoidozą, ze względu na ryzyko nasilonej przemiany witaminy D do jej czynnej postaci. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu. Określając całkowitą dawkę witaminy D należy uwzględnić już stosowane produkty zawierające witaminę D, suplementy diety zawierające witaminę D, żywność wzbogaconą w witaminę D oraz stępień ekspozycji pacjenta na słońce. Brak wystarczających danych dotyczących wpływu podawania witaminy D na powstawanie kamieni w nerkach, choć występowanie takiego ryzyka jest możliwe, zwłaszcza w przypadku dodatkowej suplementacji wapnia. Należy indywidualnie rozważyć potrzebę dodatkowej suplementacji wapnia. Suplementacja wapnia należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza. Podczas długotrwałego leczenia z użyciem dawki dobowej przekraczającej 1 000 IU witaminy D, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz czynność nerek poprzez monitorowanie stężenia kreatyniny w osoczu. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku stosujących jednocześnie glikozydy nasercowe czy leki moczopędne (patrz punkt 4.5) oraz u pacjentów z nasiloną skłonnością do powstawania kamieni w nerkach. W przypadku hiperkalciurii (przewyższającej 300 mg (7,5 mmol) na dobę) lub objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: niebýt często (≥ 1/10 000 do < 1/1000), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000) i częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznaną: Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczyń ruchomych lub obrzęk krtani. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niebýt często: Hiperkalcemia i hiperkalciuria. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznaną: Zaparcia, wzdęcia, nudności, ból brzucha, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rzadko: Świąd, wysypka i pokrzywka. Zgłaszano pojedyncze przypadki zgonu. 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; Strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 25322 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 04.12.2020 r.

Devikap (Cholecalciferolum). Skład i postać: Każdy ml (około 30 kropli) zawiera 15 000 IU cholekalcyferolu – witaminy D3. Każda kropla zawiera około 500 IU cholekalcyferolu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza i alkohol benzylowy. Płyn doustny. Bezbarwny płyn o zapachu i smaku anizowym. Dopuszczalna jest opalizacja płynu. **Wskazania:** Zapobieganie krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych. Zapobieganie krzywicy u wczesniaków. Zapobieganie schorzeniom w przypadku stwierdzonego ryzyka niedoboru witaminy D3 u dzieci i dorosłych. Zapobieganie niedoborom witaminy D3 w przypadku zaburzeń jej wchłaniania u dzieci i dorosłych. Leczenie krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych. Leczenie wspomaganie w osteoporozie u dorosłych. Leczenie niedoczynności przytarczycy u dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dawki produktu należy ustalić indywidualnie, biorąc pod uwagę stan pacjenta jak również ilość jednocześnie przyjmowanego wapnia (zarówno w diecie, jak i w postaci produktów leczniczych). Zapobieganie niedoborom: Dzieci od urodzenia oraz dorośli – 500 IU (1 kropla) na dobę. Leczenie niedoborów: Dawka ustalana indywidualnie przez lekarza, zależnie od stopnia niedoboru. Krzywica zależna od witaminy D: Dzieci – 3000 IU do 10 000 IU (6 do 20 kropli) na dobę. Osteomalacja związana ze stosowaniem leków przeciwdrgawkowych: Dzieci – 1000 IU (2 krople) na dobę, dorośli – 1000 do 4000 IU (2 do 8 kropli) na dobę. Sposób podawania. Produkt podawać w fycie płynu. Uwaga: 1 kropla zawiera ok. 500 IU witaminy D3. Aby dokładnie odmierzyć dawkę leku, należy podczas odliczania kropli trzymać butelkę pod kątem 45°. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria. Kamica nerkowa i (lub) wapniowanie nerek. Ciężka niewydolność nerek. Hiperwitaminozą D. Sarkoidoza. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt należy stosować zgodnie z podanym dawkowaniem, należy zachować ostrożność; jeśli pacjent jest unieruchomiony; jeśli pacjent przyjmuje tiazydowe leki moczopędne; jeśli pacjent ma kamień nerkowy; jeśli pacjent ma chorobę serca; jeśli pacjent przyjmuje glikozydy naparstnicy; jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią; jeśli jednocześnie pacjent przyjmuje duże dawki wapnia. Dobowe zapotrzebowanie i sposób podawania witaminy D u dzieci powinny być ustalone indywidualnie i weryfikowane każdorazowo podczas badań okresowych, zwłaszcza w pierwszych miesiącach życia; u niemowląt u których stwierdza się od urodzenia małe wymiary ciemienia przedniego. W przypadku długotrwałego stosowania witaminy D w dawce dobowej przekraczającej 1 000 IU należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu. Zbyt duże, długo stosowane dawki witaminy D3, lub dawki uderzeniowe mogą być przyczyną przewlekłej hiperwitaminozy. Podczas stosowania produktu zaleca się okresowo kontrolować stężenie wapnia i fosforanów we krwi i moczu. Ze względu na zawartość alkoholu benzylowego (15 mg/ml) produkt może powodować reakcje anafilaktyczne. Ze względu na zawartość sacharozы pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glikozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/10), niebýt często (≥ 1/1000 do < 1/1000), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane praktycznie nie występują przy podawaniu w zalecanych dawkach. W przypadku rzadko występującej nadwrażliwości na witaminę D3 lub przy stosowaniu zbyt dużych dawek przez dłuższy czas może dojść do zatrucia określonego jako hiperwitaminozą D. Objawy hiperwitaminozy obejmują: Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zwiększenie stężenia wapnia we krwi. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hipercholesterolemia, ubytek masy ciała, nadmierne pragnienie, obfite pocenie. Zaburzenia psychiczne: obniżone libido, depresje, zaburzenia psychotyczne. Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, letarg. Zaburzenia oka: zapalenie spojówek, światłowstręt. Zaburzenia serca: zaburzenia rytmu serca. Zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie. Zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, utrata lakienia, nudności, wymioty, zaparcia, zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: podwyższona aktywność aminotransferaz. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle mięśni i stawów, osłabienie mięśniowe. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: mocznica, wielomocz, kamica nerkowa, zwiększenie stężenia wapnia w moczu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: świąd skóry, wodnisty wybiek z nosa, hipertermia, wapniowania tkanek. 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; Strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/2602 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 04.12.2020 r.



do obszaru COMPLIANCE. Kilka lat temu Fundacja była pierwszą instytucją w Polsce, która postanowiła zwrócić uwagę środowiska naukowego i profesjonalistów medycznych na problem nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych podczas leczenia chorób przewlekłych. Wydaliśmy m.in. podręcznik adresowany do lekarzy w trakcie specjalizacji i studentów uczelni medycznych – tymi słowami nowa prezes Zarządu przybliżyła zgromadzonym plany na dalsze działania Fundacji. Gościem specjalnym uroczystości był prof. dr hab. Marcin Drąg, Kierownik Katedry Chemii Biologicznej i Bioobrazowania na Politechnice Wrocławskiej, który wygłosił wykład na temat: „Czy COVID-19 może być ostatnią globalną pandemią?”

Galę poprowadziła Grażyna Torbicka, a miłym akcentem wieńczącym uroczystość był występ „Jazz-Band Młynarski-Masecki” z gościnnym udziałem Joanny Kulig. ■



Od prawej: Krzysztof Kurowski – członek Zarządu Fundacji, Daniela Piotrowska – Dyrektorka Naukowej Fundacji Polpharmy, Agata Łapińska-Kołodzińska – Prezes Zarządu Naukowej Fundacji Polpharmy, Sebastian Szymanek – Prezes Zarządu Polpharmy, Marcin Lewandowski – członek Zarządu Fundacji.

REKLAMA



Zostań częścią społeczności,

która zrzesza Farmaceutów z całej Polski.



Uzyskaj łatwy dostęp do **certyfikowanych szkoleń** na punkty twarde oraz miękkie



Połącz edukację z rozrywką – zdobywaj **wiedzę merytoryczną**



Zbieraj e-punkty i wymieniaj je na **atrakcyjne nagrody**

Zarejestruj się już dziś na www.e-epe.pl

WWW.E-EPE.PL

Przeglądy lekowe – rusza pilotaż

Pilotażowy program przeglądów lekowych rozpoczyna się w 2022 r. To pierwsza z usług farmaceutycznych, która ma zostać wprowadzona w polskich aptekach.



Zaplanowany na 12 miesięcy pilotaż przeglądów lekowych jest uruchamiany na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z 2 grudnia 2021 r. Pilotaż jest konsekwencją wejścia w życie w połowie kwietnia 2021 r. ustawy o zawodzie farmaceuty. Dzięki temu dokumentowi możliwa jest realizacja przez farmaceutów usług z zakresu opieki farmaceutycznej.

Przeгляд lekowy to – w dużym skrócie – wykonywana przez far-

maceutę analiza leków i preparatów przyjmowanych przez pacjenta. Jest ona ważna szczególnie w przypadku osób, które biorą pięć i więcej leków. A według danych Narodowego Funduszu Zdrowia tylko w grupie Polaków, którzy ukończyli 65. r.ż., co trzecia osoba zażywa tyle produktów leczniczych. Można więc w ich przypadkach mówić o polipragmazji, czyli wielolekowości, niosącej duże zagrożenie – przede wszystkim takie, że leki wchodzi

JOLANTA MOLIŃSKA

dziennikarka, publikuje m.in. na łamach „Newsweek’a”, „Focus’a” i Gazeta.pl

konsultacja merytoryczna:

dr n. farm. ARLETA MATSCHAY

Pracownia Farmacji Praktycznej, Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

napisz do autora:

redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Testowanie przeglądów lekowych rusza z kilkumiesięcznym opóźnieniem. Miało rozpocząć się we wrześniu, ale do projektu rozporządzenia oddanego w sierpniu 2021 r. do konsultacji było sporo uwag

w interakcje i wzajemnie zmieniają swoje działanie. Przeglądy lekowe mogą pomóc w wyeliminowaniu tego i innych problemów związanych z przyjmowaniem, zwłaszcza przez osoby starsze, dużej liczby farmaceutyków.

Opóźnienia i wątpliwości

Testowanie przeglądów lekowych rusza z kilkumiesięcznym opóźnieniem. Miało rozpocząć się we wrześniu, ale do projektu rozporządzenia oddanego w sierpniu 2021 r. do konsultacji było sporo uwag. Dotyczyły one m.in. kwoty, jaką farmaceuci mają otrzymywać za przeprowadzenie pilotażowego przeglądu leków (100 zł za jeden przeгляд; w sumie cały pilotaż ma kosztować nie więcej niż 150 tys. zł), wymagań im stawianych (ukończenie specjalizacji nie jest wystarczające), sposobu raportowania (ręcznie

DZIAŁA NA RÓŻNE BÓLE^{1*}

Bóle o umiarkowanym nasileniu, zwłaszcza pochodzenia zapalnego.

Bóle głowy, w szczególności bóle migrenowe.

DWA MECHANIZMY ZWALCZANIA BÓLU¹

**OBWODOWE
DZIAŁANIE NLPZ**
(NLPZ – kwas acetylosalicylowy)

– działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo. Hamuje syntezę prostaglandyn wskutek zahamowania cyklooksygenazy kwasu arachidonowego (hamowanie COX-1 i (lub) COX-2).

**OŚRODKOWE
DZIAŁANIE**
(paracetamol)

– działa przeciwbólowo, i przeciwgorączkowo. Hamuje biosyntezę prostaglandyn poprzez hamowanie cyklooksygenazy kwasu arachidonowego w ośrodkowym układzie nerwowym.



**TERAZ
W NOWYM
OPAKOWANIU**

lek przeciwbólowy
przeciwgorączkowy
przeciwzapalny

NA RÓŻNE BÓLE I STAN ZAPALNY^{1*}



^{1*}Zgodnie z ChPL Etopiryna Extra: Bóle głowy, w szczególności bóle migrenowe, oraz inne bóle o umiarkowanym nasileniu, zwłaszcza pochodzenia zapalnego. 1. ChPL Etopiryna Extra

Etopiryna Extra (Acidum acetylsalicylicum, Paracetolum, Coffeinum). Skład i postać: 1 tabletkę zawiera 250 mg kwasu acetylosalicylowego, 200 mg paracetamolu, 50 mg kofeiny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: olej rybcynowy uwodorniony. **Wskazania:** Bóle głowy, w szczególności bóle migrenowe, oraz inne bóle o umiarkowanym nasileniu, zwłaszcza pochodzenia zapalnego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Dorosli i młodzieży w wieku powyżej 16 lat: 1-2 tabletki 3 razy na dobę. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek (1,5 g kwasu acetylosalicylowego, 1,2 g paracetamolu i 0,3 g kofeiny) na dobę. Produkt leczniczy przeznaczony do doraźnego stosowania. Bez konsultacji z lekarzem pacjent nie powinien stosować produktu dłużej niż 3 dni. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem. **Sposób podawania:** Podanie doustne. Produkt należy przyjmować doustnie, popijając obficie wodą. Zaleca się stosowanie leku po posiłku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku. Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym do 20% u chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości pokrzywka, a nawet wstrząs, mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od przyjęcia kwasu acetylosalicylowego. Nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegająca z objawami takimi jak: skurcz oskrzeli, nieżyt nosa, pokrzywka, wstrząs. Astma oskrzelowa, przewlekłe schorzenia układu oddechowego, gorączka sienna lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi schorzeniami mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczyńroczowy) lub pokrzywkę częściej niż inni pacjenci. Cymna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne przewodu pokarmowego i krwawienia z przewodu pokarmowego lub uciążliwym zapaleniem błony śluzowej żołądka i krwawieniami z przewodu pokarmowego. Ciężka niewydolność wątroby lub nerek. Choroba alkoholowa. Ciężka niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca. Bezsenność. Zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość) oraz jednoczesne leczenie środkami przeciwkrzepczymi (np. pochodne kumaryny, heparyna). Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych, ze względu na mielosupresję. U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, zwłaszcza z przebiegiem infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a. W okresie ciąży i karmienia piersią. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przyjmowanie produktu w najmniejszej skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zespołu Reye'a. Kwas acetylosalicylowy może wywołać atak astmy u nadwrażliwych pacjentów. Bardzo rzadko po przyjęciu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skóry, które mogą być śmiertelne jak zespół Stevensa-Johnsona. Przyjmowanie produktu należy przerwać po pojawieniu się pierwszych zmian na skórze jak wysypka, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości. Pacjenci z niewiarygodnym zapaleniem jelit, zaburzeniami krzepnięcia krwi, astmą lub chorobą alergiczną w wywiadzie powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia. Pacjenci w podeszłym wieku. Wraz z wiekiem wzrasta częstotliwość występowania działań niepożądanych charakterystycznych dla NLPZ, zwłaszcza krwawienia wewnątrzjelitowego i perforacji jelit, które mogą być śmiertelne. Produktu nie należy stosować u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwkrzepczowe z grupy pochodnych sulfonylowych, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego, oraz u chorych przyjmujących leki przeciw niedociśnieniu, z wyjątkiem leków przeciwnadciśnieniowych, oraz u chorych przyjmujących leki przeciw niedociśnieniu i biegunki. Ponieważ kwas acetylosalicylowy wydalają się z moczem istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i przewlekłą niewydolnością nerek. U pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, z układowym toczem nieniewiarygodnym, ze współistniejącym uszkodzeniem wątroby zwiększa się toksyczność salicylanów; u tych pacjentów należy wykonać próby czynnościowe wątroby. Produkt stosować ostrożnie u pacjentów z hipotonią w wywiadzie, niedoborem witaminy K, trombotycją, ciężkim uszkodzeniem nerek i leczonych produktami działającymi przeciwkrzepczowo. Kwas acetylosalicylowy należy odstawić na 5-7 dni przed planowanym zabiegiem operacyjnym, z uwagi na zmniejszenie krzepliwości krwi i zwiększone ryzyko krwawienia. Zachować ostrożność podczas stosowania z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik kostny. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg na tydzień jest przeciwwskazane. Ostrożnie stosować w przypadku: krwotoków macicznych, nadmiernej krwawienia mieszkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, dny, skazy moczowej, nadciśnienia oraz niewydolności serca u pacjentów z krwawieniem wewnątrzmacicznym. Podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym nie należy spożywać alkoholu, ponieważ istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na przewód pokarmowy oraz zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególnie ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów głodzących i regularnie spożywających alkohol. U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować mniejsze dawki i zwiększyć odstęp między kolejnymi dawkami kwasu acetylosalicylowego. U pacjentów tych częściej występuje podrażnienie błony śluzowej żołądka i krwawienia z przewodu pokarmowego. Może się również zmniejszyć farmakokinetyka kwasu acetylosalicylowego. Istotną dowodą na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. Ze względu na ryzyko przedawkowania nie należy stosować produktu leczniczego jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol i (lub) kwas acetylosalicylowy i (lub) kofeinę. Należy unikać jednoczesnego stosowania Etopiryna Extra z NLPZ w tym z lekami hamującymi cyklooksygenazę. Należy zachować ostrożność u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca, gdyż w związku ze stosowaniem NLPZ obserwowano zatrzymanie płynów i obrzęki. Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów pobudzonych psychotropami. Jednoczesne, długotrwałe stosowanie paracetamolu oraz kwasu acetylosalicylowego w dużych dawkach zwiększa ryzyko wystąpienia nefropatii analitycznej. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. Stosowanie paracetamolu może być przyczyną nieprawidłowych wyników w testach określających stężenie kwasu moczowego (metoda z kwasem fosforowolframowym) oraz stężenia cukru we krwi (metoda oksydaza-peroksydaza). Produkt zawiera olej rybcynowy uwodorniony, który może powodować niestrawność i biegunki. **Działania niepożądane:** Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić następujące objawy niepożądane: Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Małopłytkowość, niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, leukopenia, agranulocytoza, eozynopenia, zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu protrombinowego. Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczyńroczowy, skurcz oskrzeli, wstrząs. Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, u 4% chorych na astmę oskrzelową oraz u 20% chorych przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości takie jak pokrzywka, a nawet wstrząs mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia produktu. Zaburzenia oka: Zaburzenia widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika: Szumy uszne, zaburzenia słuchu, zawroty głowy, odwracalna utrata słuchu. Szum i dzwonięcie w uszach są pierwszymi objawami zatrucia salicylanami. Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe. W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Zaburzenia układu oddechowego, kłاتی piersiowej: Obrzęk płuc pochodzenia pozaszeregowego (występuje głównie w przewlekłym lub ostrym zatruciu). Skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit: Niestrawność, zgaga, uczucie pełności w nadbrzuszu, nudności, wymioty, brak karmienia, bóle brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego, uszkodzenie błony śluzowej żołądka, uczucie choroby wrzodowej, perforacja. Owróżdzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwale przyjmujących kwas acetylosalicylowy. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, nefropatia z martwicą brodawk nerwowych, sfrodzinizowane zapalenie nerek. W przypadku przedawkowania: znaczne obniżenie ciśnienia krwi i/lub ostra martwica kanałków nerwowych z zaburzeniami czynności nerek. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Ostrogiowa martwica komerek wątrobowych, tkliwość i powiększenie wątroby, szczególnie u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, toczem nieniewiarygodnym układowym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w wywiadzie, przyjmujące zwiększone aktywności aminotransferaz w surowicy, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Wykłyby-śmierne nieżyznego rodzaju, rządko pęcherze lub plamica. Zaburzenia ogólne: Gorączka. Działania niepożądane paracetamolu są rzadkie. Mogą wystąpić: Zaburzenia układu immunologicznego: Skłone odczyn alergiczny, takie jak: świąd, wysypka, pokrzywka, rumień, zespół Stevensa-Johnsona, skurcz oskrzeli. Zaburzenia układu oddechowego, kłاتی piersiowej i śródpiersia: Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne. Zaburzenia żołądka i jelit: Nudności, wymioty, pieczenie w nadbrzuszu. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Zaburzenia czynności wątroby lub jej uszkodzenie, żółtaczka, zapalenie trzustki. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Zaburzenia czynności nerek. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Bardzo rzadko: agranulocytoza, methemoglobinemia oraz trombotycpota. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skóry. Działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez kofeinę mogą być: Zaburzenia układu nerwowego: Ból głowy, bezsenność. Zaburzenia serca: Tachykardia. Zaburzenia żołądka i jelit: Biegunka, nudności, wymioty. Kofeina może spowodować uzależnienie i osób szczególnie na nią podatnych oraz wywołać efekt odstąpienia po zakończeniu terapii. 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; fax: +48 22 49 21 309; Strona internetowa: https://smz.edm.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 21230 wydatne przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2020.10.14.

wypełniany kwestionariusz zamiast narzędzia internetowego) i wielu innych aspektów. Zastrzeżenia zgłosili przedstawiciele różnych środowisk – aptekarskiego, lekarskiego, pracodawców.

Jak ostatecznie będzie wyglądał pilotaż i czy te i inne wątpliwości zostały uwzględnione w ostatecznym projekcie? Żeby się o tym przekonać, trzeba wczytać się w rozporządzenie.

Kto poprowadzi pilotaż?

Jednostką sprawującą pieczę nad całym przedsięwzięciem jest Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Plan jest taki, że wybierze on spośród zgłaszających się podmiotów 75 aptek, które wezmą udział w pilotażu przeglądów lekowych i będzie opiekunem merytorycznym programu oraz jego uczestników. Dlaczego akurat poznańska uczelnia będzie czuwać nad pilotażem?

Odpowiedź na to pytanie zawiera się w uzasadnieniu grudniowego rozporządzenia: „z uwagi na prowadzenie jedynych w Polsce studiów podyplomowych, uwzględniających w procesie kształcenia trzy podmioty opieki farmaceutycznej – farmaceutę, pacjenta i lekarza. Studia te wykorzystują w procesie kształcenia metodę tutoring i praktycznej pracy farmaceuty z pacjentem oraz lekarzami, swoim charakterem przypominają te realizowane zagranicą. Ponadto w ramach badań naukowych prowadzonych w ramach wskazanego w projekcie podmiotu, powstał jedyny w Polsce zwalidowany w praktyce działania aptek ogólnodostępnych model opieki farmaceutycznej, który przyczynił się do wdrożenia Punktów Opieki Farmaceutycznej finansowanych przez Urząd Miasta Poznania”. To uzasadnienie jest o tyle ważne, że w pewien sposób tłumaczy także wymagania stawiane aptekom i farmaceutom chcącym wziąć udział w pilotażu.



Jednostką sprawującą pieczę nad całym przedsięwzięciem jest Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Plan jest taki, że wybierze on spośród zgłaszających się podmiotów 75 aptek, które wezmą udział w pilotażu przeglądów lekowych i będzie opiekunem merytorycznym programu oraz jego uczestników

Klucz to personel

Część tych wymagań jest oczywista, np. apteka musi mieć podpisaną umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizację recept, nie być objęta postępowaniem, które mogłoby skończyć się odebraniem zezwolenia na prowadzenie działalności, zaakceptować nadzór poznańskiej uczelni w tej części działalności, która będzie dotyczyć pilotażu. W aptece należy też wydzielić takie miejsce, w którym będzie możliwa rozmowa z pacjentem – ma on przecież przekazać farmaceutce informacje o stanie swojego zdrowia, a to powinno odbywać się w sposób zapewniający dyskrecję. W części rozporządzenia tego dotyczącej jest też mowa o zapewnieniu pacjentowi miejsca siedzącego.

Nie każda apteka spełniająca te wymogi będzie mogła wziąć udział w pilotażu. Żeby się do niego zakwalifikować, trzeba jeszcze mieć personel legitymujący się odpowiednim wykształceniem lub doświadczeniem.



telam

telmisartan + amlodypina

**Przywitaj
życie**

Telmisartan i **Amlodypina** połączone w jednej tabletkę.

 **polpharma**

TAM/018/11-2021

telam

telmisartan + amlodypina

Telam (Telmisartanum+Amlodipinum). **Skład i postać:** Każda tabletki zawiera 40 lub 80 mg telmisartanu i 5 lub 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyalanu). Tabletki. **Wskazania:** Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych: leczenie uzupełniające - produkt leczniczy Telam jest wskazany w leczeniu dorosłych, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania amlodypiny 5 mg (Telam 40 mg + 5 mg) lub 10 mg (Telam 40 mg + 10 mg) w monoterapii, lub podczas stosowania Telam 40 mg + 5 mg (Telam 40 mg + 5 mg), lub podczas stosowania produktu leczniczego Telam 40 mg + 10 mg lub Telam 80 mg + 5 mg (Telam 80 mg + 10 mg). Leczenie zastępcze - dorośli pacjenci przyjmujący telmisartan i amlodypinę w oddzielnych tabletkach mogą zastąpić te produkty produktem leczniczym Telam zawierającym takie same dawki obu składników. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: zalecana dawka produktu leczniczego to jedna tabletki na dobę. Maksymalna zalecana dawka to jedna tabletki 80 mg telmisartanu + 10 mg amlodypiny na dobę. Ten produkt leczniczy jest wskazany do leczenia długoterminowego. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania amlodypiny i spożywania grejfrutów lub soku grejfrutowego, ponieważ u niektórych pacjentów biodostępność amlodypiny może się zwiększyć i powodować nasilenie działania hipotensyjnego. Leczenie uzupełniające: Produkt leczniczy Telam o mocy 40 mg + 5 mg może być stosowany u pacjentów, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane samą amlodypiną w dawce 5 mg. Produkt leczniczy Telam o mocy 40 mg + 10 mg może być stosowany u pacjentów, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane samą amlodypiną w dawce 10 mg. Produkt leczniczy Telam o mocy 80 mg + 5 mg może być stosowany u pacjentów, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane produktem leczniczym Telam 40 mg + 5 mg. Produkt leczniczy Telam o mocy 80 mg + 10 mg może być stosowany u pacjentów, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane produktem leczniczym Telam 40 mg + 10 mg lub Telam 80 mg + 5 mg. Przed użyciem produktu zlożonego zaleca się oddzielne dostosowanie dawki poszczególnych składników (tj. amlodypiny i telmisartanu). Jeśli jest to klinicznie uzasadnione można rozważyć bezpośrednią zmianę monoterapii na podawanie produktu zlożonego. U pacjentów otrzymujących amlodypinę w dawce 10 mg, u których wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane ograniczające dawkę, takie jak obrzęk, można zastosować produkt leczniczy Telam o mocy 40 mg + 5 mg raz na dobę, zmniejszając dawkę amlodypiny bez zmniejszania całkowitego oczekiwanego działania przeciwnadciśnieniowego. Leczenie zastępcze: Pacjenci otrzymujący telmisartan i amlodypinę w oddzielnych tabletkach mogą przyjmować produkt leczniczy Telam, zawierający te same dawki składników - jedna tabletki raz na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku (> 65 lat) Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Jest dostępnych mało danych o pacjentach w bardzo podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się zwykłe schematy dawkowania amlodypiny, niemniej jednak dawka powinna być zwiększana z zachowaniem ostrożności. Zaburzenia czynności nerek Istnieje ograniczone doświadczenie w leczeniu pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub pacjentów hemodializowanych. Należy zachować ostrożność podczas stosowania telmisartanu łącznie z amlodypiną w tej grupie pacjentów ponieważ amlodypina i telmisartan nie są usuwane podczas dializy. U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności dostosowania dawki. Zaburzenia czynności wątroby Produkt leczniczy Telam jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Należy zachować ostrożność podczas podawania telmisartanu łącznie z amlodypiną pacjentom z łagodnymi do umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Dawka telmisartanu nie może być większa niż 40 mg raz na dobę. Dzieci i młodzież Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności telmisartanu podawanego łącznie z amlodypiną u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne. Sposób podawania: Podanie doustne. Produkt leczniczy Telam może być przyjmowany podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego Telam popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne, pochodne dihydropirydyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Drugi i trzeci trymestr ciąży. Niedrożność przewodów żółciowych i ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Wstrząs (w tym wstrząs kardiogeny). Zwężenie drogi odpływu z lewej komory serca (np. znacznego stopnia zwężenie aorty). Hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po ostrym zawałe mięśnia sercowego. Jednoczesne stosowanie telmisartanu łącznie z amlodypiną z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, GFR < 60 ml/min/1,73 m²). **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Cięża: nie należy rozpoczynać leczenia antagonistami receptora angiotensyny II u pacjentek w ciąży. U pacjentek planujących ciążę należy zmienić lek na inny lek przeciwnadciśnieniowy o ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania w ciąży, chyba że uznaje się, że kontynuacja leczenia antagonistą receptora angiotensyny II jest konieczna. W przypadku potwierdzenia ciąży należy natychmiast przerwać stosowanie antagonistów receptora angiotensyny II oraz, w razie konieczności, rozpocząć stosowanie innego leku. Zaburzenie czynności wątroby: telmisartan jest wydalany głównie w żółciu. U pacjentów z niedrożnością przewodów żółciowych lub niewydolnością wątroby może występować zmniejszony klirens. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby okres półtrwania jest wydłużony a wartości AUC większe; zalecenia dotyczące dawkowania nie zostały ustalone. Leczenie amlodypiną należy zatem rozpocząć od mniejszych dawek z zalecanego zakresu, zachowując ostrożność zarówno na początku leczenia, jak i podczas zwiększania dawki. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania telmisartanu łącznie z amlodypiną u tych pacjentów. Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe: istnieje zwiększone ryzyko ciężkiego niedociśnienia tętniczego i wystąpienia niewydolności nerek u pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy jędrnej czynnej nerk, leczonych produktami leczniczymi wpływającymi na układ renina-angiotensyna-aldosteron (RAAS). Zaburzenie czynności nerek i przeszczep nerki: w przypadku stosowania telmisartanu łącznie z amlodypiną u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zaleca się okresowe kontrolowanie stężenia potasu i kreatyniny w surowicy krwi. Brak dostępnych danych dotyczących stosowania telmisartanu łącznie z amlodypiną u pacjentów, którym w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę. Telmisartan i amlodypina nie są usuwane podczas dializy. Hipowolemia wewnątrznaczyniowa: Objawowe niedociśnienie tętnicze, zwłaszcza po podaniu pierwszej dawki produktu leczniczego, może wystąpić u pacjentów ze zmniejszoną objętością wewnątrznaczyniową i (lub) niedoborem sodu spowodowanymi np. intensywnym leczeniem moczopędnym, ograniczeniem podaży soli w diecie, biegunką lub wymiotami. Przed zastosowaniem telmisartanu należy wywrócić te zaburzenia. W przypadku wystąpienia niedociśnienia podczas stosowania telmisartanu łącznie z amlodypiną, pacjenta należy położyć. W razie potrzeby należy podać sól fizjologiczną we wlewie dożylnym. Leczenie można kontynuować po ustabilizowaniu ciśnienia tętniczego. Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. Renin-AngiotensinAldosterone-system RAAS): Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI), antagonistów receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkalemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. Inne stany związane z pobudzeniem układu renina-angiotensyna-aldosteron: u pacjentów, u których napięcie naczyń oraz czynność nerek w znacznym stopniu zależą od aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. pacjenci z ciężką zastoinową niewydolnością serca lub z podstawową chorobą nerek, w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej), leczenie produktami wpływającymi na ten układ było związane z występowaniem ostrego niedociśnienia, hiperazotemii, skąpomocznością lub, rzadziej, ostrej niewydolności nerek. Hiperaldosteronizm pierwotny: pacjenci z pierwotnym hiperaldosteronizmem zazwyczaj nie reagują na leki przeciwnadciśnieniowe, działające poprzez hamowanie układu renina-angiotensyna. Dlatego nie zaleca się stosowania telmisartanu u tych pacjentów. Zwężenie zastawki aorty i zastawki mitralnej, kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory: podobnie jak w przypadku innych leków rozszerzających naczyń krwionośne, wskazana jest szczególna ostrożność u pacjentów ze zwężeniem zastawki aorty lub zastawki mitralnej lub kardiomiopatii przerostową ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory. Niestabilna dusznica bolesna, ostry zawał mięśnia sercowego: brak danych uzasadniających stosowanie telmisartanu łącznie z amlodypiną u pacjentów z niestabilną dusznicą bolesną oraz podczas lub w ciągu miesiąca po zawałe mięśnia sercowego. Niewydolność serca: w długoterminowym badaniu klinicznym amlodypiny kontrolowanym placebo u pacjentów, z ciężką niewydolnością serca (klasy III lub IV wg NYHA), zgłaszana częstość występowania obrzęku płuc była większa w grupie pacjentów leczonych amlodypiną niż w grupie otrzymującej placebo. Dlatego też pacjentów z niewydolnością serca należy leczyć z zachowaniem ostrożności. Antagonistów wapnia, w tym amlodypinę, należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, ponieważ mogą zwiększać ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych i śmiertelności w przyszłości. Pacjenci z cukrzycą przyjmujący insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe: u tych pacjentów po zastosowaniu telmisartanu może wystąpić hipoglikemia, dlatego należy monitorować stężenie glukozy we krwi; może wystąpić konieczność modyfikacji dawki insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych. Hiperkalemia: stosowanie produktów leczniczych wpływających na układ renina-angiotensyna-aldosteron może powodować hiperkalemie. U osób w podeszłym wieku, pacjentów z niewydolnością nerek, cukrzycą oraz pacjentów przyjmujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które mogą zwiększać stężenie potasu i (lub) pacjentów z współistniejącymi zaburzeniami, hiperkalemia może prowadzić do zgonu. Przed rozpoczęciem jednoczesnego stosowania produktów leczniczych wpływających na układ renina-angiotensyna-aldosteron należy dokonać oceny stosunku korzyści do ryzyka. Główne czynniki ryzyka hiperkalemii, które należy wziąć pod uwagę, to: cukrzyca, niewydolność nerek, wiek (> 70 lat); jednoczesne stosowanie jednego lub kilku innych produktów wpływających na układ renina-angiotensyna-aldosteron i (lub) suplementów potasu. Produkty lecznicze lub grupy produktów leczniczych, które mogą wywołać hiperkalemie to substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX-2), heparyna, leki immunosupresyjne (cyklosporyna lub takrolimus) oraz trimetoprim; współistniejące zaburzenia, w szczególności odwodnienie, ostre dekompensacja serca, kwasica metaboliczna, pogorszenie czynności nerek, nagłe pogorszenie stanu nerek (np. spowodowane zakażeniem), liza komórek (np. ostre niedokrwienie kończyn, rhabdomyoliza, rozległy uraz). Należy dokładnie monitorować stężenie potasu w surowicy krwi u tych pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku: u pacjentów w podeszłym wieku dawki amlodypiny należy zwiększać z zachowaniem ostrożności. Inne: podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnadciśnieniowych, nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego u pacjentów z kardiomiopatią niedokrwinną lub chorobą naczyniowo-mózgową może prowadzić do zawału mięśnia sercowego lub udaru. Sód: produkt Telam zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Najczęściej występujące działania niepożądane to zawroty głowy i obrzęk obwodowy. Ciężkie omdlenia mogą wystąpić rzadko (u mniej niż 1 na 1000 pacjentów). Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem pojedynczych składników (telmisartanu lub amlodypiny) są możliwymi działaniami niepożądanymi również dla produktu leczniczego z telmisartanem i amlodypiną, nawet jeśli nie występowały w badaniach klinicznych lub po wprowadzeniu do obrotu. Zestawienie działań niepożądanych Bezpieczeństwo i tolerancja produktu leczniczego z telmisartanem i amlodypiną oceniano w pięciu kontrolowanych badaniach klinicznych z udziałem ponad 3500 pacjentów, z których ponad 2500 otrzymało telmisartan w skojarzeniu z amlodypiną. Działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania w następujący sposób: bardzo często (≥ 1/10); często (≥ 1/100 do < 1/10); niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100); rzadko (≥ 1/1000 do < 1/100); bardzo rzadko (< 1/1000), nieznaną (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych). W każdej podgrupie działania niepożądane uporządkowano zgodnie z malejącym nasileniem. Użyte skróty: T+A - działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem produktu leczniczego z telmisartanem i amlodypiną; T - działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem telmisartanu; A - działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem amlodypiny. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: niezbyt często - infekcje górnych dróg oddechowych, w tym zapalenie gardła i zapalenie zatok, infekcje dróg moczowych, w tym zapalenie pęcherza (T); rzadko - zapalenie pęcherza (T+A), posocznica, w tym zakończona zgonem (działanie mogło być przypadkowe lub o obecnie nieznanym mechanizmie)(T). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niezbyt często - niedokrwistość (T); rzadko - małopłytkowość, eozynofilia (T); bardzo rzadko - leukopenia, małopłytkowość (A). Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko - nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne (T); bardzo rzadko - nadwrażliwość (A). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: niezbyt często - hiperkalemia (T); rzadko - hipoglikemia (u pacjentów z cukrzycą)(T); bardzo rzadko - hiperglikemia (A). Zaburzenia psychiczne: niezbyt często - zmiany nastroju (A); rzadko - depresja, niepokój, bezsenność (T+A), stan splątania (A). Zaburzenia układu nerwowego: często - zawroty głowy (T+A); niezbyt często - senność, migrena, ból głowy, parastezja (T+A); rzadko - omdlenia, neuropatia obwodowa, niedoczułca, zaburzenia odczuwania smaku, drżenie (T+A); bardzo rzadko - zespół pozapiramidowy, hipertonia mięśniowa (A). Zaburzenia oka: często - zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie)(A); niezbyt często - upośledzenie widzenia (A); rzadko - zaburzenia widzenia (T). Zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często - zawroty głowy (T+A), szumy uszne (A). Zaburzenia serca: niezbyt często - bradykardia, kołatanie serca (T+A); rzadko - tachykardia (T); bardzo rzadko - zawał mięśnia sercowego, arytmia, częstokurcz komorowy, migotanie przedsionków(A). Zaburzenia naczyniowe: niezbyt często - niedociśnienie, ortostatyczne niedociśnienie, nagłe zacierzenie (T+A); bardzo rzadko - zapalenie naczyń (A). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: niezbyt często - kaszel (T+A), duszność (T), duszność, zapalenie śluzówki nosa (A); bardzo rzadko - śródmiąższowa choroba płuc (po wprowadzeniu telmisartanu do obrotu zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc - głównie śródmiąższowego zapalenia płuc oraz eozynoflowego zapalenia płuc)(T). Zaburzenia żołądka i jelit: często - zmiana rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcia)(T+A); niezbyt często - ból brzucha, biegunka, nudności (T+A); rzadko - wymioty, przerosł dziąsła, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej (T+A), dyskomfort w jamie brzusznej (T); bardzo rzadko - zapalenie trzustki, zapalenie żołądka (A). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko - nieprawidłowa czynność wątroby, zaburzenie czynności wątroby (większość przypadków nieprawidłowej czynności wątroby / zaburzeń czynności wątroby po wprowadzeniu produktu do obrotu związanych z telmisartanem występowała u Japończyków. Prawdopodobieństwo występowania tych działań niepożądanych jest większe u Japończyków)(T); bardzo rzadko - zapalenie wątroby, żółtaczka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (zwykle związane z zastojem żółci)(A). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często - świąd (T+A), nadmierne pocenie się (T), wysienie, plamica, odbarwienie skóry, nadmierne pocenie się (A); rzadko - wyprysk, rumień, wysypka (T+A), obrzęk naczyńioruchowy (zakończony zgonem), wysypka polekowa, toksyczna wysypka, pokrzywka (T); bardzo rzadko - obrzęk naczyńioruchowy, rumień wielopostaciowy, pokrzywka, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa Johnsona, nadwrażliwość na światło (A); częstość nieznaną - zespół toksycznej nekrolizy naskórka (A). Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: często - obrzęk okolic kostek (A); niezbyt często - bóle stawów, kurcze mięśni, (kurcze mięśni (T+A); rzadko - ból pleców, bóle kończyn (ból nóg) (T+A), ból ścięgien (objawy podobne do zapalenia ścięgna)(T). Zaburzenia nerek i dróg moczowych: niezbyt często - zaburzenia czynności nerek w tym ostrej niewydolności nerek (T), zaburzenia w oddawaniu moczu, zętomocz (A); rzadko - oddawanie moczu w nocy (T+A). Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: niezbyt często - zaburzenia erekcji (T+A), ginekomastia (A). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: często - obrzęk obwodowy (T+A); niezbyt często - osłabienie, ból w klatce piersiowej, zmęczenie, obrzęk (T+A), ból (A); rzadko - złe samopoczucie (T+A), objawy grypopodobne (T). Badania diagnostyczne: niezbyt często - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (T+A), zwiększenie stężenia kreatyniny w krwi (T), zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała (A); rzadko - zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (T+A), zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, zmniejszenie stężenia hemoglobiny (T). 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: npl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Telam 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg, 80 mg+5 mg, 80 mg+10 mg odpowiednio nr: 25850, 25851, 25852, 25853 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Telam: 40 mg + 5 mg x 28 tabl.; 80 mg + 5 mg x 28 tabl.; 40 mg + 10 mg x 28 tabl.; 80 mg + 10 mg x 28 tabl. wynoszą w PLN odpowiednio: 10,50; 20,12; 10,50; 20,12. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 4,19; 7,51; 4,19; 7,51. ChPL: 14.05.2020*.

* Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r.



Według ww. rozporządzenia nie wystarczy, że farmaceuta odbył edukację z opieki farmaceutycznej w ramach studiów magisterskich czy ukończył specjalizację z farmacji aptecznej wraz z modułem opieki farmaceutycznej. Do uczestnictwa w pilotażu potrzebne jest ukończenie studiów podyplomowych w zakresie opieki farmaceutycznej lub poświadczona dokumentem przynajmniej roczna praktyka w wykonywaniu przeglądów lekowych za granicą.

Zdaniem niektórych komentatorów te wymagania są na tyle wysokie, że spełniać je będzie stosunkowo niewielka grupa farmaceutów. Na etapie konsultacji pojawiały się propozycje, by udział w pilotażu wzięli także farmaceuci po specjalizacji z opieki farmaceutycznej, ale w rozporządzeniu ich nie ujęto. Czas pokaże, czy wyśrubowane wymogi spowodują problemy w realizacji założeń programu, według których pilotaż przeglądów lekowych miałby dotyczyć 75 aptek ze wszystkich województw znajdujących się zarówno w miastach jak i na wsiach.

Dla kogo przegląd lekowy?

Pilotażem ma zostać objętych 750 do 1000 pacjentów powyżej 18. r.ż. W grupie do 60. r.ż. warunkiem jest przyjmowanie na stałe przynajmniej pięciu leków przepisanych przez lekarza, w tym co najmniej dwóch z kategorii C, czyli stosowanych przy chorobach układu sercowo-naczyniowego zgodnie z klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną (ATC). W grupie powyżej 60. r.ż. liczba stałe przyjmowanych leków ma wynosić przynajmniej 10 (w tym minimum dwa z kategorii C). We wszystkich przypadkach liczba leków jest rozumiana jako liczba substancji czynnych.

Pacjent musi na piśmie zgodzić się na udział w pilotażu, kontakty z farmaceutą (osobiste lub np. przez telefon) i stosowanie się do zaleceń farmaceuty oraz lekarza. Będzie musiał odpowiedzieć na pytania farmaceuty, m.in. o:

- wykształcenie,
- wzrost,
- wagę,
- palenie papierosów i picie alkoholu (i częstotliwość sięgania po te używki).

Te pytania pojawiają się formularzu Karta Indywidualnego Planu Opieki Farmaceutycznej (IPOF). Z rozporządzenia nie wynika, że farmaceuta miałby mieć dostęp do Internetowego Konta Pacjenta – co postulowała na etapie konsultacji Naczelna Rada Aptekarska. To oznacza, że większość informacji na temat przyjmowanych leków farmaceuta będzie musiał uzyskać od samego pacjenta podczas wywiadu. Rozporządzenie zakłada także współpracę farmaceuty z lekarzem prowadzącym pacjenta objętego pilotażem, ale jej zasady nie zostały uszczegółowione na tyle, na ile oczekuje się tego aptekarskim środowisku.

Rok na przegląd – krok po kroku

Pilotaż wprowadzony grudniowym rozporządzeniem ma trwać rok. Pierwsze trzy miesiące, licząc od połowy grudnia, kiedy rozporządzenie weszło w życie, to czas na wybór aptek, które poprowadzą program pilotażu oraz podpisanie z nimi umów. Właściwe prace zaczną się w marcu. Od połowy marca 2022 r. przez pół roku pacjentowi najpierw będą kwalifikowaniu do programu, a potem farmaceuci będą wykonywać przegląd lekowy. W jaki sposób? Plan zakłada trzy rozmowy z pacjentem. Pierwszy kontakt ma na celu przeprowadzenie szczegółowego wywiadu, dzięki któremu farmaceuta uzyska szereg informacji:

- „Jakie leki i preparaty pacjent stosuje?”;
- „Jak często?”;
- „Co ostatnio zmienił w przyjmowaniu tych środków?”;
- „Czy przestał przyjmować jakiś lek?”;
- „Dlaczego?”

Wywiad obejmuje także pytania o zdiagnozowane choroby, a także objawy i dolegliwości, co do których pacjent ma podejrzenia, że

Warunkiem opłacalności – a co za tym idzie – uogólnienia przeglądów lekowych – jest maksymalne użycie danych o pacjencie zebranych w systemach informatycznych. Sam proces też powinien być zinformowany i tak opracowany, by nie tylko skrócić „biurokratyczno-sprawozdawczą” część, ale także wspomóc farmaceutę w prowadzeniu wywiadu z pacjentem – uważa dr Jarosław Frąckowiak, Prezes PEX PharmaSequence

wystąpiły na skutek niepożądanych działań produktów leczniczych.

Drugi kontakt następuje po 10 dniach i polega na wdrożeniu IPOF. Jeżeli okaże się, że część problemów zdrowotnych pacjenta wynika z szeroko pojętego samoleczenia, w tym przyjmowania leków i preparatów dostępnych bez recepty, farmaceuta przeprowadzi rozmowę edukacyjną i przekaze pacjentowi spisane zalecenia. Jeśli źródłem problemów jest przyjmowanie leków na receptę, możliwe są zwykle dwie opcje: albo to pacjent zażywa je niezgodnie z zaleceniem – i wtedy należy przeprowadzić z nim rozmowę, albo błąd może tkwić w samej farmakoterapii. W tym drugim przypadku pacjent otrzymuje od farmaceuty pisemną informację i powinien przekazać ją lekarzowi. A jedno-



Pilotaż kończy się ewaluacją, która ma trwać trzy miesiące. W tym czasie zostaną przeanalizowane dane pacjentów objętych przeglądami lekowymi, które farmaceuci będą w trakcie pilotażu zapisywali w karcie IPOF. Karta to druk dołączony do rozporządzenia – do ręcznego wypełnienia przez farmaceutę

częściej rozporządzenie obliguje farmaceutę do przeprowadzenia z lekarzem rozmowy, która albo rozwieje wątpliwości, albo przyczyni się do zmiany farmakoterapii. Po raz trzeci farmaceuta kontaktuje się po miesiącu od ich drugiej rozmowy, żeby sprawdzić, w jaki sposób i lekarz, i pacjent zareagowali na jego zalecenia. Pilotaż kończy się ewaluacją, która ma trwać trzy miesiące. W tym czasie zostaną przeanalizowane dane pacjentów objętych przeglądami lekowymi, które farmaceuci będą w trakcie pilotażu zapisywali w karcie IPOF. Karta to druk dołączony do rozporządzenia – do ręcznego wypełnienia przez farmaceutę. I to również budziło wątpliwości, zwłaszcza że oczekiwania były inne.

Dr Jarosław Frąckowiak, prezes firmy analitycznej PEX Pharma-Sequence, mówił „Farmacji Praktycznej” kilka miesięcy

temu: „Moim zdaniem warunkiem opłacalności – a co za tym idzie upowszechnienia przeglądów lekowych – jest maksymalne użycie danych o pacjencie zebranych w systemach informatycznych. Sam proces też powinien być z informatyzowany i tak opracowany, by nie tylko skrócić „biurokratyczno-sprawozdawczą” część, ale także wspomóc farmaceutę w prowadzeniu wywiadu z pacjentem.

Czas, który wybrani farmaceuci przeznaczą na realizację pilotażu przeglądów lekowych, urzędnicy powinni więc poświęcić na z informatyzowanie procesu. Żeby za dwa-trzy lata, kiedy przeglądy wejdą do aptek, farmaceuci mogli skupić się na opiece farmaceutycznej, a nie na zdobywaniu od pacjenta informacji, które częściowo już znajdują się w systemach informatycznych, i zapisywaniu ich na kartkach. ■

PIROLAM[®]

SZAMPON

POTRÓJNE
ZWYCIĘSTWO
W WALCE
Z ŁUPIEŻEM



1

ZWALCZA
ŁUPIEŻ

2

ŁAGODZI
PODRAŻNIENIA*

3

PIELĘGNUJE
WŁOSY

*90% uczestników badania **Test Me Too 12/2017** potwierdza, że szampon Pirolam łagodzi swędzenie i stan zapalny skóry głowy.

PIR-S/0/127/07-2021

KOSMETYK



Zapytaj eksperta

Na pytania Czytelników naszego magazynu nadestane na adres redakcji odpowiada Piotr Kamiński, radca prawny.



PIOTR KAMIŃSKI

radca prawny

napisz do autora:
redakcja@farmacjapraczynna.pl

W zależności od stażu pracownika przysługuje mu 20 lub 26 dni urlopu wypoczynkowego. Jest to podstawowy wymiar urlopu, do którego uprawniony jest pracownik zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy przez cały rok kalendarzowy

- zasadniczej lub innej równorzędnej szkoły zawodowej – przewidziany programem nauczania czas trwania nauki, nie więcej jednak niż 3 lata,
 - średniej szkoły zawodowej – przewidziany programem nauczania czas trwania nauki, nie więcej jednak niż 5 lat,
 - średniej szkoły zawodowej dla absolwentów zasadniczych (równorzędnych) szkół zawodowych – 5 lat,
 - średniej szkoły ogólnokształcącej – 4 lata,
 - szkoły policealnej – 6 lat,
 - szkoły wyższej – 8 lat
- Okresy nauki, o których mowa powyżej nie podlegają sumowaniu. Ponadto przepisy k.p. przewidują wliczanie do okresu pracy, od którego zależy wymiar urlopu wypoczynkowego także innych okresów, m.in. okresu czynnej służbowej wojskowej (art. 301 § 2 k.p.), służby w Policji, Straży Granicznej, Państwowej Straży Pożarnej lub innych formacjach (art. 302 k.p.). Zatem w zależności od stażu pracownika przysługuje mu 20 lub 26 dni urlopu wypoczynkowego. Jest to podstawowy wymiar urlopu, do którego uprawniony jest pracownik zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy przez cały rok kalendarzowy. Przepisy szczególne mogą przewidywać dodatkowe dni urlopu (np. art. 105^[1] ustawy z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej^[2]).

W jaki sposób należy naliczać wymiar urlopu wypoczynkowego w odniesieniu do stażu pracy?

Zgodnie z art. 154 § 1 k.p. wymiar urlopu wypoczynkowego wynosi 20 dni – jeżeli pracownik jest zatrudniony krócej niż 10 lat; 26 dni – jeżeli pracownik jest zatrudniony co najmniej 10 lat. Wymiar urlopu dla pracownika zatrudnionego w niepełnym wymiarze czasu pracy ustala się proporcjonalnie do wymiaru czasu pracy tego pracownika, biorąc za podstawę wymiar urlopu określony w § 1; niepełny dzień urlopu zaokrągla się

w górę do pełnego dnia (§ 2). Stosownie do art. 154¹ k.p. do okresu zatrudnienia, od którego zależy prawo do urlopu i wymiar urlopu, wlicza się okresy poprzedniego zatrudnienia, bez względu na przerwy w zatrudnieniu oraz sposób ustania stosunku pracy. W przypadku jednoczesnego pozostawania w dwóch lub więcej stosunkach pracy wliczeniu podlega także okres poprzedniego niezałożonego zatrudnienia w części przypadającej przed nawiązaniem drugiego lub kolejnego stosunku pracy. W świetle art. 155 k.p. do okresu pracy, od którego zależy wymiar urlopu, wlicza się z tytułu ukończenia:

NOWOŚĆ

SKUTECZNE I BEZPIECZNE ROZWIĄZANIE NA SKURCZOWY BÓL BRZUCHA



Stany skurczowe mięśni gładkich¹:

- dróg moczowych
- dróg żółciowych

Wspomagająco w¹:

- stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego
- bolesnym miesiączkowaniu

1. Na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Metafen rozkurczowy.

Metafen rozkurczowy (Drotaverini hydrochloridum). Skład i postać: Tabletki. Każda tabletkta zawiera 40 mg drotaweryny chlorowodoru. **Wskazania:** Stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych: kamica pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego. Stany skurczowe mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, zapalenie międniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na moc. Wspomagająco: w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, w stanach skurczowych wstępu i odźwiernika żołądka, w zespołach drażliwego jelita grubego, w zaporach spastycznych i wzdęciach jelit; w bolesnym miesiączkowaniu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Dorośli: 120 mg do 240 mg na dobę w 2-3 dawkach podzielonych. Maksymalna dawka dobową wynosi 240 mg. Dzieci: Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci. W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego Metafen rozkurczowy, 40 mg u dzieci: dawka dobową dla dzieci w wieku od 6 do 12 lat: wynosi 80 mg, w 2 dawkach podzielonych; dawka dobową dla dzieci w wieku powyżej 12 lat: wynosi 160 mg, w 2-4 dawkach podzielonych. Bez konsultacji z lekarzem pacjent nie powinien stosować produktu dłużej niż 10 dni. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek, blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego: u pacjentów z porfirią; u pacjentów z niedociśnieniem; u dzieci, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących działania drotaweryny w tej grupie pacjentów; u kobiet w ciąży. Nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu. **Działania niepożądane:** Badania kliniczne wykazały, że stosowanie drotaweryny może wywoływać poniższe objawy. Klasyfikacja spodziewanej częstości występowania: 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 ($< 1/10000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Rzadko mogą wystąpić: Zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy, bezsenność, po dużych dawkach senność, osłabienie. Zaburzenia serca: obniżenie ciśnienia krwi, kołatanie serca. Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, utrata łaknienia, zaparcie. Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd). Częstość nieznana: Cięża, poróg i okres okołoporodowy: krwawienie poporodowe. 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 181 C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; Strona internetowa: <https://smz.zdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 9269 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2021.07.08.

MET-R/005/11-2021



Zaproponowano mi nowe warunki umowy o pracę w zakresie wymiaru etatu i wynagrodzenia. Podpisałam otrzymanie propozycji, ale wykreśliłam słowa: wyrażam zgodę. Czy mój podpis jest jednak równoznaczny z zatwierdzeniem nowych warunków umowy?

Zgodnie z art. 29 § 1 k.p. umowa o pracę określa strony umowy, rodzaj umowy, datę jej zawarcia oraz warunki pracy i płacy, w szczególności: rodzaj pracy; miejsce wykonywania pracy; wynagrodzenie za pracę odpowiadające rodzajowi pracy, ze wskazaniem składników wynagrodzenia; wymiar czasu pracy; termin rozpoczęcia pracy. W kontekście omawianego przypadku (tj. wykreślenia w propozycji nowych warunków pracy zwrotu „wyrażam zgodę”) istotny jest § 2 ww. przepisu, który stanowi, że umowę o pracę zawiera się na piśmie. Jeżeli umowa o pracę nie została zawarta z zachowaniem formy pisemnej, pracodawca przed dopuszczeniem pracownika do pracy potwierdza pracownikowi na piśmie ustalenia co do stron umowy, rodzaju umowy oraz jej warunków. Innymi słowy umowa obowiązuje, jednakże powinna zostać doręczona przez pracodawcę w celu jej sformalizowania i potwierdzenia. Potwierdzenie, o którym mowa w art. 29 § 2 k.p. nie jest oświadczeniem woli i nie tworzy nowego stanu prawnego. Jest to oświadczenie wiedzy pracodawcy twierdzącego, że warunki umowy są takie, jak w potwierdzeniu^[3]. Choć omawiany przepis wprowadza wymóg formy pisemnej dla umowy o pracę, to niedochowanie tej formy nie czyni umowy o pracę nieważną. Co więcej – z wyroku Sądu Najwyższego z dnia 25 lutego 2009 r., II PK 176/2008 można wywieść wnioski, że w przypadku niepotwierdzenia przez pracodawcę na piśmie ustaleń co do rodzaju umowy oraz jej warunków pracownikowi będzie służyć roszczenie o ustalenie na podstawie art. 189 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego^[4]. Przy czym w postępowaniu dowodowym strony mogą powoływać świadków, ponieważ w sprawach z zakresu prawa pracy nie stosuje się ograniczenia dowodu ze świadków (i z przesłuchania stron), przewidzianego w art. 74 § 1 ustawy



z dnia 3 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny^[5]. Należy też mieć na względzie, że stosownie do art. 281 § 1 pkt 2 k.p. niepotwierdzenie na piśmie zawartej z pracownikiem umowy o pracę przed dopuszczeniem go do pracy stanowi wykroczenie przeciwko prawom pracownika zagrożone karą grzywny w wysokości od 1 000 do 30 000 zł.

Czy możliwe jest zwolnienie z pracy pracownika za pośrednictwem Internetu, w formie wideokonferencji? Chodzi o zwolnienie w wyniku likwidacji stanowiska. Jeśli tak, to jakie procedury muszą być zachowane?

Zgodnie z art. 30 § 3 k.p. oświadczenie każdej ze stron o wypowiedzeniu lub rozwiązaniu umowy o pracę bez wypowiedzenia powinno nastąpić na piśmie. Stosownie zaś do art. 78 § 1 zd. 1 k.c. do zachowania pisemnej formy czynności prawnej wystarczy złożenie własnoręcznego podpisu na dokumencie obejmującym treść oświadczenia woli (zwykła forma pisemna). Pracodawca może się również posłużyć formą elektroniczną. W świetle art. 78¹ k.c. do zachowania elektronicznej formy czynności prawnej

wystarczy złożenie oświadczenia woli w postaci elektronicznej i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym (§ 1).

Oświadczenie woli złożone w formie elektronicznej jest równoważne z oświadczeniem woli złożonym w formie pisemnej (§ 2). Powyższe oznacza, że wypowiedzenie dokonane w innej niż pisemna lub elektroniczna (opatrzone kwalifikowanym podpisem) forma nie będzie spełniać wymogów art. 30 § 3 k.p. Wymogów tych nie spełni również wypowiedzenie ustne, w tym na odległość przez Internet w formie wideokonferencji. Niemniej jednak wypowiedzenie umowy o pracę z pominięciem formy pisemnej, a więc dotknięte wadą, będzie skuteczne^[6], lecz spowoduje nabycie przez pracownika określonych roszczeń. Zgodnie z art. 45 § 1 k.p. w razie ustalenia, że wypowiedzenie umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony narusza przepisy o wypowiedzaniu umów o pracę, sąd pracy – stosownie do żądania pracownika – orzeka o bezskuteczności wypowiedzenia, a jeżeli umowa uległa już rozwiązaniu – o przywróceniu do pracy na poprzednich warunkach albo o odszkodowaniu.

Podwójne uderzenie: w PRZEZIĘBIENIE i GRYPE*^{*}



Likwiduje objawy przeziębienia i grypy: **ból i gorączkę.**



Pomaga zwalczać **infekcję wirusową.**

* produkt zawiera rutozyd, kwas askorbowy i cynk, które wspomagając odporność organizmu wspierają organizm w walce z infekcją wirusową

 polpharma

Scorbolamid Extra (Salicylamidum, Acidum ascorbicum, Rutosidum, Zincum) Skład i postać: Każda tabletkę powlekana zawiera: 300 mg salicylamidu, 200 mg kwasu askorbowego, 50 mg rutozydu, 5 mg cynku. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: tartafrazyna (E 102), żółcień pomarańczowa FCF (E 110) oraz lecytyna sojowa (E 322). Tabletkę powlekana. Okrągła, obustronnie wypukła tabletkę powlekana, barwy pomarańczowej. **Wskazania:** Gorączka i objawy związane z przeziębieniem lub grypą, bóle głowy, wspomaganie odporności organizmu w stanach zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C i cynk oraz uszczelnianie naczyń włosowatych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat: Doustnie, 1 tabletkę powlekana 3 razy na dobę. Produkt najlepiej przyjmować w czasie posiłku, popijając szklanką wody. Należy stosować najmniejsze skuteczne dawki. Leczenie objawowe bez porady lekarskiej należy prowadzić najkrócej jak to możliwe. Jeżeli objawy nie ustąpią po 3-5 dniach leczenia lub nasilą się (nawet przed upływem tego czasu) należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego. Nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne. Astma z polipami nosa (wywołana lub zaostrzona przez kwas acetylosalicylowy). Czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, stany zapalne przewodu pokarmowego. Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (cukrzyca, mocznica, tętniczka). Zaburzenia krzepności krwi (np. hemofilia, trombocytopenia). Genetycznie uwarunkowany niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (ryzyko hemolizy po długotrwałym, doustnym przyjmowaniu kwasu askorbowego). Kamica nerkowa w wywiadzie (ryzyko powstawania kamieni moczowych po zastosowaniu dużych dawek kwasu askorbowego). Hemochromatoza, niedokrwistość syderoblastyczna, nadmierna ilość kwasu moczowego we krwi lub szczawianów w moczu. Ciężka niewydolność serca. Cięża. Karmienie piersią. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych. Produktu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (poza rzadkimi chorobami, takimi jak np. choroba Kawasaki), ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a. Produkt zawiera lecytynę sojową i jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na orzeszki ziemne lub soję. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Scorbolamid Extra stosować ostrożnie w astmie oskrzelowej (możliwość nasilenia napadów astmy), w niewydolności wątroby lub nerek, u pacjentów po przebytej chorobie wrzodowej i krwawieniach z przewodu pokarmowego oraz u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklkloksygenazę (enzym uczestniczący w syntezie prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. Alkohol może nasilać działania niepożądane leku. Produkt zawiera tartafrazynę (E 102) oraz żółcień pomarańczową FCF (E 110). Produkt może powodować reakcje alergiczne. Produkt zawiera lecytynę sojową (E 322). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane związane z przyjmowaniem salicylamidu: Najczęstsze objawy niepożądane, o stopniu nasilenia zależnym od dawki salicylamidu obserwowano ze strony przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego. Występowały one rzadko po dawkach salicylamidu wynoszących 325-600 mg, częściej po dawkach wyższych. Zaburzenia układu nerwowego: Zawroty głowy, senność, bóle głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: Nudności, wymioty, skurcze w obrębie jamy brzusznej, uczucie palenia za mostkiem, brak łaknienia, biegunka, podrażnienie błony śluzowej żołądka i dwunastnicy (nadżerki i owrzodzenia), suchość w jamie ustnej. Nie obserwowano wyraźnego związku między stosowaniem salicylamidu i krwawieniem z przewodu pokarmowego. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Zaczerwienienie twarzy, wysypka, nadmierna potliwość. Produktu nie należy stosować u pacjentów, u których kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne wywoływały wysypkę, obrzęk naczyńioruchowy, skurcz oskrzeli, niemyły nosa lub wstrząs. Chociaż nie dowiedziono, że salicylamid wywołuje wszystkie działania niepożądane charakterystyczne dla salicylanów, to ze względu na podobieństwo budowy i działania farmakologicznego istnieje możliwość ich wystąpienia. Działania niepożądane związane z przyjmowaniem kwasu askorbowego: Zaburzenia nerek i układu moczowego: Kwas askorbowy zmniejsza pH moczu, co ułatwia wytrącanie się moczanów, cystynę lub szczawianów. Badania diagnostyczne: Kwas askorbowy może fałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczenie glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu, badanie kału na krew utajoną). Działania niepożądane związane z przyjmowaniem cynku: Zaburzenia żołądka i jelit: Nudności, wymioty, biegunka. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Bóle głowy. 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 23492 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2020.04.06.

SCO/258/11-2021



Mam dwa miejsca pracy: u jednego pracodawcy 1/8 etatu, z drugim łączy mnie umowa zlecenie, od której opłacam składki chorobowe. Jestem zatrudniona w tej formie od maja 2020 r., a składki chorobowe opłacam od sierpnia 2020 r. Od początku marca br. przebywam na zwolnieniu chorobowym ze względu na ciążę. Mam kilka pytań: 1) W jaki sposób ZUS obliczy podstawę zasiłku macierzyńskiego z pracy wykonywanej na umowę-zlecenie? 2) Czy zleceniodawca po urlopie macierzyńskim ma obowiązek przyjąć mnie z powrotem do pracy? 3) Czy w obu miejscach pracy z urlopu rodzicielskiego muszę korzystać tak samo?

Zgodnie z art. 29 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych zasiłek macierzyński przysługuje ubezpieczonej, która w okresie ubezpieczenia chorobowego albo w okresie urlopu wychowawczego urodziła dziecko. Stosownie do art. 29a ust. 1 ww. ustawy zasiłek macierzyński przysługuje przez okres ustalony przepisami k.p. jako okres urlopu macierzyńskiego, urlopu na warunkach urlopu macierzyńskiego, urlopu rodzicielskiego oraz urlopu ojcowskiego. Zasadą jest, że zasiłek macierzyński wypłacany jest pracownikowi ze wszystkich tytułów, z których podlega ubezpieczeniu. Wątpliwości w tym zakresie nie ma w przypadku umowy o pracę, gdyż obowiązkowo ubezpieczeniu społecznemu (w tym chorobowemu) podlegają osoby fizyczne, które są pracownikami (art. 6 ust. 1 pkt w zw. z art. 11 ustawy z dnia z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych^[7]). W przypadku umowy zlecenia, zleceniobiorca podlega dobrowolnemu ubezpieczeniu chorobowemu (na swój wniosek) – por. art. 6 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 11 ust. 2 u.s.u.s. Jako że w omawianym stanie faktycznym składki z tytułu umowy zlecenia były opłacane, również z tego tytułu będzie wypłacany zasiłek macierzyński. Podstawę wymiaru zasiłku przysługującego ubezpieczonemu niebędącemu pracownikiem (np. zleceniobiorcy) stanowi przeciętny miesięczny przychód ubez-

piezzonego za okres 12 miesięcy kalendarzowych poprzedzających powstanie niezdolności do pracy. Przychodem ubezpieczonego jest kwota, od której opłacana jest składka na ubezpieczenie chorobowe, po odliczeniu kwoty odpowiadającej 13,71% podstawy wymiaru składek^[8]. Jeżeli ubezpieczenie chorobowe trwa krócej niż 12 miesięcy, podstawę wymiaru zasiłku wylicza się z pełnych miesięcy kalendarzowych trwania ubezpieczenia, a nie z 12 miesięcy. W przedmiotowym przypadku z umowy zlecenia ZUS weźmie zatem pod uwagę tylko te miesiące, za które była opłacona składka i wyliczy z nich średnią. Po zakończeniu urlopu macierzyńskiego zleceniodawca nie ma obowiązku zawarcia nowej umowy zlecenia. Co do urlopu rodzicielskiego – zasadą jest, że kolejne części urlopu rodzicielskiego muszą być wykorzystywane jedna po drugiej lub mogą być przeplatane jedynie okresem pobierania przez rodzica zasiłku macierzyńskiego za okres odpowiadający części urlopu rodzicielskiego w wymiarze wielokrotności tygodnia. Jeżeli urlop rodzicielski nie zostanie wykorzystany w pełnym wymiarze i nastąpi powrót do aktywności zawodowej, to wyjątkowo pozostałe części urlopu (maksymalnie w tyłu częściach, ile jeszcze pozostało) mogą być wykorzystane w terminie późniejszym, nie później jednak niż do zakończenia roku kalendarzowego, w którym dziecko kończy 6. rok życia. Ta część urlopu rodzicielskiego nie może być jednak dłuższa niż 16 tygodni. Nie musi być ona także wykorzystana jednorazowo. Również ona może ulec podziałowi, a kolejna część nie musi przypaść bezpośrednio po poprzedniej^[9].

Czy felczer może wystawić receptę na leki bardzo silnie działające (wykaz A) oraz leki psychotropowe IV P?

Zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych uprawnień zawodowych felczera^[10] felczer może zapisać na receptę produkty lecznicze zawierające środki odurzające z grupy III N, substancje psychotropowe z grupy IVP oraz środki silnie działające z grupy B. Oznacza to, że felczer nie jest uprawniony do wystawienia recepty na leki bardzo silnie działające (wykaz A), natomiast może ją wystawić na leki psychotropowe z grupy IVP

Zgodnie z interpretacją Głównego Inspektora Farmaceutycznego^[12] leki przeznaczone wyłącznie do lecznictwa zamkniętego (Lz) mogą być wydawane z aptek tylko na podstawie zapotrzebowania^[13]

Czy na zapotrzebowanie z przychodni można wydać wyrób medyczny przeznaczony do lecznictwa zamkniętego?

Można. Zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności^[11] produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz” w przypadku, gdy z uwagi na swe właściwości farmakologiczne, sposób podawania, wskazania, innowacyjność lub ze względu na interes zdrowia publicznego jest zarezerwowany dla leczenia, które może być przeprowadzone tylko w lecznictwie zamkniętym. Zgodnie z interpretacją Głównego Inspektora Farmaceutycznego^[12] leki przeznaczone wyłącznie do lecznictwa zamkniętego (Lz) mogą być wydawane z aptek tylko na podstawie zapotrzebowania^[13]. Zapotrzebowanie z kolei wystawiane jest dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jakim jest również przychodnia. Co do zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych i wyrobów medycznych por. art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne^[14] oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowania oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych^[15].

NOWOŚĆ

ZAMÓW JUŻ DZIŚ

Adrimax®

Levodropropizinum, 30 mg/5 ml, syrop



NOWY ODPOWIEDNIK LEKU LEVOPRONT BRAK KONSERWANTÓW I LEPSZA CENA¹

Taka sama substancja i dawka jak w leku Levopront, **ALE:**



TAŃSZY O 5,5 PLN DLA PACJENTA¹



NIE ZAWIERA KONSERWANTÓW



Atrakcyjna marża na leku ADRIMAX SPRAWDŹ MOŻLIWY POZIOM MARŻY Z PRZEDSTAWIELEM POLPHARMY

1. Niższa cena leku Adrimax vs lek Levopront. (Cena dla pacjenta Adrimax 19,74 zł w porównaniu do Levopront cena dla pacjenta 25,30 zł (QVVA s.c. out 11/2021))

Adrimax (Levodropropizinum). Skład i postać: 5 ml syropu zawiera 30 mg Levodropropizyny. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 5 ml syropu zawiera: Sacharozę – 3 g, Sód – mniej niż 23 mg, Etanol – 1,2 mg. Wskazania: Objawowe leczenie nieproduktywnego kaszlu. Dawkowanie i sposób podawania: Produkt leczniczy stosuje się 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin. Dzieci w wieku poniżej 2 lat. Produktu leczniczego Adrimax nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Dzieci w wieku powyżej 2 lat. 10-20 kg: 3 ml syropu 3 razy na dobę; 20-30 kg: 5 ml syropu 3 razy na dobę; Dorosli: 10 ml syropu do 3 razy na dobę. Maksymalny czas trwania leczenia bez konsultacji z lekarzem wynosi 7 dni. W przypadku, gdy kaszel nie ustępuje po siedmiu dniach stosowania produktu leczniczego Adrimax, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Należy pamiętać, że kaszel jest objawem i należy rozpoznać, a następnie leczyć chorobę, która jest jego przyczyną. Sposób podawania. Adrimax należy stosować doustnie. Do butelki z syropem dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 3 ml, 5 ml i 10 ml. W celu otwarcia butelki należy mocno nacisnąć zakrętkę i przekręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie. Nie należy stosować produktu leczniczego u osób z obfitym wydzielaniem oskrzelowej i zaburzeniami czynności ryżek nabłonka oskrzelowego (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek), Ciąża i laktacja. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Pacjenci w podeszłym wieku. Obserwowany brak istotnych zmian profilu farmakokinetycznego Levodropropizyny wraz z wiekiem sugeruje, że modyfikacja dawek czy odstępów między kolejnymi dawkami u osób w podeszłym wieku prawdopodobnie nie jest konieczna. W każdym razie, wobec dowodów na zmiany wrażliwości na wiele leków u osób w podeszłym wieku, w tej grupie pacjentów należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania Levodropropizyny. Zaleca się ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (Klirens kreatyniny < 35 ml/min). Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie przy jednoczesnym stosowaniu leków uspokajających u szczególnie wrażliwych pacjentów. Lek przeciwkaszlowy to leki objawowe, przeznaczone do stosowania tylko w oczekiwaniu na rozpoznanie przyczynny kaszlu i (lub) efektu leczenia choroby powodującej ten kaszel. Ze względu na brak informacji o wpływie posiłków na wchłanianie produktu leczniczego Adrimax, zaleca się jego zżywanie między posiłkami. Jeżeli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, należy zweryfikować diagnozę. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Produkt leczniczy zawiera 6 g sacharozę w 10 ml syropu. Należy o tym pamiętać stosując go u osób chorych na cukrzycę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy/galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Produkt zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na maksymalną dawkę dobową. **Działania niepożądane:** Doświadczona wynikające z obecności w ryżu - w ponad 30 krajach na całym świecie - produktów zawierających Levodropropizinę wskazują, że działania niepożądane występują bardzo rzadko. Opierając się na szacunkowych danych o do 1000 pacjentów, którzy stosowali Levodropropizinę (wynikających z 1000 sprzedanych opakowań) oraz biorąc pod uwagę liczbę spontanicznych zgłoszeń działań niepożądanych, można wyliczyć że częstość występowania działań niepożądanych leku jest niższa niż 1:500 000. W większości przypadków nie są to poważne powikłania, a objawy ustępują po przerwanieniu leczenia, czasem jedynie wymagając specyficznego leczenia farmakologicznego. Bardzo rzadko (<1/10 000) mogą wystąpić: Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka, rumień, osutka, świąd, obrzęk naczynioruchowy, reakcje skórne. Opisano pojedynczy przypadek epidermolizy ze skutkiem śmiertelnym. Zaburzenia żołądka i jelit: bóle żołądka, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka. Opisano dwa pojedyncze przypadki - odpowiednio - zapalenia języka i aftowego zapalenia jamy ustnej z gorączką. U jednej osoby stwierdzono cholestatyczne zapalenie wątroby. Opisano także pojedynczy przypadek śpiączki hipoglikemicznej - u pacjentki w podeszłym wieku przyjmującej jednocześnie doustne produkty hipoglikemizujące. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: reakcje alergiczne i anafilaksja, ogólne złe samopoczucie. Zgłaszano pojedyncze przypadki uogólnionego obrzęku, omdleń i astenii. Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, zaburzenia równowagi pochodzenia błędnikowego, drżenie, parestezie. Opisano pojedynczy przypadek wystąpienia digawek klonicznie-tonicznych oraz napadu typu petit mal. Zaburzenia serca: kołatanie serca, tachykardia, obniżenie ciśnienia tętniczego. W pojedynczym przypadku opisano zaburzenia rytmu serca w postaci bigemii przedsionkowej. Zaburzenia psychiczne: drażliwość, senność, depersonalizacja. Zaburzenia układu oddechowego: Młeki pierśniowej i środkowej: duszność, kaszel, obrzęk błony śluzowej jamy ustnej i gardła. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: astenia i osłabienie kończyn dolnych. Opisano kilka przypadków obrzęku powiek, które w większości można uznać za obrzęk naczynioruchowy, biorąc pod uwagę jednoczesne wystąpienie pokrzywki. Świadczyło o pojedynczy przypadek rozszereżenia źrenicy oraz utratę zdołności widzenia u jednej osoby. W obu przypadkach objawy ustąpiły po odstawieniu leku. U jednego noworodka opisano senność, obniżenie napięcia mięśni oraz wymioty, co przypisano przedostaniu się do organizmu dziecka Levodropropizyny zażywaną przez karmiaczkę piersią. Objawy pojawiły się po karmieniu i ustąpiły spontanicznie po omniemiu kilku karmień (piersi). Reakcje niepożądane miały ciężki przebieg tylko sporadycznie. Należą do nich niektóre przypadki reakcji skórnych (pokrzywka, świąd), wspomniany już przypadek zaburzeń rytmu serca, przypadek śpiączki hipoglikemicznej oraz kilka reakcji alergicznych i anafilaktycznych, w postaci obrzęku, duszności, wymiotów i biegunki. Jeden przypadek epidermolizy, który wystąpił u pacjentki w podeszłym wieku. Jednocześnie kilkanaściami lekami, zakończył się zgonem. 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. Strona internetowa: <https://smc.uzdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku nr: 26220 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL, 2021.01.29.

ADR/009/09-2021



Czy prawo dopuszcza przechowywanie razem recept różnego rodzaju? Na przykład, czy recepty papierowe recepturowe albo papierowe na psychotropy mogą leżeć razem z receptami zwykłymi?

Obowiązujące przepisy nie wprowadzają obowiązku przechowywania recept na leki recepturowe w sposób wydzielony, a zatem mogą leżeć z zwykłymi receptami. Co do recept na leki psychotropowe, to zgodnie z § 10 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje^[16] – recepty, na których przepisano preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P, przechowywane są oddzielnie w sposób uporządkowany według dat realizacji, zabezpieczony przed kradzieżą, zamianą lub zniszczeniem. Rozporządzenie nie odnosi się do pozostałych recept na leki psychotropowe, z innych grup, jednakże w praktyce przechowywane są oddzielnie.

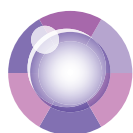
Czy możemy realizować receptę papierową z uprawnieniem Senior (wpisanym na recepcie) wystawioną przez lekarza specjalistę ze zniżką na seniora?

Zgodnie z art. 43a ust. 1a lit. a i b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych^[17] bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne dla seniora, przysługują również na podstawie recepty wystawionej w postaci elektronicznej przez lekarza lub pielęgniarkę udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach umowy, o której mowa w art. 159a tej ustawy (umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach profilu systemu zabezpieczenia). Wynika z tego, że lekarz specjalista może wystawić receptę z uprawnieniem „S” tylko w formie elektronicznej. Wystawienie takiej recepty w formie papierowej

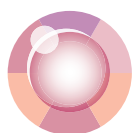
będzie niezgodne z ww. przepisem, za co może ponieść odpowiedzialność osoba ordynująca lek. Osoba realizująca receptę z uprawnieniem „S” nie weryfikuje uprawnień lekarza lub pielęgniarki. Naczelna Izba Aptekarska zwróciła się w 2019 r. do Ministerstwa Zdrowia o wyjaśnienie wątpliwości związanych z realizowaniem recept z uprawnieniem „S”. A dokładniej czy pracownik apteki ma obowiązek weryfikować uprawnienie lekarza lub pielęgniarki do wystawienia takiej recepty. W odpowiedzi Ministerstwo wskazało, że żaden przepis prawa nie nakłada na osoby realizujące recepty obowiązku sprawdzenia czy lekarz lub pielęgniarka wystawiający receptę posiadają uprawnienia, aby taki dokument wystawić. Stwierdziło ponadto, że jeśli pacjent przedstawi w aptecę prawidłowo wypisaną receptę z kodem „S”, osoba uprawniona do realizacji recepty ma obowiązek wydać przepisane na niej leki, zgodnie z powyższym uprawnieniem dodatkowym^[18].

Piśmiennictwo:

1. Urzędnikowi służby cywilnej przysługuje corocznie dodatkowy urlop wypoczynkowy w wymiarze wynoszącym po 5 latach zatrudnienia w służbie cywilnej 1 dzień. Urlop ten wzrasta z każdym rokiem pracy o 1 dzień aż do osiągnięcia 12 dni. Do okresu zatrudnienia uprawniającego do dodatkowego urlopu wypoczynkowego wlicza się okres zatrudnienia w administracji publicznej.
2. Dz. U. z 2021 r. poz. 1233.
3. K. Jaśkowski [w:] E. Maniewska, K. Jaśkowski, Komentarz aktualizowany do Kodeksu pracy, LEX/el. 2021, art. 29.
4. Dz. U. z 2020 r. poz. 1575, ze zm.
5. Dz. U. z 2020 r. poz. 1740, ze zm., dalej: k.c.
6. Por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 24 marca 1999 r., I PKN 631/98, OSNAPiUS 2000/10, poz. 381.
7. Dz. U. z 2021 r. poz. 423, ze zm., dalej: u.s.u.s.
8. Por. art. 3 pkt 4, art. 48 ust. 1, art. 52 ustawy o świadczeniach pieniężnych.
9. E. Maniewska [w:] K. Jaśkowski, E. Maniewska, Komentarz aktualizowany do Kodeksu pracy, LEX/el. 2021.
10. Dz. U. Nr 45, poz. 434.
11. Dz. U. z 2016 r. poz. 1769.
12. Dalej: GIF
13. https://katowice.oia.pl/aktualnosci/leki_o_statusie_lz_apteki_moga_wydawac_wylacznie_na_podstawie_zapotrzebowania
14. Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, ze zm., dalej: upf.
15. Dz. U. poz. 2008, ze zm.
16. Dz. U. z 2021 r. poz. 166., dalej: rozporządzenie w sprawie środków odurzających.
17. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, ze zm.
18. <https://oia.koszalin.pl/userfiles/dokumenty/mz-2.pdf>



SOFTEYE[®]
GEL



SOFTEYE[®]
LIPID



SOFTEYE[®]
NET



SOFTEYE[®]
BLEPHA+



SOFTEYE[®]
BLEPHA

KOMPLEKSOWE ROZWIĄZANIE DLA OCZU HIGIENA I NAWILŻANIE



INTENSYWNE
NAWILŻANIE
I OCHRONA



OGRANICZA
NADMIERNE
PAROWANIE
FILMU ŁZOWEGO



ZAWIERA
ANTYBIOTYK,
CHRONI
W TRAKCIE
GOJENIA RAN



* hialuronian sodu i naturalny ekstrakt z drzewa herbacianego

SOF/193/12-2021



Owsica – objawy i leczenie

Zakażenia pasożytnicze przewodu pokarmowego są u dzieci powszechnym zjawiskiem, szczególnie dotyczy to dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym. Ponieważ jest to choroba zakaźna, na zachorowanie narażeni są również rodzice, opiekunowie – czyli też wszyscy domownicy.



dr n. med. MAGDALENA WOŁOSZKO
pediatra

napisz do autora:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Objawy

Typowymi objawami zakażenia tym nicieniem są: świąd odbytu charakterystycznie nasilający się wieczorem i w nocy, okresowe bóle brzucha, utrata apetytu, zmęczenie, osłabienie, rozdrażnienie, kłopoty ze snem, zgrzytanie zębami, cienie pod oczami. U dziewczynek objawem współistniejącym może okazać się stan zapalny okolicy sromu i odbytu.

Na podejrzenie zakażenia pasożytami przewodu pokarmowego mogą wskazywać charakterystyczne wyniki badań laboratoryjnych, np. eozynofilia krwi obwodowej lub utrzymująca się niedokrwistość o nieznanym przyczynie. Rutynowo rozpoznajemy owsicę poprzez wykonanie specjalną techniką wymazu z odbytu lub poprzez znalezienie jaj tego pasożyta w próbce badanego kału. Wymaz z okolicy odbytu powinien być wykonany rano przed podmyciem, specjalną szpatułką z przylepcem. Badanie powtarzamy trzykrotnie, lecz nawet jeden wynik pozytywny wystarczy, aby rozpocząć leczenie. Badań tych nie trzeba wykonywać, jeśli opiekunowie dziecka zaobserwują w okolicy odbytu obecność owsików. Są to wijące się, cienkie, drobne, białawe niteczki wielkości kilku milimetrów.

Leczenie zakażenia

W zakażeniu owsikami stosowane są leki przeciwpasożytnicze. Lekarz ma do wyboru preparaty zawierające pyrantel, albendazol, mebendazol. Ponadto należy wdrożyć odpowiednie postępowanie higieniczne. Preparaty zawierające pyrantel dostępne są

Najczęstszą robaczką wśród dzieci jest owsica. Choroba ta spowodowana jest przez nicienia owsika ludzkiego (*Enterobius vermicularis*). Jest to pasożyt przenoszony jedynie przez człowieka, nigdy zakażenie nie pochodzi od zwierząt. Aby doszło do zakażenia, konieczne jest połknięcie lub zaaspirowanie do dróg oddechowych (rzadko) jaj pasożyta. Jaja owsików są zdolne do pozostania zakaźnymi poza organizmem człowieka nawet do 3 tygodni. W świetle jelit w przeciągu 2 do 4 tygodni dochodzi do dojrzewania połkniętego jaja do postaci dorosłej samicy owsika. Samica ta wędruje następnie w okolice odbytu i tam składa swoje jaja. Pojawianie się pasożytów w okolicy odbytu powoduje świąd tej okolicy, co poprzez ręce i dotknięte przedmioty ułatwia rozprzestrzenianie się zakażenia. Cykl rozwoju pasożyta zamyka się z ponownym połknięciem jaj pasożyta przez człowieka. Jeśli zasady higieny rąk i otoczenia nie zostają zachowane może również dochodzić do autozakażenia przez ponowne połknięcie jaj owsika znajdujących się na palcach lub pod paznokciami.

Typowymi objawami zakażenia tym nicieniem są: świąd odbytu charakterystycznie nasilający się wieczorem i w nocy, okresowe bóle brzucha, utrata apetytu, zmęczenie, osłabienie, rozdrażnienie, kłopoty ze snem, zgrzytanie zębami, cienie pod oczami. U dziewczynek objawem współistniejącym może okazać się stan zapalny okolicy sromu i odbytu

PYRANTELUM **OWIX**

Pyrantelium

to jedyna kuracja na owsiki
dla dzieci i dla dorosłych
dostępna bez recepty



NOWA NAZWA





Po podaniu jednorazowej dawki leku przeciwpasożytniczego obowiązuje jego ponowne podanie po 2-3 tygodniach, aby skutecznie pozbyć się pasożytów w różnym okresie rozwoju. Po 14 dniach od zakończenia leczenia wskazane jest wykonanie kontrolnego badania parazytologicznego

w aptece bez recepty (OTC) co umożliwia zastosowanie ich bez wcześniejszej porady lekarskiej. Są one zarejestrowane tylko dla dzieci powyżej 2. r.ż. ważących powyżej 11 kg. U dzieci młodszych powinny być stosowane jedynie pod nadzorem lekarza. Wizyta u lekarza powinna być również zalecana, gdy istnieją wątpliwości dotyczące diagnozy lub w przypadku dzieci i dorosłych z chorobami towarzyszącymi. Jednocześnie leczenia wymagają również wszyscy domownicy oraz osoby mające codzienny, bliski kontakt z osobą zakażoną (opiekunki). Po preparat pyrantelu samodzielnie nie powinny sięgać kobiety w ciąży i karmiące piersią. Pyrantel dostępny jest w dwóch postaciach, czyli w formie zawiesiny dla dzieci oraz tabletek dla dorosłych. Powinien być przyjmowany w trakcie lub po posiłku. U dzieci dawkowanie wynosi 11 mg/kg masy ciała na dawkę, jednorazowo. Dorośli ważący poniżej 75 kg zażywają 3 tabletki, a >75 kg 4 tabletki. Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku.

Po podaniu jednorazowej dawki leku przeciwpasożytniczego obowiązuje jego ponowne podanie po 2-3 tygodniach, aby skutecznie pozbyć się pasożytów w różnym okresie rozwoju. Po 14 dniach od zakończenia leczenia wskazane jest wykonanie kontrolnego badania parazytologicznego

Higiena – podstawa profilaktyki

Podstawową profilaktyką zakażenia jest częste mycie rąk. W trakcie leczenia owsicy obowiązuje dokładne sprzątanie mieszkania, czyli zmiana bielizny pościelowej, piżamy, ręczników, majtek. Piżamę zmieniamy codziennie do czasu podania drugiej dawki leku. Pranie wykonać należy w temperaturze 60-90 stopni w zależności od tkaniny. Po wysuszeniu rzeczy należy wyprasować gorącym żelazkiem. Pierwsza zmiana pościeli powinna mieć miejsce następnego dnia po przyjęciu pierwszej dawki leku przeciwpasożytniczego. Higienę rąk sprzyja krótkie przycięcie paznokci u dziecka. ■

REKLAMA

PYRANTELUM O*W*IX

Pyrantelum

Pyrantelum Owix (Pyrantelum). Skład i postać: Każda tabletka zawiera 250 mg pyrantelu (Pyrantelum) w postaci embonianu pyrantelu (Pyranteli embonas) (720 mg). **Wskazania:** Owsica u dzieci w wieku od 6 lat i dorosłych, wywołana przez *Enterobius vermicularis*. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dawkę tę należy powtórzyć po dwóch lub trzech tygodniach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku. Ze względu na postać farmaceutyczną produkt leczniczy nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Pyrantel jest dostępny na rynku także w postaci zawiesiny doustnej. Forma zawiesiny jest przeznaczona zwłaszcza dla małych dzieci, gdyż zwiększa komfort przyjmowania leku. Poniżej przedstawiono dawkowanie tabletek Pyrantelum Owix w zależności od masy ciała pacjenta (masa ciała / dawka jednorazowa / dawka jednorazowa [mg]): 17-28 kg / 1 tabletki / 250 mg; 29-39 kg / 1,5 tabletki / 375 mg; 40-50 kg / 2 tabletki / 500 mg; 51-62 kg / 2,5 tabletki / 625 mg; 63-75 kg / 3 tabletki / 750 mg. Dorośli o m.c. >75 kg 4 tabletki / 1 000 mg. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby można rozważyć zmniejszenie dawki, gdyż produkt leczniczy powoduje przemijające zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) we krwi. Sposób podawania. Produkt stosuje się doustnie w czasie lub po posiłku popijając wodą. Przed połknięciem tabletek należy bardzo dokładnie rozgryźć lub rozkruszyć. Nie ma konieczności stosowania środków przeczyszczających przed podaniem Pyrantelum Owix, 250 mg, tabletki powlekane. Uwaga: 1. W leczeniu owsicy kurację powinna jednocześnie prowadzić cała rodzina. 2. Konieczne jest rygorystyczne przestrzeganie zasad higieny. 3. Po upływie 14 dni od zakończenia leczenia należy wykonać kontrolne badania parazytologiczne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jednoczesne stosowanie piperazyny. Stosowanie w czasie leczenia miastonii. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zachować ostrożność i kontrolować aktywności AspAT we krwi. Może być konieczne zmniejszenie dawki. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów niedożywionych lub z niedokrwistością. **Działania niepożądane:** Po zastosowaniu produktu Pyrantelum Owix działania niepożądane nie występują często i przemijają po przerwaniu leczenia. Do określenia częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu nerwowego. Rzadko: bóle głowy, zawroty głowy, senność, bezsenność. Częstość nieznana: omamy z dezorientacją, parestezie. Zaburzenia ucha i błędnika. Częstość nieznana: zaburzenia słuchu. Zaburzenia żołądka i jelit. Rzadko: nudności, wymioty, bóle i skurcze żołądka, biegunki, brak łaknienia. Częstość nieznana: parcie na stolec. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: przejściowe zwiększenie aktywności aminotransferaz. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rzadko: wysypka. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Rzadko: osłabienie. Częstość nieznana: gorączka. 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. Strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr: R/2064 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2021.03.23.

Pyrantelum Owix (Pyrantelum). Skład i postać: 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 250 mg pyrantelu (Pyrantelum) w postaci pyrantelu embonianu (721 mg). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol 70% (E 420), sodu benzoian (E 211), glicerol, etanol (z aromatu), glikol propylenowy (z aromatu), geraniol (z aromatu), alkohol benzylowy (z aromatu). Każdy ml zawiesiny zawiera: 519,05 mg sorbitolu (E 420); 3 mg sodu benzoianu (E 211); 60,7 mg glicerolu; 0,9 mg etanolu; 0,04 mg glikolu propylenowego; 0,081 mikrogramów geraniolu oraz 0,04 mikrogramów alkoholu benzylowego. **Wskazania:** Owsica u dzieci od 2 lat i dorosłych, wywołana przez *Enterobius vermicularis*. Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli i dzieci od 2 lat o masie ciała od 11 kg: 11 mg/kg m.c. jednorazowo. Dawkę tę należy powtórzyć po dwóch lub trzech tygodniach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki produktu leczniczego. Dawkowanie zawiesiny doustnej Pyrantelum Owix w zależności od masy ciała (masa ciała: dawka jednorazowa zawiesiny w ml/dawka jednorazowa w mg). Dzieci o m.c. < 11 kg lub w wieku poniżej 2 lat (Produkt leczniczy należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza): 11-16 kg: 2,5 ml/125 mg; 17-28 kg: 5,0 ml/250 mg; 29-39 kg: 7,5 ml/375 mg; 40-50 kg: 10,0 ml/500 mg; 51-62 kg: 12,5 ml/625 mg; 63-75 kg: 15,0 ml/750 mg. Dorośli o m.c. >75 kg: 20,0 ml/1000 mg. Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby można rozważyć zmniejszenie dawki, gdyż produkt leczniczy powoduje przemijające zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) we krwi. Produkt leczniczy przyjmuje się doustnie, w czasie lub po posiłku. Przed użyciem wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Nie ma konieczności stosowania środków przeczyszczających przed podaniem zawiesiny Pyrantelum Owix. Jeśli u pacjenta rozpoznano owsicę, leczeniem należy objąć wszystkich domowników oraz rygorystycznie przestrzegać zasad higieny, aby uniknąć nawrotu infekcji. Po upływie 14 dni od zakończenia leczenia należy wykonać kontrolne badania parazytologiczne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jednoczesne stosowanie piperazyny. Stosowanie w czasie leczenia miastonii. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Ostrożnie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. W tej grupie wiekowej produkt leczniczy. Pyrantelum Owix należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zachować ostrożność i kontrolować aktywności AspAT we krwi. Może być konieczne zmniejszenie dawki. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów niedożywionych lub z niedokrwistością. Sorbitol 70% (E 420). Produkt leczniczy zawiera 519,05 mg sorbitolu w każdym ml zawiesiny (co odpowiada 10381 mg sorbitolu w każdych 20 ml zawiesiny). Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Należy wziąć pod uwagę addytywność działania podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. Sodu benzoian (E 211). Produkt leczniczy zawiera 3 mg sodu benzoianu w każdym ml zawiesiny (co odpowiada 60 mg sodu benzoianu w każdych 20 ml zawiesiny). Sód. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Etanol. Produkt leczniczy zawiera 0,9 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml zawiesiny. Ilość alkoholu w 1 ml tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków. Alkohol benzylowy. Produkt leczniczy zawiera 0,04 mikrogramów alkoholu benzylowego w każdym ml zawiesiny (co odpowiada 0,81 mikrogramom alkoholu benzylowego w każdych 20 ml zawiesiny). Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** Produkt leczniczy Pyrantelum Owix rzadko powodował działania niepożądane. Działania niepożądane notowane podczas stosowania przedstawiono poniżej, zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Zaburzenia układu nerwowego. Bóle i zawroty głowy, senność lub bezsenność. Zaburzenia żołądka i jelit. Nudności, wymioty, zaburzenia łaknienia, bóle brzucha, biegunka, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Alergiczne 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. Strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/2764 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2021.06.18.



Stosowanie leków wziewnych z komorą inhalacyjną

W przypadku przewlekłych chorób płuc, jak astma, POChP czy mukowiscydoza, farmakoterapia opiera się głównie o zastosowanie leków w formie wziewnej. Ta postać zapewnia pacjentowi niezależnie od wieku wysoką skuteczność związaną z bezpośrednim działaniem leków na dolne drogi oddechowe, a jednocześnie ogranicza wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

dr n. farm. ARLETA MATSCHAY

Pracownia Farmacji Praktycznej,
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku,
Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny
im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

napisz do autora:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Bardzo ważna w terapii wziewnej jest depozycja leku w drogach oddechowych, a ta zależy od wielkości cząstek aerozolu wytworzonych przez inhalator. W przypadku leków stosowanych w astmie preferowane są cząstki tzw. frakcji respirabilnej ($<6 \mu\text{m}$) deponowane w oskrzelikach, mniejsze ($1-2 \mu\text{m}$) bezpośrednio penetrujące do pęcherzyków płucnych, które w ulegają pęcznieniu do ok. $4 \mu\text{m}$, natomiast cząstki powyżej $6 \mu\text{m}$ deponują w obrębie górnych dróg oddechowych. Stosowanie terapii inhalacyjnej związane jest jednak z opanowaniem przez pacjenta prawidłowej techniki używania różnych rodzajów inhalatorów czy samej metody inhalacji. Szacuje się, że nieprawidłowe użycie inhalatorów ma miejsce w przypadku nawet 80% pacjentów, co może wynikać z braku znajomości sposobu działania różnych inhalatorów, a skutkiem tego jest zmniejszona ilość leku docierająca do płuc i obniżona skuteczność terapii. Stąd tak ważna jest edukacja chorego, przede wszystkim na początku terapii przez fachowy personel, a więc lekarzy, pielęgniarki i farmaceutów.

Szacuje się, że nieprawidłowe użycie inhalatorów ma miejsce w przypadku nawet 80% pacjentów, co może wynikać z braku znajomości sposobu działania różnych inhalatorów, a skutkiem tego jest zmniejszona ilość leku docierająca do płuc i obniżona skuteczność terapii. Stąd tak ważna jest edukacja chorego, przez fachowy personel, a więc lekarzy, pielęgniarki i farmaceutów

Pacjent dokonuje zakupu leków inhalacyjnych czy dodatkowego wyposażenia (komory inhalacyjne, nebulizatory) w aptece, dlatego rola farmaceutów jako edukatorów jest tak znacząca w tym problemie. Dla pacjenta z kolei istotnym jest, aby dobrany dla niego inhalator był w miarę prosty w obsłudze,

najlepiej z niskimi przepływami wdechowymi, z licznikiem dawek. Ważne, by był dostosowany także do niepełnosprawności pacjenta czy jego wieku (seniorzy, dzieci). Do tego najlepiej, by podczas jego używania nie istniała konieczność koordynowania wdechu w celu wyzwolenia dawki leku, jak to musi mieć miejsce w przypadku inhalatorów proszkowych.

Najczęstszymi sposobami podawania leków wziewnych są ciśnieniowe inhalatory wziewne (pMDI, *pressurized metered dose inhaler*, inhalatory proszkowe (DPI, *dry powder inhaler*), czy nebulizatory. Nebulizacja (lek podawany w formie aerozolu), która nie wymaga koordynacji oddechu ani wysiłku w celu przyjęcia dawki, może być alternatywną formą leczenia wziewnego względem zastosowania komór inhalacyjnych. Ma jednak pewnego rodzaju odstępstwa, np. w kwestii dostarczania leków wziewnych do płuc w sposób mniej precyzyjny w odniesieniu do dawki leku. Ponadto same maski używane podczas nebulizacji mogą mniej przylegać do twarzy. Zatem stosowanie leków wziewnych w nebulizacji zaleca się głównie w sytuacji np. gwałtownego zaostrzenia choroby, gdy należy zastosować wyższe dawki leków czy gdy współpraca z chorym jest utrudniona (np. towarzyszący niepokój dziecka czy seniora), a czego skutkiem może być zmniejszona efektywność dotychczasowego leczenia.



Zaletą ciśnieniowych inhalatorów dozujących typu pMDI jest ich wielkość (małe gabaryty), łatwość użycia czy duża ściśle określona wielkość i liczba dawek leku w inhalatorze (60-200 dawek). W inhalatorach pMDI stosowanym aktualnie propelentem jest hydrofluoroalkan (HFA, nośnik bezfreonowy). Ponadto w odniesieniu do formulacji leków w inhalatorach pMDI dostępne są aktualnie dwie grupy w zależności od rozpuszczalności substancji czynnej w nośniku tj.:

1 roztwory (substancja czynna rozpuszczona w płynnym propelencie);

2 zawiesiny (substancja czynna w formie mikrocząstek zawieszona w płynnym propelencie, bez dodatkowych składników bądź z dodatkami polimerów rozpuszczalnych w HFA czy z dodatkiem współrozpuszczalnika np. etanolu).

W celu uzyskania skuteczności depozycji leku w dolnych drogach oddechowych konieczne jest skoordynowanie momentu uwolnienia dawki leku z dozownika z początkiem wdechu, stąd jest to trudne u dzieci czy niektórych seniorów. Dlatego przede wszystkim w tych grupach wiekowych, choć również u innych pacjentów bez ograniczeń wiekowych, a mających powyższe trudności z przyjęciem leku wziewnego, zaleca się stosowanie inhalatora pMDI z użyciem komory inhalacyjnej tzw. spejsera (KI). Dopuszczenie inhalatora pMDI w komorę inhalacyjną eliminuje problem ewentualnego braku synchronizacji wyzwolenia dawki leku z inhalatora i wykonania przez pacjenta wdechu. Daje ponadto efekt zwiększonej depozycji płucnej leku, poprawiając tym samym jego dystrybucję w dolnych drogach oddechowych, a także zmniejsza depozycję leku na błonach śluzowych jamy ustnej i gardła, co też zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Komory inhalacyjne wykonane są z tworzyw sztucznych o różnym stopniu twardości. Z reguły są przezroczyste lub półprzezroczyste w kształcie tuby, o zminimalizowanych właściwościach elektrostatycznych, o różnej objętości (od 60 do 750 ml) oraz ze zróżnicowaną liczbą zastawek.

WARTO PAMIĘTAĆ:

Komora wyposażona jest w ustnik lub maskę twarzową (głównie dla małych dzieci) oraz określone miejsce umieszczenia inhalatora pMDI. W celu wysokiej skuteczności leczenia w formie wziewnej konieczne jest opanowanie przez pacjenta techniki wykonania inhalacji. I tak:

- ważne jest prawidłowe połączenie inhalatora ciśnieniowego z komorą inhalacyjną,
- ustnik powinien być szczelnie objęty wargami bądź maska twarzowa powinna przylegać ściśle do twarzy,
- istotna jest prawidłowa pozycja głowy z lekkim odchyleniem,
- dawka leku po uprzednim wstrząśnięciu inhalatora powinna zostać uwalniana do komory,
- po uwolnieniu dawki z pMDI pacjent powinien wykonać serię wdechów przypadającą na każdą podaną dawkę leku w zależności od objętości komory, a liczba wymaganych oddechów maleje wraz z wiekiem,
- u starszych dzieci czy dorosłych korzystne jest po każdym wdechu zatrzymanie go na szczycie, dzięki czemu wydłuża się czas depozycji leku na obwodzie dróg oddechowych.

Wadami komór inhalacyjnych jest ich określony czas użytkowania z reguły do 12 miesięcy z uwagi na zużycie tworzywa. Ponadto konieczną czynnością pacjenta jest regularne oczyszczanie komory (przynajmniej jeden raz w tygodniu mycie w ciepłej wodzie z dodatkiem detergentu, pozostawienie do osuszenia, bez sputkiwania (za wyjątkiem ustnika), bez wycierania dla zminimalizowania powstawania ładunków elektrostatycznych.

Zastosowanie inhalatorów ciśnieniowych wraz z komorami inhalacyjnymi jest szczególnie skuteczne w przypadku schorzeń typu astma i jednocześnie w takim przypadku z możliwością zastosowania leków będących połączeniem glikokortykosteroidów wziewnych (np. propionianu flutykazonu) z długo działającymi β_2 -mimetykami (np. salmeterolem)

Najnowsze komory zbudowane są z dwu zastawek, czyli zastawki wdechowej i wydechowej dostosowane do rytmu oddechu. Ponadto, co należy podkreślić, komory inhalacyjne nie zawsze można stosować zamiennie właśnie z uwagi na jej cechy (kształt, objętość, materiał, liczba zastawek, czyli zaworów zwrotnych), co może wpływać na efekt terapeutyczny leku wziewnego po jej użyciu.

Zastosowanie inhalatorów ciśnieniowych wraz z komorami inhalacyjnymi jest szczególnie skuteczne w przypadku schorzeń typu astma i jednocześnie w takim przypadku z możliwością zastosowania leków będących połączeniem glikokortykosteroidów wziewnych (np. propionianu flutykazonu) z długo działającymi β_2 -mimetykami (np. salmeterolem). Połączenia tych leków w jednym inhalatorze są podstawą leczenia astmy u szerokiej grupy pacjentów powyżej 5. r.ż. i jednocześnie – zgodnie z Raportem GINA 2021 – jest postępowaniem preferowanym u chorych powyżej 12. r.ż. na wszystkich stopniach leczenia*. ■

*GINA 2021 Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention

FLUTICOMB[®]

flutykazonu propionian + salmeterol



Wyjazd

z tą astmą!

NOWOŚĆ

Kombinacja
flutykazon/salmeterol
zapewnia*:

- ✔ **> 80% dni** bez leków doraźnych¹
- ✔ Całkowity brak nadreaktywności oskrzeli **> 30% pacjentów** z astmą²

50 µg + 25 µg

125 µg + 25 µg

250 µg + 25 µg

Dowiedz się więcej na www.wyjazdzastma.pl

* Dane zebrane po okresie trwania terapii przez 1 rok. Badanie przeprowadzone z zastosowaniem inhalatora typu DPI (Dysk).

FLUT/006/11-2020

Fluticomb (*Fluticasoni propionas, Salmeterolum*). **Skład i postać:** Każda odmierzona dawka (opuszczająca zawór dozujący pojemnika) zawiera: 25 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksyfanoianu) i odpowiednio 50, 125 lub 250 mikrogramów flutykazonu propionianu. Stanowi to odpowiednik dawki dostarczonej (opuszczającej inhalator) 21 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksyfanoianu) i odpowiednio 44, 110 lub 220 mikrogramów flutykazonu propionianu. Aerozol inhalacyjny, zawieszina. Pojemnik zawiera jednorazową zawieszinę. Pojemniki są umieszczone w plastikowych inhalatorach wyposażonych w dyszę rozpylającą i zamkniętych foliową nasadką ustnika. **Wskazania:** Produkt leczniczy Fluticomb jest wskazany do systematycznego leczenia astmy oskrzelowej, gdy zalecane jest jednocześnie stosowanie długiego działającego β_2 -mimetyku i wziętego kortykosteroidu; u pacjentów, u których objawy astmy nie można opanać mimo stosowania kortykosteroidu wziętego oraz krótko działającego β_2 -mimetyku, stosowanego odrębnie lub u pacjentów, u których objawy astmy można opanać kortykosteroidem wziętym i długim działającym β_2 -mimetykiem. **Dawkowanie i sposób podawania:** Droga podania: Podanie wzięte. Pacjenta należy poinformować, że w celu uzyskania pożądanej skuteczności, produkt leczniczy należy stosować codziennie, nawet gdy objawy nie występują. Pacjenta należy poddawać regularnej kontroli lekarskiej, aby dawka produktu leczniczego, która otrzymuje pacjent była dawką optymalną i mogła być zmieniona tylko na zalecenie lekarza. Należy ustalić najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów. Po uzyskaniu długotrwałej poprawy stanu pacjenta, u którego stosowano najmniejszą dawkę produktu leczniczego, złożonego z dwóch substancji, podawanego dwa razy na dobę, należy podjąć próbę dalszego leczenia produktem leczniczym zawierającym tylko kortykosteroid wziętym. Jako postępowanie alternatywne, u pacjentów wymagających raczej leczenia długodziałającym β_2 mimestykami niż leczenia samym glikokortykosteroidem wziętym, produkt leczniczy może być stosowany jeden raz na dobę, jeżeli w opinii lekarza pozwoli to na zachowanie odpowiedniej kontroli objawów choroby. W przypadku dawk z wywiadu wskazujących na to, że u pacjenta występują dolegliwości nocne, dawkę produktu leczniczego należy podawać wieczorem, a w przypadku dolegliwości występujących głównie w ciągu dnia, dawkę produktu leczniczego należy podawać rano. Dawkę produktu leczniczego ustala się indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od stopnia ciężkości choroby, uwzględniając zawartą w produkcie dawkę flutykazonu propionianu. Uwaga: produkt Fluticomb, (25 μg + 50 μg)/dawkę inhalacyjną nie jest odpowiedni do stosowania u dorosłych pacjentów i dzieci z ciężką astmą. Jeżeli u pacjenta konieczne jest stosowanie leku w dawkach, których podanie nie jest możliwe z zastosowaniem produktu leczniczego Fluticomb, należy mu przepisać odpowiednie dawkę β -agonisty i (lub) kortykosteroidu. Zalecane dawkowanie. Dorosli i młodzież w wieku od 12 lat: dwie inhalacje produktu leczniczego Fluticomb zawierające 25 mikrogramów salmeterolu i 125 mikrogramów flutykazonu propionianu dwa razy na dobę lub dwie inhalacje produktu leczniczego Fluticomb zawierające 25 mikrogramów salmeterolu i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu dwa razy na dobę lub dwie inhalacje produktu leczniczego Fluticomb zawierające 25 mikrogramów salmeterolu i 250 mikrogramów flutykazonu propionianu dwa razy na dobę. Krótkotrwałe stosowanie połączenia salmeterolu i flutykazonu propionianu może być rozważane jako początkowe leczenie podtrzymujące u dorosłych i młodzieży z przewlekłą, umiarkowaną astmą (pacjenci określani jako pacjenci z objawami występującymi w dzień, stosujący lek w razie potrzeby, z umiarkowanym do dużego ograniczeniem przepływu w drogach oddechowych), u których szybka kontrola astmy ma duże znaczenie. W takich przypadkach, zalecaną dawką początkową są dwie inhalacje 25 mikrogramów salmeterolu i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu dwa razy na dobę. Jeżeli tylko kontrola astmy zostanie osiągnięta, leczenie należy zweryfikować i rozważyć, czy pacjent może stosować tylko wziętym kortykosteroid. Ważne jest, aby regularnie ocenić stan pacjenta po rozpoczęciu stosowania kortykosteroidu tylko w postaci wziętym. Nie wykazano wyraźnych korzyści w porównaniu do stosowania samego wziętego flutykazonu propionianu jako początkowego leczenia podtrzymującego, jeśli jeden lub dwa objawy z kryteriów określających ciężkość nie występują. Zazwyczaj u większości pacjentów wziętym kortykosteroidy są lekami „pierwszego rzutu”. Fluticomb nie jest przeznaczony do stosowania w początkowym leczeniu łagodnej astmy. Fluticomb, (25 μg + 50 μg)/dawkę inhalacyjną nie jest odpowiedni do stosowania u dorosłych pacjentów i dzieci z ciężką astmą; u pacjentów z ciężką astmą zaleca się ustalenie odpowiedniej dawki wziętego kortykosteroidu przed zastosowaniem leczenia skojarzonego. Dzieci i młodzież. Dzieci w wieku 4 lat i powyżej: Dwie inhalacje produktu leczniczego Fluticomb zawierające 25 mikrogramów salmeterolu i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu dwa razy na dobę. Maksymalna dopuszczalna do stosowania u dzieci dawka flutykazonu propionianu podawana w postaci aerozolu Fluticomb wynosi 100 mikrogramów dwa razy na dobę. Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 4 lat. U pacjentów, którzy mają lub mogą mieć trudności ze skoordynowaniem uwolnienia dawki aerozolu z wykonaniem wdechu zaleca się stosowanie komory inhalacyjnej AeroChamber Plus (np. dzieci w wieku poniżej 12 lat). Do inhalacji produktu leczniczego należy stosować tylko komorę inhalacyjną AeroChamber Plus. Inne komory inhalacyjne nie powinny być używane do inhalacji tego produktu leczniczego i pacjenci nie powinni zamieniać rodzaju używanej komory inhalacyjnej na inny. W przeprowadzonym badaniu klinicznym wykazano, że u dzieci używających komory inhalacyjnej, ekspozycja na lek jest podobna do ekspozycji u pacjentów dorosłych, którzy nie stosują komory inhalacyjnej lub podobna do ekspozycji u dzieci stosujących aparat do inhalacji typu Dysk. Tym samym dowiedziono, że zastosowanie komory inhalacyjnej może być rozważane jako technikę wykonywania inhalacji. Pacjent powinien być poinformowany, że pacjent powinien być poinformowany jak prawidłowo używać i dbać o inhalator i komorę inhalacyjną. Należy skontrolować technikę wykonywania inhalacji, aby zapewnić optymalne dostarczenie produktu do płuc. Pacjent powinien używać komory inhalacyjnej zalecanego typu, gdyż wszelkie zmiany komory inhalacyjnej na inną mogą prowadzić do zmian dawki dostarczonej do płuc. W przypadku rozpoczęcia stosowania komory inhalacyjnej lub zmiany rodzaju stosowanej dotychczas komory inhalacyjnej, należy ponownie określić najmniejszą skuteczną dawkę leku. Szczególne grupy pacjentów. Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego salmeterolu i flutykazonu propionianu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Sposób podawania. Instrukcja użycia inhalatora. Pacjent powinien być poinformowany jak prawidłowo używać inhalatora (patrz ulotka dla pacjenta). Podczas inhalacji pacjent powinien siedzieć lub stać. Inhalator powinien być używany w pozycji pionowej. Testowanie inhalatora: Pacjent przed pierwszym użyciem inhalatora powinien sprawdzić jego działanie. Należy zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora przez delikatne naciśnięcie boków nasadki, przytrzymując inhalator między palcami a kciukiem znajdującym się na podstawie inhalatora, poniżej ustnika. Aby upewnić się, że inhalator działa, należy energicznie wstrząsnąć inhalatorem, skierować ustnik od siebie i mocno nacisnąć pojemnik, aby uwolnić dawkę w powietrze. Człowiek nie należy powtórzyć co raz drugi, wstrząsając inhalatorem, zanim zostanie uwolniona w powietrze druga dawka. Przed właściwym użyciem inhalatora należy uwolnić w powietrze dwie dawki produktu leczniczego. Jeśli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej lub gdy inhalator jest bardzo zimny (poniżej 0°C), należy zdjąć nasadkę ustnika, dobrze wstrząsnąć inhalatorem i uwolnić dwie dawki w powietrze. Użycie inhalatora. Pacjent powinien zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora przez delikatne naciśnięcie boków nasadki. Pacjent powinien sprawdzić ustnik na zewnątrz i wewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i że nie znajdują się w nim żadne ciała obce. Pacjent powinien dobrze wstrząsnąć inhalatorem, aby upewnić się, że wszelkie ciała obce są usunięte i że zawartość inhalatora została równomiernie wymieszana. Pacjent powinien trzymać inhalator pionowo, pomiędzy palcami a kciukiem; z kciukiem na podstawie inhalatora, pod ustnikiem. Pacjent powinien wykonać spokojnie głęboki wdech, włożyć ustnik do ust pomiędzy górne a dolne zęby i objąć go szczelnie wargami. Pacjent powinien być poinformowany, aby nie gryźć ustnika. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta pacjent powinien nacisnąć inhalator w celu uwolnienia produktu Fluticomb, a następnie kontynuować spokojny, głęboki wdech. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z nasady inhalatora. Wstrzymanie oddechu powinno trwać kilka sekund lub tak długo, żeby nie powodowało to uczucia dyskomfortu, następnie należy wykonać spokojny wdech. Jeżeli potrzebna jest ponowna inhalacja, trzeba odczekać, trzymając inhalator pionowo, około pół minuty przed powtórzeniem czynności opisanych w punktach 3 do 7. Po inhalacji pacjent powinien złożyć nasadkę na ustnik dociskając ją do właściwej pozycji. Nie należy używać zbyt dużej siły. Przy nałożeniu nasadki do właściwej pozycji słychać kliknięcie. Nie należy przyspieszać czynności wymienionych w punktach 5, 6 i 7. Ważne jest, aby naciśnięcie inhalatora nastąpiło na początku spokojnego, głębokiego wdechu. Aby być pewnym, że inhalacja wykonana jest prawidłowo, początkowo należy kontrolować sposób przyjmowania leku przed lustrem. Wydobytąjąc się podczas inhalacji „mgła” z inhalatora, ust czy nosa wskazuje na nieprawidłową technikę inhalacji. Należy ponownie, rozpoczynając od punktu 3, przećwiczyć stosowanie inhalatora. Pacjenci powinni wypluć całą wodą i ją wypłukać i (lub) szcztokować zęby po każdej dawce leku, w celu zminimalizowania ryzyka kandydozy jamy ustnej i gardła oraz chrypki. Czyszczenie (także opisane w ulotce dla pacjenta). Inhalator powinien być czyszczony przynajmniej raz na tydzień. Zdjąć nasadkę z ustnika. Nie wyjmować inhalatora z plastikowej obudowy. Oczyszczyć ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką. Założyć nasadkę na ustnik dociskając ją do właściwej pozycji. Nie należy używać zbyt dużej siły. Przy nałożeniu nasadki do właściwej pozycji słychać kliknięcie. Nie myć ani nie zanurzać żadnych części inhalatora w wodzie. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub na substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produktu leczniczego Fluticomb nie należy stosować do leczenia ostrych objawów astmy. W tym celu konieczne jest zastosowanie szybko i krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela. Pacjent powinien zawsze mieć przy sobie inhalator stosowany w łagodzeniu ostrych napadów astmy. Nie należy rozpoczynać leczenia produktem leczniczym Fluticomb u pacjentów w czasie zaostrenia astmy lub gdy nastąpiło znaczące lub ostre pogorszenie przebiegu choroby. W trakcie leczenia produktem leczniczym Fluticomb mogą wystąpić zaostrenia choroby podstawowej lub poważne objawy niepożądane związane z astmą. Pacjenta należy poinformować, że jeśli po rozpoczęciu stosowania produktu Fluticomb nastąpi pogorszenie objawów astmy lub nie będą one prawidłowo kontrolowane, to należy kontynuować leczenie oraz zasięgnąć porady lekarskiej. Zwiększone zapotrzebowanie na stosowanie doraźnego leku rozszerzającego oskrzela lub rozszerzającego oskrzela lub zmniejszenie odpowiedni na zastosowanie takiego leku świadczy o pogorszeniu kontroli choroby; lekarz powinien zweryfikować leczenie takiego pacjenta. Nagłe i szybko postępujące nasilenie objawów astmy oskrzelowej jest stanem mogącym stanowić zagrożenie życia, dlatego taki pacjent wymaga pilnej konsultacji lekarskiej. Należy rozważyć zwiększenie dawki kortykosteroidów. W przypadku uzyskania prawidłowej kontroli objawów astmy, należy rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki produktu leczniczego Fluticomb. Należy regularnie ocenić stan zdrowia pacjentów, u których zmniejszono dawkę tego produktu leczniczego. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego Fluticomb. Nie należy nagłe przerywać leczenia produktem leczniczym Fluticomb u pacjentów chorych na astmę ze względu na ryzyko zaostrenia choroby. Dawkę produktu leczniczego należy zmniejszać stopniowo pod kontrolą lekarza. Podobnie jak w przypadku innych stosowanych wziętym produktów leczniczych zawierających kortykosteroidy, połączenie salmeterolu i flutykazonu propionianu należy stosować z ostrożnością u pacjentów z przebytą lub czynną gruźlicą płuc oraz grzybiczymi, wirusowymi i innymi zakażeniami dróg oddechowych. Jeśli jest to wskazane, należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie. Połączenie salmeterolu i flutykazonu propionianu może rzadko powodować zaburzenia rytmu serca, np. częstokurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe i migotanie przedsionków oraz niewielkie i przemijające zmniejszenie stężenia potasu w surowicy krwi, jeśli stosowany jest w dużych dawkach terapeutycznych. Połączenie salmeterolu i flutykazonu propionianu należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności układu krążenia lub z zaburzeniami rytmu serca i u pacjentów z nadczyżnością tarczycy, z nieleczoną hipokaliemią lub u pacjentów ze skłonnością do występowania małych stężeń jonów potasowych w surowicy. Odnotowano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Należy wziąć to pod uwagę przepisując produkt leczniczy pacjentom z cukrzycą w wywiadzie. Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziętym, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się nagłe nasilającymi się świstami i dusznością bezpośrednio po przyjęciu leku. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na szybko działające wziętym leki rozszerzające oskrzela i należy go leczyć natychmiast. Należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego Fluticomb, ocenić stan pacjenta i w razie konieczności zastosować inne leczenie. Odnotowane objawy niepożądane występujące podczas leczenia β_2 -mimetykami, takie jak: drżenie, kołatanie serca i bóle głowy, były przemijające i ulegały złagodzeniu w czasie regularnego stosowania. Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów wziętym, szczególnie jeśli stosowane są duże dawki przez długi okres. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas doustnego stosowania kortykosteroidów. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności komory nadnerczy, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zacmę, jaskrę i, duzo rzadziej, szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lek, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci) (patrz informacje na temat ogólnego działania kortykosteroidów wziętym u dzieci i młodzieży poniżej w podpunkcie Dzieci i młodzież). Dlatego ważne jest, aby regularnie ocenić stan pacjenta i dawkę kortykosteroidu wziętego zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy. Długotrwałe leczenie dużymi dawkami kortykosteroidów wziętym może powodować zahamowanie czynności komory nadnerczy i ostry przełom nadnerczowy. Bardzo rzadkie przypadki zahamowania czynności komory nadnerczy i ostrego przełomu nadnerczowego były również opisywane w przypadku stosowania dawek od 500 do 1000 mikrogramów flutykazonu propionianu. Sytuacje, w których może wystąpić ostry przełom nadnerczowy, związane są z takimi stanami, jak: uraz, zabieg chirurgiczny, zakażenie lub szybkie zmniejszenie dawki leku. Objawy nie są zazwyczaj charakterystyczne i mogą to być: utrata łaknienia, bóle brzucha, zmniejszenie masy ciała, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, splątanie, hipoglikemia i drgawki. W okresie narażenia na stres lub planowany zabieg chirurgiczny należy rozważyć dodatkowe doustne podanie kortykosteroidów. Wchłanianie ogólnoustrojowe salmeterolu i flutykazonu propionianu odbywa się głównie z płuc, dlatego stosowanie aerozolu wziętego z komora inhalacyjną może zwiększać ilość leku dostarczaną do płuc. Należy wziąć to pod uwagę, gdyż może to doprowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Badanie farmakokinetyki z pojedynczą dawką wykazało, że ekspozycja ogólnoustrojowa na salmeterol i flutykazon propionian może być zwiększona aż dwukrotnie, przy zastosowaniu komory inhalacyjnej AeroChamber Plus w porównaniu z komorą Volumatic. Korzyści z leczenia wziętym flutykazonu propionianem obejmują zminimalizowanie zapotrzebowania na steroidy doustne. U pacjentów, u których wcześniej stosowane leczenie steroidami doustnymi zamieniono na leczenie wziętym flutykazonu propionianem należy liczyć się z ryzykiem wystąpienia objawów niewydolności komory nadnerczy przez dłuższy okres. Dlatego pacjentów należy leczyć z zachowaniem szczególnej ostrożności, a czynność komory nadnerczy należy regularnie monitorować. Ryzyko to może także dotyczyć pacjentów, u których w przeszłości stosowano duże dawki steroidów. Możliwość zaburzenia czynności komory nadnerczy należy zawsze uwzględnić w stanach nagłych i sytuacjach związanych ze stresem, i rozważyć podanie odpowiedniej dawki uzupełniającej kortykosteroidów. Przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi może być konieczna konsultacja specjalistyczna w celu oceny stopnia niewydolności komory nadnerczy. Rytonawir może znacznie zwiększać stężenie flutykazonu propionianu w osoczu. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania flutykazonu propionianu z rytonawirem, chyba że potencjalna korzyść dla pacjenta przewyższa ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów. Podczas jednoczesnego stosowania flutykazonu propionianu z innymi silnymi inhibitorami CYP3A4 może również zwiększyć się ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Zaobserwowano zwiększenie częstości występowania infekcji dolnych dróg oddechowych (szczególnie zapalenia płuc i oskrzeli) w 3-letnim badaniu u pacjentów z PChP otrzymujących salmeterol w skojarzeniu z flutykazonu propionianem podawanych za pomocą inhalatora typu Dysk w porównaniu do tych, którzy otrzymywali placebo. W 3-letnim badaniu PChP, niezależnie od sposobu leczenia, większe ryzyko zapalenia płuc występowało u pacjentów starszych, z niskim wskaźnikiem masy ciała, BMI (<25 kg/m²) i bardzo ciężką postacią choroby (FEV1 <30% wartości należnej). Należy szczególnie uważnie obserwować pacjentów z PChP, czy nie występuje u nich zapalenie płuc lub inne infekcje dolnych dróg oddechowych, ponieważ kliniczne objawy tych infekcji oraz zaostrenia PChP często się nakładają. Jeśli u pacjenta z ciężką postacią PChP stwierdzi się zapalenie płuc, należy ponownie ocenić leczenie tym produktem leczniczym. Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Fluticomb aerozolu do inhalacji u pacjentów z PChP i dlatego ten produkt leczniczy nie jest wskazany do stosowania w leczeniu pacjentów z PChP. Dane pochodzące z dużego klinicznego badania (wielosrodkowe badanie kliniczne dotyczące stosowania salmeterolu w astmie - Salmeterol Multi-Center Asthma Research Trial, SMART) sugerują, że u pacjentów o pochodzeniu afroamerykańskim występuje zwiększone ryzyko poważnych objawów związanych z układem oddechowym lub zgonu w sytuacji, kiedy stosują salmeterol w porównaniu do placebo. Nie wiadomo, czy było to spowodowane czynnikami farmakogenetycznymi czy innymi czynnikami. Pacjentów o pochodzeniu afrykańskim lub afroamerykańskim należy poinformować, że jeśli w trakcie leczenia produktem leczniczym Fluticomb nasilił się objawy astmy lub nie będą one prawidłowo kontrolowane, to należy kontynuować leczenie oraz zasięgnąć porady lekarskiej. Jednocześnie ogólne stosowanie ketokonazolu zamiennie z większą ekspozycją ogólnoustrojową na salmeterol. Może to prowadzić do zwiększenia częstości występowania objawów ogólnoustrojowego działania leku (np. wydłużenia odstępu QTc i kołatania serca). Dlatego też należy unikać jednoczesnego stosowania salmeterolu z ketokonazolem lub innymi silnymi inhibitorami CYP3A4, chyba że korzyści przeważają nad potencjalnym zwiększeniem ryzyka wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych salmeterolu. Dzieci i młodzież. U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat przyjmujących duże dawki flutykazonu propionianu (zwykle ≥ 1000 mikrogramów na dobę) istnieje szczególne ryzyko wystąpienia działań ogólnoustrojowych. Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić szczególnie podczas stosowania dużych dawek przez długi okres. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności komory nadnerczy, ostry przełom nadnerczowy i spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży i, duzo rzadziej, zespół objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lek, depresję lub agresję. Należy rozważyć skierowanie dziecka do pediatry, specjalisty w zakresie chorób dróg oddechowych. Zaleca się, aby w czasie długotrwałego leczenia wziętym kortykosteroidem regularnie kontrolować wzrost u dzieci. Dawkę kortykosteroidu wziętego należy zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy. **Działania niepożądane:** Ponieważ produkt leczniczy Fluticomb zawiera salmeterol i flutykazonu propionian, można oczekiwać rodzaju i nasilenia działań niepożądanych typowych dla każdego ze składników produktu leczniczego. Nie stwierdzono występowania dodatkowych działań niepożądanych wynikających z jednoczesnego stosowania obu leków. Działania niepożądane salmeterolu i flutykazonu propionianu są wymienione poniżej w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/100$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/1000$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/10000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Częstości występowania działań niepożądanych pochodzą z badania klinicznego. Częstości występowania podczas stosowania placebo nie była brana pod uwagę. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Rzadko: kandydoza jamy ustnej i gardła, zapalenie płuc[1][3], zapalenie oskrzeli[1][3]; rzadko: kandydoza przełyku. Zaburzenia układu immunologicznego. Niezbyt często: objawy ze strony układu oddechowego (duszność), skórne reakcje nadwrażliwości; rzadko: objawy ze strony układu oddechowego (skurcz oskrzeli), obrzęk zaskrzeliuchowy (głównie obrzęk twarzy, jamy ustnej i gardła), reakcje anafylaktyczne, w tym wstrząs anafylaktyczny. Zaburzenia endokrynologiczne. Rzadko[4]: Zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności komory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: hipokaliemia[3]; niezbyt często: hiperkalemia[4]. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: lek, zaburzenia snu; rzadko: zmiany zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchową i drażliwość (głównie u dzieci); częstość nieznana: depresja, agresja, (głównie u dzieci). Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: bóle głowy[1]; niezbyt często: drżenie. Zaburzenia oka. Niezbyt często: zacmę; rzadko: jaskra[4]. Zaburzenia serca. Niezbyt często: kołatanie serca, tachykardia, migotanie przedsionków, choroba niedokrwienna serca; rzadko: zaburzenia rytmu serca (w tym częstokurcz nadkomorowy oraz skurcze dodatkowe). Zaburzenia układu oddechowego, tkanki pierświowej i śródpięcia. Bardzo często: zapalenie części nosowej gardła[2][3]; często: podrażnienie gardła, chrypka, bezgłos, zapalenie zatok[1][3]; rzadko: paradoksalny skurcz oskrzeli[4]. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: łupież seborragiczny i[1][3]. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: złamania porażkowe[1][3], bóle stawów, bóle mięśni, skurcze mięśni. 1) Opisywane często w grupie placebo. 2) Opisywane bardzo często w grupie placebo. 3) Opisywane w trakcie 3-letniej obserwacji u pacjentów z PChP. 4) Patrz, Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności. Opis wybranych działań niepożądanych. Odnotowane objawy niepożądane występujące podczas leczenia β_2 -mimetykami, takie jak: drżenie, kołatanie serca i bóle głowy, były przemijające i ulegały złagodzeniu w czasie regularnego stosowania. Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziętym, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się nagłe nasilającymi się świstami i dusznością bezpośrednio po przyjęciu leku. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na szybko działające wziętym leki rozszerzające oskrzela i należy go leczyć natychmiast. Należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego Fluticomb, ocenić stan pacjenta i w razie konieczności zastosować inne leczenie. Ze względu na obecność flutykazonu propionianu, u niektórych pacjentów może wystąpić chrypka i kandydoza (pleśniwicy) jamy ustnej i gardła. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia zarówno chrypki, jak i kandydozy jamy ustnej i gardła, należy płukać wodą jamę ustną i (lub) szcztokować zęby po zastosowaniu produktu. Objawową kandydozę jamy ustnej i gardła należy leczyć miejscowymi lekami przeciwgrzybiczymi, kontynuując leczenie produktem leczniczym Fluticomb. Dzieci i młodzież. Możliwe objawy ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności komory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży. U dzieci może również wystąpić lek, zaburzenia snu i zmiany zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchową i drażliwość. 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 Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urlop.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Fluticomb (25 μg + 50 μg)/dawkę inhalacyjną, Fluticomb (25 μg + 125 μg)/dawkę inhalacyjną, Fluticomb, (25 μg + 250 μg)/dawkę inhalacyjną, odpowiednio nr: 25349, 25350, 25351 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowicka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. ChPL: 2019.06.24

1. Woodcock A.A. et al. Improvement in asthma endpoints when aiming for total control: salmeterol/fluticasone propionate versus fluticasone propionate alone. Prim. Care Respir. J. 2007; 16(3): 155-161.

2. Lundback B., Rönmark E., Lindberg A. et al.: Asthma control over 3 years in a real-life study. Respir. Med. 2009; 103(3): 348-355.

FLUT/006/11-2020



Suche i podrażnione oczy – studium przypadku

Narząd wzroku z racji swojej roli i umiejscowienia narażony jest na oddziaływanie wielu potencjalnie szkodliwych czynników. Zanieczyszczenie powietrza, zmienne warunki atmosferyczne czy chociażby nadmierne korzystanie z ekranów monitorów – to sytuacje sprzyjające powstawaniu nieprzyjemnych dolegliwości ze strony oczu^[1, 2]. Najczęściej objawy dotyczą podrażnienia i wysuszenia powierzchni oczu. Z takim też problemem przychodzi do Ciebie kolejna pacjentka.



mgr farm. MATEUSZ JABŁOŃSKI

napisz do autora:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Problem suchych i podrażnionych oczu

Narząd wzroku sam w sobie podlega nieustannemu oddziaływaniu wielu potencjalnie szkodliwych czynników. Wiąże się to najczęściej z podrażnieniem oczu i subiektywnym odczuciem suchości powierzchni oka. Bardzo częstym ostatnio problemem wśród pacjentów wydaje się być **Zespół Suchego Oka (ZSO)**, który jako taki diagnozuje się średnio u 5-35% pacjentów zgłaszających problemy z oczami^[3].

W **Zespole Suchego Oka**, który jest schorzeniem wieloczynnikowym, dochodzi do destabilizacji filmu łzowego i zaburzenia jego homeostazy^[3,4]. Brak odpowiedniego nawilżenia i ochrony oczu sprawia, że pacjenci bardzo często odczuwają objawy, takie jak:

- pieczenie
- uczucie piasku pod oczami
- podrażnienie
- swędzenie
- łzawienie (szczególnie w odpowiedzi na wiatr, zimne powietrze, światło)^[1, 4, 5, 6].

Wymienione wyżej dolegliwości są konsekwencją zaburzenia właściwego nawilżenia powierzchni oka, a także dużego tarcia pomiędzy powierzchnią oka a tylną krawędzią powiek. Dochodzi tym samym nierzadko do uczucia dyskomfortu i podrażnień oczu, co czasami wywołuje mikrouszkodzenia na ich powierzchni^[3]. Nasilenie tych objawów potęgowane jest m.in. przez klimatyzację, niską wilgotność w pomieszczeniach, a także wielogodzinne korzystanie z ekranów monitorów^[4]. Warto wiedzieć, że wilgotność poniżej 40 proc. sprzyja odparowywaniu filmu łzowego i przyczynia się do rozwoju objawów wysuszenia oczu^[5]. Takie warunki niestety dość często panują w miejscach pracy (zwłaszcza z obecną klimatyzacją).

PACJENTKA:

- Dziś do Twojej apteki zgłosiła się Pani Anna. To Twoja wieloletnia pacjentka, stąd wiesz, że na co dzień pracuje w pobliskim banku. Pani Anna zwraca się z prośbą o pomoc w kwestii dokuczających jej **nieprzyjemnych objawów ze strony oczu**.
- Od jakiegoś czasu (nie jest jednak w stanie określić jak długo) pacjentka ma wrażenie, że **oczy szybko się męczą**, a dodatkowo wydają się jej **bardziej wysuszone** niż zwykle.
- Nie potrafiąc dokładnie sprecyzować innych dokuczających jej objawów, pacjentka informuje Cię jeszcze, że co jakiś czas jej **oczy łzawią**.
- Pytasz pacjentkę o obecność ewentualnej alergii, ta jednak zaprzecza i twierdzi, że do tej pory **nie miała nigdy żadnych objawów alergicznych**.
- Pani Anna prosi Cię zatem o pomoc, tym bardziej, że pogłębiające się wysuszenie i podrażnienie skłania ją do **częstego przecierania ręką powiek**.



Na pomoc podrażnionym i wysuszonym oczom

Problemy, z jakimi pacjenci zgłaszają się do apteki, nierzadko możliwe są do rozpoznania i składają do podjęcia próby terapii w warunkach aptecznych.

Do takich należą właśnie objawy, takie jak: podrażnienie, pieczenie, swędzenie, łzawienie i zmęczenie oczu. Jedną z możliwych opcji terapeutycznych w takich przypadkach jest zastosowanie **hialuronianu sodu** – jednej z najczęściej stosowanych w przypadku wysuszenia oczu substancji.

Hialuronian sodu to substancja o silnie uwidocznionych właściwościach nawilżających. Cząsteczki hialuronianu sodu mają zdolność do wiązania wody, a ilość związanej wody może nawet 1000-krotnie przewyższać masę samej cząsteczki hialuronianu^[7]. Substancja ta ma poza tym zdolność do zabezpieczania przed powstawaniem niewielkich uszkodzeń i wspomaga procesy gojenia w obrębie powierzchni oka^[7]. Jest to zatem wysoce wskazane w przypadku chociażby ZSO, w przebiegu którego może dochodzić do podrażnień oczu.

Coraz częściej w przypadku różnorodnych podrażnień i zmęczenia oczu stosuje się w praktyce substancje o właściwościach regeneracyjnych i wspomagających procesy gojenia. Do takich z pewnością należy **dekspantenol**, czyli **prowitamina B5**.

Dekspantenol, jako substrat do syntezy koenzymu A:

- sprzyja proliferacji komórek,
- chroni je przed stresem oksydacyjnym i przedwczesnym obumieraniem,
- ma właściwości higroskopijne^[8, 9].

Opisane właściwości dekspantenolu pozwalają na regenerację powierzchni oczu i wspomagają je w warunkach podrażnienia, zmęczenia czy wysuszenia. Dekspantenol sprzyja procesom gojenia w obrębie oczu, dzięki czemu pacjent odczuwa wyraźną ulgę i poprawę^[10, 11]. ■

CO ZATEM ZAPROPONOWAĆ NASZEJ PACJENTCE?

W kontekście Pani Anny szczególną uwagę należy zwrócić na potrzebę nawilżenia powierzchni oczu i złagodzenia dokuczającego im podrażnienia i łzawienia. Warto wiedzieć, że w przypadku ZSO literatura zaleca, aby zastosowany preparat zapewniał także regenerację struktur oka^[12, 13]. Dobrym rozwiązaniem będzie zatem w tym przypadku preparat **Starazolin Suche i Podrażnione Oczy**.

Produkt ten zawiera w swoim składzie m.in. hialuronian sodu i dekspantenol. Dzięki takiej kombinacji składników pozwala na:

- złagodzenie dolegliwości w przebiegu ZSO,
- złagodzenie dolegliwości w przypadku mechanicznych podrażnień powierzchni oczu (pieczenie, swędzenie łzawienie) – wywołanych zarówno przez czynniki zewnętrzne, jak i spowodowanych nośnikiem soczewek kontaktowych.

Starazolin Suche i Podrażnione Oczy to preparat bez konserwantów, który może być stosowany na soczewki kontaktowe. Termin ważności po otwarciu wynosi 6 miesięcy. Będzie zatem dobrym rozwiązaniem dla naszej pacjentki, ale i nie tylko dla niej. Problemy podrażnienia, zmęczenia, suchości, łzawienia czy pieczenia oczu to niezwykle często zgłaszane dolegliwości przez pacjentów w aptece. Warto zatem wiedzieć, że wszystkie te objawy mogą być efektywnie niwelowane przez składniki zawarte w preparacie **Starazolin Suche i Podrażnione Oczy**.

Produkt ten sprawdzi się również wówczas, kiedy pacjenci nie są w stanie dokładnie opisać dokuczających im dolegliwości. Jeśli tylko nie wymagają one konsultacji okulistycznej **Starazolin Suche i Podrażnione Oczy** pozwoli złagodzić problem podrażnienia, wysuszenia, zmęczenia i łzawienia oczu.

Piśmiennictwo:

1. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego dotyczące diagnostyki i leczenia Zespołu Suchego Oka, opracowane przez Polskie Towarzystwo Okulistyczne pod przewodnictwem Iwony Grabskiej-Liberek, pto.com.pl, 2017, *Ophthalmotherapy*, Vol.2, Nr 26.
2. Diagnostyka i postępowanie w zespole suchego oka, Agnieszka Waliszek-Iwanicka, *Studia Medyczne Akademii Świętokrzyskiej*, tom 4, Kielce 2006.
3. Preparaty złożone z kwasem hialuronowym w terapii zespołu suchego oka, Andrzej Mikita, *Ophthalmotherapy*, Vol2/Nr 2(6)/2015 (s. 116-121).
4. Zespół suchego oka – rekomendowany protokół diagnostyczny Izabela K. Garaszczuk, *Ophthalmotherapy*, Vol.6/Nr 2(22)/2019 (s. 86-92).
5. Wpływ pracy wzrokowej na film łzowy i stopień zmęczenia oczu, Alicja Pas-Wyroślak, Ewa Wągrowaska-Koski, *Medycyna Pracy* 2010;61(5): 527-535.
6. Program edukacyjny „Kompendium Okulistyki” – Suche oko, Anna M. Ambroziak, Radosław Różycki, zeszyt 4, grudzień 2008.
7. Hialuronian: właściwości i zastosowanie w okulistyce, Marjorie J. Rah, *Bausch+Lomg*, Opublikowano po raz pierwszy w czasopiśmie *Optician*, maj 2010.
8. Dexpanthenol: An Overview of its Contribution to Symptom Relief in Acute Rhinitis Treated with Decongestant Nasal Sprays, Ralph Mosges, Kija Shah-Hosseini, Hans-Peter Hucke, Marie-Joseline Joisten, *Adv Ther* (2017), 34: 1850-1858.
9. Topical use of dexpanthenol: a 70th anniversary article, Ehrhardt Proksch, Raymond de Bony, Sonja Trapp, Stephanie Boudon, *Journal of Dermatological Treatment*, Vol 28, 2017 – Issue 8.
10. Ćwiczenia laboratoryjne – teoria, Pracownia studencka Zakładu Analizy Środowiska Uniwersytetu Gdańskiego, 2011.
11. Charakterystyka Produktu Leczniczego Corneregel.
12. Zespół „suchego oka” – możliwości leczenia z wykorzystaniem autologicznych „sztucznych łez”, Karolina Janik, Jolanta Antoniewicz-Papis, Ryszard Pogłód, *Magdalena Łętowska, Journal of Transfusion Medicine*, 2013, tom 6, nr 2, 60-65.
13. Stanowisko Grupy Ekspertów PTA i PTO w sprawie diagnostyki i leczenia alergicznych chorób narządu wzroku.

TURKUSOWY STARAZOLIN?

Wypróbuj

Starazolin[®] Suche i Podrażnione Oczy

na różne dolegliwości oczu!*

NOWOŚĆ



Łagodzi objawy takie jak: suchość, podrażnienie, łzawienie, pieczenie, swędzenie, uczucie piasku pod powiekami, zmęczenie oczu



Stabilizuje film łzowy, nawilża oko i odbudowuje jego powierzchnię



Nie zawiera konserwantów



Może być stosowany 6 miesięcy po pierwszym otwarciu

* Spowodowane zespołem suchego oka lub podrażnieniem.

STA/229/02-2021



Jak radzić sobie z dolegliwościami spowodowanymi przejedzeniem?

Dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego należą do bardzo uciążliwych. Ich objawem może być zgaga, wzdęcia, niestrawności, biegunki, zaparcia, nieżyty jelit czy nudności, a bezpośrednią ich przyczyną jest często niewłaściwa dieta.

Praca poszczególnych narządów układu pokarmowego człowieka – przełyku, żołądka, wątroby i trzustki, jelit i pozostałych jest ściśle ze sobą powiązana i zsynchronizowana. Spożywanie określonej ilości pokarmu, wypijanie płynów, żucie i połykanie powodują ruchy perystaltyczne jelit, wydzielanie soków trawiennych, a w efekcie trawienie i wchłanianie składników odżywczych pełniących określone funkcje w organizmie. Przejadanie się, zjadanie większych ilości słodczy, dań ciężkostrawnych o różnych porach i w różnym połączeniu, jest dla przewodu pokarmowego nie lada wyzwaniem.

Część przewodu pokarmowego, w której znajdują się jelita, to około 8 m. Obejmuje jelito cienkie i jelito grube (ok. 1 m). Rozłożenie kosmków jelitowych jelita cienkiego na płaskiej powierzchni pozwoliłoby na pokrycie boiska do koszykówki lub tenisa. To w tej części przebiega większość procesu trawienia, choć trafiający do niej pokarm musi być odpowiednio przygotowany w tzw. górnej części przewodu (w jamie ustnej, żołądku, dwunastnicy). Każda z tych części jest bardzo wyspecjalizowana – produkuje odpowiednią

Dolegliwości związane z funkcjonowaniem przewodu pokarmowego będące efektem przejadania się bardzo często dotyczą także górnej części przewodu pokarmowego. Najczęstszym ich objawem jest zgaga

dr hab. MAGDALENA CZŁAPKA-MATYSIK

adiunkt w Katedrze Żywności Człowieka i Dietetyki
Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu

napisz do autora:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

ilość enzymów, porusza się, przesuując pokarm, emulguje go, wykorzystując odpowiedni skład mieszaniny wydzielanej wewnątrz przewodu pokarmowego. Do prawidłowego działania tego mechanizmu potrzebnych jest wiele stymulantów, do których należą błonnik i wypijane płyny. Odpowiednia ilość błonnika w dobrze zbilansowanej diecie powinna wynosić ok. 30 g/dzień (wg Światowej Organizacji Zdrowia – WHO). Błonnik potrzebuje obojętnych płynów (ok. 2,5 l/dzień), by spęcznić i przesuwać treści pokarmowe, w czym niewątpliwie będzie pomocna aktywność fizyczna. Niedobór błonnika oraz ograniczone ilości płynów powodują zwolnienie pracy jelit, pojawiające się uczucie przepełnienia w jamie brzusznej, wzdęć a nawet zaparc. Całej niezbyt komfortowej sytuacji w jelitach towarzyszy także modyfikacja mikroflory jelitowej, co w efekcie pogłębia uczucie gazów w jamie brzusznej i niestrawności. Aby zapobiec takiej sytuacji, pomocne

będą przekąski warzywne, aktywność fizyczna i wypijanie odpowiedniej ilości obojętnych płynów, którymi nie powinny być alkohole, kawa czy słodzone napoje.

Dolegliwości związane z funkcjonowaniem przewodu pokarmowego będące efektem przejadania się bardzo często dotyczą także górnej części przewodu pokarmowego. Najczęstszym ich objawem jest zgaga. Wyjaśniając jej zjawisko, należy podkreślić, że trawienie rozpoczyna się już w jamie ustnej, gdzie wydzielana jest ślina (do 1500 ml/dzień) zawierająca m.in. enzymy, tj. amylazę, lipazę, rybonukleazę, proteazy. Kolejnym etapem dla pokarmu po pokonaniu przełyku jest żołądek wydzielający w ciągu doby ok. 2,5 l soku, będącego wodnym roztworem kwasu solnego i enzymów. Kwas solny produkowany jest przez tzw. komórki okładzinowe błony śluzowej żołądka. Spełnia wiele ważnych funkcji, a przypomina o swoim istnieniu, kiedy rozpoczynają się dolegliwości

NOWY, SILNIEJSZY, BEZPIECZNIEJSZY H2 BLOKER*

NOWOŚĆ



**Nowsza generacja
H2 blokerów*****



**Szeroki zakres
wskazań/działania:**

- **zgaga,**
- **niestrawność,**
- **nadkwaśność****



**Działa szybko:
po 60-90 minutach****



**Działa długo:
aż do 12 godzin****



**Wygodne dawkowanie,
niezależnie od posiłku,
stosowanie doraźne****

- **Hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku****
- **Doskonale przebadana substancja, od wielu lat dostępna w Polsce na rynku Rx*****
- **Kompleksowe działanie zwalcza zgagę i niestrawność****
- **Produkt o statusie leku**

FAM-RAN/036/06-2021

* Nowy – po raz pierwszy w Polsce famotydyna w dawce 20 mg dostępna jest jako lek OTC – wydawany bez przepisu lekarza. Silniejszy – famotydyna wykazuje 8-krotnie silniejsze działanie hamujące wydzielanie kwasu solnego w żołądku niż ranitydyna (w przeliczeniu wagowym); dawka 20 mg famotydyny odpowiada w przybliżeniu 150 mg ranitydyny***.

Bezpieczniejszy – dla produktów zawierających substancje czynną famotydynę nie wykazano ryzyka obecności nitrozoamin (w tym NDMA, czyli N-nitrozdymetyloaminy).

** ChPL FAMOTYDYNA Ranigast 2020.12.22. *** Langtry HD et al. Famotidine. An updated review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic use in peptic ulcer disease and other allied diseases. Drugs. 1989; 38(4): 551-90.

Famotydyna Ranigast (Famotidinum). Skład i postać: Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg famotydyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: czerwień koszenilowa (E124). **Wskazania:** Krótkotrwałe objawowe leczenie dolegliwości żołądkowych niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego, takich jak: niestrawność, zgaga, nadkwaśność. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli. Produkt wskazany jest w doraźnym leczeniu dolegliwości dyspeptycznych u pacjentów dorosłych. W przypadku wystąpienia objawów niestrawności zwykle stosuje się 1 tabletkę 20 mg na dobę. W razie nawrotu dolegliwości można zastosować 1 tabletkę 20 mg 2 razy na dobę. Dobową dawkę leku nie powinna być większa niż 40 mg (2 tabletki). Produktu nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie. Jeśli dolegliwości nie ustępują po 2 tygodniach leczenia, należy bezwzględnie zwrócić uwagę na diagnozę. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Z uwagi na to, że famotydyna jest wydalana głównie przez nerki, należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu, gdyż może okazać się konieczne zmniejszenie dawki o połowę lub wydłużenie okresu pomiędzy podaniem kolejnych dawek do 36-48 godzin. Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek. Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku. Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Stosowanie u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania famotydyny u dzieci. Produktu nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Sposób podawania. Podanie doustne. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody. Produkt można przyjmować niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Zaobserwowano nadwrażliwość krzyżową w tej grupie związków, w związku z tym nie należy podawać famotydyny pacjentom u których stwierdzono nadwrażliwość na inne produkty z grupy antagonistów receptorów H2 w wywiadzie. Niewydolność nerek. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Leczenie antagonistami receptora histaminowego H2, w tym m.in. famotydyną, może maskować objawy raka żołądka i opóźniać właściwe rozpoznanie. W przypadku występowania jakichkolwiek niepokojących objawów (np. nawracających wymiotów, wymiotów krwistych lub smolistych stolców) należy skontaktować się z lekarzem, aby wykluczyć obecność zmian nowotworowych. Zaleca się także zasięgnięcie porady lekarza przed przyjęciem produktu Famotydyna Ranigast wśród następujących grup pacjentów: pacjenci w średnim wieku lub w podeszłym wieku z objawami niestrawności, które wystąpiły po raz pierwszy lub u których objawy te uległy zmianie w ostatnim czasie; pacjenci z trudnościami z przełykaniem, przewlekłym bólem brzucha lub niezamierzoną utratą masy ciała w połączeniu z objawami niestrawności. Jeśli dolegliwości nie ustępują po 14 dniach leczenia, należy bezwzględnie zwrócić uwagę na diagnozę. Famotydyna wydalana jest głównie przez nerki, co może prowadzić do zwiększenia jej stężenia w surowicy krwi u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Famotydyna nie jest odpowiednia dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek pozostających bez opieki medycznej. Famotydyna jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów z niewydolnością nerek. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu u dzieci nie zostały zbadane. Podczas podawania famotydyny pacjentom w podeszłym wieku w trakcie badań klinicznych nie obserwowano wzrostu częstości występowania lub zmiany rodzaju działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku. Nie jest wymagana modyfikacja dawki tylko ze względu na wiek. Ze względu na zawartość czerwień koszenilowej produkt może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania: 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 $< 1/10000$. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Bardzo rzadko: pancytopenia, leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza, neutropenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (anafaksja, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często: anoreksja. Zaburzenia psychiczne. Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia psychiczne w tym depresja, stany lękowe, pobudzenie, dezorientacja, splątanie i omamy, spadek libido, bezsenność. Zaburzenia układu moczowego. Często: ból głowy, zawrót głowy. Niezbyt często: zaburzenia smaku. Bardzo rzadko: drgawki, napady padaczkowe typu grand mal (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), parestezje, senność. Zaburzenia serca. Bardzo rzadko: blok przedsionkowo-komorowy po dożylnym podaniu antagonisty receptora H2, wydłużenie odcinka QT (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Bardzo rzadko: śródmięśzcowe zapalenie płuc (czasami śmiertelne). Zaburzenia żołądka i jelit. Często: zaparcia, biegunka. Niezbyt często: suchota w jamie ustnej, nudności i (lub) wymioty, uczucie dyskomfortu lub pełności w jamie brzusznej, wzdęcia. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Bardzo rzadko: zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, żółtaczka cholestatyczna. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypka, świąd, pokrzywka. Bardzo rzadko: wypadanie włosów, zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (czasem ze skutkiem śmiertelnym). Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Bardzo rzadko: bóle stawów, kurcze mięśni. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Bardzo rzadko: impotencja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: zmęczenie. Bardzo rzadko: ucisk w klatce piersiowej. Obserwowano rzadkie przypadki ginekomałii jednak w kontrolowanych badaniach klinicznych częstość jej występowania nie była większa niż u pacjentów otrzymujących placebo. 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. Strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/0147 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2020.12.22.

Ważną rolę w powstawaniu zgagi często związanej z refluksem żołądkowo-przełykowym odgrywa ciśnienie w jamie brzusznej, którego wzrost powoduje przemieszczanie się treści z żołądka do przełyku



związane właśnie ze zgagą. Ważną rolę żołądka jest rozdrabnianie, wyjąławianie pokarmu, trawienie białek, zapoczątkowywanie trawienia tłuszczów przez lipazę żołądkową, cukrów przez amylazę ślinową, trwające do momentu ich dezaktywacji po obniżeniu pH pokarmu. Warto podkreślić, że żołądek dorosłego człowieka ma wielkość zaciśniętej pięści, co mogłoby sugerować niewielką pojemność. Nic bardziej mylnego! To narząd, który potrafi się rozciągnąć i zmieścić do 3 litrów pokarmu, np. podczas wspomnianego przejadania się, co może być oczywiście niebezpieczne dla życia. Pożywienie w żołądku układa się warstwami, rozsuwając na zewnątrz pokarmy spożyte wcześniej. Szybkie i obfite jedzenie napełnia go błyskawicznie, jednak pokarm, zależnie od składu, rozdrobnienia (które rozpoczyna się już w jamie ustnej), może przebywać tam kilka godzin. W tym czasie podlega on obróbce przy udziale soku żołądkowego i jest przesuwany w formie płynnej w kierunku odźwiernika i dwunastnicy. Pierwszeństwo w tym procesie ma część płynna pokarmu, lepiej rozdrobniona. W miarę opróżniania pojawiają się powolne skurcze żołądka i odźwiernika. Pod ich wpływem zawartość pokarmowa ulega rozdrobnieniu, zmieszaniu z sokiem żołądkowym i ostatecznie przesunięciu do dwunastnicy. Tak przebiega prawidłowa praca żołądka i dwunastnicy. Przepętnienie żołądka nie poprawia jednak wydajności opisanego procesu, ogranicza jego perystaltykę. Zatem kolejną wskazówką: należy gryźć i przeżuwać starannie, bez pośpiechu. Mimo to często zdarzają się jednak dolegliwości.

Do tych najbardziej popularnych należy wspomniana zgaga, której przyczyną jest wsteczne zarzucanie kwaśnej treści z żołądka do przełyku nazywane refluksem. Jej objawem jest uczucie pieczenia lub gorąca, którego początek jest wyczuwalny w okolicy klatki piersiowej, a ból promieniuje w kierunku gardła. Ból jest wynikiem podrażnienia przełyku przez kwas żołądkowy (HCl). Co może być tego bezpośrednią przyczyną? Zwężenie przełyku lub też, gdy zwieracz dolnego przełyku przy wejściu do żołądka nie zamyka się właściwie, ulega rozluźnieniu, dając możliwość wydostania się z żołądka treści pokarmowej z kwasem solnym. Mechanizm wydaje się relatywnie prosty, jednak przyczyn takiej sytuacji może być wiele. Ważną rolę w tym procesie odgrywa system nerwowy, regularność trybu życia, stosowanie używek. Zgaga najczęściej pojawia się po spożytym posiłku, przed pójściem spać lub w nocy.

Ważną rolę w powstawaniu zgagi często związanej z refluksem żołądkowo-przełykowym odgrywa ciśnienie w jamie brzusznej, którego wzrost powoduje przemieszczanie się treści z żołądka do przełyku. Utrata masy ciała (szczególnie związana z androidalnym rozmieszczeniem tkanki tłuszczowej) często zmniejsza dolegliwości. Ciśnienie podnosi się też podczas kichania, kaszlu czy parcia. U osób otyłych jest stale podwyższone.

Istotną rolę odgrywa skład diety. Smażone i tłuste ciężkostrawne potrawy i przejadanie się to zdecydowani przodownicy powodujący zgagę.

Wymienia się zbyt częste spożywanie posiłków, tłuste mięso i nabiał, posiłki wzdymające, alkohol, napoje zawierające kofeinę oraz ostre przyprawy, które mogą również powodować rozluźnienie zwieracza przełyku. W diecie przy dolegliwościach związanych ze zgagą zaleca się stosowanie większej ilości produktów zasadowotwórczych, ograniczenie spożycia cukrów prostych i częste picie małymi łykami oraz unikanie spożywania posiłków późnym wieczorem. Wśród domowych doraźnych sposobów na zgagę często wymienia się także wypicie szklanki letniego chudego mleka. W sytuacjach, w których nie pomaga taka modyfikacja, konieczne może być stosowanie środków farmakologicznych zmniejszających wydzielanie kwasu solnego. ■

Piśmiennictwo:

1. Jarosz red., *Dietetyka. Żywność, żywienie w prewencji i leczeniu*, Warszawa 2016, 2017, s. 200-207.
2. Tack J, Pandolfino JE. *Pathophysiology of Gastroesophageal Reflux Disease. Gastroenterology*. 2018 Jan;154(2):277-288. doi: 10.1053/j.gastro.2017.09.047. Epub 2017 Oct 14. PMID: 29037470.
3. Katzka DA, Kahrilas PJ. *Advances in the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. BMJ*. 2020 Nov 23;371:m3786. doi: 10.1136/bmj.m3786. PMID: 33229333. org/10.1002/9781119121725
4. Ríos, J. L., Francini, E., & Schinella, G. R. (2015, July 1). *Natural Products for the Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus. Planta Medica*. Georg Thieme Verlag. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1546131>
5. Nelson, R. W., & Lewis, L. D. (1990, August). *Nutritional management of diabetes mellitus. Seminars in Veterinary Medicine and Surgery (Small Animal)*.



Zastosowanie chlorowodoru pilokarpiny w recepturze aptecznej

Pilokarpinę zaliczamy do grupy alkaloidów imidazolowych. W naturze możemy ją spotkać w roślinie zwanej potoślinem jaborandi (*Pilocarpus jaborandi*), natomiast surowcem są liście (*Jaborandii folium*). Farmakopea Polska podaje monografie szczegółowe dla dwóch związków pilokarpiny: chlorowodoru (*Pilocarpini hydrochloridum*) oraz azotanu (*Pilocarpini nitras*), z czego w realiach recepturowych dysponujemy jedynie pierwszą substancją.

C chlorowodorek pilokarpiny, zgodnie z definicją FPXI, to biały lub prawie biały krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy, higroskopijne. Inne źródła wspominają o braku zapachu i gorzkim smaku. Rzadko stosowanym synonimem będzie Syncarpinum hydrochloricum. Wzór sumaryczny związku to C₁₁H₁₇ClN₂O₂, masa cząsteczkowa wynosi 244,7 u, natomiast pełna nazwa systematyczna to (3S,4R)-3-etylo-4-[(1-metylo-1H-imidazol-5-ilo)metylo]-dihydrofuran-2(3H)-onu chlorowodorek. Temperatura topnienia omawianego związku wynosi ok. 203 st. C.

Pilokarpinę zaliczamy do grupy parasympatykomimetyków, czyli substancji pobudzających układ przywspółczulny. Pod względem działania na organizm ludzki jest antagonistą atropiny. Pilokarpina powoduje m.in. zwężenie źrenicy, pobudzenie czynności wydzielniczych, działa

napotnie i ślinopędnie, nie wywiera działania na mięśnie szkieletowe. Stosowana jest m.in. w jaskrze, ze względu na działanie obniżające ciśnienie śródgałkowe oraz w zatruciu atropiną. W recepturze chlorowodorek pilokarpiny używamy do wykonywania zewnętrznych postaci leków. Najczęściej spotkamy go w składzie płynnych mieszanek na porost włosów. Wykorzystywany w tym zastosowaniu mechanizm działania, to rozszerzenie naczyń krwionośnych skóry głowy, które ma zapewnić lepszy dopływ krwi do cebulek włosowych, a tym samym poprawić ich odżywienie. Chlorowodorek pilokarpiny zaliczamy do wykazu A (substancji bardzo silnie działających), dlatego opakowanie leku należy oznaczyć symbolem „trucizna”.

Tabela dawek FP XI podaje wartości dla trzech dróg podania omawianej substancji. Dla drogi doustnej podano zakres dawek

mgr farm. SYLWIA BEDNARSKA
wykładowca w Medycznym Studium Zawodowym



napisz do autora:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Chlorowodorek pilokarpiny zaliczamy do wykazu A (substancji bardzo silnie działających), dlatego opakowanie leku należy oznaczyć symbolem „trucizna”

jednorazowych, zwykle stosowanych: 0,01-0,015 g oraz dawki maksymalne – jednorazową: 0,02g i dobową: 0,04 g. Dopuszczalne dawki podskórne są nieco mniejsze i wynoszą odpowiednio: zwykle stosowane – jednorazowa 0,005- 0,01 g, dobowo 0,01 g, maksymalne – jednorazowa 0,01 g, dobowo 0,02 g. Podanie zewnętrzne rozgraniczono na dwie postaci leków, dla kropli do oczu podano zakres 1-4%, natomiast dla maści do oczu wynosi on dokładnie 2%. Należy zauważyć, że tabela dawek nie podaje zakresu stężeń dla podania zewnętrznego na skórę, czyli obecnie najczęstszego zastosowania tej substancji w recepturze. Pozostaje oszacowanie bezpieczeństwa



takiej mieszanki na podstawie dróg podania uwzględnionych w FP oraz wartości podanych w innych źródłach. Na podstawie receptariuszy można stwierdzić, że bezpieczne stężenie dla wcierek będzie zawierało się w zakresie 0,3-0,5%.

Według FP chlorowodorek pilokarpiny jest substancją bardzo łatwą do rozpuszczalną w wodzie i etanolu 96% (v/v). Wartość pH roztworu wodnego o stężeniu 50 g/l (5%) w 20 st. C waha się (w zależności od źródła) w zakresie 3,5-5,2, czyli jest zdecydowanie kwaśne. W związku z dobrą rozpuszczalnością i dodatkowo małymi ilościami substancji stosowanymi w recepturze, niezgodności fizyczne związane z niewystarczającą rozpuszczalnością nie występują.

Chlorowodorek pilokarpiny zaliczany jest do związków stabilnych chemicznie w normalnych warunkach otoczenia. Oczywiście nie należy narażać go na działanie promieniowania słonecznego, dlatego opakowania przechowujemy w zamkniętych szafkach. Unikamy połączenia z mocnymi utleniaczami, ponieważ może wchodzić z nimi w reakcje. W przypadku rozpadu termicznego mogą ulatniać się niebezpieczne związki, takie jak: tlenki węgla, tlenki azotu czy chlorowodór. Z tego względu unikamy przegrzewania substancji. ■

PRZYKŁADOWA RECEPTA:

Rp.
Pilocarpini hydrochloridi 0,3
Resorcini 2,0
Tincturae capsici
Tincturae cinchonae aa 5,0
Ethanoli 70% v/v ad 100,0
M.f.sol
s. wcierać w skórę głowy, wieczorem ok. 5 ml

Sprawdzenie dawek:

- Chlorowodorek pilokarpiny
- stężenie w receptycie: 0,3%
 - zalecane stężenie zewnętrzne na podstawie danych z literatury: do 0,5%
 - zakres stężeń FP: brak danych dla podania na skórę

Na podstawie dawkowania możemy wyliczyć przybliżoną, jednorazową ilość chlorowodoru pilokarpiny, która zostanie zastosowana na skórę i następnie porównać ją z dawkami podanymi w FP dla innych dróg podania: doustnej i przezskórnej.

Dla ułatwienia obliczeń przyjmijmy, że gęstość leku stanowić będzie gęstość etanolu 70% (v/v), jako że jest go zdecydowanie najwięcej (87,7g). Gęstość etanolu 70% (v/v) = 0,885 g/ml
 Dawka jednorazowa (= dobową) leku = 5 ml 0,885 g – 1 ml

$$X - 5 \text{ ml}$$

$$X = 4,43 \text{ g}$$

$$0,3 \text{ g} - 100 \text{ g leku}$$

$$X - 4,43 \text{ g}$$

$$X = Dj = Dd = 0,013 \text{ g chlorowodoru pilokarpiny w 1 dawce leku}$$

Dawki FP XI chlorowodoru pilokarpiny
 Doustnie $Dj_{\max} = 0,02 \text{ g} / Dd_{\max} = 0,04 \text{ g}$
 Podskórnie $Dj_{\max} = 0,01 \text{ g} / Dd_{\max} = 0,02 \text{ g}$

Wnioski: Możemy przyjąć, że dawka 0,013 g mieści się w normach farmakopealnych dla podania doustnego i podskórnego (podskórne jednorazowe maksymalnie – jedynie nieznacznie przekracza). Należy zaznaczyć, że lek podajemy na skórę, więc tylko niewielka jego część dostanie się głębiej, a nawet jeśli tak się stanie, ryzyko przedawkowania przy przestrzeganiu zaleceń jest znikome. Rozważania potwierdzają dane literaturowe, dlatego należy stwierdzić że stężenie chlorowodoru pilokarpiny jest bezpieczne i lek można wykonać.

Rezorcyna

Stężenie w receptycie: 2%
 Zakres stężeń FP XI: roztwór 1-5%

Wniosek: Stężenie rezorcyny mieści się w zalecanym przedziale farmakopealnym.

Wykonanie

Substancje sypkie odważono na wadze proszkowej, natomiast płyny na wadze o większym dopuszczalnym obciążeniu. W 87,7 g etanolu 70% (v/v) rozpuszczono najpierw chlorowodorek pilokarpiny, po całkowitym rozpuszczeniu, dodano również rezorcynę. Jednolity roztwór przelano do butelki, dodano uprzednio odważone nalewki: z pieprzowca oraz chinową. Całość finalnie wymieszano, butelkę szczelnie zakręcono. Dołączono opis recepty na pomarańczowej sygnaturze, naklejkę „zmieszać przed użyciem” (ze względu na obecność nalewek) oraz naklejkę „trucizna”. Przy wydawaniu leku, warto poinformować pacjenta o używaniu specyfiku na nieuszkodzoną skórę oraz dokładnym umyciu rąk po jego zastosowaniu.

Opisana recepta posiada wiele modyfikacji. Kiedyś w składzie była również witamina B6 w ampułkach, teraz ze względu na braki preparatu w hurtowniach, tego przepisu już się raczej nie spotyka. Obecnie, ze względu na chwilowe braki rezorcyny, lekarze przepisują wersję omawianej recepty również bez tego składnika, jako że nie wywiera on głównego działania i nawet bez niego jest skuteczny w terapii tężenia tojetokowego.



„RECEPTURA PRAKTYCZNA”

Oglądaj eksperckie filmy wideo na stronie

www.farmacjapraktyczna.pl**Farmacja**
praktycznaZaproponuj temat kolejnego odcinka!
redakcja@farmacjapraktyczna.pl



Dieta w chorobach oczu

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) choroby oczu dotyczą 3,5% populacji światowej, rzutując na codzienne funkcjonowanie i znaczne pogorszenie jakości życia osób nimi dotkniętych^[1]. Dowiedziono, że czynniki żywieniowe mają wpływ na ryzyko wystąpienia i samą progresję tych dolegliwości.

Do najczęstszych przyczyn chorób oczu należą wady refrakcji przekładające się na ostrość widzenia, zaćma oraz jaskra. Z kolei wiodącą przyczyną utraty wzroku jest zaćma, jaskra i zwyrodnienie plamki żółtej (ang. *age-related macular degeneration*, AMD)^[1].

AMD jest chorobą zwyrodnieniową dotyczącą obszaru na dnie oka, zwanego plamką żółtą. Progresja AMD prowadzi do trwałych zmian w siatkówce i naczyńcówce gałki ocznej, a w konsekwencji do stopniowego pogorszenia widzenia^[2]. Wśród czynników ryzyka AMD wyróżniamy te, które nie podlegają modyfikacjom, tj.:

- wiek (ryzyko wystąpienia choroby istotnie zwiększa się po 50. r.ż.),
- pochodzenie etniczne (u przedstawicieli rasy kaukaskiej częściej występują zaawansowane formy AMD niż u osób rasy czarnej),
- płeć (AMD częściej występuje u kobiet),
- kolor tęczówki oka (osoby o jasnych, niebieskich tęczówkach chorują częściej),
- czynniki genetyczne.

Znanych jest też kilka czynników podlegających modyfikacjom, tj.:

- palenie tytoniu (palacze chorują sześciokrotnie częściej na AMD niż osoby niepalące),

- zbyt częsta ekspozycja na promieniowanie UV,
- niewłaściwa dieta^[3].

To, w jaki sposób czynniki żywieniowe wpływają na ryzyko wystąpienia i samą progresję AMD, stało się przedmiotem intensywnych badań. W tym względzie zauważono, że niezdrowy model diety typu zachodniego charakteryzujący się niewystarczającym spożyciem ryb, owoców i warzyw będących źródłem składników antyoksydacyjnych, a nadmiernym spożyciem nasyconych kwasów tłuszczowych i alkoholu istotnie zwiększa ryzyko rozwoju AMD^[4]. Przykładowo Dinu i wsp. 2019 ocenili, że ryzyko rozwoju i progresji AMD u osób deklarujących spożycie 5 porcji ryb w tygodniu jest o 18% mniejsze w porównaniu do osób spożywających ryby rzadziej niż raz w tygodniu. Z kolei, u osób, które deklarują spożycie 1-2 porcji alkoholu dziennie, ryzyko rozwoju AMD zwiększa się aż o 20%^[5]. Zauważono również, że ryzyko rozwoju wczesnej postaci AMD istotnie wzrasta u osób deklarujących spożycie 3,5-7 porcji czerwonego mięsa/tydzień. W przypadku owoców, warzyw, orzechów, przetworów zbożowych, mleka i przetworów mlecznych, oleju, masła i margaryny nie zauważono istotnego związku z rozwojem AMD^[5].

prof. UPP dr hab. JOANNA BAJERSKA

Zakład Dietetyki, Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu, specjalista dietetyk z zakresu żywienia człowieka



napisz do autora:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

„Dinu i wsp. 2019 ocenili, że ryzyko rozwoju i progresji AMD u osób deklarujących spożycie 5 porcji ryb w tygodniu jest o 18% mniejsze w porównaniu do osób spożywających ryby rzadziej niż raz w tygodniu. Z kolei, u osób, które deklarują spożycie 1-2 porcji alkoholu dziennie, ryzyko rozwoju AMD zwiększa się aż o 20%^[5]”

Opracowano także szczegółowe zalecenia żywieniowe dla osób z AMD w formie piramidy żywieniowej. I tak, podstawą piramidy są warzywa i owoce, które powinny być spożywane w ilości odpowiednio 3-4 i 2-3 porcje w tygodniu. Pamiętać należy, że w przypadku owoców co najmniej jedną porcję powinny stanowić owoce będące źródłem luteiny i zeaksantyny (np. pomarańcze, mandarynki), a 1-2 porcje warzyw powinny dostarczać luteiny i zeaksantyny (np. jarmuż, szpinak, brokuły, sałata, kapusta, kukurydza, zielony groszek). Produkty zbożowe z pełnego przemiału powinny być spożywane w ilości 5-6 porcji/tydzień, a oleje roślinne i orzechy w ilości 2-3 łyżki dziennie. Mleko i przetwory mleczne powinny być spożywane w ilości 3-4 porcje/tydzień. Natomiast 2-3 razy w tygodniu należy spożywać tłuste ryby morskie np. sardynka, łosoś, śledź^[2].

Jaskra (ang. *glaucoma*) jest zespołem chorób oczu, które prowadzą do postępującego uszkodzenia nerwu wzrokowego z następowym

Obserwuje się zmniejszone ryzyko pojawienia się jaskry u kobiet, które uwzględniały w swojej diecie owoce i warzywa (np. jarmuż, marchew, brzoskwinie)^[5]. Z drugiej strony osoby pijące regularnie duże ilości kawy (>5 filiżanek dziennie) mają wyższe ciśnienia wewnątrzgałkowe i wyższe ryzyko jaskry w porównaniu do osób niepijących kawy

ograniczeniem pola widzenia, a w zaawansowanym stadium do utraty wzroku^[7]. W populacji europejskiej ok. 70% przypadków jaskry jest związanych z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym. Pewnego rodzaju aktywności życiowe, takie jak np.:

- granie na instrumentach dętych,
 - picie dużych ilości kawy,
 - podnoszenie ciężarów,
- mogą również powodować wzrost ciśnienia w gałce ocznej.

W wielu badaniach przekrojowych zauważono, że istnieje związek pomiędzy wielkością wskaźnika BMI a ciśnieniem wewnątrzgałkowym^[7]. Chociaż patofizjologia tego zjawiska nie jest dokładnie znana, to wydaje się, że stres oksydacyjny związany z otyłością prowadzi do postępującej utraty komórek beleczkowania, nieprawidłowego funkcjonowania siatki płęcherzykowej czy zwiększonej zawartości tłuszczu oczodołowego utrudniającego odpływ cieczy wodnistej^[8]. Również zespół metaboliczny towarzyszący otyłości jest związany z rozwojem i progresją jaskry^[9]. W patogenezie jaskry istotną rolę może odgrywać poziom

estrogenów. Wczesna menopauza przed 45. r.ż. ponad dwukrotnie zwiększa ryzyko wystąpienia jaskry w porównaniu do kobiet, u których menopauza wystąpiła po 50. r.ż.

W utrzymaniu prawidłowego poziomu wewnątrzgałkowego ogromne znaczenie ma prawidłowo skomponowana dieta. Obserwuje się zmniejszone ryzyko pojawienia się jaskry u kobiet, które uwzględniały w swojej diecie owoce i warzywa (np. jarmuż, marchew, brzoskwinie)^[5]. Z drugiej strony osoby pijące regularnie duże ilości kawy (>5 filiżanek dziennie) mają wyższe ciśnienia wewnątrzgałkowe i wyższe ryzyko jaskry w porównaniu do osób niepijących kawy. W regulacji poziomu ciśnienia wewnątrzgałkowego, bierze udział także tlenek azotu. Powoduje on rozkurcz beleczkowania, zmniejsza opory odpływu, zwiększa szybkość odpływu cieczy wodnistej i obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Zaćma (katarakta) jest chorobą wynikającą z postępujących zmian degeneracyjnych (biochemicznych, a w konsekwencji strukturalnych) soczewki oka, w wyniku których traci ona zdolność do przepuszczania i załamywania promieni świetlnych, co prowadzi do sukcesywnego pogarszania ostrości wzroku, z możliwością wystąpienia całkowitej ślepoty^[6].

Ryzyko rozwoju zaćmy jest silnie skorelowane z:

- wiekiem,
- paleniem tytoniu,
- cukrzycą,
- ekspozycją na promieniowanie ultrafioletowe.

Inne czynniki ryzyka to:

- nadciśnienie tętnicze,
- długotrwałe stosowanie kortykosteroidów,
- predyspozycje genetyczne,
- urazy oka,
- wysoka krótkowzroczność,
- płeć żeńska^[1].

Postępy w technologii doprowadziły do powszechnego stosowania ekra-

nów i monitorów. Ciągłe korzystanie sprzyja zmęczeniu oczu. Zjawisko to, zwane jest astenopią akomodacyjną. W kilku randomizowanych badaniach z podwójną ślepą próbą wykazano pozytywny wpływ astaksantyny (karetonoid, który znajdziemy między innymi w algach morskich) na funkcjonowanie wzroku. ■

Piśmiennictwo:

1. Raciborski, F.; Gujski, M. *Choroby Oczu – Problem Zdrowotny, Społeczny Oraz Wyzwanie Cywilizacyjne w Obliczu Starzenia Się Populacji. Raport Instytutu Ochrony Zdrowia.*
2. Włodarek, D. *Czynniki Żywieniowe a Rozwój Związany z Wiekem Zwrodnienia Plamki Żółtej. Kosmos 2019, 68 (2), 311-e319.*
3. Sadowska, J.; Kujawa, A. *OCENA MODYFIKOWALNYCH CZYNNIKÓW RYZYKA ROZWOJU ZWYRODNIENIA PLAMKI ŻÓŁTEJ W BADANEJ GRUPIE KOBIET PO 45-TYM ROKU ŻYCIA. BROMAT CHEM TOKSYKOL 2014, 4, 938–945.*
4. Dighe, S.; Zhao, J.; Steffen, L.; Mares, J. A.; Meuer, S. M.; Klein, B. E. K.; Klein, R.; Millen, A. E. *Diet Patterns and the Incidence of Age-Related Macular Degeneration in the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. Br. J. Ophthalmol. 2020, 104 (8), 1070–1076. https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2019-314813.*
5. Dinu, M.; Pagliai, G.; Casini, A.; Sofi, F. *Food Groups and Risk of Age-Related Macular Degeneration: A Systematic Review with Meta-Analysis. Eur. J. Nutr. 2019, 58 (5), 2123–2143. https://doi.org/10.1007/s00394-018-1771-5.*
6. Jarosz M. *Praktyczny Podręcznik Dietetyki; Instytut Żywności i Żywienia: Warszawa, 2010.*
7. Al Owaifeer, A. M.; Al Taisan, A. A. *The Role of Diet in Glaucoma: A Review of the Current Evidence. Ophthalmol. Ther. 2018, 7 (1), 19–31. https://doi.org/10.1007/s40123-018-0120-3.*
8. Wolski, T.; Kalisz, O.; Gerkowicz, M.; Smorawski, M. *Rola i Znaczenie Antyoksydantów w Medycynie Ze Szczególnym Uwzględnieniem Chorób Oczu. Postępy Fitoter. 2007, 2, 82–90.*
9. Oh, S. W.; Lee, S.; Park, C.; Kim, D. J. *Elevated Intraocular Pressure Is Associated with Insulin Resistance and Metabolic Syndrome. Diabetes Metab. Res. Rev. 2005, 21 (5), 434–440. https://doi.org/10.1002/dmrr.529.*

Zapraszamy na str. 54-55 do działu „Kuchnia Farmaceutyczna”, gdzie znajdą Państwo przepisy na potrawy przygotowane z produktów, które wspierają wzrok.



O wypaleniu zawodowym

Co oznacza sformułowanie „być wypalonym w pracy”? Jak rozpoznać syndromy tego zjawiska i, co najważniejsze, jak je „leczyć” i zapobiegać jego powstawaniu? Czy jeżeli po kilku latach pracy w aptece mamy już dość białego fartucha, a być może nawet samej obecności pacjentów, to znaczy, że jesteśmy już zawodowo wypaleni?

W 1974 r. Herbert Freudenberger, wprowadzając pojęcie „wypalenia zawodowego”, prawdopodobnie nie myślał, że kilkadziesiąt lat później będzie to jedna z największych dolegliwości cywilizacyjnych współczesnego świata. Jego definicja mówi, iż jest to stan wyczerpania jednostki spowodowany nadmiernymi zadaniami stawianymi jej przez fizyczne lub społeczne środowisko pracy. Tylko, co to oznacza w praktyce? Pewnie nikt, rozpoczynając pracę w aptece, po latach nauki, nie brał pod uwagę faktu, że również i jemu może zagrażać zjawisko opisane przez Freudenbergera, a później rozwijane przez licznych naukowców.

Pytając farmaceutów, co dla nich oznacza bycie wypalonym w pracy, najczęściej słyszę o objawach, ocierających się o depresję. „*Nie chce mi się rano wstać*”, „*Jestem znudzony, poirytowany, zdegrustowany*”, „*Pracownicy znowu mnie nie słuchają*”, „*Jest źle, beznadziejnie*” Nie ma w tym zbyt wiele optymizmu, ale spokojnie, to mogą być tylko objawy chwilowego zmęczenia. Każdemu zdarza się odrobinę ponarzekać. A po chwili wszystko wraca do normy. Chyba, że jest inaczej.

By móc mówić o wypaleniu zawodowym, należy zacząć od jego widocznych symptomów. Ich świadomość jest

niezwykle ważna, szczególnie dla menedżera, ponieważ oprócz autodiagnozy może on również zauważyć objawy wypalenia u swoich pracowników.

I jeżeli zrobi to odpowiednio wcześniej, będzie miał czas na odpowiednie działanie.

Wypalenie ma swoje pogłębiające się fazy:

- **Wyczerpanie emocjonalne**

Farmaceutę może charakteryzować poczucie przeciążenia pracą, zniechęcenie do pracy, obniżona aktywność, pesymizm i poczucie winy bez względu na to, czy istnieje realny powód ku temu, czy też nie, stałe napięcie psychofizyczne, drażliwość, chroniczne zmęczenie, ból głowy, bezsenność, zaburzenia gastryczne, częste przeziębienia, itp.

- **Depersonalizacja**

Niezwykle istotny element, bo uniemożliwiający obsługę pacjenta. Ponieważ depersonalizacja u farmaceuty to: obojętność, dystans i powierzchowność w kontaktach z pacjentami, brak empatii i obojętność na ich dolegliwości, ograniczanie kontaktów ze współpracownikami, cynizm, często agresja werbalna, obwinianie pacjentów za niepowodzenia za pierwszym stołem.

- **Obniżone poczucie osobistych dokonań**

Farmaceutę cechować będzie widzenie pracy z pacjentami w negatywnym świetle, niezadowo-

JACEK OLSZEWSKI
trener/coach

napisz do autora:
redakcja@farmacjap Praktyczna.pl

Każdy farmaceuta (podobnie jak każdy w dowolnej pracy) narażony jest na wypalenie zawodowe, ale niektórzy narażeni są bardziej, z racji swoistych cech osobowościowych lub nabytych doświadczeń

lenie z osiągnięć w pracy, przeświadczenie o braku kompetencji, utrata wiary we własne możliwości, poczucie niezrozumienia ze strony przełożonych, utrata zdolności do rozwiązywania problemów, niemożność przystosowania się do warunków zawodowych, absencja w pracy.

Każdy farmaceuta (podobnie jak każdy w dowolnej pracy) narażony jest na wypalenie zawodowe, ale niektórzy narażeni są bardziej, z racji swoistych cech osobowościowych lub nabytych doświadczeń. Warto, by również na to kierownicy zwrócili uwagę.

Szczególnie podatni na wypalenie zawodowe są:

- perfekcyoniści i osoby biorące na siebie więcej, niż mogą udźwignąć,
- kobiety spełniające dwie lub trzy role jednocześnie, na przykład aktywnej zawodowo farmaceutki i jednocześnie gospodyni domowej i matki,
- osoby wysoko stawiające poprzeczkę sobie i innym,
- osoby wykonujące każde zadanie z najwyższym zaangażowaniem, nawet jeżeli wymaga ono minimalnego wysiłku,
- osoby konserwatywne i dogmatyczne.


FAZY WYPALENIA ZAWODOWEGO:
W zależności od klasyfikacji, wyróżnia się od czterech do siedmiu głównych faz wypalenia zawodowego:

- 1 Idealistyczny zapał** – przychodząc do apteki, nowy farmaceuta (celowo nie pisze młody farmaceuta, ponieważ proces wypalenia zawodowego może rozpocząć się od samego początku w każdej nowej pracy), ma wiarę w swoje możliwości, energię do pracy czasem ponad możliwości, oczekiwania i zapał. Wierzy w misyjność swojej pracy. Można powiedzieć, że żyje pracą. Przy zetknięciu z codziennością, często energia opada, ale farmaceuta neguje zmęczenie i zmusza się do pracy, tak by inni nadal postrzegali jako energicznego. Tą fazę najtrudniej rozpoznać, ponieważ jest ukryta.
- 2 Dystans** – po etapie przymusowego udowadniania sobie i innym, że jest się w stanie osiągnąć sukces, pojawiają się: zniechęcenie i rozczarowanie. Praca nie sprawia już radości i stabilnie zaangażowanie. Częściej pojawiają się zwolnienia lub spóźnienia. Spada poziom empatii wobec pacjentów, wzrasta natomiast poziom cynizmu w kontaktach z pacjentami i kolegami w pracy.
- 3 Emocjonalizacja** – z jednej strony w aptekarzu narasta agresja, złość i chęć do obwiniania innych o każde niepowodzenie, z drugiej pojawia się melancholia, uczucie pustki, a także stany lękowe. Osoba w tej fazie zaniedbuje całkowicie własny komfort, odpoczynek czy relaks. W tej fazie częstym objawem jest drastyczny spadek odporności organizmu.
- 4 Rozpad** – maleje zdolność koncentracji i zapamiętywania, spada ogólna efektywność. Zawodzą umiejętności organizacyjne. Praca ogranicza się do załatwiania spraw koniecznych. Mimo to pojawiające się problemy są nadal wypierane przez psychikę, co w konsekwencji powoduje brak rozróżnienia pomiędzy rzeczami ważnymi a nieistotnymi.
- 5 Zobojętnienie** – osoba zobojętniała jest nie tylko na zjawiska związane z pracą, ale też z innymi sferami życia. Unika bezpośrednich kontaktów ze znajomymi jest cyniczna. Specyficzną odmianą fazy zobojętnienia jest skrajna nietolerancja wobec czegośkolwiek i kogokolwiek. Powiedzenie „wszystko mu/jej przeszkadza” trafnie oddaje ten stan.
- 6 Depersonalizacja i symptomy fizyczne** – logiczne myślenie zastąpione zostaje poczuciem utraty tożsamości. Organizm reaguje utratą odporności i permanentnym stanem chorobowym np. przeziębieniowym. Pojawiają się bóle głowy, szyi i stawów, dolegliwości żołądkowe i zanik aktywności seksualnej. Nawet w czasie wolnym oraz podczas sytuacji obiektywnie radosnych, osoba w tej fazie nie potrafi się zrelaksować i odczuć przyjemności.
- 7 Pełna negacja** – ostatnia faza wypalenia. Charakteryzuje się całkowicie negatywnym nastawieniem do własnego życia, depresją i beznadzieją egzystencjalną. Może nastąpić ucieczka w używki lub destrukcyjny tryb życia. W tej fazie dochodzić może do myśli oraz prób samobójczych.

Niezatrzymana spirala wypalenia zawodowego nie może skończyć się dobrze. Z tego powodu tak niezwykle ważne jest, by potrafić zauważyć symptomy tego niebezpiecznego zjawiska. Z doświadczenia wiem, że fazy wypalenia zawodowego występują w określonej kolejności, natomiast przejście z jednej do drugiej lub pominięcie którejś bywa szybkie i mało widoczne.

STRATEGIE ZARADCZE:

- 1 Idealistyczny zapał** – początek spirali łatwo jest jeszcze ją zatrzymać, należy rozsądnie połączyć życie rodzinne z zawodowym, poznać siebie i swoje możliwości, zadbać o relaks nie tylko fizyczny, ale i duchowy. Jeżeli kierownik apteki zauważy u kogoś ze swoich pracowników symptomy pierwszej fazy, warto, by skłonił taką osobę do odpoczynku i zadbania o siebie. Jeżeli natomiast przyczyną wypalenia jest monotonia, warto ją urozmaicić, zmieniając zakres obowiązków lub dając bardziej ambitne zadania.
- 2 Dystans** – tutaj warto zadbać o odpowiedni poziom świadomości własnych ograniczeń i pracować nad samorozwojem. By zrównoważyć poziom adrenaliny w pracy, dobrze jest zintensyfikować kontakty towarzyskie oraz znaleźć hobby. Być może banalnie zabrzmi, iż ruch na świeżym powietrzu ma zbawienne skutki, ale nic tak nie równoważy pracy umysłowej pracy za pierwszym stołem jak wysiłek fizyczny na powietrzu.
- 3 Emocjonalizacja** – w tej fazie konieczne staje się wsparcie z zewnątrz, np. trenera osobistego lub terapeuty, którzy pokażą, jak nie dopuścić do „wyprania się” z emocji.
- 4 Rozpad** – obok terapeuty powinien pojawić się ktoś, kto zmotywuje do regularnego wysiłku fizycznego. Dzięki niemu organizm nabiera odporności, a więc w naturalny sposób czuje się fizycznie lepiej, co przekłada się również na psychikę.
- 5 Zobojętnienie** – terapeuta lub trener powinien skierować uwagę osoby w tej fazie na bycie „tu i teraz”. Żeby wyjść ze zobojętnienia, trzeba dostrzegać świat wokół siebie. Taki proces może potrwać jakiś czas. Krucha osobowość odbudowuje się powoli i nawet najmniejsza porażka może cofnąć postęp. Stąd istotna rola osób, którymi się otaczamy.
- 6 Depersonalizacja i objawy fizyczne** – na tym etapie niezbędna jest już konsultacja z lekarzem, ponieważ dolegliwości fizyczne, chociaż „same przyszyły”, raczej same nie odejdą, a człowiek chory fizycznie ma skłonność do zapaści psychicznej.
- 7 Pełna negacja** – tutaj potrzebna jest już kompleksowa pomoc ze strony specjalistów zarówno medycznych, jak i terapeutów i psychiatrów.

suplement diety

DIABETOSAN caps

Wspomaga utrzymanie
prawidłowego
poziomu
cukru



ZIEL/995/11-2021

Diabetosan caps to produkt przeznaczony dla osób, które chcą wspomagać utrzymanie prawidłowego poziomu glukozy we krwi.

Ekstrakt z morwy białej i gurmaru wspomaga metabolizm glukozy i utrzymanie prawidłowego poziomu cukru we krwi, a chrom wpływa na aktywność insuliny.

Bogaty skład

morwa biała

gurmar

chrom

SUPLEMENT DIETY



Lek, któremu zaufały miliony Polaków*

Pozostań przy swojej tabletkę z kwasem acetylosalicylowym (ASA), która chroni przed zawałem serca i udarem niedokrwiennym mózgu.**

 Polfa Warszawa S.A. GRUPA  polpharma



Acard (*Acidum acetylsalicylicum*). **Skład i postać:** Każda tabletkę dojelitowa zawiera 75 mg kwasu acetylosalicylowego. **Wskazania:** Choroba niedokrwienna serca oraz wszelkie sytuacje kliniczne, w których celowe jest hamowanie agregacji płytek krwi: zapobieganie zawałowi serca u osób dużego ryzyka, świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca, niestabilna choroba wieńcowa, prewencja wtórna u osób po przebytym zawałowi serca, stan po wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, angioplastyce wieńcowej, zapobieganie napadom przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA, po przebytym udarze niedokrwiennym mózgu u pacjentów z TIA, u osób z zarostową miażdżycą tętnic obwodowych, zapobieganie zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z mnogimi czynnikami ryzyka, zapobieganie zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Tabletkę dojelitową produktu Acard ma otoczkę i nie rozpada się w żołądku, przez co zmniejsza się drażniące działanie kwasu acetylosalicylowego na błonę śluzową żołądka. Tabletkę dojelitową należy przyjmować po posiłku – połknąć w całości. Uwaga: w świeżym zawałowi serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca tabletkę dojelitową mogą być stosowane, gdy nie jest dostępny kwas acetylosalicylowy w tabletkach nieopowlekanych. W takim przypadku tabletkę dojelitową należy bardzo dokładnie rozgrzyźć, aby uzyskać szybkie wchłanianie. Zapobieganie zawałowi serca u osób dużego ryzyka: zwykle 1 tabletkę dojelitową (75 mg) na dobę. Świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca: jednorazowo 4 tabletkę dojelitowe 75 mg (300 mg). Tabletkę dojelitową należy bardzo dokładnie rozgrzyźć, aby uzyskać szybkie wchłanianie. Niestabilna choroba wieńcowa, prewencja wtórna u osób po przebytym zawałowi serca: zwykle 1 tabletkę dojelitową (75 mg) na dobę. Stan po wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, angioplastyce wieńcowej: zwykle 1 tabletkę dojelitową (75 mg) na dobę. Zapobieganie napadom przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA: zwykle 1 tabletkę dojelitową (75 mg) na dobę. Po przebytym udarze niedokrwiennym mózgu u pacjentów z TIA: 1 tabletkę dojelitową (75 mg) na dobę. U osób z zarostową miażdżycą tętnic obwodowych: zwykle 1 tabletkę dojelitową (75 mg) na dobę. Zapobieganie zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z mnogimi czynnikami ryzyka: zalecana dawka dobową: 1 do 2 tabletek dojelitowych (75 mg do 150 mg) na dobę. **Przedwskazania:** Produktu Acard nie należy stosować: w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną – kwas acetylosalicylowy, inne salicyłany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku; u pacjentów ze skazą krwotoczną, u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy; u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek; u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby; u pacjentów z napadami tzw. astmy aspirynowej w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych; jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych; w ostatnim trymestrze ciąży; u dzieci w wieku do 12 lat w przebiegu infekcji wirusowych ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadko występującej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Znaczna część podanych poniżej ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczy kwasu acetylosalicylowego stosowanego w dawkach konwencjonalnych, tj. od 1 g do 3 g na dobę i wystąpienie tych reakcji jest mało prawdopodobne przy stosowaniu małych dawek produktu. Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie: w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, w okresie karmienia piersią, w przypadku nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwniezapalne lub inne substancje alergizujące, podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych, podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu, który może wpływać na działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego, u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek, u pacjentów z chorobą wrzodową lub krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie, u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Kwas acetylosalicylowy może być stosowany u pacjentów z nadwrażliwością na niesteroidowe leki przeciwzapalne lub inne substancje alergizujące wyłącznie po rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści. Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Czynniki ryzyka obejmują: astmę oskrzelną, przewlekłe choroby układu oddechowego, katar sienny z polipami błony śluzowej nosa. Ostrzeżenie to odnosi się także do pacjentów wykazujących reakcje alergiczne (np. odczyn skórny, świąd, pokrzywka) na inne substancje. U pacjentów ze zwiększoną skłonnością do krwawień (hemofilia, niedobór witaminy K), przyjmujących leki przeciwzakrzepowe (np. pochodne kumaryny lub heparyny – z wyjątkiem leczenia heparyny w małych dawkach) zastosowanie kwasu acetylosalicylowego należy rozważyć, uwzględniając stosunek ryzyka do korzyści. Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek. Należy rozważyć stosowanie produktu leczniczego u pacjentów, w których w wywiadzie stwierdzono owrzedzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, ponieważ może się uczynić chorobą wrzodową oraz mogą wystąpić krwawienia z przewodu pokarmowego. Kwas acetylosalicylowy, ze względu na działanie antyagregacyjne, może powodować wydłużenie czasu krwawienia podczas lub po zabiegach chirurgicznych (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcją zęba). Nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego na 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, zwłaszcza okulistycznym i otolaryngicznym. Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, hamuje wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego produkt leczniczy może wywołać napad dny moczanowej. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem kwasu acetylosalicylowego. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: objawy niestrawności (zgaga, nudności, wymioty) i bóle brzucha. Rzadko: stany zapalne żołądka i jelit, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, bardzo rzadko prowadzące do krwotoków i perforacji charakteryzujące się odpowiednimi objawami klinicznymi i wynikami badań laboratoryjnych. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz. Zaburzenia układu nerwowego. Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia. Obserwowano krwawienia takie jak: krwotok okołoperacyjny, krwiaki, krwawienia z dróg moczowo-płucowych, krwawienia z dziąseł. Rzadko lub bardzo rzadko raportowano poważne krwawienia takie jak: krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok mózgowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym i (lub) podczas równoczesnego podawania leków hemostatycznych), które w pojedynczych przypadkach mogą potencjalnie zagrażać życiu. Krwotok może prowadzić do ostrej lub przewlekłej niedokrwistości w wyniku krwotoku i (lub) niedokrwistości z niedoboru żelaza (na przykład w wyniku utajonych mikrokrwawień) z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, takimi jak osłabienie, bladość, hipoperfuzyja. Zaburzenia układu immunologicznego. Reakcje nadwrażliwości z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, w tym: astma, odczyn skórny, wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, zaburzenia serca i układu oddechowego. Bardzo rzadko: ciężkie reakcje alergiczne włączając wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Bardzo rzadko: zaburzenia czynności nerek. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Bardzo rzadko: hipoglikemia. 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/6725 wydane przez LZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2020.03.13

* IQVIA Poland Pharmscope 10/2021; Units, YTD/10/2021

** Acard wskazany jest m.in. w: zapobieganiu zawałowi serca u osób dużego ryzyka; w prewencji wtórnej po przebytym zawałowi serca; w zapobieganiu napadom przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA; po przebytym udarze niedokrwiennym mózgu u pacjentów z TIA.



„Męskość bez tajemnic” – część 2: BPH – rozpoznanie i diagnostyka

Rozpoznanie BPH jest na ogół proste i nie wymaga skomplikowanego warsztatu diagnostycznego. Ustala się je na podstawie: badania podmiotowego (wywiad chorobowy), badania przedmiotowego (badanie fizykalne chorego), badań laboratoryjnych oraz badań obrazowych.

prof. dr hab. n. med. PIOTR CHŁOSTA

specjalista chirurgii ogólnej, urologii, Kierownik Katedry i Kliniki Urologii UJ CM w Krakowie, Prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego

napisz do autorów:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

W celu optymalnego wykorzystania możliwości diagnostycznych uwzględniających czułość i dokładność oraz aspekt ekonomiczny poszczególnych metod rozpoznania BPH, opracowano w ramach Międzynarodowego Komitetu Uzgadniającego swego rodzaju standard postępowania diagnostycznego odnoszący się do większości chorych, u których występuje podejrzenie BPH.

Zalecenia nie mają zastosowania, jeśli stwierdza się choćby jedną z następujących cech stanowiących o konieczności przeprowadzenia badań diagnostycznych według programu ustalonego indywidualnie dla konkretnego chorego:

- wiek poniżej 50 lat,
- podejrzenie raka gruczołu krokowego,
- nieskuteczne leczenie chirurgiczne BPH zastosowane u chorego w przeszłości,
- niewyrównana cukrzyca i neuropatia cukrzycowa,
- zaburzenia neurologiczne mogące wpływać na czynność pęcherza moczowego i aparatu zwieraczowego cewki,
- przebyty uraz miednicy lub zabieg operacyjny w obrębie miednicy,
- użycie leków mogących wpływać na czynność pęcherza.

Badania uzupełniające wykonuje się, jeśli z oceny wstępnej i badań zalecanych wynika, że chory wymaga leczenia z powodu BPH lub jeśli ocena wstępna i badania zalecane nie rozstrzygają, że u chorego występuje BPH

Badania należące do wspomnianego standardu diagnostycznego uszeregowano w następujących grupach:

- badania zalecane szczególnie,
- badania zalecane,
- badania uzupełniające.

Badania zalecane szczególnie są podstawą tzw. wstępnej oceny chorego. Należą do nich:

- szczegółowy wywiad lekarski,
- określenie nasilenia LUTS oraz stopnia upośledzenia jakości życia z użyciem skali punktowej,
- zapis częstości oddawania moczu i objętości mikcji,
- badanie przedmiotowe chorego z badaniem stercza palcem przez odbytnicę (*digital rectal examination* = DRE),
- badanie ogólne moczu,
- określenie czynności nerek na podstawie oznaczenia kreatyninemii,
- oznaczenie stężenia swoistego antygenu sterczowego (PSA) w surowicy.

Do badań zalecanych, wykonywanych, jeśli objawy i dolegliwości zgłaszane przez chorego nie wskazują jednoznacznie, czy są one następstwem wyłącznie BPH, zalicza się:

- pomiar parametrów przepływu cewkowego (uroflowmetria), a zwłaszcza określenie maksymalnego przepływu cewkowego (Qmax),
- pomiar objętości moczu zalegającego w pęcherzu po mikcji.

Badania uzupełniające wykonuje się, jeśli z oceny wstępnej i badań zalecanych wynika, że chory wymaga leczenia z powodu BPH lub jeśli ocena wstępna i badania zalecane nie rozstrzygają, że u chorego występuje BPH.



Badania te służą zatem określeniu wskazań do leczenia BPH oraz różnicowaniu BPH. Ich wybór zależy od analizy indywidualnych przesłanek występujących u konkretnego chorego. Do badań uzupełniających zalicza się:

- badania obrazowe
 - ultrasonografię przezpowłokową jamy brzusznej i narządów moczowych (*transabdominal ultrasonography* = TAUS),
 - urografię,
 - ultrasonografię przezodbytniczą (*transrectal ultrasonography* = TRUS),
- wzornikowanie cewki moczowej i pęcherza (uretrocytostopia),
- badania czynnościowe pęcherza i cewki,
 - test przepływowo-ciśnieniowy polegający m.in. na określeniu ciśnienia wewnątrzpęcherzowego w warunkach maksymalnego przepływu cewkowego.

Rozpoznanie BPH na podstawie badań służących ocenie wstępnej chorego oraz badań zalecanych nie jest na ogół trudne. Niemniej w toku diagnostyki zawsze należy wziąć pod uwagę możliwość istnienia innych chorób, których objawy mogą sugerować BPH.

W diagnostyce różnicowej trzeba uwzględnić następujące choroby i stany patologiczne:

- rak stercza,
- zapalenie gruczołu krokowego,
- zwężenie cewki moczowej,
- zwłóknienie szyi pęcherza,
- kamice pęcherza,
- zapalenie pęcherza,
- rak pęcherza,
- dysfunkcję neurogenną pęcherza moczowego.

Celem leczenia chorych na BPH jest wyeliminowanie lub złagodzenie LUTS oraz zapobieżenie niekorzystnym następstwom i powikłaniom choroby. U chorych, u których w wyniku BPH doszło już do powstania zmian wtórnych spowodowanych przez przeszkodę podpęcherzową, leczenie ma na celu jej zniesienie.

BPH u większości chorych ma charakter choroby przebiegającej łagodnie z klinicznego i patofizjologicznego punktu widzenia, nie stwarzającej groźby wystąpienia ciężkich powi-



KWESTIONARIUSZ I-PSS:

Uściślenie stopnia nasilenia LUTS ułatwia zastosowanie odpowiedniego kwestionariusza pozwalającego na dokonanie oceny LUTS w skali punktowej. **Kwestionariuszem** zalecanym przez **Międzynarodowy Komitet Uzgadniający** i stosowanym coraz powszechniej w Polsce jest **I-PSS** (*International Prostate Symptom Score*).

Kwestionariusz zawiera 7 pytań dotyczących dolegliwości związanych z mikcją oraz sposobu oddawania moczu przez chorego. Odpowiedzi na pytania są punktowane w skali od 0 do 5. Suma punktów przypisanych poszczególnym odpowiedziom świadczy pośrednio o stopniu nasilenia LUTS:

- 0 - 7 punktów – dolegliwości znikome,
- 8 - 19 punktów – dolegliwości umiarkowane,
- 20 - 35 punktów – dolegliwości znaczne.

Kwestionariusz I-PSS zawiera także pytanie o **jakość życia** (*Quality of Life* = QoL) zależną od dolegliwości mikcyjnych. Odpowiedź na to pytanie punktowana w skali od 0 do 6 umożliwia określenie, jak chory ocenia uciążliwość odczuwanych przez siebie dolegliwości. Znaczenie pytania o uciążliwość LUTS jest niezwykle istotna – np. u niektórych chorych częstomocz dzienny oraz konieczność oddawania moczu dwukrotnie w ciągu nocy nie jest kłopotliwa, inni zaś nie tolerują dolegliwości o mniejszym nasileniu i wymagają leczenia z tego powodu.

I-PSS jest jedynie orientacyjnym i pomocniczym sposobem określenia poczucia chorego. Ma on wartość tylko w połączeniu z innymi elementami oceny stopnia zaawansowania BPH.

kłań i nie zagrażającej życiu chorego. Chorzy odczuwający jedynie niewielkie dolegliwości, u których nie stwierdza się istotnego utrudnienia odpływu moczu z pęcherza, ani znacznego zalegania moczu w pęcherzu po mikcji, wymagają wyłącznie bacznej obserwacji (ang. *watchful waiting* = Wa-Wa). Program postępowania tego rodzaju obejmuje okresowe badanie chorego mające na celu stwierdzenie, czy choroba postępuje. Istotą Wa-Wa jest przeprowadzenie co rok badań zalecanych szczególnie i badań zalecanych oraz USG jamy brzusznej i narządów moczowych. Stwierdzenie progresji

choroby w toku Wa-Wa nakazuje podjęcie leczenia. Wa-Wa nie jest wprawdzie sposobem leczenia chorych na BPH, jednak wielu chorych, po uświadomieniu przez lekarza, że odczuwane przez nich dolegliwości nie są przejawem groźnej choroby oraz, że BPH we wczesnym okresie rozwoju nie stwarza niebezpieczeństwa, doznają uspokojenia i rzeczywistej ulgi.

W kolejnej odsłonie cyklu zajmiemy się leczeniem farmakologicznym i zabiegowym BPH.



O nietrzymaniu moczu i nadreaktywnym pęcherzu

Nietrzymanie moczu u osób dorosłych jest stosunkowo częstym problemem. Dotyczy ok. 25-45% kobiet (częstość występowania tych objawów wzrasta z wiekiem) oraz ok. 10-15% mężczyzn, najczęściej mających problemy z prostatą. Jest to nie tylko wstydlivy problem, ale i znaczne pogorszenie komfortu życia. Wśród przyczyn zaburzenia cyklu oddawania moczu można wymienić zaburzenia układu nerwowego, schorzenia układu moczowo-płciowego, zaburzenia metaboliczne, powikłania po zabiegach chirurgicznych i porodach.

dr n. med.
LESZEK MAREK KRZEŚNIAK
specjalista chorób wewnętrznych

napisz do autora:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

U kobiet nietrzymanie moczu występuje głównie w wyniku uszkodzenie mięśni dna miednicy mniejszej, mięśni Kegla, osłabienia mięśni okalających cewkę moczową, co często, bo w ok. 34% przypadków, jest spowodowane porodem. Pojawia się często wraz z menopauzą i związanymi z nią zmianami gospodarki hormonalnej.

U mężczyzn nietrzymanie moczu wiąże się głównie z problemami z prostatą, jak: przerostem gruczołu krokowego, zapaleniem, nowotworem. Wystąpieniu nietrzymania moczu sprzyja również otyłość, cukrzyca, częste zaparcia, infekcje i przebyte zabiegi operacyjne układu moczowo-płciowego, a także choroby układu nerwowego (choroba Alzheimera i Parkinsona). Ponadto przyczyną mogą być urazy, udary mózgu oraz urazowe uszkodzenie rdzenia kręgowego.

Przy przeroście prostaty u mężczyzn naglące parcie i potrzeba natychmiastowego oddania moczu kilkakrotnie w ciągu nocy sprawia, że tak przerywany sen nie przynosi

RODZAJE NIETRZYMANIA MOCZU:

- **wysiłkowe** (przy kichaniu, kaszlu, śmiechu, ćwiczeniach, przy osłabieniu mięśni dna miednicy), bezwiedne wyptywanie niewielkich ilości moczu bez towarzyszącego uczucia parcia, bez zwiększonej częstości oddawania moczu w ciągu dnia i bez potrzeby oddawania moczu w nocy;
- **naglące** – to mimowolne popuszczanie moczu pod wpływem silnego parcia i wynika z nadmiernej pobudliwości mięśnia wypieracza pęcherza moczowego, a także zdarza się w spoczynku; występuje wtedy bezwiedny wyptyw moczu poprzedzony silnym parciem;
- **mieszane** nietrzymanie moczu stwierdza się, gdy współistnieje wysiłkowe nietrzymanie moczu i naglące nietrzymanie jednocześnie;
- **nietrzymanie moczu z przepętnienia** występuje najczęściej u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym i charakteryzuje się stałym lub okresowym wyciekaniem moczu z przepętnionego i rozciągniętego pęcherza, co spowodowane jest upośledzoną kurczliwością wypieracza prowadzącą do nadmiernego wypełnienia pęcherza moczowego;
- **kropelkowe wyciekanie moczu** następuje w krótkim czasie po wizycie w toalecie, powodem jest zaleganie resztek moczu w cewce moczowej; dolegliwość ta bardzo często towarzyszy problemom z prostatą;
- **funkcyjne** nietrzymanie moczu dotyczy osób, które borykają się z problemami z mobilnością, np. na wózkach inwalidzkich, czy osób niepełnosprawnych fizycznie i psychicznie, które z różnych przyczyn nie trafiają na czas do toalety.

wypoczynku, a do tego, pomimo już oddania moczu, dochodzi do niekontrolowanego wycieku jeszcze pewnej jego ilości, który zanieczyszcza bieliznę i powoduje konieczność używania podpasiek i wkładek higienicznych.

U mężczyzn z łagodnym przerostem prostaty występują:

- parcie na pęcherz i parcie na mocz,
- niekontrolowany wyciek moczu,

- długotrwałe oddawanie moczu cienkim strumieniem, czemu niekiedy towarzyszy ból i uczucie pieczenia,
- nietrzymanie moczu w nocy,
- uczucie przepętnionego pęcherza i niemożność jego opróżnienia.

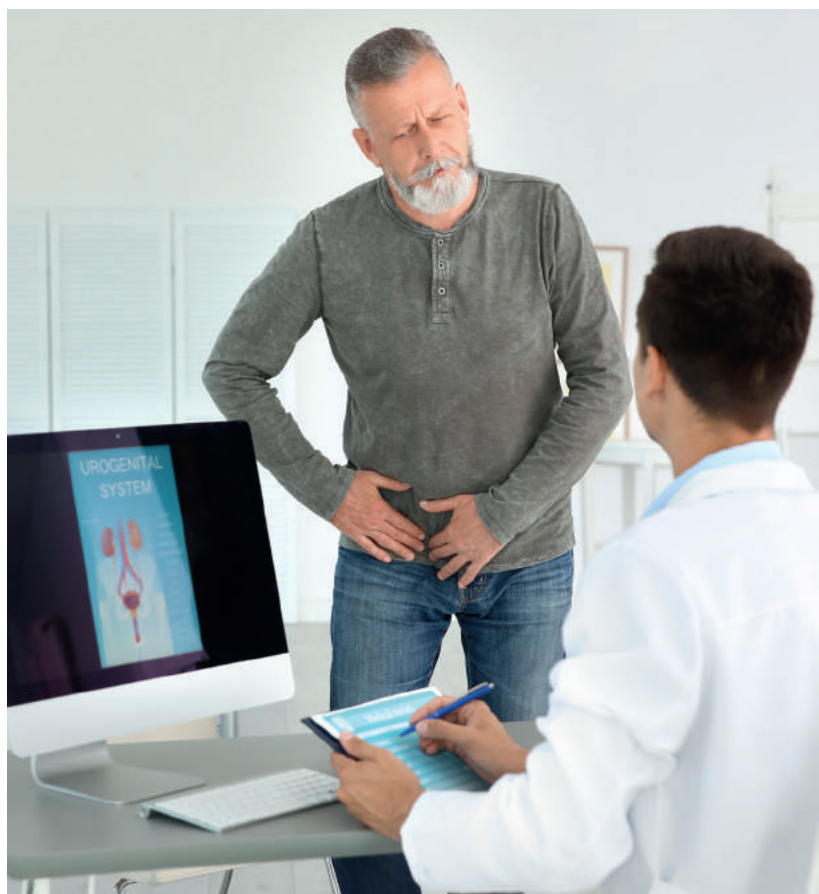
U obydwu płci częste parcie na mocz i konieczność jego natychmiastowego oddania występuje także w przebiegu infekcji drożdżakowych i bakteryjnych dróg moczowych.



Najczęstszym objawem pęcherza neurogennego jest nasilone nietrzymanie moczu, oddawanie go bezwiednie lub też dochodzi do całkowitego zatrzymania moczu. Dolegliwość wywołuje dyskomfort u chorego, a ponadto naraża go na podrażnienia oraz infekcje intymne

Pęcherz neurogenny jest niebezpiecznym objawem w przebiegu różnych chorób neurologicznych. W ich przebiegu dochodzi do uszkodzenia systemu regulacji nerwów odpowiedzialnych za magazynowanie i oddawanie moczu w sposób świadomy. Najczęstszym objawem jest nasilone nietrzymanie moczu, oddawanie go bezwiednie lub też dochodzi do całkowitego zatrzymania moczu. Może to prowadzić do poważnych chorób, takich jak niewydolność nerek. Dlatego przy pęcherzu neurogennym konieczna jest szybka diagnoza oraz rozpoczęcie leczenia, aby uniknąć negatywnych skutków niewydolności układu moczowego.

Zaburzenia oddawania moczu występują w przebiegu takich chorób jak: stwardnienie rozsiane, udary mózgowie, choroba Parkinsona. Mogą towarzyszyć rozszczepowi kręgosłupa, chorobom rdzenia kręgowego, jak przepukliny oponowo-rdzeniowe, nowotwory uciskające konkretne nerwy. Najczęściej jednak są skutkiem obwodowej neuropatii w przebiegu cukrzycy oraz AIDS.



Różne są postacie zaburzeń:

- 1** Skurcz wypieracza i zwieracza bez fizjologicznego rozluźnienia – co prowadzi do całkowitego zatrzymania moczu;
- 2** Osłabienie lub całkowity brak kurczliwości wypieracza – w tym przypadku dochodzi do trudności w oddaniu moczu, a co za tym idzie do popuszczania z przepełnienia;
- 3** Osłabienia lub zaniku skurczów wypieracza oraz zamknięcia zwieracza i wtedy oddanie moczu staje się niemożliwe;
- 4** Nadreaktywność wypieracza i niewydolność zwieracza – dochodzi do ciężkiego nietrzymania moczu, któremu może, lecz nie musi towarzyszyć uczucie parcia; w tych przypadkach najczęściej niezbędna będzie operacja.

Stąd też pęcherz neurogenny przyczynia się do nietrzymania moczu, które wywołuje dyskomfort u chorego i naraża go na podrażnienia oraz infekcje intymne.

Jak w przypadku każdego schorzenia, tak i przy nietrzymaniu moczu niezbędne jest znalezienie przyczyny tego objawu i odpowiedni dobór leczenia, czy postępowania rehabilitacyjnego. Dlatego ważnym jest, aby przy wystąpieniu objawów nietrzymania moczu nie odwlekać wizyty u lekarza, najpierw pierwszego kontaktu, a w razie potrzeby także i odpowiedniego specjalisty.

U kobiet z osłabieniem mięśni dna miednicy i mięśni Kegla niezbędna będzie odpowiednia ich gimnastyka. U mężczyzn z problemami prostaty stosuje się alfa-blokery, a przy przerostie prostaty stosuje się leki hormonalne hamujące wpływ androgenów na rozrost tego gruczołu.

U osób z nadreaktywnym pęcherzem stosuje się leki antycholinergiczne i spazmolityczne, z powodzeniem też bursztynian solifenacyyny, który jest wybiórczym antagonistą receptora muskarynowego M3 i hamuje skurcz mięśniówki gładkiej wypieracza powodowany przez acetylocholinę. ■

Afenix[®]

Solifenacini succinas

BEZPŁATNY LEK*
75+
polpharma

30%*
REFUNDACJA

**NIE BIEGAJ
JAK KOT
Z PĘCHERZEM**

**Afenix
raz na dobę.¹**

Wskazania do stosowania:¹

Leczenie objawowe naglącego nietrzymania moczu i (lub) częstomoczności oraz parcia naglącego, które mogą występować u pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego.

5 mg, tabl. powl. – cena dla pacjenta: 6,30 PLN*

10 mg, tabl. powl. – cena dla pacjenta: 10,75 PLN*

AFE/024/11-2021

Afenix (Solifenacini succinas). Skład i postać: Tabletki zawierają odpowiednio 5 mg lub 10 mg solifenacyn bursztynianu (Solifenacini succinas), co odpowiada odpowiednio 3,77 mg lub 7,54 mg solifenacyn. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. 1 tabletka zawiera odpowiednio 56,8 mg lub 113,6 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania:** Leczenie objawowe naglącego nietrzymania moczu i (lub) częstomoczności oraz parcia naglącego, które mogą występować u pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli, w tym osoby w podeszłym wieku. Zalecana dawka wynosi 5 mg solifenacyn bursztynianu raz na dobę. W razie potrzeby dawkę tę można zwiększyć do 10 mg solifenacyn bursztynianu raz na dobę. Dzieci i młodzież. Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci nie zostały dotychczas określone. Dlatego nie należy stosować solifenacyn bursztynianu u dzieci. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny > 30 ml/min) nie ma konieczności modyfikacji dawki. W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min) należy zachować ostrożność podczas leczenia i nie stosować dawki większej, niż 5 mg raz na dobę. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i nie podawać dawki większej niż 5 mg raz na dobę. W przypadku pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (7 do 9 w skali Childa-Pugh'a) należy zachować ostrożność podczas leczenia i nie podawać dawki większej niż 5 mg raz na dobę. Silne inhibitory cytochromu P450 3A4. Podczas jednoczesnego stosowania ketokonazolu lub terapeutycznych dawek innych, silnych inhibitorów CYP3A4, takich jak rytonawir, nefelawir, itrakonazol, maksymalna dawka produktu leczniczego Afenix nie powinna być większa niż 5 mg. Sposób podawania. Tabletki Afenix należy przyjmować doustnie, połykając w całości i popijając płynem. Produkt leczniczy można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. **Przeciwwskazania:** Solifenacyna jest przeciwwskazana u pacjentów: z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; z zatrzymaniem moczu, ciężkimi zaburzeniami żołądka i jelit (m.in. toksyczne rozdęcie okrężnicy); miastenią lub jaskrą z wąskim kątem przesączania, jak również u pacjentów z dużym ryzykiem; wystąpienia tych chorób; poddawanych hemodializie; z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby; z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, leczonych jednocześnie silnymi inhibitorami CYP3A4, np. ketokonazolem. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Afenix należy uwzględnić inne przyczyny częstomoczności (niewydolność serca, choroby nerek). W razie zakażenia układu moczowego należy rozpocząć odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne. Produkt leczniczy Afenix należy stosować ostrożnie u pacjentów: z istotnym klinicznie zwiększeniem drogi odpływu moczu z pęcherza z ryzykiem zatrzymania moczu; z zaburzeniami drożności przewodu pokarmowego; z ryzykiem zwolnionej perystaltyki przewodu pokarmowego; z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml), u tych pacjentów nie należy stosować dawki większej niż 5 mg; z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (7 do 9 w skali Childa-Pugh'a), u tych pacjentów nie należy stosować dawki większej, niż 5 mg; jednocześnie leczonych silnymi inhibitorami CYP3A4, np. ketokonazolem; z przepukliną rozworu przełykowego i (lub) refluksiem żołądkowo-przełykowym i (lub) jednocześnie stosujących produkty lecznicze, mogące spowodować zapalenie przełyku lub je zastrzyżać (takie, jak bisfosfony); z neuropatią autonomicznego układu nerwowego. U pacjentów, u których występowały czynniki ryzyka, takie jak wcześniej stwierdzony zespół wydłużonego odstępu QT i hipokaliemia, obserwowano wydłużenie odstępu QT oraz torsade de pointes. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego u pacjentów z nadreaktywnością wypiercza pochodzenia neurogenego nie zostały dotąd ustalone. U niektórych pacjentów przyjmujących solifenacyn bursztynian obserwowano obrzęk naczyńioruchowy z niedrożnością dróg oddechowych. Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczyńioruchowy, należy przerwać leczenie solifenacyn bursztynianem i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) środki zaradcze. U niektórych pacjentów leczonych solifenacyn bursztynianem obserwowano występowanie reakcji anafaktycznych. U pacjentów, u których wystąpiły reakcje anafaktyczne należy przerwać stosowanie solifenacyn bursztynianu i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) środki zaradcze. Maksymalne dawkowanie produktu leczniczego Afenix występuje najwcześniej po 4 tygodniach leczenia. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** W wyniku farmakologicznego działania solifenacyn, produkt leczniczy Afenix może powodować działania niepożądane o charakterze cholinolitycznym, na ogół o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu. Częstość występowania działań niepożądanych o charakterze cholinolitycznym jest zależna od dawki. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanim w czasie przyjmowania solifenacyn było uczucie suchości w jamie ustnej. Objaw ten występował u 11% pacjentów przyjmujących dawkę 5 mg solifenacyn bursztynianu raz na dobę, u 22% pacjentów przyjmujących dawkę 10 mg raz na dobę i u 4% pacjentów otrzymujących placebo. Nasilenie uczucia suchości w jamie ustnej było na ogół niewielkie i jedynie sporadycznie było przyczyną przerwania terapii. Generalnie współpraca pacjentów w zakresie przestrzegania zaleceń była bardzo dobra (około 99%) i około 90% pacjentów leczonych solifenacyn ukończyło badanie obejmujące 12 tygodni leczenia. Klasyfikacja-cja układow i narządów MedDRA: 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 (<1/10000); nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Niezbyt często: zakażenia układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego. Zaburzenia układu immunologicznego. Nieznana: reakcje anafaktyczne*. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Nieznana: zmniejszenie apetytu*, hiperkaliaemia*. Zaburzenia psychiczne. Bardzo rzadko: omamy*, splątanie*. Nieznana: majaczenie*. Zaburzenia układu nerwowego. Niezbyt często: senność, zaburzenia smaku. Rzadko: zawroty głowy*, ból głowy*. Zaburzenia oka. Często: niewyraźne widzenie. Niezbyt często: zespół suchego oka. Nieznana: jaskra*. Zaburzenia serca. Nieznana: torsade de pointes*, wydłużenie odstępu QT w EKG*, migotanie przedsionków*, kołatanie serca*, tachykardia*. Zaburzenia układu oddechowego klatki piersiowej i śródpięcia. Niezbyt często: suchość w jamie nosowej. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: suchość w jamie ustnej. Często zaparcia, nudności, niestrawność, bóle brzucha. Niezbyt często: refluks żołądkowo-przełykowy, suchość w gardle. Rzadko: niedrożność okrężnicy, zaklinowanie stolca, wymioty*. Nieznana: niedrożność jelit*, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej*. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Nieznana: zaburzenia czynności wątroby*, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby*. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: suchość skóry. Rzadko: świąd*, wysypka*. Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy*, pokrzywka*, obrzęk naczyńioruchowy*. Nieznana: złuszczone zapalenie skóry*. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Nieznana: osłabienie mięśni*. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często: trudności w oddawaniu moczu. Rzadko: zatrzymanie moczu. Nieznana: zaburzenia czynności nerek*. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: zmęczenie, obrzęki obwodowe. * obserwowane po wprowadzeniu do obrotu. 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 Biobiofizycznych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: <https://smz.edzwrobie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA; ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku dla dawki 5 mg nr: 24326 oraz dla dawki 10 mg nr: 24327 przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 22.05.2020 r.

*Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2022 r.

1. ChPL Afenix

polpharma



Naturalni pogromcy cukru

W czasach wysoko przetworzonej żywności cukier możemy znaleźć w coraz większej ilości produktów spożywczych, m.in. w sosach, płatkach, serkach. Nasz organizm zmuszony jest elastycznie reagować na tego typu zmiany. Często nie zdajemy sobie sprawy, jak ważny jest sprawnie funkcjonujący metabolizm węglowodanów. Na szczęście istnieją surowce roślinne naturalnie wspomagające ten istotny proces. Należą do nich nieco egzotyczne rośliny pochodzące z Azji: morwa biała i gurmara.

Morwa biała (*Morus alba*) jest stosunkowo niewielkim drzewem liściastym pochodzącym głównie z Chin, lecz ze względu na dość łatwą uprawę spotkamy ją również w Polsce. Gatunek zaliczamy do rodziny morwowatych (*Moraceae*). Morwa biała rośnie na wysokość 10-15 m, cechą charakterystyczną jest wytwarzanie soku mlecznego. Kora jest koloru brązowego z białawym zabarwieniem, od którego pochodzi nazwa gatunku (a nie od koloru owoców, jak się powszechnie sądzi). Liście są zwykle jajowate (spotykamy się ze zjawiskiem heterofilii) i posiadają ząbkowany brzeg. Owoce wyglądem przypominają jeżyny, są jednak bardziej podłużne i mogą przybierać barwę białą, różową, czerwoną lub czarną. Gatunek ceniono już od najdawniejszych lat, w tradycyjnej medycynie Dalekiego Wschodu znane było jego pozytywne działanie na organizm ludzki. Drugim, bardziej przemysłowym zastosowaniem, była hodowla motyla-jedwabnika morwowego, którego pożywienie stanowią liście omawianej rośliny. Kokony wytworzone na

potrzeby procesu przepoczwarczenia owada, służą następnie do produkcji jedwabiu.

Spośród wszystkich organów morwy białej, najpowszechniej stosowane są owoce i liście. Owoce zawierają dużo witamin, mikro- i makroelementów, ponadto wykryto w nich również aminokwasy egzogenne. Spożywamy je głównie suszone i w takiej formie mogą stanowić doskonały dodatek do przekąsek, np. do musli. Proces suszenia owoców morwy wpływa korzystnie na ich walory smakowe (smak staje się bardziej wyrazisty i nieco słodszy). Ze względu na dużą zawartość cukru, mogą być one również zdrowym zamiennikiem słodczy.

Liście zbieramy wiosną, a następnie suszymy w delikatnym przewiewie i cieniu. Oprócz również obecnych witamin, mikro- i makroelementów, liście zawierają dużo związków polifenolowych, ponadto alkaloidy, steroidy i trójterpeny. Ze wszystkich wymienionych grup związków, ważne znaczenie mają polifenole (glikozydy flawonoidów, m.in. kwercetyny

mgr farm. SYLWIA BEDNARSKA

wykładowca w Medycznym Studium Zawodowym

napisz do autora:
redakcja@farmacjapraczynna.pl

Badania wskazują, że sproszkowany liść morwy wspiera prawidłową produkcję insuliny. Całościowo suszony liść morwy i jego ekstrakty będą wspomagać prawidłowe funkcjonowanie gospodarki węglowodanowej organizmu

i kemferolu oraz kwasy fenolowe, np. kawowy czy chlorogenowy) oraz alkaloidy. Na szczególną uwagę zasługuje alkaloid 1,5-dideoksy-1,5-imino-D-sorbitol, w skrócie DNJ (inna spotykana nazwa to 1-deoksynojirimycyna), będący pochodną piperidydy, wspierający prawidłowy poziom glukozy we krwi. Warto zaznaczyć, że zawartość alkaloidów jest zmienna i będzie zależała m.in. od miejsca i warunków uprawy. Badania wskazują, że sproszkowany liść morwy wpływa korzystnie na inne aspekty naszego organizmu, m.in. na stężenie insuliny. Całościowo suszony liść morwy i jego ekstrakty będą wspomagać prawidłowe funkcjonowanie gospodarki węglowodanowej organizmu. Dzięki spowolnieniu działania enzymów biorących udział w trawieniu węglowodanów wspierają utrzymanie prawidłowego poziomu glukozy we krwi.



Gurmar
(*Gymnema sylvestre*)



Morwa biała
(*Morus alba*)

Ekstrakt z liści morwy białej polecany jest osobom, które chcą wspierać prawidłowy poziom glukozy we krwi.

Kolejną interesującą pod kątem wspierania prawidłowego metabolizmu węglowodanów rośliną będzie **gurmar**, należący do rodziny toino-watych (*Apocynaceae*). Jego łacińska nazwa to *Gymnema sylvestre*. Gurmar jest drzewiastym pnączem, które wyglądem przypomina nieco winorośl. Rośnie dziko, w Azji (głównie w Indiach), ale spotykany jest również w Afryce. Liście są podługne, kształtu jajowatego lub eliptycznego. Surowiec znany jest w medycynie ajurwedyjskiej od tysięcy lat. W Indiach jego nazwa tłumaczona jest jako „niszczyciel cukru”. Suro-wiec stanowią wysuszone i rozdrob-nione liście, które w takiej formie są barwy zielonej lub zielono-żółtej, nie posiadają zapachu, natomiast smak jest charakterystyczny: intensywny, gorzki i dość nieprzyjemny.

Gurmar zawiera m.in. kwasy gymnemowe, gurmarnę, żywice, kwercytol, cholinę, kwasy organiczne, stigmasterol, aminokwasy. W liściach wykryto glikozydy trójter-penowe – gymnemozydy. Związki te odpowiadają m.in. za zmniejszenie odczuwania smaku słodkiego, co obserwowano podczas żucia omawianej rośliny. Ponadto badania wykazują, że omawiane związki

W liściach gurmaru wykryto glikozydy trójterpenowe – gymnemozydy. Związki te odpowiadają m.in. za utratę odczuwania smaku słodkiego, co obserwowano podczas żucia omawianej rośliny. Ponadto badania wykazują, że omawiane związki mogą wpływać na metabolizm cukrów w przewodzie pokarmowym

mogą wpływać na metabolizm cukrów w przewodzie pokarmowym. Całościowo ekstrakt z liści gurmaru wspomaga prawidłowy metabolizm glukozy, dzięki czemu wspiera utrzymanie prawidłowego cukru we krwi. Ponadto korzystnie wpływa na ograniczenie apetytu na słodczyce.

Ekstrakt z liści gurmaru polecany jest osobom, które chcą wspierać utrzymanie prawidłowego poziomu glukozy we krwi oraz wspomaga-jąco w odchudzaniu. Jeśli pacjent decyduje się na stosowanie omawia-nego ekstraktu w celu wspomaganie odchudzania, warto przypomnieć mu o równoczesnym przestrzeganiu odpowiedniej diety i podjęciu aktywności fizycznej, ponieważ tylko takie zintegrowane postępowanie pozwoli na uzyskanie pozytywnych efektów.

Zarówno ekstrakt z liści morwy jak i ekstrakt z liści gurmaru nie są zalecane kobietom w ciąży i karmiącym piersią, ponieważ nie ma wystarczających danych na temat bezpieczeństwa ich stosowania we wspomnianych grupach. Możliwe, że będą pojawiać się nowe, interesujące badania dotyczące omawianych surowców. Uwzględniając aktualny stan wiedzy, warto poinformować pacjenta, że omawiane surowce mają na celu wspomaganie prawidłowego metabolizmu węglowodanów, nie zastąpią jednak odpowiednio zbilansowanej diety. ■



Menu na wsparcie oczu

Co jeść, by móc cieszyć się dobrym wzrokiem? Niezwykle istotne jest stosowanie diety bogatej w odpowiednie składniki żywnościowe.

prof. UPP dr hab.
JOANNA BAJERSKA
Zakład Dietetyki, Uniwersytet
Przyrodniczy w Poznaniu, specjalista
dietetyk z zakresu żywienia człowieka



napisz do autora:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Sałatka na dobry wzrok



Składniki: batat (1/2 szt.) • jarmuż (3 garście) • burak (szt.) • awokado (szt.) • ser feta (1/2 kostki) • cebula (1/2 szt.) • orzechy włoskie (łyżka) • olej lniany (łyżka) • olej rzepakowy (łyżka) • sok z cytryny (do smaku), owoce granatu (łyżka)

Przygotowanie: Batata i buraka umyć, obrać, pokroić w plasterki, wymieszać z olejem rzepakowym i przyprawami. Wstawić do piekarnika i piec przez 20 minut. Uprażyć kawałki orzechów. Cebulę posiekać. Awokado i ser feta pokroić. Jarmuż sparzyć wodą. Warzywa wymieszać, dodać orzechy, olej lniany, kawałki sera feta, plasterki cebuli, sok z cytryny. Całość posypać owocami granatu.



Łosoś z sosem pietruszkowym i pieczonymi warzywami

Składniki:

- filet z łososia (150 g)
- natka pietruszki (szt.)
- olej lniany (łyżka)
- orzechy włoskie (łyżka)
- sok z cytryny (do smaku)
- czosnek (ząbek)
- batat (1/2 szt.)
- cukinia (1/2 szt.)
- papryka czerwona (1/2 szt.)
- papryka żółta (1/2 szt.)
- oliwa z oliwek (3 łyżki)
- oregano
- tymianek

Przygotowanie:

Łososia opłukać i osuszyć. Doprawić solą, pieprzem, startym czosnkiem sokiem z cytryny, miodem i oliwą (łyżka), zamarynować. Sos pietruszkowy: natkę pietruszki zblendować z czosnkiem, oliwą (łyżka), orzechami. Doprawić do smaku. Warzywa umyć, obrać i pokroić. Wymieszać z olejem (łyżka), ziołami. Rybę i warzywa piec w piekarniku rozgrzanym do 190 st. C przez 20 minut. Rybę podawać z sosem.



Koktajl owocowo-warzywny na dobry wzrok

Składniki:

- pół mango (bez skórki i pestki, można użyć mrożone)
- garść szpinaku
- garść jarmużu
- 2 garście jagód (można użyć mrożone)
- pół szklanki mleka migdałowego
- syrop klonowy (łyżka)

Przygotowanie:

Składniki zblendować, ewentualnie z dodatkiem wody mineralnej do uzyskania odpowiedniej konsystencji.





FILM

Beethoven z Murzasichla

Poruszająca, autentyczna historia muzyka Grzegorza Płonki pokazuje niesamowitą, okupioną ogromnym wysiłkiem i walką drogę do osiągnięcia niemożliwego

Prawdziwa historia Grzegorza Płonki, wybitnie utalentowanego, niepełnosprawnego pianisty, zwanego „Beethovenem z Murzasichla” (nie-wielkiej wsi na południu Polski, gdzie ponad trzydzieści lat temu artysta przyszedł na świat). Grzegorz od dzieciństwa ma problemy w komunikowaniu się z otoczeniem. Diagnoza lekarska wskazuje na autyzm, ale okazuje się błędna. Kiedy chłopiec ma kilkanaście lat, wychodzi na jaw, że faktyczną przyczyną jego trudności w nawiązywaniu kontaktów z innymi ludźmi jest niedosłuch. Dzięki aparatowi słuchowemu Grzegorz zyskuje wreszcie dostęp do świata dźwięków i zakochuje się w muzyce. Marzy o tym, by zostać pianistą i wystąpić na koncercie w filharmonii. Nikt jednak nie wierzy, że marzenie niedosłyszającego chłopaka może się spełnić. Nikt... poza samym Grzegorzem Płonką i jego najbliższymi.

„Sonata”, reż. Bartosz Blaschke.
Wyst.: Małgorzata Foremniak, Michał Sikorski, Łukasz Simlat.
Produkcja: Mediabrigade, Krakowskie Biuro Festiwalowe, Podkarpacki Fundusz Filmowy, TVP S.A.
Premiera: 21.01.2022 r.

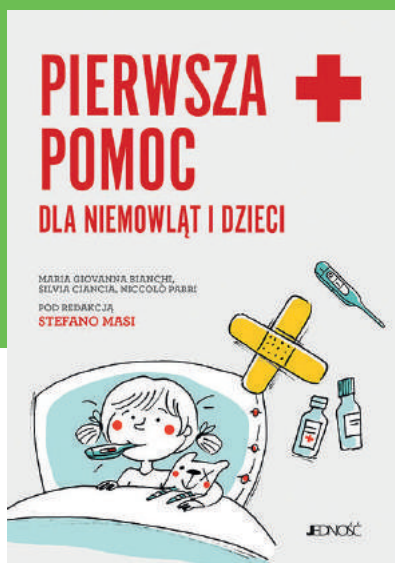


KSIĄŻKA

LEKTURA OBOWIĄZKOWA DLA FANÓW SERIALU

Książka, na podstawie której powstał serial „Szpital New Amsterdam”. Doktora Maxa Goodwina pokochały miliony widzów na całym świecie. Jego pytanie: „Jak mogę pomóc?”, wywołało niejedną rewolucję i uratowało życie setek pacjentów. Pierwowzorem serialowego Maxa był doktor Eric Manheimer, który z równie niesamowitym zaangażowaniem i poświęceniem walczył o swoich pacjentów w szpitalu Bellevue w Nowym Jorku. To jego prawdziwa historia. Doktor Eric Manheimer w dwunastu historiach przedstawił losy swoich pacjentów, których spotkał, będąc dyrektorem szpitala. Te historie to coś więcej niż skomplikowane medyczne przypadki – to przede wszystkim pełna emocji opowieść o ludziach: rodzinach i wspólnotach, rozpacz i śmierci, nadziei i życiu. Serial „Szpital New Amsterdam”, który powstał na podstawie wspomnień Manheimera, podbił serca widzów na całym świecie. Ta książka to lektura obowiązkowa dla wszystkich chcących poznać prawdziwe losy ulubionych bohaterów.

„Dwunastu pacjentów. Książka, na podstawie której powstał serial *Szpital New Amsterdam*”, Eric Manheimer, Wydawnictwo Znak Literanova



KSIĄŻKA

Z POMOCĄ DZIECKU

Niezwykle przydatny poradnik napisany prostym językiem przez grupę wykwalifikowanych pediatrów. Dzięki niemu rodzice i opiekunowie noworodków i małych dzieci zapoznają się z przypadłościami wieku pediatrycznego i w sposób świadomy, ze spokojem i rozumą, będą potrafili reagować w nieprzewidywalnych sytuacjach, które mogą się zdarzyć w codziennym życiu malucha i jego bliskich.

„Pierwsza pomoc dla niemowląt i dzieci. Poradnik”, Maria Giovanna Bianchi, Silvia Ciancia, Niccolo Parri, Stefano Masi, Wydawnictwo Jedność



MUZYKA

MUZYCZNY MOST STINGA

„The Bridge” to zestaw premierowych utworów, które prezentują niedościgniony kompozytorski talent Stinga. Artysta świetnie porusza się w różnych stylach i gatunkach, co słyszalne jest od samego początku jego kariery. Głównym singlem zapowiadającym „The Bridge” jest utwór „If It’s Love”. Album został napisany w trakcie pandemii. „Piosenki na „The Bridge” są pomiędzy miejscami, stanami umysłu, życiem i śmiercią, relacjami. Pomiedzy pandemią i epokami – politycznymi, spolecznymi i psychologicznymi. Wszyscy utknęliśmy w trakcie jakiegoś etapu. Potrzebujemy mostu” – opowiada Sting.

„The Bridge”, Sting, Universal Music Polska



DVD

NIEBEZPIECZNA GRA

Po wykładzie uznany architekt usiutuje dostać się na lotnisko. Po drodze zatrzymuje go roztargniona dziewczyna, która tak jak on chce zdążyć na samolot. Oboje spóźnieni są zmuszeni czekać na kolejny lot. Ich rozmowa stopniowo przekształca się w niebezpieczną grę. „Wróg doskonały” to 88 minut mistrzowsko narastającego napięcia oraz znakomity debiut Tomasza Kota w zagranicznej produkcji i psychologicznym thrillerze. To również zaskakująca i wciągająca adaptacja powieści Amélie Nothomb „Kosmetyka wroga”, której podjął się hiszpański reżyser Kiké Mailló.

„Wróg doskonały”, reż. Kike Mailló. Wyst.: Tomasz Kot, Athena Strates. Dystrybucja: Best Film.

INFORMACJA O ADMINISTRATORZE DANYCH OSOBOWYCH

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej: RODO) informujemy, iż:

Administrator i inspektor danych osobowych, dane kontaktowe

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest ZF Polpharma S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, ul. Pełpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, wpisane do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000127044, NIP 592-02-02-822, kapitał zakładowy 100 207 830 PLN (wplacony w całości).
- Kontakt z Administratorem jest możliwy pisemnie – na adres wskazany powyżej lub elektronicznie – na adres e-mail: marta.gawrylik@polpharma.com lub telefonicznie – pod numerem telefonu: +48 22 364 64 41.
- Inspektorem ochrony danych u Administratora jest Michał Sobolewski, z którym może się Pan/Pani skontaktować we wszelkich sprawach dotyczących ochrony danych osobowych pisząc na adres Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa lub na adres e-mail: iod@polpharma.com lub telefonicznie – pod numerem + 48 22 364 63 11.

Cel i podstawa prawna przetwarzania danych osobowych

4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:

- organizacji i przeprowadzenia przez Administratora Konkursu – na podstawie: art. 6 ust. 1 lit. a) RODO, tj. na podstawie dobrowolnej zgody;
 - informowania o udziale i wygranej w Konkursie na ww. stronie internetowej – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a) RODO, tj. na podstawie zgody, która jest dobrowolna;
 - reklamacyjnych – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest konieczność rozpatrzenia reklamacji zgłaszanych w związku z Konkursem;
 - ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń związanych z Konkursem – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń;
 - marketingowych, dotyczących produktów i usług Grupy Polpharma promowanych przez Administratora, z wykorzystaniem kanałów komunikacji, na które Pani/Pan wyraziła/wyraził zgodę – na podstawie art. 6 ust. 1 lit a) RODO, tj. na podstawie Pani/Pana dobrowolnej zgody.
5. Wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania.
6. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest dobrowolne, przy czym niezbędne do wzięcia udziału w Konkursie (nie podanie danych skutkuje niemożliwością wzięcia udziału w Konkursie). Powyższe nie dotyczy podania danych dla celów informowania o udziale i wygranej w Konkursie – w tym zakresie podanie danych jest dobrowolne i nie jest warunkiem wzięcia udziału w Konkursie.

Kategorie odbiorców danych osobowych

- Pani/Pana dane osobowe (za zgodą) będą rozpowszechnione poprzez ich publikację na ogólnodostępnej stronie internetowej. Odbiorcami danych osobowych w tym przypadku będą użytkownicy Internetu.
- Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane dostawcom usług IT, podmiotom świadczącym usługi doradcze, księgowo, prawniczo, serwisowe, firmom kurierskim do świadczenia usług w związku z Konkursem.
- Pani/Pana dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom i organom upoważnionym do przetwarzania tych danych na podstawie przepisów prawa.
- Administrator nie zamierza przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państw poza Europejskim Obszarem Gospodarczym ani organizacji międzynarodowej.

Okres przechowywania danych

- Dane osobowe będą przetwarzane przez okres organizacji i realizacji Konkursu.
- W przypadku, w jakim podstawą przetwarzania danych jest udzielona zgoda, dane osobowe będą przetwarzane do czasu jej wycofania.
- W przypadku, w jakim podstawą przetwarzania danych będzie prawnie uzasadniony interes realizowany przez Administratora, dane będą przetwarzane do czasu wniesienia sprzeciwu.
- Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane do momentu przedawnienia roszczeń lub do momentu wygaśnięcia obowiązku przechowywania danych wynikającego z przepisów prawa, w szczególności obowiązku przechowywania dokumentów księgowych.

Prawa

- Przysługuje Pani/Panu:
 - prawo dostępu do danych Pani/Pana dotyczących, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, tj. do otrzymania od Administratora danych osobowych, w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego. Może Pani/Pan przestać te dane innemu administratorowi;
 - w zakresie, w jakim podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest zgoda – prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
- W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem lub inspektorem ochrony danych (dane kontaktowe wskazane wyżej).
- Nadto przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), jeśli sądzi Pani/Pan, że przetwarzanie danych narusza RODO.

Heviran® Comfort MAX

SILNIEJSZY OD OPRYSZCZKI NA MAXA

Zmniejsza ryzyko nawrotu
opryszczki nawet o 73%*



*Spruance SL, et al. Acyclovir prevents reactivation of herpes simplex labialis in skiers. JAMA. 1988; 260(11): 1597–1599.

Heviran Comfort MAX (Aciclovirum). Skład i postać: 1 tabletka zawiera 400 mg acyklowiru. Tabletki barwy białej, okrągłe, obustronnie wypukłe. **Wskazania:** Zapobieganie nawrotom opryszczki pospolitej (Herpes simplex virus) u dorosłych pacjentów z prawidłową odpornością. Produkt leczniczy może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli. Produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce 400 mg dwa razy na dobę, co 12 godzin. Bez konsultacji z lekarzem produkt można stosować maksymalnie przez okres 1 miesiąca, szczególnie w okresie narażenia na czynniki wywołujące nawroty opryszczki (np. zwiększona ekspozycja na światło słoneczne, stres, gorączka). W razie konieczności lekarz może zdecydować o wydłużeniu terapii. W takim przypadku leczenie należy przerywać co 6-12 miesięcy w celu obserwacji ewentualnych zmian w przebiegu choroby. Dzieci i młodzież. Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zalecane jest zachowanie ostrożności. Podczas stosowania produktu leczniczego należy zapewnić odpowiedni poziom nawodnienia pacjenta. W leczeniu zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (Herpes simplex) u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, zalecane doustne dawkowanie produktu nie prowadzi do kumulacji acyklowiru ponad poziom uznany za bezpieczny dla podania doustnego. Jednak u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) zaleca się zmniejszenie dawki do 200 mg acyklowiru dwa razy na dobę, co około 12 godzin. W przypadku konieczności zastosowania mniejszej dawki, na rynku dostępne są inne produkty lecznicze zawierające acyklowir w dawce 200 mg. W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek z klirens kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min, o sposobie dawkowania acyklowiru może zdecydować wyłącznie lekarz. Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku należy brać pod uwagę możliwość zaburzenia czynności nerek. W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek z klirens kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min, o sposobie dawkowania acyklowiru może zdecydować wyłącznie lekarz, który odpowiednio dostosuje dawkę leku (patrz: Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek). W czasie leczenia należy pić dużo płynów. Sposób podawania. Tabletki należy połykać popijając wodą. Produkt leczniczy można stosować niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, walacyklowir lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek, zwłaszcza odwodnionych i leczonych dużymi dawkami acyklowiru lub otrzymujących jednocześnie inne leki mogące uszkodzić nerki. Podczas podawania acyklowiru należy zapewnić pacjentowi odpowiednią podaż płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów w podeszłym wieku, oraz u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nie należy stosować produktu leczniczego przez osoby z obniżoną odpornością (np. po przeszczepie szpiku kostnego, zakażone wirusem HIV). Osoby z obniżoną odpornością powinny skonsultować się z lekarzem w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia. Pacjenci, u których wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa bądź szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka zewnętrznych narządów płciowych, powinni zwrócić się do lekarza. Pacjenci, u których wystąpiła opryszczka w czasie profilaktycznego przyjmowania produktu leczniczego powinni zwrócić się do lekarza. W przypadku zauważenia częstszych (> 6 w ciągu roku) i dłuższych trwających (po 5 dniach terapii brak pozytywnych efektów leczenia) niż dotychczas nawrotów opryszczki, z bardziej nasilonymi objawami klinicznymi (m.in. gdy po 3-4 dniach terapii powstają nowe ogniska zakażenia), należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to świadczyć o niedoborze odporności lub zaburzeniach wchłaniania wymagających diagnostyki i potrzebie innego dawkowania acyklowiru. W tych przypadkach o sposobie dawkowania acyklowiru może zdecydować wyłącznie lekarz. Sód. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000), bardzo rzadko (< 1/10 000), częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Bardzo rzadko: niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych, małopłytkowość. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia psychiczne i zaburzenia układu nerwowego. Często: bóle głowy, zawroty głowy. Bardzo rzadko: pobudzenie, dezorientacja, drżenie, ataksja, zaburzenia wymowy, omamy, objawy psychotyczne, drgawki, senność, encefalopatia, śpiączka. Powyższe zaburzenia są zwykle przemijające i na ogół stwierdzone u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub z innymi czynnikami predysponującymi. Zaburzenia układu oddechowego, kłaki piersiowej i śródpiersia. Rzadko: duszność. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: przemijające zwiększanie stężenia bilirubiny oraz aktywności enzymów wątrobowych we krwi. Bardzo rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: świąd, wysypka (w tym z nadwrażliwości na światło). Niezbyt często: pokrzywka, przyspieszone, rozlane wypadanie włosów. Ponieważ przyspieszone, rozlane wypadanie włosów może być związane z wieloma chorobami oraz ze stosowaniem wielu leków, jego związek z działaniem acyklowiru nie jest pewny. Rzadko: obrzęk naczyńioruchowy. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Rzadko: zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi. Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek, ból nerek. Ból nerek może być związany z niewydolnością nerki (nerek). Należy utrzymywać właściwy stan nawodnienia chorego. Zaburzenie czynności nerek zwykle szybko ustępuje po uzupełnieniu płynów u pacjenta i (lub) po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku. W wyjątkowych przypadkach może jednak dojść do ostrej niewydolności nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: zmęczenie, gorączka. 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; Strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku nr: 18428 wydane przez MZ; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2021.03.04.

Xylogel[®]

0,1%

UDROŹNIA

NOS

SZYBKO* I NA DŁUGO



Xylogel 0,1% to jedyny lek na katar** w postaci rozpylonego żelu.

Dzięki unikalnej formie dłużej*** utrzymuje się na śluzówce nosa, dodatkowo ją nawilżając.

Xylogel 0,1% (Xylometazolini hydrochloridum). **Skład i postać:** Każdy gram żelu zawiera 1 mg ksylometazolini chlorowodoru. Substancja pomocnicza o znanym działaniu benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/g; żel do nosa. **Wskazania:** Leczenie pomocnicze: ostrego zapalenia błony śluzowej nosa pochodzenia wirusowego lub bakteryjnego, ostrego lub przewlekłego zaostrzającego się zapalenia zatok przynosowych, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, ostrego zapalenia ucha środkowego w celu udroźnienia trąbki słuchowej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie donosowe. Xylogel 0,1% przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat. 1 dawka zawiera 0,1 mg ksylometazolini chlorowodoru. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 dawka żelu do każdego otworu nosowego co 8 do 10 godzin. Produktu Xylogel 0,1% nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni. Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego. Nie stosować u pacjentów po usunięciu przysadki lub po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej. Zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produktu Xylogel 0,1% nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Produkt Xylogel 0,1%, tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, zawrotami głowy, drżeniem, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym. Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczenia ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe. Nie należy stosować produktu u pacjentów z przewlekłym lub naczynioruchowym zapaleniem błony śluzowej nosa, gdyż mają oni tendencję do stosowania go dłużej niż przez 5 dni. Stosowanie produktu przez okres dłuższy niż zalecany może doprowadzić do wtórnego rozszerzenia naczyń krwionośnych i w konsekwencji do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (rhinitis medicamentosa). Przyczyną tego schorzenia jest najprawdopodobniej zahamowanie uwalniania noradrenaliny z zakończeń nerwowych poprzez pobudzenie presynaptycznych receptorów alfa2. Stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, dławicą piersiową i innymi chorobami układu krążenia, cukrzycą, z jaskrą z zamkniętym kątem, z rozrostem gruczołu krokowego, z nadczynnością tarczycy. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane, zwłaszcza u dzieci oraz u osób w podeszłym wieku. Produktu Xylogel 0,1% nie należy podawać w czasie leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi. Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym g żelu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas. **Działania niepożądane:** Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem ksylometazolini. Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu nerwowego: Bardzo rzadko: ból głowy, senność, zaburzenia widzenia. Zaburzenia serca: Bardzo rzadko: kołatanie serca, tachykardia, zwiększenie ciśnienia tętniczego (zwłaszcza u osób z chorobami układu krążenia). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Bardzo rzadko: kichanie. Stosowanie produktu przez okres dłuższy niż zalecany i (lub) w dawkach większych niż zalecane może doprowadzić do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Bardzo rzadko: nudności, osłabienie, zmęczenie, reakcje alergiczne (duszność, obrzęk naczynioruchowy). Może wystąpić suchość błony śluzowej nosa, podrażnienie błony śluzowej nosa, uczucie pieczenia w nosie i gardle. 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 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/3212 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2019.06.04.

* Działanie ksylometazolini rozpoczyna się po 5 do 10 minutach.

** Zawierający ksylometazolinę. Source: IQVIA Poland Pharmascope 09/2021, MOL: XYLOMETAZOLINE: NFC3: QVA-NASAL TO GELS/SOLS Units, YTD/09/2021 © 2021 IQVIA and its affiliates.

*** Na podstawie Handbook of Pharmaceuticals Excipients. Pod redakcją Raymond C Rowe, Paul J Sheskey, Sian C Owen. Edycja V. Pharmaceutical Press, UK 2006. ISBN 0 85369 618 7 (UK).