

Farmacja praktyczna

POLPHARMA FARMACEUTOM

Nr 3-4 (126) Marzec-Kwiecień 2021 Cena: 6,70 zł

Mamy ustawę!

Ustawa o zawodzie farmaceuty wchodzi
w życie w kwietniu bieżącego roku.
Jej uchwalenie to dopiero początek zmian,
na które czeka cała branża



OPIEKA
FARMACEUTYCZNA

Opryszczka

Skuteczne metody
walki z chorobą

NAUKA

Nadciśnienie tętnicze w dobie COVID-19

Pandemia nasila występowanie
niepokojących objawów

PROWADZENIE
APTEKI

Kariera farmaceuty

Czego wymaga
i jak ją zaplanować?

ISSN 1897-9815



9 771897 981703

NOWOŚĆ

ALLERTEC® WZF W WIĘKSZYM OPAKOWANIU

Od teraz 10 tabletek!

ALLERTEC® WZF

(Cetirizini dihydrochloridum)

10 mg tabletki powlekane

Lek przeciwalergiczny

10
tabletek
powlekanych

Allertec WZF (Cetirizini dihydrochloridum). Skład i postać: Tabletki powlekane. 1 tabletki powlekana zawiera 10 mg cetiryzyny dichlorowodoru oraz 31 mg laktazy jednowodnej. **Wskazania:** U dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i powyżej: Cetiryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Cetiryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 mg (poit tabletki powlekanej) dwa razy na dobę. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (1 tabletki powlekana) raz na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku; brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u osób w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa. Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek: Brak danych określających stosunek skuteczności do bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ cetiryzyna jest wydalana głównie przez nerki, w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia, odstępy pomiędzy poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższymi danymi. Aby z nich skorzystać, należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) w ml/min. Cl_{kr} (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując następującym wzorem: Cl_{kr} = [(140 – wiek [lata]) × masa ciała (kg)] / (72 × stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)) × 0,85 dla kobiet. Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek w zależności od klirensu kreatyniny (ml/min). Prawidłowa czynność nerek: klirens kreatyniny (ml/min) ≥ 80 – 10 mg raz na dobę. Łagodne zaburzenia czynności nerek: Cl_{kr} od 50 do 79 – 10 mg raz na dobę. Umiarkowane zaburzenia czynności nerek: Cl_{kr} od 30 do 49 – 5 mg raz na dobę. Ciężkie zaburzenia czynności nerek: Cl_{kr} < 30 – 5 mg co drugi dzień. Schyłkowa choroba nerek, pacjenci dializowani: Cl_{kr} < 10 – stosowanie przeciwwskazane. U dzieci z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała pacjenta. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek oraz zaburzeniami czynności wątroby: Zaleca się dostosowanie dawkowania (patrz powyżej). Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i z klirens kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi) a cetiryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetiryzyny jednocześnie z alkoholem. Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka zatrzymania moczu (np.: uszkodzenia trzema kręgowego, rozszerzonego zwieracza zwieracza, ponieważ cetiryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu). Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek. Lek przeciwhistaminowy hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstąpienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Dzieci: Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych wykazano, że cetiryzyna podawana w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano paradoksalne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego. Mimo, iż cetiryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H₁ i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeni akomodacji oka oraz suchości błony śluzowej jamy ustnej. Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i ze zwiększonym stężeniem bilirubiny. W większości przypadków występowały one po przewarciu przyjmowania cetiryzyny dichlorowodoru. Badania kliniczne dostępne są dane z klinicznych lub farmakokinetycznych badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, porównujących cetiryzynę z placebo oraz innymi lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi w zalecanych dawkach (10 mg na dobę dla cetiryzyny). W badaniach uczestniczyło ponad 3200 pacjentów leczonych cetiryzyną. W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetiryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstotnością 1% lub większą; odpowiednio: cetiryzyna 10 mg (n=3260)/placebo (n=3061). Zaburzenia ogólne: Zmęczenie: 1,63%/0,95%. Zaburzenia układu oddechowego: Zapalenie gardła: 1,29%/1,34%. Mimo, iż senność występowała częściej w grupie otrzymującej cetiryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Inne, obiektywne badania nie wykazały wpływu cetiryzyny w zalecanych dawkach dobowych na aktywność młodych, zdrowych ochotników. Działania niepożądane występujące z częstotnością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesięcy życia do 12 lat, pochodzące z badań klinicznych lub farmakokinetycznych kontrolowanych placebo to odpowiednio: cetiryzyna (n=1656)/placebo (n=1294). Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka: 1,9%/0,6%. Zaburzenia psychiczne: Senność: 1,8%/1,1%. Zaburzenia układu oddechowego: Zapalenie błony śluzowej nosa: 1,49%/1,1%. Zaburzenia ogólnie: Zmęczenie: 1,09%/0,3%. Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu cetiryzyny do obrotu. Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, zgłaszano następujące działania niepożądane po wprowadzeniu cetiryzyny do obrotu. Działania niepożądane opisano według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, a częstotliwość występowania określono na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstotliwość występowania określono w następujący sposób: niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10000 do < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: bardzo rzadko – trombocytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko – reakcje nadwrażliwości; bardzo rzadko – wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: częstość nieznana – zwiększenie laktemii. Zaburzenia psychiczne: niezbyt często – pobudzenie; rzadko – zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność; bardzo rzadko – tiki; częstość nieznana – myśli samobójcze. Zaburzenia układu nerwowego: niezbyt często – parestezja; rzadko – drgawki; bardzo rzadko – zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskinetyzacja; częstość nieznana – amnezja, zaburzenia pamięci. Zaburzenia oka: bardzo rzadko – zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych. Zaburzenia ucha i błędnika: częstość nieznana – zawroty głowy. Zaburzenia serca: rzadko – tachykardia. Zaburzenia żołądka i jelit: niezbyt często – biegunka. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko – nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, γ-GT i zwiększone stężenie bilirubiny). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często – świąd, wysypka, rzadko – obrzęk naczyń i skóry, wysypka pokrzywowa, wysypka polekowa. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: bardzo rzadko – bóle nerek lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu; częstość nieznana – zatrzymanie moczu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często – osłabienie, złe samopoczucie; rzadko – obrzęk. Badania diagnostyczne: rzadko – zwiększenie masy ciała. 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 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10674 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl, Lek wydawany bez recepty. CiPL: 2014.10.20. ALL-WZF/094/02-2021



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

Barbara Misiewicz-Jagiela

Szanowni Państwo!

Mamy wreszcie swoją ustawę! Wśród zawodów zaufania publicznego i zawodów medycznych nie ma profesji, której przedstawiciele musieli równie długo, co farmaceuci, czekać na własny dokument programowy. Bo choć procedowanie ustawy o zawodzie trwało pięć lat, to o potrzebie legislacji w kontekście aptek i farmaceutów mówiło się przecież już dużo wcześniej. Ten dokument ma dla nas, farmaceutów, szczególne znaczenie. Równie symboliczne, co użyteczne. Przywraca nie tylko etos zawodu, lecz przede wszystkim konstytuuje jego ramy, definiując na nowo nasze obowiązki, wymagania i obszar odpowiedzialności. A co najważniejsze, nominalnie stawia farmaceutów w jednym szeregu z zawodami tworzącymi rdzeń systemu opieki zdrowotnej. Zgodnie z arytmetyką sejmową ustawa wejdzie w życie w połowie kwietnia br. Nasi komentatorzy są zgodni, że jej uchwalenie to dopiero początek zmian, na które czekają wszyscy farmaceuci. Co zatem przed nami? Jak kształtuje się najbliższa i ta nieco dalsza przyszłość rodzimej farmacji? Dowiedzą się Państwo z naszego raportu, do lektury którego serdecznie Państwa zachęcamy.



19

TECHNOLOGIA STOPNIOWEGO UWALNIANIA SUBSTANCJI CZYNNEJ NA PRZYKŁADZIE TABLETEK WITAMINY C

Dzięki innowacyjnej technologii „3 W Multilayer Technology” uwalnianie składników następuje w różnym czasie i w różnych odcinkach przewodu pokarmowego.

AKTUALNOŚCI

- 4** INFORMACJE
- 7** RAPORT: FARMACEUCI MAJĄ WRESZCIE SWOJĄ USTAWĘ!
- 12** SONDA: „PIERWSZY KROK POCZYNIONY, PORA CYZELOWAĆ SZCZEGÓŁY”

PRAWO

- 13** ZAPYTAJ EKSPERTA

OPIEKA FARMACEUTYCZNA

- 16** „W MEDYCYNIE JUTRO JEST DZIŚ” – ROZMOWA Z DR. GRZEGORZEM RELIGĄ
- 19** TECHNOLOGIA STOPNIOWEGO UWALNIANIA SUBSTANCJI CZYNNEJ NA PRZYKŁADZIE TABLETEK WITAMINY C
- 22** FAMOTYDYNA – DOSTĘPNA W POLSCE NA RYNKU OTC – ALTERNATYWA DLA PACJENTÓW POSZUKUJĄCYCH SZYBKIEJ POMOCY W ZGADZE
- 24** CZERWONE OKO – PRZYCZYNY I ROZPOZNANIE
- 26** SKUTECZNE METODY WALKI Z OPRYSZCZKĄ
- 28** TAJEMNICZA HIGIENA BRZEGÓW POWIEK
- 31** ŚWIADOMY PACJENT Z PADACZKĄ
- 34** TRZUSTKA W ZALECENIACH DIETETYCZNYCH

PROWADZENIE APTEKI

- 36** KARIERA FARMACEUTY

NAUKA

- 39** JAKOŚĆ BEZ KOMPROMISÓW
- 44** SPASYCZNOŚĆ – PRZYCZYNY I LECZENIE
- 47** LECZENIE NADCIŚNIENIA TĘTNICZEGO W DOBIE PANDEMII COVID-19

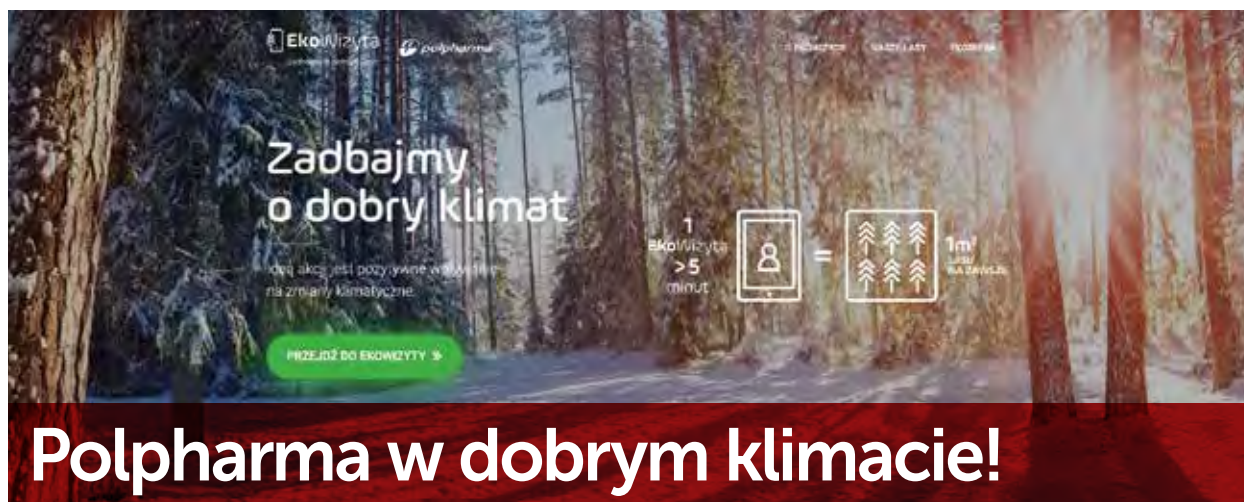
ŻYCIE JEST PIĘKNE

- 52** NATURALNE METODY LECZENIA – CO WARTO O NICH WIEDZIEĆ?
- 54** KUCHNIA FARMACEUTYCZNA: POSIŁKI W DIECIE TRZUSTKOWEJ
- 56** KULTURA
- 58** KRZYŻÓWKA

FARMACJA PRAKTYCZNA®

Redaktor Merytoryczna: Barbara Misiewicz-Jagiela
Redaguje Zespół: Joanna Ordańska-Kucińska, Justyna Grudniak, Magdalena Kocharńska, Marta Gawrylik, Anna Robak-Reczek, Beata Kamosińska, Katarzyna Kęska, Dominika Petelicka, Bożenna Płatos, Sylwia Lis, Michał Borysiuk, Marcin Lewandowski.

Na zlecenie: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
Wydawca: Valkea Media SA, ul. Jerzego Ficowskiego 15, 01-747 Warszawa
Redaktor naczelny: Łukasz Kuźmiński
Dyrektor projektu: Tomasz Opieła
Projekt graficzny: Krzysztof Pietrasik



Polpharma w dobrym klimacie!

Już ponad cztery miesiące trwa akcja Polpharmy z Fundacją Las na Zawsze – Zadbajmy o dobry klimat.

Założeniem akcji jest sadzenie lasów zgodnie z zasadą: jedna ekowizyta online trwająca powyżej 5 minut przedstawiciela Polpharmy z farmaceutą lub lekarzem to jeden metr kwadratowy lasu zasadzonego jeszcze w tym roku. W akcję zaangażowani są zarówno farmaceuci jak i lekarze, a w wirtualnym koszyku jest już ponad 4 ha lasu, które będą sadzone wiosną i jesienią tego roku. Obecnie trwa poszukiwanie odpowiednich działek, na których powstaną pierwsze lasy Polpharmy. Dlaczego będą wyjątkowe? Lasy te będą bioróżnorodne i nigdy nie zostaną ścięte na deski.

Co to oznacza dla klimatu? Drzewa doczekają spokojnie swojej starości. Wiedząc, że 1 ha lasu dostarcza ponad 7 ton tlenu rocznie, a 1 ha stuletniego lasu nawet 700 ton rocznie, lasy Polpharmy będą wspierać klimat dostarczając z roku na rok coraz więcej tlenu. W tym celu dobierane są również te gatunki sadzonek, które dla ochrony klimatu mają najkorzystniejszy wpływ. Nowe lasy zapętnią więc drzewa owocowe, przeszczepione runo leśne, rodzime gatunki drzew oraz krzewy.

ŹRÓDŁO: POLPHARMA BIURO HANDLOWE SP. Z O.O.

Zapraszamy na ekowizytę

Ale akcja *Zadbajmy o dobry klimat* to nie tylko sadzenie lasów. Jeśli chciałbyś dowiedzieć się czegoś więcej o tym, co możemy lasom zawdzięczać i jak możesz się im odwdziżyć zapraszamy na nową odsłonę serwisu www.ekowizyta.pl. Dzięki ekonewsom i krótkim filmikom edukacyjnym dowiesz się m.in., jak las wpływa na nasze zdrowie, obniżając ciśnienie krwi lub je podwyższając, jak troszczyć się o lasy i dlaczego będąc w lesie, warto rozrzucić zebrane wcześniej pestki śliwy lub jabłoni?

SŁOWA KLUCZOWE:

- Ekowizyta online
- lasy bioróżnorodne
- Zadbajmy o dobry klimat



Sławne oblicza padaczki

1% populacji to dużo, czy mało? Bardzo dużo, biorąc pod uwagę, że tyle właśnie osób choruje na epilepsję. Dolegliwość, która ma wpływ na życie chorych i ich otoczenia, która wciąż stygmatyzuje. Potrzebna jest stała edukacja, także skierowana do lekarzy. Do nich skierowana jest akcja Polpharmy Sławne oblicza padaczki. Akcja to sześć tygodni intensywnej komunikacji z lekarzami na temat choroby i jej leczenia.

14 lutego obchodzony jest Światowy Dzień Chorego na Padaczkę. To ważne, że stawia on pacjenta

w centrum i nie przypadkiem naszą akcją zaczynamy właśnie tego dnia. W ciągu kolejnych sześciu tygodni przedstawimy lekarzom sylwetki niezwyklej postaci, takich jak Napoleon Bonaparte, Alfred Nobel czy Vincent van Gogh, Fiodor Dostojewski czy Prince, które pomimo epilepsji osiągnęły w życiu bardzo wiele. To dobry pretekst do rozmowy o możliwościach wspierania pacjentów tak, by mogli wykorzystać pełnię swoich możliwości.

Z kolei 26 marca obchodzony jest Lawendowy Dzień, czyli Międzynarodowy Dzień Epilepsji i tego dnia

skończymy naszą serię spotkań z wybitnymi osobowościami dotkniętymi tą chorobą. Przez cały czas trwania akcji zapewniamy dostęp do praktycznych materiałów dla pacjentów [<https://www.farmacja-praktyczna.pl/2021/02/swiadomy-pacjent-z-padaczka/>]. O materiałach w wersji drukowanej można także poprosić przedstawiciela Polpharmy.

Zachęcamy do zapoznania się z materiałem na temat pierwszej pomocy w epilepsji w bieżącym wydaniu „Farmacji Praktycznej”.

ŹRÓDŁO: POLPHARMA BIURO HANDLOWE SP. Z O.O.

PERLID

amorolfina

Wpłyynie
na zdrowie paznokci

2 wielkości
opakowań
lub **2,5 ml**
5 ml



Zestaw PERLID zawiera: szklaną butelkę z 2,5 ml
lub 5 ml lakieru leczniczego do paznokci, 10 szpatulek,
30 wacików i 30 pilniczków do paznokci

Nowy produkt
w ofercie

 polpharma

PERLID

amorolfina

Perlid (Amorolfinum). **Skład i postać:** 1 ml lakieru do paznokci, leczniczego zawiera 50 mg amorolfiny (w postaci amorolfiny chlorowodoru). **Wskazania:** Leczenie grzybicy paznokci bez zajęcia macierzy. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy Perlid należy stosować na zakażone grzybicą paznokcie rąk raz lub dwa razy w tygodniu, a na zakażone paznokcie stóp raz w tygodniu. Współistniejącą grzybicę stóp należy leczyć odpowiednim kremem przeciwgrzybiczym. Sposób podawania Podanie na skórę. Pacjent powinien nakładać lakier na paznokieć w sposób opisany poniżej. Przed pierwszym nałożeniem produktu Perlid zakażony paznokieć (szczególnie jego powierzchnię) należy bardzo dokładnie opłówać za pomocą załączonego pilniczka do paznokci. Następnie powierzchnię paznokcia oczyścić i odtłuścić za pomocą dołączonego wacika nasączonego alkoholem lub wacika nasączonego zmywaczem do paznokci. Przed ponownym nałożeniem produktu Perlid zakażone paznokcie należy opłówać w podany powyżej sposób, a następnie oczyścić z resztek lakieru za pomocą dołączonego wacika lub wacika nasączonego zmywaczem do paznokci. Lakier do paznokci Perlid jest skuteczny w leczeniu grzybicy paznokci o umiarkowanym nasileniu. Leczenie powinno trwać bez przerwy, aż do zregenerowania się paznokcia i całkowitego wyleczenia zakażonych miejsc. Częstość i czas leczenia zależą przede wszystkim od nasilenia i umiejscowienia zakażenia. Zwykle leczenie trwa sześć miesięcy w przypadku leczenia paznokci rąk i dziewięć do dwunastu miesięcy w przypadku leczenia paznokci stóp. Zaleca się ocenę leczenia w odstępach około 3-miesięcznych. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Unikać kontaktu lakieru z oczami, uszami i błonami śluzowymi. Pilniczki stosowanych do zakażonych paznokci nie wolno używać do zdrowych paznokci. W trakcie stosowania produktu Perlid nie należy używać kosmetycznego lakieru do paznokci oraz sztucznych paznokci. Podczas stosowania rozpuszczalników organicznych (rozcieńczalniki, benzyna lakiernicza, itp.) należy zakładać nieprzepuszczalne rękawice, w przeciwnym razie lakier z amorolfiną zostanie usunięty. Dzieci i młodzież. Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania, produktu leczniczego Perlid nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane występują rzadko. Mogą wystąpić zaburzenia paznokci (np. przebarwienia paznokcia, łamliwość, kruchość paznokci). Mogą być one również związane z samą grzybicą paznokci. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $1/1\ 000$): Zaburzenia paznokci, przebarwienia paznokci, łamliwość paznokci, nadmierna kruchość paznokci z ich rozwarstwianiem się. Bardzo rzadko ($1/10\ 000$): Uczucie pieczenia skóry. Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Rumień, świąd, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, pęcherze. 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Perlid nr 18263 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; fax. +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL 14.08.2019



Farmaceuci mają wreszcie swoją ustawę!

Ustawa o zawodzie farmaceuty wejdzie w życie w połowie kwietnia br. Komentatorzy są zgodni, że jej uchwalenie to dopiero początek zmian, na które czekają wszyscy farmaceuci.

JOLANTA MOLIŃSKA

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



napisz do autora:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Ponad 35 000 polskich farmaceutów – bo tylko jest zarejestrowanych w Centralnym Rejestrze Farmaceutów – doczekało się ustawy o zawodzie. Akt prawny podpisany przez Prezydenta Andrzeja Dudę 17 grudnia 2020 r. i opublikowany w Dzienniku Ustaw 15 stycznia 2021 r. wejdzie w życie po trzech miesiącach, czyli w połowie kwietnia 2021 r. Wyjątkiem będzie zawarty w art. 83 ustawy zapis o receptycie kontynuowanej, który zacznie obowiązywać od 16 stycznia 2022 r.

Historia

Ustawa o zawodzie ma dla farmaceutów szczególne znaczenie z różnych przyczyn. Jedną z nich jest przywrócenie godności zawodu. Warto wspomnieć, że pierwszy tego typu akt prawny powstał przed wojną – ustawa o wykonywaniu zawodu aptekarskiego pochodziła z 25 marca 1938 r.,

Akt prawny podpisany przez Prezydenta Andrzeja Dudę 17 grudnia 2020 r. i opublikowany w Dzienniku Ustaw 15 stycznia 2021 r. wejdzie w życie po trzech miesiącach, czyli w połowie kwietnia 2021 r.



obowiązywać zaczęła trzy miesiące później. Dokument regulował m.in. kwestie prawa wykonywania zawodu czy zarządzania apteką. Niewiele ponad rok później wybuchła wojna, a po jej zakończeniu ustawa obowiązywała przez ledwie kilka lat – do 8 stycznia 1951 r. Wtedy apteki stały się własnością państwa. Dla farmaceutów oznaczało to nie tylko utratę własności, ale i rangi zawodu – stali się sprzedawcami w upaństwowionych aptekach. Po 1989 r. apteki znów mogły być prywatnymi biznesami. Stopniowo zaczęła wzrastać ich

liczba, a konkurencja stawała się coraz bardziej zaciekle. Jednocześnie brakowało poczucia przynależności do systemu opieki zdrowotnej.

Oczekiwania

Spośród wszystkich zawodów medycznych oraz zawodów zaufania publicznego farmaceuci najdłużej czekali na swoją ustawę. Długo mówiło się o potrzebie stworzenia takiego dokumentu, ale faktyczne prace nad nim rozpoczęły się pięć lat temu. W marcu 2016 r. powołany został zespół ds. opracowania projektu ustawy o zawodzie farmaceuty.



Ostatnich pięć lat to czas dyskusji o ustawie i oczekiwaniach, jakie powinna ona spełnić. Farmaceuci chcieli m.in., żeby ustawa: definiowała ich rolę i zadania w systemie ochrony zdrowia – zarówno tych pracujących w szpitalu, jak i w aptece; określała, na czym w polskiej aptece ma polegać opieka farmaceutyczna; porządkowała kwestię szkoleń; a jednocześnie – żeby ustawa nie wiązała rąk farmaceutom, czyli nie była zbyt szczegółowa, co zwykle źle przekłada się na praktykę



W jego działaniach były przestoje, zmiany w składzie i dramatyczne zwroty akcji – samorząd farmaceutyczny w 2019 r. alarmował, że przyszłość projektu ustawy jest niejasna i przestrzegał przed tym, by nie trafił on do niszczarki. Ostatnich pięć lat to także czas dyskusji o ustawie i oczekiwaniach, jakie powinna ona spełnić. Farmaceuci chcieli m.in., żeby ustawa: definiowała ich rolę i zadania w systemie ochrony zdrowia – zarówno tych pracujących w szpitalu, jak i w aptece; określała, na czym w polskiej aptece ma polegać opieka farmaceutyczna; porządkowała kwestię szkoleń; a jednocześnie – żeby ustawa nie wiązała rąk farmaceutom, czyli nie była zbyt szczegółowa, co zwykle źle przekłada się na praktykę. Wydaje się, że prace nad ustawą przyspieszyła pandemia. W czasie, gdy pacjentom oferowano teleporady, a nie kontakt oko w oko z lekarzem, farmaceuci stali jedynymi z nielicznych – jeśli nie jedynymi – przedstawicielami systemu opieki zdrowotnej, do których dostęp jest praktycznie nieograniczony: wystarczy wejść do apteki.

Ba, okazuje się, że mogliby także, po ukończeniu stosownego, bezpłatnego szkolenia, stanąć do bezpośredniej walki z pandemią, szczepiąc pacjentów, na co pozwala im regulacja prawna ze stycznia br.

Fakty

Czy ustawa o zawodzie farmaceuty zaspokaja oczekiwania środowiska? Farmaceuci dopiero czytają dokument, a o tym, jaki wpływ na ich pracę będzie miał i co realnie zmieni, zaczną się przekonywać za kilka miesięcy. Są w ustawie zapisy o świadczeniu opieki farmaceutycznej – farmaceuta ma m.in. wykonywać przeglądy lekowe, mierzyć ciśnienie itp. Jest uprawnienie do sześciu dni płatnego urlopu szkoleniowego, który farmaceuta ma przeznaczyć na podnoszenie kwalifikacji zawodowych. Ale jest też budzący w środowisku wątpliwości zapis o Farmaceutycznym Egzaminie Weryfikacyjnym, który ma umożliwić farmaceutom spoza Unii Europejskiej pracę w Polsce. Dyskusja nad nowymi przepisami dopiero się zaczyna. ■



KOMENTARZE:

mgr farm. ELŻBIETA PIOTROWSKA-RUTKOWSKA

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Ustawa o zawodzie farmaceuty wejdzie w życie 16 kwietnia br. Teraz czekamy na rozporządzenia wykonawcze do ustawy, dzięki nim realizacja naszych celów będzie możliwa. Czym szybciej rozporządzenia zostaną wydane, tym lepiej, zwłaszcza jeśli chodzi o te dotyczące opieki farmaceutycznej czy szkolenia podyplomowego. Proces legislacyjny trwa, ma odpowiednie ramy czasowe, do końca roku chcielibyśmy, aby się zakończył. Ważną sprawą jest uruchomienie jeszcze w 2021 r. pilotażu opieki farmaceutycznej. Świadczenia, które będą dostępne w jej ramach, należy wycenić, biorąc przy tym pod uwagę szereg czynników. Istotnym elementem są również kwestie lokalowe czy kwalifikacje farmaceutów, dlatego potrzebna jest poważna dyskusja na ten temat.

mgr farm. MICHAŁ BYLINIAK

Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Ustawa o zawodzie farmaceuty to dopiero początek. Żeby można było wypełnić jej zapisy, trzeba zmienić prawo w wielu innych obszarach, dostosować do niej różne regulacje. Na przykład opieka farmaceutyczna – jest obecna w ustawie, ale przecież ten dokument nie może regulować stawek za poszczególne usługi świadczone w jej ramach. Jesteśmy więc początku drogi. Dlatego też trudno porównywać sytuację, w jakiej się znajdujemy, z tą panującą w innych krajach. W Wielkiej Brytanii obowiązują standardy wypracowane przez 20 lat. A my po raz pierwszy tak naprawdę rozmawiamy o pozycji farmaceuty i jego roli w nowym obszarze, jakim są świadczenia. Zaczynamy dyskusję i wielką zmianę, która polega na tym, że do tej pory patrzyliśmy głównie na relację: farmaceuta-apteka. Teraz zaś główna oś dyskusji to farmaceuta-pacjent. Mamy świadomość, że priorytety zmienił koronawirus. Szczególna sytuacja, w jakiej się znaleźliśmy, sprawiła, że wszyscy chcą z farmaceutami rozmawiać. Mamy już uprawnienia do wykonywania szczepień. Nie realizujemy ich, ale są. Ta usługa jest już dostępna w aptekach we Francji czy niektórych krajach związkowych Niemiec. Między innymi to pokazuje, że staramy się szybko nadrabiać zaległości wobec Europy Zachodniej. W Środkowej i Centralnej bardziej zaawansowani pod względem budowania pozycji farmaceuty w systemie opieki zdrowotnej są tylko Stowiercy. My nie mamy się czego wstydzić.

Spośród wszystkich zawodów medycznych oraz zawodów zaufania publicznego farmaceutów najdłużej czekali na swoją ustawę. Długo mówiło się o potrzebie stworzenia takiego dokumentu, ale faktyczne prace nad nim rozpoczęły się pięć lat temu. W marcu 2016 r. powołany został zespół ds. opracowania projektu ustawy o zawodzie farmaceuty



KOMENTARZE:

dr JAROSŁAW FRĄCKOWIAK**Prezes PEX PharmaSequence**

Ustawa o Zawodzie Farmaceuty (UoZF) jest prawdopodobnie jednym z najdłużej procesowanych aktów prawnych regulujących sprawę zawodu zaufania publicznego. Sam fakt uchwalenia UoZF jest kamieniem milowym w formalnym uznaniu kluczowej roli farmaceuty w systemie ochrony zdrowia. Wydaje się, że ta grupa zawodowa – licznie pracująca w sektorze prywatnym – funkcjonowała dotychczas trochę „na obrzeżach” systemu mimo tego, że jej kompetencje, poparte zakończeniem procesu trudnej i żmudnej edukacji, predysponują ją do podejmowania zadań, które mogą w bardzo pozytywny sposób wpłynąć na jakość opieki nad pacjentem. Farmaceuci pracują bardzo „blisko” pacjenta. Każda osoba wie przecież, gdzie jest apteka, każda do apteki chodzi i ma kontakt z farmaceutą – czyli specjalistą, który potrafi pomóc i doradzić.

UoZF po raz pierwszy w taki sposób wprowadza pojęcie opieki farmaceutycznej, która jest opisana nie tylko jako „typ działania”, ale zdefiniowana przez wskazanie konkretnych czynności, jakie w zakresie tego pojęcia się

mieszczą – np. przeglądy lekowe, konsultacje, badania diagnostyczne, itp. Bez UoZF dyskusje na temat opieki farmaceutycznej nie byłyby prawdopodobnie do końca produktywnie, ten akt prawny daje podstawy do tworzenia instytucjonalnych i finansowych ram świadczenia opieki. Oczywiście takie świadczenia będą kosztować, ale nikt chyba nie próbował odpowiedzieć na pytanie: ile nas kosztował brak zinstytucjonalizowanej opieki farmaceutycznej.

Jak każdy akt prawny UoZF budził i budzi pewne kontrowersje. Nie jest moim celem zastępowanie prawników i dyskutantów kwestii związanych z ograniczeniami (bądź ich brakiem) samodzielności farmaceutów pracujących w aptekach. Tego typu dyskusje nie dotyczą tylko tej grupy zawodowej. Niemal w każdej z grup zawodowych, które są zawodami zaufania publicznego, występują kontroty interpretacyjne, dylematy moralne, deontologiczne a także te związane ze sposobami świadczenia pracy na rzecz właściciela danego podmiotu lub po prostu przełożonego. Mam nadzieję, że te aspekty UoZF nie przystąpią sukcesu uwierzytelnienia formalnego farmaceutów jako jednego z kluczowych zawodów zaufania publicznego.

dr n. farm. PIOTR MERKS**Wydział Medyczny Collegium Medicum Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie**

Ustawa o zawodzie farmaceuty jest dokumentem przełomowym, jednak wiele spraw nie zostało w nim jeszcze doprecyzowanych. Potrzeba będzie wielu dodatkowych rozporządzeń, które uregulują kwestie związane z nowymi usługami farmaceutycznymi realizującymi opiekę farmaceutyczną. W szczególności, aby nie było nadużyć, muszą zostać określone konkretne zakresy czynności w ramach usługi oraz spodziewane efekty systemowe. Należy też zadbać o metody kontroli jakości świadczonej opieki farmaceutycznej. W Ministerstwie Zdrowia przy Departamencie Polityki Lekowej powinien powstać zespół, który zająłby się wdrażaniem opieki farmaceutycznej i jej kontrolą. Powinien on na stałe

współpracować z Państwową Inspekcją Farmaceutyczną i przygotowywać przyszłych inspektorów do badania jakości tych usług. Alternatywą jest podobne ciało w samorządzie lub Inspekcji.

W ustawę wpisano opiekę farmaceutyczną oraz kilka usług farmaceutycznych, takich jak kontynuacja terapii, przegląd lekowy, badania diagnostyczne. To dobry ruch, który sprawia, że farmaceuci nie czują się zablokowani do realizowania opieki farmaceutycznej. Ale nadal brakuje wielu uregulowań, które sprawią, że będą działać swobodnie.

Brak konkretów może powodować nadinterpretacje i nazywanie opieką farmaceutyczną i jej usługami tego, co w jej zakresie nie leży. Mam tu na myśli treści sponzorowane w zakresie komercyjnej edukacji farmaceutów, nie mające nic wspólnego z realną wiedzą merytoryczną.

NACZELNA RADA LEKARSKA

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej wyraziło poparcie dla idei powstania ustawy o zawodzie farmaceuty. Naczelna Izba Lekarska zgłosiła pięć poprawek do rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, które były procedowane podczas prac Podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty i prac Komisji Zdrowia. Pierwsza ze zgłoszonych poprawek, tj. poprawka do art. 3 ust. 7 projektowanej ustawy, dotyczyła uregulowania relacji lekarz-farmaceuta. Chodziło o to, aby z przepisów wynikało, że farmaceuta wspiera działania lekarza prowadzącego leczenie. Natomiast zwróciliśmy uwagę, że nie jest jasne, co się kryje pod pojęciem „plan lekowy”. Podnieśliśmy, że pojęcie „plan lekowy pacjenta” nie zostało w projekcie ustawy zdefiniowane, natomiast obecnie lekarz nie ma obowiązku tworzenia

takiego planu. Użycie w ustawie tego określenia mogłoby mylnie sugerować, że istnieje ustawowy obowiązek lekarza do tworzenia planu lekowego dla każdego pacjenta. Rolą farmaceuty powinno być fachowe wspieranie działalności zawodowej lekarzy, które nie może mieć charakteru kolizyjnego. W związku z tym, NIL zgłosiło poprawkę w art. 3 pkt 7 – zawierającą definicję usługi farmacji klinicznej – która polegała na zastąpieniu wyrazów „oraz wsparcie lekarza prowadzącego leczenie w kształtowaniu planu lekowego danego pacjenta” wyrazami „oraz wsparcie lekarza prowadzącego leczenie w zakresie farmakoterapii”. Powyższa poprawka zyskała poparcie sejmowej Komisji Zdrowia. Podobnie jak poprawka w art. 3 projektowanej ustawy – dotycząca definicji usługi farmacji klinicznej, w której również pojawił się termin „plan lekowy”.

NOWOŚĆ NA ALERGIĘ



ALLERTEC[®] z feksofenadyną

ALLERTEC FEXO (Fexofenadini hydrochloridum). **Skład i postać:** Każda tabletki powlekana zawiera 120 mg feksofenadyny chlorowodoru, co odpowiada 112 mg feksofenadyny. Podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru brzoskwiowego. **Wskazania:** Leczenie objawowe sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli i dzieci w wieku 12 lat i starsze. Zalecana dawka feksofenadyny chlorowodoru dla dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych wynosi 120 mg raz na dobę, przed posiłkiem. Tabletkę należy połączyć popijając wystarczającą ilość wody. Feksofenadyna jest farmakologicznie czynnym metabolitem terfenadyny. Dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania feksofenadyny chlorowodoru w dawce 120 mg u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Grupy zwiększonego ryzyka. Badania przeprowadzone w grupach zwiększonego ryzyka (pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby) wykazały, że nie jest konieczne dostosowanie dawkowania feksofenadyny chlorowodoru w tych grupach pacjentów. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące podawania produktu pacjentom w wieku podeszłym oraz pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Feksofenadyny chlorowodorek należy stosować ze szczególną ostrożnością w tych grupach pacjentów. Pacjentów z chorobą układu krążenia występującą obecnie lub w wywiadzie należy ostrzec, że stosowanie leków przeciwhistaminowych może wiązać się z wystąpieniem takich działań niepożądanych, jak: tachykardia i kołatanie serca. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określona jest następująco: 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 ($< 1/10\ 000$). Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W badaniach klinicznych u dorosłych zgłaszane były następujące działania niepożądane z częstością występowania podobną do obserwowanej w grupie otrzymującej placebo: Zaburzenia układu nerwowego: Często: bóle głowy, senność, zawroty głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: nudności. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Niezbyt często: zmęczenie. U dorosłych zgłaszane były następujące działania niepożądane zebrane z obserwacji w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość ich występowania jest nieznaną: Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcje nadwrażliwości z objawami, takimi jak: obrzęk naczynioruchowy, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność, nagłe zaczerwienienie skóry i uogólnione objawy anafilaksji. Zaburzenia psychiczne: Bezsenność, nerwowość, zaburzenia snu lub koszmary senne/wyraziste sny. Zaburzenia serca: Tachykardia, kołatanie serca. Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, pokrzywka, świąd. 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.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku ALLERTEC FEXO 120mg odpowiednio nr. 24695 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; fax. +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 19.10.2020 r. ALL-FEXO/006/02-2021



Pierwszy krok poczyniony, pora cyzelować szczegóły

Niespełna trzy lata temu zadaliśmy naszym Czytelnikom pytanie o to, jaki kształt powinna przybrać procedowana wówczas ustawa o zawodzie farmaceuty? Do tematu wracamy na finiszu procesu legislacyjnego, w przededniu wejścia w życie wyczekiwanego dokumentu. O gotową ustawę i o to, czy spełnia ona pokładane w niej nadzieje, zapytaliśmy tych samych co wówczas rozmówców.

ŁUKASZ KUŹMIŃSKI

redaktor naczelny „Farmacji Praktycznej”

napisz do autora:

redakcja@farmacjapraktyczna.pl

**mgr farm.
Patrycja Cichoń**
farmaceutka z Warszawy

Pamiętam dokładnie swoje ówczesne obawy. Głównie o to, jak wiele spornych tematów dotyczących naszej branży pozostawało wtedy nieoczywistych, nieuregulowanych. Pamiętam, jaką nadzieję pokładaliśmy w procedowanej wtedy ustawie, która miała wreszcie ukonstytuować zawód farmaceuty, umocować go w systemie opieki zdrowotnej, jasno określić, za co odpowiadamy i czego się od nas, jako specjalistów, oczekuje. Dziś, gdy czytam kolejne ustępy dokumentu, przede wszystkim cieszę się, że nasza branża wreszcie doczekała się swojej ustawy. Jasne, że nie jest ona jeszcze idealna. Tak – jest niekompletna, wiele spraw wymaga doprecyzowania – jak choćby kwestia finansowania opieki farmaceutycznej czy nocnych dyżurów. Ale pierwszy, ten najważniejszy krok został poczyniony. I co by nie mówić, to krok w dobrym kierunku. Zostaliśmy umocowani prawnie jako eksperci w dziedzinie zdrowia, a teraz czeka nas cyzelowanie szczegółów. Myślę, że sprawy potoczą się teraz zdecydowanie szybciej. Wymusi to też obecna pandemiczna sytuacja, angażując farmaceutów w proces leczenia i profilaktykę pacjentów.

Wreszcie zaczęto doceniać drzemiały w farmaceutach potencjał. Wierzę, że dzięki nowej ustawie nasi pacjenci będą mogli w pełni z niego korzystać

**mgr farm.
Robert Zaniewski**
farmaceuta z Krakowa

Od momentu zakończenia prac nad ustawą i nadania farmaceutom nowych uprawnień coraz częściej w środkach masowego przekazu słyszy się, że jesteśmy zawodem zaufania publicznego. Jeszcze do niedawna takie stwierdzenie padało głównie z ust moich koleżanek i kolegów zatroskanych o przyszłość i etos swojej pracy. Dziś tak o farmaceutach mówi coraz więcej zwykłych Kowalskich, beneficjentów systemu opieki zdrowotnej. Paradoksalnie pomogła nam pandemia, przez którą zyskaliśmy nowe uprawnienia i jako najbardziej obecnie dostępnych pracowników służby zdrowia pacjenci obdarzyli nas wielkim zaufaniem. Przecież już za chwilę farmaceuci zaczną szczepić przeciwko COVID-19. Jeszcze kilka lat temu taka sytuacja byłaby nie do pomyślenia. Coś się ruszyło w naszej korporacji zawodowej i powiem szczerze – mimo obecnej poważnej sytuacji

związanej z pandemią koronawirusa, patrzę w przyszłość naszej branży z optymizmem. Wreszcie zaczęto doceniać drzemiały w farmaceutach potencjał. Wierzę, że dzięki nowej ustawie nasi pacjenci będą mogli w pełni z niego korzystać. Trzeba tylko doprecyzować kwestię opieki farmaceutycznej – przede wszystkim stworzyć konkretne programy terapeutyczne i dookreślić model ich finansowania przez płatnika.

**mgr farm.
Dominika Oćwieja**
farmaceutka z Poznania

Trzy lata temu byłam sceptyczna w stosunku do szykowanej wówczas ustawy. Nie robiłam sobie wielkich nadziei, że doczekam obowiązywania przepisów regulujących praktykę aptek i aptekarzy. Szczególnie, że prace nad ustawą ciągnęły się latami. Tymczasem dokument jest gotowy. Czy spełnia moje oczekiwania? Trudno to jednoznacznie stwierdzić. Mam wrażenie, że epidemia koronawirusa miała większy wpływ na zmiany, jakie zaszły w naszej codziennej pracy. Niejako w afekcie nadano nam nowe kompetencje, z możliwością wykonywania szczepień włącznie. Oczywiście to dobrze, że wachlarz świadczonych przez nas usług stale się poszerza, i że mamy wreszcie swoją ustawę – nawet taką, która wciąż nie dookreśla kilku istotnych spraw. Dla mnie to jednak kwestia przede wszystkim wizerunkowa i traktuję ją właściwie symbolicznie. Najważniejsza pozostaje codzienna praktyka i kontakt z pacjentem. Mam nadzieję, że nowe przepisy nie będą mi tego utrudniały. ■



Zapytaj eksperta

Na pytanie Czytelnika naszego magazynu nadesłane na adres redakcji odpowiada Piotr Kamiński, radca prawny.

Podpisałam umowę na okres próbny z 2-tygodniowym okresem wypowiedzenia. Chciałabym ją zerwać bez zachowania obowiązującego terminu wypowiedzenia – porozumienie stron nie jest możliwe. Jakie grożą mi konsekwencje prawne? Kara finansowa? Pozew do sądu? Czy kolejny potencjalny pracodawca będzie mógł uzyskać informację o tym zdarzeniu?

Zgodnie z art. 61¹ ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy^[1] w razie nieuzasadnionego rozwią-

zania przez pracownika umowy o pracę bez wypowiedzenia^[2] pracodawcy przysługuje roszczenie o odszkodowanie. O odszkodowaniu orzeka sąd pracy. Wskazane w tym przepisie odszkodowanie przysługuje pracodawcy tylko w przypadku jednej wadliwości rozwiązania umowy bez wypowiedzenia. Dotyczy to sytuacji, w której to rozwiązanie jest „nieuzasadnione”, a więc zostało złożone, mimo że pracodawca nie dopuścił się ciężkiego naruszenia podstawowych obowiązków wobec pracownika. Z kolei w przypadku porzucenia pracy pracodawca będzie mógł

zastosować tryb przewidziany w art. 52 k.p. – zwolnienie dyscyplinarne. Powyższe zostanie odnotowane w świadectwie pracy. Pracodawca także będzie mógł dochodzić na drodze sądowej odszkodowania. Odszkodowanie ustala się w wysokości wyrządzonej szkody, jednak nie może ono przewyższać kwoty trzymiesięcznego wynagrodzenia przysługującego pracownikowi w dniu wyrządzenia szkody (art. 119 k.p.). Jeżeli pracownik umyślnie wyrządził szkodę, jest obowiązany do jej naprawienia w pełnej wysokości (art. 122 k.p.).

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 podając **KOD** i odbierz

8000

punktów na start!

**KOD
EPE
2021**

KOD WAŻNY JEST DO DNIA 31.05.2021

WWW.E-EPE.PL



Jestem na okresie 3-miesięcznego wypowiedzenia umowy o pracę, którą sama wypowiedziałam. Czy mogę związać się umową o pracę z nowym pracodawcą podczas okresu wypowiedzenia? Obecnie podczas obowiązywania aktualnej umowy o pracę planuję wykorzystać przysługujący mi urlop wypoczynkowy. Z nowym pracodawcą umowę zawarłabym podczas urlopu. Czy mogę tak zrobić bez wiedzy obecnego pracodawcy, z którym jeszcze przez miesiąc będę związana umową?

Obowiązujące przepisy nie zakazują zatrudnienia u nowego pracodawcy podczas wykorzystywania urlopu wypoczynkowego. Należy jednak mieć na względzie, że stosownie do art. 167 k.p. pracodawca może odwołać pracownika z urlopu. Dopuszczalne jest to jednak tylko wówczas, gdy jego obecności w zakładzie wymagają okoliczności nieprzewidziane w chwili rozpoczynania urlopu. Przez ww. okoliczności należy rozumieć szczególne potrzeby pracodawcy, które nie mogłyby być zaspokojone bez obecności pracownika odwołanego z urlopu. Odwołanie z urlopu jest poleceniem (art. 100 § 1 k.p.). Jeżeli jest zgodne z prawem, to za jego niewykonanie grożą pracownikowi sankcje przewidziane w k.p. aż do rozwiązania umowy bez wypowiedzenia z winy pracownika (art. 52 k.p.). W przypadku odwołania pracownika z urlopu pracodawca jest obowiązany pokryć pozostające z tym odwołaniem w bezpośrednim związku, koszty poniesione przez pracownika. Koszty obejmują te wydatki, których pracownik nie poniósłby, gdyby nie został odwołany z urlopu (np. koszty niewykorzystanych wczasów, podróz powrotna do miejsca pracy). Jeżeli pracodawca odwołał pracownika z urlopu sprzecznie z przepisami k.p., to ponosi odpowiedzialność na podstawie odpowiednio stosowanych przepisów ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny^[3], a więc w szczególności także za utracenie przez pracownika korzyści (art. 361 § 2 i art. 471 k.c. w zw. z art. 300 k.p.).^[4]

Pracodawca chce podpisać ze mną umowę o pracę kilka miesięcy wcześniej przed rozpoczęciem pracy. Chodzi o to, że chce mieć pewność, że się nie rozmyślę. Interesuje mnie sprawa wypowiedzenia takiej umowy. Założmy, że w międzyczasie, jeszcze przed rozpoczęciem nowej pracy, znajdę ciekawszą ofertę. Jak wówczas wyglądałoby wypowiedzenie takiej umowy?

W przypadku umowy zawartej – jak w omawianym stanie faktycznym – kilka miesięcy wcześniej przed rozpoczęciem świadczenia pracy będą mieć zastosowanie tryby rozwiązania umownego stosunku pracy przewidziane w k.p. Umowa taka obowiązuje bowiem z dniem jej zawarcia. W przedstawionej sytuacji może dojść do rozwiązania umowy przez oświadczenie jednej ze stron z zachowaniem okresu wypowiedzenia bądź na mocy porozumienia stron (art. 30 k.p.). Okres wypowiedzenia umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony i umowy o pracę zawartej na czas określony jest uzależniony od okresu zatrudnienia u danego pracodawcy i wynosi 2 tygodnie, jeżeli pracownik był zatrudniony krócej niż 6 miesięcy; 1 miesiąc, jeżeli pracownik był zatrudniony co najmniej 6 miesięcy; 3 miesiące, jeżeli pracownik był zatrudniony co najmniej 3 lata (art. 36 k.p.). Porozumienie stron może być z kolei zawarte w dowolnej formie i w każdym momencie istnienia stosunku pracy (zgodnych oświadczeń woli stron stosunku pracy ukierunkowanych na rozwiązanie umowy). Strony porozumienia mogą oznaczyć dowolnie datę rozwiązania umowy o pracę. Strony mogą także zgodnie przesunąć wcześniej ustaloną wspólnie datę rozwiązania umowy, musi być ona jednak objęta zgodną wolą stron.^[5]

Czy aktualnie został zniesiony obowiązek opisywania na receptach papierowych na leki robione daty, godziny i osoby przyjmującej, wykonującej i wydającej lek recepturowy? Jeśli tak, to z jakiego aktu prawnego to wynika?

Obowiązek w tym zakresie przewidywało w § 3 ust. 1 pkt 1 uchylone już rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych.^[6] W obecnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych^[7] nie wprowadzono takiego obowiązku. Niemniej jednak należy pamiętać o przestrzeganiu § 9 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.^[8] Przepis ten nakłada na aptekę obowiązek prowadzenia ewidencji sporządzanych w aptece leków recepturowych, leków aptecznych i produktów homeopatycznych. Ewidencja sporządzanych w aptece leków recepturowych musi zawierać datę i czas przyjęcia recepty do realizacji; datę i czas sporządzenia leku recepturowego; numer kontrolny receptury oraz imię, nazwisko i podpis osoby sporządzającej. Może być prowadzona w formie elektronicznej (§ 9 ust. 5 ww. rozporządzenia). ■

Piśmiennictwo:

1. Dz. U. z 2020 r. poz. 1320, ze zm., dalej: k.p.
2. Na podstawie art. 55 § 1¹ k.p.
3. Dz. U. z 2020 r. poz. 1740, ze zm., dalej: k.c.
4. K. Jaśkowski [w:] E. Maniewska, K. Jaśkowski, *Komentarz aktualizowany do Kodeksu pracy, LEX/el. 2020, art. 167.*
5. Z. Góral [w:] *Kodeks pracy. Komentarz. Tom I. Art. 1-113*, wyd. V, red. K. W. Baran, Warszawa 2020, art. 30.
6. Dz. U. z 2016 r. poz. 493.
7. Dz. U. poz. 2008, ze zm.
8. Dz. U. Nr 187 poz. 1565, ze zm.

PROFESJONALNA POMOC NA SILNĄ ZGAGĘ¹



- **Największa ilość substancji czynnej w kapsułce²**
- **Silne działanie hamujące wydzielanie kwasu solnego³**
- **Zwalcza zgagę nawet przez 24h³**

POL-ACI/161/01-2021

1. Omeprazol (substancja czynna leku Polprazol Max) należy do inhibitorów pompy protonowej - grupy leków o największej skuteczności w leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego [Dąbrowski A. Leczenie choroby refluksowej przełyku. Medycyna po Dyplomie 2014; 5(218):37-44.], 2. 20 mg to najwyższa zawartość omeprazolu w dostępnych na rynku lekach bez recepty wg danych IQVIA MAT 02.2020. 3. ChPL Polprazol Max.

Polprazol MAX (Omeprazolum). Skład i postać: Każda kapsułka zawiera 20 mg omeprazolu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, sól, erytryzyna (E127). Każda kapsułka zawiera 80,02 mg sacharozy i mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu” oraz erytryzyny (E127). Kapsułka dojelitowa, twarda zawierająca peletki dojelitowe. **Wskazania:** Polprazol Max jest wskazany do stosowania w leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej) u pacjentów dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dorosli. Zalecane dawkowanie to 20 mg raz na dobę przez 14 dni. W celu uzyskania złagodzenia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni. U większości pacjentów zgaga ustępuje całkowicie w ciągu 7 dni. Po uzyskaniu całkowitego ustąpienia dolegliwości leczenie należy zakończyć. Pacjenci z niewydolnością nerek. Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni poradzić się lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania produktu Polprazol MAX. Pacjenci w podeszłym wieku (>65 lat). U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania. Sposób podawania. Zaleca się przyjmowanie kapsułek Polprazol MAX rano, przez połknięcie ich w całości popijając połową szklanki wody. Kapsułek nie wolno żuć ani kruszyć. Dotyczy pacjentów z zaburzeniami połykania. Pacjent może otworzyć kapsułkę, a zawartość połączyć bezpośrednio, popijając połową szklanki wody lub po jej zmieszaniu ze słabo kwaśnym płynem, np. sokiem owocowym lub musem jabłkowym lub po wymieszaniu z wodą niegazowaną. Pacjenta należy pouczyć, że zawieszanie należy wypić natychmiast (lub w czasie do 30 minut od przygotowania) oraz, że w każdym przypadku zawieszanie należy wymieszać bezpośrednio przed wypiciem, a po jej przyjęciu należy wypić pół szklanki wody. Eventualnie pacjenci mogą ssać kapsułkę i połykać mikrogranulki z połową szklanki wody. Mikrogranulek nie wolno żuć. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na omeprazol, poddawanie benzimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Omeprazolu, podobnie jak innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, nie należy podawać jednocześnie z nefinawirem. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** W przypadku występowania jakichkolwiek niepokojących objawów (np. istotnego niezamierzonego zmniejszenia masy ciała, nawracających wymiotów, utrudnienia połykania, wymiotów krwistych lub smolistych stolców), a także w przypadku podejrzenia lub obecności owrozdzenia żołądka, należy wykluczyć obecność zmian nowotworowych, ponieważ leczenie produktem Polprazol Max może łagodzić objawy i opóźnić rozpoznanie. Nie zaleca się jednoczesnego podawania atazanawiru oraz inhibitorów pompy protonowej. W przypadku, gdy stosowanie łącznie atazanawiru oraz inhibitora pompy protonowej jest uznane za nieuniknione zaleca się dokładną kontrolę kliniczną (np. ocena miana wirusów) w połączeniu ze zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg z dawką rytonawiru 100 mg. Nie należy stosować dawki omeprazolu większej niż 20 mg. Omeprazol jest inhibitorem enzymu CYP2C19. Podczas rozpoczęcia oraz zakończenia leczenia omeprazolem należy wziąć pod uwagę możliwość interakcji z lekami metabolizowanymi przez enzym CYP2C19. Obserwuje się interakcję pomiędzy klopidogrelem i omeprazolem. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie jest pewne. Jednak nie zaleca się równoczesnego stosowania omeprazolu oraz klopidogrelu. Stosowanie leków z grupy inhibitorów pompy protonowej może prowadzić do niewielkiego zwiększenia ryzyka występowania zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami, takimi jak *Salmonella* i *Campylobacter*. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie produktem Polprazol Max na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA. Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastrynę nadal wykracza poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. Pacjenci z długotrwale występującymi, nawracającymi objawami niestrawności lub zgagą powinni zgłaszać się do lekarza w regularnych odstępach czasu. Szczególnie pacjenci w wieku powyżej 55 lat przyjmujący jakiegokolwiek wydawane bez recepty leki na niestrawność lub zgagę powinni poinformować o tym farmaceutę lub lekarza. Pacjentów należy pouczyć, aby skonsultowali się z lekarzem, jeżeli: mieli wcześniej owrozdzenie żołądka lub zabieg chirurgiczny przewodu pokarmowego; przyjmują w sposób ciągły leki na niestrawność lub zgagę przez 4 tygodnie lub dłużej; mają żółtaczkę lub ciężką chorobę wątroby; są w wieku ponad 55 lat i występują u nich nowe objawy lub objawy, które w ostatnim czasie uległy zmianie. Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo. Hipomagnezemia. U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (ang. proton pump inhibitors, PPI), jak omeprazol, przez co najmniej trzy miesiące oraz u większości pacjentów przyjmujących PPI przez rok, odnotowano przypadki występowania ciężkiej hipomagnezemia. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemia, takie jak zmęczenie, łęczyzka, majaczenia, zawroty głowy oraz arytmie komorowe, jednakże mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać niezauważone. U pacjentów najbardziej dotkniętych chorobą, hipomagnezemia zmniejszyła się po uzupełnieniu niedoboru magnezu i odstawieniu inhibitorów pompy protonowej. U pacjentów, u których przypuszcza się, że leczenie będzie długotrwałe lub przyjmujących inhibitor pompy protonowej łącznie z digoksyną lub lekami mogącymi wywołać hipomagnezemia (np. diuretyki), należy rozważyć pomiar stężenia magnezu w krwi przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowe pomiary w trakcie leczenia. Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLÉ). Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLÉ. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć przerwanie stosowania produktu Polprazol Max. Wystąpienie SCLÉ w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorami pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLÉ w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. Produkt leczniczy zawiera sacharozę i dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem wrodzonym wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. Ten produkt zawiera 0,819 mg (0,036 mmol) sodu, mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”. Polprazol Max zawiera erytryzyny (E127) – może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** Do najczęściej spotykanych działań niepożądanych omeprazolu (występujących u 1-10% pacjentów) należą: bóle głowy, ból brzucha, zaparcia, biegunka, wzdęcia oraz nudności / wymioty. Wymienione poniżej działania niepożądane zostały odnotowane lub były oczekiwane w programie badań klinicznych dotyczących omeprazolu oraz w praktyce klinicznej po wprowadzeniu leku do obrotu. Żadne z działań niepożądanych nie było zależne od dawki. Wyszczególnione niżej reakcje niepożądane podzielono według częstości występowania oraz zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono następująco: 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) oraz nieznaną (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Rzadko: Leukopenia, trombocytopenia. Bardzo rzadko: Agranulocytoza, pancytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko: Reakcje nadwrażliwości, np. gorączka, obrzęk naczynioruchowy oraz reakcja anafilaktyczna / wstrząs. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Rzadko: Hiponatremia. Nieznane: Hipomagnezemia. Zaburzenia psychiczne: Niezbyt często: Bezsenność. Rzadko: Pobudzenie, splątanie, depresja. Bardzo rzadko: Agresja, omamy. Zaburzenia układu nerwowego: Często: Ból głowy. Niezbyt często: Uczucie zawrotu głowy, parestezie, senność. Rzadko: Zaburzenia smaku. Zaburzenia oka: Rzadko: Niewyraźne widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika: Niezbyt często: Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Rzadko: Skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: Ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcie, nudności / wymioty, polipy dna żołądka (łagodne). Rzadko: Suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, kandydoza przewodu pokarmowego, mikroskopowe zapalenie jelita grubego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Niezbyt często: Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Rzadko: Zapalenie wątroby i żółtaczkę lub bez niej. Bardzo rzadko: Niewydolność wątroby, encefalopatia u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: Zapalenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka. Rzadko: Wypadanie włosów (łysienie), nadwrażliwość na światło. Bardzo rzadko: Rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka (ang. toxis epidermalis necrolysis, TEN). Częstość nieznaną: Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Rzadko: Bóle stawów, bóle mięśni. Bardzo rzadko: Osłabienie siły mięśniowej. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Rzadko: Śródmiąższowe zapalenie nerek. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Bardzo rzadko: Ginekostasia. Zaburzenia ogólnie i stany w miejscu podania: Niezbyt często: Złe samopoczucie, obrzęki obwodowe. Rzadko: Zwiększona potliwość. Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: nl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 14483 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty, ChPL: 2018.12.28.



W medycynie jutro jest dziś

Rozmowa z doktorem Grzegorzem Religą – kardiochirurgiem, transplantologiem, Dyrektorem Instytutu Protez Serca Fundacji Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi w Zabrze, Kierownikiem Oddziału Kardiologii w Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu im. Wł. Biegańskiego w Łodzi.

rozmawiała:
PAULINA POL
redaktor „Farmacji Praktycznej”

Na co dzień działa Pan tu i teraz – czy to w gabinecie, czy przy stole operacyjnym. Jakie miejsce w Pana życiu zajmuje Fundacja, która choć funkcjonuje w teraźniejszości, w swoim założeniu patrzy przede wszystkim w przyszłość?

Fundacja jest w moim zawodowym życiu od ponad dwudziestu lat, duża część zawodowego rozwoju była ściśle związana z jej działalnością, ponieważ na początku lat 2000 zajmowałem się w klinice transplantacją serca i przede wszystkim mechanicznym wspomaganie serca. W tamtych czasach praktycznie jedyne dostępne w kraju urządzenia mechanicznego wspomaganie serca powstawały właśnie w Fundacji. Medycyna jest dziedziną, w której postęp technologiczny gra istotną rolę, na równi z poszerzaniem wiedzy stricte medycznej i biologicznej. W medycynie jutro jest dziś.

Każdy Polak zna i ceni dokonania polskiej kardiologii z czasów, kiedy powstawała Fundacja. W tym roku obchodzą Państwo 30-lecie istnienia. Co uznałby Pan za największe osiągnięcie Fundacji z tego okresu?

Tych osiągnięć jest wiele, trudno wymienić jedno konkretne. Są to wprowadzone do użytku klinicznego sztuczne protezy serca, ale również działalność banku tkanek, wieloletkowe badania nad patofizjologią, biologią i reologią zastawek, zaawansowane prace z zakresu robotyki medycznej. Ale również nie mniej istotne, liczne programy edukacyjne skierowane zarówno do lekarzy jak i studentów z wielu dziedzin nauki.

Fundacja jest w moim zawodowym życiu od ponad dwudziestu lat, duża część zawodowego rozwoju była ściśle związana z jej działalnością, ponieważ na początku lat 2000 zajmowałem się w klinice transplantacją serca i przede wszystkim mechanicznym wspomaganie serca. W tamtych czasach praktycznie jedyne dostępne w kraju urządzenia mechanicznego wspomaganie serca powstawały właśnie w Fundacji

A jaki projekt z tych realizowanych obecnie jest najbliższy Pana sercu?

Myślę, że nadal sztuczne protezy serca w różnych wariantach. Ostatnio najistotniejsze wydaje się ukończenie projektu sztucznych protez serca dedykowanych dzieciom. Ta bliskość wynika chyba z mojego osobistego doświadczenia z kliniki.



dr Grzegorz Religa

Trafiają do Pana pacjenci, których życie i zdrowie uratować może interwencja kardiologiczna. Taki pacjent wraca później do domu i przynajmniej w teorii powinien przestrzegać zaleceń terapeutycznych. Czy często wracają do Pana pacjenci, którzy nie dopilnowali np. regularnego przyjmowania leków lub w ogóle je odstawili, poczuwszy się lepiej, wrócili do starego, często szkodliwego stylu życia?

Niestety, nie mogę powiedzieć, że rzadko. Wynika to z różnych przyczyn, nie zawsze odpowiedzialność leży wyłącznie po stronie pacjenta. Ma na to niestety wpływ organizacja ochrony zdrowia i nie do końca wydolny system rehabilitacji i lekarzy rodzinnych. Ale na pewno istotnym czynnikiem jest niewielka świadomość samych pacjentów o wpływie ich postępowania na ich własne zdrowie.

Laboratorium
wytwarzania protezPediatria
pozaustrojowa
pompa
wspomagania
serca

Często taki pacjent trafi w pierwszej kolejności do swojego lekarza rodzinnego lub lekarza POZ. Jaka w tym procesie jest ich rola?

Jak już wspomniałem wcześniej, w mojej opinii ogromna. Dlatego od tej grupy moich kolegów oczekuję z jednej strony rozległej wiedzy pozwalającej na wczesne zauważenie niepokojących objawów z szerokiego zakresu chorób, a z drugiej ogromnej empatii i umiejętności komunikacji z chorymi pozwalającej wpływać na zachowania prozdrowotne pacjentów.

A jak farmaceuta może wesprzeć pacjentów z kardiologicznym CV w stosowaniu się do zaleceń

lekarskich? Bo przecież to właśnie z farmaceutą pacjent będzie miał częstszy kontakt niż z lekarzem.

Farmaceuta posiada głęboką, wszechstronną wiedzę dotyczącą leków, dzięki czemu w razie potrzeby jest w stanie rozwiązać szereg wątpliwości chorych. Szczególnie tych dotyczących dawekowania, przechowywania leków, ale także ich wzajemnych interakcji jak potęgowanie lub osłabianie działania jednych farmaceutyków przez inne, co może mieć szczególne znaczenie w przypadku chorych wymagających leczenia przez specjalistów wielu dziedzin. Nie bez znaczenia jest znajomość dostępnych odpowiedników leku posiadających te same cechy.

Czy jest zalecenie, które powtarza Pan każdemu swojemu pacjentowi?

To kilka zaleceń. Nie tylko swoim pacjentom, ale wszystkim polecam zbilansowaną dietę, wysypianie się, unikanie alkoholu i palenia papierosów, aktywność fizyczną, badania profilaktyczne serca, dbanie o zęby i higienę jamy ustnej oraz picie sporej ilości wody. Myślę, że to, co proponuję, nie jest dla nikogo nowością i jest znane każdemu. Warto te zasady wdrożyć u siebie, bo przyzwyczajenie jest drugą naturą. Lekiem stosowanym praktycznie u wszystkich pacjentów cierpiących z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, ale również chirurgicznych czy cierpiących na niektóre schorzenia neurologiczne, a szczególnie udary, jest kwas acetylosalicylowy. Zalecam go zdecydowanej większości pacjentów.

Na koniec pytanie pragmatyczne. Badania i projekty prowadzone przez naukowców Fundacji zapewne są bardzo kosztowne, a jako Fundacja muszą Państwo sami zadbać o finansowanie projektów, które w przyszłości będą służyć wszystkim Polakom. Jak pozyskują Państwo środki na swoją działalność?

To prawda, sami dbamy o finansowanie. Nasza działalność możliwa jest dzięki środkom pochodzącym z darowizn, subwencji, funduszy unijnych oraz zbiórki 1% podatku dochodowego od osób fizycznych. Znaczącą rolę w finansowaniu naszych prac odgrywają sponsorzy. Wśród nich znajdują się duże przedsiębiorstwa i korporacje, dla których możemy być zarówno partnerem merytorycznym jak i beneficjentem kampanii społecznych bądź edukacyjnych. Tego typu projekty są niezwykle istotne, ponieważ przy połączeniu możliwości naszych i firm powstają naprawdę wartościowe kampanie. Wspierają nas też firmy średnie i małe, firmy rodzinne oraz osoby prowadzące działalność gospodarczą. Bardzo to doceniamy i wszystkim jesteśmy wdzięczni. ■



Technologia stopniowego uwalniania substancji czynnej na przykładzie tabletek witaminy C

Dzięki zastosowaniu formy trójwarstwowej tabletki opartej na innowacyjnej technologii „3 W Multilayer Technology” uwalnianie składników następuje w różnym czasie i w różnych odcinkach przewodu pokarmowego.



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

Aktualnie na rynku aptecznym posiadamy preparaty zawierające znane od lat substancje czynne (jako m.in. leki OTC, czy tzw. środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym suplementy diety), których producenci w celu zwiększenia efektu działania dokonują modyfikacji ich postaci. Zastosowanie różnorodnych substancji pomocniczych lub odpowiednio prowadzony proces technologiczny stwarzają duże szanse na możliwość uzyskania innowacyjnych produktów mogących zapewnić lepsze wchłanianie zawartych w nich składników, np. witamin czy substancji mineralnych.

Dokonanie modyfikacji w zakresie wytwarzanych tabletek ma na celu wywarcie korzystnego wpływu na szybkość, miejsce lub czas uwalniania substancji czynnej. Właściwości te są szczególnie istotne w przypadku np. tabletek o modyfikowanym uwalnianiu.

Badanie szybkości uwalniania jest jednym z parametrów charakteryzujących właściwości danego produktu oraz wpływa na jego jakość. Proces uwalniania z reguły poprzedza wchłanianie. Jest zatem związany z uzyskaniem wcześniej substancji w formie rozproszenia molekularnego (rozpuszczenie) i dalszemu wchłonięciu,

Proces uwalniania z reguły poprzedza wchłanianie. Jest zatem związany z uzyskaniem wcześniej substancji w formie rozproszenia molekularnego (rozpuszczenie) i dalszemu wchłonięciu, np. w przypadku tabletek rozpadających się o niemodyfikowanym uwalnianiu

nięciu, np. w przypadku tabletek rozpadających się o niemodyfikowanym uwalnianiu. W przypadku substancji czynnych istotne jest także ich odpowiednie rozdrobnienie dające zwiększenie powierzchni kontaktowej i tym samym zwiększenie jej rozpuszczalności. Ponadto możliwe jest otrzymanie substancji czynnej w formie rozproszenia molekularnego, np. przez formowanie stałych rozprożeń (układy dwu- lub trzyskładnikowe zawierające substancję czynną i nośnik), co może pozytywnie wpływać na poprawę dostępności. Szybkość uwalniania przez rozpuszczanie oraz dyfuzję można modyfikować poprzez zastosowanie odpowiednich substancji pomocniczych.

W tabletkach o niemodyfikowanym uwalnianiu dodatek substancji pomocniczych w znaczący sposób nie wpływa na szybkość rozpuszczania substancji



czynnej, choć udowodniono, że w niektórych wypadkach zmiana substancji pomocniczej lub przeniesienie jej np. z otoczki do rdzenia może korzystnie wpłynąć na profil uwalniania. Korzystny wpływ na profil uwalniania mogą mieć zastosowane procesy technologiczne, w wyniku których uzyskuje się preparaty o modyfikowanym uwalnianiu, np. w wyniku powlekania (powlekanie pośrednich form, np. granulatów lub peletek ze zróżnicowaniem grubości powłoczek, a następnie jego tabletkowanie), inkorporacji lub rozpuszczenia w nośniku, a także modyfikowania samej substancji. Proces technologiczny zostaje celowo zmieniony, aby uzyskać uwolnienie substancji leczniczej w innym miejscu czy czasie niż z postaci o niemodyfikowanym uwalnianiu. Taki efekt można osiągnąć np. w przypadku postaci o przyspieszonym uwalnianiu dzięki zastosowaniu odpowiednich substancji pomocniczych, np. substancji rozsadzających czy w trakcie prowadzonego procesu technologicznego, np. liofilizacja, co zwiększa szybkość rozpuszczania substancji w miejscu jej podania.

Jedną z nowocześniejszych postaci tabletek są preparaty produkowane w oparciu o tzw. „**3 W Multilayer Technology**”, czyli innowacyjną technologię trójwarstwowej tabletki mającej zapewnić optymalne wchłanianie składników. Technologia ta oparta jest o stopniowe i trójfazowe uwalnianie składników i może być wykorzystana także do produkcji tabletek stosowanych w zakresie suplementacji witamin czy składników mineralnych. Efekt uzyskuje się dzięki uwalnianiu danego składnika z poszczególnych warstw w różnych odstępach czasowych stanowiących optymalny profil uwalniania. Dzięki takiemu opracowaniu formy trójwarstwowej tabletki opartej na innowacyjnej technologii uwalnianie składników następuje w różnych odcinkach przewodu pokarmowego.

Zaletę stopniowego i trójfazowego uwalniania wykorzystuje się między innymi do produkcji preparatów witaminowych, np. z witaminą C. Stopniowe i trójfazowe uwalnianie witaminy C z trójwarstwowej tabletki następuje w różnych odstępach



Jedną z nowocześniejszych postaci tabletek są preparaty produkowane w oparciu o tzw. „**3 W Multilayer Technology**”, czyli innowacyjną technologię trójwarstwowej tabletki mającej zapewnić optymalne wchłanianie składników

czasowych. Każda warstwa zawiera optymalnie dobraną ilość substancji dla optymalnego jej wchłaniania. Należy ponadto podkreślić, że w celu właściwego rozpadu tabletki czy rozpuszczenia substancji w trakcie jej przyjmowania w formie doustnej zawsze powinno się stosować odpowiednią objętość płynu, a ponadto nie kruszyć i nie rozgryzać tabletki.

Witamina C (kwas askorbinowy) należy do witamin rozpuszczalnych w wodzie, a jej nadmiar z organizmu wydalany jest z moczem. Należy ona do witamin, których organizm nie jest w stanie samodzielnie syntezować ani magazynować, stąd konieczność regularnego jej dostarczania z pożywieniem lub prawidłowej suplementacji szczególnie w przypadku małej podaży wynikającej z diety. Dorosły mężczyzna potrzebuje 90 mg/dobę witaminy C, zaś kobiety 75 mg/dobę (więcej witaminy C potrzebują kobiety w ciąży i karmiące).^{*} Dodatkowo trzeba podkreślić, że jej suplementacja jest przede wszystkim polecana u osób aktywnych fizycznie, narażonych na stres, czy palących tytoń. Witamina C jest konieczna dla prawidłowego funkcjonowania organizmu, gdyż pomaga w funkcjonowaniu układu odpornościowego, jest pomocna w ochronie komórek przed stresem oksydacyjnym. Ponadto przyczynia się do prawidłowego metabolizmu energetycznego i zmniejszenia uczucia zmęczenia czy znużenia, a także pomaga w prawidłowej produkcji kolagenu w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania naczyń krwionośnych i skóry. Stąd tak istotna jest jej suplementacja na prawidłowym poziomie, ale również jej stosowanie w postaci innowacyjnych produktów optymalizujących jej wchłanianie. ■

^{*} „Normy żywienia dla populacji Polski i ich zastosowanie”, pod red. Mirosława Jarosza, Ewy Rychlik, Katarzyny Stoś, Jadwigi Charzewskiej; https://ncez.pl/upload/normy_zywienia_2020web.pdf

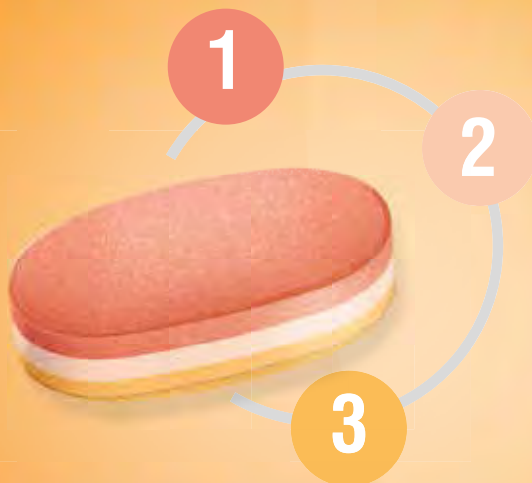
Jedyna i pierwsza w Polsce WITAMINA C 1000 mg w maksymalnej dawce w postaci 3-warstwowej tabletki

 Stopniowe i trójfazowe uwalnianie witaminy C 1000 mg
dla optymalizacji wchłaniania

 Maksymalna dawka witaminy C 1000 mg

 1 tabletkę dziennie

NOWOŚĆ



Suplement diety Ibuvit Witamina C 1000
30 trójwarstwowych tabletek o stopniowym uwalnianiu
Składniki: witamina C (kwas l-askorbinowy) 1000 mg



Dowiedz się więcej o produktach stworzonych
w technologii 3-warstwowej tabletki

THE
3W
MULTILAYER TECHNOLOGY





Famotydyna – dostępna w Polsce na rynku OTC – alternatywa dla pacjentów poszukujących szybkiej pomocy w zgadze

Zgaga jest uczuciem palenia za mostkiem, które może przemieszczać się falami w dół i górę klatki piersiowej. Kiedy dyskomfort jest bardziej nasilony, może zaznaczyć się promieniowaniem na boki klatki piersiowej do szyi.

dr n. farm. WALDEMAR ZIELIŃSKI

napisz do autora:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Zgaga jest charakterystycznym objawem refluksowego zapalenia przełyku i bywa związana z cofaniem się treści pokarmowej oraz odczuciem pojawiania się kwaśnej treści pokarmowej w gardle. Nasila się przy schyłaniu, przy pracy tłoczni brzusznej oraz w pozycji leżącej i po spożyciu posiłku. Przyczyn wystąpienia zgagi może być znacznie więcej – należy do nich zaliczyć inne stany patologiczne przewodu pokarmowego, przyjmowane leki oraz stosowaną dietę.

Leczenie zgagi powinno być ukierunkowane na przyczynę tej dolegliwości. Do niefarmakologicznych metod jej leczenia zaliczyć można zmianę diety, normalizację masy ciała, odstawienie alkoholu, rzucenie palenia papierosów czy przyjmowanie odpowiedniej pozycji w czasie pracy i snu.

Leczenie zgagi powinno być ukierunkowane na przyczynę tej dolegliwości. Do niefarmakologicznych metod jej leczenia zaliczyć można zmianę diety, normalizację masy ciała, odstawienie alkoholu, rzucenie palenia papierosów czy przyjmowanie odpowiedniej pozycji w czasie pracy i snu

Leczenie farmakologiczne zgagi obejmuje kilka kategorii leków. Stosunkowo najpopularniejsze są preparaty zobojętniające kwaśną treść żołądkową. Działają one stosunkowo szybko, jednakże krótko, co wiąże się z koniecznością ich częstego stosowania. Wśród innych metod leczenia farmakologicznego najczęściej stosowane są leki hamujące wydzielanie kwasu solnego przez blokowanie receptorów histaminowych oraz inhibitory pompy protonowej. Należy przy tym podkreślić, że istnieje grupa pacjentów, u których występuje zgaga czynnościowa oporna na leczenie zmniejszające wydzielanie kwasu solnego, w przypadku braku objawów choroby refluksowej, a także histopatologicznych zmian w obrębie błony śluzowej, znaczących zaburzeń motoryki oraz zmian strukturalnych.

Skuteczność blokerów receptora histaminowego, wśród których najbardziej znane to cymetydyna, ranitydyna, famotydyna, zmniejsza się wraz z regularnym dawkowaniem w czasie, co potencjalnie czyni je mniej skutecznymi niż inhibitory pompy protonowej przy długotrwałym stosowaniu.



Aktualnie wydaje się, że miejsce ranitydyny jako leku OTC może zająć famotydyna charakteryzująca się podobnym profilem skuteczności i bezpieczeństwa, w której zanieczyszczeń nitrozoaminami nie stwierdzono. Ostatnio famotydyna jako lek OTC została dopuszczona do obrotu w Polsce pod nazwą Famotydyna Ranigast, 20 mg, tabletki powlekane

Jednak farmakokinetyka blokerów receptora histaminowego jest lepsza niż inhibitorów pompy protonowej pod względem uzyskania szybkiego ustąpienia objawów, co jest ważnym celem u pacjentów, u których występują tylko sporadyczne objawy. Mogą oni zatem stosować leczenie polegającą na okresowym stosowaniu blokera receptora histaminowego w razie potrzeby.

W ostatnim czasie sytuacja pacjentów stosujących blokery receptora histaminowego uległa skomplikowaniu na skutek wycofania na całym świecie ranitydyny dostępnej jako lek OTC, w związku z występowaniem w niej zanieczyszczeń nitrozoaminami. Aktualnie wydaje się, że miejsce ranitydyny jako leku OTC może zająć famotydyna charakteryzująca się podobnym profilem skuteczności i bezpieczeństwa, w której zanieczyszczeń nitrozoaminami nie stwierdzono. Famotydyna jest dostępna jako lek OTC w wielu krajach Unii Europejskiej i na świecie. Zakres stosowanych dawek, zależnie od kraju mieści

się w przedziale 10-40 mg w ciągu doby. Ostatnio famotydyna jako lek OTC została dopuszczona do obrotu w Polsce pod nazwą Famotydyna Ranigast, 20 mg, tabletki powlekane.

Istotne jest podkreślenie, że lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania bez porady lekarza, maksymalnie przez 14 dni, jak również konieczności przestrzegania środków ostrożności, które zalecają w określonych sytuacjach zasięgnięcie porady lekarza przed zastosowaniem leku. Należą do nich między innymi: nawracające wymioty, wymioty krwiste lub smoliste stolce, które mogą być symptomem zmian nowotworowych. Porady lekarza powinni także zasięgnąć 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, długotrwałym bólem brzucha lub niezamierzoną utratą masy ciała w połączeniu z objawami niestrawności. ■



Czerwone oko – przyczyny i rozpoznanie

Jednym z najczęstszych objawów okulistycznych jest tzw. czerwone oko. Ten termin nie jest rozpoznaniem medycznym, a jedynie kliniczną manifestacją innych schorzeń. Zaczzerwienienie oka może towarzyszyć bardzo wielu dolegliwościom. Wachlarz tych chorób jest ogromny – od łagodnych, przemijających stanów zdrażnienia oka, po ciężkie schorzenia mogące nawet doprowadzić do utraty widzenia.



Czerwone oko jest spowodowane rozszerzeniem naczyń spojówki lub/i twardówki lub wylewem krwi z naczyń. Rozróżniamy zdrażnienie powierzchniowe, głębokie i mieszane. W pierwszym rozszerzone są tylko naczynia powierzchniowe spojówki, najczęściej w obwodowej części worka spojówkowego. To zdrażnienie często towarzyszy zapaleniom powierzchni oka spowodowanym przez np. bakterie, alergię, zespół suchego oka czy zdrażnienia mechaniczne. W zdrażnieniu głębokim, tzw. rzęskowym, poszerzone są naczynia krwionośne twardówki.

Jednym z jego objawów jest widoczne zaczerwienienie umiejscowione wokół rąbka rogówki. Jest ono intensywniejsze niż zdrażnienie powierzchniowe. Zdrażnienie mieszane natomiast łączy w sobie komponenty zdrażnienia powierzchniowego oraz głębokiego. Kolejną przyczyną czerwonego oka jest wylew podspojówkowy, który jest spowodowany przerwaniem ciągłości naczyń spojówkowych i gromadzeniem się krwi pod spojówką. Może tak się stać podczas urazu i wtedy konieczna jest natychmiastowa konsultacja lekarska. Do przerwania naczyń

dr n. med. MAŁGORZATA IWANEJKO

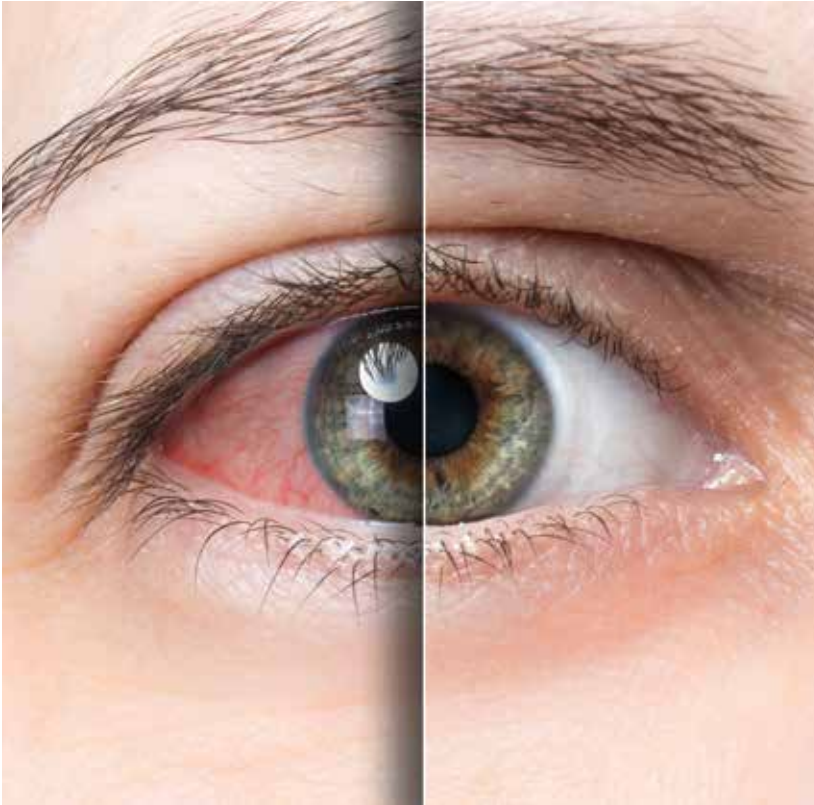
Wrocławskie Centrum Okulistyczne

napisz do autora:
redakcja@farmacjapracyczna.pl

Czerwone oko jest spowodowane rozszerzeniem naczyń spojówki lub/i twardówki lub wylewem krwi z naczyń. Rozróżniamy zdrażnienie powierzchniowe, głębokie i mieszane

spojówki może dojść także podczas kaszlu, wymiotów, dużego wysiłku fizycznego, może być również wywołany skokiem ciśnienia ogólnego czy zaburzeniami krzepnięcia. Krew pod spojówką wchłania się ok. 2-3 tygodnie i jeśli nie była spowodowana urazem nie wymaga pilnej konsultacji okulistycznej. Proces gojenia można wspomóc kroplami zawierającymi substancje uszczelniające naczynia – pochodne rutyny. Takie krople dostępne są bez recepty.

Głównymi przyczynami czerwonego oka mogą być: choroby aparatu ochronnego oka – np. gradówka lub jęczmień, choroby spojówek i rogówki – zakaźne, wywołane przez patogeny, jak bakterie, wirusy czy chlamydie lub niezakaźne – alergiczne, środki konserwujące w lekach stosowanych miejscowo do oka, zespół suchego oka. Zapalenie twardówki i nadtwardówki oraz



W przypadku czerwonego oka istotne jest, od kiedy występuje ten objaw i czy towarzyszą mu dodatkowe symptomy. Jeśli towarzyszy mu wydzielina, wskazuje to najczęściej na zakażenie. Świad sugeruje z kolei choroby alergiczne, zaś występowanie pieczenia może nasuwać zespół suchego oka

choroby błony naczyniowej są również przyczynami zaczerwienienia oka. Kolejnymi schorzeniami, w których oko może być zadrażnione, są ostry atak jaskry, urazy i guzy gałki ocznej, orbitopatia tarczycowa oraz zakrzep zatoki jamistej.

W przypadku czerwonego oka istotne jest, od kiedy występuje ten objaw i czy towarzyszą mu dodatkowe symptomy. Jeśli towarzyszy mu wydzielina, wskazuje to najczęściej na zakażenie. Świad sugeruje z kolei choroby alergiczne, zaś występowanie pieczenia może nasuwać zespół suchego oka. Dodatkowo należy ocenić powieki – obrzęk i zaczerwienienie wskazują na proces zapalny toczący się w ich obrębie. Bardzo istotne jest określenie, czy czerwone oko wywołuje ból, czy pogorszyło się widzenie, czy występuje wytrzeszcz, ból głowy, podwójne widzenie oraz widzenie kół tęczy wokół źródeł światła, a także czy zostało zainicjowane urazem gałki ocznej czy głowy. Wymienione w poprzednim zdaniu dodatkowe objawy są bardzo poważne i wymagają pilnej, ostrodyżurkowej interwencji.

Jedynie zadrażnienie powierzchniowe spowodowane przez czyn-

niki zewnętrzne, takie jak pył, kurz, wysoka czy niska temperatura, smog, klimatyzacja, wielogodzinne wpatrywanie się w ekrany komputerowe, może być początkowo leczone doraźnie kroplami nawilżającymi bez konserwantów. Celem większego łagodzenia takiego podrażnienia i zaczerwienienia oczu warto stosować krople nawilżające wzbogacone substancjami pochodzenia roślinnego, które dodatkowo mają na celu złagodzenie miejscowego stanu zapalnego. Korzystny wpływ na oczy wykazują między innymi świetlik lekarski, rumianek czy aloes. Na polskim rynku dostępne są również krople z tetryzoliną, czyli substancją która pobudza receptory alfa-adrenergiczne powodując obkurczanie się naczyń, zmniejszając w krótkim czasie zadrażnienie oka. Wybielenia oka za pomocą kropli z lekiem obkurczającym naczynia nie należy stosować bez konsultacji lekarskiej dłużej niż kilka dni. Osoby chorujące na jaskrę nie powinny stosować tych kropli.

Podsumowując, generalnie wszystkie przypadki czerwonego oka wymagają konsultacji okulistycznej, jedynie w przypadku wylewu podspojówkowego bez urazu czy zadrażnienia powierzchniowego i bez

objawów towarzyszących konsultacja nie musi być pilna. W takich przypadkach wskazane jest leczenie doraźne kroplami nawilżającymi do 3-4 dni, ale w razie braku poprawy czy nasilenia objawów wskazana jest konsultacja okulistyczna. Należy pamiętać, że czerwonego oka nigdy nie wolno lekceważyć, zwłaszcza, kiedy ma tendencję do nawrotów oraz towarzyszą mu inne objawy, takie jak np. ból, światłowstręt czy pogorszenie widzenia. ■

Piśmiennictwo:

1. Hosten LO, Snyder C. *Clin Optim (AuckOver-the-Counter Ocular Decongestants in the United States - Mechanisms of Action and Clinical Utility for Management of Ocular Redness.I)*. 2020 Jul 23;12:95-105. doi: 10.2147/OPTO.S259398. eCollection 2020.
2. Nowak M1, Marek B, Kajdaniuk D, Siemińska L, Kos-Kudła B, Nowak K, Głogowska-Szeląg J. *Dry eye syndrome – multispecialistic disease. Part two: diagnostic procedure and treatment. Wiad. Lek. 2011;64(1):49-55.*
3. Nowak M1, Marek B, Kajdaniuk D, Siemińska L, Kos-Kudła B, Nowak K, Głogowska-Szeląg J. *Dry eye syndrome-multispecialistic disease. Part one: Pathogenesis, signs, classification]. Wiad Lek 2010;63(4):374-86.*
4. Szaflik J, Grabska-Liberek I, Izdebska J, Stany nagłe w okulistyce, *Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2005, 56-72.*



Skuteczne metody walki z opryszczką

Opryszczka to bardzo często występująca choroba wywołana przez wirus – *Herpes simplex virus*. Według statystyki prowadzonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) ok. 67% populacji światowej poniżej 50. r.ż. jest zakażonych wirusem HSV-1, a 13% osób w przedziale wiekowym 15-49 lat jest zakażonych wirusem HSV-2.

dr n. med. **OLIWIA JAKUBOWICZ**
specjalista dermatologii i wenerologii

napisz do autora:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Wyróżniamy dwa typy wirusa opryszczki: HSV-1 i HSV-2. Pierwszy z nich odpowiada przede wszystkim za infekcje w obrębie jamy ustnej, twarzy i w górnych partiach ciała, z kolei drugi odpowiedzialny jest za zakażenia w okolicach narządów płciowych. Zakażenie wirusem następuje najczęściej w wyniku kontaktu z osobą chorą. W przypadku HSV-1 zakażenie następuje najczęściej w dzieciństwie, a w przypadku HSV-2 po rozpoczęciu aktywności seksualnej. Po wnikięciu do organizmu wirus pozostaje na zawsze w ciałach neuronów czuciowych (w zwojach nerwowych) w postaci utajonej, a w sprzyjających warunkach może dochodzić do jego reaktywacji (opryszczka nawrotowa). Wśród sytuacji, w których najczęściej dochodzi do nawrotu opryszczki, wymienić należy: silny stres, wysiłek fizyczny, miesiączka, niedożywienie, wyziębienie, silna ekspozycja na promieniowanie słoneczne, choroby zakaźne.

Opryszczka najczęściej zajmuje skórę i błony śluzowe. Przed pojawieniem się charakterystycznych zmian skórnych występują objawy wstępne, takie jak przeczulica, mrowienie, bolesność, świąd lub pieczenie. Wyrzedzają one zwykle

Plastry zawierające kwas hialuronowy mają udowodnione działanie redukujące uciążliwy świąd i zaczerwienienie oraz, co ważne – chronią przed powstaniem blizn

o 1-2 dni pojawienie się zmian skórnych, czyli drobnych pęcherzyków wypełnionych przezroczystym płynem. Pęcherzyki te stosunkowo szybko pękają, przebiegając z wytworzeniem nadżerek i owrzodzeń. Najczęściej opryszczka występuje w obrębie czerwieni wargowej, na skórze twarzy.

W leczeniu opryszczki znajdują zastosowanie leki miejscowe oraz doustne. Leki doustne od lat uważane są za wysoce skuteczne. Lek w takiej formie działa ogólnoustrojowo – „od wewnątrz”, dzięki czemu dociera w głąb zwojów nerwowych, gdzie kryje się wirus opryszczki. Acyklowir ulega przekształceniu do formy biologicznie czynnej po wnikięciu do komórki zakażonej wirusem opryszczki pospolitej.

Lek ulega aktywacji głównie w komórkach zakażonych wirusem opryszczki pospolitej, co sprawia, że poziom aktywnej postaci acyklowiru w komórkach zakażonych jest 40-100 razy wyższy niż w komórkach niezakażonych. Lek ten przyczynia się bezpośrednio do zahamowania namnażania wirusa.

Z uwagi na bardzo dużą uciążliwość opryszczki motywacja do pozbycia się jej jest bardzo wysoka. Pacjenci często łączą różne preparaty, aby pozbyć się choroby jak najszybciej. Dobrym rozwiązaniem są specjalne plastry, które wspomagają gojenie opryszczki, a dodatkowo mają następujące zalety: natychmiast zmniejszają widoczność opryszczki, chronią przed jej rozprzestrzenianiem na inne miejsca na skórze oraz przed zarażeniem innych osób. Plastry zawierające kwas hialuronowy mają także udowodnione działanie redukujące uciążliwy świąd i zaczerwienienie oraz, co ważne – chronią przed powstaniem blizn. Ponadto plastry można przykryć makijażem, co stanowi ich niewątpliwą dodatkową zaletę.

Takie leczenie łączone, czyli stosowanie tabletek i plastrów, stanowi bardzo dobre rozwiązanie, bo ma szerszy zakres działania w walce z opryszczką. Zarówno tabletki jak i plastry można stosować już od pojawienia się pierwszych objawów opryszczki, czyli pieczenia, świądu, przeczulicy. ■

NOWOŚĆ

Wspomagają gojenie,
zmniejszają widoczność
oraz łagodzą dolegliwości
związane z opryszczką



SKUTECZNOŚĆ
do 12 godzin



Działają jak ochronna tarcza:

- ✓ **zmniejszają ryzyko infekcji** tworząc barierę ochronną przed czynnikami zewnętrznymi
- ✓ **chronią przed przeniesieniem wirusa** na inne miejsca na skórze lub zakażeniem innych osób

● **Testowane dermatologicznie**

● **Umożliwiają nałożenie makijażu**

Plastry zawierają **kwasy hialuronowe**, który dzięki odpowiedniemu nawilżeniu skóry, **łagodzi** uczucie swędzenia i mrowienia oraz **chroni** przed powstaniem blizn.



Tajemnicza higiena brzegów powiek

13% – tylko tyle z zapytanych na początku tego roku osób potwierdziło, że zna termin „higiena brzegów powiek”. W tym samym badaniu* wyniki pokazały, że nieco więcej wiedziały na ten temat osoby z zespołem suchego oka – 20% z nich potwierdziło, że zna ten termin.

ANNA ROBAK-RECZEK
redaktor „Farmacji Praktycznej”

napisz do autora:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Po tych wynikach jednoznacznie widać, jak niewielka jest jeszcze świadomość, czym jest i dlaczego powinna być stosowana higiena brzegów powiek. Kojarzy się przede wszystkim ze zwykłą higieną, oczyszczaniem wodą i mydłem. Zaledwie część osób wymienia chusteczki specjalistyczne do oczu, niewiele zna techniki masażu czy ogrzewania.

W badaniu zapytano także o zespół suchego oka. Tu znajomość terminu i jego objawów była wysoka – 74% zapytanych wiedziało, czym jest i większość potrafiła też wskazać jego objawy,

takie jak pieczenie, swędzenie, zaczerwienienie. Co ważne, niemal połowa osób odczuwała w ciągu ostatniego roku przynajmniej jeden z objawów zespołu suchego oka (swędzenie, łzawienie, podrażnienie oczu).

Wynika z tego, że problem ZSO jest pacjentom znany, natomiast pojęcie higieny brzegów powiek – niemal zupełnie nie. Czy warto zwiększać świadomość pacjentów w tej kwestii? Z pewnością! Pisaliśmy o tym szerzej w „Farmacji Praktycznej”. Szczegóły na stronie: <https://www.farmacjapraktyczna.pl/2019/05/higiena-brzegow-powiek/>

Przypomnijmy tylko, że higiena brzegów powiek może być pomocna:

- w codziennej pielęgnacji w ZSO,
- przed i po operacjach okulistycznych,

- w sezonie alergicznym (oczyszczanie powiek, chłodzący kompres)
- przy jęczmieniu (kluczowe jest ogrzewanie i masaż oka).

Higiena brzegów powiek obejmuje:

- ogrzanie powiek,
- masaż,
- oczyszczenie.

* Badanie ilościowe CAWI, Osoby w wieku 18-70 lat, N-1005. Realizacja badania – styczeń 2021, Zymetria na zlecenie Polpharmy

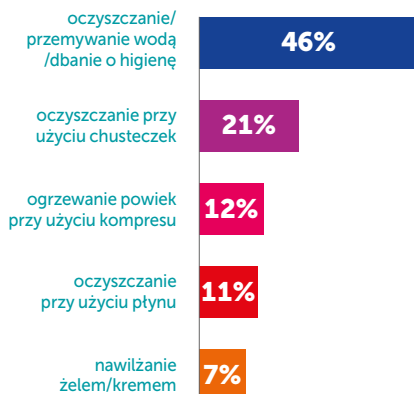
Więcej informacji na temat higieny brzegów powiek oraz jak prawidłowo ją wykonać, znajdą Państwo na portalu Farmacjapraktyczna.pl. Szczegóły na stronie: [<https://www.farmacjapraktyczna.pl/2020/10/higiena-brzegow-powiek-jak-robic-to-dobrze-wideo/>]

Znajomość terminu HBP (higiena brzegów powiek). Znajomość elementów HBP – spontaniczna i wspomagana*

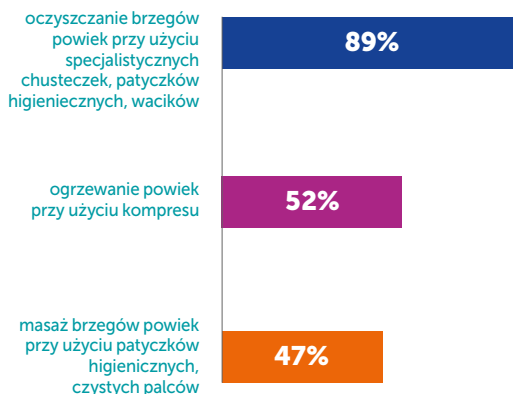
Odpowiadając na pytania:

- 13% pytaných odpowiedziało, że zna termin HBP
- 20% osób z ZSO** odpowiedziało, że zna termin HBP
- na pytania o elementy HBP (spontaniczne i wspomagane) odpowiadały osoby, które zadeklarowały, że znają termin HBP

SPONTANICZNE:

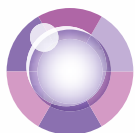


WSPOMAGANE:

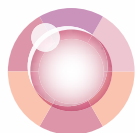


znajomość HBP: 13% / znajomość HBP wśród osób z objawami ZSO**: 20%

* Wśród osób, które zadeklarowały znajomość terminu HBP / ** ZSO – zespół suchego oka



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
DOSTĘPNY
BEZ RECYPTY



NATURALNA
BAWEŁNA

HY-TER®

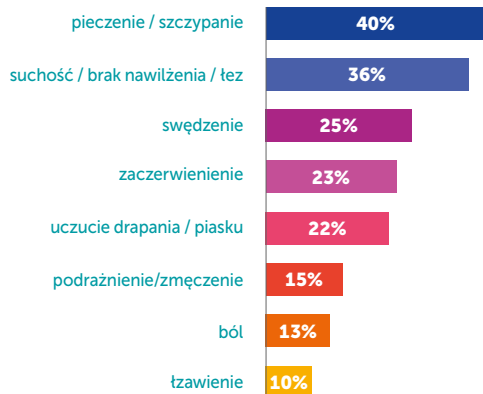
* stosuj zgodnie z zaleceniami lekarza

** hialuronian sodu i naturalny ekstrakt z drzewa herbacianego

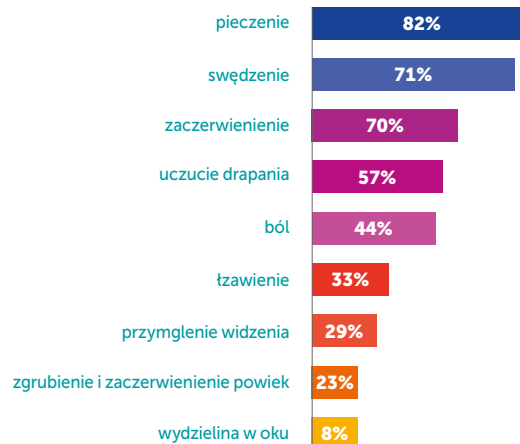


Znajomość ZSO (zespołu suchego oka). Znajomość objawów ZSO*

SPONTANICZNE:



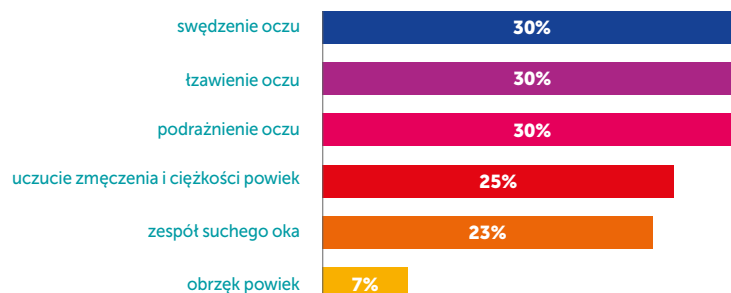
WSPOMAGANE:



znajomość ZSO: 74%

* Wśród osób, które zadeklarowały znajomość terminu ZSO

Jakie dolegliwości/problemy ze strony oczu wystąpiły u Ciebie w ciągu ostatniego roku?



WARTO PAMIĘTAĆ:

dr n. med. MAŁGORZATA IWANEJKO
Wrocławskie Centrum Okulistyczne

Dyskomfort, pieczenie, kłucie, swędzenie, uczucie ciała obcego lub/i piasku pod powiekami to jedne z najczęstszych dolegliwości, z jakimi zgłaszają się pacjenci do okulisty. Większość z nich kojarzy wyżej wymienione dolegliwości z Zespołem Suchego Oka (ZSO), a przyczynę jego utożsamia najczęściej ze spędzaniem czasu przed ekranem komputera i smartfona. Świadomość istnienia czynników dodatkowych powodujących wyżej wymienione dolegliwości jest natomiast niska. Jednym z nich, dość powszechnie występującym, jest zapalenie brzegów powiek, które najczęściej wynika z zaburzenia pracy gruczołów występujących w linii rzęs zwanych gruczołami Meiboma, które są odpowiedzialne za warstwę lipidową filmu łzowego – zabezpieczającą łą przed parowaniem. Nieprawidłowe funkcjonowanie gruczołów Meiboma prowadzi do gromadzenia się wydzieliny przy rzęsach i przewlekłego stanu zapalnego.

Zapalenie brzegów powiek prowadzi do zaburzenia homeostazy całej powierzchni gałki ocznej poprzez wpływ na skład filmu łzowego. Dodatkowo nadmiernie produkowana wydzielina przez gruczoły Meiboma działa drażniąco i prozapalnie. Każdy pacjent podający objawy ZSO powinien mieć dokładnie ocenione brzegi powiek. W przypadku obecności ich zapalenia leczenie objawów suchego oka tylko kroplami bez dodatkowego leczenia schorzenia brzegów powiek będzie nieskuteczne. Przewlekłego zapalenia brzegów powiek nie da się wyleczyć, można go tylko złagodzić stosując codziennie higienę brzegów powiek. Na tę higienę składa się delikatny rozgrzewający masaż powiek oraz czyszczenie rzęs z nagromadzonej wydzieliny odpowiednimi płynami lub chusteczkami nasączonymi substancjami odkażającymi i przeciwzapalnymi. Okulistyczne płyny i chusteczki dostępne są bez recepty w aptece. Ważne jest uświadomienie pacjenta, że choroba jest nieuleczalna i aby złagodzić jej skutki, należy wyrobić sobie codzienny nawyk czyszczenia i masażu brzegów powiek.



Świadomy pacjent z padaczką

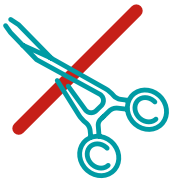
Jak radzić sobie z chorobą? Jak zmniejszać czynniki wyzwalające napady? Na co szczególnie uważać? I wreszcie – jak powinna wyglądać prawidłowo udzielona pierwsza pomoc w napadzie padaczki?

konsultacja merytoryczna:

prof. dr hab. n. med. KONRAD REJDAK

Katedra i Klinika Neurologii Uniwersytetu medycznego w Lublinie

Jak radzić sobie z chorobą?



Jeśli choroba jest źle kontrolowana, istnieje większe ryzyko urazu na skutek upadku. Pozbądź się ostrych przedmiotów ze swojego otoczenia i zabezpiecz ostre krawędzie mebli, aby uniknąć zranienia w czasie napadu.



Zapisuj informacje o wszystkich swoich napadach oraz możliwych czynnikach, które je wywołały. Jeśli to możliwe, nagrywaj napady. Przekazuj te informacje swojemu lekarzowi.



Regularnie odwiedzaj swojego lekarza, aby na bieżąco oceniać skuteczność leków.



Rozpocznij zajęcia relaksacyjne, by zredukować napięcie i stres obecny w życiu (mogą to być medytacje czy joga, ale również... czytanie książek).

Jak zmniejszać czynniki wyzwalające napady?



Przyjmuj leki. Opuszczanie dawek lub zmiana leku stanowi poważny wyzwalacz napadu. Niektóre leki stosowane w innych schorzeniach mogą również sprzyjać napadom.



Utrzymuj prawidłowy poziom glukozy we krwi! Staraj się odżywiać zdrowo i w zbilansowany sposób, a przede wszystkim jedz w regularnych odstępach czasu. Pominięcie posiłku może spowodować napad, ponieważ mózg jest całkowicie zależny od dostaw glukozy.



Unikaj głośnych dźwięków i hałasu – te czynniki również mogą wywołać napad (choć dzieje się to stosunkowo rzadko).



Nie chodź do miejsc, w których jest bardzo jasne i migoczące światło – może to wywołać napad. Bądź ostrożny, gdy wybierasz się na koncert, do klubu nocnego lub innych miejsc zapewniających bardzo intensywne doznania.



Napad może wywołać również określone jedzenie, szczególnie jeśli jesteś na nie uczulony. Unikaj pokarmów zawierających alergeny.



Jak radzić sobie z chorobą?



Zbyt mało snu. Jeśli nie śpisz dobrze w nocy, w ciągu dnia jesteś przemęczony, co w połączeniu z niewyspaniem znacznie zwiększa ryzyko napadu.



Nadużywanie alkoholu lub substancji psychoaktywnych. Nadmierne stosowanie używek może powodować napad, zwłaszcza w okresie odstawiania alkoholu czy narkotyków.



Stres emocjonalny. Jeśli często martwisz się o różne rzeczy, jesteś zdenerwowany lub niespokojny, może to wywołać napad drgawkowy.



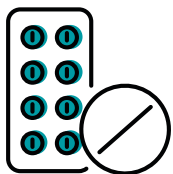
Kąpiel w wannie, pływanie w akwenach wodnych. Unikaj przebywania w wodzie bez nadzoru drugiej osoby, niezależnie od tego, jak dobrze jest kontrolowana.



Twoja choroba. Jeśli występują u Ciebie częste napady padaczki, powinieneś unikać przebywania lub pracy na wysokościach (np. wspinaczki lub wchodzenia na drabinę).



Uprawianie sportu w formie rekreacyjnej powinno odbywać się po uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym. Chorzy na padaczkę nie powinni uprawiać sportów ekstremalnych.



Leki przepisywane przez innych specjalistów mogą wpłynąć na działanie leków przeciwpadaczkowych. Zawsze informuj lekarzy o stosowanych aktualnie lekach.



Zakażenia. Choroby zakaźne i zakażenia z towarzyszącą gorączką, mogą nasilić objawy padaczki. Poradź się lekarza na temat ich leczenia i profilaktyki.

Pierwsza pomoc w napadzie padaczki – dorośli

(napad drgawkowy, uogólniony napad toniczno-kloniczny, grand mal)



112 lub 999



Mierz czas trwania napadu



Chron głowę chorego, zdejmij mu okulary



Po napadzie zaproponuj pomoc



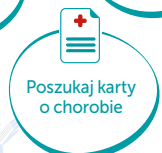
Nie wkładaj niczego do ust chorego



Nie przytrzymuj chorego



Rozluźnij ubranie, obróć chorego na bok



Poszukaj karty o chorobie



Większość napadów u chorych z padaczką nie wymaga wzywania pogotowia ratunkowego.

Zwykle kończą się one bez następstw po 1-2 minutach i chory nie musi być przewożony do szpitala.

Czasami jednak pojawia się konieczność wezwania pomocy medycznej. Napad u osoby, która dotychczas nie chorowała na padaczkę, może być objawem poważnego schorzenia.

Inne sytuacje, w których zaleca się wezwać pogotowie, to:

- napad trwający dłużej niż 5 minut,
- brak informacji o chorobie (karty informacyjnej lub opaski),
- powolne wybudzanie się, kolejny napad lub problem z oddychaniem po napadzie,
- oznaki urazu lub nudności/wymioty po napadzie.



Pierwsza pomoc w napadzie padaczki – dzieci
(napady częściowe złożone, psychoruchowe, padaczka skroniowa)

1. ROZPOZNAJ NAJCZĘSTSZE OBJAWY



Nieruchome wpatrywanie się w jeden punkt

Bezwiedne szukanie czegoś, pocieranie palcami

Bezwiedna czynność żucia

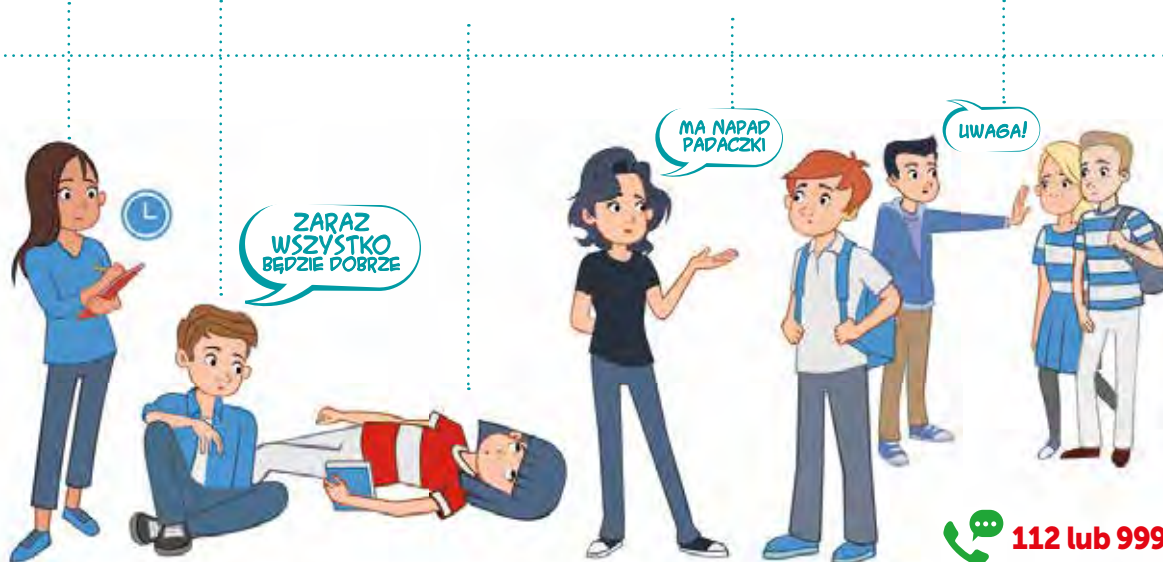
Bezwiedne wędrowanie bez celu

Drgawki

Zaburzenia mowy

2. JAK UDZIELAĆ PIERWSZEJ POMOCY?

- Mierz czas napadu
- Mów łagodnie
- Nie przytrzymuj, nie unieruchamiaj chorego
- Wyjaśnij innym, co się dzieje
- Zapobiegaj zagrożeniom



ZARAZ WSZYSTKO BĘDZIE DOBRZE

MA NAPAD PADACZKI

UWAGA!

112 lub 999

Osoby, które doświadczają tego typu napadów, mogą być pozostawione bez opieki dopiero po odzyskaniu pełnej świadomości. Upewnij się, że chory podaje prawidłową datę, a także miejsce, gdzie się znajduje oraz gdzie będzie później. Splątanie może utrzymywać się dłużej niż sam napad, a to niesie zagrożenie dla osoby cierpiącej na padaczkę.

Jeśli u chorego nie powróciła pełna świadomość, wezwij zespół pogotowia ratunkowego!

REKLAMA

Partnerem artykułu jest



lakoamid




Trzustka w zaleceniach dietetycznych

Niewłaściwe działanie trzustki – jednego z kluczowych narządów układu pokarmowego – bywa przyczyną bolesnych dolegliwości, zmian masy ciała i powodem poważnych ograniczeń dietetycznych.

Trzustka to podłużny, spłaszczony gruczoł, położony zaotrzewnowo, umiejscowiony w górnej części jamy brzusznej. Ma długość ok. 12-20 cm, masę ok. 85-90 g, zaś grubość ok. 3 cm. Miąższ trzustki ma budowę zrazikową i składa się z pęcherzyków wydzielniczych i przewodów wyprowadzających. Jeden z nich to przewód Wirsunga – wyprowadzający sok trzustkowy.

Trzustka pełni dwie ważne funkcje: wewnątrz- i zewnątrzwydzielniczą. Funkcja zewnątrzwydzielnicza to produkcja soku trzustkowego (do ok. 4 l/dobę), jego objętość i skład zależą od składu diety, ilości wypijanych płynów i są regulowane neurohormonalnie. Sok trzustkowy jest roztworem wodnym z zawieszonymi w nim elektrolitami, wodorowęglanami i enzymami. Enzymy soku trzustkowego to proteazy (trypsyna, chymotrypsyna, karboksypeptydaza A i B, elastaza), amylazy (α -amylaza) i lipazy (lipaza, fosfolipaza, esteraza). Enzymy te przybierają postać nieaktywnych proenzymów i ich zbyt wczesna akty-


Dieta stosowana w schorzeniach trzustki to dieta łatwostrawna, niskotłuszczowa z modyfikacjami konsystencji czy wielkości porcji, która na każdym etapie wymaga indywidualnego dostosowania do pacjenta

dr hab. MAGDALENA CZŁAPKA-MATYSIK

adiunkt w Katedrze Żywienia Człowieka i Dietetyki
Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu

napisz do autora:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

wacja w sytuacji patologicznej prowadzi do poważnych komplikacji zdrowotnych – samotrawienia trzustki powodując ostre zapalenie trzustki (OZT). Oprócz enzymów w soku znajdują się: sód, potas, magnez, wapń, chlor, fosfor, siarka, wodorowęglany, azot, mocznik i kwas moczowy.

Dolegliwości w funkcjonowaniu trzustki i związane z nimi ograniczenia dietetyczne wiążą się z typem dysfunkcji, stopniem zaostrenia choroby i etapem rekonwalescencji. Wśród podstawowych wymienia się ostre i przewlekłe zapalenie trzustki (OZT i PZT). Dieta stosowana w schorzeniach trzustki to dieta łatwostrawna, niskotłuszczowa, z modyfikacjami konsystencji czy wielkości porcji, która na każdym etapie wymaga indywidualnego dostosowania do pacjenta. I tak, OZT może mieć przebieg lekki lub ciężki i ma

charakter odwracalny. Przebiega gwałtownie i objawia się bólem w jamie brzusznej i wzrostem aktywności α -amylazy we krwi i w moczu. Obecność pokarmów w żołądku i dwunastnicy to silny bodziec stymulujący trzustkę do wydzielania enzymów trawiennych, które są czynnikiem uszkadzającym, powodującym wewnątrzkomórkową aktywację i samotrawienie trzustki.

W pierwszym etapie choroby należy więc zachować jej maksymalny „spokój czynnościowy”, wyłączając pokarmy podawane drogą doustną. W tym okresie pacjent jest nawadniany izotonicznym roztworem elektrolitów. Dopiero stopniowa poprawa i ustępujący ból, w 3-4 dobie, pozwala na wdrożenie odżywiania doustnego u większości chorych. Pierwszy posiłek nie powinien przekraczać 150-250 kcal i być źródłem do 3-4 g tłuszczu.



Dobra tolerancja posiłku pozwala na zwiększenie ich ilości do 3-4 w następnych dobach i uzyskanie podaży energii do ok. 1200-1500 kcal. Na tym etapie wdrażana jest dieta półpłynna łatwostrawna, a pierwszy posiłek jest kleikiem na wodzie o objętości 200-300 ml, który może być wzbogacamy chudym mlekiem i gotowanymi warzywami (marchew, ziemniak, cukinia, dynia). Dolegliwości u pacjenta powodują wycofanie diety doustnej i powrót do nawadniania lub leczenia dojelitowego przez zgłębnik albo do całkowitego żywienia pozajelitowego (przez zgłębnik poza zagięciem dwunastniczo-jelitowym). Dietą inicjującą żywienie doustne w OZT może też być dieta stała przy takich samych ograniczeniach składu. Konsystencja stała może też być wprowadzana w kolejnych dniach poprzedzonych dobrą tolerancją płynnych posiłków. W OZT o lekkim przebiegu pod koniec pierwszego tygodnia następuje normalizacja aktywności α -amylazy we krwi i w moczu i pacjent dobrze toleruje żywienie doustne. W tym okresie chory dochodzi stopniowo do diety, która w pełni pokrywa zapotrzebowanie na energię i składniki odżywcze. Cały czas ograniczeniu podlegają tłuszcze i nieznacznie białko. Dzienna racja pokarmowa (DRP) winna w tym okresie wynosić ok. 2000 kcal, zawierać 65 g białka, w tym zwierzęcego 35 g, 40 g tłuszczów ogółem (dodane i zawarte w produktach), 345 g węglowodanów ogółem.

Zaleca się, by dieta była łatwostrawna, a spożywane produkty chude. Istotna jest regularność posiłków (4-5), a żaden posiłek nie powinien być obfity. Rekomenduje się pieczywo jasne i czerstwe, drobne kasze, ryż, drobne makarony, chudy nabiał, ryby, wędliny, drób, cielęcinę i wołowinę, masło, olej sojowy, słonecznikowy, oliwę, dżem, ziemniaki gotowane, tłuczone, purée, warzywa i owoce zawierające witaminę C i karoten. Techniki kulinarne wykorzystywane do przygotowania posiłków to gotowanie, duszenie bez

obsmażania, pieczone w folii lub pergaminie. Typowe dania to potrawki, pulpety, sosy o łagodnym smaku, zaprawiane słodką śmietanką z mąką, masłem lub żółtkiem. Nie zalecane są pieczywa razowe, żytnie, grube kasze, przekwaszone przetwory mleczne, jaja, tłuste mięsa, ryby, wędliny, produkty wędzone, peklowane, śmietany, smalec, cebula, kapusty, papryka, szczypior, rzodkiewka, orzechy, gruszki, śliwki, czereśnie, strączkowe, czekolada oraz słodycze zawierające tłuszcz i kakao. Przeciwwskazane są potrawy smażone, duszone, pieczone, sosy na zasmażkach, sosy na wywarach mięsnych, torty, tłuste ciastka z kremem.

W drugim okresie rekonwalescencji można zwiększyć ilość tłuszczu do 50 g, białka do ok. 70 g, przy zachowaniu ok. 2200 kcal i pozostałych ograniczeń, tj. liczby posiłków i struktury produktów. Dobra tolerancja na tym etapie pozwala zaplanować pełnowartościową dietę o podaży energii 2300-2500 kcal i białka 70-90 g oraz 60-80 g tłuszczu. Wraz z normalizacją diety wskazane jest stopniowe rozszerzanie technik kulinarnych i stopniowe zwiększanie zawartości tłuszczu w DRP.

Etapy opisanej dietoterapii po OZT są umowne i trwają około 4-6 tygodni. Jeżeli w trakcie opisanego postępowania pojawiają się dolegliwości, należy powrócić do wcześniejszego etapu żywienia.

Dietoterapia na tym etapie może być wspomagana podawaniem wyciągów trzustkowych (pankreatyna). U ozdrowieńców po ciężkiej postaci OZT mogą pojawić się objawy niewydolności zewnątrzwydzielniczej trzustki. Grupa ta często traci na masie ciała i nie należy zbyt szybko obniżać u nich dawki preparatów trzustkowych.

Przewlekłe zapalenie trzustki (PZT) to przewlekła, nieodwracalna choroba, przebiegająca

z postępującym włóknieniem z zanikiem tkanki gruczołowej skutkującym upośledzeniem czynności zewnątrzwydzielniczej trzustki i często rozwojem cukrzycy. Zaburzenia trawienia i wchłaniania oraz ograniczenie spożycia posiłków, skutkują niedożywieniem, a u większości pacjentów obserwuje się niedobór masy oraz biochemiczne cechy niedożywienia. Dieta powinna być zatem wysokoenergetyczna (2500-3000 kcal) i uwzględniać ewentualną cukrzycę. A z powodu zmniejszonych możliwości trawienia i wchłaniania rozłożona na 5-6 posiłków o równej kaloryczności, z limitem tłuszczów (60-80 g/dobę). Udział energii z poszczególnych makroskładników powinien wynosić 50% z węglowodanów, 20% z tłuszczów i 30% z białka. Przy występującym zespole złego wchłaniania konieczna jest substytucja pankreatyną i suplementami witamin A, D, E, K z grupy B i folianami. Asortyment produktów spożywczych pozostaje niezmienny jak w OZT, a w postępowaniu dietetycznym powinno się uwzględnić okres choroby i indywidualny przebieg. ■

Zapraszamy na str. 54-55 do działu „Kuchnia Farmaceutyczna”, gdzie znajdują Państwo przepisy na posiłki dla pacjentów z dolegliwościami trzustki.

Piśmiennictwo:

1. Rasmussen HH, Irtun O, Olesen SS, Drewes AM, Holst M. Nutrition in chronic pancreatitis. *World J Gastroenterol.* 2013 Nov 14;19(42):7267-75. doi: 10.3748/wjg.v19.i42.7267. PMID: 24259957; PMCID: PMC3831208.
2. Lodewijkx PJ, Besselink MG, Witteman BJ, Schepers NJ, Gooszen HG, van Santvoort HC, Bakker OJ; Dutch Pancreatitis Study Group. Nutrition in acute pancreatitis: a critical review. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol.* 2016;10(5):571-80. doi: 10.1586/17474124.2016.1141048. Epub 2016 Mar 15. PMID: 26823272.
3. O'Brien SJ, Omer E. Chronic Pancreatitis and Nutrition Therapy. *Nutr Clin Pract.* 2019 Oct;34 Suppl 1:S13-S26. doi: 10.1002/ncp.10379. PMID: 31535736.
4. Jarosz Mirosław, pod red., 2010. *Praktyczny podręcznik dietetyki.* Instytut Żywności i Żywienia, Warszawa.
5. Smith, G., 2013. *Manual of Clinical Nutrition Management.* Compass Gr. 6, 353.



Kariera farmaceuty

Od samego początku eksploracji zawodu, to jest podczas studiów, młodzi adepci farmacji starają się zasięgnąć języka, by dowiedzieć się, jak ułożyć swoją przyszłą drogę zawodową? Liczne konferencje oraz indywidualne doświadczenie starszych koleżanek i kolegów pomagają nieco rozwiązać wątpliwości. Ja również, bazując na własnym doświadczeniu, chciałbym podzielić się refleksjami i sugestiami.



mgr farm. MACIEJ PRZYGODZKI

napisz do autora:
redakcja@farmacjapraczynna.pl

Wcześniej jednak, powinniśmy zdać sobie sprawę ze swego rodzaju banałów, bo te prowadzą do mniej oczywistych wniosków. Przede wszystkim farmaceuta to szeroko pojmowany specjalista z zakresu wiedzy o lekach, a precyzyjniej o substancjach leczniczych oraz postaciach leków. Farmaceuta nie jest przemysłowcem, którego zadaniem jest opracowywanie procedur produkcji leków, nie jest też analitykiem ani walidatorem. Warto to zrozumieć, gdyż nieprzypadkowo lwia część absolwentów farmacji trafia do aptek – otwartych i szpitalnych, a tylko nieliczni do tak zwanego przemysłu. Z kolei deklaracje studentów dotyczące ich przyszłej drogi zawodowej znacznie

odbiegają od rzeczywistości – tylko nieco ponad połowa z nich od samego początku wybiera karierę w aptekach. Chciałbym w tym miejscu zaznaczyć, że ci, którzy myślą o karierze pozaaptecznej, winni – w moim przekonaniu – wybrać studia chemiczne, politechniczne kierunkowe lub analityczne. Są to kierunki kształcące fachowców z zakresu przemysłu chemicznego oraz laborantów. Dla tych, którzy wyspecjalizowali się w substancjach leczniczych i postaciach leków, a więc dla farmaceutów, nie zostaje wyłącznie praca na etacie za średnio zadowalające stawki. Niemniej należy zdać sobie sprawę, że to właśnie praca w aptece jest w prostej linii dedykowana absolwentom farmacji.

Kariera wymaga wyrzeczeń, poświęceń, stawiania celów i kolejno ich realizacji, a ponadto – co może wydawać się najtrudniejsze – bezustannego wychodzenia z własnej strefy komfortu. Owa strefa komfortu to swego rodzaju sprawdzian, czy krocymy właściwą ścieżką na drodze kariery zawodowej

W tym miejscu dochodzę do pierwszej z ważnych konkluzji. Farmaceuta nie powinien zastanawiać się nad tym, czym będzie się zajmował (gdzie pracował), ale jak będzie swój zawód realizował.

Trzeba pamiętać, że karierę buduje się przez całe życie zawodowe. Nie można zaraz po studiach osiągnąć pewnej pozycji, swego rodzaju constans i trwać w tym stanie aż do emerytury, a jednocześnie mówić o karierze. Wówczas możemy mówić o pracy (często doskonale wypełniającej misję narzuconą przez zawód), ale z pewnością nie o karierze zawodowej. Kariera wymaga wyrzeczeń, poświęceń, stawiania celów i kolejno ich realizacji, a ponadto – co może wydawać się najtrudniejsze – bezustannego wychodzenia z własnej strefy komfortu. Owa strefa komfortu to swego rodzaju sprawdzian, czy krocymy właściwą ścieżką na drodze kariery zawodowej. Otóż, im większe uczucie dyskomfortu, tym lepiej – według mnie – realizujemy

**TERAZ
Super
CENA!**

**Poleć swoim
pacjentom**





założony plan. Dyskomfort motywuje, napędza, dodaje doświadczenia zawodowego.

Dla przykładu: praca w tej samej aptece przez długi okres czasu pozwala wyczerpać listę pytań, która „została nam zadana” podczas aplikacji na stanowisko: wiemy, gdzie leżą poszczególne preparaty, znamy odpowiedzi na pytania zadawane przez stałych pacjentów, wiemy, czego będzie od nas wymagało kierownictwo, mamy do perfekcji opracowane relacje z pozostałym personelem – w pięciu słowach: „nic nas nie może zaskoczyć”. Zatem, pomimo że wszystko robimy w zgodzie z najlepszą fachową wiedzą, to przestajemy się rozwijać, a po pewnym czasie, chcąc nie chcąc, zaczynamy się uwsteczniać, odurzeni komfortową rzeczywistością.

W takim momencie wystarczy zrobić samemu sobie prosty test: wybrać się choć na kilka godzin do zupełnie innej apteki. Nawet jeśli nowa placówka będzie mniejsza – będzie obsługiwała znacznie mniej pacjentów, przekonamy się jak, niekomfortowo się czujemy! I bardzo dobrze, bo w parze z dyskomfortem idzie zdobywanie zupełnie nowej wiedzy, nowego rodzaju doświadczenia, które z całą pewnością uda nam się przenieść na grunt naszej stałej pracy. Wszak nigdy nie zdarza się tak, że ktoś inny nie robi czegoś lepiej od nas. Wystarczy podpatrzeć pewne zachowania, zaadoptować je i wdrożyć.

Podsumowując, jednym z poważniejszych błędów hamujących karierę zawodową, a w konsekwencji rozwój osobisty jest przywiązanie do miejsca pracy lub, co gorsza, „trzymanie się kurczowo” danej apteki w obawie przed tym, co będzie – „bo może być gorzej”. Zawsze może być gorzej i zawsze może być lepiej. Jeśli będzie gorzej, wystarczy zmienić pracę, a jeśli będzie lepiej?...

Jestem przekonany, że wyjście ze strefy komfortu dodaje skrzydeł. Ktoś, kto spróbuje czegoś nowego, będzie chciał czegoś więcej i więcej, bo to, co robił do tej pory, zwyczajnie mu już nie wystarczy.



Niezwykle ważne jest doksztalcenie się, zarówno w zakresie wiedzy fachowej jak i obowiązujących przepisów prawa. Wiedza stanowi bazę, która w każdych warunkach będzie dla nas nieocenionym wsparciem. Z całą pewnością kariery bez odpowiedniej wiedzy nie będziemy w stanie realizować. Z kolei wiedza zaczerpnięta na studiach jest zdecydowanie niewystarczająca, szczególnie w tak szybko rozwijającej się branży. Wiedza i praktyka – oto klucz do sukcesu.

Za zawodowy sukces odpowiada doświadczenie, choć doświadczenie nie stanowi o karierze lub o jej rozwoju. Pewne jest jednak, że doświadczenie katalizuje – przyspiesza rozwój kariery. Zatem możemy założyć, że bazą dla rozwoju naszej kariery jest praca w aptekach, praca z pacjentami za pierwszym stołem. Na tym fundamencie musimy budować. Ale co poza tym?

Bazując na solidnym fundamencie wiedzy i doświadczenia zawodowego, sugeruję szeroko rozumiane

działania związane z promocją zawodu. Uważam, że należy wykrzystać dostępne narzędzia, to jest aplikacje i portale społecznościowe, ale też wydawnictwa związane z medycyną i farmacją, programy telewizyjne oraz telewizję internetową. Wic polega na przebicciu się ponad swego rodzaju schemat; wybicciu się z tłumu.

Podjmując różnego rodzaju aktywności z całą pewnością prędzej lub później zostaniemy zauważeni, a wtedy duża część pracy zostanie nam odebrana lub zastąpiona zupełnie nowymi aktywnościami (najczęściej ciekawszymi). Przecież łatwiej jest zostać zaproszonym do danego programu telewizyjnego (bo jesteśmy wystarczająco rozpoznawalni, tj. ciekawi dla opinii publicznej), niż usilnie starać się o takie zaproszenie. W moim przekonaniu wszystko jest kwestią czasu, nie mniej „to, co ponad” musi wynikać z ciężkiej pracy u podstaw, pracy stricte zawodowej oraz nieustannego wychodzenia z własnej strefy komfortu. ■



Jakość bez kompromisów

Ograniczona dostępność metforminy w ubiegłym roku odbiła się szerokim echem wśród pacjentów, lekarzy oraz farmaceutów.

Przed rozpoczęciem pandemii obecność NDMA w produktach z metforminą była jednym z głównych tematów dotyczących zdrowia. Wokół substancji NDMA narosło również wiele mitów, w mediach pojawiły się także sprzeczne informacje na ten temat. Zagadnienie co pewien czas wraca jak bumerang. Dlatego do rozmowy zaprosiliśmy eksperta ds. jakości, Marcina Turzyńskiego – Dyrektora Pionu Jakości Grupy Polpharma, który wyjaśni, co tak naprawdę wydarzyło się z lekiem Formetic i innymi produktami z metforminą oraz co warto wiedzieć na temat NDMA.

rozmawiała:
MARTA GAWRYLIK
redaktor „Farmacji Praktycznej”

Polpharma pod koniec 2019 r. zdecydowała się na wstrzymanie sprzedaży swojego produktu. Jak to wyglądało i czemu miało służyć?

Wokół Formeticu, który przez pewien czas nie był dostępny w aptekach, narosło wiele mitów. Pierwszy z nich to sformułowanie, że Polpharma wycofała Formetic ze sprzedaży w związku z zanieczyszczeniem, co jest nieprawdą. Produkt nie został wycofany z rynku. Firma zdecydowała o zaprzestaniu zwalniania serii, które posiadała wówczas na stanie do obrotu. W praktyce oznaczało to, że do dyspozycji pacjentów były jedynie zapasy pozostałe w hurtowniach i aptekach. W tym czasie podjęto działania wyjaśniające, do których obligują przepisy prawne, w celu oszacowania ryzyka zanieczyszczenia naszego produktu NDMA.

Czy te ograniczenia sprzedaży były konieczne? Wiadomo, że przerwanie terapii metforminą może mieć groźne skutki dla pacjenta.

Decyzja o wstrzymaniu zwalniania produktu do obrotu była spójna z procedurami dotyczącymi bez-

Decyzja o wstrzymaniu zwalniania produktu do obrotu była spójna z procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa. W Polpharmie takie decyzje podejmuje się niezależnie od skutków biznesowych i warto na to spojrzeć właśnie przez pryzmat bezpieczeństwa pacjenta



Marcin Turzyński,
Dyrektor Pionu Jakości
Grupy Polpharma

pieczeństwa. W Polpharmie takie decyzje podejmuje się niezależnie od skutków biznesowych i warto na to spojrzeć właśnie przez pryzmat bezpieczeństwa pacjenta. Po pierwszej analizie substancji czynnej potwierdziło się, że zanieczyszczenie nie pochodzi z API (API – substancja czynna, składnik leku). Następnie przebadano wszystkie serie wprowadzone do obrotu, wykonano setki badań w celu zrozumienia przyczyny i źródła jego powstawania. Badania te potwierdziły, że gotowy produkt zawierał NDMA.



Grupa Polpharma wytwarza leki w pięciu nowoczesnych fabrykach w Polsce

Co dalej?

Następnie przeprowadzono badania interakcji substancji leczniczej ze składnikami wypełniającymi. Analiza przyczyn ostatecznie pozwoliła ustalić z dużym prawdopodobieństwem, że zanieczyszczenie powstawało w wyniku interakcji pomiędzy składnikami wypełniającymi w procesie formułacji tabletki.

Czy w tym czasie produkty innych firm zawierające metforminę były wolne od NDMA?

To pytanie zdecydowanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W tym temacie warto podkreślić znaczenie czułości metod analitycznych, bo to ważny problem. Przy tak

niskich stężeniach zanieczyszczeń i braku zwalidowanych metod łatwo jest popełnić błąd. Nam udało się szybko opracować bardzo czułą metodę, dzięki której mogliśmy wykryć ten problem. Dlatego jakość samej metody ma kluczowe znaczenie.

Często podkreślają Państwo, że Polpharma ma bardzo wyrobione procedury jakościowe. Dlaczego nie można unikać tak wysokie standardy jakości?

Żeby to zrozumieć, należy wrócić do podstaw, czyli do tego, co jako firma można zrobić, żeby dołożyć maksymalnej staranności w realizacji założeń zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta.

Warto podkreślić znaczenie czułości metod analitycznych, bo to ważny problem. Przy tak niskich stężeniach zanieczyszczeń i braku zwalidowanych metod łatwo jest popełnić błąd. Nam udało się szybko opracować bardzo czułą metodę, dzięki której mogliśmy wykryć ten problem. Dlatego jakość samej metody ma kluczowe znaczenie

Zaczyna się od wyboru dostawców. Polpharma kwalifikuje tylko tych, którzy mają odpowiednie certyfikacje. Następnie każde nowe źródło jest dodatkowo audytowane już na miejscu w celu określenia warunków produkcji. Kolejny krok to poddawanie analizie próbki API pod kątem zgodności z dokumentacją rejestracyjną. Dodatkowo realizowane są próby technologiczne i dodatkowe analizy.

To jak można przeoczyć NDMA?

Na świecie jest ponad 60 tys. substancji organicznych i nie jest możliwe wykonywanie badań na zawartość wszystkich związków. W przypadku NDMA w leku, ani producenci, np. API, ani regulator, czyli komisje lekowe, nie wiedzieli, że takie zanieczyszczenie może powstać w wyniku interakcji – w czasie syntezy API lub na późniejszych etapach, np. w granulacji.

 **Formetic**[®]
metforminum



JAKOŚĆ BEZ KOMPROMISÓW



 **polpharma**

Formetic (Metforminum). Skład i postać: Tabletki powlekane, 1 tabletka zawiera odpowiednio 500 mg, 850 mg lub 1000 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada kolejno 390 mg, 662,8 mg, 780 mg metforminy. **Wskazania:** Leczenie cukrzycy typu 2, zwłaszcza u pacjentów z nadwagą, gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać właściwej kontroli glikemii. U dorosłych metforminy chlorowodoru może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciw cukrzycowymi lub insuliną. U dzieci w wieku powyżej 10 lat i młodzieży metforminy chlorowodoru może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z insuliną. Wykazano zmniejszenie powikłań cukrzycowych u dorosłych pacjentów z nadwagą z cukrzycą typu 2, leczonych metforminą chlorowodorciem jako lekiem pierwszego rzutu, u których leczenie diety nie przyniosło oczekiwanych rezultatów; Stan przedcukrzycowy: nieprawidłowa glikemia na czczo (ang. IFG - Impaired Fasting Glycaemia) i (lub) nieprawidłowa tolerancja glukozy (ang. IGT - Impaired Glucose Tolerance), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać właściwej kontroli glikemii; Dodatkowo dla dawki 500 mg i 1000 mg: Zespół policystyczny jajników (ang. Polycystic Ovary Syndrome - PCOS). **Dawkowanie i sposób podawania:** Ze względu na zakres dawkowania produkt Formetic dostępny jest w postaci tabletek powlekanych w dawkach 500 mg, 850 mg oraz 1000 mg. U pacjentów otrzymujących dużą dawkę metforminy chlorowodoru (od 2 do 3 g na dobę), możliwe jest zastąpienie dwóch 500 mg tabletek powlekanych jedną tabletką powlekaną 1000 mg. Leczenie cukrzycy typu 2, zwłaszcza u pacjentów z nadwagą, gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać właściwej kontroli glikemii. Dorośli: Dorośli z prawidłową czynnością nerek (GFR \geq 90 ml/min). Monoterapia lub leczenie skojarzone z innymi doustnymi lekami przeciw cukrzycowymi. Zwykle początkowa dawka wynosi od 500 mg do 850 mg metforminy chlorowodoru 2 lub 3 razy na dobę podczas lub po posiłku. Po 10 do 15 dniach należy ustalić dawkę na podstawie wyników badania stężenia glukozy we krwi. Stopniowe zwiększanie dawki może poprawić tolerancję leku ze strony przewodu pokarmowego. Maksymalna dawka dobową metforminy chlorowodoru wynosi 3 g, przyjmowana w 3 dawkach podzielonych. W przypadku planowanej zamiany innego doustnego leku przeciw cukrzycowego na metforminy chlorowodoru, należy odstawić poprzednio stosowany preparat i zastosować metforminy chlorowodoru w powyżej podanych dawkach. Leczenie skojarzone z insuliną. Stosowanie metforminy chlorowodoru i insuliny w terapii skojarzonej pozwala osiągnąć lepszą kontrolę stężenia glukozy we krwi. Początkowo metforminy chlorowodoru najczęściej stosuje się w dawce od 500 mg do 850 mg 2 lub 3 razy na dobę, natomiast dawkę insuliny ustala się na podstawie wyników badania stężenia glukozy we krwi. Pacjenci w podeszłym wieku. Dawkę metforminy chlorowodoru należy ustalić na podstawie oceny czynności nerek, ze względu na ryzyko zmniejszenia czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku. Konieczne jest regularne kontrolowanie czynności nerek. Zaburzenie czynności nerek. Wartość GFR należy oznaczyć przed rozpoczęciem leczenia produktem zawierającym metforminę, a następnie co najmniej raz na rok. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem dalszego pogorszenia czynności nerek oraz u pacjentów w podeszłym wieku czynność nerek należy oceniać częściej, np. co 3–6 miesięcy. GFR (ml/min): Całkowita maksymalna dawka dobową (w 2–3 dawkach podzielonych na dobę)/dodatkowe okoliczności; 60–89: 3000 mg/ można rozważyć zmniejszenie dawki w reakcji na pogarszającą się czynność nerek; 45–59: 2000 mg/przed rozważaniem rozpoczęcia leczenia metforminą, należy przeanalizować czynniki mogące zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej, dawka początkowa nie jest większa niż połowa dawki maksymalnej; 30–44: 1000 mg/przed rozważaniem rozpoczęcia leczenia metforminą, należy przeanalizować czynniki mogące zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej, dawka początkowa nie jest większa niż połowa dawki maksymalnej; <30: - / metformina jest przeciwwskazana. Dzieci i młodzież: Monoterapia lub leczenie skojarzone z insuliną. Formetic 500 mg, 850 mg i 1000 mg może być stosowany u dzieci w wieku powyżej 10 lat i młodzieży. Zwykle początkowa dawka wynosi od 500 mg do 850 mg metforminy chlorowodoru raz na dobę, w czasie posiłku lub po nim. Po 10 do 15 dniach dawkę należy ustalić na podstawie wyników badania stężenia glukozy we krwi. Stopniowe zwiększanie dawki może poprawić tolerancję leku ze strony przewodu pokarmowego. Maksymalna dawka metforminy chlorowodoru wynosi 2 g na dobę, przyjmowana w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Stan przedcukrzycowy: nieprawidłowa glikemia na czczo (ang. IFG) i (lub) nieprawidłowa tolerancja glukozy (ang. IGT). Zwykle dawka początkowa wynosi 500 mg (1 tabletka powlekana Formetic 500 mg lub ½ tabletki powlekanej Formetic 1000 mg) na dobę. W zależności od uzyskanej odpowiedzi klinicznej, dawkę można zwiększać do 1700 mg na dobę, podawanej w dawkach podzielonych. Dodatkowo dla dawki 500 mg i 1000 mg: Zespół policystyczny jajników (ang. PCOS). Zwykle dawka wynosi 500 mg (1 tabletka powlekana leku Formetic 500 mg lub ½ tabletki powlekanej leku Formetic 1000 mg) trzy razy na dobę. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku. Każdy rodzaj ostrej kwasicy metabolicznej (takiej jak kwasica mleczanowa, cukrzycowa kwasica ketonowa) stan przedśpiączkowy w cukrzycy. Ciężka niewydolność nerek (GFR <30 ml/min). Ostre stany mogące prowadzić do zaburzeń czynności nerek, takie jak: odwodnienie, ciężkie zakażenie, wstrząs. Ostre i przewlekłe choroby, które mogą spowodować ostre niedotlenienie tkanek, takie jak: niewydolność serca lub niewydolność oddechowa, świeżo przeżyty zawał mięśnia sercowego, wstrząs. Niewydolność wątroby, ostre zatrucie alkoholem, alkoholizm. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Kwasica mleczanowa. Kwasica mleczanowa, bardzo rzadkie ale ciężkie powikłanie metaboliczne, występuje najczęściej w ostrym pogorszeniu czynności nerek, chorobach układu krążenia lub chorobach układu oddechowego, lub posocznicy. W przypadkach nagłego pogorszenia czynności nerek dochodzi do kumulacji metforminy, co zwiększa ryzyko kwasicy mleczanowej. W przypadku odwodnienia (ciężka biegunka lub wymioty, gorączka lub zmniejszona podaż płynów) należy tymczasowo wstrzymać stosowanie metforminy i zalecać jest zwrócenie się do lekarza. U pacjentów leczonych metforminą należy ostrożnie rozpoczynać leczenie produktami leczniczymi, które mogą ciężko zaburzyć czynność nerek (takimi jak leki przeciwnadciśnieniowe, moczopędne lub NLPZ). Inne czynniki ryzyka kwasicy mleczanowej to nadmierne spożycie alkoholu, niewydolność wątroby, źle kontrolowana cukrzyca, ketoza, długotrwałe głodzenie i wszelkie stany związane z niedotlenieniem, jak również jednocześnie stosowanie produktów leczniczych mogących wywołać kwasicę mleczanową. Pacjentów i (lub) ich opiekunów należy poinformować o ryzyku wystąpienia kwasicy mleczanowej. Kwasicę mleczanową charakteryzuje występowanie duszności kwasiczej, bólu brzucha, skurczów mięśni, astenii i hipotermii, po której następuje śpiączka. W razie wystąpienia podejrzanego objawów pacjent powinien odstawić metforminę i szukać natychmiastowej pomocy medycznej. Odchylenia od wartości prawidłowych w wynikach badań laboratoryjnych obejmują zmniejszenie wartości pH krwi (<7,35), zwiększenie stężenia mleczanów w osoczu (>5 mmol/l) oraz zwiększenie luki anionowej i stosunku mleczanów do pirogronianów. Czynność nerek. Wartość GFR powinna być oznaczona przed rozpoczęciem leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu. Metformina jest przeciwwskazana u pacjentów z GFR <30 ml/min i należy ją tymczasowo odstawić w razie występowania stanów wpływających na czynność nerek. U pacjentów w podeszłym wieku pogorszenie czynności nerek występuje często i bezobjawowo. Szczególną ostrożność należy zachować w sytuacjach, w których może dojść do zaburzenia czynności nerek, np. kiedy rozpoczyna się leczenie preparatem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi lub lekiem moczopędnym lub kiedy rozpoczyna się leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Podawanie środków kontrastowych zawierających jod. Donaczyniowe podanie środków kontrastowych zawierających jod może doprowadzić do nefropatii wywołanej środkiem kontrastowym, powodując kumulację metforminy i zwiększenie ryzyka kwasicy mleczanowej. Należy przerwać stosowanie metforminy przed badaniem lub podczas badania obrazowego i nie stosować jej przez co najmniej 48 godzin po badaniu, po czym można wznowić podawanie metforminy pod warunkiem ponownej oceny czynności nerek i stwierdzeniu, że jest ona stabilna. Zabieg chirurgiczny. Podawanie metforminy musi być przerwane bezpośrednio przed zabiegiem chirurgicznym w znieczuleniu ogólnym, podjąciynowym lub zewnątrzoponowym. Leczenie można wznowić w czasie dłuższym niż po 48 godzinach po zabiegu chirurgicznym lub wznowieniu odżywiania doustnego oraz dopiero po ponownej ocenie czynności nerek i stwierdzeniu, że jest stabilna. Inne środki ostrożności. Wszyscy pacjenci powinni przestrzegać zaleceń diety cukrzycowej z regularnym przyjmowaniem węglowodanów w czasie dnia. Pacjenci z nadwagą powinni ponadto kontynuować dietę niskokaloryczną. Należy regularnie wykonywać rutynowe badania monitorujące przebieg cukrzycy. Metformina nie wywołuje hipoglikemii, jednak zaleca się ostrożność w przypadku stosowania jej jednocześnie z insuliną lub innymi lekami przeciw cukrzycowymi (np. sulfonilomocznikiem lub meglitinidami). Dzieci i młodzież. Przed rozpoczęciem stosowania metforminy należy potwierdzić rozpoznanie cukrzycy typu 2. Nie odnotowano wpływu metforminy na wzrost i dojrzewanie płciowe podczas rocznych badań klinicznych, jednak badania długoterminowe u dzieci i młodzieży w tym kierunku nie są dostępne. Z tego względu zaleca się uważną obserwację powyższych parametrów u dzieci w trakcie stosowania metforminy, szczególnie u dzieci przed okresem dojrzewania. Dzieci w wieku od 10 do 12 lat. W kontrolowanych badaniach klinicznych wzięło udział jedynie 15 dzieci w wieku od 10 do 12 lat. Chociaż skuteczność i bezpieczeństwo stosowania metforminy u tych dzieci nie różniło się od skuteczności i bezpieczeństwa u starszych dzieci i młodzieży, należy zachować ostrożność stosując metforminę u dzieci w wieku od 10 do 12 lat. Działania niepożądane: Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas leczenia metforminą. Częstość występowania została zdefiniowana następująco: 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, częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu nerwowego: Często: Zaburzenia smaku. Zaburzenia żołądka i jelit: Bardzo często: Zaburzenia żołądka i jelit, takie jak nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha i utrata apetytu. Te objawy niepożądane występują częściej na początku leczenia i w większości przypadków ustępują samodzielnie. Aby im zapobiec, zaleca się podawanie metforminy 2 lub 3 razy na dobę, w czasie posiłków lub bezpośrednio po posiłkach. Stopniowe zwiększanie dawki może również poprawić tolerancję preparatu ze strony przewodu pokarmowego. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Bardzo rzadko: Reakcje skórne, takie jak rumień, świąd, pokrzywka. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Bardzo rzadko: Kwasica mleczanowa. Zmniejszenie wchłaniania witaminy B12 i zmniejszenie jej stężenia w surowicy u pacjentów stosujących długotrwałe metforminę. Należy zachować ostrożność u pacjentów z niedokrwistością megaloblastyczną. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Bardzo rzadko: W pojedynczych przypadkach nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych lub zapalenie wątroby ustępujące po odstawieniu metforminy. Dzieci i młodzież. Ograniczone dane wskazują, że działania niepożądane u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 16 lat miały podobny charakter i nasilenie jak u dorosłych. 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.edzwid.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Formetic: 500 mg, 850 mg, 1000 mg odpowiednio nr: 14181, 14182 i 14183 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Formetic: 1000 mg x 30 tabl. powł.; 1000 mg x 60 tabl. powł.; 1000 mg x 90 tabl. powł.; 500 mg x 30 tabl. powł.; 500 mg x 60 tabl. powł.; 500 mg x 90 tabl. powł.; 850 mg x 30 tabl. powł.; 850 mg x 60 tabl. powł.; 850 mg x 90 tabl. powł.; ; wynoszą w PLN odpowiednio: 8,18; 16,28; 23,00; 4,54; 8,97; 12,12; 6,96; 13,44; 19,79; 15,56; 29,45. Kwoty dopłaty pacjenta dla leku Formetic: 1000 mg x 30 tabl. powł.; 1000 mg x 60 tabl. powł.; 1000 mg x 90 tabl. powł.; 500 mg x 30 tabl. powł.; 500 mg x 60 tabl. powł.; 500 mg x 90 tabl. powł.; ; (<1>Cukrzyca) wynoszą w PLN odpowiednio: 3,49; 3,70; 4,80; 3,80; 4,28; 3,49; 6,40; 3,20. Kwoty dopłaty pacjenta dla leku Formetic: 1000 mg x 30 tabl. powł.; 1000 mg x 60 tabl. powł.; 1000 mg x 90 tabl. powł.; 500 mg x 30 tabl. powł.; 500 mg x 60 tabl. powł.; 500 mg x 90 tabl. powł.; ; (<2>Zespół policystyczny jajników) wynoszą w PLN odpowiednio: 2,66; 5,23; 6,90; 1,78; 3,45; 3,84; 4,67; 8,84. Kwoty dopłaty pacjenta dla leku Formetic: 850 mg x 30 tabl. powł.; 850 mg x 60 tabl. powł.; 850 mg x 90 tabl. powł. (Cukrzyca) wynoszą w PLN odpowiednio: 3,45; 3,23; 4,08. ChPL: 2020.05.15.



Grupa Polpharma posiada trzy duże ośrodki badań i rozwoju

Większość leków to aminy, podobnie jak substancje budujące nasz organizm czy żywność. Azotan i azotyny od wieków używane są jako nawozy, w przemyśle chemicznym lub jako substancje konserwujące żywność, np. w mięsach, rybach, serach. Nie ma ścisłych kontroli substancji pod kątem amin i azotynów. To dopiero produkt ich reakcji czyli nitrozoaminy sprawia duży problem.

Nauka cały czas idzie do przodu, dowiadujemy się nowych rzeczy i takim odkryciem było właśnie NDMA. W momencie, kiedy przemysł dowiedział się o ryzyku związanym z tymi substancjami, różne organizacje (EMA i inne) wdrożyły wymóg badań w kierunku zawartości nitrozoamin. Dziś na przykład wytypowano już potencjalne molekule, które są obciążone takim ryzykiem i zalecono wszystkim producentom wykonanie analizy ryzyka występowania nitrozoamin w ich produktach.

Czy istnieje ryzyko, że w przyszłości świat nauki odkryje kolejne substancje, które mogą być ryzykowne?

Obawiam się, że tak. Dla przykładu całkiem niedawno dyskutowane było ryzyko zanieczyszczenia azydkiem w sartańkach. Substancją uznawaną za substancję potencjalnie kancerogenną. Na szczęście wyniki badań pokazały że nasze produkty są bezpieczne i pod kontrolą. Wiele z tych substancji potencjalnie niebezpiecznych występuje powszechnie w żywności.

Dopuszczalny limit NDMA w metforminie został oceniony przez EMA na poziomie 0,03 ppm (0,03 $\mu\text{g/g}$). Oznacza to, że pacjent zażywając maksymalną dawkę metforminy nie powinien przyjąć zgodnie z rekomendacjami EMA więcej niż 96 ng (0,1 μg) N-nitrozodimetyloaminy (NDMA). Trzeba sobie uświadomić, jak bardzo niski jest to limit w odniesieniu do dopuszczalnego stężenia nitrozoamin w wodzie pitnej czy typowego stężenia tych związków w alkoholach, a konkretnie w piwie

Podobnie było z NDMA, której w żywności również może być więcej niż w lekach?

Tak, np. dopuszczalny limit NDMA w metforminie został oceniony przez EMA na poziomie 0,03 ppm (0,03 $\mu\text{g/g}$). Oznacza to, że pacjent zażywając maksymalną dawkę metforminy nie powinien przyjąć zgodnie z rekomendacjami EMA więcej niż 96 ng (0,1 μg) N-nitrozodimetyloaminy (NDMA). Trzeba sobie uświadomić, jak bardzo niski jest to limit w odniesieniu do dopuszczalnego stężenia nitrozoamin w wodzie pitnej czy typowego stężenia tych związków w alkoholach, a konkretnie w piwie. Nitrozoaminy generowane podczas produkcji siodu przechodzą do piwa. Przykłady maksymalnych dopuszczalnych poziomów nitrozoamin w piwie to 5 $\mu\text{g/kg}$ w Stanach Zjednoczonych, 0,5 $\mu\text{g/kg}$ we Włoszech, Szwajcarii i Niemczech oraz 2-15 $\mu\text{g/kg}$ w Rosji. Porównując limity dopuszczalne dla żywności należy sobie uświadomić, że jedno amerykańskie piwo 0,5 l może zawierać np. 25 x więcej nitrozoamin niż leki zawierające metforminę.

Formetic ponownie jest dostępny na rynku i jak wynika z powyższych faktów lekarze, pacjenci oraz farmaceuci mogą być pewni jego jakości i czuć się bezpiecznie?

Tak. Dodam jeszcze, że Polpharma jako pierwsza polska firma farmaceutyczna i jedna z 17 firm na całym świecie uruchomiła program testowania wszystkich substancji pomocniczych pod kątem obecności azotynów i azotanów niezależnie od deklaracji ich producentów, również tych używanych w żywności. Do produkcji leków dobierane są wysokooczyszczone substancje pomocnicze o kontrolowanym poziomie azotynów. Już dziś firma wyprzedziła europejskie rekomendacje i nałożyła na siebie dyscyplinę dodatkowych badań poziomu nitrozoamin w każdej serii zwalnianej do obrotu. Te leki są i będą tak bezpieczne, jak tylko jest to możliwe w obliczu danej wiedzy naukowej. A jeśli się Państwo zastanawiacie, którego producenta leku wybrać, to chętnie podpowiem: lek Polpharmy będzie najbardziej racjonalnym wyborem, bo osobiście gwarantuję jego jakość jako Dyrektor Pionu Grupy Polpharma. ■



Spastyczność – przyczyny i leczenie

Spastyczność definiowana jest jako zaburzenie kontroli czuciowo-ruchowej wynikające z uszkodzenia górnego neuronu ruchowego. Szacuje się, że może dotyczyć ponad 12 mln ludzi na całym świecie, w tym u 12-27% powodować istotne upośledzenie sprawności.

prof. HALINA SIENKIEWICZ-JAROSZ

Kierownik Kliniki Neurologicznej,
Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie

napisz do autora:

redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Spastyczność definiowana jest jako zaburzenie kontroli czuciowo-ruchowej wynikające z uszkodzenia górnego neuronu ruchowego.^[1] Spastyczność manifestuje się jako przerywana lub utrzymująca się mimowolna aktywacja mięśni, której zazwyczaj towarzyszą inne objawy uszkodzenia górnego neuronu ruchowego jak niedowład, upośledzenie sprawności ruchowej i świadomej kontroli ruchów oraz łatwe męczenie się.^[2, 3] Spastyczność może być uogólniona, regionalna lub zlokalizowana i towarzyszyć tetraparezie, hemiparezie, paraparezie lub monoparezie. Według nieco starszej definicji – Lance z 1980 r., spastyczność to zaburzenie ruchowe charakteryzujące się zależnym od prędkości ruchu wzmocnieniem napięcia mięśniowego oraz wygórowaniem odruchów ścięgnistych.^[3] Dokładne rozpowszechnienie tego objawu nie jest znane, choć szacuje się, że może dotyczyć ponad 12 mln ludzi na całym świecie, w tym u 12-27% powodować istotne upośledzenie sprawności. Negatywny wpływ spastyczności na jakość życia pacjentów wynika z problemów motorycznych (niedowłady, przykurcze, ograniczenie ruchomości, powstawanie odleżyn), zależności od opiekunów, dolegliwości bólowych oraz mniejszego udziału w życiu społecznym i rodzinnym.^[4, 5] Spastyczność może pojawić się po upływie miesięcy od uszkodzenia neuronu ruchowego. W przypadku udaru mózgu pojawia się w 20-40 %

Negatywny wpływ spastyczności na jakość życia pacjentów wynika z problemów motorycznych (niedowłady, przykurcze, ograniczenie ruchomości, powstawanie odleżyn), zależności od opiekunów, dolegliwości bólowych oraz mniejszego udziału w życiu społecznym i rodzinnym.^[4, 5] Nasilenie spastyczności zależy od lokalizacji i zakresu uszkodzenia neuronów ruchowych, a także od ogólnego stanu zdrowia

w stwardnieniu rozsianym w ok. 60%, a po urazach rdzenia występuje nawet w 70% przypadków. Jak wcześniej wspomniano, spastyczność jest zazwyczaj związana z niedowładem, który powoduje zmiany adaptacyjne, w tym skrócenie mięśni. To z kolei modyfikuje dośrodkową impulsację przez rdzeń kręgowy nasilając spastyczność i, w mechanizmie błędnego koła, powodując przykurcze i dalsze ograniczenie funkcjonalne.^[4, 5, 6]

Spastyczność a sprawność ruchowa

Wpływ spastyczności na sprawność ruchową zależy od jej zakresu i nasilenia. Łagodna i umiarkowana spastyczność może w niektórych przypadkach wywierać nawet pozytywny wpływ na funkcjonalność niedowładnej kończyny, np. umożliwiając utrzymanie pozycji stojącej, poprawiając krążenie tętnicze i zapobiegając obrzękom kończyn, jak również, potencjalnie zmniejszając ryzyko zakrzepicy żył głębokich.^[4, 5, 6] Jednak najczęściej spastyczność o nasileniu umiarkowanym wymaga leczenia, ponieważ istotnie zaburza ruchomość, powoduje powstawanie przykurczów, nieprawidłowe ułożenie kończyn, owrzodzenia i nasilone dolegliwości bólowe. W ocenie klinicznej spastyczności najczęściej wykorzystywana jest Zmodyfikowana Skala Ashworta.^[1, 4] Nasilenie spastyczności zależy od lokalizacji i zakresu uszkodzenia neuronów ruchowych, a także od ogólnego stanu zdrowia. Spastyczność może nasilać się pod wpływem infekcji (zapalenie dróg moczowych, zapalenie płuc), zapaść, dolegliwości bólowych spowodowanych odleżynami, wrastaniem paznokci, zapaściem, miesiączką czy niewygodnym obuwiem.^[5, 6]

Zmniejsza nadmierne napięcie mięśni szkieletowych

Teraz również w opakowaniu
100 tabletek

**100
tabl.**



NOWOŚĆ!

10 mg



NOWOŚĆ!

25 mg

Dostępne opakowania:

- 10 mg x 50 tabl.
- 25 mg x 50 tabl.
- 10 mg x 100 tabl.
- 25 mg x 100 tabl.

NOWOŚĆ!

NOWOŚĆ!

Baclofen Polpharma (Baclofenum) Skład i postać: Każda tabletkę zawiera odpowiednio 10 mg lub 25 mg baklofenu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza, odpowiednio 60 mg lub 50 mg. Baclofen Polpharma 10 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z kreską dzielącą. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Baclofen Polpharma 25 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe. **Wskazania:** Stany spastyczne występujące w przebiegu: stwardnienia rozsianego, innych uszkodzeń rdzenia kręgowego (np. guzy rdzenia kręgowego, jamistość rdzenia, choroby neuronów ruchowych, poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, urazy rdzenia kręgowego), udarów naczyniowych mózgu, porażenia mózgowego, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, urazów głowy. Dzieci i młodzież: Baklofen jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży do 18 lat w leczeniu objawowym stanów spastycznych pochodzenia mózgowego, szczególnie powstałych w wyniku mózgowego porażenia dziecięcego, a także incydentów naczyniowo-mózgowych lub na skutek obecności zmian nowotworowych, lub choroby zwyrodnieniowej mózgu. Baklofen jest również wskazany w leczeniu objawowym stanów spastycznych mięśni powstałych na skutek infekcji i chorób rdzenia kręgowego, zmian zwyrodnieniowych, urazów, zmian nowotworowych oraz nieznanego pochodzenia jak stwardnienie rozsiane, spastyczne porażenie rdzenia kręgowego, stwardnienie zanikowe boczne, jamistość rdzenia, poprzeczne zapalenie rdzenia, urazowe porażenie lub niedowład kończyn dolnych i kompresja kręgowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkę należy ustalić indywidualnie, aby określić najmniejszą skuteczną dawkę nie wywołującą objawów niepożądanych. Dorosli: Przez pierwsze 3 dni 5 mg ($\frac{1}{2}$ tabletki 10 mg) 3 razy na dobę, przez następne 3 dni 10 mg (1 tabletkę 10 mg) 3 razy na dobę, przez kolejne 3 dni 15 mg (1 $\frac{1}{2}$ tabletki 10 mg) 3 razy na dobę, przez kolejne 3 dni 20 mg (2 tabletki 10 mg) 3 razy na dobę. W większości pacjentów skutecznego działania występuje po dawce 30 mg do 75 mg na dobę. Taki sposób dawkowania zapewnia dobrą tolerancję leku. W razie potrzeby dawkę można bardzo ostrożnie zwiększyć. U pacjentów wymagających większych dawek (75 mg do 100 mg na dobę), można stosować baklofen w postaci tabletek 25 mg. Nie należy stosować dawki większej niż 100 mg na dobę. Czas leczenia zależy od stanu klinicznego pacjenta. Nie należy nagle przerywać leczenia baklofenem z uwagi na możliwość wystąpienia objawów i zaostrzenia stanów spastycznych. Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci w podeszłym wieku dawki leku należy zwiększać ze szczególną ostrożnością, z uwagą na większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Dzieci i młodzież w wieku do 18 lat: Leczenie należy rozpocząć od bardzo niskiej dawki (co odpowiada około 0,3 mg/kg mc na dobę), w 2-4 dawkach podzielonych (najlepiej w 4 dawkach podzielonych). Dawki należy zwiększać ostrożnie w odstępach około jednego tygodnia, aż do osiągnięcia oczekiwanego rezultatu terapii u dziecka. Zazwyczaj stosowana dawka dobowa podtrzymująca terapię wynosi od 0,75 do 2 mg/kg masy ciała. Maksymalna dawka dobowa nie powinna przekraczać 40 mg u dzieci poniżej 8. roku życia, u dzieci powyżej 8. roku życia maksymalna dawka dobowa wynosi 60 mg. Baklofenu w postaci tabletek nie należy stosować u dzieci o masie ciała poniżej 33 kilogramów. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów, a także u pacjentów poddawanych dializie, zalecane dawki produktu leczniczego należy zmniejszyć do 5 mg na dobę. Sposób podawania. Produkt należy przyjmować w czasie posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na baklofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Zaburzenia psychiczne i zaburzenia układu nerwowego: Leczenie produktem Baclofen Polpharma może spowodować zaostrzenie porfirii, stwierdzonej w wywiadzie choroby alkoholowej, nadciśnienia tętniczego, zaburzeń psychotycznych, schizofrenii, zaburzeń depresyjnych lub maniakalnych, stanów splątania lub choroby Parkinsona. Dlatego należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z tymi zaburzeniami i ściśle ich nadzorować. U pacjentów leczonych baklofenem notowano przypadki samobójstw i zdarzeń związanych z samobójstwem. W większości przypadków u pacjentów tych występowały dodatkowe czynniki ryzyka związane ze zwiększonym ryzykiem popełnienia samobójstwa, w tym zaburzenia spożycia alkoholu, depresja i (lub) wcześniejsze próby samobójstwa. Wraz z farmakoterapią należy prowadzić ścisły nadzór nad pacjentami z dodatkowymi czynnikami ryzyka. Pacjentów (i ich opiekunów) należy uczulić, że konieczna jest obserwacja, czy nie pogarsza się stan kliniczny, pojawiają zachowania lub myśli samobójcze albo nietypowe zmiany zachowania, i w razie wystąpienia tych objawów, niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną. Zgłaszano przypadki niewłaściwego stosowania, nadużywania i uzależnienia związane ze stosowaniem baklofenu. Należy zachować ostrożność u pacjentów nadużywających substancji psychoaktywnych w przeszłości i obserwować, czy nie występują u nich objawy niewłaściwego stosowania, nadużywania lub uzależnienia od baklofenu, np. zwiększanie dawki, aktywne poszukiwanie leku, rozwój tolerancji. Nagłe odstawienie: Produkt leczniczy należy zawsze (jeśli nie występują ciężkie działania niepożądane) odstawiać stopniowo, obniżając dawkę w ciągu około 1-2 tygodni. Po nagłym odstawieniu produktu Baclofen Polpharma, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu, notowano stany lękowe i stany splątania, męczliwość, objawy zaburzeń psychotycznych, manię lub paranoję, drgawki (stan padaczkowy), dyskinety, tachykardię, hipertermię, rabdomiolizę i przemijające nasilenie spastyczności w wyniku efektu z odbicia. Zaburzenia czynności nerek: Baklofen wydany jest z moczem, głównie w postaci niezmienionego. Baklofen należy stosować ostrożnie u pacjentów z osłabioną czynnością nerek, a u pacjentów ze szybką chorobą nerek można go podawać wyłącznie wtedy, gdy oczekiwane korzyści przewyższają ryzyko. U pacjentów z osłabioną czynnością nerek przyjmujących baklofen doustnie w dawkach powyżej 5 mg na dobę obserwowano neurologiczne przedmiotowe i podmiotowe objawy przedawkowania, w tym objawy kliniczne toksycznej encefalopatii (np. splątanie, dezorientację, senność i obniżony poziom świadomości). Pacjentów z osłabioną czynnością nerek należy uważnie obserwować w celu natychmiastowego rozpoznania objawów toksyczności. Szczególną ostrożność jest konieczna podczas stosowania baklofenu z substancjami i lekami (w tym produktami leczniczymi, które mogą mieć znaczny wpływ na czynność nerek). Czynność nerek należy uważnie kontrolować i stosowanie zmodyfikować/dobową dawkę baklofenu w celu uniknięcia jego toksyczności. Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku (zwiększone ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych). Pacjenci z padaczką wymagający równoczesnego leczenia baklofenem powinni pozostać pod stałą kontrolą kliniczną i EEG, ponieważ obserwowano zmniejszenie skuteczności leków przeciwdrgawkowych i zmiany w zapisie EEG. Należy zachować ostrożność podczas leczenia baklofenem pacjentów, w których utrzymanie pionowej pozycji ciała i równowagi lub zwiększenie zakresu ruchów uzależnione jest od wzmożonego napięcia mięśni. Baclofen Polpharma należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów leczonych lekami obniżającymi ciśnienie krwi (możliwość wystąpienia interakcji). Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z udarem mózgowym, zaburzeniami układu oddechowego, zaburzeniami czynności wątroby. Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów ze zwiększonym napięciem zwierzca pęcherza moczowego (może wystąpić zatrzymanie moczu). U niektórych pacjentów leczonych baklofenem obserwowano zwiększenie aktywności AspAT, fosfatazy alkalicznej i zwiększenie stężenia glukozy w surowicy. Wskazane jest wykonanie badań laboratoryjnych, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i cukrzycy. Stosowanie u dzieci: Istnieją bardzo ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania baklofenu u dzieci poniżej 1. roku życia. Stosowanie baklofenu u tej grupy pacjentów powinno opierać się po indywidualnym rozważeniu korzyści i ryzyka terapii. Produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem gwałtownego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane występują najczęściej podczas szybkiego zwiększania dawki lub zastosowania dużych dawek baklofenu, a także u pacjentów w podeszłym wieku. Są one najczęściej przemijające i ustępują po zmniejszeniu dawki. Częste: bezsenność, dezorientacja, depresja, omamy, koszmarny sen, obniżenie progów drgawkowych i zwiększenie liczby napadów drgawkowych, szczególnie u pacjentów z padaczką. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: uspokojenie, senność. Często: depresja oddechowa, uczucie pustki w głowie, bóle głowy, zawroty głowy, ataksja. Rzadko: parestezje, upośledzenie mowy. Częstość nieznana: zespół bezdechu sennego*. Zaburzenia oka. Często: zaburzenia widzenia, zaburzenia akomodacji, oczopląs. Zaburzenia serca. Rzadko: zmniejszenie pojemności minutowej serca, uczucie duszności, kołatanie serca, bóle w klatce piersiowej. Zaburzenia naczyniowe. Często: obniżenie ciśnienia krwi. Rzadko: omdlenia, obrzęk kostek. Zaburzenia układu oddechowego, kłaki pierśiowej i śródpięcia. Rzadko: zahamowanie oddechu. Częstość nieznana: uczucie zatkania nosa. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: nudności. Często: suchość w ustach, zaburzenia smaku, jadłowstręt, odruchy wymiotne, wymioty, zaparcia, biegunka. Rzadko: bóle brzucha. Częstość nieznana: dodatni wynik badania na krew utajoną w kale. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: zaburzenia czynności wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: wysypka, nadmierna potliwość. Częstość nieznana: świąd. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: osłabienie siły mięśniowej, bóle mięśni, drżenie. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Często: wielomocz, mimowolne oddawanie moczu, bólne oddawanie moczu. Rzadko: zatrzymanie moczu, moczenie nocne, krwiomocz. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Rzadko: zaburzenia wytrysku, impotencja. Zaburzenia ogólnie i stany w mięsku podania. Często: osłabienie, zmęczenie, wyczerpanie, hipotermia. *Obserwowano przypadki zespołu środkowego bezdechu sennego występującego w związku z podawaniem baklofenu w dużych dawkach (≥ 100 mg) u pacjentów uzależnionych od alkoholu. U niektórych pacjentów obserwowano nasilenie stanów spastycznych (paradoikalna reakcja na lek). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po doposażeniu 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: M. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; fax: +48 22 49 21 309; e-mail: nd@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na doposażenie do obrotu leku Baclofen Polpharma: 10 mg, 25 mg odpowiednio nr: R/0337, R/0338 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udzieli: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; fax: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl Lek wydany na podstawie recepty. ChP.L: 2020.02.19.



Leczenie spastyczności

Leczenie spastyczności w zależności od jej nasilenia obejmuje kilka poziomów: (I) unikanie i/lub leczenie stanów mogących ją nasilać, stosowanie odpowiednich ułożeń ciała w celu rozciągania mięśni, ćwiczenia i inne metody relaksacyjne (np. sauna, pływanie, hipoterapia); (II) fizjoterapia (np. ćwiczenia, techniki stymulacji, np. TENS); (III) leki doustne; (IV) iniekcje miejscowe toksyny botulinowej; (V) iniekcje dokanałowe; (VI) leczenie ortopedyczne; (VII) leczenie neurochirurgiczne.^[5, 6] Leki doustne są szeroko stosowane w leczeniu spastyczności, wszystkie z nich wywierają jednak depresyjny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy, dlatego też z ich stosowaniem są związane ośrodkowe działania niepożądane, zwłaszcza wysokich dawek leków. Zazwyczaj jest to sedacja, zmiany nastroju oraz zaburzenia funkcji poznawczych. Do leków doustnych stosowanych najczęściej należą:

- **Tolperyzon** – o ośrodkowym i obwodowym mechanizmie działania (efekt ośrodkowy – stabilizacja błon komórkowych; obwodowy – hamowanie kanałów wapniowych zależnych od potencjału);
- **Diazepam, klonazepam*** – działające ośrodkowo i na poziomie rogów przednich rdzenia kręgowego za pośrednictwem receptorów GABA_A;
- **Baklofen** – działający w mózgu i na poziomie rogów przednich rdzenia za pośrednictwem receptorów GABA_B;
- **Tyzanidyna, klonidyna*** (w Polsce rzadko stosowana w tym wskazaniu) – działające na poziomie rogów przednich rdzenia za pośrednictwem receptorów alfa₂;
- **Dantrolen** działa bezpośrednio na miofibryle hamując wydostawanie się zmagazynowanych w siateczce śródplazmatycznej jonów wapnia (Ca²⁺), niezbędnych do powstania skurczu mięśnia;
- **Gabapentyna*** (analog kwasu γ-aminomasłowego);
- **Lamotrygina*** (bloker kanałów sodowych, hamuje uwalnianie kwasu glutaminowego);
- **Cyproheptadyna*** (antagonista serotoniny);

- **Marihuana stosowana do celów leczniczych*** (kannabinoidy: 9-tetrahydrokannabinol, THC; kannabidiol, CBD) – działa za pośrednictwem receptorów CB2.^[5, 6]

Baklofen (p-chlorofenylo-γ-hydroksymaślan) zmniejsza spastyczność mięśni poprzez hamowanie neurotransmisji w mózgu i rdzeniu kręgowym za pośrednictwem aktywacji receptorów GABA_B. Lek jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego i osiąga maksymalne stężenie w osoczu po ok. 2 godzinach. Około 30% leku wiąże się z białkami osocza. Lek jest w około 10-15% metabolizowany w wątrobie, a następnie usuwany przez nerki.

Terapia leczenia w badaniach

W analizie Rizzo i wsp.^[8] przeprowadzonej na bazie danych 17501 pacjentów ze stwardnieniem rozsianym stwierdzono, że stosowanie doustnych leków miorelaksujących jest wprost proporcjonalne do nasilenia spastyczności. 78% pacjentów z nasilonymi objawami stosowało 1 lek, natomiast aż 46% co najmniej 2 różne preparaty. Najczęściej wybieranym lekiem był baklofen, następnie gabapentyna, tyzanidyna i diazepam. W badaniu Holtza i wsp.^[9] obejmującym dane 769 chorych, stwierdzono, że leki miorelaksujące stosowane były w przypadkach bardziej nasilonej spastyczności, na przykład po uszkodzeniach na poziomie rdzenia szyjnego i piersiowego, gdzie aż u 37% chorych podejmowano decyzję o ich włączeniu już w trakcie pobytu w szpitalu. Porównanie wzorców leczenia w latach 2005-2009 i 2010-2014 (wybór leku, czas do włączenia leczenia) nie pokazało istotnych zmian.^[6, 9, 10] W innym badaniu w stwardnieniu rozsianym stosowanie baklofenu było związane z obniżeniem napięcia mięśniowego u 55-72%, w porównaniu do 0-17,4% w grupie placebo, jak również zmniejszeniem częstotliwości i nasilenia bolesnych skurczów mięśni. Nie zawsze jednak poprawa w zakresie napięcia mięśni przekładała się na poprawę sprawności ruchowej.^[6, 10] W licznych innych badaniach prowadzonych w stwardnieniu rozsianym, po urazach rdzenia, w spastyczności poudarowej i mózgowym porażeniu dziecięcym baklofen istotnie zmniejszał spastyczność i bolesne skurcze mięśni. Warto także zwrócić uwagę, że w spastyczności po udarze mózgu

zwykle stosowane były ponad dziesięciokrotnie niższe dawki niż po urazach rdzenia.^[4, 6, 10, 11] Działania niepożądane występują u ok. 25-70% leczonych i najczęściej są to nudności, senność, osłabienie mięśni i parestezje. W porównaniu z innymi lekami o działaniu miorelaksującym rozpoznać działanie niepożądanych w przypadku baklofenu jest porównywalne, nieco niższe w porównaniu z diazepamem.^[6] Przy stosowaniu leków w leczeniu spastyczności warto uprzedzać pacjentów o możliwych działaniach niepożądanych, ale również powinni oni być informowani o ryzyku wynikającym z nagłego odstawienia danego leku. ■

*Brak zarejestrowanego wskazania w leczeniu spastyczności (stosowanie off-label).

Piśmiennictwo:

1. Stevenson VL. *Rehabilitation in practice: Spasticity management. Clin Rehabil* 2010; 24: 293-304.
2. Ward AB. *Spasticity treatment with botulinum toxins. J Neural Transm* 2008; 115: 607-16.
3. Lance JW. *The control of muscle tone, reflexes, and movement: Robert Wartenberg Lecture. Neurology* 1980; 30: 1303-13.
4. Pundik S, McCabe J, Skelly M, Tatsuoka C, Daly JJ. *Association of spasticity and motor dysfunction in chronic stroke. Ann Phys Rehabil Med.* 2018. pii: S1877-0657(18)31437-4. doi: 10.1016/j.rehab.2018.07.006.
5. Rekan T, Hagen EM, Grønning M. *Spasticity following spinal cord injury. Tidsskr Nor Laegeforen.* 2012 Apr 30;132(8):970-3. doi: 10.4045/tidsskr.10.0872.
6. Ertzgaard P, Campo C, Calabrese A. *Efficacy and safety of oral baclofen in the management of spasticity: A rationale for intrathecal baclofen. J Rehabil Med.* 2017 Mar 6;49(3):193-203. doi: 10.2340/16501977-2211. Review.
7. *Charakterystyka produktu leczniczego Baclofen Polpharma z dnia 4.12.2017.*
8. Rizzo MA, Hadjimichael OC, Preiningero J, Vollmer TL. *Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. Mult Scler.* 2004 Oct;10(5):589-95.
9. Holtz KA, Szefer E, Noonan VK, Kwon BK, Mills PB. *Treatment patterns of inpatient spasticity medication use after traumatic spinal cord injury: a prospective cohort study. Spinal Cord.* 2018 Jun 14. doi: 10.1038/s41393-018-0165-0.
10. Rekan T. *Clinical assessment and management of spasticity: a review. Acta Neurol Scand Suppl.* 2010; (190):62-6. doi: 10.1111/j.1600-0404.2010.01378.x.
11. Pérez-Arredondo A, Cázares-Ramírez E, Carrillo-Mora P, Martínez-Vargas M, Cárdenas-Rodríguez N, Coballase-Urrutia E, Alemón-Medina R, Sampieri A 3rd, Navarro L, Carmona-Aparicio L. *Baclofen in the Therapeutic of Sequele of Traumatic Brain Injury: Spasticity. Clin Neuropharmacol.* 2016 Nov/Dec;39(6):311-319. Review.



Leczenie nadciśnienia tętniczego w dobie pandemii COVID-19

Pandemia COVID-19 spowodowała pojawienie się kilku niekorzystnych zjawisk zdrowotnych u pacjentów ze schorzeniami sercowo-naczyniowymi, w tym u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

prof. dr hab. MARCIN GRABOWSKI

kardiolog, hipertensjolog, specjalista chorób wewnętrznych

napisz do autora:

redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Od początku zwracano uwagę na gorsze rokowanie pacjentów ze współistniejącymi chorobami sercowo-naczyniowymi i cięższy przebieg COVID-19. Ponadto w początkowym okresie pojawiły się doniesienia sugerujące występowanie większego ryzyka zakażenia koronawirusem u pacjentów przyjmujących inhibitory konwertazy angiotensyny. Co prawda doniesienia te szybko zostały zanegowane i nie ograniczono stosowania tej grupy terapeutycznej w okresie pandemii, jednak wywołało to pewien niepokój wśród pacjentów, a także zapytania ze strony lekarzy.

Wydaje się jednak, że globalnie większy wpływ pandemia ma na przewlekłe występowanie czynników ryzyka i leczenie chorób sercowo-naczyniowych, np. nadciśnienia tętniczego. W przypadku nadciśnienia tętniczego obserwujemy kilka niekorzystnych zjawisk.

U niektórych pacjentów po przebyciu COVID-19, pomimo wcześniejszej dobrej kontroli ciśnienia tętniczego, występują zaburzenia w ustabilizowanym ciśnieniu, a to wymaga modyfikacji i intensyfikacji leczenia



Po pierwsze, występują niekorzystne zjawiska patofizjologiczne u pacjentów zakażonych, u których rozwijają się objawy COVID-19. Podobnie jak w innych infekcjach dochodzi do nasilenia procesów zapalnych i zjawisk neurohumoralnych, co powoduje m.in. zaburzenie wyrównania ciśnienia tętniczego, przyspieszenie akcji serca, co skutkuje niestabilnością dotychczas wyrównanego układu krążenia. U części pacjentów może dochodzić do poważniejszych powikłań sercowych, w tym: zaburzeń rytmu serca, zapalenia mięśnia sercowego i rozwoju objawów niewydolności serca.

U niektórych pacjentów po przebyciu COVID-19, pomimo wcześniejszej dobrej kontroli ciśnienia tętniczego, występują zaburzenia w ustabilizowanym ciśnieniu, a to wymaga modyfikacji i intensyfikacji leczenia. Są też osoby, u których po przebyciu COVID-19 wskazane jest rozpoczęcie leczenia nadciśnienia tętniczego. Może to wynikać z przebytej infekcji, ale pewnie częściej z faktu rozpoczęcia kontroli tego parametru i stwierdzenia wcześniej nierozpoznanego nadciśnienia tętniczego. Innym mechanizmem niekorzystnego wpływu pandemii na czynniki



Tabela: Wybrane niekorzystne zjawiska wynikające z pandemii COVID-19 mające wpływ na gorszą kontrolę ciśnienia tętniczego

EFEKT „LOCK-DOWN”	COVID-19	NIEKORZYSTNE ZJAWISKA PATOFIZJOLOGICZNE	POWIKŁANIA SERCOWO-NACZYNIOWE
Gorsza dostępność do ochrony zdrowia	Wzrost ciśnienia tętniczego	Burza cytokinowa	Zapalenie mięśnia sercowego
Gorsza kontrola chorób przewlekłych	Przyspieszenie akcji serca	Zjawisko nadkrzepliwości	Niewydolność serca
Problem z rozpoznawaniem nowych przypadków oraz z rozpoczynaniem terapii			Zaburzenia rytmu
Przyrost masy ciała			Ostre stany kardiologiczne
Mała aktywność fizyczna			Niewydolność wielonarządowa
„Fake newsy”			

ryzyka sercowo-naczyniowego, w tym na wartości ciśnienia tętniczego, może mieć samo zjawisko izolacji społecznej, tzw. „lock-down”, uwarunkowane potrzebą ograniczenia kontaktu i przez to ograniczenia szerzenia się pandemii.

Znaczenie mogą mieć: ograniczenie aktywności fizycznej, wzmożony stres, nieprawidłowa dieta, przyrost masy ciała. Prowadzą one do pogorszenia wyrównania parametrów klinicznych, w tym wartości ciśnienia tętniczego. Ponadto zaburzenia kontroli ciśnienia tętniczego mogą wynikać z utrudnionej dostępności do opieki zdrowotnej, a także z problemów z przedłużaniem i wykupieniem przewlekle przyjmowanych leków, co było zjawiskiem obserwowanym szczególnie w pierwszym okresie „lock-down”.

Zastanawiając się nad sposobami osiągnięcia skutecznej kontroli ciśnienia tętniczego w momencie pandemii, mając na względzie

powyższe zagadnienia, można przedstawić kilka propozycji. Po pierwsze, ze względu na stwierdzoną gorszą kontrolę ciśnienia tętniczego, u części pacjentów istnieje konieczność intensyfikacji dotychczasowego leczenia przeciwnadciśnieniowego lub rozpoczęcie takiego leczenia u pacjentów z nierozpoznanym wcześniej nadciśnieniem tętniczym.

Po drugie, u pacjentów, u których nieprawidłowym wartościom ciśnienia tętniczego towarzyszy przyspieszona akcja serca, wskazaną do zastosowania grupą terapeutyczną jako leczenie z wyboru są beta-adrenolityki. Szczególnie ważnym staje się zalecenie kontroli nie tylko wartości ciśnienia tętniczego, ale także osiągnięcia docelowej wartości tętna u pacjenta z nadciśnieniem tętniczym. Tętno nie powinno przekraczać 80 uderzeń na minutę, a u pacjentów, u których wartość ta jest przekroczona leczeniem z wyboru jest beta-adrenolityk.




W okresie pandemii COVID-19 dodatkowego znaczenia może nabrać zalecenie preferencji beta-adrenolityków wazodylacyjnych oraz beta1-selektywnych. Po pierwsze, u niektórych pacjentów może istnieć dodatkowe wskazanie do beta-adrenolityku wynikające z przyspieszonej akcji serca i zaburzeń rytmu serca, jako zjawisko po przebytej infekcji w ostatnim czasie lub jako pogorszenie wyrównania czynników ryzyka (przyrost masy ciała, mała aktywność fizyczna). Tutaj szczególne znaczenie ma beta-adrenolityk beta1-selektywny. Z kolei drugą szczególnie preferowaną cechą może być wazodylacja, zwłaszcza ta w mechanizmie syntezy tlenu azotu, osiągnięta przy stosowaniu nebiwololu. To właśnie zwiększeniu stężenia tlenu azotu przypisuje się potencjalnie korzystny wpływ na procesy zapalne i metaboliczne. Nebiwołolowi przypisuje się też korzystny profil metaboliczny oraz pośredni wpływ przeciwpłytkowy. Hipotetycznie może mieć to znaczenie u pacjentów z COVID-19 i po przebiegu tej choroby, w której obserwuje się stan nadkrzepliwości oraz zjawisko opisywane jako „burza cytokinowa”.

Podsumowując powyższe zagadnienia, w związku z pandemią COVID-19, dobra kontrola ciśnienia tętniczego staje się jeszcze większym wyzwaniem zarówno z perspektywy populacyjnej, jak i indywidualnych przypadków pacjentów. Ze względu na obecne u części pacjentów wskazania do zastosowania beta-adrenolityku jako leku przeciwnadciśnieniowego, nebiwołol może być postrzegany jako potencjalnie preferowany – przede wszystkim ze względu na fakt łączenia w sobie obu pożądanых cech, jakimi są wazodylacja i beta1-selektywność, ale także ze względu na przedstawione przesłanki i hipotezy związane z patofizjologią COVID-19. ■

 **Nedal**[®]
nebiwolol
na medal!



Wskazany w leczeniu:

-  Objawowej stabilnej
CHOROBY WIEŃCOWEJ
-  **NADCIŚNIENIA TĘTNICZEGO**
samoistnego
-  **Stabilnej, łagodnej i umiarkowanej,**
przewlekłej NIEWYDOLNOŚCI SERCA,
jako uzupełnienie standardowej terapii u pacjentów
w podeszłym wieku (70 lat lub więcej)



Nedal[®]

nebiwolol

Nedal (Nebivololum). Skład i postać: Każda tabletki zawiera 5 mg nebiwololu, co odpowiada 5,45 mg nebiwololu chlorowodoru. Substancją pomocniczą o znanym działaniu: 85,96 mg laktozy jednowodnej w 1 tabletki. **Wskazania:** Leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego. Leczenie stabilnej, łagodnej i umiarkowanej, przewlekłej niewydolności serca, jako uzupełnienie standardowej terapii u pacjentów w podeszłym wieku (70 lat lub więcej). Leczenie objawowe stabilnej choroby wieńcowej serca. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Nadciśnienie tętnicze: Dorośli: Dawka wynosi jedną tabletkę (5 mg) na dobę, najlepiej przyjmowaną o stałej porze każdego dnia. Działanie obniżające ciśnienie tętnicze występuje po 1-2 tygodniach leczenia. W rzadkich przypadkach optymalne działanie leku może wystąpić dopiero po 4 tygodniach. Leczenie skojarzone z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi: Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą być stosowane w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. Jak dotąd, addycyjne działanie przeciwnadciśnieniowe obserwowano jedynie podczas jednoczesnego stosowania leku Nedal z hydrochlorotiazidem w dawce 12,5-25 mg. Pacjenci z niewydolnością nerek: Zalecana dawka początkowa dla pacjentów z niewydolnością nerek wynosi 2,5 mg na dobę. W razie konieczności dawkę dobową można zwiększyć do 5 mg. Pacjenci z niewydolnością wątroby: Dane dotyczące pacjentów z niewydolnością wątroby lub zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone. Dlatego stosowanie leku Nedal u tych pacjentów jest przeciwwskazane. Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w wieku powyżej 65 lat zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. W razie potrzeby dawkę dobową można zwiększyć do 5 mg. Jednocześnie, ze względu na ograniczone doświadczenie u osób w wieku powyżej 75 lat, należy zachować ostrożność i ściśle obserwować pacjentów. Dzieci i młodzieży: Nie przeprowadzono badań u dzieci i młodzieży. Dlatego nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży. Przewlekła niewydolność serca: Leczenie stabilnej przewlekłej niewydolności serca należy rozpocząć poprzez stopniowe zwiększanie dawki, aż do uzyskania optymalnej dawki podtrzymującej, określonej dla każdego pacjenta. Pacjenci powinni mieć stabilną przewlekłą niewydolność serca bez ostrej niewydolności przez ostatnie sześć tygodni. Zaleca się, aby lekarz prowadzący miał doświadczenie w leczeniu przewlekłej niewydolności serca. U pacjentów otrzymujących leki działające na układ sercowo-naczyniowy, w tym leki moczopędne i (lub) digoksynę, i (lub) inhibitory ACE, i (lub) antagonistów receptora angiotensyny II, dawkowanie tych leków powinno być ustabilizowane podczas ostatnich dwóch tygodni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Nedal. Dawkę początkową należy zwiększać co 1-2 tygodnie w zależności od tolerancji leku przez pacjenta: 1,25 mg nebiwololu, zwiększyć do 2,5 mg nebiwololu raz na dobę, następnie do 5 mg raz na dobę i następnie do 10 mg raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg nebiwololu raz na dobę. Rozpoczęcie leczenia i każde zwiększenie dawki powinno być wykonane pod nadzorem doświadczonego lekarza, trwającym co najmniej 2 godziny, dla upewnienia się, że stan kliniczny pacjenta pozostaje stabilny (zwłaszcza ciśnienie tętnicze krwi, częstość akcji serca, zaburzenia przewodzenia, objawy nasilenia niewydolności serca). Występowanie działań niepożądanych może uniemożliwić leczenie maksymalną zalecaną dawką leku. W razie konieczności dawkę podtrzymującą można również stopniowo zmniejszać i ponownie zwiększać, jeżeli jest to wskazane. Podczas stopniowego zwiększania dawki, w przypadku nasilenia niewydolności serca lub nietolerancji leku, najpierw zalecane jest zmniejszenie dawki nebiwololu lub, w razie konieczności, natychmiastowe przerwanie leczenia (w przypadku ciężkiego niedociśnienia tętniczego, nasilenia niewydolności serca z ostrym obrzękiem płuc, wstrząsu kardiogenego, objawowej bradykardii lub bloku przedsionkowo-komorowego). Leczenie stabilnej przewlekłej niewydolności serca nebiwolem jest zwykle leczeniem długotrwałym. Nie zaleca się nagłego przerywania leczenia nebiwolem, ponieważ może to prowadzić do przejściowego nasilenia niewydolności serca. Jeśli przerwanie leczenia jest konieczne, dawka powinna być zmniejszana stopniowo, o połowę co tydzień. Pacjenci z niewydolnością nerek: Nie jest wymagane dostosowanie dawki w przypadku łagodnej do umiarkowanej niewydolności nerek, gdyż dawkę zwiększa się stopniowo do dawki maksymalnej tolerowanej przez pacjenta. Brak doświadczenia u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy ≥ 250 $\mu\text{mol/l}$). Dlatego stosowanie nebiwololu u tych pacjentów nie jest zalecane. Pacjenci z niewydolnością wątroby: Dane dotyczące pacjentów z niewydolnością wątroby są ograniczone. Dlatego stosowanie leku Nedal u tych pacjentów jest przeciwwskazane. Pacjenci w podeszłym wieku: Nie jest wymagane dostosowanie dawki, gdyż dawkę zwiększa się stopniowo do dawki maksymalnej tolerowanej przez pacjenta. Dzieci i młodzieży: Nie przeprowadzono badań u dzieci i młodzieży. Dlatego nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży. Choroba wieńcowa: Dorośli - Leczenie stabilnej choroby wieńcowej należy rozpocząć poprzez stopniowe zwiększanie dawki, aż do uzyskania optymalnej dawki podtrzymującej określonej dla każdego pacjenta. Dawkę początkową należy zwiększać co 1-2 tygodnie w zależności od tolerancji leku przez pacjenta: 1,25 mg nebiwololu, zwiększyć do 2,5 mg nebiwololu raz na dobę, następnie do 5 mg raz na dobę i następnie do 10 mg raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg nebiwololu raz na dobę. Pacjenci z niewydolnością nerek - Nie jest wymagane dostosowanie dawki w przypadku łagodnej do umiarkowanej niewydolności nerek, gdyż dawkę zwiększa się stopniowo do dawki maksymalnej tolerowanej przez pacjenta. Brak doświadczenia u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy ≥ 250 $\mu\text{mol/l}$). Dlatego stosowanie nebiwololu u tych pacjentów nie jest zalecane. Pacjenci z niewydolnością wątroby - Dane dotyczące pacjentów z niewydolnością wątroby są ograniczone. Dlatego stosowanie leku Nedal u tych pacjentów jest przeciwwskazane. Dzieci i młodzieży: Nie przeprowadzono badań u dzieci i młodzieży. Dlatego nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży. Sposób podawania: Tabletkę lub jej części należy połączyć, popijając wystarczającą ilością płynu (np. jedną szklanką wody). Tabletki mogą być przyjmowane z pokarmem lub bez pokarmu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Niewydolność wątroby lub zaburzenia czynności wątroby. Ostra niewydolność serca, wstrząs kardiogeny lub epizody niewywróconej niewydolności serca wymagające dożylnego podawania leków o działaniu inotropowym dodatnim. Dodatkowo, podobnie jak inne leki beta-adrenolityczne, Nedal jest przeciwwskazany w zespole chęć zatkani, w tym bloku zatokowo-przedsińcowym; bloku serca drugiego i trzeciego stopnia (bez rozrusznika); skurcz oskrzeli i astmie oskrzelowej w wywiadzie; nieleczonym guzie chromochłonnym nadnerczy; kwasicy metabolicznej; bradykardii (czynność serca < 60 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem leczenia); niedociśnieniu tętniczym (skurczowe ciśnienie tętnicze krwi < 90 mmHg); ciężkich zaburzeniach krążenia obwodowego. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą wszystkich leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Znieczulenie ogólne: Utrzymująca się blokada receptorów beta-adrenergicznych zmniejsza ryzyko arytmii w czasie wprowadzenia do znieczulenia oraz intubacji. Jeśli blokada receptorów beta-adrenergicznych jest przerywana w celu przygotowania pacjenta do zabiegu chirurgicznego, należy przerwać podawanie beta-adrenolityków co najmniej na 24 godziny przed zabiegiem. Należy zachować ostrożność podczas stosowania niektórych środków znieczulających, wpływających depresyjnie na mięsień sercowy. Można zapobiec wystąpieniu reakcji ze strony nerwu błędnego poprzez dożylną podanie atropiny. Układ sercowo-naczyniowy: Nie należy stosować leków beta-adrenolitycznych u pacjentów z nieleczoną zastoinową niewydolnością serca, aż do ustabilizowania się ich stanu. U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca leczenie beta-adrenolitykami należy przerywać stopniowo, tj. przez ponad 1-2 tygodnie. W razie konieczności należy w tym samym czasie rozpocząć leczenie zastępcze, aby zapobiec zaostrzeniu dławicy piersiowej. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą wywoływać bradykardię; jeśli częstość tętna wynosi poniżej 50-55 uderzeń na minutę w spoczynku i (lub) pacjent odczuwa objawy wskazujące na bradykardię, dawkę należy zmniejszyć. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków beta-adrenolitycznych: u pacjentów z zaburzeniami krążenia obwodowego (choroba lub objaw Raynauda, chromanie przestankowe), ponieważ może wystąpić zaostrzenie tych zaburzeń; u pacjentów z blokiem serca pierwszego stopnia, z powodu wydłużenia przez beta-adrenolityki czasu przewodzenia; u pacjentów z dławicą piersiową typu Prinzmetal'a z powodu ryzyka niehamowanego skurczu tętnic wieńcowych za pośrednictwem receptorów alfa: leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą zwiększać liczbę i czas trwania napadów dławicowych. Zwykle nie zaleca się jednoczesnego podawania nebiwololu z antagonistami wapnia typu werapamilu i diltiazemu, z lekami przeciwarytmicznymi klasy I oraz z lekami przeciwnadciśnieniowymi działającymi ośrodkowo. Metabolizm/układ endokrynologiczny: Nedal nie wpływa na stężenie glukozy u pacjentów z cukrzycą. Mimo to należy zachować ostrożność u tych pacjentów, ponieważ nebiwolol może maskować niektóre objawy hipoglikemii (tachykardia, kołatanie serca). Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy tachykardii w nadczynności tarczycy. Nagłe odstawienie produktu może nasilić objawy. Układ oddechowy: U pacjentów z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami płuc leki blokujące receptory beta-adrenergiczne należy stosować ostrożnie, ponieważ leki te mogą nasilić zwięźlenie dróg oddechowych. Inne: Pacjenci z łuszczycą w wywiadzie powinni przyjmować beta-adrenolityki jedynie po dokładnym rozważeniu. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą zwiększać wrażliwość na alergie oraz ciężkość reakcji anafilaktycznych. Rozpoczęcie leczenia przewlekłej niewydolności serca nebiwolem wymaga regularnej obserwacji. Nie należy nagle przerywać leczenia, chyba że jest to wyraźnie zalecane. Produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Oddzielnie wymieniono objawy niepożądane występujące podczas leczenia nadciśnienia tętniczego i przewlekłej niewydolności serca ze względu na różnice pomiędzy chorobami podstawowymi. Nadciśnienie tętnicze: Zgłoszone działania niepożądane, które w większości przypadków miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego, wymieniono poniżej według klasyfikacji układowo-narządowej oraz częstości występowania: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznaną: obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość; Zaburzenia psychiczne: Niezbyt często: koszmary senne, depresja; Zaburzenia układu nerwowego: Często: bóle głowy, zawroty głowy, parestezje; Bardzo rzadko: omdlenia; Zaburzenia oka: Niezbyt często: zaburzenia widzenia; Zaburzenia serca: Niezbyt często: bradykardia, niewydolność serca, spowolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego/blok przedsionkowo-komorowy; Zaburzenia naczyniowe: Niezbyt często: niedociśnienie tętnicze, chromanie przestankowe (jako jego nasilenie); Zaburzenia układu oddechowego, kłatkę piersiowej i śródpiersia: Często: duszność, Niezbyt często: skurcz oskrzeli; Zaburzenia żołądka i jelit: Często: zaparcia, nudności, biegunka, Niezbyt często: niestrawność, wzdęcia, wymioty; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: świąd, wysypka rumieniowa, Bardzo rzadko: nasilenie łuszczycy; Częstość nieznaną: pokrzywka. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Niezbyt często: impotencja; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Często: zmęczenie, obrzęk. Podczas stosowania niektórych leków blokujących receptory beta-adrenergiczne obserwowano także następujące działania niepożądane: omamy, psychozy, spłatanie, ożdobienie/zasinienie kończyn, objaw Raynauda, suchość oczu i zespół oczno-słuzówkowo-skinny typowy dla praktołów. Przewlekła niewydolność serca Dostępne są dane dotyczące działań niepożądanych występujących u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca pochodzące z jednego kontrolowanego placebo badania klinicznego z udziałem 1067 pacjentów otrzymujących nebiwolol i 1061 pacjentów otrzymujących placebo. W badaniu tym działania niepożądane, których związek z leczeniem oceniano jako możliwy, zostały zgłoszone łącznie przez 449 pacjentów otrzymujących nebiwolol (42,1%) w porównaniu do 334 pacjentów otrzymujących placebo (31,5%). Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożdanymi u pacjentów otrzymujących nebiwolol były bradykardia i zawroty głowy, oba wystąpiły u około 11% pacjentów. Częstość występowania wśród pacjentów otrzymujących placebo wynosiła odpowiednio około 2% i 7%. Stwierdzono następujące częstości występowania działań niepożądanych (których związek z lekiem oceniano przynajmniej jako możliwy), które uznano za specyficznie związane z leczeniem przewlekłej niewydolności serca: nasilenie niewydolności serca wystąpiło u 5,8% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 5,2% pacjentów otrzymujących placebo; ortostatyczne niedociśnienie tętnicze odnotowano u 2,1% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 1,0% pacjentów otrzymujących placebo; nietolerancja leku wystąpiła u 1,6% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 0,8% pacjentów otrzymujących placebo; blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia wystąpił u 1,4% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 0,9% pacjentów otrzymujących placebo; obrzęk kończyn dolnych odnotowano u 1,0% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 0,2% 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.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 14542 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Nedal 5 mg x 28 tabl. wynosi w PLN: 17,95. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 10,05. ChPL: 2020.03.16.



Naturalne metody leczenia – co warto o nich wiedzieć?

O skuteczności leczenia ziołami popartej wiekami nauki nie trzeba nikogo przekonywać. Warto jednak podejść do zagadnienia roztropnie i – dysponując najnowszą wiedzą na ich temat – znać zarówno korzyści i jednocześnie ryzyko płynące z ich przyjmowania.

Leczenie ziołami stanowi jedną z najstarszych terapii stosowanych przez ludzkość. Niemal każda starożytna cywilizacja może poszczycić się osiągnięciami w tej dziedzinie. Pozostawiły one po sobie m.in. opisy surowców roślinnych, proste przepisy na leki roślinne czy próby klasyfikacji ziół. Warto wspomnieć o takich dokumentach jak tabliczki z Nippur (Mezopotamia), zielnik Shen-Nung (Chiny) czy papyrus Ebersa (Egipt). Lek roślinny to produkt leczniczy zawierający wyłącznie surowce zielarskie i/lub ich przetwory, używany w celach leczniczych lub profilaktycznych. Na aptecznych półkach możemy znaleźć preparaty zawierające zarówno całe czy pocięte części roślin, jak i sproszkowane substancje roślinne, nalewki, ekstrakty, wyciągi czy olejki. Odrębną grupę stanowią związki chemiczne wyizolowane z danej rośliny. Jest to dziedzina znajdująca się na pograniczu leku roślinnego i syntetycznego, zwłaszcza że wiele substancji otrzymywanych obecnie metodą syntezy chemicznej, na początku wykrywano w roślinach. Warto też wspomnieć o biotechnologii leku roślinnego czyli technologii wykorzystania roślin do celów praktycznych, która w różnorodny

sposób, często w warunkach laboratoryjnych pozwala uzyskać pożądane substancje lecznicze.

Kiedyś ziołolecznictwo kojarzyło się z piciem naparów czy nalewek. Obecnie mamy bardzo wiele postaci leków, które możemy zaproponować nawet najbardziej wymagającym pacjentom. Z tych ciekawszych wymienić można: pasty doustne, kapsułki, zioła w saszetkach (tzw. fix-y), krople, syropy czy aerozole do miejscowego stosowania w jamie ustnej. I tak pacjent, który nie ma czasu na zaparzenie ziół, bądź nie lubi takiego smaku, może zakupić sobie wersję leku roślinnego w kapsułkach.

Ziołolecznictwo – co o nim trzeba wiedzieć?

Jednym ze sposobów usystematyzowania terapii ziołami jest podział na ziołolecznictwo tradycyjne (zwane również ludowym) i nowoczesne (tzw. fitoterapia). To pierwsze opiera się na wielowiekowej ogólnej wiedzy i polega głównie na stosowaniu mieszanek ziołowych o wielokierunkowym działaniu. Duża część obaw dotyczących ziołoterapii najczęściej wynika właśnie z takiego jej postrzegania. Jednak obecnie w aptece spotkamy się z preparatami będącymi efektem nowoczesnej fitoterapii, czyli takimi

mgr farm. SYLWIA BEDNARSKA

wykładowca w Medycznym Studium Zawodowym

napisz do autora:
redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Obecnie w aptece spotkamy się z preparatami będącymi efektem nowoczesnej fitoterapii, czyli takimi o przebadanym składzie, udokumentowanym działaniu, określonym dawkowaniu i opisanych działaniach niepożądanych

o przebadanym składzie, udokumentowanym działaniu, określonym dawkowaniu i opisanych działaniach niepożądanych.

Zasady bezpiecznej ziołoterapii

Stopień przebadania surowców roślinnych i ich przetworów pozwala z reguły na bezpieczną terapię. Ogólnie lek roślinny postrzegany jest jako ten powodujący mniej działań niepożądanych i o mniejszej uciążliwości. Warto jednak przestrzegać paru zasad, aby rzeczywiście tak było. Ważne, aby trzymać się zalecanych dawek, ponieważ tylko za takie odpowiada producent. Przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek leku należy wziąć pod uwagę choroby współistniejące, inne przyjmowane na stałe leki. Warto uzyskać też informację na temat interakcji danego leku roślinnego z alkoholem, innymi pokarmami czy promieniowaniem UV. Wspominajmy pacjentom, które zioła możemy stosować przewlekłe, a które z ograniczeniem czasowym. Należy też zawsze wziąć pod uwagę



możliwość nadwrażliwości na dany surowiec. W ten sposób zmniejszamy ryzyko działań niepożądanych i interakcji, a tym samym zwiększamy bezpieczeństwo i skuteczność terapii.

Kiedy konsultować stosowanie ziół z lekarzem?

Istnieją szczególne grupy pacjentów, które powinny skonsultować stosowanie ziół z lekarzem czy farmaceutą. Należy wymienić przede wszystkim kobiety w ciąży i matki karmiące, dzieci, ale również osoby starsze z chorobami układowymi czy pacjentów z czynną chorobą nowotworową. Warto również zasygnalizować, jeśli przyjmujemy lek bądź kilka leków na stałe.

Skąd wiemy, że zioła mają właściwości lecznicze?

Leki ziołowe stanowią jedno z lepiej przebadanych specyfików. Podstawowe informacje o ich działaniu czerpiemy głównie z medycyny ludowej. Szerze wiadomości uzyskujemy z badań klinicznych, ponieważ jak każdy lek, lek ziołowy musi być odpowiednio przebadany i posiadać udokumentowane działanie. Ciekawostką jest fakt, iż zdarza się, że w trakcie tych badań odkrywamy nowe, dotychczas nieodkryte, dobroczynne właściwości preparatu wpływające na stosunkowo „nowe” schorzenia naszych czasów (alergie, depresje, nowotwory).

Jakie warunki musi spełniać „zioło”/„produkt ziołowy”, żeby miał właściwości lecznicze?

Istotnym problemem ziołolecznictwa, które praktycznie nie występuje w przypadku leku syntetycznego, jest uzyskanie powtarzalności dawki, która jest ważna dla bezpieczeństwa i skuteczności terapii. Na ilość substancji czynnych w surowcu wpływ ma wiele czynników, tj. zastosowana odmiana, warunki wzrostu rośliny (np. nasłonecznienie, gleba), miejsce zbioru (dziko rosnące, z plantacji), a nawet pora zbioru i sposób suszenia. Dlatego dla zapewnienia odpowiedniej jakości leku roślinnego wprowadzono zasady dobrej praktyki oraz standaryzację. Najlepszą formą kontroli hodowli jest zakładanie upraw kontraktowych kontrolowanych. Plantator dostaje od odbiorcy ziół materiał siewny, instrukcje uprawy i zobowiązany jest do dokumentowania każdego etapu. W ten sposób uzyskujemy w surowcu



Na ilość substancji czynnych w surowcu wpływ ma wiele czynników, tj. zastosowana odmiana, warunki wzrostu rośliny (np. nasłonecznienie, gleba), miejsce zbioru (dziko rosnące, z plantacji), a nawet pora zbioru i sposób suszenia

roślinnym podobny zestaw związków aktywnych i w podobnych ilościach. Standaryzacja z kolei ma na celu weryfikację, czy rzeczywiście tak jest. Obejmuje ona sprawdzenie m.in. wyglądu surowca (zewnętrznego i pod mikroskopem), badanie poziomu zanieczyszczeń, badanie zawartości składników aktywnych. Najlepiej, jeśli dany materiał odpowiada normom farmakopealnym, gdyż te uznawane są za bardzo dobry wyznacznik jakości. Jeśli spośród wszystkich związków chemicznych zawartych w danej roślinie, jeden z nich występuje w dominującej ilości i ma bardzo

istotny wpływ na działanie, to najczęściej na jego zawartość będzie standaryzowany cały surowiec. Na opakowaniu takiego leku ziołowego powinny się znaleźć informacje na temat obu parametrów, czyli zawartości surowca oraz ilości związku chemicznego w nim zawartym. Inną wielkością, na podstawie której możemy wnioskować o mocy danego leku ziołowego jest wskaźnik DER (ang. Drug Extract Ratio). Mówi on o ilości suszonego ziela poddanego ekstrakcji w stosunku do ilości uzyskanego ekstraktu. Przykładowo wartość 50:1 oznacza, że 50 części (np. mg) suszonego surowca posłużyło do wyprodukowania 1 części (mg) ekstraktu, czyli im większa wartość DER, tym lepiej. Rośliny lecznicze zawierają niepowtarzalną mieszankę składników aktywnych o wielokierunkowym, często dopełniającym się działaniu. Mimo rozwoju technologii zdarza się, że nie jesteśmy w stanie ustalić struktury chemicznej związku odpowiedzialnego za działanie w danym surowcu. Czasami wyizolowanie substancji aktywnej jest niemożliwe ze względu na koszty bądź niewielką trwałość związku. Do tej pory odkrywane są nowe gatunki roślin zwłaszcza tropikalnych, które posiadają lecznicze właściwości. Mogą być one odpowiedzią na obecne problemy medyczne naszego świata m.in. choroby cywilizacyjne, rosnącą oporność na antybiotyki czy leki przeciwmalarijne. Argumenty te przemawiają za ziołolecznictwem. Stosując zioła i ich przetwory w rozsądny sposób, poddamy się unikatowej terapii przynoszącej wiele korzyści przy minimalnym ryzyku. ■

ZIELNIK APTECZNY ZIOŁA, KTÓRE LECZĄ

- Produkcja w standardzie leków
- Lecznicze działanie
- Wysoka jakość
- Wytwórca Herbapol Lublin

Nr 1
w Polsce*



www.zielnik-apteczny.pl

Mięta Fix (Menthae piperitae folium). Skład i postać: Każda saszetka zawiera 2,0 g Mentha x piperita L., folium (liść mięty pieprzowej). Zioła do zaparzenia, w saszetkach. **Wskazania:** Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu objawowego złagodzenia zaburzeń trawienia takich jak niestrawność i wzdęcia. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: 1 saszetkę zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez około 10 minut. Dzieci od 4 do 12 lat: PK 3 razy na dobę po 1/6 - 1/4 szklanki naparu. Dawka dobowo: 3 - 4,5 g liści mięty. Młodzież od 12 do 16 lat: PK 3 razy na dobę po 1/6 - 1 szklanki naparu. Dawka dobowo: 3 - 6 g liści mięty. Młodzież w wieku od 16 lat, dorośli, pacjenci w podeszłym wieku: PK 3 razy na dobę po 1/4 - 1 szklanki naparu. Dawka dobowo: 4,5 - 6 g liści mięty. PK zawsze świeżo przygotowany napar. Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci i w wieku poniżej 4 lat. Sposób podawania: Podanie doustne. Czas stosowania: Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 tygodni podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na przetworzy z liści mięty pieprzowej lub na mentol. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Pacjenci z refluksiem żołądkowo-przełykowym (zgaga) powinni unikać stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej ze względu na możliwość nasilenia się zgagi. Pacjenci z kamicią żółciową i innymi schorzeniami dróg żółciowych powinni zachować szczególną ostrożność podczas stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 4 lat ze względu na brak wystarczających danych. Jeśli objawy nasilają się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. **Działania niepożądane:** W przypadku zastosowania u osób z refluksiem żołądkowo-przełykowym stan może ulec zaostrzeniu i może nasilić się zgaga. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umóżliwia 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; e-mail: ndk@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr IL-2749/1N wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biko Händlów Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2019.10.16.

* IQVIA Poland National Sales Data (IC: 10/2020, NCF 12 DK: CHAL C 010 1EAS, UMBRELLA BRAND, Units YTD/10/2020 IQVIA and its affiliates. All rights reserved.

ZIEL/963/02-2021

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.



Posiłki w diecie trzustkowej

Dieta stosowana w schorzeniach trzustki to dieta łatwostrawna, niskotłuszczowa z modyfikacjami konsystencji czy wielkości porcji, która na każdym etapie wymaga indywidualnego dostosowania do pacjenta.

dr hab. MAGDALENA CZŁAPKA-MATYASIK

adiunkt w Katedrze Żywności Człowieka i Dietetyki
Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu

napisz do autora:

redakcja@farmacjapraktyczna.pl

Zapiekanka z cukinii



Składniki (na 2 porcje):

1 młoda cukinia (500 g) • 2 ziemniaki (180 g) • 1/2 selera korzeniowego (100 g) • 1 średnie jajko
• 50 g sera mozzarella light (7%)
(w dalszych etapach diety można użyć zwykłej ok. 20%) • 1/3 szklanki bułki tartej (25 g) • 1/3 pęczka koperku • 1/5 szklanki oleju (20 g)
• przyprawy: majeranek, oregano, tymianek (unikamy pikantnych przypraw chili, papryka, pieprz)

Przygotowanie:

Cukinie ze skórą zetrzyj na małych lub średnich oczkach i odcisnij z niej nadmiar wody. Ziemniaki zetrzyj tak samo jak cukinię i również odcisnij z wody. Koperek posiekaj drobno. Ser mozzarella zetrzyj na tarce. Do miski wsyp bułkę tartą oraz przyprawy: łyżkę majeranku, oregano i tymianku. Do miski z tartymi warzywami dołóż ser, bułkę tartą oraz przyprawy. Wbij jajko i wlej olej. Bardzo dokładnie wymieszaj całą masę cukiniową. Formę do pieczenia wysmaruj od środka odrobiną oleju i obsyp bułką tartą. Całą masę przełóż do naczynia i zakryj. Formę wstaw na środkową półkę do piekarnika nagrzanego do 200 st. C z opcją pieczenia góra/dół. Po 30 minutach pieczenia zmniejsz moc palnika do 180 st. C i piecz zapiekankę ostatnie 10 minut. Uważaj jednak na temperaturę. Zapiekanka nie powinna się rumienić.



Pulpeciki w sosie dyniowo-koperkowym

Składniki (na 3 porcje):

- 500 g mielonego mięsa (np. udźca z indyka lub cielęciny)
- 1 jajko
- 4 łyżki bułki tartej
- 1 łyżeczka suszonego oregano
- 500 ml bulionu
- 2 łyżki posiekanego koperku
- 150 g dyni (masa po obraniu)
- 1/2 łyżeczki kurkumy
- 1-2 łyżeczki mąki ziemniaczanej
- 70 ml śmietanki 30% lub 18%, zamiennie – masła/oliwy (w I etapie żywienia w OZT należy pominąć śmietankę, pamiętając o ograniczeniach tłuszczu)

Przygotowanie:

Mięso mielone włóż do miski, dodaj bułkę tartą i przyprawy. Wszystko dobrze wymieszaj, następnie uformuj niewielkie kulki, otocz je w mące i duś w niewielkiej ilości wody.

W garnku zagotuj jarzynowy bulion. Włóż do niego pulpeciki. Przykryj i dodaj odrobinę oliwy (2 krople), zmniejsz ogień i gotuj ok. 5 minut. Dodaj startą na tarce dynię, kurkumę, delikatnie przemieszaj i gotuj przez kolejne 15 minut. Na koniec przesiej do wywaru mąkę ziemniaczaną, wymieszaj i zagotuj. Dodaj koperek i śmietankę. Podawaj z gotowaną marchewką krojoną na słupki oraz porcją białego ryżu paraboiled.



Bananowa jaglanka z malinami

- Składniki (na 1-2 porcji):** dojrzały banan 1 szt. (150 g) • 1 łyżeczka miodu (15 g) • 2 szklanki (400 ml) chudego mleka 0,5% (w dalszych etapach diety można użyć 2%) • kasza jaglana 0,5 szklanki (90 g) • maliny do dekoracji

Przygotowanie:

Kaszę dokładnie przepłucz i przełóż do rondelka. Do kaszy dodaj mleko, przykryj i gotuj na małym ogniu ok. 30 minut, mieszając kilka razy i pilnując, by kasza nie przywarła do dna naczynia. Po tym czasie kaszę przełóż do miski blendera kielichowego, dodaj obranego banana. Miksuj, aż otrzymasz budyniową gładką konsystencję. Kaszę przelej do miseczek, dodaj maliny i polej miodem.

W zależności od etapu leczenia i potrzeb pacjenta danie może być podzielone na 2 porcje lub zjedzone w całości.



FILM

Wielkie odkrycie

„Wykopaliska” zabierają nas w nostalgiczną i zarazem tajemniczą podróż rozgrywającą się w przededniu wybuchu II wojny światowej

Film zabiera widza do Wielkiej Brytanii tuż przed wybuchem wojny. Oparta na faktach historia skupia się na dwójce bohaterów, tworząc oszczędną w środkach fabułę. Bogata wdowa (Carey Mulligan) zleca archeologowi amatorowi (Ralph Fiennes) zbadanie kopców znajdujących się na jej posiadłości. To, co wkrótce w nich znajdzie, stanie się odkryciem na ogromną skalę wywołującym poruszenie wśród angielskich kręgów historycznych.

Główne role w „Wykopaliskach” grają Carey Mulligan, Ralph Fiennes, Lily James, Johnny Flynn, Ben Chaplin i Ken Scott. Film „Wykopaliska” powstał na podstawie powieści Johna Prestona. Produkcję wyreżyserował Simon Stone, scenariusz napisała Moira Buffini. Producentami filmu są: Gabrielle Tana for Magnolia Mae Films, Ellie Wood, Murray Ferguson and Carolyn Marks Blackwood.

„Wykopaliska”, reż. Simon Stone. Wyst.: Carey Mulligan, Ralph Fiennes, Lily James, Johnny Flynn, Archie Barnes, James Dryden. Platforma Netflix.



KSIĄŻKA

DOBRANOC NA ZDROWIE

Najnowsze badania dowodzą, że sen wpływa na nasze zdrowie bardziej niż zbilansowana dieta, ćwiczenia czy poziom zamożności. Niestety, w dzisiejszych czasach musimy coraz częściej walczyć nie tylko o jego odpowiednią długość, ale przede wszystkim jakość. W swojej książce dr Michael Mosley wyjaśnia, co się z nami dzieje, kiedy śpimy, jakie są przyczyny powszechnych problemów ze snem i dlaczego standardowe sposoby na bezsenność rzadko działają. Udowadnia, że 7-8 godzin nocnego snu może zmniejszyć ryzyko depresji, otyłości i innych chorób przewlekłych. Autor sam borykał się z bezsennością i eksperymentował z różnymi terapiami. Nie byłby sobą, gdyby w rezultacie nie opracował autorskiej, opartej na przetomowych badaniach radykalnej metody naprawy snu. Rekordowo krótki, czterotygodniowy program przywróci ci dobre samopoczucie, zapewni komfortowy wypoczynek i sprawi, że się zregenerujesz. „Moc dobrego snu” to recepta na obniżenie poziomu stresu, zwiększenie poczucia szczęścia i zdrowie.

„Moc dobrego snu. Jak spać, by być bardziej szczęśliwym, zdrowym i wypoczętym”, Michael Mosley, Wydawnictwo Otwarte



KSIAZKA

ZDROWIE ZAKŁĘTE W SMAKOŁYKU

Prof. Henri Joyeux jest onkologiem oraz chirurgiem specjalizującym się w gastrologii i ginekologii. Wraz ze znakomitym mistrzem cukiernikiem, wybitnym francuskim chocolatier, Jeanem-Claudem Bertonem, ukazuje niezwykle i nieznaną powszechnie oblicze i historię prawdziwej czekolady, wskazując w szczególności na lecznicze właściwości ziaren kakaowca, ich składników i przygotowanych z nich specjałów.

„Jak leczyć się czekoladą”,
Henri Joyeux, Jean Berton,
Wydawnictwo AA



MUZYKA

NAJWIĘKSZE HITY MEGA GWIAZDY

Składanka największych hitów legenradnego The Weeknd'a wydana z okazji występu artysty w trakcie niedawnego finału Super Bowl w 2021 r. Na płytę trafiło 18 utworów, w tym doskonale znane single promujące „After Hours” – „Save Your Tears”, „Blinding Lights” i „In Your Eyes”, jak również duety z Daft Punk, Kendrickiem Lamarem i Arianą Grande. Wystarczy rzut okiem na tracklistę, by stwierdzić, że The Weeknd ma w dorobku mnóstwo hitów. A jak doskonale wiemy, artysta nie powiedziało jeszcze ostatniego słowa.

„The Highlights”, The Weeknd,
Universal Music Polska



DVD

ŻYCIE OD POCZĄTKU

Nicole Kidman i Hugh Grant w jednym z ostatnich najgłośniejszych seriali, którego finał komentował cały świat. Odnosząca sukcesy terapeutka Grace Fraser mieszka w Nowym Jorku z mężem Jonathanem oraz synem, który uczęszcza do elitarnej szkoły. Ich z pozoru idealne życie zostaje zburzone za sprawą brutalnego zabójstwa i niespodziewanego zniknięcia Jonathana. Grace nagle konfrontuje się z tajemnicami, które krok po kroku rujną wszystko, w co dotąd wierzyła.

„Od nowa”, reż. Susanne Bier. Wyst.:
Nicole Kidman, Hugh Grant, Donald
Sutherland, Édgar Ramírez, Lily Rabe,
Noah Jupe. Produkcja: Warner Bros
Entertainment. Dystrybutor: Galapagos

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

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (00-728), ul. Bobrowiecka 6, wpisana do rejestru przedsiębiorców KRS pod numerem 0000043523, przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy KRS, NIP 525-21-13-462, kapitał zakładowy: 6.187.000 złotych („Administrator”).
2. Kontakt z Administratorem jest możliwy pisemnie – na adres wskazany powyżej lub elektronicznie – na adres e-mail: magdalena.kochanska@polpharma.com lub telefonicznie – pod numerem telefonu: + 48 22 364 65 25.
3. Inspektorem ochrony danych u Administratora jest Michał Sobolewski, z którym może się Pani/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:
 - a. organizacji i przeprowadzenia przez Administratora Konkursu – na podstawie: art. 6 ust. 1 lit. a) RODO, tj. na podstawie dobrowolnej zgody;
 - b. 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;
 - c. 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;
 - d. 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;
 - e. 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 (niepodanie 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

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

Okres przechowywania danych

11. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres organizacji i realizacji Konkursu.
12. W przypadku, w jakim podstawą przetwarzania danych jest udzielona zgoda, dane osobowe będą przetwarzane do czasu jej wycofania.
13. W przypadku, w jakim podstawą przetwarzania danych będzie prawnie uzasadniony interes realizowany przez Administratora, dane będą przetwarzane do czasu wniesienia sprzeciwu.
14. 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

15. Przysługuje Pani/Panu:
 - a. prawo dostępu do danych Pani/Pana dotyczących, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
 - b. 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 przesłać te dane innemu administratorowi;
 - c. w zakresie, w jakim podstawą przetwarzania danych będzie prawnie uzasadniony interes realizowany przez Administratora, dane będą przetwarzane do czasu wniesienia sprzeciwu. Cofniecie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
16. W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem lub inspektorem ochrony danych (dane kontaktowe wskazane wyżej).
17. 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.



auto z postoju	embrion	producent pieczywa	brak pozwolenia mięsień ramienia	senne urojenie	spazm mięśnia	ruchome połączenie kości	zmętnienie soczewki oka	ziemia uprawna	krój, wzór	9		
	11	preł na kij wędkarski					tętnica główna					
produkt z ula	rodzaj literacki gatunek maślaka	7			metal w dawnym termometrze			ana-choreta	utykający człowiek			
	12	tytuł Katarzyny II					deficyt w kasie					
skłonność do określonych chorób					oznaka, zapowiedź							
		na głosy lub prochy					rosyjski taniec ludowy	„prośba” w wojsku	8	dzieńcieńce wewnątrz domu	w rodzinie jastrzębi	
1000 mm												
zdarzenie przestarzałe	1											
wierzbo-wa witka	omasta	arau-karia, drzewo	farma-ceuta	ALLERTEC® FEXO			drugi pokos łąki					
		bezmyśl-ny widz egipski bóg					ciemno-wiosy pan	waleń z Morza Arktycznego		medyczne sączko-wanie		
włók			poddany chana	wśród volks-wagenów	wieżowiec grzbiet w Tatrach		jedna z elektrod drzewco-wa broni					
eks-komunika					kuzynka brzozy w parze z mamą				3	cyfra na początku osi	5	wielka skrzynia
ekler					oddziela kondygnacje			kwiat lopianu				
grządka kwiatowa					do zjeżdżania z śnieżnej góry			natchnie-nie poety		10		
literat		ko-lubryna					bliiski krewniak bielaka					
								ma-sońska lub teatralna		2		
					ślala opłata							

Rozwiązaniem krzyżówki z nr 8-9/2020 (123), „Farmacji Praktycznej” jest hasło: UŁGĘ, DLA OCZU, ZNAJDIĘSZ W NATURZE. Nagrody otrzymują: Magdalena Zagala, Katarzyna Lasota, Jadwiga Skrzyńska, Anna Baran, Paulina Stec, Agnieszka Chatała, Katarzyna Rogala, Weronika Kujawska, Miłena Seweryn, Joanna Małka, Karolina Rosińska, Magdalena Grzegorzewska, Karolina Woźniak, Karolina Wolańska, Alicja Krzyżalska, Magdalena Pawlak, Aneta Grzybowska, Aleksandra Działkiewicz, Ewa Horyn, Marcin Tołyż, Ewa Niedzwiedzka-Drąpała, Dorota Majcher, Krystyna Urban.

Litery z ponumerowanych pól utworzą rozwiązanie:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Osoby, które nadesłały prawidłowe rozwiązanie krzyżówki, mają szansę otrzymać 1 z 20 stuchawek bezprzewodowych Xiaomi Mi True Wireless Earbuds ufundowanych przez producenta leku ALLERTEC FEXO. Rozwiązanie krzyżówki prosimy przestać do 21.05.2021 r. na adres: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, z dopiskiem: „Dział Marketingu CHC”. Regulamin konkursu dostępny jest na stronie www.farmacjapratyczna.pl.



Imię i nazwisko:

Dokładny adres:

e-mail:

Telefon:

* Pola obowiązkowe. Brak ich zaznaczenia uniemożliwia przetwarzanie danych osobowych i udział w konkursie.

Zgoda na otrzymywanie informacji handlowych drogą elektroniczną

Wyrażam zgodę Nie wyrażam zgody na otrzymywanie od Polpharma Biuro Handlowe sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Bobrowieckiej 6, 00-728 Warszawa, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, informacji handlowych w rozumieniu ustawy z dn. 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. 2002 nr 144 poz. 1204 z późn. zm.).

Zgoda na używanie telekomunikacyjnych urządzeń końcowych dla celów marketingu bezpośredniego

Wyrażam zgodę Nie wyrażam zgody na używanie przez Polpharma Biuro Handlowe sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Bobrowieckiej 6, 00-728 Warszawa, telekomunikacyjnych urządzeń końcowych, których jestem użytkownikiem, dla celów marketingu bezpośredniego zgodnie z art. 172 ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. Prawo telekomunikacyjne (Dz.U. 2004 nr 171 poz. 1800 z późn. zm.).

Zgoda na przetwarzanie danych osobowych dla celów konkursu

Zgoda na przetwarzanie danych osobowych może zostać wycofana w dowolnym momencie poprzez złożenie oświadczenia pisemnie – na adres Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o. z dopiskiem „Marketing HCP” lub elektronicznie – na adres e-mail: magdalena.kochanska@polpharma.com. Cońfienie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cońfieniem.

Wszystkie poniższe zapytania o zgodę na przetwarzanie danych osobowych dotyczą konkursu organizowanego przez spółkę – Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (00-728), ul. Bobrowiecka 6, wpisaną do rejestru przedsiębiorców KRS pod numerem 0000043523, przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy KRS, NIP 525-21-13-462, kapitał zakładowy: 6.187.000 złotych („Administrator”), który odbędzie się w dniach 15.03.2021 – 21.05.2021 r. („Konkurs”).

Prosimy zaznaczyć właściwy kwadrat poprzez wstawienie litery X

Wyrażam zgodę* Nie wyrażam zgody na przetwarzanie podanych przeze mnie moich danych osobowych w zakresie imię, nazwisko, adres e-mail, adres, telefon przez Administratora w celu organizacji i realizacji Konkursu.

Wyrażam zgodę Nie wyrażam zgody na przetwarzanie moich danych osobowych w zakresie: imię, nazwisko, miejscowość zamieszkania, wynik uzyskany w Konkursie przez Administratora w celu informowania o moim udziale i wygranej w Konkursie poprzez publikację na ogólnodostępnej stronie internetowej dostępnej pod adresem: www.farmacjapratyczna.pl.

Wyrażam zgodę Nie wyrażam zgody na przetwarzanie moich danych osobowych w zakresie: imię, nazwisko, adres e-mail, adres, telefon przez Administratora w celu marketingowym, dotyczącym produktów i usług spółek Grupy Polpharma promowanych przez Administratora.

Flegatussin®

Bromhexini hydrochloridum

Caps

NOWOŚĆ

Jeden z najtańszych leków wykrztuśnych w postaci kapsułek na rynku¹



Szybkie i skuteczne oczyszczenie dróg oddechowych z wydzieliny²



Bromoheksyna 8 mg



Kapsułka miękka - dla większego komfortu połykania.

12+



polpharma

1. W porównaniu do cen leków wykrztuśnych w postaci kapsułek i tabletek w opakowaniach po 20 tabs/caps, z syntetyczną substancją czynną, Iqvia Sell in Sep/20; 2. ChPL Flegatussin Caps.

Flegatussin Caps (Bromhexini hydrochloridum). Skład i postać: Każda kapsułka zawiera 8 mg bromoheksyny chlorowodoru. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol ciekły, częściowo odwodniony (E 420), błękit patentowy V (E 131). Kapsułka, miękka. Niebieska, owalna kapsułka miękka ze szwem pośrednim, wypełniona oleistym płynem. **Wskazania:** Ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych przebiegające z utrudnionym wykrztuszaniem gęstej wydzieliny. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 8 mg (1 kapsułka) trzy razy na dobę. Podanie doustne. Nie należy stosować produktu bezpośrednio przed snem. Produkt leczniczy Flegatussin Caps należy stosować w równych odstępach czasu, po posiłku. Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu Flegatussin Caps dłużej niż 4 do 5 dni. Zwykły produkt leczniczy stosuje się przez 7 do 10 dni. Zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów podczas leczenia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** W stanach zapalnych dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym, bromoheksynę należy podawać jednocześnie z antybiotykami i lekami rozszerzającymi drogi oddechowe. Ważne jest także prawidłowe nawodnienie pacjenta, zwłaszcza gdy w obrazie klinicznym dominuje gorączka. Odpowiednie nawodnienie pacjenta zwiększa rozżelwienie wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszenie. Bromoheksynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy w wywiadzie, jak również z czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, gdyż może nasilać jej objawy. Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson Syndrome, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) związanych ze stosowaniem bromoheksyny. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie bromoheksyną i udzielić pacjentowi porady lekarskiej. Bromoheksynę nie należy podawać pacjentom ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania, jeśli nie zapewni się pacjentowi w trakcie leczenia fizykoterapię oddechową. Nie należy łączyć leków mukolitycznych z przeciwkwaszowymi. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami transportu śluzowo-rzęskowego i dużą ilością wydzieliny (np. w rzadkich przypadkach złożonej dyskinezy rzęsek), ze względu na ryzyko niedrożności dróg oddechowych spowodowanej nagromadzeniem śluzu. Pacjenta należy poinformować o konieczności odkrztuszania wydzieliny na bieżąco. Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (np. podawać w mniejszych dawkach lub dłuższych odstępach czasu). U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy spodziewać się kumulacji metabolitów bromoheksyny powstałych w wątrobie. Należy monitorować czynność wątroby, szczególnie w razie długotrwałego leczenia. W przypadku stosowania produktu u osób z astmą oskrzelową należy zachować szczególną ostrożność. W przypadku wystąpienia duszności, gorączki i ropnej płwociny w czasie stosowania produktu należy skonsultować się z lekarzem. Produkt zawiera sorbitol (E 420). Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą nietolerancją fruktozy. Produkt zawiera błękit patentowy V (E 131). Produkt może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** W związku ze stosowaniem bromoheksyny, sporadycznie mogą wystąpić działania niepożądane żołądkowo-jelitowe, jak również przemijające podwyższenie wartości aminotransferaz w surowicy. Do innych zgłaszanych działań niepożądanych należą ból głowy, zawroty głowy, pocienie się, wysypki skórne. Inhalacje bromoheksyną wywoływały sporadycznie skurcz oskrzeli u podanych pacjentów. Działania niepożądane zostały sklasyfikowane w zależności od częstości ich występowania, zgodnie z następującą konwencją: 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). Zaburzenia układu immunologicznego; rzadko: reakcje nadwrażliwości; częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd. Zaburzenia układu nerwowego; częstość nieznana: ból głowy, zawroty głowy, senność. Zaburzenia naczyniowe; częstość nieznana: obniżenie ciśnienia krwi. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia; częstość nieznana: skurcz oskrzeli. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej; rzadko: wysypka, pokrzywka; częstość nieznana: ciężkie zmiany skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielające się naskórka, uogólniona osutka krostkowa). Zaburzenia żołądka i jelit: niezbyt często: nudności, bóle brzucha (w szczególności ból w nadbrzuszu), wymioty, biegunka; częstość nieznana: niestawność. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania; niezbyt często: gorączka. Badania diagnostyczne: częstość nieznana: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. Zgłaszanie 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 Biobiochemicznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 30, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: nd@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku nr: 25441 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2019.10.04.

EL0931-001-2021

**NOWOŚĆ
BEZ RECEPTY**



**Maxigra Max 50 mg
Moc maksymalnej dawki!**

lepszy **SEKS** *to lepsze* **ŻYCIE**

Maxigra Max (Sildenafilum). Skład i postać: 1 tabletkę powłokaną zawiera 50 mg sildenafilu w postaci sildenafilu cytrynianu. **Wskazania:** Produkt leczniczy Maxigra Max jest wskazany do stosowania u dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli niezdolnością uzyskania lub utrzymania erekcji prąca wystarczającej do odbycia stosunku płciowego. W celu skutecznego działania produktu leczniczego Maxigra Max niezbędna jest stymulacja seksualna. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Stosowanie u dorosłych: Jeśli pacjent stosował wcześniej produkt leczniczy zawierający sildenafil w dawce 50 mg lub większej, zalecana dawka to 50 mg sildenafilu, przyjmowana w zależności od potrzeb około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. W przeciwnym razie produkt leczniczy Maxigra Max w dawce 50 mg należy stosować tylko w przypadku, jeśli pacjent po zastosowaniu sildenafilu w dawce 25 mg nie odczuł zadowalającego efektu terapeutycznego (czyli nie uzyskał wzrostu wystarczającego do odbycia stosunku). Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Maxigra Max częściej niż raz na dobę. Jeżeli produkt leczniczy Maxigra Max jest przyjmowany podczas posiłku, początek działania produktu leczniczego może być opóźniony w porównaniu do przyjęcia produktu leczniczego na czczo. Są pacjenci, dla których dawka 25 mg wystarcza do osiągnięcia zadowalającego efektu terapeutycznego. U tych pacjentów należy utrzymać dawkę 25 mg przyjmowaną w zależności od potrzeb około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, może on zalecić dawkę maksymalnie do 100 mg sildenafilu, przyjmowaną w zależności od skuteczności i tolerancji produktu leczniczego około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Szczegółowe 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 3080 ml/min). U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min), ze względu na zmniejszony klirens sildenafilu należy rozważyć zastosowanie najmniejszej dostępnej na rynku dawki 25 mg. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, dawka może być stopniowo zwiększona przez lekarza do 50 mg, maksymalnie do 100 mg (w razie konieczności). Zaburzenia czynności wątroby: U pacjentów z niewydolnością wątroby (np. z maskotką wątroby), ze względu na zmniejszony klirens sildenafilu należy rozważyć zastosowanie najmniejszej dostępnej na rynku dawki 25 mg. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, dawka może być stopniowo zwiększona przez lekarza do 50 mg, maksymalnie do 100 mg (w razie konieczności). Dzieci i młodzież: Produkt leczniczy Maxigra Max nie jest wskazany dla pacjentów 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 najmniejszej dostępnej na rynku dawki początkowo 25 mg. Wyjątkiem jest rytanawir, którego nie zaleca się stosować jednocześnie z sildenafiliem. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niedociśnienia ortostazy, u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy alfa-adrenolityczne stan takich pacjentów powinien być ustalony przed rozpoczęciem leczenia sildenafiliem. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, dodatkowo należy rozważyć rozpoczęcie terapii od najmniejszej dostępnej na rynku dawki 25 mg sildenafilu. Sposób podawania: Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku. Ze względu na wpływ sildenafilu na przemiany metaboliczne, w których bierą udział tlenek azotu i cykliczny guanozynomonofosforan (cGMP) nasila on hipotensyjne działanie azotanów. **Przeciwwskazane** jest zatem równoczesne stosowanie sildenafilu z produktami leczniczymi uwalniającymi tlenek azotu (takimi jak azotan amylu) lub azotanami w jakiegokolwiek postaci. Jednoczesne stosowanie inhibitorów PDE5, w tym sildenafilu, i leków pobudzających cyklkę azotanową, takich jak azotan, jest przeciwwskazane, ponieważ może prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego. Produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia zaburzeń erekcji, w tym sildenafilu 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 Max jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem błędnym niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION) niezależnie od tego, czy miało to związek, czy nie miało związku z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5. Nie badano bezpieczeństwa stosowania sildenafilu w następujących grupach pacjentów: pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, niedociśnieniem (ciśnienie krwi $< 90/50$ mmHg), po niedawno przeżytym udarze lub zawałe serca oraz ze stwierdzonymi zmianami degeneracyjnymi siatkówki, takimi jak barwnikowe zwyrodnienie siatkówki (retinitis pigmentosa) (niewielka część tych pacjentów ma genetycznie uwarunkowane nieprawidłowości fosfodiesterazy siatkówki). Stosowanie sildenafilu u tych pacjentów jest przeciwwskazane. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego, pacjent powinien skorzystać z kwestionariusza dołączonego do opakowania w celu oceny, czy stosowanie przez niego produktu leczniczego jest właściwe. Kwestionariusz znajduje się w „Informatorze dla pacjenta”. W przypadku, gdy o zastosowaniu 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 z aktywnością seksualną wiąże się ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności układu krążenia, w przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia zaburzeń erekcji zalecana jest ocena stanu układu sercowo-naczyniowego pacjenta. Sildenafil, wykazując właściwość rozszerzania naczyń powodującą zmniejszenie ciśnienia krwi, szczególnie w czasie aktywności seksualnej, zwiększoną wrażliwość na środki rozszerzające naczynia krwionośne wykazują pacjenci z trudnieniem odpływu krwi z lewej komory serca (np. ze wżewieniem się do aorty czy kardiomiopatią przerostową ze wżewieniem drogi odpływu) oraz z rzadkim zespołem atrofii włóknarzędowej, charakteryzującym się silnym zaburzeniem kontroli ciśnienia tętniczego przez autonomiczny układ nerwowy. Maxigra Max nasila hipotensyjne działanie azotanów. Po wprowadzeniu sildenafilu do obrotu zgłaszano przypadki, związanych z czasem stosowania sildenafilu ciężkich zaburzeń czynności układu sercowo-naczyniowego, takich jak zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa, nagła śmierć sercowa, niemiernowa komorowa, krwotok mózgowo-naczyniowy, przemijający napad niedokrwienności, nadciśnienie czy niedociśnienie. Większość z tych pacjentów, u których wystąpiły powyższe zaburzenia, należała do grupy z czynnikami ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych. Wiele z tych działań niepożądanych wystąpiło w czasie stosunku seksualnego lub wkrótce po jego zakończeniu. W pojedynczych przypadkach byli to pacjenci, u których powyższe zaburzenia wystąpiły wkrótce po zastosowaniu sildenafilu zanim doszło do aktywności seksualnej. Nie jest możliwe jednoznaczne określenie zależności pomiędzy powyższymi zdarzeniami, a czynnikami, które je mogły wywołać. **Przeciwwskazania:** Produkt leczniczy Maxigra Max jest przeciwwskazany do leczenia zaburzeń erekcji, w tym sildenafilu, należy stosować ostrożnie u pacjentów z anatomicznymi deformacjami prąca (takimi jak zakrzywienie, zwłóknienie lub choroba Peyroniego) oraz z chorobami predysponującymi do wystąpienia priapizmu (takimi jak niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogoli lub białaczka). Po dopuszczeniu sildenafilu do obrotu zgłaszano przypadki przedłużonych erekcji i priapizmu. W przypadku erekcji utrzymującej się ponad 4 godziny, pacjent powinien niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną. W przypadku niepożądanego nastąpienia erekcji priapizmu, może dojść do uszkodzenia tkanek prąca i trwałej utraty potencji. Jednoczesne stosowanie z innymi inhibitorami PDE5 lub innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji: Dotychczas nie badano bezpieczeństwa oraz skuteczności jednoczesnego stosowania sildenafilu z innymi inhibitorami PDE5, terapiami tętniczego nadciśnienia tętniczego (TNP) z zastosowaniem sildenafilu (REVATIO) czy innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji. Nie zaleca się stosowania takich połączeń. Zaburzenia widzenia: W związku z przyjmowaniem sildenafilu i innych inhibitorów PDE5 zgłaszano spontaniczne przypadki zaburzeń widzenia. Przypadki niezwiązane z zapaleniem błędnym przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego, rzadko występującej choroby, były zgłaszane spontanicznie i w badaniach obserwacyjnych w związku z przyjmowaniem sildenafilu i innych inhibitorów PDE5. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nagłych zaburzeń widzenia pacjent powinien przernąć przyjmowanie produktu leczniczego Maxigra Max i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Jednoczesne stosowanie z rytonawirem: Nie zaleca się jednoczesnego stosowania sildenafilu i rytonawiru. Jednoczesne stosowanie z produktami leczniczymi alfa-adrenolitycznymi: Należy zachować ostrożność przy przyjmowaniu sildenafilu przez pacjentów przyjmujących produkt leczniczy alfa-adrenolityczny, ponieważ jednocześnie ich stosowanie może prowadzić do objawowego niedociśnienia i nielicznych, podanych chorób. Najczęściej występuje to w ciągu 4 godzin od przyjęcia sildenafilu. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niedociśnienia ortostazy, stan pacjenta przyjmującego produkt leczniczy alfa-adrenolityczny powinien być hemodynamicznie stabilny przed rozpoczęciem leczenia sildenafiliem, należy rozważyć rozpoczęcie terapii od najmniejszej dostępnej na rynku dawki 25 mg sildenafilu. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, powinien on poinformować pacjenta o należy uniknąć w razie wystąpienia objawów niedociśnienia ortostazy. Wpływ na krwawienie: Badania in vitro przeprowadzone na ludzkich płytkach krwi wykazały, że sildenafil nasila przedwagregacyjne działanie nitroprusydu sodu. Nie ma informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania sildenafilu u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub czynną chorobą wrzodową. Działania tych pacjentów sildenafilu należy stosować jedynie po dokładnym rozważeniu możliwych korzyści i zagrożeń. **Kobiety:** Produkt leczniczy Maxigra Max nie jest wskazany do stosowania u kobiet. **Sód:** Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Profil bezpieczeństwa sildenafilu 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 sildenafil w badaniach klinicznych należały: ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, niestrawność, zatykany nos, zawroty głowy, nudności, uderzenia gorąca, zaburzenia widzenia, widzenie na niebiesko oraz niewyraźne widzenie. Dane dotyczące działań niepożądanych gromadzone w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii po dopuszczeniu sildenafilu do obrotu dotyczą okresu ponad 10 lat. Ponieważ nie wszystkie działania niepożądane są zgłaszane podmiotowo odpowiedzialnemu i wprowadzane do bazy danych dotyczących bezpieczeństwa, nie jest możliwe rzetelne ustalenie częstości występowania tychże działań. Tabliczka zestawienia działań niepożądanych: W poniższej tabeli 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 ze względu na klasyfikację układów i narządów, w obrębie, których je stwierdzano, i częstości ich występowania: bardzo często ($\geq 1/100$), często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), niezbyt często ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), rzadko ($\geq 1/100000$ do $< 1/10000$). W obrębie każdej grupy 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 sildenafilu do obrotu: Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: niezbyt często: niezbyt często: nosa. Zaburzenia układu immunologicznego: niezbyt często: nadwrażliwość. Zaburzenia układu nerwowego: bardzo często: ból głowy; często: zawroty głowy; niezbyt często: senność, niedoczułość; rzadko: Udar naczyniowy mózgu, przemijający napad niedokrwienności, drgawki nawracające*. Zaburzenia oka: często: zaburzenia widzenia barwnego**, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie; niezbyt często: zaburzenia łzawienia***, ból oczu, światłowstręt, fotopsja, przekrwienie oka, jaskrawe widzenie, zapalenie spojówek; rzadko: przednia niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego niezwiązana z zapaleniem błędnym (NAION)**; zamknięcie naczyń siatkówki*, krwotok siatkówkowy, retinopatia miażdżycowa, zaburzenia siatkówki, jaskra, ubytki pola widzenia, widzenie podwójne, zmniejszona ostrość widzenia, krótkowzroczność, niedomoga widzenia, zmętnienie ciała szklanego, zaburzenie tęczy, rozszerzenie źrenicy, widzenie obwódek wokół źródeł światła (ang. halo vision), obrzęk oka, obrzęknięcie oka, zaburzenia oka, przekrwienie spojówek, podrażnienie oka, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk powłoki, obrabowanie twardówki. Zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często: zawroty głowy pochodzenia środkowego, 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. Zaburzenia naczyniowe: często: nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca; niezbyt często: nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często: uczucie zatkanego nosa; niezbyt często: krwawienie z nosa, zatkanie zatok; rzadko: uczucie usdu w gardle, obrzęk nosa, suchota nosa. Zaburzenia żołądka i jelit: często: nudności, niestrawność; niezbyt często: choroba refluksowa przełyku, wymioty, ból w górnej części jamy brzusznej, suchota w uszach; rzadko: niedoczułość jamy ustnej. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często: wysypka; rzadko: Zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens Johnson Syndrome SJS)**; toczyszne martwicze oddzielenie się naskórki (ang. Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)*. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: niezbyt często: ból mięśni, ból w kończynie. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: niezbyt często: krwawienie z nerek; często: niewyraźne widzenie. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: rzadko: krwawienie z prąca, priapizm*, krwawa sperma, nasłona erekcja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często: ból w klatce piersiowej, zmęczenie, uczucie gorąca; rzadko: drażliwość. Badania diagnostyczne: niezbyt często: przyspieszona akcja serca. (* Zgłaszane tylko po dopuszczeniu sildenafilu do obrotu. ** Zaburzenia widzenia barwnego: widzenie na zielono, chromatopsja, widzenie na niebiesko, widzenie na czerwono, widzenie na żółto. *** Zaburzenia łzawienia: zespół suchego oka, zaburzenia łzawienia. Zgłaszane podejrzewane działania niepożądane: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie 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 mogą zgłaszać również podmiotowo odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla MaxigraMax 10309 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL 2021.01.18.

* 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, metodą CAWI, na próbie N=1051, w terminie 9-11/12/2020

MAXGO/104/01-2021