



OPINIE

Czy probiotyki lepiej stosować na pusty żołądek czy z posiłkiem? [Q&A]

STR. 4

KOMUNIKATY GIF

Brak komunikatów

STR. 6

PRAWO I REALIZACJA RECEPT

Nowa interpretacja przepisu związanego z realizacją recept – komunikat MZ

STR. 7

NOTATKA Z WYDAWNICTWA FARMACEUTYCZNEGO

Opioidy dostępne w aptece otwartej

STR. 8

WIEDZA PRODUKTOWA

Nimesulid w żelu – co warto wiedzieć o tym nowym leku?

STR. 12

ŚCIĄGA APTECZNA

Podział leków wpływających na układ krzepnięcia

STR. 14

MATERIAŁY DLA PACJENTA

Czym jest zespół suchego oka?

STR. 15

WYDAWCA



REDAKCJA

ul. Lipowa 3/216-217
Kraków 30-702
redakcja@goniec apteczny.pl

REKLAMA

reklama@goniec apteczny.pl

Niniejsza publikacja przeznaczona jest dla osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w rozumieniu przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. z późniejszymi zmianami.



AKTUALNOŚCI

Szczepionka przeciw COVID-19 AstraZeneca warunkowo dopuszczona do obrotu w UE

mgr farm. Anna Świder

Dziennikarz medyczny portalu opieka.farm.

Trzecia szczepionka przeciw COVID-19 została warunkowo dopuszczona do obrotu na terenie UE.

29 stycznia 2021 r. EMA pozytywnie oceniła trzecią szczepionkę przeciw COVID-19. Komisja Europejska przyznawała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciw COVID-19 firmy AstraZeneca.

Szczepionka przeciw COVID-19 różni się od poprzednio warunkowo dopuszczonych do obrotu – jest szczepionką **wektorową**. Oznacza to, że składa się z innego wirusa, którym jest w tym przypadku adenowirus, zmodyfikowanego w taki sposób, aby zawierać gen odpowiedzialny za wytwarzanie białka specyficznego dla SARS-CoV-2. Użyty adenowirus nie ma możliwości namnażania się i nie może wywołać choroby. Układ odpornościowy rozpoznaje wytworzone po podaniu szczepionki białko jako obce i rozpocznie wytwarzanie przeciwciał oraz limfocytów.

Przeprowadzono cztery badania kliniczne w Wielkiej Brytanii, Brazylii oraz RPA, w których wzięło udział razem 24 000 uczestników.

EMA oceniła wyniki pochodzące z dwóch badań klinicznych – COV002 oraz COV003. Większość uczestników badania była w wieku od 18 do 55 lat. Nie jest wiadome na ten moment, czy szczepionka będzie skuteczna u osób powyżej 55 lat. Eksperti EMA, na podstawie oceny wiarygodnych dowodów na temat

bezpieczeństwa, uznali, że można stosować szczepionkę u starszych pacjentów. Uczestnikom podano szczepionkę w schemacie dwóch standardowych dawek, podanych w odstępie od 4 do 12 tygodni. Wykazano zmniejszenie o 59,5% liczby przypadków objawowych COVID-19 u osób z grupy badanej. Oznacza to, że z 5258 uczestników, którym podano badaną szczepionkę, u 64 pacjentów wystąpił objawowy COVID-19.

Szczepionka przeciw COVID-19 AstraZeneca jest podawana domięśniowo w schemacie dwudawkowym. Druga dawka powinna zostać podana między 4 a 12 tygodniem po podaniu pierwszej dawki.

Działania niepożądane raportowane w badaniach klinicznych były w większości łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni. Najczęściej występował ból w miejscu wstrzyknięcia, bóle głowy, mięśni, stawów, zmęczenie, złe samopoczucie, gorączka, dreszcze i nudności.^[1]

Źródła

1. EMA: EMA recommends COVID-19 Vaccine AstraZeneca for authorisation in the EU. 29.01.2021

Jak dobrać odpowiedni lek roślinny dla pacjenta?

Zapraszamy na VII wirtualną konferencję 23 lutego o godzinie 19:00.

Które leki roślinne mają klinicznie potwierdzoną skuteczność? Kiedy warto polecać lek syntetyczny, a kiedy ziołowy? Tego wszystkiego dowiesz się podczas wirtualnej konferencji Apteczne Wyzwania: Stosowanie ziół i produktów roślinnych w praktyce farmaceuty.



Czytaj całość na www.opieka.farm

OPIEKA.FARM
merytoryczne wsparcie w codziennej pracy

Zapraszamy do udziału w VII edycji konferencji organizowanej przez Apteczne Wyzwania. Tym razem będzie możliwość uczestnictwa w wykładach prowadzonych przez dwie prelegentki:

Dr n. farm. Agnieszka Galanty – adiunkt z Zakładu i Katedry Farmakognozji Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum. Pani dr n. farm. Agnieszka Galanty opowie jak dobrać odpowiedni lek roślinny dla pacjenta.

Prof. dr hab. n. farm. Mirosława Krauze-Baranowska – Kierownik Katedry Farmakognozji GUMed. Pani prof. dr hab. n. farm. Mirosława Krauze-Baranowska przedstawi swoją wiedzę na temat fitoterapii w świetle badań klinicznych.

Spotkanie zostało podzielone na część wykładową oraz sesje pytań i odpowiedzi podczas której, będzie możliwość zadawania pytań prelegentom.

Harmonogram VII edycji wirtualnej konferencji poniżej:

Wykład 1: Jak dobrać odpowiedni lek roślinny dla pacjenta?

Dr n. farm. Agnieszka Galanty

Sesja pytań i odpowiedzi.

Wykład 2: Fitoterapia w świetle badań klinicznych

Prof. dr hab. n. farm. Mirosława Krauze-Baranowska

Sesja pytań i odpowiedzi.

Jak wziąć udział w konferencji?

Udział w konferencji jest bezpłatny. Aby, się zarejestrować należy wypełnić formularz na stronie.

Szczegółowy harmonogram konferencji znajduje się na stronie www.ApteczneWyzwania.pl oraz na stronie wydarzenia na Facebook'u.

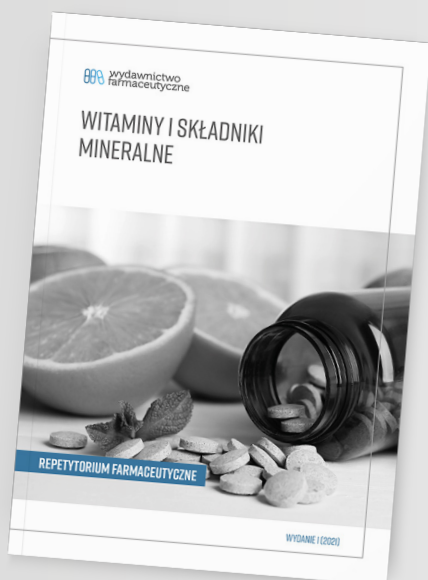
Liczba miejsc jest ograniczona. Zapraszamy do zapisu.

REKLAMA

Repetytorium Farmaceutyczne

PRZEDSPRZEDAŻ

Witaminy i składniki mineralne



Jak rozmawiać z pacjentami, którzy wierzą w mity, jak ten o „lewoskrętnej witaminie C”?

Dowiedz się z najnowszej publikacji Repetytorium „Witaminy i składniki mineralne”

www.wydawnictwo.farm



OPINIE

Czy probiotyki lepiej stosować na pusty żołądek czy z posiłkiem? [Q&A]



mgr farm. Justyna Ruchwa
Redaktor w 3PG.

Czy probiotyki lepiej stosować na pusty żołądek czy z posiłkiem?

Nasza odpowiedź: Aby udzielić odpowiedzi na pytanie, czy sposób przyjmowania probiotyku (z posiłkiem lub bez) ma jakiegokolwiek znaczenie dla procesu leczenia, a jeśli tak to jakie, musimy przyjrzeć się szeregowi badań oraz zapisom w charakterystykach produktów leczniczych zawierających probiotyki.

Probiotyki muszą przetrwać w kwaśnym środowisku żołądka zanim dotrą do jelit by skolonizować ich śluzówkę.^[1] Dlatego też pożądaną cechą wśród szczepów probiotycznych jest ich kwaso-oporność.

Sposób przyjmowania probiotyku, to, czy może być zażywany na pusty żołądek, zależy od tego, z jakim szczepem mamy do czy-

nienia. Przykładowo, badania szczepów *Lactobacillus rhamnosus* R0011 i *Lactobacillus helveticus* R0052 (*Lacidofil*) wykazały, że bakterie te są wrażliwe na działanie kwasu solnego.^[2] Obecność pokarmu w żołądku obniża pH, co zwiększa szanse tych bakterii na przeżycie. Dlatego należy zalecać przyjmowanie ich z posiłkiem.

Jak podają charakterystyki leków *Lakcid* i *Lakcid Forte*, zawarte w nich szczepy *Lactobacillus rhamnosus* Pen, E/N, Oxy są odporne na niskie pH soku żołądkowego i działanie soli kwasów żółciowych.^[3]

Szczep *Lactobacillus rhamnosus* GG (suplement *Dicoflor*) również cechuje się wysokim wskaźnikiem przeżywalności w warunkach

REKLAMA



Przeczytaj artykuł o preparatach do stosowania na infekcje jamy ustnej i gardła i sprawdź co najlepiej polecać pacjentom.

Zobacz artykuł na stronie: opieka.farm

zbliżonych do tych panujących w żołądku.^[4] Nie ma więc znaczenia czy szczepy te przyjęte zostaną w trakcie czy po posiłku.

W badaniu *in vitro* z 2011 r. przeprowadzonym na modelu układu pokarmowego człowieka (IViDiS – *in vitro* Digestive System) testowano 4 różne szczepy probiotyczne:

- *Lactobacillus helveticus* R0052 + *Lactobacillus rhamnosus* R0011
- *Bifidobacterium longum* R0175
- *Saccharomyces boulardii* (szczepu nie sprecyzowano).

Według tych badań, przeżywalność bakterii była największa, gdy podawano je 30 min przed lub równocześnie z posiłkiem, a najniższa przy podaniu ich 30 min po posiłku. Co ciekawe, zauważono, że popijanie kapsułek zawierających szczepy probiotycznych bakterii napojem o min. 1% zawartości tłuszczu korzystnie wpływało na ich przeżywalność.

W tych samych badaniach, probiotyczny gatunek drożdży *Saccharomyces boulardii* okazał się być niewrażliwy na badane czynniki,^[5] co sprawia, że jego przyjmowanie nie musi być w żaden sposób skorelowane z posiłkami.

Jakich rekomendacji udzielić pacjentowi?

Podsumowując, jeżeli pacjent prosi o probiotyk, który będzie mógł przyjmować niezależnie od posiłków, poleć mu preparat zawierający szczep drożdży *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

(*Enterol*), szczepy *Lactobacillus rhamnosus* Pen, E/N, Oxy (*Lakcid*, *Lakcid Forte*) lub preparaty mające w składzie szczep *Lactobacillus rhamnosus* GG (suplement *Dicoflor*).

Według charakterystyki leku *Lacidofil*, probiotyki zawierające szczepy *Lactobacillus rhamnosus* R0011 i *Lactobacillus helveticus* R0052 należy stosować z posiłkiem lub maksymalnie 30 min przed nim.^[6]

Zwróć pacjentowi uwagę, żeby probiotyki popijał bądź rozpuszczał w przegotowanej wodzie lub mleku o temperaturze pokojowej, gdyż zbyt wysoka temperatura napoju lub pokarmu zabije bakterie znajdujące się w przyjmowanym preparacie.

Źródła

1. Wang C. et al.: Mechanisms and improvement of acid resistance in lactic acid bacteria. Arch Microbiol., 2018.
2. Foster L. M. et al.: A comprehensive post-market review of studies on a probiotic product containing *Lactobacillus helveticus* R0052 and *Lactobacillus rhamnosus* R0011. Benef Microbes, 2011.
3. ChPL Lakcid, ChPL Lakcid Forte
4. Corcoran B. M. et al.: Survival of probiotic lactobacilli in acidic environments is enhanced in the presence of metabolizable sugars. Applied and environmental microbiology, 2005.
5. Tompkins T. A. et al.: The impact of meals on a probiotic during transit through a model of the human upper gastrointestinal tract. Benef Microbes, 2011.
6. ChPL Lacidofil

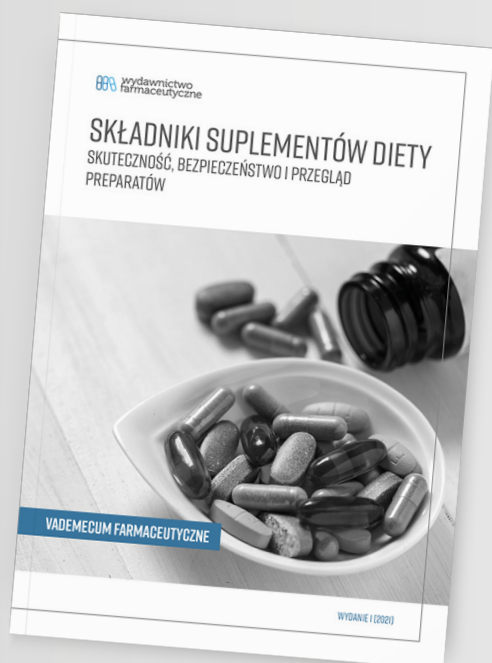
REKLAMA

Vademecum Farmaceutyczne

Składniki suplementów diety.

Skuteczność, bezpieczeństwo i przegląd preparatów

PRZEDSPRZEDAŻ



Interakcje suplementów z lekami OTC?

Najważniejsze informacje znajdziesz w najnowszym podręczniku „Składniki suplementów diety. Skuteczność, bezpieczeństwo i przegląd preparatów”

www.wydawnictwo.farm

KOMUNIKATY GIF

Wycofania, wstrzymania i ponowne dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych

Numer decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Data decyzji	Podmiot odpowiedzialny	Rodzaj decyzji	Uzasadnienie
Brak komunikatów					

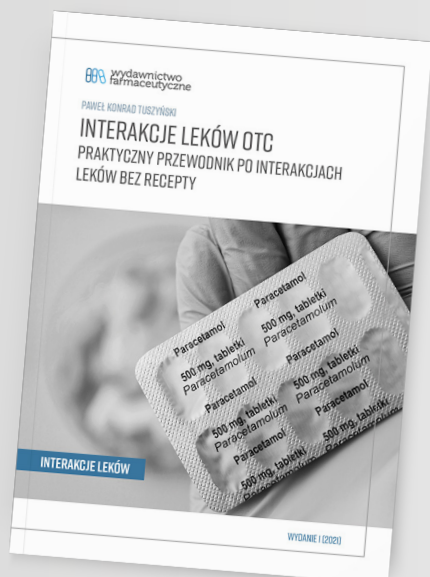
REKLAMA

Interakcje Leków

PRZEDSPRZEDAŻ

Interakcje leków OTC.

Praktyczny przewodnik po interakcjach leków bez recepty.



Podręczna pigułka wiedzy z najważniejszymi interakcjami leków OTC.

Sprawdź na
www.wydawnictwo.farm

PRAWO I REALIZACJA RECEPT

Nowa interpretacja przepisu związanego z realizacją recept – komunikat MZ



mgr farm. Michał Dąbrowski
Dziennikarz medyczny na portalu opieka.farm.

Ministerstwo Zdrowia wydało ważny komunikat w sprawie zasad realizacji recept i interpretacji jednego z przepisów związanego z odpłatnością za receptę z kodami uprawnień dodatkowych. Nowe przepisy wynikają z nowego rozporządzenia, które weszło w życie 1 stycznia.

Konkretnie chodzi o zapis (art. 8 ust. 1 pkt 8 lit. c), który mówi, że w „**przypadku jeżeli kod uprawnienia dodatkowego występuje w zbiegu z oznaczeniem „X” albo „100%” dotyczącym odpłatności, osoba wydająca przyjmuje, że oznaczenia tego nie wpisano**” i realizuje receptę ze zniżką przysługującą osobie z danym kodem uprawnień dodatkowych np. S, C, IB, ZK.

Jednak z komunikatu wynika, że dany zapis należy interpretować inaczej, niż wynikałoby to z logiki i zasad językowych:

Ostatni fragment przytoczonego zapisu może przywołać do wniosku, że wyraz „oznaczenie” odnosi się do „X” albo „100%”. Tymczasem intencją tego zapisu było odniesienie tego oznaczenia do kodu uprawnienia dodatkowego. Zatem zgodnie z wykładnią celowościową przepis ten należy czytać w ten sposób, że w przypadku wystąpienia takiego zbiegu przyjmuje się, że na recepcie nie występuje to oznaczenie dodatkowe a pacjent otrzymuje lek za 100% odpłatnością.

Pomimo że przepis wydaje się być jednoznaczny, od początku budził kontrowersje u wielu farmaceutów np. z powodu zapisu w Prawie Farmaceutycznym, który mówi, że „jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jest przepisywany **poza zakresem refundacji**, osoba wystawiająca receptę wpisuje symbol „X” albo „100%”.

Nowa interpretacja

W związku z wątpliwościami dotyczącymi realizacji recept, Minister Zdrowia informuje, że w przypadku, w którym na recepcie występuje łącznie wskazanie, że:

1) lek przepisywany jest poza zakresem refundacji poprzez zastosowanie oznaczenia „X” albo 100%, o którym mowa w art. 96a ust. 8 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2020, poz. 944, z późn. zm.)

2) oraz kod uprawnienia dodatkowego określony w załączniku nr 1 do przedmiotowego rozporządzenia, za wyjątkiem kodów „IB” oraz „WE”, jak również kodu „ZK” – w przypadku przepisania na recepcie nieobjętego refundacją ze środków publicznych, ale wydawanego bezpłatnie, leku wymienionego w załączniku do rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2010 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” (Dz. U. z 2015 r. poz. 2098)

*– realizacja takich recept powinna odbywać się **wyłącznie za pełną odpłatnością.***

Minister Zdrowia wskazuje osobom wystawiającym recepty, że wpisanie kodu uprawnienia dodatkowego oraz oznaczenia „X”/”100%” razem na recepcie jest niezrozumiałe, nielogiczne i wzajemnie się wykluczające oraz że takie praktyki szkodzą pacjentowi.^[1]

Źródła

1. gov.pl Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie niektórych przepisów stosowanych do realizacji recept 01.02.2021.

NOTATKA Z WYDAWNICTWA FARMACEUTYCZNEGO

Opioidy dostępne w aptece otwartej

Reprint pochodzi z podręcznika: *Ból z perspektywy farmaceuty*.

74 | Zeszyty Apteczne – otwieram i wiem

6. Opioidy dostępne w aptece otwartej

Opioidowe leki przeciwbólowe wykazują efekt analgetyczny poprzez aktywację receptorów opioidowych. Większość z opioidów wykazuje podobne działanie farmakologiczne, różniąc się między sobą przede wszystkim właściwościami farmakokinetycznymi. Mogą one łączyć się z jednym lub kilkoma podtypami receptorów opioidowych (μ , κ , δ). Z tego wszystkie wykazują podobne, ale nie identyczne działanie.

Opioidy stanowią ważną opcję terapeutyczną nie tylko w bólu nowotworowym, ale również w terapii ostrego bólu pourazowego i pourazowego. Stosowanie ich przeciwbólowo m.in. zmniejsza ryzyko powikłań pooperacyjnych, poprawia jakość życia i zapobiega transformacji bólu w formę przewlekłą.

6.1. Podział opioidów

Leki opioidowe najczęściej dzieli się pod względem ich wpływu na receptory opioi-
dowe. Wyróżnia się:

- » **pełne agonisty** – działają jedynie agonistycznie w stosunku do receptorów opioidowych, głównie μ , w pełni je aktywując,
- » **częściowe agonisty** – działają przeciwbólowo przez pobudzenie receptorów opioidowych, jednak

z mniejszą aktywnością wewnętrzną, przez co nie są w stanie osiągnąć maksymalnej skuteczności przeciwbólowej, jednocześnie mają mniejsze ryzyko rozwoju działań niepożądanych i uzależnienia,

- » **mieszane agonisty i antagonisty** – wykazują działanie agonistyczne względem niektórych podtypów receptorów opioidowych (np. κ), jednocześnie wykazując działanie antagonistyczne w stosunku do innych (np. μ), dzięki czemu mają mniejszy potencjał uzależniający.

Podział leków opioidowych ze względu na ich wpływ na receptory opioi-
dowe znajdziesz w Tabeli 18.



WSKAZÓWKA PRAKTYCZNA:

Opioidy mogą być łączone z paracetamolem lub/i z lekami z grupy NLPZ. Niejednokrotnie leki opioi-
dowe mogą być łączone ze sobą, co odróżnia je w tej kwestii od NLPZ.

Ból z perspektywy farmaceuty | 75

Tabela 18. Podział leków opioidowych ze względu na sposób oddziaływania na receptory.

substancja	postacie	Przykłady nazw handlowych
Pełne agonisty		
morfina	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Rpw: <i>Doltard, Vendal</i>
	roztwór do wstrzykiwań	Rpw: <i>Morphini Sulfas WZF</i>
	tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu	Rpw: <i>MST Continus</i>
	tabletki powlekane	Rpw: <i>Sevredol</i>
fentanył	system transdermalny	Rpw: <i>Durogesic, Fenta MX, Matrifen</i>
	tabletki podpoliczkowe	Rpw: <i>Effentora</i>
	roztwór do wstrzykiwań	Rpw: <i>Fentanył WZF</i>
	aerazol do nosa	Rpw: <i>Instanył, PecFent</i>
	tabletki podjęzykowe	Rpw: <i>Vellofent</i>
oksykodon	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Rpw: <i>Accordeon, OxyContin, Oxydolor, Reltebon, Xanodal</i>
	roztwór do wstrzykiwań	Rpw: <i>OxyNorm, Oxycodone Molteni</i>
	tabletki powlekane	Rpw: <i>Oxycodone Vitabalans</i>
metadon	syrop	Rpw: <i>Methadone Hydrochloride Molteni</i>
petydyna (INN) / meperydyna (USAN)	roztwór do wstrzykiwań	Rpw: <i>Dolcontral</i>
kodeina	tabletki	OTC: w: <i>Antidol 15</i> , w: <i>Nurofen Plus</i> , w: <i>Solpadeine</i> , w: <i>Thiocodin</i> , w: <i>Ascodan</i>
	syrop	OTC: w: <i>Thiocodin</i>
	tabletki musujące	OTC: <i>Solpadeine</i> Rp: <i>Efferalgan Codeine</i>
dihydrokodeina	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Rp: <i>DHC Continus</i>
tapentadol	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Rpw: <i>Palexia retard</i>
tramadol	kapsułki	Rp: <i>Poltram, Tramal</i> ,
	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	Rp: <i>Adamon SR</i> ,
	tabletki	Rp: w: <i>Doreta</i> , w: <i>Exabol</i> , w: <i>Padolten</i> , w: <i>Paratram</i> , w: <i>Poltram Combo</i> , w: <i>Zaldiar</i>
	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Rp: <i>Poltram Retard, Tramal retard</i> , w: <i>Doreta SR</i>
	roztwór (krople doustne)	Rp: <i>Poltram, Tramal</i>
	roztwór do wstrzykiwań	Rp: <i>Tramadol Krka, Tramal</i>
	czopki	Rp: <i>Tramal</i>

76 | Zeszyty Apteczne – otwieram i wiem

substancja	postacie	Przykłady nazw handlowych
Częściowe agonisty		
buprenorfina	system transdermalny (plaster)	Rp: <i>Melodyn, Transtec</i> Rpw: <i>Bunorfin</i>
	tabletki podjęzykowe	Rp: <i>Bunondol, Bunorfin</i>
Mieszane agonisty i antagonisty		
nalbufina	roztwór do wstrzykiwań	Rpw: <i>Nalpain</i>
pentazocyna	roztwór do wstrzykiwań	Rpw: <i>Pentazocinum WZF</i>
Pełne antagonisty		
nalokson	tabletki podjęzykowe	Rpw: <i>Suboxone</i>
	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Rpw: w: <i>Oxyduo</i> , w: <i>Oxylaxon</i> , w: <i>Targin</i> , w: <i>Oxynador</i>
naltrekson	tabletki powlekane	Rp: <i>Adepend, Naltex</i>
	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Rp: w: <i>Mysimba</i>
nalmefen	tabletki powlekane	Rp: <i>Selincro</i>

6.2. Alternatywne drogi podania leków opioidowych

W terapii lekami opioidowymi zastosowanie znajdują postacie farmaceutyczne takie jak systemy transdermalne, aerozole donosowe, tabletki podjęzykowe i lamelki podpoliczkowe.

6.2.1. Systemy transdermalne

Niektóre leki opioidowe dostępne są w formie **plastrów transdermalnych**. W przeciwieństwie do plastrów zawierających NLPZ takie jak np. diklofenak, plastry opioidowe **nie działają miejscowo, a ogólnie**. W Polsce w postaci transdermalnej dostępne są preparaty z buprenorfiną (*Buprenorfina Teva*) w dawkach 35 µg/h, 52,5 µg/h, 70 µg/h, i fentanylem:

- » *Durfenta* (12-100 µg/h),
- » *Durogesic* (12-100 µg/h),
- » *Fenta MX* (25-100 µg/h),
- » *Fentanyl Actavis* (50-100 µg/h),
- » *Matrifen* (12-100 µg/h).



WSKAZÓWKAPRAKTYCZNA:

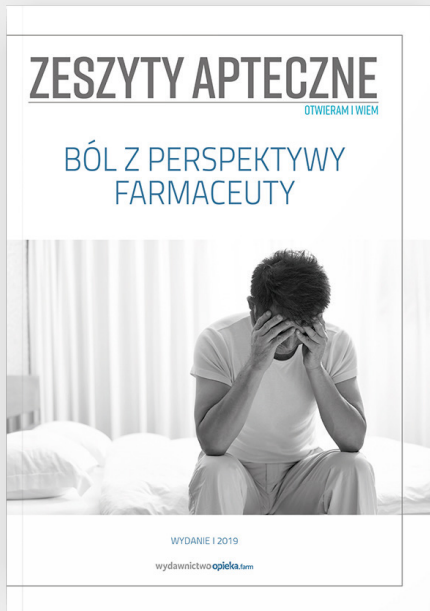
Powierzchnia plastra do terapii transdermalnej jest zależna od dawki leku. Plaster zawierający 10 mg buprenorfiny (10 µg/h) jest dwa razy większy niż plaster zawierający 5 mg buprenorfiny (5 µg/h).

Zaletami stosowania plastrów transdermalnych w porównaniu do leków doustnych są:

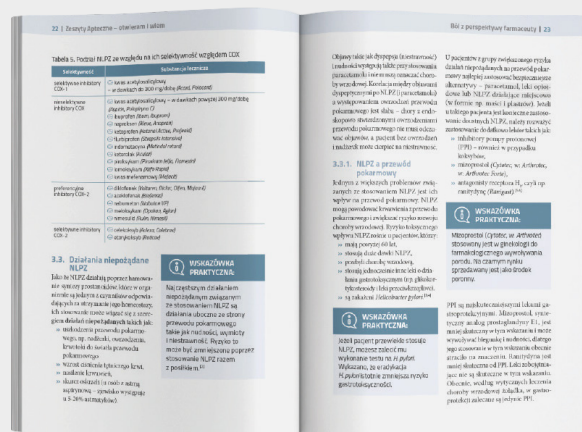
- » rzadziej występujące działania niepożądane takie jak zaparcia, nudności, wymioty, zawroty głowy,
- » poprawa *compliance*,
- » mniejsze ryzyko przedawkowania, ponieważ szybkość uwalniania substancji leczniczej jest względnie stała.^[1,2]

CZYTAJ WIĘCEJ

888 wydawnictwo farmaceutyczne



ZESZYTY APTECZNE



Zeszyty Apteczne: Ból z perspektywy farmaceuty (wyd. I) to tom w całości poświęcony zagadnieniu bólu, który towarzyszy większości znanych chorób oraz ich powikłaniom. W podręczniku znajdują się odpowiedzi na pytania:

- Jak prowadzić wywiad, gdy pacjent zgłasza się z bólem do apteki?
- Co o skuteczności i bezpieczeństwie surowców naturalnych na bóle kręgosłupa i "regenerację stawów" mówią źródła naukowe?
- Co oznaczają różne pojęcia związane z medycyną opartą na faktach (EBM)?
- Jakie jest działanie i zastosowanie kooanagetyków (jak leki przeciwdepresyjne i przeciwpadaczkowe)?

W podręczniku zostały omówione również niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz inne nieopioi-dowe leki przeciwbólowe i opioidy, ze szczegółowym opisem stosowania nowych postaci leku.

ZAMÓW

WWW.WYDAWNICTWO.FARM

WIEDZA PRODUKTOWA

Nimesulid w żelu – co warto wiedzieć o tym nowym leku?

ARTYKUŁ OPRACOWANY PRZEZ ZESPÓŁ 3PG NA ZLECENIE FIRMY ANGELINI

Co warto wiedzieć o żelu z nimesulidem?

Wybór preparatów do stosowania miejscowego z NLPZ jest aktualnie ogromny. Maści, kremy bądź żele z ibuprofenem, naproksenem czy etofenamatem to już pewien standard. Dotychczas jednak nie było na rynku żadnego leku OTC z nimesulidem do stosowania miejscowego, dlatego wydaje się, że wprowadzenie na rynek żelu *AulinDol* jest wydarzeniem godnym uwagi. Zatem, co warto wiedzieć o tym nowym leku?

Nimesulid to znana cząsteczka

Nimesulid jest lekiem zaliczany do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), który wyróżnia obecność w cząsteczce grupy sulfonamidowej. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ działa poprzez hamowanie cyklooksygenazy, enzymu, który odpowiada za syntezę prostanoidów z kwasu arachidonowego. Jednak w przeciwieństwie do większości z nich, blokujących obie formy COX, nimesulid selektywnie hamuje aktywność COX-2, przy stosunkowo niewielkim wpływie na COX-1. Selektywność wobec COX-2 ogranicza ilość działań niepożądanych leku, szczególnie jego wpływ na błonę śluzową żołądka. Oprócz działania przeciwzapalnego posiada właściwości przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Działa również m. in. jako inhibitor metaloproteinaz, które mogą powodować uszkodzenie elementów tkanki łącznej w stawach oraz hamuje wyrzut histaminy z komórek tucznych i granulocytów.

Raport EMA z 2012 roku wykazał, że nimesulid jest co najmniej tak samo skuteczny jak inne NLPZ (takie jak diklofenak, naproksen czy ibuprofen) w leczeniu krótkotrwałego bólu i stanów zapalnych związanych z zabiegami stomatologicznymi i operacyjnymi oraz urazami tkanek miękkich i stawów.^[1] Stosowany miejscowo zaczyna działać szybciej niż preparaty z diklofenakiem i piroksykamem, co wykazano w podwójnie zaślepionym badaniu klinicznym z randomizacją z 1998 roku.^[2]

Do tej pory jedyne preparaty z nimesulidem dostępne na polskim rynku były przeznaczone tylko do stosowania doustnego. Dlatego unikalny nimesulid w postaci 3% żelu może okazać się wartościową opcją leczenia drobnych urazów mięśniowo-szkieletowych.

Nimesulid do stosowania miejscowego

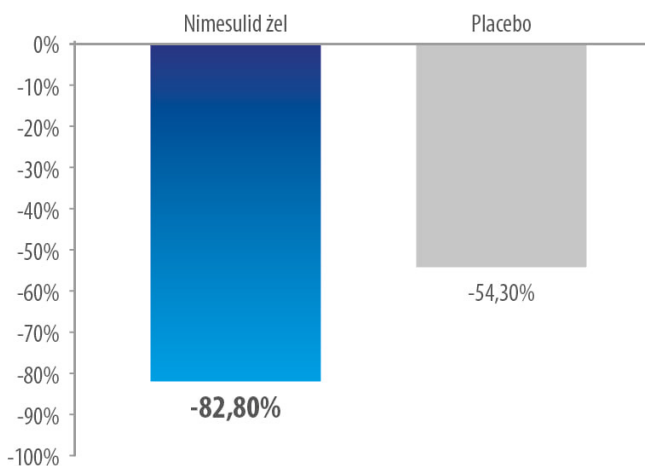
W przypadku wielu typów urazów np. skręceń, stanów zapalnych i dolegliwości bólowych w obrębie stawów i ścięgien preferowana jest aplikacja miejscowa, która ogranicza wchłanianie leku do krwi i wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Ponieważ mediatory stanu zapalnego (np. prostaglandyny) są uwalniane w miejscu zapalenia, lek, który po aplikacji miejscowej penetruje przez skórę będzie w miejscu działania osiągał stężenia wywołujące działanie terapeutyczne.^[3] Stosowane miejscowo NLPZ powodują mniej działań niepożądanych, szczególnie ogólnoustrojowych, oraz podobny poziom łagodzenia bólu jak preparaty stosowane doustnie, co wykazał przegląd Cochrane z 2015 roku. Stwierdzono w nim również, że najlepszy efekt przeciwbólowy zapewniały preparaty w formie żelu.^[4]

Istotną kwestią w przypadku leku *AulinDol* jest brak alkoholu w podłożu żelowym – dzięki temu zmniejsza się ryzyko podrażnień oraz może być lepiej tolerowany nawet przez pacjentów skarżących się na problemy ze skórą. Co ważne, ogólnoustrojowe wchłanianie nimesulidu po aplikacji żelu jest znikome, waha się od 0,4 do 3,9% zastosowanej dawki.^[5] Nimesulid może być bezpiecznie stosowany na skórę wystawioną na działanie promieni słonecznych – nie wykazuje efektu fotouczulającego, który cechuje etofenam, naproksen, ketoprofen czy diklofenak.^[6] Wielkość opakowania można dostosować do potrzeb pacjentów – dostępne są gramatury 50 oraz 100 g.

Komu polecać nimesulid w żelu

W przypadku ostrych urazów stawów i ścięgien postępowaniem terapeutycznym z wyboru jest protokół RICE (ang. *Rest, Ice, Compression, Elevation*, pol. odpoczynek, lód, kompresja, wzniesienie). Ma on na celu, przede wszystkim opanowanie obrzęku towarzyszącemu urazowi. W niektórych przypadkach jednak sam lód nie wystarcza, a dolegliwości bólowe i obrzęk są na tyle nasilone, że pacjenci sięgają po środki przeciwbólowe i przeciwzapalne.

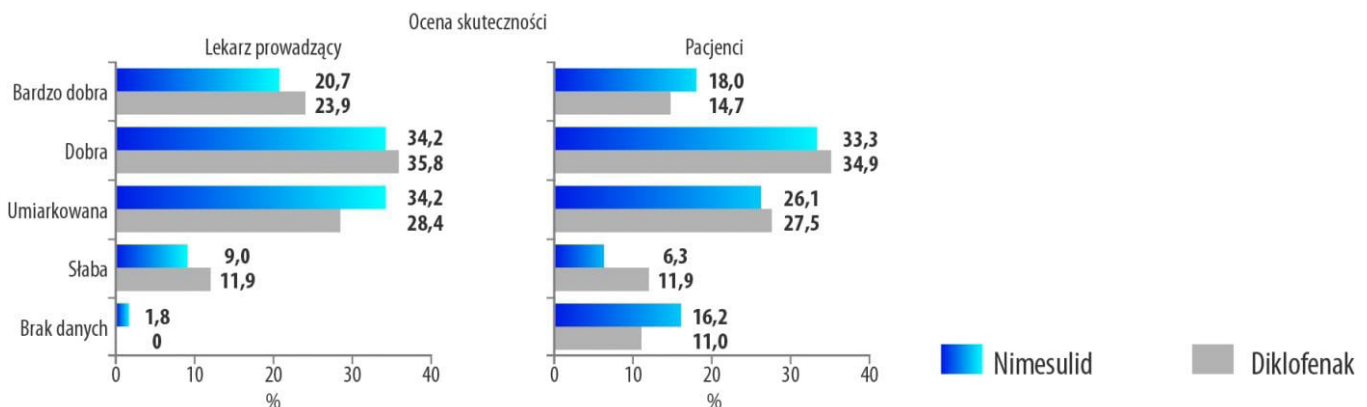
W podwójnie zaślepionym badaniu klinicznym wykazano, że stosowanie żelu z nimesulidem w przypadku skręcenia kostki skutecznie redukuje dolegliwości bólowe, zmniejsza obrzęk oraz skraca czas potrzeby pacjentowi do powrotu do zdrowia.^[7]



Rysunek 1 Ocena skuteczności zmniejszania dolegliwości bólowych (mierzonych za pomocą skali VAS – Visual Analog Scale) przez 3 % nimesulid w żelu w porównaniu z placebo.

Nimesulid w żelu okazał się również co najmniej tak samo skuteczny i dobrze tolerowany jak preparat diklofenaku w żelu w przypadku leczenia ostrego zapalenia ścięgna ręki, co wykazano w wieloosrodkowym podwójnie zaślepionym badaniu klinicznym.^[8]

Lek *AulinDol* może być polecany w objawowym leczeniu bólu związanego ze skręceniami stawów i z ostrym urazowym zapaleniem ścięgien u osób dorosłych i dzieci powyżej 12 r.ż. Skręcenia i urazy ścięgien są częstym problemem, nie tylko u sportowców i osób bardzo aktywnych fizycznie. Dostępny bez recepty żel *AulinDol* może okazać się ciekawą alternatywą dla dość niewielkiej grupy preparatów rekomendowanych w leczeniu tego typu urazów. Ma on udowodnione działanie przeciwbólowe, dodatkowo redukuje obrzęk i zaczerwienienie tkanek zmienionych zapalnie.



Rysunek 2 Ocena skuteczności 3% żelu nimesulidu w porównaniu z 1% diklofenakiem w żelu na podstawie oceny badaczy i pacjentów w leczeniu ostrego zapalenia ścięgna kończyny górnej

Skrócona informacja o leku AulinDol. Nazwa produktu leczniczego: AulinDol, 30 mg/g, żel, skład jakościowy i ilościowy: 1 g żelu zawiera 30 mg nimesulidu (Nimesulidum). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan 0,8 mg/g, propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg/g. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Postać farmaceutyczna: Żel, homogeniczny, białobłyty żel bez zanieczyszczeń. Wskazania do stosowania: Objawowe leczenie bólu związanego ze skręceniami stawów i z ostrym urazowym zapaleniem ścięgien. Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli: Produkt leczniczy AulinDol w postaci żelu należy nakładać cienką warstwą 2-3 razy na dobę, co odpowiada 6-7 cm wyciśniętego żelu) na bolesne miejsce 2-3 razy na dobę i wierać do całkowitego wchłonięcia. Czas trwania leczenia: 7 do 15 dni. Dzieci poniżej 12 lat: AulinDol nie był badany u dzieci. Z uwagi na brak badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności, produktu tego nie należy stosować u dzieci (patrz punkt 4.3). Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Reakcje nadwrażliwości w wywiadzie (np. zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka lub skurcz oskrzeli) po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Nie stosować na skórę pękniętą, otartą lub w przypadku zakażeń skóry. Nie stosować jednocześnie z innymi kremami o miejscowym działaniu. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Produktu leczniczego AulinDol nie należy stosować na rany na skórze lub otwarte skaleczenia. Nie należy stosować produktu leczniczego AulinDol w pobliżu oczu lub na błony śluzowe; w razie przypadkowego kontaktu należy natychmiast zmyć żel wodą. Produktu AulinDol nie należy przyjmować doustnie. Po zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce. Nie należy stosować produktu pod opatrunki okluzyjne. Działania niepożądane mogą być zminimalizowane poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy możliwy czas. U pacjentów z krwawieniem z przewodu pokarmowego, aktywną chorobą wrzodową lub jej podejrzeniem, ciężką niewydolnością nerek lub wątroby, ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia lub ciężką/niewywołaną niewydolnością serca należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu AulinDol. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na inne NLPZ, z uwagi na brak badań dotyczących miejscowego stosowania nimesulidu

Produkt należy nakładać cienką warstwą 2 do 3 razy na dobę przez okres od 7 do 15 dni.^[9]

Nimesulid w żelu na tle innych leków

Podobnie jak inne NLPZ do stosowania miejscowego *AulinDol* zmniejsza dolegliwości bólowe, a także redukuje obrzęk i zaczerwienienie w miejscu zapalenia. Wyróżnia się jednak:

- bezpieczeństwem w kontekście fotoalergii,
- brakiem alkoholu w składzie,
- możliwością stosowania u pacjentów powyżej 12 r.ż.

Dlatego, rekomendując preparat dla pacjenta ze skręceniem stawu lub ostrym urazem ścięgna warto pamiętać o *AulinDol*, jedynym na rynku leku bez recepty zawierającym 3% nimesulid w żelu, dostępnym w dwóch wielkościach opakowań (50 oraz 100 g).

Źródła

- EMA. (2012). Assessment report for Nimesulide containing medicinal products for systemic use: European Medicines Agency. .pdf
- Sengupta, S., Velpandian, T., Kabir, S. R., & Gupta, S. K. (1998). Analgesic efficacy and pharmacokinetics of topical nimesulide gel in healthy human volunteers: double-blind comparison with piroxicam, diclofenac and placebo. *European journal of clinical pharmacology*, 54(7), 541-547.
- Vaile, J. H., & Davis, P. (1998). Topical NSAIDs for musculoskeletal conditions. A review of the literature. *Drugs*, 56(5), 783-799.
- Derry, S., Moore, R. A., Gaskell, H., McIntyre, M., & Wiffen, P. J. (2015). Topical NSAIDs for acute musculoskeletal pain in adults. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2015(6), <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007402.pub3/full>
- Bernareggi A., Rainsford K. (2005) Pharmacokinetics of nimesulide. In: Rainsford K. (eds) *Nimesulide — Actions and Uses*. Birkhäuser Basel.
- FDA. (1990). Medications That Increase Sensitivity To Light: A 1990 Listing. .pdf
- Saillant, G. (1998). Multicentre, double-blind, parallel group trial to compare the efficacy and tolerability of 3% Nimesulide GEL versus placebo in the treatment of benign ankle sprains. *Helsinn, internal report*
- Jenoure, P.J. (1998). Multicentre, double-blind, parallel group study to compare the efficacy and tolerability of 3% nimesulide GEL versus diclofenac in the treatment of tendinitis of the upper limb. *Helsinn internal report*
- Angellini Pharma. (23.05.2017). *ChPL AulinDol*

w tej grupie pacjentów. Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia nadwrażliwości w przebiegu leczenia. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu AulinDol, ponieważ po zastosowaniu innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych działających miejscowo, może wystąpić uczucie pieczenia, a w wyjątkowych przypadkach może się też rozwinąć fototoksyczne zapalenie skóry. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło, pacjentów należy ostrzec przed ekspozycją na bezpośrednie światło słoneczne i światło w solarium. W razie utrzymywania się lub nasilenia objawów należy zasięgnąć porady lekarza. Produkt zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt leczniczy AulinDol może brudzić na żółto leczoną skórę, a także ubrania stykające się z leczonym obszarem. Działania niepożądane: Wymienione poniżej działania niepożądane stwierdzono podczas badań klinicznych u ograniczonej liczby pacjentów, u których wystąpiły łagodne odczyny miejscowe. Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania, stosując następujące określenia: bardzo często (>1/10); często (>1/100, <1/10); niezbyt często (>1/1000, <1/100); rzadko (>1/10 000, <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000), w tym pojedyncze przypadki. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często świąd, rumień. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Angellini Pharma Polska Sp. z o.o. Podlesna 83, 05-552 Łazy. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23201 SIL/01/2021



ŚCIAĞA APTECZNA

Podział leków wpływających na układ krzepnięcia

Opis ściągi

Leki przeciwzakrzepowe	Leki przeciwplatekcyjne
1. Heparyny a) heparyna niefrakcjonowana b) heparyna drobnocząsteczkowa • dalteparyna (<i>Fragmin</i>) • enoksaparyna (<i>Clexane, Neoparin</i>) • nadroparyna (<i>Fraxiparine, Fraxodil</i>)	1. Inhibitory COX-1 a) aspiryna (<i>Acard, Polocard</i>) w dawkach: • 75 mg • 100 mg • 81 mg (81, bo to 1/4 dawki 325 mg) • 150 mg i 300 mg b) indobufen (<i>Ibustrin</i>)
2. Inhibitory czynnika Xa a) pośrednie • fondaparynuks (<i>Arixtra</i>) • sulodeksyd (<i>Vessel Due</i>) b) bezpośrednie (doustne) • rywaroksaban (<i>Xarelto</i>)	2. Antagonisty receptorów P2Y12 dla ADP • tiklopidyna (<i>Aclostin, Ifapidin</i>) • klopidogrel (<i>Plavix, Areplex</i>) • prasugrel (<i>Efient</i>) • tikagrelol (<i>Brilique</i>)
3. Inhibitory trombiny (analogi hirudyny) • dabigatran (<i>Pradaxa</i>) (doustnie) • bivalirudyna (<i>Angiox</i>) (pozajelitowo)	3. Analogi prostaglandyn • iloprost (<i>Ilomedin, Ventavis</i>) • alprostacyl – także jako lek przeciwko zaburzeniom wzrodu
4. Antagonisty witaminy K • acenokumarol (<i>Acenocumarol TZF</i>) • warfaryna (<i>Warfin</i>)	4. Antagonisty płytkowych rec. GPIIb/IIIa • abciximab (<i>ReoPro</i>) • eptifibatid (<i>Integrillin</i>)



MATERIAŁY DLA PACJENTA

Czym jest zespół suchego oka?

Zespół suchego oka to grupa schorzeń, w przebiegu których dochodzi do **nieprawidłowego nawilżania** powierzchni oka przez **film łzowy**. Może to być spowodowane jego nieprawidłowym składem lub nadmiernym parowaniem. Efektem tych zaburzeń jest **wysychanie rogówki i spojówki**, które nieleczone mogą prowadzić do owrzodzeń.

Zespół suchego oka może towarzyszyć wielu chorobom autoimmunologicznym (np. zapalenie stawów), dermatologicznym i neurologicznym (np. choroba Parkinsona), a także pojawiać się po zabiegach okulistycznych, w wyniku stosowania niektórych leków lub noszenia soczewek kontaktowych. Często przyczyną zespołu suchego oka są konserwanty stosowane w kroplach do oczu, np. na jaskrę.

Jak rozpoznać zespół suchego oka?

Pamiętaj, że zespół suchego oka nie objawia się tylko **uczuciem suchości oczu**. Może mu towarzyszyć także:

- uczucie obcego ciała lub piasku w oku,
- przekrwienie oka lub gęsta wydzielina na oku,
- nadmierne łzawienie, nadwrażliwość na światło i wiatr,
- rozmyte pole widzenia.

Jak mogę złagodzić dolegliwości?

Przede wszystkim unikaj czynników, które mogą zwiększać parowanie filmu łzowego takie jak: palenie tytoniu, dym, silny wiatr, zimne lub suche powietrze, klimatyzacja czy otwarte okna (przeciąg). Zwróć także uwagę na swoją dietę – przede wszystkim pij więcej wody i ogranicz spożycie alkoholu. Zbyt mała ilość snu również może być przyczyną nasilenia objawów.

Ponadto pomocne będzie umieszczenie monitora komputera 10–20 stopni poniżej poziomu oczu, tak aby zmniejszyć wielkość szpary powiekowej i zredukować parowanie filmu łzowego, zakup nawilżacza powietrza do domu lub/i miejsca pracy, noszenie okularów z szerokimi oprawami, które otaczają twarz i zmniejszają ekspozycję na działanie wiatru oraz stosowanie kropli ocznych.

Nie tylko praca przy komputerze, ale i korzystanie ze **smartfonów**, zmniejsza częstotliwość mrugania i przyczynia się do wywołania lub nasilenia objawów zespołu suchego oka.

Co może poradzić mi farmaceuta?

W aptece dostępne są krople do oczu tzw. **sztuczne łzy**, które działają poprzez nawilżanie powierzchni gałki ocznej i zastępowanie brakujących składników filmu łzowego. Sztuczne łzy posiadają skład elektrolitowy podobny do naturalnych łez, a ich najważniejszymi składnikami są jony potasu i jony wodorowęglanowe. Podobne działanie wykazuje kwas hialuronowy, również obecny w wielu tego typu preparatach.

Oprócz kropli farmaceuta może poradzić Ci **żele i maści do oczu** o podobnym działaniu. Pamiętaj jednak, że ze względu na większą lepkość mogą one powodować znaczne zaburzenia widzenia po aplikacji i z tego powodu zalecane są do stosowania na wieczór, przed snem.

W razie jakichkolwiek pytań i wątpliwości poproś o pomoc farmaceutę, który udzieli Ci wszystkich niezbędnych informacji.

Pieczęć apteki:

