

Volně prodejné přípravky v dermatologii. Kosmetika, nebo léky?

PharmDr. Petr Horák

Katedra lékárenství IPVZ Praha, Nemocniční lékárna FN Motol, Praha

Pacientům je dnes v lékárnách k dispozici četné množství preparátů určených pro aplikaci na kůži. Tyto přípravky ovšem nejsou srovnatelné, z hlediska klinické evidence, s jejich používáním. Lékaři a lékárníci by si měli při doporučování těchto přípravků tuto skutečnost uvědomit. Článek dále diskutuje možnost používání magistraliter léčiv bez lékařského předpisu.

Klíčová slova: volně prodejné přípravky, kosmetika, dermatologika.

Over the counter preparations in dermatology. Cosmetics or drugs?

There are plenty of preparations available in pharmacies for skin use. However, these preparations are not always comparable in clinical evidence aspect. Physicians and pharmacists should aware of this fact. Paper further discusses availability of compounded drugs as over-the counter medicines in pharmacies.

Key words: over the counter drugs, cosmetics, dermatology.

Dermatol. praxi 2011; 5(3): 164–166

Úvod

Přípravky, které jsou volně dostupné pacientům k používání na kůži v lékárnách i jinde, lze rozdělit do 3 základních kategorií: léčivé, kosmetické a zdravotnické. Přestože by mezi těmito jednotlivými typy měla být logická hranice, skutečnost je jiná.

Legislativa je na jedné straně poměrně velmi striktní, např. u individuálně připravovaných léčivých přípravků, na straně druhé velmi volná. To s sebou nese určité těžkosti s jejich řádným používáním.

Rozdíly mezi léčivými a kosmetickými přípravky

Nabídka současných kosmetických přípravků je ještě mnohem větší než u léčivých, a u řady z nich nelze pochybovat o jejich vysoké kvalitě a pozitivním vlivu na kůži člověka. Není možné, aby zdravotníci profesionálové při péči o pacienta přehlíželi rozdíly mezi léky a kosmetikou, i kdyby jen pro případné forenzní důsledky, které z toho pro ně plynou.

Nejpodstatnější rozdíl vyplývá ze samotné povahy přípravků – léčiva jsou registrována lékovou autoritou, ať již SÚKL, či EMA (European Medicines Agency, Evropská léková agentura) (1). Podkladem pro registraci jsou, kromě samozřejmých požadavků na farmaceuticko-technologické a předklinické vlastnosti, především výsledky klinických hodnocení prokazující bezpečnost a účinnost přípravku (2). U kosmetik se naproti tomu prokazuje pouze zdravotnická nezávadnost, která se v podstatě posuzuje podle výčtu obsažených substancí

a mikrobiologické nezávadnosti (3). Je tedy třeba si uvědomit, že při doporučování tzv. léčebné kosmetiky se vlastně jedná o empirii, protože účinek tohoto přípravku nebyl nijak ověřen. Ostatně i samotný pojem „léčebná kosmetika“ je, jakkoliv široce používán, vlastně nonsenzem, protože řečeno s literou zákona: „Výrobce, dovozce ani distributor nesmí při značení finálních kosmetických prostředků, jejich propagaci nebo nabízení k prodeji použít texty, názvy, obchodní značky, vyobrazení nebo symboly, které by přisuzovaly finálním kosmetickým prostředkům vlastnosti, které nemají (4).“

Oproti těmto obecným legislativním předpokladům ale stojí celkem zřejmá kontradikce: součástí kosmetických přípravků jsou dnes i složky, které jsou součástí registrovaných léčiv (příklad ketokonazolu v kosmetickém šamponu) (5), či dokonce léčivých přípravků vázaných pouze na lékařský předpis (ciklopirox) (6).

Za tuto situaci je částečně odpovědná evropská legislativa. V USA jsou tyto skupiny přípravků, jako šampony proti lupům s obsahem antimykotik, a dokonce opalovací krémy atd. vedeny jako léčivé přípravky (7). Je třeba si uvě-

domit, že s tímto opatřením je mimo jiné spojena také povinnost farmakovigilance, na straně druhé praxe amerických lékáren běžně nezajišťuje dostupnost zdravotnického profesionála při nákupu těchto přípravků.

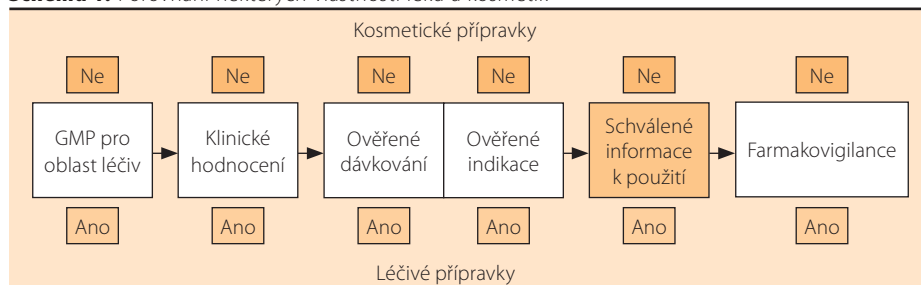
Navzdory legislativním předpokladům bezpochyby nelze řadě přípravků ze skupiny „léčebné kosmetiky“ upřít úspěchy v ošetřování či prevenci. Některé z nich, které dnes jsou používány jako kosmetika, se možná časem přesunou i do skupiny léčivých přípravků. Příkladem je recentně zkoušený propolisový extrakt GH 2002 k léčbě herpes labialis (8).

Individuálně připravované volně prodejné přípravky

Mezi individuálně připravovanými léčivými přípravky patří k nejčastějším dermatologika. Přestože individuálně připravované léčivé přípravky v řadě ohledů ustupují průmyslově dodávaným, v současné léčbě místo mají, a v řadě ohledů opět nabývají na významu (např. příprava pediatrických lékových forem) (9).

Pacienti se často dožadují magistraliter léčiv i v rámci samoléčby, tj. bez lékařského předpisu.

Schéma 1. Porovnání některých vlastností léků a kosmetik



Tabulka 1. Výběr volně prodejných přípravků, které jsou volně prodejné v lékárnách

ATC	Popis	Příklady látek ve volně prodejných léčích
D01	Antimykotika k použití v dermatologii	Nystatin, klotrimazol, ketokonazol, bifonazol, oxikonazol, flutrimazol, terbinafin, kyselina undecylenová (+aminotridekan)
D02	Emolienca a protektiva	Urea, parafin, kyselina salicylová
D03	Preparáty k léčení ran a vředů	Dexpanthenol, kalcium pantotenát
D04	Antipruritika	Dimetinden, difenhydramin, trimekain
D05	Antipsoriatika	Ichtamol, dehty
D06	Antibiotika a chemoterapeutika k užití v dermatologii	Aciklovir, penciklovir, dokosanol
D07	Kortikosteroidy, dermatologika	Hydrokortison
D08	Antiseptika a dezinficiencia	Jodpovidon, chloroxin, benzododecinium bromid, karbethopendecinium bromid, oktenidin, etanol, peroxid vodíku
D10	Přípravky k léčbě akné	Benzoylperoxid
D11	Jiné dermatologické přípravky	Kyselina mléčná, kyselina salicylová, minoxidil

Příprava léčivých přípravků je nicméně pro lékárny omezena několika podmínkami. Z tohoto pohledu je významné, že lékárny mohou magistraliter připravovat:

- na základě lékařského předpisu
- v souladu s lékopisným článkem
- na základě technologického předpisu zpracovaným osobou oprávněnou k přípravě s dodržением náležitostí daných vyhláškou o správné lékárenské praxi (1, 10)

Z tohoto pohledu je možné říci, že možnost volného prodeje magistraliter je limitována na ty přípravky, které jsou buď oficiální, nebo lékárnou rutinně připravovány podle technologického předpisu.

Dalšími limitujícími faktory jsou nedostupnost některých léčivých látek na trhu a především omezení některých léčivých látek používaných k přípravě z hlediska volného prodeje. Tento fakt vyplývá ze zařazení těchto látek mezi tzv. separanda v národní části Českého lékopisu (Český lékopis je dnes v souladu s harmonizací tvořen překladem Evropského lékopisu a ná-

rodní částí, která obsahuje lékopisné články specifické pro ČR) (11). V kontextu srovnání se shora uvedenými vstřícnými podmínkami pro kosmetické přípravky (a také doplňky stravy) působí zařazení některých látek k výdeji pouze na recept minimálně anachronicky. Jako výstavní příklad je možné uvést tokoferol, který je jako léčivá látka považován za separandum a např. vitaminovou mast, která je vzhledem k její (oprávněné) oblibě na našem pracovišti velmi obvyklým přípravkem, nelze vydat bez předpisu, třebaže je u nás připravována do zásoby dle technologického předpisu. Ve srovnání s tím, že existují potravní doplňky, které deklarují obsah 600 j. tokoferolu v jedné tobolce, a jsou samozřejmě volně prodejné, působí tato realita poněkud nelogicky a také pacientům se dosti obtížně vysvětluje. Podobným příkladem je např. endiaronová pasta, která jako hromadně vyráběný přípravek je volně prodejná, v rámci magistraliter přípravy pouze na recept (12). To jasně ukazuje, že skupina separand minimálně v rámci lokálního kožního podání volá po důkladné revizi, přebírání této

historické tabulky v rámci lékopisu v nezměněné formě přináší do praxe pouze zmatky, nikoli ochranu pacientů.

Dalším problémem u magistraliter přípravků je doba jejich použitelnosti, resp. nedostatek stabilitních údajů, které by umožňovaly delší dobu expirace. V praxi se lékárny řídí nejčastěji pokynem SÚKL LEK-5, který je poměrně striktní a i u rozvažovaných mastových základů, které jsou stále velmi oblíbené, např. jako neutrální krémy k promaštění pokožky (Ambiderman aj.), předpokládají dobu použitelnosti 2 měsíce, resp. 6 měsíců při použití systému Unguator (který ale pro svou relativně vysokou cenu v mnoha lékárnách není dostupný) (13). To pochopitelně limituje přípravu těchto léčiv v menších lékárnách do zásoby a přesun zájmu pacientů ke kosmetickým přípravkům.

Typy léčivých látek povolených pro volně prodejné léčivé přípravky

Všechny hlavní indikační skupiny dermatologických přípravků (pojato jako ATC klasifikace

druhé úrovni) mají u nás zástupce, kteří jsou volně prodejní v lékárnách. Příklady shrnuje tabulka 1.

Jak z údajů v tabulce vyplývá, volně prodejných přípravků používaných v dermatologii je velké množství. Jejich konkrétní počet se pohybuje kolem 200 (14). Pacienti tak mají i bez ohledu na kosmetické přípravky k dispozici opravdu širokou paletu lokálních léčiv. Jedinou skupinou léčiv, která zatím mezi volně prodejná léčiva nepronikla, jsou lokální antibiotika (v zahraničí již ani to není pravda, volně prodejné jsou např. přípravky s bacitracinem, neomycinem, polymyxinem B, resp. jejich kombinace) (15).

Je tedy pravděpodobné, že řada pacientů s méně závažnými (z jejich pohledu) kožními defekty zamíří nejprve do lékárny. Na tomto místě je třeba říci, že lékárna se stává stále více místem prvního kontaktu a je třeba, aby personál lékáren dokázal kvalifikovaně odhadnout, které problémy může pomoci pacientovi zvládnout samoléčbou, a kdy je třeba pacienta nasměrovat k lékaři, např. proto, aby pacientem lokálně aplikovaná antimykotika nevedla k zakrytí klinického obrazu před vyšetřením atd.

Lékaři i lékárníci by vždy, pokud je to možné, měli k léčbě pacientů doporučovat registrovaná léčiva, nikoli kosmetiku, i s ohledem na eventuální forenzní důvody.

V obrovském spektru všech přípravků se lze s ohledem na jeho zařazení mezi registrovaná léčiva zorientovat poměrně velice snadno, de facto je k tomu třeba jen připojení k internetu. V lékové databázi SÚKL je možné filtrovat přípravky podle ATC skupin (lokální dermatologika jsou „D“) a způsobu výdeje. Lze tak i bez vystavení receptu pacientovi doporučit přípravek s klinicky ověřeným účinkem (14).

Literatura

1. Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.
2. Vyhláška č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.
3. Jakým způsobem jsou v ČR regulovány kosmetické prostředky? [online]. [cit. 4. 7. 2011] Dostupné na <http://www.sukl.cz/leciva/jakym-zpusobem-jsou-v-cr-regulovany-kosmeticke-prostredky>.
4. Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.
5. http://www.muller-pharma.cz/downloads/pribalove_le-taky/SAM002.pdf [online, cit. 4. 7. 2011].
6. <http://www.syncare.cz/product/gel-pri-aktivnim-akne-s-antibakterialni-prisadou/122> [online, cit. 4. 7. 2011].

7. Nohynek GJ, Antignac E, Re T, Toutain H. Safety assessment of personal care products/cosmetics and their ingredients. *Toxicol Appl Pharmacol* 2010; 243(2): 239–259.

8. Holcová S, Hladíková M. Efficacy and tolerability of propolis special extract GH 2002 as a lip balm against herpes labialis: a randomized, double-blind three-arm dose finding study. *Health* 2011; 3(1).

9. Klovřová S. Pediatrické lékové formy v magistraliter přípravě – I. část. *Praktické lékařství* (2011). Rukopis.

10. Vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.

11. Český lékopis 2009. Grada, Praha. 2009: 3968.

12. Automatizovaný informační systém léčivých přípravků. [online]. [cit. 4. 7. 2011].

13. Pokyn SÚKL LEK-5 verze 2 [online]. [Cit. 4. 7. 2011] Dostupné na http://www.sukl.cz/uploads/Pokyny_a_formulare/LEK/LEK_5_verze_2.pdf.

14. Databáze léků SÚKL [online]. [Cit. 4. 7. 2011] dostupné na <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

15. Lexi-Drugs. In Lexi-Complete iPad version. [Cit. 4. 7. 2011].

Článek přijat redakcí: 11. 7. 2011

Článek přijat k publikaci: 9. 8. 2011

PharmDr. Petr Horák

Nemocniční lékárna FN Motol
V Úvalu 84, 150 18 Praha 5 – Motol
petr.horak@fnmotol.cz
