proLékaře.cz | 17.7.2025

Standardní receptura pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách
I. Suspenze k aplikaci na kůži

ŠUBERT J.[1], KOLÁŘ J.[2], VAŠKOVÁ V.[2]
[1]Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Farmaceutická fakulta, Ústav chemických léčiv
[2]Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Farmaceutická fakulta, Ústav aplikované farmacie

Došlo: 31. prosince 2007 / Přijato: 2. ledna 2008

SOUHRN

Standardní receptura pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách
I. Suspenze k aplikaci na kůži
Příspěvek shrnuje stav standardní receptury pro přípravu suspenzí k aplikaci na kůži v České republice a porovnává jej se standardní recepturou New German Formulary. Analýza lékařských předpisů suspenzí k aplikaci na kůži realizovaných v lékárnách v České republice ukázala, že 18,8 % předpisů bylo na 50% suspenzi oxidu zinečnatého ve slunečnicovém oleji. Tento přípravek by proto měl být kandidátem na standardizaci cestou lékopisného článku v národní části Českého lékopisu.
Klíčová slova: suspenze k aplikaci na kůži – příprava v lékárnách – standardní receptura NRF – praxe v České republice

Čes. slov. Farm., 2008; 57, 55–57

SUMMARY

Standard prescriptions for the formulation of medicinal preparations in pharmacies
I. Suspensions for dermal administration
The paper summarizes the present state of standard prescriptions for the formulation of suspensions for dermal administration in the Czech Republic and compares it with the NRF (Neues Rezeptur-Formularium in Deuscher Arzneimittel-Codex) standard prescriptions. The analysis of medical prescriptions for suspensions for dermal administration dispensed in the pharmacies of the Czech Republic has revealed that 18.8 % of the prescriptions were for 50% suspension of zinc(II) oxide in sunflower oil. This preparation should therefore become a candidate for standardization as a monograph in the national part of the Czech Pharmacopoeia.
Key words: suspensions for dermal administration – formulation in pharmacies – NRF standard prescriptions – practice in the Czech Republic

Čes. slov. Farm., 2008; 57, 55–57 *Má*

Přípravky připravované v lékárnách mají i v současnosti důležité místo v terapii. Mimoto jsou oblastí, ve které je farmaceut nezastupitelným odborníkem [1)]. Přípravy léčivých přípravků v lékárnách však v České republice, podobně jako v zahraničí, v posledních desetiletích ubývá. V České republice k tomu mimo rozšíření nabídky z průmyslové výroby přispívá i nedostatek standardní receptury pro přípravu v lékárnách. Tato problematika je v našich podmínkách dlouhodobě spíše jen diskutovaná než řešená. Po sbírce Praescriptiones

Adresa pro korespondenci:
doc. RNDr. Jozef Kolář, CSc.
Ústav aplikované farmacie FaF VFU, Brno
Palackého 1–3, 612 42 Brno
e-mail: kolarj@vfu.cz

proLékaře.cz | 17.7.2025

Tab. 1 Suspenze k aplikaci na kůži v NRF

Složení přípravku*	doba použitelnosti přípravku v obalu podle NRF**
11.2. Ichthamol 2,5–10,0 g, oxid zinečnatý 20,0 g, mastek 20,0 g, glycerol 85% 30,0 g, čištěná voda do 100 g	6 měsíců a 6 měsíců
11.3. Oxid zinečnatý 20,0 g, mastek 20,0 g, glycerol 85% 20,0 g, ethanol 90% (V/V) 20,0 g, alternativně směs oxidů železa NRF 0,8 g, čištěná voda do100 g	3 roky a 6 měsíců
11.4. Ichthamol 2,5–10,0 g, oxid zinečnatý 20,0 g, mastek 20,0 g, glycerol 85% 20,0 g, ethanol 90% (V/V) 20,0 g, čištěná voda do 100 g	6 měsíců a 6 měsíců
11.5. Roztok kamenouhelného dehtu DAC 5,0 nebo 10,0 g, oxid zinečnatý 20,0 g, mastek 20,0 g, glycerol 85% 20,0 g, ethanol 90% (V/V) 20,0 nebo15,0 g, čištěná voda do 100 g	3 roky a 6 měsíců nebo 3 měsíce podle použitého obalu
11.20. Oxid zinečnatý 50,0 g, olivový olej 50,0 g	1 rok ≤ 8 °C a 6 měsíců
11.22. Oxid zinečnatý 20,0 g, mastek 20,0 g, glycerol 85% 30,0 g, alternativně směs oxidů železa NRF 0,8 g, čištěná voda do 100 g	2 roky a 6 měsíců
11.49. Oxid zinečnatý 18,0 g, mastek 18,0 g, emulgující cetylstearylalkohol (typ A) 3,0 g, glycerol 85% 18,0 g, ethanol 70% (V/V) 18,0 g, čištěná voda do 100 g	1 rok a 1 rok nebo 6 měsíců podle použitého obalu
11.66. Polidocanol 600 3,0–10,0 g, oxid zinečnatý 20,0 g, mastek 20,0 g, glycerol 85% 30,0 g, čištěná voda do 100 g	6 měsíců a 6 měsíců
11.109. Oxid zinečnatý 25,0 g, glycerol 85% 5,0 g, neiontový hydrofilní krém SR/NRF 15,0 g, čištěná voda do 100 g	1 rok a 6 měsíců
11.110. Oxid zinečnatý 25,0 g, glycerol 85% 5,0 g, ethanol 90% (V/V) 25,0 g, čištěná voda do 100 g	1 rok a 6 měsíců
11.113. Oxid zinečnatý 50,0 g, stearan hlinitý 0,5 g, střední nasycené triacylglyceroly do 100g	3 roky a 6 měsíců
11.114. Přípravek obsahuje mimo složky uvedené v 11.113. nystatin	6 měsíců a 6 měsíců
21.3. Nystatin 1g, glycerol 85% do 100 g	3 měsíce ≤ 8 °C a 3 měsíce ≤ 8 °C

* Přípravky jsou označeny a řazeny podle jejich označení a řazení v NRF.
** První číselný údaj je doba od přípravy přípravku do prvního otevření obalu, druhý údaj je doba od prvního otevření obalu (uvádí se při výdeji přípravku).
U přípravků připravených v lékárně omezuje NRF při jejich delší stabilitě dobu použitelnosti do prvního otevření obalu na nejvýše 3 roky.

Pharmaceuticae, vydané v roce 1972 přímo Ministerstvem zdravotnictví ČSR [2] a používané celostátně, byly v České republice výsledkem úsilí o sjednocení receptury pro přípravu v lékárnách mimo nepříliš početné lékopisné články jen okresní a krajské receptáře, které se nedočkaly celostátního zastřešení. Dílčí pokusy o ně, jako Praescriptiones Pharmaceuticae 92 [3] a navazující Český farmaceutický kodex (ČFK) [4], nebyly vyhlášeny jako závazné, nezávazná byla i dříve známá sbírka Praescriptiones magistrales, která vyšla naposledy v roce 1994 [5]. Rozsáhlejší standardizaci receptury v České republice prostřednictvím národní části Českého lékopisu nelze očekávat ani v současnosti. V roce 2000 bylo konstatováno, že se nepodařilo dokončit řadu z plánovaných článků léčivých přípravků pro lékárny vzhledem k nedostatečnému laboratornímu zázemí Lékopisné komise [6] a nedostatek laboratorních kapacit pro práci na článcích přípravků pro lékárny zřejmě trvá. Záměrem tohoto příspěvku je ukázat na příkladu suspenzí k aplikaci na kůži v německém Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF, dále NRF) [7], jak tomu je se standardní recepturou v některých jiných zemích Evropské unie a porovnat standardní recepturu suspenzí k aplikaci na kůži v NRF se současnou situací v České republice, kde standardní recepturu představují zatím jen články Sulfuris suspensio a Zinci oxidi suspensio v Českém lékopisu [8], přičemž druhý z těchto článků ve stejném složení přecházel do ČL 2005 [8] přes další lékopisy z ČsL 4 vydaného v roce 1987 [9] přesto, že v léčebné praxi není příliš často používán a jsou předepisovány přípravky odlišného složení a konzistence. Dále je záměrem příspěvku upozornit na NRF jako možný zdroj informací pro případ, že se Lékopisná komise MZ ČR a Česká lékárnická komora hodlají problematikou standardizace přípravků připravovaných v lékárnách zabývat v rámci národní části Českého lékopisu intenzivněji, než tomu bylo dosud. Přehled složení suspenzí k aplikaci na kůži uvedených v NRF je v tabulce l. Tyto suspenze jsou také v příručce [10] určené zejména pro potřeby lékařů.

Z údajů uvedených v tabulce 1 je zřejmé, že u suspenzí k aplikaci na kůži zařazených v NRF jde většinou o přípravky typu tekutých zásypů obsahujících větší nebo menší podíl čištěné vody. Nejčastější součástí přípravků uvedených v tabulce 1 je oxid zinečnatý, který je s jedinou výjimkou obsažen ve všech přípravcích. Další látky předepisované NRF jsou lékárnám v České republice většinou rovněž dostupné a pořadí četnosti výskytu dalších častějších složek v receptuře NRF je: glycerol, čištěná voda, mastek a ethanol. Mimo složení přípravků je v tabulce 1 uvedena také doba jejich použitelnosti podle NRF. Není bez zajímavosti porovnat tuto dobu (stanovenou obvykle stabilitní studií) s údaji pro lékárny v České republice uvedenými v pokynu SÚKL LEK-5 [11]. Pro lékopisnou (ČL 2005) suspenzi oxidu zinečnatého [8] je zde uvedena maximální doporučená doba použitelnosti 2 měsíce. Pro přípravky v pokynu neuvedené, tedy ostatní suspenze k aplikaci na kůži předepisované v České republice podle pokynu LEK-5 platí, že dobu jejich použitelnosti může určit lékárník nejvýše na 1 měsíc. Padesátiprocentní suspenze oxidu zinečnatého v oleji, předepsaná v NRF s olivovým olejem, je v České republice tradičně předepisována s levnějším olejem slunečnicovým. V jiných případech jsou rozdíly mezi standardní

proLékaře.cz | 17.7.2025

recepturou NRF a současnou praxí v České republice větší a jejich příčiny jsou méně zřejmé. NRF nepoužívá úpravu viskozity suspenzí k ošetření kůže bentonitem, nebo koloidním oxidem křemičitým, ani přídavky parabenů nebo jiných protimikrobních přísad, předepsané v České republice ČsL 4 [12] a již předtím ČsL 3 v roce 1970 [13] a přežívající nejen v lékárenské praxi i v současnosti a v případě bentonitu i u lékopisného přípravku podle ČL 2005 [8]. Podle starších zjištění [14] bylo nutné z pohledu mikrobiologické čistoty řadit suspenze typu tekutých zásypů připravované v lékárnách v České republice mezi přípravky rizikové, současně však bylo zřejmé, že tato rizika souvisejí s mikrobiologickou čistotou bentonitu a mastku použitých k jejich přípravě. NRF bentonit v přípravě suspenzí typu tekutých zásypů nepoužívá a problematiku mikrobiologické čistoty mastku, který je častou součástí receptur předepisovaných v České republice (včetně receptury lékopisné [8]) i standardních receptur v NRF, řeší NRF [7] jeho horkovzdušnou sterilizací (l hod. 180 °C) před použitím k přípravě suspenze. Toto opatření je spolu s protimikrobním účinkem oxidu zinečnatého velmi pravděpodobně účinnější než přídavek parabenů, u nichž za přítomnosti bentonitu dochází ke značnému snížení koncentrace volných molekul v důsledku sorpce na bentonit [15]. Což je možný důvod, proč v článku Zinci oxidi suspensio ČL 2005 [8] přídavek parabenů předepsán není.

Ke zjištění dalších rozdílů mezi standardní recepturou suspenzí k aplikaci na kůži NRF a praxí v České republice byla provedena analýza 632 lékařských předpisů suspenzí k aplikaci na kůži zachycených v období září 2004 až duben 2005 jednoměsíčním sledováním v rámci práce [16]. Tyto předpisy byly realizovány v celkem 73 lékárnách, mezi nimiž byly zastoupeny lékárny základního typu i lékárny s odbornými pracovišti z většiny krajů v České republice. Na základě výsledků analýzy je nutno hodnotit recepturu individuální přípravy přípravků typu tekutých zásypů v České republice jako výrazně heterogenní. Pokud jde o kvalitativní složení, v předpisech se obvykle vyskytovaly oxid zinečnatý, glycerol, čištěná voda a mastek, na rozdíl od receptury NRF, ale ne tak často ethanol. Výrazná dominanta nebyla zjištěna, za zmínku snad stojí častější výskyt tekutých zásypů obsahujících l % benzokainu, který standardní receptura NRF nepoužívá. V celé skupině suspenzí k aplikaci na kůži připravovaných v lékárnách byl ve sledovaném souboru lékařských předpisů nalezen jeden přípravek, jehož výskyt výrazněji převyšoval výskyt dalších přípravků v jednotném složení. Jednalo se o 50% suspenzi oxidu zinečnatého ve slunečnicovém oleji, která byla předepsána v 18,8 % lékařských předpisů suspenzí k aplikaci na kůži. Proto by tento přípravek mohl být vážným kandidátem na standardizaci cestou článku v národní části Českého lékopisu.

Závěrem lze konstatovat, že přes rozdíly zřejmé při porovnání receptury suspenzí k aplikaci na kůži podle NRF [7] a současné teorie a praxe v České republice, existuje řada styčných bodů, pro které by bylo účelné standardní recepturu NRF a doprovodné informace uváděné u jednotlivých přípravků v našich podmínkách alespoň zčásti využít.

LITERATURA

1. **Macešková, B., Chlebníčková, L.:** Čes. slov. Farm., 2006; 55, 61–64.
2. Praescriptiones Pharmaceuticae. Praha, Ministerstvo zdravotnictví ČSR, 1972, 102 s.
3. **Kolektiv autorů**: Farm. Obzor, 1992; 61, 145–187.
4. Český farmaceutický kodex, 1. vyd., Praha, Nakladatelství X-EGEM, 1993.
5. **Modr, Z., Hejlek, J., Šedivý, J.:** Praescriptiones magistrales, 5. vyd. Praha, Grada Avicenum, 1994, 325 s.
6. Český lékopis 1997 – Doplněk 2000, Praha, Grada Publishing 2000, s. 5159.
7. Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium, Band 1–3. Stand 2005, Eschborn, Govi-Verlag, Stuttgart, Deutscher Apotheker-Verlag.
8. Český lékopis 2005, 3. díl. Praha, Grada Publishing 2005, s. 3152, 3157.
9. Československý lékopis, 4. vyd., Svazek III. Praha, Avicenum 1987, s. 392.
10. Standardisierte Rezepturen (NRF/SR), 3. Aufl., Eschborn, Govi-Verlag 2004, 171 s.
11. Věstník SÚKL, 2001; (7), 7–9.
12. Československý lékopis, 4. vyd., Svazek III. Praha, Avicenum 1987, s. 381.
13. **Urbanec, J.:** Farm. Obzor, 1970 (mimoriadne dvojčíslo); 40, s. 45.
14. **Šubert, J., Cíhová, H.:** Farm. Obzor, 1983; 52, 161–169.
15. **Ullmann, E., Liebl, H.:** Dtsch. Apoth. Ztg., 1976; 116, 1630–1634.
16. **Vašková, V.:** Preskripce IPLP se zaměřením na topické polotuhé přípravky. Rigorózní práce, ÚAF FaF VFU Brno 2006, 106 s.