

Lek, suplement diety, dietetyczny środek specjalnego przeznaczenia medycznego, nazwa handłowa, substancja aktywna

konsultacja medyczna: lek. med. Magdalena Maczyta-Zajkowska

W kontaktach z mamami zauważyłam, zupełny brak zrozumienia tematu. Zadałam więc pytanie i okazało się, że wiedza jest zatrważająca, wiele osób zupełnie nie odróżnia od siebie tych pojęć, postanowiłam więc przybliżyć tematykę, bo w kontekście karmienia piersią i różnych problemów maluszków jest to temat ważny i potrzebny.

LEK

To preparat pochodzenia naturalnego (np probiotyk lub tradycyjne antybiotyki, niektóre preparaty pochodzenia roślinnego), półsyntetycznego (np nowoczone antybiotyki), lub w całości syntetyczny (np. chemoterapeutyki, hormony), który przeszedł serie badań klinicznych (obejmujących działanie leku, jego skuteczność, rozszerzone badanie krwi, badania EKG, obserwacje pacjenta) najpierw na zwierzętach, a później na ludziach w niezależnych ośrodkach medycznych, a jego działanie terapeutyczne i nieporządane jest udokumentowane. Każdy lek przed wprowadzeniem do obiegu w danym kraju, musi dodatkowo przejść badania kliniczne, na podstawie, których sporządzana jest informacja dla pacjenta. Leki są ściśle monitorowane przez GIF (Główny Inspektorat Farmaceutyczny), a działania nieprządane nie wymienione w „ulotce” należy zgłaszać do lekarza prowadzącego i/lub SANAPIDu. Największe badanie kliniczne odbywa się już po wprowadzeniu produktu na rynek.

Większość leków dostępna jest na receptę (Rp.), ale pewna część zarejestrowana jest w sprzedaży odręcznej (OTC), a nawet dopuszczona do obrotu poza apteką.

Do leków zaliczamy preparaty lecznicze działające na:

- układ nerwowy (nasenne, nasercowe, przeciwbólowe, anestetyki),
- układ krwionośny (przeciwwskrzepowe, przeciwwkrwotoczne, przeciwanemiczne),
- układ pokarmowy (przeciwrefluksowe, przeciwwrzodowe, przeciwwymiotne, zaburzeń motoryki układu pokarmowego)
- układ oddechowy (wykrzuślny, przeciwkaszłowy, przeciwastmyczne)
- przeciwbakteryjne, przeciwwirusowe, przeciwgrzybicze i przeciw pasożytnicze
- leki stosowane w leczeniu raka
- immunostymulujące (szczepionki, odczułające, immunoglobiny) i immunosupresyjne (po przeszczepach)
- hormony, sterydy, witaminy (leki przeciw cukrzycowe, leki przeciwtarczycowe, leki przeciwanemiczne)
- przeciwzapalne i przeciwalergiczne
- moczopędne
- niektóre probiotyki posiadające rejestrację jako lek
- inne, niewymienione

SUPLEMENTY DIETY

Jest to grupa preparatów dostępnych bez recepty. Suplement jak sama nazwa wskazuje służy uzupełnieniu diety nie wymaga przeprowadzania badań klinicznych dokumentujących jego skuteczność, a więc nie jest tak ściśle jak w przypadku leków kontrolowane jego działanie, są dostępne w sprzedaży odręcznej, bardzo często poza apteką. *Zgodnie z definicją to wszelkie środki spożywcze, które mają za zadanie uzupełniać codzienną dietę, i które stanowią skoncentrowane źródło witamin, minerałów lub substancji o działaniu odżywczym lub fizjologicznym, które jednak nie są produktami posiadającymi*

właściwości lecznicze w rozumieniu prawa farmaceutycznego. Ich zadaniem jest utrzymanie właściwych poziomów stężeń mikro i makroelementów we krwi, a co za tym idzie, poprawę ogólnej kondycji organizmu. Są to środki produkowane w formie tabletek, kapsułek, ampułek, saszetek etc, wydawane bez recepty, z przeznaczeniem dla osób dorosłych bez szczególnych zaleceń. [I] Ustawa z dn. 6.11.2007 (Dz.U.196 poz. 1425 z 2007 r.), reguluje ilości oraz stopień czystości dodawanych witamin, minerałów i innych substancji oraz ogólny wykaz substancji, jakie mogą wchodzić w skład suplementów diety. Wiedza na temat ich działania często podchodzi tradycji długiego stosowania (np zioła). Do suplementów zaliczamy:

- witaminy
- pierwiastki śladowe, mikro- i makroelementy
- większość probiotyków, prebiotyków, czy symbiotyków
- zioła

DIETETYCZE ŚRODKI SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO

To preparaty mające zwykle działanie odżywcze, będące uzupełnieniem, lub zamiennikiem zróżnicowanej diety. Skład dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego oparty jest na zdrowych zasadach medycznych i żywieniowych. Ich przygotowanie, zgodnie z instrukcjami producenta, jest bezpieczne, korzystne i skuteczne, jeżeli chodzi o spełnianie określonych potrzeb pokarmowych osób, dla których są one przeznaczone, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi[I]. Zaliczamy do nich:

- mieszanki dla niemowląt
- preparaty mlekozastępcze o konkretnym przeznaczeniu (dla alergików, dla dzieci chorych na fenyloketonurię, preparat bez laktozy etc)
- preparaty do żywienia pozajelitowego
- niektóre probiotyki (posiadające taką rejestrację)
- preparaty na schorzenia (np Hipp ORS 200, Nutriton)

Ponadto dyrektywa unijna reguluje:

Informacje obowiązkowe

Oprócz informacji określonych w art. 3 dyrektywy 2000/13/WE, etykieta dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego zawiera obowiązkowo następujące informacje:

- *dostępna wartość energetyczna wyrażona w kilodżulach (kJ) i kilokaloriach (kcal) oraz zawartość białka, węglowodanów i tłuszczu, wyrażona w postaci liczbowej, na 100 g lub na 100 ml sprzedawanego produktu oraz, w stosownych przypadkach, na 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia, przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta. Informacje te mogą również być podane na dawkę określoną ilościowo na etykiecie lub na porcję, pod warunkiem, że podana jest liczba porcji zawartych w opakowaniu,*
- *średnia ilość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionej w załączniku obecnej w produkcie, wyrażona w postaci liczbowej, na 100 g lub na 100 ml sprzedawanego produktu oraz, w stosownych przypadkach, na 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta. Informacje te mogą również być podane na dawkę określoną ilościowo na etykiecie lub na porcję, pod warunkiem, że podana jest liczba porcji zawartych w opakowaniu,*
- *wybiórczo zawartość składników białka, węglowodanów i tłuszczu i/lub innych składników odżywczych i ich składników, których wskazanie jest niezbędne do właściwego użytkowania produktu, wyrażona w postaci liczbowej, na 100 g lub na 100 ml sprzedawanego produktu oraz, w stosownych przypadkach, na 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta. Informacja ta może również być podana na dawkę określoną ilościowo na*

- etykiecie lub na porcję, pod warunkiem, że podana jest liczba porcji zawartych w opakowaniu,
- informacje dotyczące osmolalności lub osmolarności produktu (w stosownych przypadkach),
 - informacje dotyczące pochodzenia i charakteru białka i/lub hydrolizatów białka zawartych w produkcie.

Etykieta powinna zawierać również następujące obowiązkowe dane szczegółowe poprzedzone formułą „ważna informacja” lub innym równoznacznym zwrotem:

- stwierdzenie, że produkt musi być używany pod nadzorem lekarza,
- stwierdzenie, czy produkt jest odpowiedni do używania jako jedyne źródło pożywienia,
- stwierdzenie, że produkt przeznaczony jest dla określonej grupy wiekowej (w stosownych przypadkach),
- w stosownych przypadkach stwierdzenie, że produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia, jeżeli jest spożywany przez osoby niemające określonej choroby, zaburzenia lub stanu chorobowego, dla których produkt jest przeznaczony.

Etykieta zawiera również:

- stwierdzenie „do postępowania dietetycznego ...” gdzie w wolne miejsce należy wpisać choroby, zaburzenia lub stany chorobowe, dla których produkt jest przeznaczony,
- w stosownych przypadkach stwierdzenie dotyczące odpowiednich środków ostrożności i przeciwwskazań,
- opis właściwości i/lub cech, które czynią produkt użytecznym w szczególności, w zależności od przypadku, odnoszących się do składników odżywczych, których zawartość została zwiększona, zmniejszona, wyeliminowana lub zmieniona w inny sposób oraz uzasadnienie stosowania danego produktu,
- w stosownych przypadkach ostrzeżenie mówiące, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania

pozajelitowego.

W stosownych przypadkach etykieta powinna zawierać instrukcje dotyczące właściwego przygotowania, zastosowania i przechowywania produktu po otwarciu opakowania.

Środki spożywcze dla niemowląt

*Dyrektywa określa ponadto minimalne i maksymalne wartości dla witamin, minerałów i pierwiastków śladowych dla kompletnych żywieniowo środków spożywczych przeznaczonych dla niemowląt *.*

Dyrektywa 2006/141/WE dostosowuje jedną z wartości (maksymalny poziom manganu w żywności przeznaczonej dla niemowląt) z uwzględnieniem najnowszych badań naukowych. Nowe wymogi dotyczące preparatów do żywienia niemowląt na bazie białka mleka krowiego i hydrolizatów białka stosuje się obowiązkowo do dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia dla niemowląt z dniem 1 stycznia 2012 r.

Produkt podlega ścisłemu nadzorowi urzędowemu.

WSKAZÓWKA

Witaminy, probiotyki, pierwiastki śladowe i minerały, mogą mieć formę: leku, suplementu diety, lub DŚSPM.

Mając wybór, zawsze wybieraj lek. Leki mają najlepiej przebadany skład i udokumentowane działanie, także to niepożądane.

NAZWA HANDLOWA

To nazwa produktu pod jakim go rozpoznajemy w aptece. Zwykle jest to duży wyraźny napis.

NAZWA SUBSTANCJI AKTYWNEJ/CZYNNEJ

w przypadku leków jest umieszczony drobnym drukiem pod nazwą

handlową, w przypadku suplementów diety oraz dietetycznych środków specjalnego przeznaczenia medycznego w składzie produktu.

NAZWA HANDLOWA



LEK ZŁOŻONY,
3 SUBSTANCJE AKTYWNE

PREPARAT ZŁOŻONY

NAZWA HANDLOWA



MIĘDZYNARODOWA NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ

PREPARAT JEDNOSKŁADNIKOWY

ZESTAWIENIE WYPRANYCH PREPARATÓW WG NAZWY SUBSTANCJI CZYNNEJ
ICH NAZW HANDLOWYCH

Nazwa substancji aktywnej	Nazwa handlowa
---------------------------	----------------

Paracetamol (lek) (Rp., OTC)	• APAP • Codipar • Panadol • Pedicetamol • Acenol
Ibuprofen (lek) (Rp., OTC)	• Ibum • Ibufen • Nurofen • Ibupar
Ibuprofen + Paracetamol (lek)	• Nurofen Ultima • Metafen
Simeticon (lek) (OTC)	• Espumisan • Sab Simplex • Bobotic • Infacol
Laktaza (suplement diety) (OTC)	• Kolaktaza • Delicol
Probiotyk Lactobacillus rhamnosus GG (OTC)	1. Trilcac Plus (+ 3 inne szczepy I oligosacharydy poprawiające adhezję) 2. Dicoflor 3. Multilac Baby (10 różnych szczepów) 4. Acidolac Baby – krople 5. Floractin
Omeprazol (lek), (Rp. OTC)	• Polprazol • Bioprazol • Gasec • Ortanol • Helicid
Pantoprazol (lek), (Rp., OTC)	• Controloc • Anesteloc • Contix

Amoksycyklina + kwas kławulonowy (lek) (Rp.)	• Augmentin • Amoksilav • Forcid • Agulavin
Cefuroksyna (lek), (Rp.)	• Zinnat • Zamur • Ceforexim
Loratadyna (lek), (Rp. OTC)	• Flonidan • Claritine
Cetyryzyna (lek) (Rp., OTC)	• Zyrtec • CetAlergin
Lewocetyryzyna (lek), (Rp.)	• Xyzal • Contahist
Preparat mlekozastępczy (DŚSPM), (Rp., OTC)	• Neocante • Bebilon Pronutra • Nutramigen • XP Analog LCP
Preparaty stosowane w chorobach metabolicznych (DŚSPM) (Rp.)	• MSUD – Choroba Syropu Klonowego • TYR – Tyrozynermia • UCD- zaburzenia cyklu mocznikowego
Preparaty stosowane w infekcjach przewodu pokarmowego (DŚSPM), (OTC)	• HiPP ORS 200 • ACIDOLAC

Bibliografia:

- Dyrektywa 1999/21/WE Komisji z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego [Zob. akt(-y) zmieniający(-e)]. [II]
- (Dz. U. z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 z późn. zm.) z dn. 25.08.2006r.[I]
- „Farmakologia” pod red. Grażyny Rajtar-Cynke, wyd. Czelej Sp. z o.o., Lublin 2002

Zdjęcie w nagłówku:

- healthcultureandsociety2013.wikispaces.com