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

konsultacja medyczna: lek. med. Magdalena Maczyta-Zajkowska

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

LEK

To prepart pochodzenia naturalnego (np probiotyk lub tradycyjne antybiotyki, niektóre preparaty pochodzenia roślinnego), półsyntetycznego (np nowoczene 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 przejśc badania kliniczne, na podtawie, których sporządzana jest informacja dla pacjenta. Leki są ściśle monitorowane pzrez GIF (Główny Inspektorat Farmaceutyczny), a działania nieprządane nie wymienione w „ulotce” nalezy zgłaszać do lekarza prowadzącego i/lub SANAPIDu. Największe badanie kliniczne odbywa się już po wprowadzeniu prduktu na rynek.

Większość leków dotępna 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 nerwowowy (nasenne, nasercowe, przeciwbólowe, anestetyki),
- układ krwionośny (przeciwzakrzepowe, przeciwkrwotoczne, przeciwanemiczne),
- układ pokarmowy (przeciwrefluksowe, przeciwwrzodowe, przeciwwymiotne, zaburzeń motoryki układu pokarmowego)
- układ oddechowy (wykrzuślne, przeciwkaszlowe, przeciwastamtyczne)
- przeciwbakteryjne, przeciwwirusowe, przeciwgrzybicze i przeciwpasożytnicze
- leki stosowane w leczniu raka
- immunostymulujące (szczepionki, odczulające, 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 dotępnych bez recepty. Suplement jak sama nazwa wskazuje służy uzupełnieniu diety nie wymaga przeprowadzanie badań klinicznych dokumentujących jego skuteczność, a więc nie jest tak ściśle jak w przypadku leków kotrolowane jego działanie, są dotępne 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 teman ich działania często podchodzi tradycyji długiego stosowania (np zioła). Do suplementów zaliczamy:

- witaminy
- pierwiastki śladowe, mikro- i makroelemnty
- większośc probiotyków, prebiotyków, czy symbiotyków
- zioła

DIETETYCZE ŚRODKI SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO

To preparaty mające zwykle działanie odżywcze, będące uzupełnieniem, lub zamiennikim 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 laktaozy etc)
- preparaty do żywienia pzoajelitowego
- niektóre probiotyki (posiadające taka 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 otworzeniu 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.



PREPARAT ZŁOŻOWNY



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
Ibubrofen + 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 klawulonowy (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