

# 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 nowoczesne 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 (przeciwwkrzepowe, przeciwkrwotoczne, przeciwanemiczne),
- układ pokarmowy (przeciwrefluksowe, przeciwwrzodowe, przeciwwymiotne, zaburzeń motoryki układu pokarmowego)
- układ oddechowy (wykrzuślny, przeciwkaszlowe, przeciwastmyczne)
- przeciwbakteryjne, przeciwwirusowe, przeciwgrzybicze i przeciw pasożytnicze
- leki stosowane w leczeniu raka
- immunostymulujące (szczepionki, odczulające, immunoglobiny) i immunosupresyjne (po przeszczepach)
- hormony, sterydy, witaminy (leki przeciw cukrzycowe, leki przeciwtrzęsawicy, 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 fenylketonurię, preparat bez laktozy etc)
- preparaty do żywienia pzoajelitowego
- 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
---------------------------	----------------

<b>Paracetamol (lek) (Rp., OTC)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APAP</li> <li>• Codipar</li> <li>• Panadol</li> <li>• Pedicetamol</li> <li>• Acenol</li> </ul>
<b>Ibuprofen (lek) (Rp., OTC)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ibum</li> <li>• Ibufen</li> <li>• Nurofen</li> <li>• Ibupar</li> </ul>
<b>Ibuprofen + Paracetamol (lek)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nurofen Ultima</li> <li>• Metafen</li> </ul>
<b>Simeticon (lek) (OTC)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espumisan</li> <li>• Sab Simplex</li> <li>• Bobotic</li> <li>• Infacol</li> </ul>
<b>Laktaza (suplement diety) (OTC)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kolaktaza</li> <li>• Delicol</li> </ul>
<b>Probiotyk Lactobacillus rhamnosus GG (OTC)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trilcac Plus (+ 3 inne szczepy i oligosacharydy poprawiające adhezję)</li> <li>2. Dicoflor</li> <li>3. Multilac Baby (10 różnych szczepów)</li> <li>4. Acidolac Baby – krople</li> <li>5. Floractin</li> </ol>
<b>Omeprazol (lek), (Rp. OTC)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polprazol</li> <li>• Bioprazol</li> <li>• Gasec</li> <li>• Ortanol</li> <li>• Helicid</li> </ul>
<b>Pantoprazol (lek), (Rp., OTC)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controloc</li> <li>• Anesteloc</li> <li>• Contix</li> </ul>

<b>Amoksycyklina + kwas klawulonowy (lek) (Rp. )</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmentin</li> <li>• Amoksilav</li> <li>• Forcid</li> <li>• Agulavin</li> </ul>
<b>Cefuroksyna (lek), (Rp.)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zinnat</li> <li>• Zamur</li> <li>• Ceforexim</li> </ul>
<b>Loratadyna (lek), (Rp. OTC)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flonidan</li> <li>• Claritine</li> </ul>
<b>Cetyryzyna (lek) (Rp., OTC)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zyrtec</li> <li>• CetAlergin</li> </ul>
<b>Lewocetyryzyna (lek), (Rp.)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Xyzal</li> <li>• Contahist</li> </ul>
<b>Preparat mlekozastępczy (DŚSPM), (Rp., OTC)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neocante</li> <li>• Bebilon Pronutra</li> <li>• Nutramigen</li> <li>• XP Analog LCP</li> </ul>
<b>Preparaty stosowane w chorobach metabolicznych (DŚSPM) (Rp.)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MSUD – Choroba Syropu Klonowego</li> <li>• TYR – Tyrozynermia</li> <li>• UCD- zaburzenia cyklu mocznikowego</li> </ul>
<b>Preparaty stosowane w infekcjach przewodu pokarmowego (DŚSPM), (OTC)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HiPP ORS 200</li> <li>• ACIDOLAC</li> </ul>

### **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](http://healthcultureandsociety2013.wikispaces.com)