

Formulae et magistrales

CROATICA



PREDGOVOR

Nakon više od dvadeset godina zadovoljstvo mi je predstaviti novi priručnik o magistralnim i galenskim pripravcima, koji su oduvijek zauzimali značajno mjesto u farmaCeutskoj struci, a pripravljali su se u ljekarnama kroz vjekove.

Opskrba pucanstva magistralnim i galenskim pripravcima jos je uvijek temelj farmaceutske struke. Danas, suočeni brzim razvojem znanosti i tehnologije te pristupačnosti brojnim gotovim farmaceutskim oblicima na tržištu lijekova, znatno se smanjila potreba za izradom ovih pripravaka u ljekarnama. No činjenica je da uvijek postoje ljudi čija bolesna stanja zahtijevaju specifične farmaceutske pripravke i oblike, namijenjene za liječenje samo njihove bolesti. Umijeće i znanje magistra farmacije u takvim je situacijama od presudne važnosti.

Magistar farmacije, kao odgovorna osoba za izradu i izdavanje magistralnih i galenskih pripravaka, bilo u javnoj ili bolničkoj ljekarni, posjeduje potrebna znanja iz farmaceutske kemije, farmaceutske tehnologije, farmakognozije i farmakologije te raspolaže i umijecem izrade pripravaka za određenog pacijenta prema pojedinačnom receptu liječnika.

Svrha je ovog priručnika omogućiti ljekarnicima brz i jednostavan pristup tradicionalno poznatim kao i danas vrlo traženim recepturama ljekovitih pripravaka. Iako je priručnik namijenjen prvenstveno magistrima farmacije, sigurna sam da će biti od velike koristi kako liječnicima tako i stomatolozima u svakodnevnom radu.

Okosnicu, odnosno temelj ovog priručnika čine recepture koje su ljekarnici brižno čuvali u svojim ljekarnama, često u obliku rukopisa, a od kojih su samo neke ponudili na raspolaganje pri pozivu Hrvatske ljekarničke komore. Stoga sve relevantne recepture koje se mogu naći u našim ljekarnama nisu sastavni dio ovog priručnika, ali se nadam da će u novom izdanju ovog djela biti dostupne i dopunjene.

U prvom se dijelu obrađuje ljekarnička djelatnost s naglaskom na dobru ljekarničku praksu u izradi magistralnih i galenskih pripravaka, osiguranje kakvoće u izradi istih te se ukazuje na opće smjernice za rok valjanosti i rok uporabe pripravaka. Posebna se pažnja posvećuje receptu, kontroli doza i vrstama ljekovitih pripravaka, najčešće traženih u ljekarnama.

Drugi, specijalni dio priručnika donosi pojedinačne recepture magistralnih i galenskih pripravaka, ukupno 81, a koji su podijeljeni na tekuće, polukrute i pripravke od biljnih droga. Po uzoru na farmakopeje, zakonike za farmaceute, za svaki ljekoviti pripravak naveden je latinski i hrvatski naziv, te sastav, izrada, kontrola kakvoće, djelovanje i indikacije, kontraindikacije, nuspojave, interakcije, uporaba i doziranje, oprema i označavanje, čuvanje, rok upo-

rabe ili rok valjanosti, način izdavanja te, ukoliko je potrebno, napomena. Ovakav pristup do sada nije bio poznat pri pisanju ove vrste priručnika.

Na kraju su navedeni latinski i hrvatski medicinski nazivi koji se spominju u priloženim recepturama. Kazalo donosi pojmove korištene u navedenim pripravcima te hrvatsko i latinsko nazivlje pojedinih ljekovitih pripravaka.

Ovaj je priručnik nastao velikim trudom autorica, recenzenata i kolega iz struke. Zahvaljujem mojim dragim suradnicama, autoricama, prof. dr. sc. Miri Becirevic Lacan, Vlasti Begovic Dolinic, mr. pharm., dr. sc. Asji Smolčić-Bubalo, mr. pharm., Ines Buhač, mr. pharm., mr. sc. Franjki Colnago, mr. pharm., dr. sc. Blaženki Jurišić, mr. pharm., Mirjani Nevečerel, mr. pharm., Tanji Šušterčič, mr. pharm. i Mirjani Vrsalović, mr. pharm., koje su s puno entuzijazma, volje i ljubavi prema struci pristupile ovom opsežnom poslu. Posebice im hvala na strpljivosti, upornosti i beskrajnom nastojanju da ovaj priručnik bude na usluzi struci. U poprimanju konačne forme, mnogo su pridonijeli recenzenti, prof. dr. sc. Vlasta Bradamante, prof. dr. sc. Mirjana Cajkovic i Neven Milčič, mr. pharm., svojim konstruktivnim i dobro namjernim primjedbama, te vrlo korisnoj raspravi i suradnji uopće, pa im se najiskrenije zahvaljujem. Hvala kolegici Veroni Sučić, mr. pharm. na pažljivom čitanju teksta i pomoci pri usklađivanju s farmakopejskim nazivljem. Gospodi Željki Barić zahvaljujem na strpljenju pri lekturi i tehničkoj pomoći.

urednica
Marica Medic-Šarić

SADRŽAJ

OPĆI DIO

1. LJEKARNIČKA DJELATNOST	11
1.1. DOBRA LJEKARNIČKA PRAKSA U IZRADI MAGISTRALNIH I GALENSKIH PRIPRAVAKA	15
1.1.1. Prostor za izradu magistralnih i galenskih pripravaka	16
1.1.2. Oprema i pribor	16
1.1.3. Izrada pripravka	16
1.1.4. Označavanje (signiranje) pripravka	17
1.1.5. Vodenje evidencije u ljekarni	18
1.2. OSIGURANJE KAKVOĆE U IZRADI MAGISTRALNIH I GALENSKIH PRIPRAVAKA	19
1.2.1. Odabir i izvor sastojaka za izradu pripravaka	19
1.2.2. Postojanost magistralnih i galenskih pripravaka	20
1.2.3. Mikrobiološka kakvoća sirovina i pripravaka	21
1.3. OPĆE SMJERNICE ZA ROK VALJANOSTI I ROK UPORABE PRIPRAVAKA	22
1.4. RECEPT	23
1.4.1. Dijelovi recepta	25
1.4.2. Kratice u recepturi	26
1.4.3. Brojevi u recepturi	30
1.5. KONTROLA DOZA	31
1.6. LJEKOVITI PRIPRAVCI	32
1.6.1. Ljekoviti pripravci za oralnu primjenu	32
1.6.2. Parenteralni lijekoviti pripravci	35
1.6.3. Pripravci za inhalaciju	35
1.6.4. Ljekoviti pripravci namijenjeni unošenju u tjelesne šupljine	35
1.6.5. Ljekoviti pripravci za kutanu primjenu	38

1.6.6. Pripravci biljnih droga	39
2. MAGISTRALNI I GALENSKI PRIPRAVCI	41
2.1. TEKUĆI PRIPRAVCI	45
2.1.1. OCULOGUTTAE (KAPI ZA OKO)	45
2.1.1.1. <i>Oculoguttae mydriaticae</i>	47
2.1.1.2. <i>Tetracaini chloridi oculoguttae</i>	48
2.1.1.3. <i>Tropicamidi oculoguttae 1 per centum</i>)	49
2.1.2. RHINOOGUTTAE (KAPI ZA NOS)	50
2.1.2.1. <i>Ephedrinī chloridi rhinoguttae</i>	51

2.1.3.	LINIMENTA ET CON/O/VES (MAZILA I LOSIONI)	52
2.1.3.1.	. BenzyliS benzoatis linimentum	54
2.1.3.2.	Antiacne lotio	56
2 13 3	/UlnOAldl/i /otiO (2 per centum)	57
2.1.4.	OLEA (ULJA)	59
2.1.4.1.	O/eum cutaneum gliSsafJS	60
2.1.5.	SIRUPI (SIRUPI)	61
2.1.5.1.	MidazolafTlì SifU OUS	62
2.1.5.2.	ScOpolamini SirupuS	63
2.1.6.	SOLUTIONES MEDICINALES (LJEKOVITE OTOPINE)	64
2.1.6.1.	. Chloramphenicolì SOIUtio glycolica	65
2.1.6.2.	ÜOCBìfJi Solutio (5 per centum)	66
2.1.6.3.	Dexpanthenoli Solutio (5 per centum)	68
2.1.6.4.	ErythfOfTiyCini solutio aethafJOLìca	69
2.1.6.5.	Ethacridini IactatiS monohydfìCi SOIUtìO	70
2.1.6.6.	Hydrogenii peroxydì SOLutiO (3 per centum)	71
2.1.6.7.	Iodii SOLutio glycolica	72
2.1.6.8.	SoIUtìO laxans - Golytelly	73
2.1.6.9.	SpiritUS CfinaIìS	74
2.1.6.10.	Triamcinoloni acetonidì SOLutio aethanolica	75
2.2.	POLUKRUTI PRIPRAVCI	81
2.2.1.	EXCIPIENTIA (PODLOGE)	85
2.2.1.1.	Cremor baSBlìS	87
2.2.1.2.	Excipiens emulSiflìCafJS fJO fJìOfJiCUfTI	89
2.2.1.3.	ExcipienS emulsificans nonionicum aquoSUm	90
2.2.1.4.	. ExcipienS IanaIcOlì	92
2.2.1.5.	ExcipienS IanaIcoli aquosum	93
2.2.1.6.	Excipiens macrogoli	94
2.2.1.7.	HydroxyethylcellulOSi gelum	95
2.2.1.8.	Carbomeri gelum	97
2.2.2.	CREMores ET UNGUENTA (KREME I LJEKOVITE MASTI)	99
2.2.2.1.	Hydrocortisoni cremor	101
2.2.2.2.	Macrogoli unguentum cum acido S6IìC'/IìCO	102
2.2.2.3.	MetronidaZOlì unguentum (1 per centum)	103
2.2.2.4.	MetronidaZOlì unguentum (3 per centum)	104
2.2.2.5.	PUVA cremor	105
2.2.2.6.	Unguentum ammonii SulfogyrodalatìS	106
2.2.2.7.	Unguentum contra scabiem	107
2.2.2.8.	Unguentum antihaemorrhoidale	108
2.2.2.9.	Unguentum jecorisolei	109
2.2.2.10.	Unguentum leniens	110
2.2.2.11.	Unguentum nigrum	111
2.2.2.12.	Unguentum prO cìcatfìCìbuS CUtìS	112

2.2.2.13.	<i>Unguentum pro dermatitide atopica</i>	113
2.2.2.14.	<i>Unguentum pro iChthyOSi</i>	114
2.2.2.15.	<i>. Unguentum pro infantibus \</i>	115
2.2.2.16.	<i>Unguentum pro infantibus i i</i>	116
2.2.2.17.	<i>L/ngoentUm pro infantibus i i i</i>	117
2.2.2.18.	<i>Unguentum pro ulcere crurIS</i>	118
2.2.2.19.	<i>Unguentum prorosacea</i>	119
2.2.2.20.	<i>Unguentum ureae</i>	120
2.2.2.21.	<i>Whitfield unguentum</i>	121
2.2.3.	GEL A MEDICATA (LJEKOVITI GELOVI)	123
2.2.3.1.	<i>BenzoyliS peroxydi gelum</i>	125
2.2.3.2.	<i>BUrowi gelum</i>	126
2.2.3.3.	<i>Côlcii gluconatis hydrogel</i>	127
2.2.3.4.	<i>DermaSept gelum</i>	128
2.2.3.5.	<i>Erythromycini gelum</i>	129
2.2.3.6.	<i>Metronidazoli gelum (0,75 per centum)</i>	130
2.2.3.7.	<i>Zinci sulfatis gelum (0,1 per centum)</i>	132
2.2.4.	PASTAE (PASTE)	133
2.2.4.1.	<i>ZifJCI SuSpensio paStOSã</i>	135
2.3.	PRIPRAVCI OD BIUNI DROGA	137
2.3.1.	SPECIES (ĆAJEVI)	140
2.3.1.1.	<i>. SpecieS althaeae</i>	141
2.3.1.2.	<i>SpecieS amarae</i>	143
2.3.1.3.	<i>SpecieS antidiarrhoicae</i>	144
2.3.1.4.	<i>SpecieS carminativae</i>	145
2.3.1.5.	<i>SpecieS cholagogae</i>	146
2.3.1.6.	<i>SpecieS diureticae</i>	147
2.3.1.7.	<i>Species laxantes</i>	148
2.3.1.8.	<i>SpecieS pro infantibus</i>	149
2.3.1.9.	<i>SpecieS reducentes</i>	150
2.3.1.10.	<i>SpecieS Sedativae</i>	152
2.3.1.11.	<i>. SpecieS StOfTl6Chicae</i>	153
2.3.1.12.	<i>SpecieS urologicae</i>	155
2.3.2.	AQUAE AROMATICAE (AROMATÍČNE VODE)	157
2.3.2.1.	<i>. Aqua carmi'natiVä Simplex</i>	159
2.3.2.2.	<i>Aqua foenicUlĭ</i>	160
2.3.3.	EXTRACTA FLUIDA ET SICCA (EKSTRAKTI TEKUĆI I SUHI)	161
2.3.3.1.	<i>ChäfTtOfTtĭllae extractum flUIdum</i>	163
2.3.4.	SIRUPI (SIRUPI)	166
2.3.4.1.	<i>Althaeae Sirupus</i>	167
2.3.4.2.	<i>PlantaginiS SirupuS</i>	168
2.3.4.3.	<i>SĭfUfiJUS Simplex</i>	169
2.3.4.4.	<i>Thymi SĭFUfiJUS COftIfi.JOSitUS</i>	169

2.3.5.	<i>TINCTURÆS</i> (TINKTURE)	171
2.3.5.1.	<i>Myrrhæ tinctura</i>	173
2.3.5.2.	<i>Tinctura adstringens</i>	174
2.3.5.3.	<i>Tinctura amara</i>	175
2.3.5.4.	<i>Tormentillæ tinctura</i>	177
2.3.5.5.	<i>Valerianæ tinctura</i>	178
3.	LATINSKI I HRVATSKI MEDICINSKI NAZIVI	181
4.	KAZALO POJMOVA I MONOGRAFIJA	189

1.

LJEKARNIČKA DJELATNOST



1. LJEKARNIČKA DJELOVATNOST

Ljekarnička se djelatnost obavlja u sklopu osnovne mreže zdravstvene djelatnosti sukladno posebnom zakonu. Obavlja se na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene djelatnosti u ljekarnama i ljekarničkim depozitima.

Dio se ljekarničke djelatnosti obavlja u galenskim laboratorijima i laboratorijima za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari.

Ljekarna

Ljekarna je zdravstvena ustanova u kojoj se provodi ljekarnička djelatnost tj. zdravstvena djelatnost koja priprema, izrađuje, ispituje, osigurava te prati opskrbu pučanstva gotovim lijekovima, magistralnim i galenskim lijekovima, dijetetskim proizvodima, medicinskim proizvodima te kozmetičkim i drugim sredstvima za zaštitu zdravlja. U ljekarni se obavlja i savjetovanje pučanstva u svezi propisivanja i uporabe lijekova. Ljekarna mora imati: prostoru za izdavanje lijekova i medicinskih proizvoda (oficina), laboratorij, skladišni prostor s dostupom za prijam robe, prostor za čuvanje lakozapaljivih tvari, prostor za čuvanje opojnih droga (metalni ormar s ključem), praonicu suđa, prostor za osoblje, garderobu i sanitarni čvor. Pravilnik propisuje i površinu pojedinih prostora.

Oficina je dio ljekarne u kojem se izdaju gotovi lijekovi, galenski i magistralno izrađeni lijekovi, različiti dijetetski i medicinski proizvodi te kozmetički preparati.

Laboratorij je dio ljekarne u kojem se izrađuju magistralni i galenski pripravci. Velicina laboratorija i opreme propisana je pozitivnim propisima, a dio koji se odnosi na galenske pripravke ovisi o opsegu potreba same ljekarne.

Skladišni prostor (materijalka) je skladište za pravilan smještaj i čuvanje ljekovitih tvari lijekova te ostalih proizvoda. Dio prostora je klimatiziran na 15 °C kako bi se u njemu mogli čuvati lijekovi osjetljivi na povišenu temperaturu. Klimatiziran prostor treba imati ugrađen sustav za očitavanje ispisa temperature tijekom vremena. Jako nestabilni lijekovi se čuvaju u hladnjacima na temperaturi 2—8 °C. Droge se čuvaju na suhom mjestu zaštićene od svjetlosti, zraka i raznih nečistota. Ukoliko nije drugačije propisano, čuvaju se u dobro zatvorenim limenim posudama na suhom i hladnom mjestu (8—15 °C). Lakozapaljiv i eksplo-

zivan materijal se mora čuvati odvojeno u prostorima ili ormarima predviđenim pozitivnim propisima

Ljekovite se tvari čuvaju u stojnicama, a poredane su abecednim redom prema svojim latin- skim nazivima, prema agregatnom stanju i jačini djelovanja.

Ljekovite se tvari slabog djelovanja nalaze na policama, a signature na stojnicama oznacene su crnim slovima na bijelom polju.

Ljekovite tvari jakog djelovanja (*Remedia separanda*), označene jednim križem, čuvaju se odvojeno od ostalih lijekova. Signature na stojnicama označene su crvenim slovima na bijelom polju

Ljekovite tvari vrlo jakog djelovanja (*Remedia claudenda, venena*) označene su s dva križa, čuvaju se odvojeno i pod ključem, a signature su označene bijelim slovima na crnom

Opojne su droge oznacene znakom paragrafa (paragraci). Čuvaju se odvojeno u metalnim ormarima s ključem.

Ljekarna mora biti adekvatno opremljena za čuvanje lijekova, medicinskih proizvoda, ljekovitih tvari prema različitim zahtjevima farmakopeje ili drugih pozitivnih oropisa. Pribor potreban u ljekarni propisuje pravilnik (NN 90/04).

Ljekarnički depo

Depo lijekova je prostor točno utvrđene površine. Mora sadržavati urednicu, prostoriju za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih proizvoda te sanitarni čvor.

Galenski laboratorij

Galenski je laboratorij prostor u kojem se obavlja dio ljekarničke djelatnosti, u kojem se izrađuju galenski pripravci za ljekarne i zdravstvene ustanove, a prema oostupcima izrade važećih farmakopeja ili prema magistralnim propisima.

Laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju sirovina

Laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju sirovina je ustanova koja obavlja dio ljekarničke djelatnosti, u kojem se ispituju sirovine i provjerava kakvoća galenskih pripravaka namijenjenih ljekarnama i zdravstvenim ustanovama, a prema važećim farmako- pejskim ili magistralnim propisima.

1.1. DOBRA UEKARNIČKA PRAKSA U IZRADI MAGISTRALNIH I GALENSKIH PRIPRAVAKA

Ljekarnicka praksa prema zakonskom i etičkom načelu nalaže ljekarniku da skrbi da lijek koji je propisao liječnik dođe do pacijenta na ispravan način. Farmaceutska skrb uključuje osobit farmaceutski pristup (poznavanje struke), odnos, etiku, djelovanje, odgovornost i umijeće kojima se osigurava terapija čiji je cilj poboljšanje zdravlja i kakvoće života pacijenta.

Prema hrvatskom zakonodavstvu, koje se uskladuje sa zakonodavstvom Europske unije u području lijekova, samo proizvođač koji posjeduje proizvodnu dozvolu može na tržište staviti industrijski proizveden gotov lijek za koji ima odobrenje za stavljanje u promet.

Odobrenje se izdaje za određen gotovi lijek (djelatne tvari sjedinjene s pomoćnim tvarima) u pojedinačnom farmaceutskom obliku i u određenom spremniku, za odobreno indikacijsko područje.

Izuzetci mogu biti samo magistralni i galenski pripravci.

Magistralni pripravci se izrađuju na temelju liječničkog recepta za pojedinačnog pacijenta. Izrađuju se i izdaju u ljekarni u jediničnoj količini i ne podliježu provjeri kakvoće. Ispitivanju identiteta prema propisima važeće farmakopeje podliježu sve sirovine za izradu pripravaka prilikom zaprimanja u ljekarnu. Svi sastojci moraju biti farmakopejske kakvoće ili analitičkog stupnja kakvoće, iz pouzdanih izvora, koje neizostavno mora pratiti certifikat analize se-rije.

Galenski pripravci (oficijelne recepture) su pripravci izrađeni u galenskom laboratoriju ljekarne ili galenskom laboratoriju ustanove. Mogu služiti i za izradu magistralnih pripravaka. Izrađuju se u količini do najviše 100 jediničnih pakovanja prema različitim oficijelnim propisima (farmakopeje i priručnici). Provjera kakvoće ovih pripravaka provodi se prema zahtjevima općih farmakopejskih monografija i monografija za gotove oblike.

Magistar farmacije je odgovorna osoba za izradu i izdavanje magistralnih i galenskih pripravaka u javnoj ili bolničkoj ljekarni.

Osim potrebnih znanja farmaceutske tehnologije, analitike lijekova, farmakologije, magistar farmacije raspolaže i umijećem izrade pripravaka *ars pharmaceuticae* za određenog pacijenta prema pojedinačnom receptu liječnika (*ex tempore*). Time je osigurano da je magistralno izrađen pripravak odgovarajuće jakosti, kakvoće i čistoće, opremljen u odgovarajućem spremniku i označen u skladu s dobrom farmaceutskom praksom (DFP), prihvaćenim standardima i relevantnim znanstvenim podacima i saznanjima.

Magistralni i galenski pripravak razlikuju se prema svojstvima i kriterijima izrade i ispitivanja od gotovog lijeka, proizvedenog u skladu s dobrom proizvođačkom praksom, jer uključuju

međuodnos: propisivač-ljekarnik-

pacijent ograničenu količinu

pripravka

izdavanje pripravka točno i samo prema receptu ili propisu.

Ljekarnik koji izrađuje magistralne i galenske pripravke treba kontinuirano stjecati nova znanja praćenjem stručne literature, seminara za trajnu edukaciju te razmjenom znanja.

1.1.1. Prostor za izradu magistralnih i galenskih pripravaka

Prostor ljekarne namijenjen izradi magistralnih i galenskih pripravaka mora biti izdvojen od ostalog prostora, odgovarajuće površine, rasporeda i opreme. Sirovine za izradu magistralnih i galenskih pripravaka moraju biti uskladištene prema propisu, kako bi se osigurala stabilnost, izbjegle moguće zamjene i kontaminacije materijala. Oftalmici se trebaju izradivati u aseptičnim uvjetima. Ovaj prostor treba imati sterilan zrak, pravilno osvjetljenje, odgovarajuću temperaturu kako bi se osigurala kakvoća i postojanost sirovina i gotovih pripravaka. Steriliziran zrak se najčešće postiže uređajima s laminarnim strujanjem zraka.

Cistota i odgovarajući uvjeti prostora za izradu magistralnih i galenskih pripravaka održavaju se pranjem i čišćenjem na siguran i sanitarno ispravan način. Sav pribor i oprema trebaju biti dobro ocisćeni, neposredno nakon izrade, da bi se izbjegla moguća onečišćenja sa- stojaka i pripravaka.

Voda za pranje ruku, pribora i opreme mora biti sanitarno ispravna i odgovarati zahtjevima vode za pice. Pročišćena voda (*aqua purificata*) koristi se za ispiranje pribora i opreme. Ako formulacija uključuje vodu, pri izradi nesterilnih pripravaka treba koristiti pročišćenu vodu, a kod izrade sterilnih pripravaka mora se koristiti voda za injekcije i sterilna voda za injekcije *aqua ad injectabilia*, *aqua sterilisata*).

1.1.2. Oprema i pribor

Pri izradi magistralnog i galenskog pripravka treba odabrati opremu odgovarajućeg oblika i veličine, ovisno o farmaceutskom obliku i količini pripravka. Oprema mora biti izvedena tako da površine koje dolaze u izravan doticaj s farmaceutskim sastojcima, međuproizvodima i gotovim pripravcima ne utječu na sigurnost, identitet, jacinu, kakvoću ili čistocu pripravka.

Oprema i pribor moraju biti provjeravani, održavani i čišćeni redovito u propisanim razdobljima da bi se osigurala točnost i pouzdanost u radu.

Posebice mjerni instrumenti moraju biti redovito baždareni i umjeravani sukladno propisima Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo te drugim pozitivnim propisima.

1.1.3. Izrada pripravaka

Ljekarnik mora izraditi pripravak točno prema preskripciji liječnika o čemu mora voditi pisa- ni dnevnik izrade. Kod izrade magistralnih i galenskih pripravaka treba voditi evidenciju utroska djelatnih i pomoćnih tvari. Ljekarnik je odgovoran za izradu pripravka od provjere- nih tvari u skladu sa zahtjevom liječnika-propisivača. Propisivač je odgovoran za neželjene učinke lijekova i pripravaka.

Prije izrade magistralnog pripravka obvezna je provjera recepta:

- provjera doze
 - uključuje kontrolu pojedinačne i dnevne doze djelatne tvari, jakog i vrlo jakog djelovanja namijenjenih za unutarnju uporabu
 - uključuje potvrdu točnosti svih izracuna i mjerenja pri izradi pripravka
- provjera inkompatibilnosti
 - farmaceutske inkompatibilnosti tj. nepodnosljivosti, su promjene koje smanjuju vrijednost pripravka ili mu mijenjaju izgled. Inkompatibilnost može nastati između pojedinih djelatnih tvari i pomoćnih tvari te između pomoćnih tvari, a mogu se javiti i zbog nepodnosljivosti pripravka s materijalom spremnika. One se očituju kao vidljive ili nevidljive promjene pripravka. Vidljive promjene su promjene topljivosti i disperznosti (viskoznosti i konzistencije, agregatnog stanja), koloidnog stanja, boje i sl. Nevidljive su inkompatibilnosti npr. hidroliza, oksidacija, polimerizacija, a mogu se ustanoviti jedino ispitivanjem aktivnosti lijeka. Pri sprecavanju inkompatibilnosti presudnu ulogu ima stručnost farmaceuta, a kao polaznica se mogu koristiti navodi za inkompatibilnosti u pojedinim farmakopejskim monografijama djelatnih tvari i pomoćnih tvari.
- provjera neželjenih učinaka
 - uključuje znanja o toksičnosti, nuspojavama, alergijskim reakcijama, iritacijama i sl.

Postupak izrade magistralnog pripravka provodi se prema pravilima kako slijedi:

- odjenuti zaštitnu odjeću
- odabrati opremu i pribor
- oprati ruke i očistiti prostor i pribor za izradu
- prikupiti sav potreban materijal za izradu pripravka, uključujući i najprikladniji spremnik
- pristupiti izradi pripravka prema receptu ili magistralnoj recepturi, u skladu s ljekarničkim znanjem i umijećem
- bilježiti sva opažanja tijekom postupka izrade
- opremiti i označiti pripravak u odgovarajućem spremniku
- odmah očistiti i spremiti svu opremu.

1.1.4. Označavanje (signiranje) pripravka

Označavanje je važan postupak u završnoj fazi pripreme magistralnog ili galenskog pripravka. Pri tomu treba obratiti pozornost na:

- odabir naljepnice:
 - bijela signatura za pripravke za unutarnju primjenu
 - crvena signatura za pripravke za vanjsku primjenu
 - simbol za otrove za vanjsku primjenu lijekova vrlo jakog djelovanja
 - signature: „Prije uporabe promuckati” i „Čuvati na hladnom mjestu” prema potrebi bijela ili crvena zavisno o načinu primjene pripravka.

a) *Signiranje magistralnog pripravka:*

- naziv i adresa ljekarne u kojoj je magistralni pripravak izraden
- naziv ili oblik magistralnog pripravka

- količina magistralnog pripravka (g, mL)
- način uporabe
- evidencijski broj
- datum izrade
- paraf osobe koja je izradila magistralni pripravak
- broj potvrde pod kojom će bolesnik podići magistralni pripravak.

b) *Signiranje galenskog pripravka:*

- naziv i adresa Ljekarne ili ustanove u kojoj je galenski pripravak izrađen
- naziv galenskog pripravka
- količina galenskog pripravka (g, mL)
- propis kojem odgovara
- kontrolni broj
- rok valjanosti
- uputa za uporabu
- paraf osobe koja je izradila galenski pripravak
- način čuvanja.

Potpis i datum izrade potvrđuju da su postupkom izrade osigurani identitet, jačina, kakvoća, čistota pripravka.

Ljekarnik je dužan primijeniti i osigurati uvjete izrade i izdavanja pripravka o čemu treba voditi pisanu zabiljesku. Osobito je važno odgovarajuće označavanje pripravka koji se izdaje pacijentu uz USmenu ili pisanu uputu i savjet za odgovarajuću primjenu i čuvanje tijekom primjene magistralno izrađenog lijeka.

1.1.5. Vodenje evidencije u Ljekarni

Dnevnik izrade pripravaka bitan je za izradu, a bilježi sastojke korištene pri oblikovanju te osobu odgovornu za postupak izrade. Vodenje evidencije izrade daje uvid u propis izrade te omogućava ponavljanje izrade pripravka prema identičnom propisu.

- Dnevnik izrade magistralnog pripravka* mora sadržavati podatke o farmaceutskom obliku, nazivu i količini svih sastojaka, opremi koja se koristi za izradu, kao i načinu izrade (redoslijed dodavanja sastojaka, temperaturu, vrijeme miješanja i sl.) koji će omogućiti reproducibilnost postupka. Dnevnik receptura mora također sadržavati i podatke o spremniku, roku primjene lijeka te uvjete čuvanja.
- Dnevnik izrade galenskog pripravka* (laboratorijski dnevnik) mora sadržavati naziv i jačinu izrađenog pripravka te izvor i serijski broj svakog sastojka. Također, treba biti na- veden točan broj izrađenih pripravaka, ime osobe koja ih je izradila, ime ljekarnika koji je odobrio izradu, datum izrade, identifikacijski broj ili broj recepture te rok valjanosti. Laboratorijski dnevnik mora sadržavati podatke o obliku, količinama djelatnih i pomoćnih tvari, načinu izrade, opremi koja se koristi te podatke o vrsti spremnika, uvjetima čuvanja i roku valjanosti.

1.2. OSIGURANJE KAKVOĆE U IZRADI MAGISTRALNIH I GALENSKIH PRIPRAVAKA

Magistralni i galenski pripravci, prema Zakonu o lijekovima, su lijekovi te podliježu zahtjevu o provjeri propisane kakvoće. Djelatne i pomoćne tvari moraju odgovarati propisima važeće farmakopeje ili drugim važećim propisima. Ljekarne su obvezne izvršiti potvrdu identiteta djelatnih i pomoćnih tvari te voditi očevidnik o izvršenoj provjeri kroz dnevnik analize. Galenski pripravci, koji se izrađuju u laboratoriju Ijekarne, podliježu provjeri kakvoće prema važećim propisima. Provjera kakvoće se obavlja u priručnom analitičkom laboratoriju Ijekarne ili se, ukoliko se pripravak izrađuje u galenskom laboratoriju, provjera provodi u analitičkom laboratoriju. Galenski se pripravci ispituju prema općim propisima pojedinog farmaceutskog oblika i zahtjevima pojedine monografije po kojoj se pripravak izrađuje.

1.2.1. Odabir i izvor sastojaka za izradu pripravaka

Djelatne tvari su tvari i drugi sastojci kojima se može pripisati ljekovito djelovanje, a služe za liječenje, dijagnosticiranje, ublažavanje ili prevenciju oboljenja ljudi ili životinja.

Pomoćne tvari (inaktivni sastojci, ekscipijensi) su tvari koje se dodaju pri oblikovanju farmaceutskog pripravka, a u osnovi su nedjelatne i ne posjeduju farmakološki učinak primjenom na ljudima u količini ili koncentraciji u kojoj se nalaze u gotovom pripravku. Pomoćne tvari omogućuju oblikovanje lijekova te osiguravaju kemijsku te mikrobiološku stabilnost pripravaka.

Kod izrade ljekovitih pripravaka prvenstveno treba odabrati tvari farmakopejske kakvoće (Ph. Eur., USP, BP ili drugih oficijelnih farmakopeja). Ukoliko to nije moguće, treba odabrati tvari iz izvora najviše kakvoće, kao što su tvari analitičkog stupnja kakvoće. Kada se pri izradi i oblikovanju magistralnog pripravka koriste nefarmakopejske ljekovite tvari, magistar farmacije treba na odgovarajući način utvrditi kakvoću, a sigurnost se osigurava odabirom tvari renomiranih proizvođača iz pouzdanih izvora, koje neizostavno mora pratiti certifikat analize serije proizvođača.

Ukoliko se kao izvor djelatne tvari koristi gotov lijek, pri izradi magistralnog pripravka treba uzeti u obzir i sve pomoćne tvari koje su u sastavu lijeka kao i rok valjanosti korištenog lijeka.

Prilikom zaprimanja u ljekarnu trebaju biti provjereni i upisani svi podaci koji opisuju izvor, podrijetlo i serijski broj svake farmaceutske sirovine. Za svaku tvar mora biti priložen certifikat analize tj. provjere kakvoće za stavljanje u promet od strane proizvođača (za tvari u originalnom pakovanju) ili od veleprodaje (u vlastitom pakovanju) certifikat potpisan od kvalificirane osobe.

Magistralni pripravak ne podliježe daljnjoj provjeri kakvoće jer se izrađuje za pojednog pacijenta u određenoj i ograničenoj količini, a izrađuje ga ljekarnik tj. kvalificirani stručnjak za izradu i izdavanje lijekova koje je propisao liječnik ili stomatolog. Važno je na-

glasiti da se osiguranje kakvoce postiže nadzorom postupka pripreme u odgovarajućim uvjetima prostora za izradu pripravka, stručnosću pri izradi, te opremanjem u odgovarajući spremnik. Drugi čimbenici osiguranja kakvoće, kao što su provjera kakvoće, uvjeti čuvanja i fizičko-kemijska postojanost pripravka, od ograničenog su značenja s obzirom na malu količinu i kratak rok primjene magistralnog pripravka.

1.2.2. Postojanost magistralnih i galenskih pripravaka

Pracenjem postojanosti ili stabilnosti lijeka utvrđuje se koliko je lijek zadržao svojstva koja je sadržavao prilikom izrade čuvanjem, određeno vrijeme u odgovarajućim uvjetima, u primarnom spremniku.

Na postojanost farmaceutskog oblika može utjecati svaki od sastojaka, djelatne i pomoćne tvari.

Vanjski čimbenici — temperatura, svjetlost, zrak, metali u tragovima, pH-vrijednost, korištena otapala te ekscipijensi, utjecu na postojanost lijeka. Treba uzeti u obzir i mikrobiološku stabilnost formulacije. Također, kao i gotovi lijekovi, i magistralni pripravci trebaju biti opremljeni u odgovarajući spremnik sa zatvaračem. Pri tome, treba savjetovati pacijenta o važnosti poštivanja uvjeta za čuvanje lijeka kao i upozoriti na prestanak korištenja pripravka s preteklom rokom valjanosti.

Kemijske promjene, koje utjecu na postojanost pripravka, najčešće su reakcije hidrolize, oksido-redukcije i fotolize. Kemijske reakcije mogu dovesti do smanjenja aktivnosti, interakcija između sastojaka, a ponekad se mogu javiti i između pripravka i spremnika. Nasuprot tome, isparavanje otapala ili istjecanje kroz primarni spremnik ili zatvarač mogu dovesti do promjene sadržaja djelatne tvari u pripravku.

Kemijske se promjene ne mogu uočiti odmah u ljekarni. Fizičke promjene, kao promjena boje, mirisa, nastanak taloga ili zamućenja otopine, iako ne moraju imati utjecaj na kemijsku aktivnost, upozoravaju ljekarnika na problem u postojanosti lijeka. Rast mikroorganizama također ukazuje na mikrobiološku nestabilnost.

Kruti oblici lijekova (prasci, granule, obložene i neobložene tablete, tvrde i meke želatinske kapsule, šumeće tablete) najčešće trebaju biti zaštićeni od vlage i topline i trebaju biti čuvani u dobro zatvorenim spremnicima

Polukruti oblici lijekova (kreme, masti, gelovi, paste, čepici) najčešće pokazuju promjenu konzistencije, boje i mirisa kao znak nestabilnosti pripravka.

Tekuci oblici lijekova (otopine, eliksiri i sirupi, emulzije, suspenzije, tinkture i tekuci ekstrakti, sterilne otopine) osobito su podložni fizikalno-kemijskim promjenama te mikrobnom onečišćenju. Nestabilnost se očituje kao zamućenje ili taloženje otopina, razdvajanje faza emulzija, stvaranje krutog nepotresivog taloga suspenzija kao i

različite organoleptičke promjene. Mikrobni je rast praćen promjenama boje, zamucenjem ili stvaranjem plina.

2.2.3. Mikrobiološka kakvoća sirovina i pripravaka

Kod izrade, opremanja, čuvanja i izdavanja pripravaka treba poduzeti sve mjere za očuvanje mikrobiološke kakvoće pripravka. Definirane su kategorije mikrobiološke ispravnosti različitih farmaceutskih oblika.

Kategorija 1 — lijekovi koje moraju biti sterilni (parenteralni pripravci, pripravci za primje- nu na oko)

Kategorija 2 — lijekovi za lokalnu primjenu te za dišne putove (osim sterilnih pripravaka) i transdermalni naljepci:

- manje od 1×10^3 mikroorganizama/g (ili mL ili naljepku)
- enterobakterije i gram-negativne bakterije:
 - a ne smiju biti prisutne u naljepku
 - a ostali pripravci: manje od 10/g (ili mL)
- *Pseudomonas aeruginosa* i *Staphylococcus aureus* ne smiju biti prisutni u g (ili mL ili naljepku)

Kategorija 3A — lijekovi za oralnu i rektalnu primjenu:

- manje od 10^3 bakterija/g (ili mL)
- manje od 1×10^4 plijesni/g (ili mL)
- *Escherichia coli* ne smije biti prisutna u g (ili mL) pripravka

Kategorija 3B — lijekovi za oralnu primjenu koji sadržavaju sirovine prirodnog podrijetla (biljnog, životinjskog ili mineralnog), a koje nisu prikladne za antimikrob- nu predobradu:

- manje od 10^6 bakterija/g (ili mL)
- manje od 1×10^5 kvasaca i plijesni/g (ili mL)
- manje od 1×10^5 enterobakterija i gram-negativnih bakterija/g (ili mL)
- *Salmonella* ne smije biti prisutna u 10 g (ili 10 mL)
- *Escherichia coli* i *Staphylococcus aureus* ne smiju biti prisutni u g (ili mL)

Kategorija 4 — biljni lijekovi koji sadrže samo jednu ili više biljnih droga (cijele, usitnjene i praskaste)

Kategorija 4A — biljni lijekovi u koje se prije uporabe dodaje kipuća voda:

- manje od 10^6 bakterija/g (ili mL)
- manje od 10^5 plijesni/g (ili mL)
- manje od 1×10^5 *Escherichia coli* u g (ili mL) pripravka

Kategorija 4B — biljni lijekovi u koje se prije uporabe ne dodaje kipuća voda:

- manje od 10^6 bakterija/g (ili mL)
- manje od 10^5 plijesni/g (ili mL)
- manje od 10^5 enterobakterija i gram-negativnih bakterija u g (ili mL)
- *Escherichia coli* ne smije biti prisutna u g (ili mL)
- *Salmonella* ne smije biti prisutna u 10 g (ili 10 mL) pripravka.

1.3. OPĆE SMJERNICE ZA ROK VALJANOSTI I ROK UPORABE PRIPRAVAKA

Za gotove, industrijski proizvedene lijekove, u postupku dobivanja odobrenja za stavljanje u promet (tzv. registracija) odobrava se i rok valjanosti postavljen na osnovi jasnih i jedno- značno postavljenih kriterija ispitivanja, koja provodi proizvođač gotovog lijeka, u skladu s međunarodno prihvaćenim uvjetima (ICH norme) i to za određene klimatske zone.

Međutim, ljekarnici najčešće izrađuju i izdaju magistralne i galenske pripravke u malim količinama, uz kratak rok uporabe ili rok valjanosti u primjeni, uz preporučene uvjete čuvanja na sobnoj temperaturi (od 15 °C do 25 °C) ili na hladnom (od 8 °C do 15 °C).

Postoje brojni izvori podataka koji mogu pomoći u postavljanju roka uporabe, kao što su, stručne knjige i priručnici, časopisi, laboratorijski podaci, a ponekad i publikacije proizvođača.

Kada podaci o postojanosti za nesterilne pripravke nisu dostupni, preporučuje se čuvanje u dobro zatvorenom spremniku, zaštićeno od svjetlosti, pri sobnoj temperaturi i uz rok valjanosti prema općim smjernicama:

kruti oblici i nevodene otopine za čiju se izradu koristi:

- farmakopejska tvar kao izvor djelatne tvari — najdulje do 6 mjeseci
- gotov lijek kao izvor djelatne tvari — 25% od preostalog roka valjanosti gotovog lijeka, a najdulje 6 mjeseci

pripravci koji sadrže vodu

- najdulje 14 dana ako se čuvaju na hladnom

svi ostali pripravci — najdulje do kraja trajanja terapije, odnosno 30 dana.

Kod pripravaka koji sadrže vodu, rok uporabe je ovisan o vrsti primarnog pakovanja. U pravilu je rok uporabe ili primjene nakon otvaranja kraći od roka valjanosti pripravaka. To se naročito odnosi na nekonzervirane pripravke: gelove, suspenzije i U/V emulzije čiji je rok primjene 2 do 4 tjedna. U pravilu se datum izdavanja magistralnog pripravka uzima kao datum otvaranja pakiranja za rok uporabe lijeka. S obzirom da nekonzervirani pripravci imaju kratak rok uporabe nakon otvaranja, treba voditi računa da se izradi količina pripravka koja bi se u određenom roku i potrošila.

Ukoliko nema literaturno dostupnih podataka o postojanosti tj. trajnosti pripravka, rok uporabe se u pravilu ne navodi. Samo iznimno i to kod nekonzerviranih, a time i mikrobiološki osjetljivih galenskih pripravaka, može se na signaturu staviti rok uporabe nakon otvaranja pripravka. Pri tome treba naglasiti da se rok primjene odnosi najčešće na mikrobiologu, a ne na kemijsku postojanost pripravka.

Mikrobiološka postojanost polukrutih pripravaka koji sadrže vodu, u tubi je znatno veća pa se punjenje u tubu za dermatološke pripravke preporučuje, osobito za nekonzervirane polukrute oblike koji sadrže pročišćenu vodu.

Tablica 1. Smjernice za rok uporabe u primjeni pripravaka.
 (rok uporabe tj. potrošnje nakon otvaranja spremnika prema *Ph. Helvetica*)

farmaceutski oblik pripravka	rok uporabe	
	posuda / boca	tuba
vodena otopina, bez konzervansa	2 tjedna	nije
vodena otopina, s konzervansom	6 mjeseci	primjenjivo
otopina, > \5% etanola	2 godine	nije
hidrogel, bez konzervansa (2—8 °C)	nije	primjenjivo
primjenjivo hidrogel, s konzervansom, >15% etanola	3	nije
mjeseca miksture s talogom, bez konzervansa	2 tjedna	primjenjivo
miksture s talogom, s konzervansom	6 mjeseci	1 mjesec (1 tjedan)*
U/V kreme, bez konzervansa (2—8 °C)	nije	1 godina
primjenjivo U/V kreme, s konzervansom	3 mjeseca	nije primjenjivo
V/U masne kreme, bez konzervansa	nije	nije primjenjivo
primjenjivo		1 mjesec (J tjedan)*
V/U masne kreme, s konzervansom	3 mjeseca	1 godina
masti, bez vode	6 mjeseci	1 mjesec (1 tjedan)*
prasci, za poslpavanje, suhi	1 podina	1 godina
kapi za nos, bez konzervansa	1 dan	3 godine
kapi za nos, s konzervansom	mjesec	nije
*preporucen rok prema Njemačkom kodeksu lijekova (DAC)		primjenjivo
		nije
		primjenjivo
		ntje
		primjenjivo

1.4. RECEPT

Recept je pisani propis (javna isprava) liječnika ili stomatologa koji imaju pravo samostalno obavljati svoju stručnu djelatnost. Recept mora biti napisan čitko i neizbrisivo, vlastoručno ili racunalnim ispisom. Pojedinin receptom na propisanom obrascu propisuje se jedna vrsta lijeka za jednog bolesnika.

Nazivi lijekova moraju biti ispisani na liječničkom receptu, u pravilu na latinskom jeziku, i to prema farmakopejskim nazivima ili prema drugim propisima. Ukoliko se skracuju, to se radi na farmakopejski utvrden način. Nazive gotovih lijekova treba pisati bez skracivanja.

Ako se propisuje gotov lijek koji se uprometu nalazi u različitim farmaceutskim oblicima, jačinama i pakovanjima, liječnik na receptu mora označiti oblik, jačinu i pakovanje lijeka. Jačina i koncentracija izražavaju se u metričkom sustavu, osim za terapiju u kojoj se rabe

standardne jedinice. Broj pakovanja lijeka označava se rimskim brojem i slovima, a ako je veći od jedan i latinskim nazivom broja. Ako liječnik propiše veću dozu lijeka od maksimalne doze ili propiše drugačije doziranje od onog koje je navedeno u originalnoj uputi o lijeku ili

ako magistralni pripravak sadrži lijek u količini većoj od maksimalne dopustene doze koja je određena u stručnoj literaturi, mora uz brojeve isto napisati i slovima te staviti oznaku uskličnika i potpis.

Ako zbog naravi bolesti lijek treba hitno izdati, liječnik je dužan na recept staviti jednu od oznaka *cito*, *statim* ili *periculum in mora*.

S obzirom na način propisivanja lijekova razlikujemo:

- ponovljiv recept
- neponovljiv recept
- poseban recept
- ograničen recept.

Ponovljiv recept je recept na koji se lijek može višekratno izdavati i nosi oznaku *repetatur*. Galenski i magistralni pripravci propisuju se uglavnom na ponovljiv recept.

Neponovljiv recept je recept na koji se lijek može izdati samo jedanput i nosi oznaku *non repetatur*. Neponovljiv recept vrijedi 30 dana od dana propisivanja, a ponovljiv najviše godinu dana od propisivanja. Ako je na receptu propisan lijek antibiotičnog učinka, recept vrijedi 3 dana od dana propisivanja, a ako je propisan lijek koji sadrži opojnu drogu i psiho- tropne tvari, recept vrijedi 5 dana od dana propisivanja.

Poseban recept je recept na koji se propisuju lijekovi koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari, kao i lijekovi kod kojih, ako se nepravilno primjenjuju, postoji mogućnost zlorabe.

Ograničen recept je recept kojim se propisuju lijekovi namijenjeni uporabi u specijaliziranim područjima, namijenjen za liječenje samo u bolnicama, lječilištima, kliničkim ustanovama i zdravstvenim zavodima.

S obzirom na način izdavanja lijekovi se razvrstavaju u skupine:

- lijekovi koji se izdaju na recept
- lijekovi koji se izdaju bez recepta u ljekarni
- lijekovi koji se izdaju bez recepta izvan ljekarni, u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima.

Lijekove na recept mogu izdavati samo magistri farmacije s odobrenjem za samostalan rad.

Magistar farmacije prilikom svakog izdavanja lijeka na receptu mora otisnuti pečat ljekarne i naznačiti datum izdavanja lijeka, a na ponovljivom receptu naznačiti količinu izdanog lijeka, te vlastoručno potpisati recept.

Bez recepta se mogu izdavati samo oni gotovi lijekovi za koje je u odobrenju za stavljanje u promet gotovog lijeka određeno da se mogu izdavati bez recepta.

1.4.1. Dijelovi recepta

Recept se sastoji od sedam dijelova: *inscriptio*, *invocat/o*, *ordinatio*, *subscriptio*, *signetur*, *nomen medici* i *nomen aegroti*.

Inscriptio predstavlja naziv zdravstvene ustanove, ako se recept izdaje u zdravstvenoj ustanovi, ili ime, prezime i adresu liječnika te telefonski broj, ako se recept izdaje u privatnoj ordinaciji

Invocatio označuje kraticu imperativa glagola *recipio*, *recipere* — *recipe* — uzmi (Rp).

Ordinatio je najznačajniji dio recepta, a sadrži: naziv ili sastav lijeka i kolicinu. Lijek može biti:

- gotov lijek (specijalitet)
- magistralni pripravak po propisu koji sastavlja liječnik
- galenski pripravak.

Ovaj se dio recepta može sastojati od:

- *remedium cardinale* ili *remedia cardinalia* tj. jedne ili više ljekovitih tvari
- *remedium adjuvans* ili *remedia adjuvantia* tj. pomoćne tvari ili pomoćnih tvari: *constituens* (*vehiculum*, *menstruum*, *corrigens*), sredstva koja lijeku daju oblik ili poboljšavaju okus i miris.

Subscriptio je farmaceutski oblik propisanog lijeka tj. kratka uputa farmaceutu u kojem obliku treba lijek izraditi i izdati. Piše se na latinskom jeziku. Kada se propisuje više ljekovitih tvari započinje kraticom M. (*misce* — promijesaj). Supskripcija se naznačuje i M.D. {*Misce da*

— promijesaj, daj}. Ako se izdaje samo jedna ljekovita tvar ili samo jedan ljekoviti pripravak piše se samo D. (*da, detur* — daj, neka se da).

Signetur ili signatura je način uporabe lijeka (uputa bolesniku na hrvatskom jeziku kako će uzimati lijek). Signatura se na receptu označuje slovom S. {*signa, signetur* — označi, neka se označi}. Pred ovim znakom obično se piše još i slovo D. (*d6, detur* — daj, neka se da). Iznimno se signatura može pisati latinski, ako će lijek davati liječnik. Uputa o načinu uporabe lijeka mora biti na liječničkom receptu kratka, ali razumljiva i potpuna. Nije dozvoljeno samo napisati „po uputi”, „po naredbi” i sl. Pogrešno, ili nedovoljno signirani lijek može uzrokovati teške posljedice po zdravlje i život bolesnika.

Vozen medici predstavlja ime i prezime liječnika, pečat ordinacije i otisnuti faksimil ili čitljivo ispisano ime i prezime liječnika koji je izdao recept. Liječnik mora i potpisati recept.

Nomen aecjroti sadržava ime, prezime, datum rođenja i adresu bolesnika. Ako je bolesnik dijete (do 14 godina), moraju se označiti i godine, odnosno mjeseci starosti djeteta. Ako se radi o životinji, mora se navesti vrsta životinje i ime vlasnika.

Na receptu mora biti naveden i datum propisivanja recepta.

Latinski nazivi sirovina u magistralnom ili galenskom pripravku pisu se u genitivu. Količina sirovina označuje se gramima (g) i to arapskim brojevima s točnošću na dvije decimale. Broj doza na receptu označava se rimskim brojevima.

Pri pisanju recepta ne krata se samo nazivi sirovina već i oznake fizičkih osobina sirovina, oznake ljekovitih oblika, te načina izrade i izdavanja lijekova.

Ako na receptu nisu označene količina i vrsta pomoćnik tvari potrebnih za izradu magistralnog pripravka, magistar farmacije je dužan na receptu naznačiti količinu i vrstu tvari koje je rabio pri izradi pripravka. Ako neki složeni magistralni pripravak koji je predviđen u stručno prihvaćenim nazivima u metodologiji izrade lijekova, liječnik propise pod skraćenim imenom, magistar farmacije obavezan je pri izdavanju takvog lijeka na receptu ispisati sve njegove sastavne dijelove i količine.

Magistralni se preparati izdaju u pakovanju prilagođenom farmaceutskom obliku pripravka:

- tekucine u bocama uskog grla
- tekuci puderi u bocama širokog grla
- masti i paste u tubama ili plastičnim posudama
- nepodijeljeni prasci u okruglim kartonskim ili plastičnim kutijama
- podijeljeni prasci: mase do 1 g, ovisno o prirodi tvari u sastavu praška, u ljekovitim želatinoznim, škrobnim kapsulama ili kapsulama od glatkog bijelog ili vosanog papira, mase veće od 1 g u vrećicama od plastificiranog papira
- čajevi u papirnatim vrećicama u kartonskoj složivoj kutiji
- lijekovi koji se mijenjaju pod utjecajem svjetlosti u tamnim posudama
- lijekovi jakog ili vrlo jakog djelovanja koji se propisuju u kapima u bočicama s ugrađenom kapaljkom.

Prilikom izdavanja magistralnog pripravka koji sadrži tvar jakog ili vrlo jakog djelovanja potrebno je recept, temeljem kojeg se izdaje pripravak, upisati u „Knjigu kopije recepata”. Prilikom izdavanja magistralnog pripravka koji sadrži opojne droge potrebno je recept upisati u „Knjigu kopije recepata” i u „Očevidnik o prometu opojnih droga”.

1.4.2. Kratice u recepturi

Ugalenskoj i magistralnoj recepturi uvriježene su brojne kratice. Usljedecoj tablici za svaku kraticu naveden je pun latinski naziv i hrvatsko značenje.

Tablica 2. Kratice u recepturi.

kratica	latinski naziv	hrvatsko značenje
aa	ad oil. adl. ad	<i>ono partesoeqvoles</i>
a.c.	sacc. ad sct.	<i>ante cibis ad</i>
ao		<i>ad libitum</i>
ad lib.		<i>ad manum medici</i>
		<i>ad ollam</i>
ad man.		<i>ad ollam adlatam ad sacculum</i>
med. ad oll.		<i>ad scatulam</i>

na jednake
dijelove (od
svakoga)

p
r
i
j
e
j
e
l
a
d
o
p
o
v
o
l
j
i
l
i
j
e
č
n
i
k
u
u
r
u
k
e
u
l
o
n
č

i
č
u doneseni lončić

u vrećicu
u kutiju

kratica	latinski naziv	hrvatsko značenje
ad us. ext.	D.s.s.ven.	<i>ad usum externum</i>
ad us. int. ad		<i>ad usum internum ad usum</i>
us. prop. ad		<i>proprium</i>
us. vet. ad		<i>ad usum veterinarium ad vitrum</i>
vit.		<i>ad vitrum co//o amplo ad vitrum</i>
ad vitr.collo ampl.		<i>nigrum</i>
ad vitr.nigr.		<i>ad vitrum guttatorium adde</i>
ad vitr. gutt.		<i>adde instillatorem aequalis</i>
add.		<i>agita, ap/tetur</i>
ddde instill.		<i>albus</i>
aeq.		<i>bTtbfUS</i>
agit.		<i>ampulla</i>
alb.		<i>amplus</i>
amar.		<i>aqua bulliens aqua calida</i>
Amp.		<i>aqua ebulliens aqua fervida aqua</i>
amp.		<i>fontis aqua frigida artefactus</i>
Aq. bull.		<i>bacillus</i>
Aq. calid		<i>cum coctus colatura</i>
Aq. ebul.		<i>compositus conscissus</i>
Aq. ferv.		<i>consperge crudus</i>
Aq. font.		<i>da, detur, dentur</i>
Aq. frigid.		<i>da cum formula</i>
artefact.		<i>da signa, detUF Signetur</i>
bac.		
C.		
coct.		<i>da sub nomine</i>
COI.		<i>da sUb signo enen/</i>
comp.		
consc.		
consp.		
crud.		
D., d.		
D.c. form.		
D.s., D.S.		
D.s.nom.		

z	tu	l gorak
a	upo	ampula
v	rabu	širok
a	za	kipuca voda
n	veterin	vruća voda
j	arsku	kipuča voda
s	uporab	vruća voda
k	u u	izvorna voda
u	bočic	hladna voda
u	u	umjetan štapič
p	u bočicu široka grla	
o	u	s
r	tamno	kuhan
a	smeđu	cjedomina
b	bočic	sastavljen
u	u u	sasječen
z	bočic	posipaj grub,
a	u za	sirov
u	kapa	ddj, neka se da
n	nje	daj s propisom
u	dodaj	daj obilježi,
t	d	neka se da i obilježi
a	a	obilježi sastav lijeka
r	j	daj s oznakom otrova
n	k	
j	a	
u	p	
u	a	
p	l	
o	j	
r	k	
a	u	
b	j	
u	e	
z	d	
a	n	
v	a	
l	k	
a	protresi, neka se protrese	
s	b	
t	i	
i	j	
	e	

kratica	, latinski naziv	hrvatsko značenje
D t.d ,		
Dent. tal. dos.	<i>dentur tales doses</i>	neka se da takvih doza očiscen
dep.	<i>depuratus dimidium</i>	polovina
dim.	<i>divide in partes aequales</i>	podijeli ujednake dijelove
div. in part. aeq.	<i>divide in doses aequales</i>	podijeli u jednake dijelove
div. in dos. aeq.	<i>dosis</i>	obrok, doza
dos., d.	<i>duplex</i>	dvostruk
dupl.	<i>e</i>	iz
e.	<i>epistomeum</i>	čep
epistom	<i>ex</i>	iz
ex	<i>fiat, fiant fiat</i>	
F., f.	<i>lege artis</i>	neka bude, neka budu
f.l.a.	<i>fervidus</i>	izradi prema postojećim propisima
fervid.	<i>tortis</i>	vruc
fort.	<i>frigidus</i>	i k
frigid.	<i>fumans</i>	hladan
fum.	<i>fusus</i>	dimeči
fUS.	<i>gutta</i>	rastaljen
gtt., g utt.	<i>hora</i>	kap
h.	<i>intra musculum</i>	sat
i.m.	<i>instillator</i>	U mlšič
instill.	<i>iteretur</i>	kapaljka
iteret.	<i>intra venam</i>	neka se ponovi
I.V.	<i>/agena originalis</i>	u venu
lag. orig.	<i>levis</i>	izvorna boca
lev.	<i>IiquiduS</i>	lagan
liq.	<i>longitudo</i>	tekući
long	<i>lotum</i>	dužina
lot.	<i>misce, misceatur</i>	ispran
M., m.	<i>/T//SCL' fíât</i>	
M.f.	<i>misce, da signa</i>	promijesaj, neka se promijesa
M.D.S.	<i>minutin</i>	promiješaj da bude
min.	<i>FFÍúS</i>	promijesaj, izdaj, označi
mit.	<i>mollis</i>	veoma malo
moll.	<i>ne copia detur</i>	blag
ne cop. det.	<i>ne repetatur</i>	mekan
ne repet.	<i>necesse est</i>	
necesse est		

ne
izd
aj
pri
jep
is
ne
ka
se
ne
po
no
vi
pot
reb
no
je

kratica	latinski naziv	hrvatsko značenje
no., nr.	t., tal. T.M.	<i>numero normatus</i>
norm.	ter.	<i>obduce, obducatur ollam</i>
obd.		<i>pars, partes partes aequa/es parvus</i>
oll.		<i>ponderosus penicillum phiola originalis</i>
p.		<i>p;nguis praecipitatus pro adultis</i>
p. aeq		<i>pro infantibus pro medico quantum satis</i>
parv.		<i>raspatius</i>
pd., pond.		<i>recens recenter para rectificatus</i>
penic.		<i>reiteretur remanentia repetatur</i>
phiol.orig		<i>sign6, Signetur semis</i>
ping		<i>S6CCUIUS SC6 tUI6</i>
pp.		<i>seu</i>
pro adult.		<i>SiccUs</i>
pro infant.		<i>signa, signetur sine</i>
pro med.		<i>sive solubilis simplex Stilus</i>
q.s.		<i>fa/es</i>
rasp.		<i>Tota M6SS6</i>
rec.		<i>tere, feratur</i>
rec. para		
rect.		
reit.		
rem.		
rep.		
s., s.		
ss., sem.		
sacc.		
scat., sct.		
seu, s.		
SiCc.		
sig.		
sine, s.		
sive, s.		
solub.		
spl., simpl.		
stil.		

broj	m
normiran	a
prevuci,	s
neka se	t
prevuče	a
lončić	n
d	t
i	a
o	l
,	o
d	ž
i	e
j	n
e	z
l	a
o	o
v	d
i	r
j	a
e	s
d	l
n	e
a	z
k	a
i	d
d	j
i	e
j	c
e	u
l	z
o	a
v	l
i	i
m	j
a	e
l	č
i	n
težak	i
kistič	k
izvorna	a
cjevčica	

koliko je potrebno
nariban
svjež
svježe priredi
pročiscen
neka se ponovi
ostatak
neka se ponovi označi,
neka se označi
polovina
vrećica
kutija
ili
suh
označi, neka se označi
bez
ili
topljiv
jednostavan
stapič takvih
ukupna masa
rastrljaj, neka se rastrlja

kratica	latinski naziv	hrvatsko značenje
titr.	<i>titratus</i>	titriran, točno određen
trit.	<i>tritrus</i>	usitnjen, rastrljan
vitr., vitr.		boCd
vitr. collo amps.	<i>vitrum</i>	boca sa širokim glom
ven.	<i>vitrum collo amplum</i>	trgovački, lehnički
ver.	<i>venalis</i>	pravi
volatil.	<i>verus</i>	hlapljiv
	<i>volatilis</i>	

1.4.3. Brojevi u recepturi

U recepturi galenskih i magistralnih pripravaka koriste se arapski i rimski brojevi. U sljedećoj tablici uz arapski i rimski broj naveden je i odgovarajući latinski naziv broja.

Tablica 3. Brojevi u recepturi.

arapski broj	rimski broj	latinski naziv broja	arapski broj	rimski broj	latinski naziv broja
1	I	<i>unus, una, unum</i>	30	XXX	<i>triginta</i>
2	II	<i>dvo, dune, dvo</i>	40	XL	<i>quadraginta</i>
3	III	<i>tres, tria</i>	50	L	<i>quingaginta</i>
4	IV	<i>quattuor</i>	60	LX	<i>sexaginta</i>
5	V	<i>quinque</i>	70	LXX	<i>Septuaginta</i>
6	VI	<i>sex</i>	80	LXX	<i>octoginta</i>
				X	
7	VII	<i>septem</i>	90	XC	<i>nonaginta</i>
8	VIII	<i>octo</i>	100	C	<i>centum</i>
	I				
9	IX	<i>novem</i>	150	CL	<i>centum et</i>
10	X	<i>decem</i>			<i>quingaginta</i>
11	XI	<i>undecim</i>	200	CC	<i>ducenti</i>
12	XII	<i>duodecim</i>	300	CCC	<i>trecenti</i>
13	XIII	<i>tredecim</i>	400	CD	<i>quadringenti</i>
	I				
14	XIV	<i>quattuordecim</i>	500	D	<i>quingenti</i>
	V				
15	XV	<i>quindecim</i>	600	DC	<i>sescenti, Sexcenti</i>

16	XV I	<i>sedecim</i>	700	DCC	<i>septingenti</i>
17	XV II	<i>Septemdecim</i>	800	DCC C	<i>octingenti</i>
18	XV III	<i>duodeviginti</i>	900	CM	<i>nongenti</i>
19	XI X	<i>undeviginti</i>	1000	M	<i>mi//e</i>
20	X X	<i>viginti</i>	2000	MIVI	<i>duo milia</i>
21	XX I	<i>unus et viginti seu viginti unus</i>			

Visekratinici broja 100 se dekliniraju, npr. ducenti, ducentae, ducenta.

1.5. KONTROLA DOZA

Magistar farmacije je obvezan kontrolirati količine djelatnih tvari jakog i vrlo jakog djelo- vanja koje bolesnik uzima pet os, jer je suodgovoran za posljedice koje mogu nastati njiho- vim prekoračenjem. Kontroliraju se doze koje pacijent uzima odjednom (pojedinačna doza, *dosis singula*) i u roku od 24 sata (dnevna doza, *dosis pro die*).

Maksimalna pojedinačna doza (*dosis maxima singula*) je najveća količina djelatne tvari koja ima povoljan terapijski učinak, a ne izaziva toksične pojave.

Maksimalna dnevna doza (*dosis maxima pro die*) je najveća količina djelatne tvari koja uzeta u vremenskom razmaku od 24 sata ne uzrokuje toksične pojave.

Da se omogući kontrola maksimalnih doza djelatnih tvari koje će bolesnik uzeti odjednom ili u više navrata tijekom dana, uobičajene su praktične mjere za lijekove.

Praktične mjere za tekuće lijekove:

mala žlica	oko 5 mL
srednja žlica	oko 10 mL
velika žlica	oko 15 mL
casica za liker	oko 25 mL
časa za vino	oko 100 mL
casa za vodu	oko 150—200 mL
salica	oko 200—250 mL
posuda za umivanje	oko 2—3 L
puna kupelj	oko 150—200 L.

Praktične mjere za lijekove u obliku praska:

	<i>bijni prašci organski i prašci MgO</i>	<i>anorganski i prasci</i>
vršak	0,5 g	1,0—1,5 g
noža		
mala žlica		
ravno punjena	2,0—3,0	4,0—6,0 g
mala žlica	g	
vrhom punjena	4,0—6,0 g	količina masti veličine graska

Praktične mjere za ljevakovite masti i paste:

oko 0,1 g

8,0—12 g.

količina masti velicine ljesnjaka

oko 1,0 g.

Uzimanje lijekova praktičnim mjerama nije točno radi različitog oblika i veličine uporabljene- nog pribora (žlice i noževi). Osim toga, doziranje lijeka zavisi i o relativnoj gustoci pripravka, osobinama tečenja, stupnju usitnjenosti i dr. Sve praktične mjere koje su uobičajene u prak-

si za uzimanje lijekova samo su približne, ali usprkos tome obvezne. Magistar farmacije ih se mora točno pridržavati pri prosuđivanju velicine pojedinih doza i uzimati ih u obzir pri kontroliranju maksimalnih doza lijekova.

1.6. UEKOVITI PRIPRAVCI

Ljekoviti pripravci su magistralni i galenski pripravci te gotovi lijekovi određenog sadržaja i oblika, apodešeni su za sto prikladniju uporabu lijeka i sto bolji terapijski učinak. Sadržavaju jednu ili više djelatnih tvari, a najčešće i neke pomoćne tvari. Opće upute za izradu i opći propisi za ispitivanje ljekovitih pripravaka navedeni su u općim monografijama *Ph. Eur.* 6 za pojedine oblike galenskih pripravaka. Galenski i magistralni pripravci moraju odgovarati navedenim općim propisima za ispitivanje.

Djelatne i pomoćne tvari te konzervansi koji se koriste za izradu ljekovitih pripravaka, moraju odgovarati propisima *Ph. Eur.* 6. Djelatne tvari, droge i pripravci su nosioci terapijskog učinka. Pomoćne su tvari uglavnom nosioci fizičkih osobina ljekovitih pripravaka. Rabljene pomoćne tvari i konzervansi ne smiju u uporabljenjnoj količini biti škodljivi, ne smiju štetno utjecati na terapijski učinak lijeka i ne smiju biti inkompatibilni s djelatnom tvari.

Ljekoviti se pripravci moraju izraditi tako da pri pakovanju, prenosjenju i čuvanju ostaju ne- promijenjeni i zadrže punu terapijsku vrijednost.

Pribor, odnosno materijal, koristen u tehnoloskom postupku pri izradi ljekovitih pripravaka ne smije biti štetan za lijek i ne smije ga onečistiti. Isto tako materijal za pakovanje i izdavanje ljekovitih pripravaka ne smije štetno utjecati na lijek.

Doze su navedene u monografiji odgovarajućeg ljekovitog pripravka.

1.6.1. Ljekoviti pripravci za oralnu primjenu (*Praeparationes peroraliae*)

a) Tekući ljekoviti pripravci za oralnu primjenu (*Praeparationes liquidae peroraliae*)

Tekuci ljekoviti pripravci za oralnu primjenu su: otopine, emulzije i suspenzije namijenjene za oralnu primjenu, a sadrže jednu ili više djelatnih tvari i pomoćnih tvari u prikladnom otapalu (disperzijskom sredstvu). Posebna vrsta ljekovitih pripravaka za oralnu primjenu su kruti pripravci (prasci, granule) od kojih se neposredno prije primjene dodatkom otapala izrade otopine, suspenzije, sirupi ili kapi za oralnu primjenu.

Otopine, suspenzije i emulzije za oralnu primjenu su jednodozirni ili višedozirni pripravci dobiveni otapanjem, suspendiranjem ili emulgiranjem djelatnih tvari u prikladnom nosaču uz dodatak različitih pomoćnih tvari.

Sirupi (Sirupi)

Sirupi su viskozni pripravci (otopine, suspenzije) slatka okusa, a dolaze i u obliku prasaka za oralnu suspenziju ili otopinu, koji se prije izdavanja dodatkom propisanog otapala preraduju u tekuci oblik. Otapalo za izradu sirupa najčešće je pročišćena voda, a sirupi često sadrže saharozu (oko 45%). Sladak okus može također poticati od različitih poliola ili sladila.

Kapi za oralnu primjenu (Guttae perorales)

Kapi za oralnu primjenu su otopine, emulzije ili suspenzije dozirane u kapima, a označene su brojem kapi u jednom mililitru ili gramu pripravka.

Prasci za pripremu kapi za oralnu primjenu pripremaju se pomoću otapala za otapanje ili suspendiranje krutine.

b) *kruti ljekoviti pripravci za oralnu primjenu*

Prašci za oralnu primjenu (Pulveres perorales)

Prasci za oralnu primjenu su kruti pripravci različitog stupnja usitnjenja. Sadrže djelatne tvari s pomoćnim tvarima ili bez pomoćnih tvari, a mogu biti podijeljeni i nepodijeljeni.

Granule (Granulata)

Granule su kruti agregati prašaka. Sadrže djelatne tvari s pomoćnim tvarima ili bez pomoćnih tvari, a mogu biti podijeljeni ili nepodijeljeni pripravci. Razlikuju se:

- sumeće (efervescentne) granule — visedozirni pripravci, sadrže kiseline i karbonate ili hidrogenkarbonate koji u prisustvu vode razvijaju ugljikov dioksid te se dispergiraju ili otapaju u vodi
- obložene granule — visedozirni pripravci, a sastoje se od granula obloženih slojevima različitih polimera
- želučano otporne granule — granule s naknadnim oslobađanjem obložene različitim želučano otpornim (acidorezistentnim) ovojnicama; otporne su na kiseli pH-medij želuca, a oslobađaju lijek u tankom crijevu
- granule s prilagođenim oslobađanjem — obložene ili neobložene granule; sadrže različite pomoćne tvari, a pripremljene su različitim postupcima koji omogućuju promijenu brzinu, mjesto ili vrijeme oslobađanja lijeka; mogu biti produljenog ili naknadnog oslobađanja.

Kapsule (Capsulae)

Kapsule su kruti jednodozirni pripravci različita oblika i veličine namijenjene za oralnu primjenu. Izradene su najčešće od želatine čija se konzistencija mijenja dodatkom poliola. Razlikuju se:

- tvrde želatinske kapsule (*Capsulae operculatae*) — sastoje se od tijela i kapice, a služe najčešće za punjenje čvrstih ljekovitih oblika, najčešće prasaka, granula te peleta
- meke želatinske kapsule (*Capsulae gelatinosae molles*) — izrađuju se u jednom dijelu; sadrže plastifikatore kojima se regulira čvrstoca; pune se najčešće polučvrstim ili tekucim oblicima, a postupak izrade kapsula i oblikovanje lijeka zbiva se u jednom postupku

- želucanootporne kapsule (acidorezistentne) — kapsule s naknadnim učinkom, otporne na želučani sok, a oslobađaju lijek u tankom crijevu; uobičajeno su to kapsule punjene granulama ili prascima, peletima obloženim želucanootpornim ovojnicama ili je sama kapsula obložena takovom ovojnicom
- kapsule s prilagodenim oslobađanjem — tvrde ili meke kapsule kojima je sadržaj ili kapsula pripremljena različitim postupcima koji će promijeniti brzinu, mjesto i vrijeme oslobađanja lijeka; mogu biti produljenog ili naknadnog učinka
- škrobne kapsule (*Capsulae amy/aceae*) — kruti jednodozirni pripravci, sadrže lijekove i pomoćne tvari u škrobnim kapsulama, oblika odsječka valjka, sastavljene od dva dijela koji se preklapaju; prije primjene navlaže se vodom.

Tablete (Compressi, tablettae)

Tablete su kruti jednodozirni pripravci, sadrže jednu ili više djelatnih tvari s dodatkom ili bez dodatka pomoćnih tvari, a najčešće su dobivene komprimiranjem. Razlikuju se:

- neobložene tablete — uključuju jednoslojne ili višeslojne tablete dobivene komprimiranjem prasaka ili granulata
- obložene tablete — tablete obložene s jednim ili s više slojeva različitih tvari prirodnog ili sintetičnog porijekla; tvari se nanose kao otopine ili suspenzije, a otapalo se u postupku oblaganja uklanja; najčešće su to film tablete ili secerom obložene tablete (dražeje)
- sumece tablete — efervescentne tablete su neobložene tablete, sadrže kiseline i karbonate ili hidrogenkarbonate koji u prisustvu vode razvijaju ugljikov dioksid te se dispergiraju ili otapaju u vodi
- tablete za otapanje — neobložene ili film tablete, otapaju se ili dispergiraju u vodi neposredno prije primjene; dobivena otopina može biti slabo zamucena zbog prisutstva pomoćnih tvari pri oblikovanju
- tablete za dispergiranje su neobložene ili film tablete, dispergiraju se u vodi neposredno prije primjene dajući homogenu disperziju
- tablete s prilagodenim oslobađanjem — obložene ili neobložene tablete sadrže takođe pomoćne tvari ili su pripremljene takovim postupcima koji modificiraju vrijeme, brzinu i mjesto oslobađanja lijeka; mogu biti produljenog ili naknadnog učinka
- želucanootporne tablete — tablete s naknadnim oslobađanjem, otporne na želučani sok, a oslobađaju lijek u tankom crijevu; pripremaju se od granula ili prasaka obloženih acidorezistentnim ovojnicama ili su to komprimirati obloženi takvim ovojnicama
- tablete za primjenu u ustima — najčešće neobložene tablete oblikovane za modificirano oslobađanje lijeka na određenim mjestima u ustima ili su lokalnog djelovanja; prema namjeni su sublingvalne, bukalne, mukoadhezivne tablete i tablete za žvakanje.

1.6.2. Parenteralni lijekoviti pripravci (*Parenteralia*)

Parenteralni pripravci su sterilni oblici namijenjeni za primjenu injekcijom, infuzijom ili implantacijom u tkiva. Koriste se pomoćne tvari koje utječu na izotoničnost i izohidričnost s tjelesnim tekutinama, povećavaju topljivost te utječu na fizikalno-kemijsku i mikrobiološku stabilnost pripravka. Razlikuju se:

- injekcije (*/n/ect/ones*) — sterilne otopine, suspenzije ili emulzije pripremljene otapanjem ili dispergiranjem djelatnih i pomoćnih tvari u sterilnom otapalu (voda za injekcije ili sterilni nevodeni sustavi)
- infuzije (*infundibilia*) — sterilne vodene otopine ili emulzije U/V tipa, izotonične s krvi, ne sadrže konzervanse
- koncentracije za izradu injekcija ili infuzija — sterilne otopine namijenjene za primjenu injekcijom ili infuzijom nakon razrjeđenja s propisanom količinom otapala; nakon razrjeđenja otapalom podliježu zahtjevima za injekcije ili infuzije
- pripravci za izradu injekcije — sterilni prasci koji nakon otapanja s propisanom količinom otapala podliježu zahtjevu za injekcije
- implantati (*implantata*) — sterilni, kruti pripravci određene veličine i oblika namijenjeni za implantaciju u tkiva, a oslobađaju lijek produženo.

1.6.3. Pripravci za inhalaciju (*Inhalanda*)

Pripravci za inhalaciju su tekuci ili kruti pripravci namijenjeni za primjenu putem aerosola za postizanje lokalnih i sistemskih učinaka. Sadrže djelatne tvari, otapala, suotapala, punila, propelente i druge pomoćne tvari u visedozirnim ili jednodozirnim spremnicima

Pripravci oblikovani kao aerosoli (disperzije krutina ili tekucina u plinu) mogu se primijeniti kao:

- prašak inhalata (suhi prasak) — disperzije čestica mikroniziranog lijeka uz konstituent (najčešće laktoza)
- stlačeni inhalat (inhalacijski aerosol s propelentom) — sadrži lijek otopljen ili dispergiran u tekucem propelentu
- para inhalata, tekucina (tekući inhalacijski aerosol) — sadrži lijek otopljen u vodi ili prikladnom otapalu, a sustav se raspršuje različitim mehanizmima.

1.6.4. Lijekoviti pripravci namijenjeni unošenju u tjelesne šupljine

Lijekoviti pripravci za nazalnu primjenu (*Nasalia*)

Pripravci za nazalnu primjenu su tekuci, polukruti ili kruti pripravci namijenjeni za unos u nazalnu šupljinu u svrhu postizanja lokalnih i sistemskih učinaka. Razlikuju se:

- kapi za nos, aerosol (*spray*) — otopine ili suspenzije ili emulzije namijenjene za uno- šenje u nosnu šupljinu

- prašci za pripremu kapi za nos — kruti pripravci namijenjeni za otapanje ili dispergiranje u prikladnom otapalu neposredno prije primjene; mogu se primijeniti i u krutom obliku upuhivanjem u nosnu suplinu prikladnim aplikatorom
- polukruti pripravci namijenjeni za primjenu u nosnu suplinu, često s prikladnim aplikatorom
- vodica za nos (vode za ispiranje) — najčešće vodene izotonične otopine za čišćenje nosne supline
- stapić za nos (nazalni medicinski stapići *styli*) — čvrsti pripravci (stapici) jedne ili više djelatnih tvari u prikladnoj podlozi, a na tjelesnoj temperaturi se otapaju ili tale.

1/eAoviti *pripravci za okularnu primjenu (Ophthalmica)*

Pripravci za primjenu na oko su sterilni, tekući, polukruti ili kruti pripravci namijenjeni za primjenu na ocnu jabučicu, na konjuktivu ili u konjuktivalnu vrecicu. Razlikuju se:

- kapi za oko (*oculoguttae*) — sterilne vodene ili uljne otopine ili suspenzije jedne ili više djelatnih tvari namijenjene za ukapavanje u oko; mogu biti jednodozirni i višedozirni oblici
- losioni za oko (*collyria*) — sterilne vodene otopine namijenjene za ispiranje oka
- prašci za pripremu kapi za oko ili losiona za oko — suhi sterilni pripravci namijenjeni za otapanje ili dispergiranje u prikladnom sterilnom otapalu neposredno prije primjene
- polukruti pripravci za primjenu na oko (ocu/enta) — sterilne lje kovite masti ili gelovi namijenjeni za primjenu u konjuktivalnu vrecicu ili na rubove kapaka; homogeni su pripravci, a sadrže jednu ili više djelatnih tvari otopljenih ili dispergiranih u prikladnoj sterilnoj podlozi
- oftalmički umeci — sterilni, kruti ili polukruti pripravci određene veličine i oblika namijenjeni za unosenje u konjuktivalnu vrecicu; uobicajeno sadrže matriks s lijekom i polupropusnu membranu.

1/ekovfti *pripravci za prim/enti u uho (Auricularia)*

Pripravci za primjenu u uho su tekući, polukruti ili kruti pripravci namijenjeni za unošenje u slusni kanal. Razlikuju se:

- kapi za uho, aerosol (*spray*) — otopine, emulzije ili suspenzije jedne ili više djelatnih tvari u prikladnom otapalu
- polukruti pripravci — namijenjeni za primjenu u vanjski dio uha, često s prikladnim aplikatorom
- otopine za ispiranje srednjeg uha — moraju biti izotonične, a za ublažavanje bolova primjenjuju se osmotska terapijska sredstva
- prašci za upuhivanje u slusni kanal — prašci različitog stupnja usitnjenosti, sadrže jednu ili više djelatnih tvari s dodatkom ili bez dodatka pomoćnih tvari
- tamponi — kruti jednodozirni pripravci namijenjeni za unosenje u slusni kanal.

Ljekoviti pripravci za re/rta/nt/ primjenu (Recta/ia)

Rektalni pripravci su pripravci namijenjeni za rektalnu primjenu u svrhu postizanja lokalnog ili sistemskog učinka ili su namijenjeni za dijagnostiku. Razlikuju se:

- supozitoriji, cepici (*suppositoria*) — kruti jednodozirni pripravci, oblika, velicine i konzistencije prikladne za rektalnu primjenu; djelatne tvari i pomoćne tvari su dispergirane ili otopljene u prikladnoj podlozi koja se otapa ili tali pri tjelesnoj temperaturi
- rektalne kapsule — kruti jednodozirni pripravci, najčešće oblikovani u meke želatinske kapsule
- otopine, emulzije ili suspenzije za rektalnu primjenu (enema) — tekuci pripravci namijenjeni za rektalnu primjenu u svrhu postizanja lokalnog ili sistemskog učinka ili su namijenjeni za dijagnostiku
- prašci i tablete za pripremu otopina ili suspenzija za rektalnu primjenu — jednodozirni pripravci, otapaju se ili dispergiraju u vodi neposredno prije primjene
- polukruti rektalni pripravci — često jednodozirni pripravci (masti, kreme, gelovi) s prikladnim aplikatorom za primjenu
- rektalni tamponi — kruti jednodozirni pripravci namijenjeni za unosenje u niže dijelove rektuma, ograničeno vrijeme.

Ljekoviti pripravci za vagina/nt/ prim/ent/ ('v'aginalia)

Preparati za vaginalnu primjenu su tekuci, polukruti ili kruti preparati namijenjeni za primjenu u vaginu, najčešće za postizanje lokalnog učinka. Razlikuju se:

- vagitoriji, globule (*vagitoria*) — kruti jednodozirni preparati, različitog oblika, velicine te konzistencije prikladne za unosenje u vaginu; sadrže djelatne i pomoćne tvari dispergirane ili otopljene u odgovarajućoj podlozi topljivoj u pročišćenoj vodi ili podlozi koja se tali na tjelesnoj temperaturi
- vaginalne tablete (*vaginalettae*) — kruti jednodozirni preparati, tablete ili film tablete najčešće produženog lokalnog učinka
- vaginalne kapsule — kruti jednodozirni preparati, najčešće meke želatinske kapsule određenog oblika i veličine prikladne za unošenje u vaginu
- otopine, emulzije, suspenzije za vaginalnu primjenu — tekući preparati namijenjeni za lokalne učinke, ispiranja ili za dijagnostiku; sadrže pomoćne tvari koje modificiraju viskoznost, mijenjaju pH-vrijednost, povećavaju topljivost lijeka ili stabiliziraju pripravak
- tablete za pripremu otopina ili suspenzija za vaginalnu primjenu — jednodozirni preparati koji se otapaju ili dispergiraju u vodi neposredno prije primjene; sadrže pomoćne tvari koje povećavaju topljivost ili olakšavaju dispergiranje
- polukruti vaginalni preparati — najčešće jednodozirni preparati (masti, kreme, gelovi) s prikladnim aplikatorom za primjenu
- vaginalni tamponi — kruti jednodozirni preparati namijenjeni za unosenje u vaginu, ograničeno vrijeme.

1.6.5. Ljekoviti pripravci za kutanu primjenu

a) Tekući lijekoviti pripravci za kutanu primjenu (*Praeparationes liquidae ad usum dermicum*)

Tekuci lijekoviti pripravci za kutanu primjenu su pripravci različitih viskoznosti namijenjeni za primjenu na kožu s namjerom da se postigne lokalni ili transdermalni učinak. Mogu biti otopine, emulzije ili suspenzije, a sadrže jednu ili više djelatnih tvari i pomoćnih tvari u prikladnom otapalu (disperzijskom sredstvu). Dermatoloske suspenzije, često nazivane mik- sturama s talogom (*mixturae agitandae*), jesu tekuci puderi. To su najčešće disperzije cinkova oksida i talka u smjesi etanola, glicerola i pročišćene vode ili u smjesi glicerola i pročišćene vode.

b) Polukruti pripravci za kutanu primjenu (*Praeparationes molles ad usum dermicum*)

Polukruti pripravci za kutanu primjenu su pripravci namijenjeni za lokalni ili transdermalni učinak lijeka, ili su to pripravci s emolijentnim ili zaštitnim učinkom. Sadrže djelatne tvari otopljene ili dispergirane u različitim podlogama prirodnog ili sintetičnog porijekla, hidrofil- nih, hidrofobnih ili ambifilnih osobina. Mogu sadržavati konzervanse, antioksidanse, stabi- lizatore, emulgatore, promotore apsorpcije. Razlikuju se:

- lijekovite masti (*unguenta*) — polukruti pripravci, otopine ili disperzije, krutine ili tekucine u podlozi, hidrofilnog ili hidrofobnog karaktera ili ambifilnih osobina u emul-
- kreme (*cremae*) — visefazni pripravci lipofilnih, hidrofilnih ili ambifilnih karakteristika
- gelovi — hidrogelovi hidrofilnih koloida s pročišćenom vodom, često uz dodatak glice-rola ili propilenglikola
- paste (*pastae*) — suspenzije s velikim udjelom krute faze dispergirane najčešće u lipo-filnu podlogu
- galerte (pa/ertae) — pripravci, u kojima su krute ili tekuće djelatne tvari dispergirane u hidrofilnu podlogu, koji se nanose na kožu nakon zagrijavanja
- medicinski flasteri (*emplastra*) — pripravci kod kojih je djelatna tvar fiksirana na pamučne ili sintetične materijale koji omogućuju dobar kontakt s kožom te najčešće djeluju zaštitno ili keratolitički
- transdermalni flasteri — pripravci kod kojih su djelatne tvari i pomoćne tvari fiksirane na različite materijale u svrhu postizanja transdermalnog učinka tj. sistemskog učinka; sastoje se od pokrovne membrane, adhezivnog sloja, polupropusne membrane te spremišta lijeka; lijek je najčešće sjedinjen s polukrutim ili krutim matriksom koji kontrolira difuziju lijeka kroz kožu.

1.6.6. Pripravci biljnih droga (*Plantae med/Cina/es praeparationes*)

Čajevi (Spec/es)

Čajevi su jednolične mjesavine biljnih droga određenog stupnja usitnjenja, a mogu sadržavati krute ljekovite tvari i biljne praske. Namijenjeni su za unutarnju uporabu ili vanjsku uporabu kao oblozi, za grgljanje ili inhalacije.

Tinkture (Tincturae)

Tinkture su etanolno-vodene iscrpine droga ili etanolno-vodene otopine ekstrakata droga. Pripremaju se maceracijom, perkolacijom ili drugom prikladnom metodom. Izrađuju se u masenom omjeru 1:5 i 1:10.

Ekstrakti (Extracta)

Ekstrakti su tekuci ili kruti pripravci izrađeni ekstrakcijom droge propisanim otapalom, koje se djelomično ili potpuno upari. Razlikuju se:

- tekuci ekstrakti (*extracta fluida*) — izrađuju se perkolacijom, a u masenom omjeru 1:1 ili 1:2
- suhi ekstrakti (*extracta sicca*) — kruti, stabilni, često higroskopni pripravci dobiveni perkolacijom ili bimaceracijom kod kojih se otapalo u potpunosti uklanja.

Aromatične vode (Aquae aromaticae)

Aromatične su vode otopine eteričnih ulja ili drugih aromatičnih tvari u pročišćenoj vodi. Izrađuju se pomoću etanola ili solubilizatora.