

INFOLISTY

Informační listy Státního ústavu pro kontrolu léčiv určené široké laické veřejnosti

LÉKY V DOMÁCNOSTI

U každého **registrovaného léčivého přípravku** (takto označená slova najdete vysvětlena ve slovníčku), který se prostřednictvím lékární dostává do rukou pacientovi, je vždy zajištěna jakost,

účinnost a bezpečnost. Aby zůstaly tyto tři parametry v co nejvyšší míře zachovány i poté, co je lék v lékárně vydán pacientovi, je třeba dbát na jeho správné uchování. Podmínky uchování

a správného zacházení s lékem jsou součástí každého balení léčivého přípravku a jsou podloženy výsledky studií stability, které provádí výrobce léku.

Nejsou-li podmínky pro uchování dodrženy, stává se lék nepoužitelným a při jeho použití nemůže být zaručena jakost, účinnost ani bezpečnost.

Podmínky uchování a správného zacházení s lékem jsou součástí každého balení léčivého přípravku.

Správné uchování léku

Požadavky na uchování léčivého přípravku jsou vždy uvedeny v **příbalové informaci** a zároveň také na obale léčivého přípravku. Součástí informace je jednak údaj o tom, v jakém teplotním rozmezí má být lék uchován (např. při teplotě do 25 °C), případně další požadavky na jeho uchování (např. chraňte před mrazem, chraňte před světlem, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí apod.).

Zvláštní případy uchování

U určitých léčivých přípravků je třeba věnovat způsobu uchování zvýšenou pozornost. Jedná se především o tekuté přípravky (sirupy, suspenze) určené nejmenším dětem, které obsahují antibiotika. Obvykle jsou tyto lékové formy naředěny před vydáním pacientovi v lékárně, protože po naředění mají omezenou stabilitu, a tím také účinnost a bezpečnost. Na obalu takového léku je vždy uvedeno, při jaké teplotě se má nařazený přípravek uchovávat a jak dlouho po naředění se smí používat.

Je obzvláště důležité dodržovat předepsané uchování za snížené teploty (např. v rozmezí od 2 °C do 8 °C). V těchto případech bude vhodné nařazený přípravek uchovávat v chladničce mimo mrazicí část, kde bude požadovaná teplota uchování zaručena. Při nedodržení předepsané teploty dochází, zvláště u přípravků obsahujících penicilinová antibiotika, k rozkladu léčivé látky

za vzniku rozkladných produktů, které se mohou podílet na vzniku alergické reakce. **Nežádoucí účinky** léku se mohou projevit v oblasti dermatologické (vyrážka), ale i závažnou reakcí jako je **anafylaktický šok**.

Použitelnost léku

Informace o použitelnosti léčivého přípravku (expirace) je uvedena jednak na jeho vnějším obalu, dále pak na vnitřním obalu (blistru, tubě, lahvičce atd.).

Údaj o použitelnosti léku je vyznačen v těchto nebo podobných formátech: „Použitelné do“ nebo „Použitelné do/EXP“. Stejně jako existuje více formátů pole týkajícího se použitelnosti, bývá i vlastní datum uvedeno v různých podobách. Nejčastěji se uvádí jako pouze měsíc a rok, např. „01/13“. V takovém případě je možné lék užívat do posledního dne v daném měsíci, v tomto konkrétním případě do 31. ledna 2013. Po uplynutí uvedeného data není možné léčivý přípravek použít a je třeba jej odnést do kterékoli lékární, která zajistí jeho bezpečnou likvidaci.

Při správném použití léku, který byl uchován dle stanovených podmínek a v rámci doby použitelnosti, je jeho bezpečnost, kvalita i účinnost zaručena.

Poté co lék expiroval, není ani jeden z výše uvedených parametrů zaručen, a není tak možné jej použít. Jeho účinnost by mohla být snížena a užití by mohlo způsobit nepředpokládané nežádoucí účinky různého rozsahu,

a proto je takový lék kvalifikován jako nepoužitelný.

Nejčastější podmínky uchování a informace o použitelnosti

- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C až 30 °C
- Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C)
- Chraňte před chladem
- Chraňte před mrazem
- Uchovávejte v původním obalu
- Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu
- Uchovávejte tak, aby byl přípravek chráněn před světlem
- Uchovávejte tak, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí (v takovém případě není vhodným místem k uložení léku koupelna)

Lék, který byl uchován za nevhodných podmínek, může mít sníženou účinnost a může způsobit nepředpokládané nežádoucí účinky různého rozsahu.

Léčivé přípravky v domácnosti je proto třeba pravidelně kontrolovat a ty, které již použitelné nejsou, odnést do lékární. Nevhodně uchovávané léky, stejně jako léky s prošlou expirací, jsou klasifikovány jako nepoužitelné a je možné zdarma odevzdat v kterékoli lékárně, která zajistí jejich bezpečnou likvidaci.

Při správném použití léku, který byl uchováván dle stanovených podmínek a v rámci doby použitelnosti, je jeho bezpečnost, kvalita i účinnost zaručena.

Správná likvidace léků

Zákon o odpadech definuje nepoužitelné léčivé přípravky jako „nebezpečný odpad“ a podle toho je také třeba s nimi zacházet.

V žádném případě tak není možné vyhazovat nepoužité léčivé přípravky do popelnice společně s běžným odpadem či např. splachovat do WC apod. Při odložení do popelnice s komunálním odpadem hrozí následné prosakování

nebezpečných látek do půdy, při spláchnutí do WC je to podobné – nebezpečné látky se mohou dostat do vody a je velmi obtížné je z vody následně odstranit.

Jediným správným způsobem je odevzdání nepoužitých léčivých přípravků v lékárně.

Odevzdání léčiv k likvidaci

Každá lékárna je ze zákona povinna od veřejnosti nepoužitelné léčivé přípravky

převzít. Některé lékárny dokonce mají uvnitř prostoru lékárny k dispozici uzavřený a označený kontejner, do kterého může veřejnost nepoužitá léčiva sama odevzdat.

Platí tedy, že nepoužitelná léčiva odevzdaná fyzickými osobami lékárně je lékárna povinna převzít. Pokud se však nejedná o léky či obaly od léků (např. doplňky stravy či jiné podobné výrobky), pak lékárna tuto povinnost nemá.

Užití léku, který byl uchováván za nevhodných podmínek, může způsobit nepředpokládané nežádoucí účinky různého rozsahu.

Chování veřejnosti v oblasti uchovávání a likvidace léků

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) v roce 2012 v rámci svého každoročního průzkumu mezi laickou veřejností zjišťoval i to, jak lidé přistupují k uchovávání a likvidaci léků. Dotazy zodpovídalo celkem 1 500 občanů.

Jedna z otázek se týkala toho, jak často či zda vůbec lidé kontrolují dobu

použitelnosti léků, které mají doma. Z odpovědí vyplynulo, že pravidelně dobu použitelnosti kontroluje pouze 31 % dotázaných, 46 % pak čas od času, 10 % výjimečně a 10 % kontroluje pouze ty léky, které chce právě použít. Pouze u 3 % dotázaných není doba použitelnosti kontrolována nikdy.

Další otázka si dávala za úkol zjistit, jak lidé postupují v případě, že již lék

nepotřebují a rádi by jej vyhodili. Více než polovina dotázaných (65 %) uvedla, že takový lék odevzdá v lékárně. Celkem 23 % přiznalo, že lék vyhodí spolu s běžným odpadem do popelnice. Další variantou bylo odevzdání léků v ordinaci lékaře (14 %) a ponechání si léku doma (7 %). Nejméně lidí uvedlo, že lék odevzdá ve sběrném dvoře (4 %) či někomu z příbuzných (2 %).

Další zajímavosti z průzkumu u veřejnosti:

- Většina lidí (77 %) kontroluje stav a dobu použitelnosti léků, 1/3 z nich pravidelně.
- Desetina lidí léky kontroluje pouze v případě, že je chce použít.
- Nepoužité léky lidé nejčastěji odnesou zpět do lékárny (65 %).
- 1/5 lidí vyhazuje nepoužité léky do popelnice spolu s běžným odpadem. Častěji se takto léků zbavují mladší lidé ve věku 15–24 let.
- Léky doma schraňuje 7 % lidí, jedná se spíše o svobodné muže.

Redakční rada:

Šéfredaktor:

Doc. MUDr. Bohumil Seifert, CSc.

Členové redakční rady:

MUDr. Eva Jirsová, MUDr. Dagmar Kliská, MUDr. Doubravka Košťálová, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

SLOVNÍČEK

Příbalová informace	Informace pro uživatele léku, která je součástí každého registrovaného léku. Mezi základními požadavky na příbalovou informaci je čitelnost a srozumitelnost pro cílovou skupinu pacientů. Dále je doporučeno, aby byla příbalová informace členěna do kapitol, a celkově se klade důraz na grafickou prezentaci letáku.
Nežádoucí účinek	Nepříznivá a nezamýšlená odezva na podání léku. Závažný nežádoucí účinek je každý, který má za následek úmrtí pacienta, ohrožení života, vyžaduje přijetí do nemocnice nebo prodloužení pobytu v nemocnici, má za následek trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností, nebo se projeví jako vrozená anomálie či vada u potomků
Anafylaktický šok	Akutní alergický stav vznikající v důsledku těžké přecitlivělosti k některým cizorodým látkám, obvykle vnikajícím do organismu mimo trávicí ústrojí (např. bodnutí hmyzu nebo injekce). Do celého organismu se vyplavují vysoké dávky látek ovlivňujících zejména cévy a průdušky. Proto se anafylaktický šok projevuje těžkou dušností, poklesem krevního tlaku a oběhovým selháním.
Registrovaný léčivý přípravek	U registrovaného léku je zajištěna bezpečnost, účinnost a kvalita. Takový lék prošel schvalovacím řízením, tzv. registrací. Lék je registrován ve chvíli, kdy u něj byl úspěšně dokončen proces registrace a je vydáno rozhodnutí o registraci. Takovému léku je Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Evropskou lékovou agenturou přiděleno registrační číslo.

Použitá literatura:

VOKURKA, Martin; HUGO, Jan. Velký lékařský slovník. 6. Praha: Maxdorf, 2006.