2. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

I. A FoNo VIII. a Ph. Hg. VIII. latin és magyar nomenklatúráját alkalmazva adja meg a készítmények összetevőinek nevét. Az új nevezéktan egyes esetekben a készítmények nevét is érinti.

II. A felhasználhatósági időtartam a készítés időpontjától a felhasználás végső időpontjáig tart. A készítményt a gyógyszerésznek úgy kell kiadnia, hogy a betegnél történő felhasználás a felhasználási időtartamon belül megvalósulhasson.

Ha a FoNo cikkelyben nincs külön jelölés, a készítmény felhasználhatósági időtartama 6 hónap. Egyéb esetben az a FoNo egyedi receptjeinél előírt felhasználhatósági időtartamot kell figyelembe venni.

A „*rendeléskor készítjük*” jelöléssel ellátott készítményeknél a gyógyszert a készítés után 24 órán belül ki kell adni és meg kell kezdeni annak alkalmazását.

A felbontás utáni felhasználhatósági időtartamot és a tárolási utasítást azoknál a recepteknél, amelyeknél ezt kiemelten kell kezelni, a FoNo egyedi receptjei írják elő. Ilyen szabályozás például a szemészeti készítmények gyógyszercsoportját érinti, de más, kémiailag bomlékony, fizikai-kémiai szempontból instabil, vagy mikrobiológiai szempontból érzékeny készítményeknél is előfordul. Szemcseppek esetén – amennyiben az egyedi cikkely lehetővé teszi a fagyasztásos tárolást, és a gyógyszerész él ezzel a lehetőséggel – a fagyasztás időtartamát a készítés időpontjától, a cikkely által megadott felhasználhatósági időtartamot pedig a lefagyasztott készítmény felolvasztásának megkezdésétől kell számítani.

A FoNo VIII-ban szereplő alapkészítmények felhasználhatósági időtartama – hacsak a cikkely más felhasználási időt nem ír elő – 1 év.

A magisztrális készítmények, beleértve a FoNo VIII. készítmények felhasználhatósági időtartamának végét (szabályos rövidítése: felh. i.) év, hó, nap megjelölésével a szignatúrán minden esetben fel kell tüntetni, még akkor is, ha ez a FoNo általános előírása szerinti 6 hónap.

III. A készítmények általános tárolási körülményei, ha az egyedi recepteknél különleges előírás nincs, 15-25 °C közötti hőmérséklettartományt (szobahőmérsékletet) jelentenek. Az ettől eltérő követelményt a FoNo adott receptjénél minden esetben külön jelezzük.

A *„hűvös helyen tartandó”* előírás a gyógyszerek 8-15 °C között való tárolását jelenti. Mivel hűvös hely biztosítása a gyógyszer alkalmazójánál nehézséget jelent, e tárolási utasítást – ahol lehetséges - a „*hűtőszekrényben tartandó*” utasítás helyettesíti. Az ilyen készítmények cikkelyeinek „*Eltartás gyógyszertárban”* pontja a *„hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó”* utasítást tartalmazza.

A *„hűtőszekrényben tartandó* gyógyszereket 2-8 °C között hűtőszekrényben, fagyasztás nélkül kell tárolni.

A *„mélyhűtőben tartandó”* gyógyszereket –15 °C alatt, mélyhűtőben, lefagyasztva kell tárolni.

A *„fénytől védve tartandó”* előírás elsősorban a közvetlen csomagolóanyag biztosította fényvédelmet jelenti és csak másodsorban fényt át nem eresztő szekrényt vagy sötét helyiséget.

IV. A vényelőiratok „*Expedíció*” részében a készítmény csomagolási utasítása szerepel. Az üvegből, fémből, papírból, gumiból készült tartályokon és záróelemeken kívül a FoNo a műanyag csomagolóanyagok használatára is lehetőséget ad.

A leggyakrabban előírt műanyag közvetlen csomagolás a műanyag tartály és zárókupak, illetve adagoló feltét, a műanyagtégely, a gyógyszeres rúd (stift)-tartó műanyagtok, a műanyag hintőporos szóródoboz, a műanyag flakon légpumpás aeroszolos kiszerelésű oldatokhoz, valamint a kapszulák buborékcsomagolásának műanyag fóliája.

A gyógyszerkészítmények közvetlen csomagolóanyagaként a gyógyszerkönyvnek megfelelő tartályok, illetve az *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)* által engedélyezett

műanyag tartályok használhatók. Mivel a műanyag csomagolóanyagok igen gyakran kölcsönhatásba lépnek a bennük tárolt anyagokkal, a gyógyszerkészítmények közvetlen csomagolására csak olyan műanyagtermékek használhatók, melyeknek előállítási technológiáját és a hatályban lévő gyógyszerkönyv szerinti minőségi vizsgálatait az OGYÉI-hez benyújtották és az OGYÉI azt – a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek csomagolóanyagaira vonatkozó szabályozások figyelembe vételével – engedélyezte. Műanyag közvetlen csomagolóanyagok alkalmazásánál fokozottan figyelni kell a tartály és a benne tárolt készítmény között esetleg fennálló inkompatibilitásokra, kölcsönhatásokra, illetve a stabilitás, ebből következően a lejárati idő esetleges megváltozására. Fontos, hogy az adagolófeltét működése is megfeleljen a követelményeknek a felhasználhatósági időtartamon belül.

Bevételre szánt szilárd készítmények csomagolására a gyógyszerkönyvben nem szereplő, de az élelmiszer-szabályozásnak való megfelelőség igazolásával rendelkező műanyagok is használhatók.

V. A pontos és megbízható adagolás biztosítására azok a vénygyűjteményben szereplő készítmények, melyeknél a dózis ml-ben van megadva, megfelelően pontos adagolókanállal/mércével adagolhatók. A megfelelő adagolóeszközt a gyógyszerész minden esetben köteles kiadni az expedíció során, ha az adott készítmény cikkelyének „*Expedíció*” pontja ezt előírja, illetve ha az egyedi magisztrális készítményt kanállal kell adagolni.

VI. A korábbi FoNo-ból átvett előiratoknál sok esetben a segédanyagok megváltozása mellett a készítési utasítás, illetve a felhasználhatósági időtartam is módosult, valamint egyes készítmények esetén egy-egy hatóanyag is kimaradt vagy kevesebb mellékhatással rendelkező hasonló hatású hatóanyaggal helyettesítettük. Ilyen cserével találkozunk pl. a hexaklorofen – klórhexidin, vagy a benzokain – lidokain hatóanyagpárok esetében.

Felhívjuk a figyelmet tehát arra, hogy a FoNo korábbi kiadásaiból ismert vényelőiratok változatlan elnevezése alatt módosított összetételek is szerepelhetnek, ami mind az orvosok, mind a gyógyszerészek részéről fokozott figyelmet igényel.

VII. Az egyes gyógyszerkészítmények elnevezésekor arra törekedtünk, hogy azok lehetőleg rövidek és könnyen megjegyezhetőek legyenek, valamint a név utaljon az indikációra, vagy a hatás szempontjából legfontosabb összetevőre, illetve a gyógyszerformára. A készítmény teljes vagy rövidített nevének a szignatúrán minden esetben szerepelnie kell.

VIII. A gyógyszerformák köre és elnevezése a FoNo VII. kiadásához képest nem változott. Külön kell említenünk a – már a FoNo VII-ben sem szereplő – pilulát, melyet bár egyes orvoskollégák még ma is rendelnek, de higiénikus készítésük nehézségei, valamint a hatóanyag egyenletes eloszlásának és felszabadulásának bizonytalansága miatt továbbra is korszerűtlennek ítélünk. Ugyanakkor ennek a gyógyszerformának a rendelhetősége és elkészíthetősége – megfelelő higiéniai szabályok betartásával – továbbra is megmaradt, ha a vényelőirat erre kifejezetten lehetőséget ad, vagy az orvos egyedi magisztrális vényen kifejezetten így rendeli.

IX. A hatáserősség vonatkozásában a vényelőiratok neve előtt feltüntettük a tájékoztató hatáserősségi jelzést (✠, ha a gyógyszerkészítmény alkalmazása a kezelés során nemkívánatos mellékhatásokkal járhat; ✠✠, ha a gyógyszerkészítmény erős hatású és/vagy olyan gyógyszer, amelynek alkalmazása súlyos mellékhatásokkal járhat; ✠, ha a gyógyszerkészítmény pszichotróp készítménynek minősül).

A kiadhatóságra és az alkalmazásra vonatkozó korlátozásokat („*csak vényre adható ki*”; „*csak intézeti felhasználásra rendelhető*”; „*kizárólag megrendelőlapon rendelhető és csak egészségügyi szolgáltató által alkalmazható*”; „*csak intézeti gyógyszertárban készíthető intézeti felhasználásra*”; „*az orvos kezéhez*”) az egyes recepteknél külön feltüntettük.

X. Az egyes gyógyszerkészítmények adagolás-leírásánál alkalmazott kifejezések alatt a következő életkorokat értjük:

- *újszülött (neonatus): születéstől 28 napos korig,*
- *csecsemő és kisded (infans): 28 napos kortól a 2. életév betöltéséig,*

- *kisgyermek (parvulus): 2 éves kortól a 6. életév betöltéséig,*
- *gyermek: 6 éves kortól a 14. életév betöltéséig,*
- *serdülő: 14 éves kortól a 18. életév betöltéséig,*
- *felnőtt (adultus): 18 éves kortól.*

Természetesen, ha a FoNo vényelőirataiban (pl. az adagolási útmutatóban, az ellenjavallatok vagy a figyelmeztetések címszó alatt) konkrét életkorhatárok szerepelnek, azokat kell érvényesnek tekinteni.

Az újszülöttek, csecsemők, kisgyermekek, illetve gyermekek számára előállított készítmények szignatúráján szerepelnie kell a „*gyermekgyógyszer*” feliratnak.

XI. Az előiratok neve alatt a vényírásban megengedett rövidítés szerepel.

XII. A korábbi VII. Magyar Gyógyszerkönyvben hivatalos gyógyszerkészítmények felvételre kerültek a FoNo VIII. alapkészítmények fejezetébe. Az alapkészítmények jelölésére a „*FoNo VIII.*” jelzést alkalmazzuk.

XIII. Azoknál a recepteknél, melyeknél édesítő anyag használata szükséges, a „*Fontos tudnivalók*” részben feltüntettük annak/azoknak a komponensnek/komponenseknek a nevét és mennyiségét, amelyet/amelyeket a cukorbetegeknek figyelembe kell venniük a napi szénhidrátegység számolásánál. Ilyen készítmény expediálása során a gyógyszerésznek minden esetben figyelmeztetnie kell a készítmény átvevőjét, hogy a gyógyszer szénhidrátot tartalmaz, valamint az átvevő kívánságára annak mennyiségét is meg kell adnia.

XIV. A tartósítószer alkalmazását igénylő vényelőiratok összeállításánál (és itt kiemelten kell megemlítenünk a szemészeti készítmények csoportját) a higany tartalmú tartósítószerek elkerülése volt a cél. Ezen készítmények esetében – amikor szükség van tartósításra – javasoljuk a benzalkónium-klorid vagy a cetrimid használatát. Egyes esetekben a para-hidroxi-benzoesav-észtereket (parabéneket) tartalmazó készítmények alternatív tartósítószert (pl. kálium-szorbátot) tartalmazó változatát is tartalmazzák a vényelőiratok. Más esetekben alternatív, parabéneket nem tartalmazó készítmények felvételére került sor.

XV. Egyes egyadagos gyógyszerformák előiratában a készítményalap mennyisége nem szerepel. Ilyenkor a készítés leírásában az egy darabra vonatkozó közelítő tömeget (pl. végbélkúp) adjuk meg. Itt hívjuk fel a figyelmet arra is, hogy **a végbélkúpok készítésénél a kakaóvaj használatát – néhány megindokolt esettől eltekintve – nem javasoljuk.** Ez a készítményalap bizonytalan, időben elhúzódó hatóanyag-felszabadulást eredményez, esetleg a hatóanyag egy részét vissza is tartja, a terápiás hatás tehát kiszámíthatatlan.

XVI. A FoNo VIII. a porösszetételek kemény kapszulába töltött formában történő gyógyszertári elkészítését is engedélyezi. A kapszula gyógyszerformájú készítmények elnevezése: Capsula + ... (a por neve a gyógyszerformát jelölő „pulvis” nélkül nyelvtanilag egyeztetve a latin végződéseket) + FoNo VIII. A gyógyszertári kapszulázás során színtelen, vagy engedélyezett élelmiszer-színezékkel színezett kemény kapszulák (pl. zselatin, hipromellóz/HPMC) használhatók.

A kemény (zselatin) kapszulatok beszerzésénél figyelemmel kell lenni arra, hogy csak olyan kapszulatok használható, mely rendelkezik a gyártó TSE-mentesség igazolásával (TSE = Transmissible Spongiform Encephalopathies, magyarul: fertőző szivacsos agyvelőbetegségek).

XVII. A ható- és segédanyagok minősége fontos szerepet játszik a FoNo VIII-ban szereplő receptek elkészíthetőségénél. Mint a bevezetésben már szerepelt, kizárólag az OGYÉI által engedélyezett gyógyszeranyagok listáján szereplő, gyógyszerkönyvi minőségű vagy OGYÉI által meghatározott minőségű gyógyszeranyagok használhatók a magisztrális gyógyszerkészítés során. Az OGYÉI által meghatározott minőségű gyógyszeranyag az a hatóanyag vagy segédanyag is, amelyre az OGYÉI a Ph.Hg.VIII. előírásait kiegészítő követelményeket is megállapít. Ilyenkor az adott gyógyszeranyagnak mind a gyógyszerkönyv előírásainak, mind pedig a kiegészítő követelményeknek meg kell felelnie.

XVIII. A magisztrális gyógyszereket minden esetben megfelelő adattartalmú címkével, szignatúrával kell ellátni. A szignatúra alapján a gyógyszer egyértelműen azonosítható, valamint tartalmazza a

gyógyszer használatára, adagolására, kezelésére, tárolására, illetve felhasználhatósági idejére vonatkozó információkat. Általános elvárás, hogy a szignatúra nehezen eltávolítható legyen, mérete alkalmazkodjék a csomagolás méretéhez, áttekinthetően helyezzük el a gyógyszer csomagolásán és jól olvasható legyen. *Belsőleges* gyógyszerek esetében *kék*, *külsőleges* gyógyszerek esetében *piros* színnyomású címkét kell alkalmazni.

A címke csak olyan egyéb információt és elemet tartalmazhat, amely nem zavarja a gyógyszerrel kapcsolatos fontos információk észrevételét és értelmezését, valamint kellően megalapozott és nem félrevezető. A készítmény külső csomagolása ábrát, rajzot, reklám jellegű grafikát nem tartalmazhat.

Az információk egy része szabványosított kétdimenziós kódok segítségével is megjeleníthető, azonban a betegek számára szóló fontos információkat minden esetben olvasható nyomtatott betűvel vagy kézírással is fel kell tüntetni.

A magisztrális gyógyszerek címkéjén feltüntetendő adattartalom:

- a gyógyszert egyértelműen azonosító név, jelzés [pl. gyógyszer teljes vagy rövidített neve FoNo vagy „*Gyógyszertári manuális*” alapján, egyedi magisztrális gyógyszer esetében a pontos receptúra visszakeresését segítő adatok (beteg neve, gyógyszer azonosító száma)];
- a gyógyszer készítésének és kiadásának helye (gyógyszertár megnevezése, címe);
- készítés időpontja (év, hónap és nap megjelölésével);
- felhasználhatósági idő (év, hónap és nap megjelölésével);
- ha szükséges, a felbontás utáni felhasználhatósági időtartam;
- adagolásra vonatkozó utasítás;
- tárolásra vonatkozó utasítás;
- egyedi magisztrális és ex tempore készített FoNo készítmény esetében a készítő kézjegye;
- az expediáló kézjegye;
- laborált/kiszerelt gyógyszerek esetében laboratóriumi/kiszerelési napló naplószáma;
- ha szükséges külön jelzések, további információk feltüntetése.

A „*Technológiai vezérfonal*”-ban tárgyalt gyógyszerformák esetében általános útmutatást adunk azok csomagolására és szignálására. A FoNo VIII. készítmények csomagolására, szignálására vonatkozó utasítások az egyes előiratok részét képezik és más hasonló összetételeknél is használhatóak útmutatóként.