

Gyógyszerészeti alapfogalmak

A gyógyszerek felosztása



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



A gyógyszer, illetve gyógyszerkészítmények meghatározása

(a XCV. (2005) Gyógyszertörvény szerint)

- „**Gyógyszer**: olyan anyag, vagy azok keveréke, ill. olyan gyógyszerkészítmény, amelyet betegség megelőzésére, felismerésére, kezelésére vagy élettani funkciók fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása céljából emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmaznak”.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



A gyógyszerek felosztása

- Eredetük szerint
- Hatáserősségre utaló jelzés alapján
- Hatástani csoport alapján
- Felhasználási terület alapján
- A felhasználás módja alapján
- Az előállítás módja alapján



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



A gyógyszerek felosztása eredetük szerint

- **Ásványi eredetű:** vazelin, parafin, fehér agyag
- **Állati eredetű:** pepszin, csukamájolaj, méhviasz
- **Növényi eredetű:** kamillavirág, csipkebogyó, macskagyökér (drog: a növény gyógyászati célra használt része)
- **Szintetikus** vegyületek: acetilszalicilsav, diclofenac
- **Félszintetikus** termékek: természetes alapanyagból mesterséges származék: morfin-származékok, taxol
- **Biokémiai** eredetű gyógyszeranyagok: antibiotikumok, B₁₂ vitamin



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszeretar

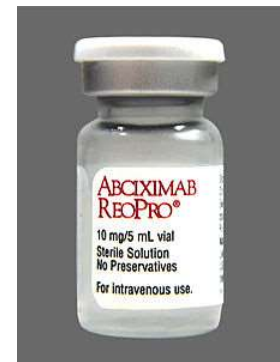
Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



- **Biológiai gyógyszerek**

- Olyan gyógyszerek, melyek hatóanyaga(i) biológiai termékek
- Biológiai forrásból készültek vagy abból vonták ki
- Teljes pontossággal nem jellemezhető makromolekulák, legtöbbször fehérjék
- Minőségük meghatározásához fizikai-kémiai és biológiai módszerek kombinációjára van szükség, csakúgy mint a gyártásukhoz és a gyártás ellenőrzéséhez
- Biológiai gyógyszerek: növényi, állati, emberi eredetű makromolekulák, biotechnológiai termékek (inzulin, növekedési hormon, EPO), stb



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



A gyógyszerek felosztása hatáserősségre utaló jelzésük alapján

- **Nem erős hatású szerek:** vény nélkül kaphatók, nyitott polcon tarthatók (NaCl, koffein, szirupok)
- **Erős hatású szerek:** **+** - tel jelzett anyagok, elkülönítve, zárt szekrényben tartandók (pl. papaverin)
- **Altatószerek (hypnotica):** **+** - tel jelzett anyagok, elkülönítve, zárt szekrényben tartandók (klorálhidrát, fenobarbitál)



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



- „Mérgek” (venena): **+****+** jelzésű anyagok, méregszekrényben tartandók (sztrichnin-nitrát, atropinszulfát)
- „Kábítószer” (narcotica): **+****+** jelzésű anyagok, terápiás alkalmazásukat szigorú rendelkezések szabályozzák. Főleg erős fájdalomcsillapítók, huzamos szedésük függőséghez vezethet. Méregszekrényben, elkülönítve tartandók (morfin-klorid, Pulvis opii, kokain-klorid)



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszer-tar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



A gyógyszerek felosztása hatástani csoportjuk alapján

A WHO által meghatározott Anatomical Therapeutic Classification (ATC) osztályai

Az ATC egy 7 jelből álló kódrendszer. Pl.:

A: tápcsatorna és anyagcsere

A11: vitaminok

A11A: multivitamin kombinációk

A11AA: multivitaminok és ásványi anyagok kombinációi

A11AA02: multivitamin és kalcium

(VITA CALC pezsgőtabletta)

B: vér-és vérképző szervek

C: cardiovascularis rendszer

D: bőrgyógyászati készítmények



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



A gyógyszerek felosztása a felhasználási terület alapján

- Embergyógyászati célra (humán terápiára) használt készítmények
- Állatgyógyászati célra (ad usum veterinarium - AUV) használt készítmények



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



A gyógyszerek felosztása az alkalmazás módja alapján

Alkalmazási hely	Alkalmazási mód	Gyógyszerforma
Szájüreg	orális (szájban, pl. nyelv alatt)	szublingvális tablettá
Szájon át	per os, perorális alkalmazás	oldat, tablettá, kapszula
Végbél	per rectum, rektális alkalmazás	végbélkúp
Hüvely	vaginális alkalmazás	hüvelygolyó, hüvelykúp
A gyomor-bélcsatornát elkerülő alkalmazás	parenterális (intravénás, intramuszkuláris, szubkután, stb.)	injekció, infúzió
Hörgők és alveolusok	inhaláció	aeroszol



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



Alkalmazási módok és felszívódás

- **A belsőleges készítmény** (medicamentum ad usum internum) hatóanyaga felszívódva a keringésbe jut és távol is képes hatást kifejteni. Ehhez oldódnia kell.
 - **Az emésztőrendszer nyálkahártyáján át felszívódó készítmény:**
 - Per os (szájon át)
 - Perlingválisan (a nyelvgyökről)
 - Szublingválisan (a nyelv alól)
 - Rektálisan (végbélen át)



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



- A **per os** alkalmazott készítmény a gyomorból vagy a vékonybélből felszívódva a májba jut, ami egyes gyógyszereket átalakít (esetleg hatástalanít). A gyomor nyálkahártyáját izgató szereket csak a bélnedvben oldódó bevonattal látják el (intesztinoszolvens bevonás)
- A **rektálisan** (végbélen át) alkalmazott gyógyszer a máj megkerülésével jut a véráramba.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszeretar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



- Nem emésztőrendszeri nyálkahártyán át adagolt gyógyszerformák:
 - Orr: orrcsepp, orrspray
 - Tüdőhörgő: aeroszol
 - Szem kötőhártyája: szemcsepp-,kenőcs
 - Hüvely: hüvelygolyó-,kúp
- Parenterális gyógyszerformák:
 - Injekció (iv, im, sc, ic)
 - Infúzió (iv)

Az intravénás alkalmazás biztosítja a leggyorsabb hatást.
- A **külsőleges** (bőr felületén) alkalmazott készítményekkel (medicamentum ad usum externum) helyi hatást kívánunk elérni.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



A gyógyszerek felosztása az előállítás módja alapján

- „**Magisztrális gyógyszer**: az a gyógyszer-készítmény, amelyet a gyógyszerész a gyógyszerértárban a hatályos Magyar Gyógyszerkönyv vagy a Szabványos Vényminta Gyűjtemény rendelkezései alapján, egyedi orvosi előírásra vagy a gyógyszerkönyv szerint nem erőshatásúnak minősülő anyagokból saját kezdeményezésére előállít”.
- „**Galenusi gyógyszer**: a Gyógyszerkönyvben vagy a Vényminta Gyűjteményben meghatározott összetételű és minőségű készítmény, melyet ezen előírások alapján gyártanak, nyilvántartanak, forgalmazznak”.
- **Törzskönyvezett gyári készítmény**



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



Az ipari előállítású gyógyszerek felosztása

- **Originális készítmény**
 - Hosszú kutató-fejlesztő munka eredményeképpen létrehozott, „eredeti” készítmény
- **Generikus készítmény**
 - Generikus gyógyszer az a készítmény, amely olyan hatóanyagot tartalmaz, melynek szabadalmi védeltsége lejárt és az eredeti készítménnyel bizonyítottan egyenértékű
 - A szabadalmi védeltség általában 20 év
 - A két gyógyszer azonos mennyiségű hatóanyagot azonos gyógyszerformában tartalmaz



SEMPELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



A generikus készítmények jellemzői

- A hatóanyag felszabadulása, koncentrációja a vérben, a hatás helyén az idő függvényében megegyezik az originális gyógyszerével.
- Az egyenértékűséget a generikus gyógyszert gyártónak kell bizonyítania.
- Az originális és generikus készítmény között nem lehet különbség, ha a gyártás a GMP irányelvei szerint történik.
- Magyarországon az OGYÉI (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezésegészségügyi Intézet) nyilváníthat két készítményt egyenértékűnek.
- A generikus készítmények ára az eredetinél általában jóval alacsonyabb.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

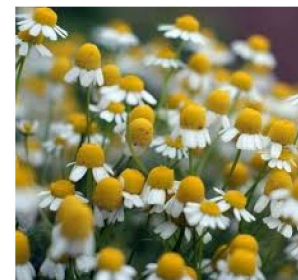




1-1.jpg

Hagyományos növényi gyógyszerek

- Minden olyan gyógyszer, amely hatóanyagként egy vagy több növényi anyagot, készítményt tartalmaz. Tartalmazhat továbbá vitaminokat és ásványi anyagokat, de a nem növényi anyagok hatása másodlagos kell, hogy legyen a növényi hatóanyagokhoz képest.
- Egyszerűsített törzskönyvezési eljárás során szakirodalmi vagy szakértői bizonyíték elegendő a termék hagyományos, jól bevált gyógyszerként történő használatának igazolására



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszerter

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



- **„Kábítószerként minősülő gyógyszer:** a kábítószerek gyártásával, tárolásával, tartásával, forgalmazásával és használatával kapcsolatos jogszabályban meghatározott, illetve nemzetközi egyezmény alapján annak minősített gyógyszer”.
- minden olyan természetes eredetű vagy vegyi úton (szintetikusan, azaz mesterségesen) előállított anyag, amely a szervezetbe jutva megváltoztatja az agy működését, a közérzetet, a hangulatot, a magatartást, a viselkedést, az érzékelés minőségét és ezáltal az ember személyiségét. Kábulatot, kómát vagy fájdalomra való érzéketlenséget okozhatnak.
- Jogilag az adott szer akkor minősül kábítószernek, ha hatályos jogszabály azzá nyilvánítja



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



- **„Pszichotróp anyagként minősített gyógyszer:** a pszichotróp anyagok gyártásával, tárolásával, forgalmazásával és használatával kapcsolatos jogszabályban meghatározott, illetve nemzetközi egyezmény alapján annak minősített gyógyszer”.
- az idegrendszer működését befolyásoló, arra károsan ható természetes eredetű, de leginkább szintetikus, vegyi úton előállított gyógyszerek és az azokhoz nagyon hasonló tulajdonságú azon kémiai vegyületek, amelyek a szervezetben elsősorban a tudatra, a lelki egyensúlyra és a közérzetre hatnak. Sokszor, de nem kizárólagosan, stimulánsok és hallucinogének.
- Jogilag az adott szer akkor minősül pszichotrópnek, ha hatályos jogszabály azzá nyilvánítja



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



Nem minősül gyógyszernek:

- emberi szervezetbe kerülő orvostechnikai eszköz
- tápszer
- élelmiszer
- kozmetikai termék
- emberi fogyasztásra szánt egyéb termék
- sebészeti kötözőszer, varróanyag
- fogászati anyag
- emberi szervezetbe nem kerülő, ill. emberi szervezetben nem alkalmazott fertőtlenítőszer
- orvosi laboratóriumi diagnosztikum



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



Gyógyszerformák

(gyógyszertechnológiai alapfogalmak)



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



A gyógyszerforma fogalma

- A gyógyszerformák ható-és segédanyagokból megfelelő technológiai eljárással készülő, közvetlen felhasználásra alkalmas gyógyszerkészítmények



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



Hatóanyag

- „Hatóanyagoknak nevezzük a gyógyszerkészítmény minden olyan összetevőjét, amelyet valamely betegség diagnózisában, kezelésében vagy megelőzésében farmakológiai hatás vagy egyéb közvetlen hatás kifejtésére, vagy az emberi, ill. állati szervezet felépítésének vagy működésének farmakológiai úton történő befolyásolására szánnak. Egy gyógyszerkészítmény több hatóanyagot is tartalmaznak” (VIII. Magyar Gyógyszerkönyv).



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



Segédanyag

- Segédanyagoknak nevezzük – a hatóanyagon kívül – minden olyan összetevőt, amelyet a gyógyszerkészítmény tartalmaz vagy amelyet előállításához felhasználnak. A segédanyag lehet: a hatóanyag hordozója (vivőanyag vagy készítményalap) vagy a hordozó egyik összetevője. Befolyásolhatja a termék stabilitását, küllemét, felhasználhatóságát, megkönnyítheti az előállítást. Egy készítmény általában többféle segédanyagot tartalmaz.



SEMPELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszer-tar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



Folyékony gyógyszerkészítmények

- Oldat (solutio)

Az oldat hatóanyag(ok) oldásával készült, bevételekre vagy külsőleges használatra szánt üledékmentes, tiszta folyékony gyógyszerkészítmény



- Szirup (sirupus)

A szirup bevételekre szánt nagy (50 %-nál töményebb) koncentrációjú cukoroldat.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

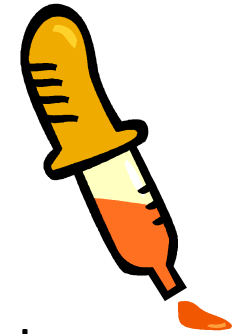
Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



- Szemcsepp (oculogutta)

A szem szaruhártyájának vagy a szemhéj alatti kötőhártyának a gyógyszeres kezelésére szánt **steril** vizes vagy olajos oldat

- A szemcseppek készítésére steril oldószert használunk, a kész oldatot steril tartályba töltjük



- Szemvíz (collirium)

Megfelelő tartályba helyezve szemfürdőként használatos vagy vattapamatot átitatva borogatásra szolgál. A kontaktlencsék kezelésére használt oldatok a szemcseppekkel azonos elbírálás alá esnek.



SEMMEIWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszeretar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



- Főzet (decoctum), forrázat (infusum)

Növényi drogokból magasabb hőmérsékleten készített vizes kivonat

- Rektális oldatok

A rektális oldat (klysma) gyógyszeranyagok oldásával készült, rektális alkalmazásra szánt (végbélbe juttatandó) vizes oldat

Kis térfogatú (2-10 ml): mikroklizma

Nagyobb térfogatú (50-1000 ml): makroklizma

A gyógyszeres klizmákon kívül használnak tápláló és tisztító klizmákat is



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszer-tar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



- Emulzió

Az emulzió (emulsio) bevételekre vagy külső használatra szánt, egymással nem elegyedő fázisokból álló folyékony gyógyszerkészítmény, amelyben az egyik fázis a másikban eloszlatva (diszpergálva) található. A külsőleges emulziókat **linimentum**nak is nevezik. Lehetnek „olaj a vízben” (o/v), vagy „v/o” típusúak.

A csepp stabilitását az emulgens segédanyag biztosítja



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

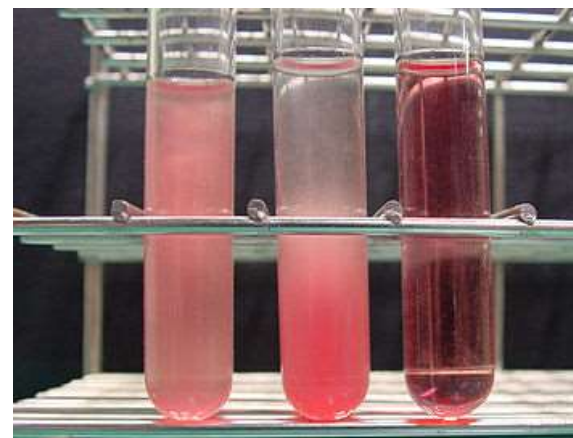
Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



- Szuszpenzió

A szuszpenzió (suspensio) bevételre vagy külsőleges használatra szánt folyékony gyógyszerkészítmény, amelyben a szilárd fázis a folyékony közegben egyenletes eloszlásban lebeg.

„Használat előtt felrázandó!”



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



Parenterális oldatok

- **Injekció**

Az injekció (injectio) kis térfogatú (0,5-10 ml) steril készítmény. Beadása többféle módon lehetséges:

- Intravénásan (iv) vénába
- Intramuszkulárisan (im) izomba
- Szubkután (sc) bőr alá
- Intraarteriálisan (ia) artériába), stb.



- **Infúzió**

Az infúzió (infusio) nagy térfogatú (100-2000 ml) steril oldat. Beadása intravénásan történik.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszerjar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



Félszilárd gyógyszerformák

- Kenőcsök, krémek

A **kenőcs** (unguentum) a bőrfelület vagy a nyálkahártya kezelésére szánt pasztikus gél, mely a hatóanyagot egyenletes eloszlásban tartalmazza (oldatos, emulziós, szuszpenziós).

- A **krém** (cremor) nagy víztartalmú kenőcs.
- A **paszta** (pasta) legalább 40 % poranyag tartalmú készítmény.
- **Szemkenőcs** (oculentum) a szem kezelésére szánt steril lágy kenőcs



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszeretar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



- A végbélkúp (suppositorium), a hüvelygolyó-, henger (globulus, ovulum) a megfelelő testüregben testhőmérsékleten megolvadó, vagy a testnedvekben oldódó gyógyszerkészítmény.
- Készülhetnek préseléssel, formába öntéssel.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



Szilárd gyógyszerformák

- **Por** (pulvis)

Bevételekre vagy külső használatra szánt osztatlan vagy adagokra osztott, szilárd por alakú gyógyszerkészítmény.

Az egyes adagokat kapszulában (papír, ostya, zselatin) expediáljuk.

- **Hintőpor** (sparsorium)

nagy tapadóképességű, rendszerint a bőrfelület kezelésére szánt por alakú gyógyszerkészítmény.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet



- **Granulátum** (granulatum)

Porból rendszerint kötőanyag segítségével készített szemcsehalmoz.



- **Tabletta** (tabletta)

porból vagy granulátumból préselt, rendszerint korong alakú, megfelelő szilárdságú gyógyszerkészítmény. Szétesése, hatóanyagleadása megfelelő bevonattal szabályozható



- **Kapszula** (capsula)

gyógyszeres tok, többnyire kemény zselatinból készül, tartalmazhat port vagy granulátumot



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszeretar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

