



dr n. med. Tomasz Rogoziński
Klinika Dermatologii AM w Warszawie

Kierownik Kliniki:
Prof. dr hab med. Maria Błaszczyk-Kostanecka

Leki recepturowe do stosowania zewnętrznego

Stosowanie leków recepturowych w praktyce dermatologicznej jest w coraz większym stopniu zastępowane przepisywaniem zarejestrowanych preparatów gotowych. Zasadniczą przyczyną są tutaj wysokie wymagania stawiane producentom tych ostatnich. Poddawanie składów recepturowych rejestrowanych preparatów przed dopuszczeniem do obrotu długotrwałym badaniom (ocena czystości mikrobiologicznej, zgodności recepturowej oraz odpowiedniego stopnia dyspersji użytych składników) gwarantuje ich trwałość i zgodne z założonym działaniem farmakologiczne.

Główną przyczyną przepisywania leków recepturowych do stosowania zewnętrznego – obok możliwości ścisłego określenia przez lekarza składu preparatu – pozostają więc względy ekonomiczne. Konieczność stosowania preparatu w dużej ilości (jak to ma często miejsce w chorobach skóry) sprawia bowiem, że – przy istniejącym w Polsce systemie refundacji leków – odpłatność pacjenta za preparaty przygotowane z surowców farmaceutycznych, wpisanych do rejestru środków farmaceutycznych i materiałów medycznych lub zamieszczonych w Farmakopei Polskiej jest znacznie niższa od ceny preparatów gotowych.

Tab.1 Zużycie kremów i maści (w gramach)*

Okolica	Jednorazowa aplikacja (w gramach)	Aplikacja 2 x dziennie przez tydzień (w gramach)
Całe ciało	30	420
Ręce	2	30
Głowa	2	30
Twarz	2	30
Krocze	2	30
Kończyna górna	3	45
Tułów (przód lub tył)	3	45
Kończyna dolna	4	60

* przy stosowaniu lotio ilość należy podwoić

Podstawową przyczyną niskiej skuteczności leczenia zewnętrznego jest przepisywanie zbyt małej ilości leku na okres pomiędzy zaplanowanymi wizytami.

Gotowe podłoża gwarantują: czystość mikrobiologiczną i zgodność recepturową, a w konsekwencji – trwałość i skuteczność preparatu. Jednak skóra, będąc narządem immunologicznym, w niektórych osób reaguje stanem zapalnym na składniki podłoża. Podawanie skrótkowo składu podłoża – bez wyszczególniania składników – uniemożliwia identyfikację użytych emulgatorów i/lub konserwantów, dzięki którym gotowe podłoża osiągają wspomniane cechy. Dlatego też dermatolodzy przepisują leki mające niewiele składników, lecz o znanym składzie, by w razie nietolerancji łatwo zmienić lek lub składniki podłoża na takie, które u danego pacjenta nie wywołują objawów niepożądanych.

O szybkości przenikania leku do naskórka decyduje między innymi:

- różnica stężeń leku pomiędzy preparatem a skórą,
- współczynnik podziału określający zdolność substancji do rozpuszczenia w środowisku wodnym lub lipidowym,
- masa cząsteczkowa związków lipofilowych,
- pH,
- rodzaj podłoża, w jakim lek został umieszczony na skórze,
- stan leczonego naskórka i skóry.

Warstwa rogowa naskórka nie stanowi bariery hamującej przenikanie leków o własnościach lipofilowych do jego głębszych, hydrofilowych warstw. Wiążąc leki opóźnia wprawdzie ich dotarcie, lecz także wydłuża uwalnianie. Najszybciej dyfundują do naskórka leki lipofilowe umieszczone w podłożu hydrofilowym, wolniej – leki hydrofilowe w podłożach lipofilowych. Po nałożeniu leku dyfunduje on z naskórka do skóry właściwej (a w przypadku leków silnie lipofilowych także do tkanki podskórnej), gdzie ulega kumulacji. **Nakładając cienką warstwę preparatu ułatwiamy odparowanie lotnych składników podłoża i zwiększamy stężenie leku w preparacie, co zwiększa jego wchłanianie.**

Substancje lecznicze stosuje się na skórę w różnych postaciach:

- **preparatów półstałych** (emulsji, maści, kremów, mazideł, żeli lub past),
- **roztworów** (wodnych, wodno-alkoholowych lub olejowych),
- **w postaci stałej** – pudru sypkiego.

Wybierając odpowiednie podłoże, wpływamy na szybkość dyfuzji leku z naskórka do skóry właściwej, a więc na dostępność biologiczną leku.

Roztwory – są to płyny stosowane w postaci okładów, kąpieli, roztworów do pędzlowania, lakierów i aerozoli. Używa się roztworów chlorku sodu, azotanu srebra, chloraminy, taniny, węgla wapnia, siarczanu glinu, środków keratynolitycznych, antybiotyków oraz alkoholowe wyciągi ziół. Stosowane są one w formie okładów chłodzących bądź rozgrzewających, kąpieli oraz do pędzlowania, przemywania lub spryskiwania skóry.

Pudry – są to sproszkowane stałe substancje. Zastosowanie mają pudry mineralne zawierające talk, krzemian glinu, tlenek cynku, dwutlenek tytanu i siarczan magnezu.

Maści – są to półstałe preparaty zawierające nie więcej niż 20% stałych składników. Zawierają mineralne środki zagęszczające, emulgatory i stabilizatory emulsji, rozpuszczalniki, środki zmiękczające oraz środki konserwujące i nawilżające.

Kremy – są to maści zawierające do 70% wody (są emulsją oleju w wodzie).

Pasty – są to maści zawierające nie mniej niż 40% stałych składników.

Tab. 2 Podział podłoży wg właściwości lipo- i hydrofilowych (Farmakopea VI)

Rodzaj podłoża	Skład podłoża
Lipofilowe bezwodne	wazelina żółta, parafina stała, parafina płynna, smalec wieprzowy, oleje silikonowe
Absorpcyjne bezwodne (lipofilowe + emulgator)	lanolina bezwodna + wazelina żółta, maść cholesterolowa, euceryna, parafina + lanolina, (emulgatory hydrofobowe: cholesterol, alkohol cetylowy i stearylowy, воск, olbrot, monostearynian glicerolu)
Absorpcyjne uwodnione (emulsja woda/olej)*	np. lanolina bezwodna + wazelina żółta + woda destylowana
Hydrofilowe (emulsja: olej/woda)	kremy - zawierają emulgator rozpuszczony w wodzie (Tween 80, laurylosiarczan sodu, itp.) + środki konserwujące
Hydrozele	woda z glicerolem lub z glikolem propylenowym + np. skrobia, metylceluloza, kwas poliakrylowy, polialkohol winylowy
Podłoże amfifilowe (w/o + o/w)	Dermobaza®

* dodanie wody do trwałego podłoża absorpcyjnego bezwodnego tworzy emulsję o/w i zwiększa uwalnianie leku.

O wyborze podłoża i substancji leczniczej decyduje rozpoznanie kliniczne, wygląd i rozległość zmian skórnych. Wiadomo, że na zmiany przeroste, suche i pokryte łuskami stosujemy podłoża lipofilowe bezwodne, absorpcyjne bezwodne lub uwodnione (maści). Na zmiany zapalne, swędzące i/lub sączące stosujemy podłoża hydrofilowe (kremy i emulsje o/w). Pasty i pudry stosujemy na zmiany zapalne, bolesne lecz nie sączące, oraz - nie powikłane zakażeniem bakteriami ropotwórczymi. Roztwory stosujemy na powierzchnie sączące i zmienione zapalnie, a także sączące i nadkażone. Zamierzone działanie (przeciwzapalne, ściągające, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze) osiągamy stosując w preparatach recepturowych (magistralnych) substancję leczniczą o pożądanym działaniu.

Przykłady przepisania leków recepturowych:

Maść recepturowa (lek magistralny)

Rp.
Acidi salicilici 5,0
Solve in ol. ricini q.s.
Vaselini
Lanolini aa ad 100,0
M.f. ung.
D.S. 1 x dz na zmiany łuszczycowe

Maść gotowa (specyfik)

Rp.
Travocort®
Lag. 1
D.S. 2 x dz. na zmienioną skórę
przez 2 tyg.

Zasady przepisywania leków recepturowych:

1. Przy przepisywaniu leków recepturowych należy pamiętać o zachowaniu następującej kolejności: lek główny, lek wspomagający działanie leku głównego, środek poprawiający wygląd i trwałość, podłoże.
2. Nazwy leków zapisujemy w drugim przypadku (*genetivus*).
3. Każdy składnik musi być napisany w osobnym wierszu z dużej litery.
4. Ilość surowca farmaceutycznego leku recepturowego określa się cyframi arabskimi wagowo lub wykorzystując np. jednostki międzynarodowe (j.m.) np. przy antybiotykach,
 - ilość surowca płynnego można podać w kroplach (cyframi arabskimi),
 - ilość surowca będącego środkiem obojętnym przeznaczonym do nadania odpowiedniej postaci leku może na oznaczyć wyrazami „ilość odpowiednia”, „*quantum satis*” lub „qs”.
5. Określamy postać leku, np.: M.f. ung. (*unguentum* = maść).
6. Podajemy jak lek należy stosować, np.: D.S. 2 x dziennie na określone miejsca.
7. W polu recepty możemy wpisać adnotację „cito” (tzn. szybko) lub równoważną „pilne”, „citissime” (tzn. najszybciej) lub „statim” (tzn. natychmiast) – co zobowiązuje aptekarza do odpowiedniego skrócenia czasu oczekiwania na sporządzenie leku.

Na jednej recepcie można przepisać jeden lek recepturowy w ilości zgodnej z przepisami, tj.:

- maści, kremów, mazideł, past do 100 g,
- płynów do stosowania zewnętrznego do 500 g (jeśli zawierają spirytus, ilość spirytusu 95% nie może przekroczyć 100 g).

W uzasadnionych przypadkach można przepisać podwójną ilość, pod warunkiem zachowania trwałości w zapisanym na recepcie określeniu stosowania.

Piśmiennictwo

1. Schlagel C.A., Sanborn E.C.: „The weights of topical preparations required for total and partial body inunction”. J Invest. Dermatol 42, 253-256, 1964.
2. Janicki K., Krówczyński L.: „Receptura dla lekarzy i studentów”. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 1999.
3. Farmakopea VI 2002
4. Cisło M.: „Zasady leczenia miejscowego” w „Leczenie chorób skóry i chorób przenoszonych drogą płciową”. Jacek Szepietowski (red), Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2002, str. 15-39.
5. Sznitowska M.: „Wchłanianie leku przez skórę – uwarunkowania biologiczne i technologiczne” w „Współczesne leczenie wybranych chorób skóry”. Langner A (red), Biblioteka Lekarza Praktyka, Ośrodek Redakcji Naukowej „Polfa” Sp. z o.o., Warszawa 2002, str. 11-25.