

### Obsah

Terapie zmijího uštknutí: sérum ano či ne .....	1	Doplňek stravy nebo léčivý přípravek? .....	3
---	---	---	---

## TERAPIE ZMIJÍHO UŠTKNUTÍ: SÉRUM ANO ČI NE

Zmije obecná *Vipera berus* je v České republice jediným volně žijícím jedovatým hadem. Obývá většinou světlejší partie lesů, kamenité, skalnaté, porostlé i vyprahlé terény, ale také louky v okolí vodních ploch, okraje bažin a slatin. Hojnější je v podhorských a horských oblastech do výše 1500 m n.m.

### Incidence uštknutí

Registrované incidence kousnutí člověka zmijí obecnou v jednotlivých evropských státech včetně naší republiky se pohybují v řádu desítek až stovek ročně. Ve Švédsku bylo za rok 1975 hospitalizováno 136 uštknutých zmijí obecnou; 27 % pouze s lokální reakcí, 73 % s intoxikací systémovou. Mortalita souboru byla nulová. Nicméně v letech 1911-1977 byla tamtéž zaznamenána 44 úmrtí v souvislosti se zmijím kousnutím<sup>1,2</sup>. Ve švýcarském souboru 113 uštknutých za šestnáctiletou periodu bylo 13 osob bez známek intoxikace, u ostatních se vyskytla v 62 % případů lokální a lehká reakce, ve 24 % reakce střední se zvracením, průjmami a hypotenzí a ve 14 % těžká reakce se šokem nebo angioneurotickým edémem. Mortalita byla nulová<sup>3</sup>. V ČR bylo za roky 1999-2005 konzultováno v Toxinologickém centru Všeobecné fakultní nemocnice v Praze 2 zhruba 90 případů. Ve více než polovině z nich nedošlo k intoxikaci, nebyla zaznamenána ani lokální reakce nebo byla pouze nepatrná. V rámci těchto hlášených uštknutí bylo zjištěno 14 případů systémové intoxikace a 17 případů izolované lokální reakce<sup>4</sup>. V souboru 11 uštknutých hospitalizovaných dětí na Slovensku u třech nedošlo k intoxikaci vůbec, lokální reakce byly zaznamenány u 8 pacientů a celkové příznaky pouze u jednoho dítěte<sup>5</sup>.

Jedový aparát zmije obecné je solenoglyfního typu s erektilními zuby a schopností regulovat výstřik jedu. To je jedním z důvodů proč ne všechna kousnutí znamenají intoxikaci. Platí to i v případě viditelného vkusu jednoho či obou jedových zubů<sup>4</sup>.

Jed zmije obecné obsahuje složky převážně enzymatické povahy s převahou cirkulačních toxinů s vasodilatačním účinkem a hemoraginů zvyšujících permeabilitu kapilár. Složky ovlivňující hemokoagulaci a látky cytotoxické obsahují v minimálním množství, takže se uplatní většinou pouze lokálně. Z široké palety hadích toxinů nejsou v jedu zmije obecné obsaženy paralyzující postsynaptické neurotoxiny, kardiotoxiny, myotoxiny a látky nekrotizující. Neurotoxické látky, například presynapticky účinkující PLA<sub>2</sub>, se však v jedu některých poddruhů a jedinců zmije obecné mohou v klinicky zanedbatelné míře vyskytovat<sup>4,6,7</sup>.

Celkově je složení jedu zmije obecné z toxinologického a klinického pohledu poměrně nepříznivé. Množství sušiny jedu dospělé zmije obecné však většinou nepřesahuje 15 mg, což je asi 60 % odhadované letální dávky pro člověka<sup>4,6</sup>. Nicméně při pokusném odběru jedu 20 dospělým zmijím bylo zjištěno, že u třech z nich množství sušiny odebraného jedu tuto tradiovanou hranici překročilo<sup>8</sup>.

### Lokální příznaky intoxikace

Kousnutí zmijí obecnou je charakterizováno dvěma drobnými, většinou bolestivými rankami, někdy se zarudlým nebo lividním lemem. Nedokonalý zákus může mít pouze jednu ranku nebo škrábnutí. Není-li vkus nalezen, což je vzhledem k velikosti zubů, případně minimální lokální reakci výjimečně možné, není tím vyloučena celková intoxikace.

Známkou intoxikace bývá lokální otok někdy s centrálním vyblednutím, později progredující a doprovázený zduřením regionálních lymfatických uzlin. Bolestivý edém provázený změnami barvy kůže dosahuje maxima obvykle do 48 hodin po uštknutí, v těžších případech se rozšiřuje z postižené končetiny i na trup. Ve výjimečných případech, spíše u dětí, může být velikost otoku extrémní a přestoupit z končetiny přes lymfatické uzliny na trup, vzácně i na protilehlou polovinu těla. Ústup nekomplikovaných změn lze očekávat nejdříve za 3-4 dny po uštknutí, v těžších případech za týden i déle<sup>3,4,6,9,10,11</sup>.

### Celkové příznaky intoxikace

Prvními příznaky celkové intoxikace jsou nevolnost, zvracení, zvýšená teplota a žízeň. Stav bývá provázen abdominálními bolestmi charakteru koliky, průjmami, výjimečně s krvácením, někdy inkontinencí. Tyto příznaky ukazují na střední až závažnější míru intoxikace a mohou přetrvávat až 48 hodin po uštknutí<sup>3,4,6,9,10,11</sup>.

Anafylaktická nebo anafylaktoidní reakce se projevuje angioneurotickým edémem s maximem v oblasti obličeje, případně dechovými obtížemi s bronchospastickou složkou<sup>12</sup>. Nebezpečným projevem těžké intoxikace je pokles systémového tlaku, cirkulační kolaps až šok doprovázený tachykardií, pocením, bledostí a alterací vědomí. Incidence oběhových změn je uváděna v rozmezí 20-40 % celkově intoxikovaných, jiné soubory však této frekvence postižení nedosahují<sup>1,3,10</sup>.

Vasoparalytické působení toxinů je potencionálně extravazací tekutin zasaženým endotelem. S endotelovým resp. kapilárním poškozením souvisí i případný vznik rozsáhlejších edémů a exantémů<sup>1,4,6</sup>. Zaznamenané klinické projevy neurotoxicity v oblasti hlavových nervů jsou raritní<sup>7</sup>. Renální selhávání s přechodnou oligurií, proteinurií a hemoglobinurií může vzniknout až v 6 % intoxikací; hypotenze, extravazace a hemolýza vznik ledvinného postižení potencují<sup>1,4,13</sup>.

Při běžných intoxikacích s celkovými projevy je možno očekávat plnou normalizaci systémových změn do 1-3 týdnů; až řadu měsíců však přetrvávají intermitentní zduření a bolestivost v místě postižení. Zotavení u dětí bývá rychlejší než u dospělých<sup>10</sup>.

K zobecnění tíže celkové intoxikace jedem zmije obecně bývá používáno klasifikační Reidovo schéma<sup>10/</sup>:

- A) Minimální nebo žádná reakce: Lokálně otok, celkově bez reakce nebo pouze z leknutí.
- B) Lehká reakce: Větší otok s nebo bez gastrointestinálních obtíží, ale bez dalších systémových postižení.
- C) Střední reakce: Rozsáhlý otok. Šok trvající méně než 2 hodiny. Další známky mírného systémového postižení.
- D) Těžká reakce: Šok trvající déle než 2 hodiny nebo opakující se šokové stavy. Další známky těžkého systémového postižení.
- E) Fatální reakce.

### Terapie

Uštknutí zmijí obecnou neznamená, po vyloučení těžké anafylaxe, většinou pro dospělého člověka závažné ohrožení, nicméně je žádoucí přistupovat k postižení s plnou vážností. U dítěte je tento postup naprostou samozřejmostí. První pomoc sestává z imobilizace pacienta včetně postižené končetiny a povolání zdravotnické pomoci s transportem do zdravotnického zařízení. Manipulace v místě vksu jako rozřezávání, vysávání apod., stejně jako zaškrcování končetiny zamezující volný průtok krve, jsou škodlivé a nedoporučují se<sup>4,5,6,9/</sup>.

V časně fázi terapie je vhodné podání kortikosteroidů k oslabení případné anafylaktické komplikace. Rozvoj těžké alergické reakce nebo anafylaktického šoku se řeší podle obecných zásad<sup>4,6,12/</sup>. Terapie vlastní intoxikace zmijí jedem je v zásadě dvojího typu: symptomatická, léčí vzniklé komplikace klasickými postupy, a specifická imunoterapie, snaží se odstranit příčinu intoxikace – neutralizovat složky jedu.

Symptomatická terapie při intoxikaci znamená zmírnění nebo odstranění vegetativní dysregulace, extravazačního postižení s prosáknutím a vazodilatace s projevy kongesce, hypotenze až šoku, případně hrozícího renálního selhání z prerenálních příčin. Terapeutický přístup se zde neodchyluje od léčby podobné symptomatologie z jiných příčin: stabilizace systémového tlaku a perfuze objemovou nábidkou, případně vazopresorickou léčbou a oxygenoterapií<sup>4,5,9/</sup>.

Specifická imunoterapie znamená podání antiséra proti jedu hada, v tomto případě zmije obecné. Všechna dosud v České republice běžně dostupná antiséra proti jedu zmije obecné jsou vyráběna na bázi alergizujícího koňského séra. Incidence alergických komplikací po jeho podání se pohybuje kolem 10 %, vyšší a opakované dávky vyvolávají sérovou nemoc, a to u některých typů antisér až u 26 % pacientů<sup>6,14/</sup>. Navíc je antigenita některých složek jedu sporná nebo nízká, aplikace antiséra nezajistí spolehlivě jejich inhibici<sup>4/</sup>. Z těchto důvodů musí být léčba antisérem pečlivě indikována na základě klinických a laboratorních projevů intoxikace. Jeho podání při lehkých, středních, ale i těžších projevech intoxikace v rámci první lékařské pomoci je značně kontraproduktivní. Výjimkou mohou být situace, kdy dojde k velmi prudkým a život ohrožujícím projevům intoxikace s šokem, ne však alergického původu. Taková situace není však charakteristická pro intoxikaci jedem zmije obecné, je výjimečná a týkala by se převážně těžké intoxikace u malých dětí<sup>15,16/</sup>. Omezení v imunoterapii daná senzibilizací na koňské sérum mizí při použití již produkovaného antiséra ovčívho VIPERATAB<sup>®</sup>, to však není v ČR zatím běžně dostupné<sup>17/</sup>.

Indikací k užití specifické imunoterapie, podání antiséra během léčby, je při intoxikaci jedem zmije obecné *Vipera berus*, ale i ostatních evropských zmijí, stejně jako u většiny ostatních otrav hadími toxiny obecně, přítomnost známek systémové reakce. I když na tuto stále diskutovanou problematiku existuje historicky řada pohledů, od časného preventivního podání

antiséra až k řešení intoxikace pouze symptomatickou léčbou, řada autorů se přiklání na základě zkušeností a zpracovaných souborů k podávání antiséra při výskytu těžších příznaků celkové intoxikace<sup>3,6,10,12,16,18,19/</sup>.

Reidovým kritériem<sup>10/</sup> pro podání antiséra je nález jednoho ze symptomů:

- přetrvávající nebo opakovaná hypotenze
- leukocytóza vyšší než  $20 \times 10^9/l$
- acidóza
- EKG změny
- zvýšená hodnota sérové CK
- extenzivní otok.

Přísnější kritéria soudí, že indikací jsou známky těžké intoxikace s výskytem závažné hypotenze a šokem<sup>11/</sup>. U dětí je doporučováno časně podání při symptomech těžké expozice: cirkulační reakci, CNS symptomatologii, acidóze a leukocytóze<sup>19/</sup>.

Dalším schématem jsou tzv. Stockholmská kritéria<sup>1,6/</sup>:

- hypotenze a oběhový šok
- protrahovaná těžká gastrointestinální symptomatologie
- otoky sliznic s nebezpečím bronchiální obstrukce
- rychlé rozšíření otoku na celé končetiny a trup
- neurologická symptomatologie s depresí CNS, periferními a centrálními parézami
- v hraničních případech při nedostatku klinických známek: leukocytóza více než  $15-20 \times 10^9/l$ , metabolická acidóza, hemolýza, EKG změny, poruchy hemokoagulace.

Stahl et al.<sup>3/</sup> zjistili na souboru 100 intoxikovaných pacientů jednoznačný prospěch z podání antiséra pouze u těžkých intoxikací, kdy doba hospitalizace byla redukována z 10 na 5 dnů, zatím co u středních a mírných reakcí zůstala doba neovlivněna. Ovšem, při podání antiséra u případů bez projevů intoxikace byla doba hospitalizace prodloužena z jednoho na dva dny. Někteří autoři se domnívají, že léčba antisérem má kromě pozitivního efektu na průběh celkové intoxikace i vliv na velikost a tíži edému<sup>12/</sup>.

Vzhledem k výše uvedeným vlastnostem v současnosti dostupných koňských antisér lze shrnout indikace k zavedení specifické imunoterapie, tedy podání příslušného antiséra takto:

- přítomnost hypotenze špatně reagující nebo nereagující na volumoterapii, nutnost užití katecholaminů, rekurence hypotenze, vznik cirkulačního kolapsu nebo šok,
- klinická přítomnost a rekurence závažnějších celkových příznaků intoxikace, zvláště z GIT nebo CNS,
- přítomnost vysoké leukocytózy (vyšší než  $20 \times 10^9/l$ ), acidózy, EKG změn, zvýšená hodnota sérové CK nebo jiná závažnější laboratorní patologie, hemokoagulační dysregulace, hematurie, proteinurie apod.,
- výskyt extenzivního otoku, zvláště pak hemoragického,
- u dětí bez alergické anamnézy výskyt jakýchkoliv závažnějších nebo přetrvávajících příznaků celkové intoxikace<sup>4/</sup>.

V Evropě dostupná antiséra:

- ANTITOXINUM VIPERICUM<sup>®</sup>, Biomed, Polsko. Koňské antisérum proti jedu zmije obecné *Vipera berus*. Dovoz do ČR.
- EUROPEAN VIPER VENOM ANTISERUM<sup>®</sup>, Inst. of Immunology, Chorvatsko. Koňské antisérum proti jedům evropských zmijí *Vipera*: růžkaté *V. ammodytes*, skvrnitě *V. aspis*, obecné *V. berus*, stepní *V. ursini*, turecké *V. xanthina*. Dostupné ve většině evropských toxikologických center.
- VIPERFAV<sup>®</sup>, Aventis Pasteur, Francie. Koňské antisérum proti jedům evropských zmijí *Vipera*: růžkaté *V. ammodytes*, skvrnitě *V. aspis*, obecné *V. berus*. Výroba omezena nebo zastavena, dostupné v několika evropských toxikologických centrech.

- IPSEER EUROPE<sup>®</sup>, Pasteur Merieux, Francie. Koňské antisérum proti jedům evropských zmijí *Vipera*: růžkaté *V. ammodytes*, skvrnitě *V. aspis*, obecně *V. berus*. Výroba zastavena, zbylá antiséra dostupná v několika evropských toxikologických centrech.
- VIPERATAB<sup>®</sup>, Protherics, USA. Ovčí antisérum na bázi Fab proti jedům evropských zmijí *Vipera*: růžkaté *V. ammodytes*, skvrnitě *V. aspis*, obecně *V. berus*. Dostupné v některých evropských toxikologických centrech, vhodné zvážit možnost dovozu do ČR.

Antiséra deponovaná v evropských toxikologických centrech jsou po dohodě s jejich pracovníky dostupná, transport do ČR je však velmi drahý. Seznam pracovišť a dostupných antisér v Evropě: [www.toxinfo.org](http://www.toxinfo.org).

Antisérum se podává přednostně naředěné v intravenózní infuzi po dobu 30-45 minut<sup>4,18,20</sup>. Aplikace do svalů a okolní tkáně je považována za méně účinnou nebo neúčinnou<sup>15,16,18,20</sup>. Při přetrvávání nebo návratu symptomatologie je možno podání antiséra opakovat, nicméně se vzhledem k možné alergizaci nedoporučuje; je třeba zvážit přínos další aplikace. Test na alergii intradermálním podáním zředěného antiséra nebývá doporučován<sup>16,21</sup>. U dětí se dávka neredukuje. U postižených s alergickou anamnézou nebo opakovaným podáním koňského séra je třeba zvážit nebezpečí rozvoje alergické reakce v kontextu s poškozením intoxikací. V každém případě před podáním antiséra je nutné pacienta premedikovat kortikosteroidy a antihistaminikem, při výskytu alergické reakce terapii přerušit a zahájit antihistaminovou terapii podle závažnosti postižení<sup>19</sup>.

Odlišná situace je při podávání antiséra vyrobeného na bázi čištěného Fab fragmentu protilátek z ovčího séra, které vykazuje při srovnatelném klinickém inhibičním účinku prakticky nulový výskyt alergických reakcí včetně vzniku sérové nemoci<sup>14,17</sup>. Při jeho podání odpadá řada důvodů proti užití antiséra, nicméně zůstává otázka prospěšnosti imunoterapie při středních nebo dokonce mírných projevech intoxikace. Stejně nebo ještě pregnanterněji zde platí známé heslo: „není-li podání léku indikováno, je kontraindikováno“.

Ošetření a terapie lokálního postižení není zásadní, i když v některých případech může být nález rozsáhlý. Vzhledem k tomu, že poškození tkáně nebývá nikterak významné a toxiny *V. berus* nemají nekrotizující účinky, postačí šetrnost k postižené tkáni, elevace končetiny a mírné chlazení. Podávání kortikosteroidů pravděpodobně neovlivní průběh lokálních změn. Není však vyloučeno, že včasné podání některých typů antisér může zmírnit tvorbu otoků, což však nerozšiřuje kritéria pro jeho podání.

### Závěr

Otázka, zda podat či nepodat antisérum v případě uštknutí zmijí obecnou, je závislá na závažnosti intoxikace a alergické anamnéze pacienta. Jsou-li splněna indikační kritéria pro specifickou imunoterapii a nejsou-li přítomny kontraindikace této léčby, je antisérum indikováno a jeho nepodání lze klasifikovat jako chybu v léčbě.

Je-li u pacienta zvýšená pravděpodobnost alergické reakce anamnesticky, nebo jde o opakované podání koňského antiséra, je třeba zvážit nutnost jeho podání ve vztahu k závažnosti projevů intoxikace; lehká a středně těžká intoxikace může být úspěšně léčena symptomaticky, při těžkých a život ohrožujících projevech intoxikace, které se nedaří zvládnout symptomatickou terapií, lze podat antisérum při plném antihistaminickém zajištění pacienta.

Při dostupnosti ovčího antiséra VIPERATAB<sup>®</sup>, Protherics,

USA, odpadá relativní kontraindikace u alergiků a při opakovaném podání. Preventivní podání antiséra není indikováno.

### Literatura

1. Persson H, Irestedt B: A Study of 136 Cases of Adder Bite Treated in Swedish Hospital during One Year. *Acta Med Scand* 1981, 210: 433-139.
2. Grönlund J, Vuori A, Nieminen S. Adder bites. A report of 68 cases. *Scand J of Surg*. 2003, 92: 171-4.
3. Stahel E, Wellauer R, Freyvogel TA: Poisoning by domestic vipers (*Vipera berus* and *Vipera aspis*). A retrospective study of 113 patients. *Schweiz Med Wochenschr*. 1985, 115(26): 890-6.
4. Valenta J. Jedovatí hadi, intoxikace, terapie. Galén, Praha 2008.
5. Dluhorecký S, Králinský K, Raffaj D, Laho L. Uhryznutie zmijou u dětí – niektoré kontroverzné otázky a vlastné skúsenosti. *Čes.-Slov. Pediatr*. 2000, 56 (8): 438-442.
6. Persson H. Clinical Toxicology of Snakebite in Europe. In: Meier J., White J. (Eds). *Handbook of Clinical Toxicology of Animal Venoms and Poisons*. New York, London, Tokyo: CRC Press, Boca Raton, 1995.
7. De Haro L, Robbe-Vincent A, Saliou B. et al. Unusual neurotoxic envenomations by *Vipera aspis aspis* snakes in France. *Human and Experimental Toxicology*. 2002, 21: 137-145.
8. Voženílek P. Ty zmije. Ministerstvo životního prostředí ČR, Praha 2000.
9. Valenta J, Kornalík F. Uštknutí zmijí obecnou (*Vipera berus*). *Čas Lék Čes*. 2000, 139(14): 419-421.
10. Reid HA. Adder bites in Britain. *Br Med J*. 1976, 2(6028): 153-6.
11. Efrati P. Symptomatology, pathology and treatment of the bites of viper snakes. In: G.V.R. Born et al. (Eds). *Handbook of experimental pharmacology*, vol. 52, C.Y.Lee (ed.) *Snake venoms: 956-977*. Berlin and Heidelberg: Springer-Verlag 1979.
12. Kleber JJ, Zilker T. Adder bites in humans. *Tierarztl Prax Ausg K Kleintiere Heimtiere*. 1998, 26(2): 95-100.
13. Karlson-Stiber C, Persson H. Antivenom treatment in *Vipera berus* envenoming – report of 30 cases. *Journal of Internal Medicine* 1994, 235: 57-61.
14. Karlson-Stiber C, Persson H, Heath A et al: First clinical experience with specific sheep Fab fragments in snake bite. Report of a multicentre study of *Vipera berus* envenoming. *Journal of Internal Medicine* 1997, 241: 53-58.
15. Theakston RD. An objective approach to antivenom therapy and assessment of first-aid measures in snake bite. *Ann Trop Med Parasitol* 1997, 91(7): 857-865.
16. Chippaux J, Goyffon M. Venoms, Antivenoms and immunotherapy. *Toxicon* 1998, 36(6): 823-846.
17. Karlson-Stiber C and Persson H. Further Experience of Ovine Fab in the Treatment of *Vipera berus* bites. Report of 79 Cases. *Toxicon* 1999, 37: 293.
18. Reid HA. Antivenom reactions and efficacy. *Lancet* 1980, 1(8176): 1024-1025.
19. Cederholm I, Lennmarken C. *Vipera berus* Bites in Children – Experience of Early Antivenom Treatment. *Acta Paediatr Scand*. 1987, 76(4): 682-4.
20. Lalloo DG, Theakston RDG. Snake antivenoms. *Journal of Toxicology, Clinical toxicology* 2003, 41(3): 227-290.
21. Malasit P, Warrell DA et al. Prediction, prevention and mechanism of early (anaphylactic) antivenom reactions in victims of snake bites. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1986, 292(6512): 17-20.

## DOPLNĚK STRAVY NEBO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK?

Na českém trhu se v současné době vyskytuje stále rostoucí množství doplňků stravy deklarujících přímo či nepřímo zlepšení zdravotního stavu, popř. předcházení různým onemocněním. Cílem tohoto článku je upozornit lékaře na rozdíly mezi doplňky stravy a volně prodejnými léčivými přípravky (vydávány bez lékařského předpisu), neboť lékaři jsou v praxi ze strany pacientů na tuto problematiku často dotazováni nebo svým pacientům sami doporučují užívání různých doplňků stravy, a ne vždy se v této oblasti správně orientují.

**Doplňky stravy jsou potraviny**, které se od potravin pro běžnou spotřebu odlišují vysokým obsahem vitamínů, minerálních látek nebo jiných látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, a které byly vyrobeny za účelem **doplnění běžné stravy** spotřebitelem **na úroveň příznivě ovlivňující jeho zdravotní stav**. Nejsou tedy určeny k léčbě či prevenci onemocnění.

Regulace doplňků stravy je v kompetenci Ministerstva zdravotnictví ČR. Před uvedením doplňků stravy na trh Ministerstvo zdravotnictví posuzuje pouze jejich zdravotní nezávadnost, což znamená, že jejich dlouhodobé užívání by nemělo vést k poškození zdraví. U doplňků stravy není hodnocena jejich účinnost ani biologická dostupnost účinných látek přítomných v daném doplňku stravy, i když s ohledem na skutečnost, že řada účinných látek je používána často i v léčivých přípravcích, nelze u některých doplňků stravy jejich účinek zcela vyloučit. Účinky doplňků stravy deklarované výrobcem však nejsou nikým ověřovány a pokud nejsou v rozporu s legislativou regulující označování potravin a doplňků stravy, je umožněno jejich uvádění na obalech a dalších materiálech doprovázejících výrobek.

Doplňky stravy nemohou dle platné legislativy deklarovat vlastnosti prevence nebo léčby onemocnění nebo na tyto vlastnosti odkazovat. Přesto se lze u řady z nich často setkat s tvrzeními, jež jsou přinejmenším zavádějící, neboť se jejich výrobci snaží navodit dojem, že výrobek má vlastnosti prevence nebo léčby, i když to výslovně neuvádí. Nejčastěji jsou to tvrzení o léčivých vlastnostech jednotlivých složek výrobku, o prokázání jeho účinků v klinických studiích, popř. o jeho schválení Ministerstvem zdravotnictví. K tvrzení, že u výrobku byly deklarované účinky prokázány v klinických studiích, je nutno přistupovat s opatrností. Výrobce se často odkazuje na studie prováděné s danou účinnou látkou in vitro

nebo na studie prováděné sice na pacientech, avšak tyto studie jsou obtížně objektivně vyhodnotitelné, protože na ně nejsou aplikována kritéria pro klinická hodnocení léčivých přípravků. Tam, kde doplněk stravy obsahuje stejné účinné látky jako registrovaný léčivý přípravek, se výrobce bohužel mnohdy odkazuje na klinické studie provedené s daným léčivým přípravkem, čímž nekalým způsobem „podporuje“ užívání doplňku stravy při deklarovaném účelu použití. Informace, že výrobek byl schválen Ministerstvem zdravotnictví, znamená, že u výrobku byla posouzena zdravotní nezávadnost, nikoli že Ministerstvo zdravotnictví posuzovalo nebo schválilo jeho účinnost či výrobek dokonce doporučuje užívat.

Co se týká **léčivých přípravků**, jejich regulace je v kompetenci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Na rozdíl od doplňků stravy procházejí léčivé přípravky před svým uvedením na trh registračním řízením, v jehož rámci je hodnocena jakost, bezpečnost a účinnost přípravku ve vymezených léčebných či preventivních indikacích a biologická dostupnost léčivé látky. Na obalu každého léčivého přípravku, kterému byla v rámci registračního řízení udělena registrace, je uvedeno registrační číslo, což umožňuje pacientovi odlišit léčivý přípravek od doplňku stravy, na jehož obalu naopak musí být uvedeno „Doplněk stravy“.

K hodnocení účinnosti léčivého přípravku znovu zdůrazňujeme, že účinnost je nutno doložit příslušnými klinickými studiemi, jejichž provádění musí splňovat podmínky Správné klinické praxe. Bezpečnost léčivých přípravků je pravidelně sledována a vyhodnocována po celou dobu, kdy je léčivý přípravek uváděn na trh, a to jak ze strany držitele rozhodnutí o registraci, tak ze strany SÚKL. V případě nepříznivé změny bezpečnostního profilu léčivého přípravku (riziko převažuje nad prospěchem) se provedou příslušná regulační opatření tak, aby nebylo ohroženo zdraví pacientů.

Pokud se tedy na trhu vyskytují doplňky stravy a léčivé přípravky s podobným složením (multivitaminy, glukosamin, bylinné čaje aj.) a lékař má v úmyslu léčit pacienta nebo mu v případě výskytu rizikových faktorů doporučuje preventivní užívání takové účinné látky, měl by pacientovi vždy doporučit užívat registrovaný léčivý přípravek s prověřenou účinností a bezpečností, nikoli doplňky stravy, tedy potraviny primárně určené pouze k doplnění běžné stravy.

Postup, jakým jsou naše články připravovány: témata navržená redakční radou jsou zpracovávána vybranými odborníky z oboru a procházejí recenzí a event. dopracováním oponenty a redakční radou. Autor má možnost vlastního kritického pohledu, ale články reprezentují i názor redakční rady. Nadále proto nebudeme autory uvádět, v posledním čísle každého ročníku však naleznete souhrnné poděkování všem, kteří pro nás články do příslušného ročníku napsali. Podobně pracují i ostatní nezávislé lékové bulletiny (např. britský DTB), sdružené v Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB), jejímž řádným členem jsou Farmakoterapeutické informace od roku 1996.

Farmakoterapeutické informace jsou vydávány Státním ústavem pro kontrolu léčiv s podporou Nadace prof. Skarmitzla a distribuovány jako příloha Věstníku SÚKL a časopisu ČLK zdarma nebo na objednávku za uhrazení poštovního (100,- Kč).

Materiál publikovaný ve FI nemůže být používán pro žádnou formu reklamy, prodeje nebo publicity, ani nesmí být reprodukován bez svolení.

**Šéfredaktor:** MUDr. Marie Alušíková, CSc.

**Oborní redaktori:** MUDr. Jana Mladá, MUDr. Martina Kotulková

**Výkonný redaktor:** RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

**Redakční rada:** Doc. MUDr. Š. Alušík, CSc., IPVZ; PharmDr. M. Beneš, SÚKL; Doc. MUDr. J. Fanta, DrSc., FNKV; Prof. MUDr. Z. Fendrich, CSc., FaFUK; MUDr. J. Haber, CSc., VFN; RNDr. J. Kramlová, lékárna FN Motol; MUDr. J. Lyer, Sante; MUDr. B. Seifert, praktický lékař; MUDr. H. Skalická, CSc., soukromý kardiolog; Doc. MUDr. T. Vaněk, CSc., FNKV; MUDr. J. Zicha, DTC, Praha 4; Prof. MUDr. J. Živný, DrSc., VFN.

**Poradní sbor:** Doc. MUDr. A. Hahn, CSc., FNKV; Doc. MUDr. K. Hynek, CSc., VFN; MUDr. M. Jirásková, CSc., VFN; Doc. MUDr. F. Perlík, CSc., VFN; Doc. MUDr. E. Růžičková, CSc., VFN; Prof. MUDr. J. Švihovec, DrSc., 2. LF UK; Doc. MUDr. P. Vavřík, CSc., VFN; MUDr. V. Vomáčka, FTN.

Náklad 52.000 výtisků

Korespondenci zasílejte na adresu: Redakce FI, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Na internetu naleznete FI na domovské stránce SÚKL ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).



ISSN 1211 - 0647  
MK ČR E 7101