

OBSAH

Předmluva, doc. PharmDr. M. Macháček, CSc.

EVROPSKÁ ČÁST

III Složení Evropské lékopisné komise k 30. dubnu 2011

IV Texty ČL 2009 – Doplnění 2012

Nové

Revidované

Korigované

Vypuštěné

OBECNÉ STATĚ

rev 7.5	1	Všeobecné zásady (1.1 až 1.6) rev 7.4
corr 7.0	2.2.9	Měření kapilárním viskozimetrem
rev 7.3	2.2.35	Osmolalita
corr 7.3	2.4.13	Sírany
nový 7.3	2.5.38	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-methansulfonátu v léčivých látkách
nový 7.4	2.5.39	Stanovení methansulfonylchloridu v kyselině methansulfonové
rev 7.1	2.6.1	Zkouška na sterilitu
corr 7.3	2.7.2	Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik
corr 7.5	2.7.13	Stanovení účinnosti lidského imunoglobulinu anti-D
rev 7.3	2.7.15	Stanovení účinnosti vakcíny proti hepatitidě B (rDNA)
rev 7.5	2.7.16	Stanovení účinnosti bezbuněčné vakcíny proti dávivému kašli
rev 7.3	2.9.3	Zkouška disoluce pevných lékových forem
rev 7.5	2.9.10	Stanovení ethanolu ¹
rev 7.5	2.9.11	Stanovení methanolu a propan-2-olu
rev 7.4	2.9.25	Zkouška disoluce léčivých žvýkacích gum
rev 7.4	2.9.40	Stejnomořnost dávkových jednotek
rev 7.4	2.9.41	Oděr granulí a sféroidů
nový 7.3	2.9.44	Přípravky k rozprašování: charakteristika
corr 7.5	3.1.1.1	Materiály na bázi měkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na lidskou krev a krevní složky
corr 7.5	3.1.1.2	Materiály na bázi měkčeného poly(vinylchloridu) pro hadičky používané v soupravách pro transfuzi krve a krevních složek
corr 7.5	3.1.3	Polyolefiny
corr 7.5	3.1.5	Polyethylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků
corr 7.5	3.1.6	Polypropylen pro obaly a uzávěry parenterálních a očních přípravků
corr 7.5	3.1.10	Materiály na bázi neměkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na neinjekční vodné roztoky

¹ v ČL 2009 Stanovení obsahu ethanolu a lihová tabulka

corr 7.5	3.1.14	Materiály na bázi měkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na vodné roztoky k infuzi
corr 7.5	3.1.15	Poly(ethylen-tereftalát) pro obaly na přípravky, které nejsou určeny k parenterálnímu podání
rev 7.5	4	Zkoumadla (nová, revidovaná a opravená)
rev 7.4	5.2.8	Minimalizace rizika přenosu agens zvířecí spongiformní encefalopatie humánními a veterinárními léčivými přípravky ²
rev 7.4	5.10	Kontrola nečistot v látkách pro farmaceutické použití
rev 7.4	5.16	Krystalinita

OBECNÉ ČLÁNKY

rev 7.3	Anticorpora monoclonalia ad usum humanum (2031)
corr 7.5	Corpora ad usum pharmaceuticum (2034)
rev 7.3	Plantae medicinales (1433)
rev 7.3	Producta allergenica (1063)
rev 7.3	Vaccina ad usum humanum ³ (0153)

OBECNÉ ČLÁNKY LÉKOVÝCH FOREM

rev 7.3	Inhalanda (0671)
rev 7.4	Liquida cutanea ad usum veterinarium (1808)
rev 7.4	Oromucosalia (1807)
corr 7.5	Parenteralia (0520)

ČLÁNKY (MONOGRAFIE)

Vakcíny pro humánní použití

rev 7.5	Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis ex cellulis integris adsorbatum (0445)
rev 7.5	Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum (1931)
rev 7.5	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum (2061)
rev 7.5	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum ⁴ (2066)
rev 7.5	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum ⁵ (2065)

² v ČL 2009 Minimalizace rizika přenosu původců zvířecí spongiformní encefalopatie humánními a veterinárními léčivými přípravky – rychlé zezávaznění od 1.7.2011

³ V ČL 2009 Vaccinae ad usum humanum

⁴ V CL 2009 Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum

- rev 7.5 Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum⁶ (1932)
- rev 7.5 Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitis B (ADNr), poliomyelitis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum⁷ (2067)
- rev 7.5 Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitis B (ADNr) adsorbatum (1933)
- rev 7.5 Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum adsorbatum (1934)
- rev 7.5 Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis (inactivatum), cum contento reducto antigeni (antigenorum), adsorbatum⁸ (2329)
- rev 7.5 Vaccinum febris flavae vivum (0537)
- rev 7.5 Vaccinum haemophili stirpe b coniugatum (1219)
- nový 7.3 Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum et febris typhoidis polysaccharidicum (2597)
- rev 7.3 Vaccinum morbillorum, parotitis, rubellae et varicellae vivum (2442)
- rev 7.5 Vaccinum pertussis sine cellulis copurificatum adsorbatum (1595)
- rev 7.5 Vaccinum pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum (1356)
- rev 7.3 Vaccinum poliomyelitis perorale (0215)
- rev 7.3 Vaccinum rotaviri vivum ad peroralia (2417)
- rev 7.3 Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum (0163)
- rev 7.3 Vaccinum variolae vivum (0164)

Radiofarmaceutické přípravky

- nový 7.5 Natrii iodohippuras dihydricus ad radiopharmaceutica (2352)
- corr 7.4 Technetii (^{99m}Tc) macrolsalbi suspensio iniectabilis (0296)
- rev 7.3 Tetra-O-acetylmannosi triflas ad radiopharmaceutica (2294)

Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog

- nový 7.3 Acanthopanax gracilistylis cortex (2432)

⁵ V ČL 2009 Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum

⁶ V ČL 2009 Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum

⁷ V ČL 2009 Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitis B (ADNr), poliomyelitis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum

⁸ V ČL 2009 Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis (inactivatum), cum contento reducto antigeni(or), adsorbatum

rev 7.3 Althaeae folium (1856)
rev 7.3 Althaeae radix (1126)
nový 7.3 Angelicae dahuricae radix (2556)
nový 7.3 Angelicae pubescentis radix (2557)
nový 7.5 Angelicae sinensis radix (2558)
rev 7.3 Anisi fructus (0262)
rev 7.3 Arnicae flos (1391)
nový 7.5 Atractylodis lanceae rhizoma (2560)
nový 7.5 Atractylodis macrocephalae rhizoma (2559)
rev 7.3 Aurantii amari flos (1810)
rev 7.3 Belladonnae folium (0221)
rev 7.5 Chelidonii herba (1861)
nový 7.5 Cimicifugae rhizoma (2069)
rev 7.5 Coriandri fructus (1304)
corr 7.3 Cynarae folium (1866)
corr 7.5 Cynosbati fructus (1510)
nový 7.5 Drynariae rhizoma (2563)
rev 7.4 Equiseti herba (1825)
rev 7.5 Fraxini folium (1600)
nový 7.3 Isatidis radix (2566)
rev 7.3 Liquiritiae extractum fluidum ethanolicum normatum (1536)
rev 7.3 Liquiritiae extractum siccum ad saporandum (2378)
rev 7.3 Liquiritiae radix (0277)
rev 7.5 Meliloti herba (2120)
rev 7.5 Menthae piperitae etheroleum (0405)
rev 7.3 Millefolii herba (1382)
nový 7.5 Niaouli typo cineolo etheroleum (2468)
rev 7.3 Plantaginis folium (1884)
nový 7.5 Poria (2475)
nový 7.3 Puerariae lobatae radix (2434)
nový 7.3 Puerariae thomsonii radix (2483)
rev 7.5 Serenoae fructus (1848)
rev 7.3 Stramonii folium (0246)
rev 7.5 Taraxaci radix cum herba (1851)
rev 7.3 Thymi typo thymolo etheroleum⁹ (1374)
rev 7.3 Verbenae citriodoratae folium (1834)
rev 7.5 Verbenae herba (1854)

⁹ V ČL 2009 Thymi etheroleum

Homeopatické přípravky

- nový 7.4 Granula ad praeparata homeopathica (2153)
- nový 7.4 Granula homoeopathica imbuta (2079)
- rev 7.3 Plantae medicinales ad praeparata homeopathica (2045)
- rev 7.3 Tincturae maternas ad praeparata homeopathica (2029)
- nový 7.3 Hydrastis canadensis ad praeparata homeopathica (2500) rev 7.4

Články

- rev 7.5 Acidum acetylsalicylicum (0309)
- rev 7.5 Acidum amidotrizoicum dihydricum (0873)
- rev 7.3 Acidum fusidicum hemihydricum (0798)
- rev 7.5 Acidum pipemidicum trihydricum (1743)
- rev 7.4 Acidum valproicum (1378)
- rev 7.4 Adeps lanae (0134)
- rev 7.4 Adeps lanae cum aqua (0135)
- rev 7.4 Adeps lanae hydrogenatus (0969)
- corr. 6.3 Adeps solidus (0462)
- rev 7.4 Alcholes adipis lanae (0593)
- rev 7.3 Alfadexum (1487)
- corr 7.3 Alteplasum ad iniectabile (1170)
- nový 7.5 Aluminii stearas (1663)
- rev 7.5 Amantadini hydrochloridum (0463)
- rev 7.5 Amikacini disulfas (1290)
- rev 7.5 Amikacinum (1289)
- corr 7.5 Amiodaroni hydrochloridum (0803)
- rev 7.4 Amlodipini besilas (1491)
- rev 7.5 Ammonii bromidum (1389)
- rev 7.3 Antithrombinum III humanum densatum (0878)
- rev 7.5 Apomorphini hydrochloridum hemihydricum (0136)
- nový 7.4 Aqua ad extractas praeparandas (2249)
- rev 7.4 Articaini hydrochloridum (1688)
- rev 7.4 Betamethasoni dipropionas (0809)
- nový 7.4 Bicalutamidum (2196)
- rev 7.4 Bifonazolum (1395)
- rev 7.3 Bisoprololi fumaras (1710)
- rev 7.3 Calcifediolum monohydricum (1295)
- corr 7.3 Calcii acetas anhydricus (2128)
- rev 7.3 Calcitriolum (0883)
- nový 7.3 Candesartanum cilexetili (2573)
- rev 7.4 Captoprilum (1079)

rev 7.5 Carbimazolum (0884)
corr 7.5 Carboplatinum (1081)
rev 7.4 Carvedilolum (1745)
nový 7.5 Celecoxibum (2591)
rev 7.3 Cellacefatum (0314)
corr 7.4 Cellulosum microcristallinum et carmellosum natricum (2050)
rev 7.3 Cetirizini dihydrochloridum (1084)
rev 7.5 Chlorpromazini hydrochloridum (0475)
rev 7.5 Chlortetracyclini hydrochloridum (0173)
nový 7.3 Cholesterolum ad usum parenteralem (2397)
corr 7.5 Ciclopiroxum (1407)
corr 7.5 Ciclopiroxum olaminum (1302)
rev 7.5 Ciclosporinum (0994)
corr 7.4 Ciprofloxacini hydrochloridum hydricum (0888)
rev 7.4 Crospovidonum (0892)
rev 7.4 Cyproteroni acetat (1094)
rev 7.5 Dexamethasoni natrii phosphas (0549)
nový 7.4 Difloxacini hydrochloridum trihydricum ad usum veterinarium (2239)
rev 7.4 Diltiazemi hydrochloridum (1004)
rev 7.4 Dinatrii cromoglicas (0562)
rev 7.4 Diphenoxylati hydrochloridum (0819)
rev 7.3 Diprophyllinum (0486)
nový 7.5 Docetaxelum anhydricum (2593)
rev 7.5 Docetaxelum trihydricum (2449)
corr 7.4 Doxycyclini hydrochloridum (0272)
nový 7.5 Duloxetini hydrochloridum (2594)
corr 7.3 Entacaponum (2574)
rev 7.3 Erythromycini ethylsuccinas (0274)
rev 7.3 Erythromycini stearas (0490)
rev 7.3 Erythromycinum (0179)
rev 7.4 Ethinylestradiolum (0140)
rev 7.3 Ethylparabenum natricum (2134)
rev 7.5 Etofenamatum (1513)
rev 7.5 Fluoresceinum (2348)
rev 7.5 Fluphenazini dihydrochloridum (0904)
rev 7.3 Fluticasoni propionas (1750)
corr 7.3 Fosfomycinum calcicum monohydricum (1328)
corr 7.3 Fosfomycinum dinatricum (1329)
rev 7.5 Fosinoprilum natricum (1751)
nový 7.3 Fulvestrantum (2443)

rev 7.5 Gentamicini sulfas (0331) corr 7.3 corr 7.4
corr 7.5 Glimepiridum (2223)
nový 7.3 Glucosamini hydrochloridum (2446)
nový 7.3 Glucosamini sulfas et natrii chloridum (2447)
nový 7.3 Glycerolformalum (1671)
rev 7.4 Glyceroli dibehenas (1427)
rev 7.3 Homatropini methylbromidum (0720)
rev 7.4 Hydrochlorothiazidum (0394)
rev 7.5 Hydrocortisoni acetatas (0334)
corr 7.3 Hydroxypropylbetadexum (1804)
corr 7.3 Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum (1016)
rev 7.5 Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (0918)
rev 7.5 Jecoris aselli domestici oleum (2398)
rev 7.5 Jecoris aselli oleum (typus A) (1192)
rev 7.5 Jecoris aselli oleum (typus B) (1193)
rev 7.5 Kalii bromidum (0184)
rev 7.5 Kalii chloridum (0185)
corr 7.4 Kalii disulfis (2075)
rev 7.3 Lactosum anhydricum (1061)
corr 7.3 Lamivudinum (2217)
corr 7.3 Levetiracetamum (2535)
rev 7.4 Levonorgestrelum (0926)
corr 7.5 Levothyroxinum natricum hydricum (0401) rev 7.3
rev 7.3 Lincomycini hydrochloridum monohydricum (0583)
rev 7.4 Lovastatinum (1538)
rev 7.5 Magaldratum (1539)
rev 7.3 Magnesii chloridum tetrahemihydricum (1341)
rev 7.5 Magnesii hydrogenoaspartas dihydricus (1445)
corr 7.4 Magnesii stearas (0229)
corr 7.5 Magnesii subcarbonas levis (0042)
nový 7.5 Melphalanum (1698)
rev 7.5 Metamizolum natricum monohydricum (1346)
rev 7.3 Methyldopum sesquihydricum¹⁰ (0045)
rev 7.4 Methylparabenum natricum (1262)
rev 7.3 Metoprololi succinas (1448)
rev 7.3 Metoprololi tartras (1028)
rev 7.3 Miconazoli nitras (0513)
rev 7.5 Midazolamum (0936)

¹⁰ V ČL 2009 Methyldopum

rev 7.4 Minoxidilum (0937)
nový 7.3 Montelukastum natricum (2583)
nový 7.4 Nateglinidum (2575) corr 7.5
rev 7.5 Natrii bromidum (0190)
corr 7.4 Natrii disulfis (0849)
rev 7.3 Natrii fusidas (0848)
corr 7.3 Natrii stearas (2058)
rev 7.4 Natrii valproas (0678)
nový 7.4 Nicotini ditartras dihydricus (2599)
rev 7.5 Nitrendipinum (1246)
rev 7.3 Nitrofuralem (1135)
rev 7.5 Nizatidinum (1453)
nový 7.3 Olanzapinum (2258)
nový 7.4 Olmesartanum medoxomilum (2600)
rev 7.5 Omega-3 acidorum esteri ethylici 60 (2063)
rev 7.5 Omega-3 acidorum esteri ethylici 90 (1250)
rev 7.5 Omega-3 acidorum triglycerida (1352)
corr 7.4 Ondansetroni hydrochloridum dihydricum (2016)
rev 7.3 Oxaliplatinum (2017)
corr 7.5 Papaverini hydrochloridum (0102)
rev 7.4 Pheniraminum maleas (1357)
rev 7.4 Phenobarbitalum (0201)
rev 7.4 Pholcodinum monohydricum (0522)
rev 7.3 Pimozidum (1254)
rev 7.5 Piretanidum (1556)
rev 7.5 Piroxicamum (0944)
rev 7.5 Piscis oleum omega-3 acidis abundans (1912)
rev 7.3 Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum (2416)
rev 7.4 Prednicarbatum (1467)
rev 7.3 Prilocaini hydrochloridum (1363)
rev 7.3 Prilocainum (1362)
rev 7.4 Propylparabenum natricum (1263)
rev 7.5 Propyphenazonum (0636)
corr 7.4 Risperidonum (1559)
nový 7.3 Rizatriptani benzoas (2585)
corr 7.4 Rutosidum trihydricum (1795)
rev 7.5 Salmonis domestici oleum (1910)
rev 7.4 Selamectinum ad usum veterinarium (2268)
rev 7.4 Stanozololum (1568)
rev 7.3 Sufentanili citras (1269)

rev 7.3	Sufentanilum (1569)
rev 7.5	Sulfadiazinum (0294)
corr 7.3	Sumatriptani succinas (1573)
nový 7.4	Tadalafilum (2606)
rev 7.4	Talcum (0438)
rev 7.3	Terconazolum (1270)
rev 7.4	Testosteroni propionas (0297)
rev 7.5	Thiopentalum natricum et natrii carbonas (0212)
rev 7.5	Titanii dioxidum (0150)
rev 7.5	Torasemidum anhydricum (2132)
rev 7.3	Toxinum botulinicum typus A pro iniectione (2113)
rev 7.5	Triamcinoloni acetonidum (0533)
rev 7.4	Triglyceroli diisostearas (2032)
corr 7.3	Valacicloviri hydrochloridum anhydricum (1768)
nový 7.3	Vigabatrinum (2305)
corr 7.3	Vinpocetinum (2139)
nový 7.3	Voriconazolum (2576)

NÁRODNÍ ČÁST

I Složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví České republiky k 31. prosinci 2011

II Texty v národní části lékopisu

Nové

Revidované

Vypuštěné

OBECNÁ ČÁST

Obecné statě

rev Zkoumadla použitá v národních člancích

rev Referenční látky použité v národních člancích

Tabulky

rev Tabulka I: Omamné a psychotropní látky

rev Tabulka II: Venena

rev Tabulka III: Separanda

rev Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé

rev Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti

rev Tabulka IX: Latinské, anglické a české názvy obecných statí a článků

rev Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů

rev Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů použitých v Českém lékopisu

nový Tabulka XV: Vytěšňovací koeficienty čípků

SPECIÁLNÍ ČÁST

Léčivé a pomocné látky

nový Deferasiroxum

Léčivé přípravky

rev Acidi salicylici solutio ethanolica

rev Carbonis detergens tinctura

rev Formaldehydi Kutvirti gargarisma

nový Zinci oxidi suspensio cum levomentholi

nový Zinci sulfatis solutio