

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet FoNo VII-4/2017. számú közleménye a Szabványos Vényminták VII. kiadásának módosításáról

2017. EüK. 14. szám közlemény 1

(hatályos: 2017.09.14 -)

A Szabványos Vényminták Gyűjteménye VII. kiadásának alkalmazásáról szóló 64/2004. (VII. 27.) ESZCSM rendelet 3/A. §-a alapján a FoNo VII. orvosi és gyógyszerészi kiadása – az alábbiak szerint – a *Foeniculi dulcis fructus*, a *Sennae folium*, a *Melissae folium* és az *Anisi fructus* vényelőiratokkal egészül ki. A gyógyszerészi kiadásban a *Mucilago ad catheterem* cikkely módosul.

A FoNo VII-nek az OGYÉI jelen közleményével történő módosítása az Egészségügyi Közlönyben történő közzétételt követő 5. naptól alkalmazandó.

A FoNo VII. orvosi kiadása

Foeniculi dulcis fructus

(Foenic. dulc. fruct)

Ph. Hg. VIII.

Carminativum. Enyhe antispasmodicum. Expectorans. Emolliens. Phytotherapeuticum.

ATC-besorolás: HA03AW Növényi carminativum. HR05WA Növényi expectorans és emolliens.

Javallat: enyhe spasmodicus gastro-intestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) tüneti kezelésére, menstruációs időszakkal járó kisebb görcsök tüneti kezelésére, valamint expectorans megfázással járó köhögés esetén. Belsőleg.

Rp.

Foeniculi dulcis fructi

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Édesköménytermés.

Megjegyzés:

– Felnőttek részére egyszeri adag: 1,5–2,5 g (kb. 4–7 ml) frissen aprított édesköménytermést (III. szita, portalanított) 0,25 liter forró vízzel leöntünk, 15 percig főzünk, majd megfelelő hőmérsékletre hűtve gyógyteaként elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 3 ízben. (Édeskömény-por esetén 400 mg-ból javasolt a tea elkészítése, de a maximális napi adag nem haladhatja meg a 2 g-ot.) Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb ideig fennállnak, orvoshoz kell fordulni.

– 12–18 év közötti gyermekek és serdülők részére kizárólag az enyhe spasmodicus gastrointestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) kezelésére javallott, a felnőtt adagban alkalmazva. Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb ideig fennállnak, orvoshoz kell fordulni.

– 4–12 éves gyermekek részére kizárólag csak az enyhe spasmodicus gastrointestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) enyhe, múltó tüneteinek rövid ideig (kevesebb, mint egy hétig) tartó kezelésére javallott A napi adag 3–5 g (kb. 9–15 ml), frissen aprított termés, gyógyteaként, három adagra osztva.

Hatóanyag

Foeniculi dulcis fructus: *spasmolyticum, secretolyticum, enyhe antibakteriális hatás (illóolaj).*

Ellenjavallat: édesköményterméssel szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés: ha a tünetek a kezelés alatt rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. Az Apiaceae (Umbeliferae, ernyős virágúak) családba tartozó más növényekkel (pl. ánizs, réti kömény, zeller, koriander és kapor), vagy anetollal szembeni túlérzékenység esetén alkalmazása kerülendő. Adatok hiányában 4 éves kor alatti gyermekeknek nem ajánlott. Esetleges alkalmazására a gyermekorvos javaslata alapján, az általa meghatározott elkészítési és adagolási utasítás szerint kerülhet sor. Adatok hiányában terhes és szoptató nőknek nem javallott.

Mellékhatás: a bőr és légutak allergiás reakciói nem ismert gyakorisággal.

A FoNo VII. gyógyszerészi kiadása

Foeniculi dulcis fructus

(Foenic. dulc. fruct.)

Ph. Hg. VIII.

Foeniculi dulcis fructus 50,0 g

Expedíció

Cerátzacskóban, adagolókanállal.

Szignatúra

Édesköménytermés.

Carminativum. Enyhe antispasmodicum. Expectorans. Emolliens. Phytotherapeuticum.

Megjegyzés:

– Felnőttek részére egyszeri adag: 1,5–2,5 g (kb. 4–7 ml) frissen aprított édesköménytermést (III. szita, portalanított) 0,25 liter forró vízzel leöntünk, 15 percig főzünk, majd megfelelő hőmérsékletre hűtve gyógyteaként elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 3 ízben. (Édeskömény-por esetén 400 mg-ból javasolt a tea elkészítése, de a maximális napi adag nem haladhatja meg a 2 g-ot.) Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb ideig fennállnak, orvoshoz kell fordulni.

– 12–18 év közötti gyermekek és serdülők részére kizárólag az enyhe spasmodicus gastrointestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) kezelésére javallott, a felnőtt adagban alkalmazva. Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb ideig fennállnak, orvoshoz kell fordulni.

– 4–12 éves gyermekek részére kizárólag csak az enyhe spasmodicus gastro-intestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) enyhe, múló tüneteinek rövid ideig (kevesebb, mint egy hétig) tartó kezelésére javallott A napi adag 3–5 g (kb. 9–15 ml), frissen aprított termék, gyógyteaként, három adagra osztva.

Hatóanyag

Foeniculi dulcis fructus: *spasmolyticum, secretolyticum, enyhe antibakteriális hatás (illóolaj).*

Javallat: enyhe spasmodicus gastro-intestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) tüneti kezelésére, menstruációs időszakkal járó kisebb görcsök tüneti kezelésére, valamint expectorans megfázással járó köhögés esetén.

Ellenjavallat: édesköményterméssel szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés: ha a tünetek a kezelés alatt rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. Az Apiaceae (Umbeliferae, ernyős virágúak) családba tartozó más növényekkel (pl. ánizs, réti kömény, zeller, koriander és kapor), vagy anetollal szembeni túlérzékenység esetén alkalmazása kerülendő. Adatok hiányában 4 éves kor alatti gyermekeknek nem ajánlott. Esetleges alkalmazására a gyermekorvos javaslata alapján, az általa meghatározott elkészítési és adagolási utasítás szerint kerülhet sor. Adatok hiányában terhes és szoptató nőknek nem javallott.

Mellékhatás: a bőr és légutak allergiás reakciói nem ismert gyakorisággal.

A FoNo VII. orvosi kiadása

Sennae folium

(Sennae fol.)

Ph. Hg. VIII.

Laxativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: H06AB Contact laxativa.

Javallat: obstipatio esetén, rövid távú használatra, belsőleg.

Rp.

Sennae folii

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Szennalevél.

Megjegyzés:

1 g-nyi (kb. 6 ml) szennalevelet 2 dl forró, de nem lobogó vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta egyszer, este fogyasztjuk, hetenként legfeljebb 3-szor.

Hatóanyag

Sennae folium: hashajtó (1,8-dihydroxyanthracen származék β -O-glikozidok: szennozidok. Növelik a bélfal motilitását és csökkentik a víz és elektrolitek visszaszívódását).

Ellenjavallat: szennalevéllal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés: ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés alatt rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. Amennyiben a heti 3 alkalommal történő alkalmazás nem elegendő, orvoshoz kell fordulni. Hosszantartó alkalmazása kerülendő, mert az állatkísérletben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennozid B-ben kifejezett hidroxiantracén glikozidok napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot. Noha nincsenek adatok a terhes anyákra vagy a magzatra gyakorolt káros hatásról, egyes anthranoidok potenciális genotoxicitása miatt, elővigyázatosságból terhesség alatt nem alkalmazható. Szívre ható glikozidokat, kinidint, antiarrhythmias és QT-megnyúlást előidéző szereket, diuretikumokat, adrenocorticosteroidokat vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek beszéljenek orvosukkal a szennalevél alkalmazása előtt. Más hashajtókhöz hasonlóan székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, acut vagy persistens gastro-intestinalis panaszok (pl. abdominális fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható a szennalevél, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló ileusra utalhatnak. Veserendellenesség esetén a betegnek tudatában kell lennie annak, hogy elektrolit-egyensúlya felborulhat, és dehydratio léphet fel. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezhetsz. Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem javallott.

Mellékhatás: allergiás reakciók (pruritus, urticaria, localis vagy generalizált exanthema) nem ismert valószínűséggel. A szennalevél alkalmazása okozhat hasi fájdalmat és folyós székletet, elektrolitvesztést, különösen irritábilis colon esetén. Ilyenkor az adagot csökkenteni kell. Ritkán májkárosodás is előfordulhat.

A FoNo VII. gyógyszerészi kiadása

Sennae folium

(Sennae. fol.)

Ph. Hg. VIII.

Sennae folium 50,0 g

Expedíció

Cerátzacskóban, adagolókanállal.

Szignatúra

Szennalevél.

Laxativum. Phytotherapeuticum.

Megjegyzés:

1 g-nyi (kb. 6 ml) szennalevelet 2 dl forró, de nem lobogó vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta egyszer, este fogyasztjuk, hetenként legfeljebb 3-szor.

Hatóanyag

Sennae folium: hashajtó (1,8-dihydroxyanthracen származék β -O-glikozidok: szennozidok. Növelik a bélfal motilitását és csökkentik a víz és elektrolitek visszaszívódását).

Javallat: obstipatio esetén, rövid távú használatra, belsőleg.

Ellenjavallat: szennalevéllal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés: ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés alatt rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. Amennyiben a heti 3 alkalommal történő alkalmazás nem elegendő, orvoshoz kell fordulni. Hosszantartó alkalmazása kerülendő, mert az állatkísérletben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennozid B-ben kifejezett hidroxiantracén glikozidok napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot. Noha nincsenek adatok a terhes anyákra vagy a magzatra gyakorolt káros hatásról, egyes anthranoidok potenciális genotoxicitása miatt, elővigyázatosságból terhesség alatt nem alkalmazható. Szívre ható glikozidokat, kinidint, antiarrhythmias és QT-megnyúlást előidéző szereket, diuretikumokat, adrenocorticosteroidokat vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek beszéljenek orvosukkal a szennalevél alkalmazása előtt. Más hashajtókhoz hasonlóan székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, acut vagy persistens gastro-intestinalis panaszok (pl. abdominális fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható a szennalevél, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló ileusra utalhatnak. Veserendellenesség esetén a betegnek tudatában kell lennie annak, hogy elektrolit-egyensúlya felborulhat, és dehydratio léphet fel. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezhetsz. Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem javallott.

Mellékhatás: allergiás reakciók (pruritus, urticaria, localis vagy generalizált exanthema) nem ismert valószínűséggel. A szennalevél alkalmazása okozhat hasi fájdalmat és folyós székletet, elektrolitvesztést, különösen irritábilis colon esetén. Ilyenkor az adagot csökkenteni kell. Ritkán májkárosodás is előfordulhat.

A FoNo VII. orvosi kiadása

Melissae folium

(Meliss. fol.)

Ph. Hg. VIII.

Sedativum. Hypnoticum. Carminativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: HA03AW Carminativum, HN02CW Migrén-elleni növényi gyógyszerek, HN05CM Egyéb hypnoticum és sedativum, HR05YA Diaphoreticum és a megfázás, köhögés egyéb gyógyszerei.

Javallat: stressz tüneteinek enyhítése, insomnia, enyhe gastro-intestinalis panaszok (felfúvódás, szélképződés) tüneteinek enyhítése. Belsőleg.

Rp.

Melissae folii

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Orvosi citromfűlevél.

Megjegyzés:

1,5–4,5 g-nyi (kb. 12–36 ml) orvosi citromfű levelet (II. szita, portalanított) 150 ml forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta 1–3 alkalommal.

Hatóanyag

Melissae folium: *sedativum (illóolajok), spasmolyticum, simaizom-relaxans (illóolajok, fenil-propanoidok).*

Ellenjavallat: orvosi citromfűlevéllel szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés: ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés alatt rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. A gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja, így ezeket a tevékenységeket a tea elfogyasztását követően célszerű kerülni. Adatok hiányában 12 éven aluli gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem javallott.

Mellékhatás: allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

A FoNo VII. gyógyszerészi kiadása

Melissae folium

(Meliss. fol.)

Ph. Hg. VIII.

Melissae folium 50,0 g

Expedíció

Cerátzacskóban, adagolókanállal.

Szignatúra

Orvosi citromfűlevél.

Sedativum. Hypnoticum. Carminativum. Phytotherapeuticum.

Megjegyzés:

1,5–4,5 g-nyi (kb. 12–36 ml) orvosi citromfű levelet (II. szita, portalanított) 150 ml forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta 1–3 alkalommal.

Hatóanyag

Melissae folium: *sedativum (illóolajok), spasmolyticum, simaizom-relaxans (illóolajok, fenil-propanoidok).*

Javallat: stressz tüneteinek enyhítése, insomnia, enyhe gastro-intestinalis panaszok (felfúvódás, szélképződés) tüneteinek enyhítése.

Ellenjavallat: orvosi citromfűlevéllel szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés: ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés alatt rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. A gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja, így ezeket a tevékenységeket a tea elfogyasztását követően célszerű kerülni. Adatok hiányában 12 éven aluli gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem javallott.

Mellékhatás: allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

A FoNo VII. orvosi kiadása

Anisi fructus

(Anis. fruct.)

Ph. Hg. VIII.

Carminativum. Expectorans. Emolliens. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: HA03AW Növényi carminativum. HR05WA Növényi expectorans és emolliens.

Javallat: enyhe spasmoticus gastro-intestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) tüneti kezelésére, valamint expectorans megfázásos köhögés esetén.

Rp.

Anisi fructi

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Ánizstermés.

Megjegyzés:

1–3,5 g egész, vagy frissen aprított (kb. 2–7 ml, III. szita, portalanított), illetve széttört ánizstermést 150 ml-nyi forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után teaként elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 3 ízben ismételhető.

Hatóanyag

Anisi fructus: *carminativum, expectorans (secretolyticum), antispasmodicum, gyenge antibacteriális hatású (illóolaj, elsősorban anetol).*

Ellenjavallat: ánizstermessel, illetve az Apiaceae (Umbelliferae) családba tartozó növényekkel (ilyen a kömény, zeller, kapor, koriander, édeskömény) vagy anetollal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés: ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés alatt rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. Adatok hiányában 12 éven aluli gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem javallott.

Mellékhatás: a bőr és légutak allergiás reakciói nem ismert valószínűséggel.

A FoNo VII. gyógyszerészi kiadása

Anisi fructus

(Anis. fruct.)

Ph. Hg. VIII.

Anisi fructus 50,0 g

Expedíció

Cerátzacskóban, adagolókanállal.

Szignatúra

Ánizstermés.

Carminativum. Expectorans. Emolliens. Phytotherapeuticum.

Megjegyzés:

1–3,5 g egész, vagy frissen aprított (kb. 2–7 ml, III. szita, portalanított), illetve széttört ánizstermést 150 ml-nyi forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után teaként elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 3 ízben ismételhető.

Hatóanyag

Anisi fructus: *carminativum, expectorans (secretolyticum), antispasmodicum, gyenge antibacteriális hatású (illóolaj, elsősorban anetol).*

Javallat: enyhe spasmoticus gastro-intestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) tüneti kezelésére, valamint expectorans megfázásos köhögés esetén.

Ellenjavallat: ánizstermessel, ill. az Apiaceae (Umbelliferae) családba tartozó növényekkel (ilyen a kömény, zeller, kapor, koriander, édeskömény) vagy anetollal szembeni túlérzékenység..

Figyelmeztetés: ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés alatt rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. Adatok hiányában 12 éven aluli gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem javallott.

Mellékhatás: a bőr és légutak allergiás reakciói nem ismert valószínűséggel.

A FoNo VII. gyógyszerészi kiadása

Mucilago ad catheterem

(Mucil. ad cathet.)

Ph. Hg. VIII.

I. Lidocainium chloratum 2,0 g

II. Mucilago hydroxyaethylcellulosi 81,3 g

III. Solutio conservans 1,0 g

IV. Aqua destillata pro iniectione 15,7 g

Készítés: az I-t oldjuk a IV-ben, majd hozzáadjuk a II-at és a III-at. A folyadékelegyet megfelelő méretű, sterilizációs folyamatra alkalmas tartályokba töltjük, és autoklávban 121 °C-on 20 percen át sterilizzük.

Expedíció

Széles szájú üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Katétercsúsztató. Hűvös helyen tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Localanaestheticum. Antisepticum.

Megjegyzés:

Figyelmeztessük a beteget, hogy ne a katétert mártsa a csúsztatószerbe, hanem azt cseppentse a katéterre.

Hatóanyagok

Lidocainium chloratum: savamid típusú localanaestheticum, membránstabilizáló hatásmechanizmusú. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.

Javallat: katétercsúsztató.

Ellenjavallat: túlérzékenység.

Mellékhatás: ritkán túlérzékenységi reakció, de nem ad keresztallergiát az észtertípusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain).