

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet módszertani levele egyes gyógyszeranyagok *Formulae normales* szerinti dóziséjáról

OGYI-P-65-2004

A hatálybalépés időpontja: 2004. szeptember 1.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet az Alapító Okirata (Népjóléti Közlöny 11. sz. 1998. június 26., 1633. oldal) 2.2.1 pontja szerint "szerkeszti és rendszeresen kiadja a Szabványos vénymintákat (*Formulae normales*)".

Erre, valamint az Alapító Okirat 2.2.4 pontjára való hivatkozással, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) EszCsM rendelet 13. § (7) bekezdésben foglalt szabály teljesítésének megkönnyítésére — az országos tisztifőgyógyszerésszel való egyeztetést követően, az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium illetékes főosztálya vezetőjének jóváhagyásával — az alábbi módszertani levelet adom ki.

Az említett jogszabály a következőket rendeli el:

"Gyógyszeranyag gyógyászati célra önmagában vény nélkül csak akkor és olyan mennyiségben adható ki, ha az egyszeri kiadásra alkalmas adagját (*dosim*) a FoNo meghatározta. Ettől eltérő kiadás nem gyógyászati célú felhasználásnak minősül..."

A *Formulae normales* (FoNo) VII. gyógyszerészeti és orvosi kiadását az alábbi — egykomponensű készítmények kiadható adagjára vonatkozó — adatokkal egészítem ki.

Az egykomponensű gyógyszerkészítmények megnevezése a hatóanyag neve, vagy ennek a Gyógyszerkönyvben használatos szinonim neve vagy magyar neve, a FoNo VII. megjelöléssel.

Az egykomponensű gyógyszerkészítmény hatóanyaga	Gyógyszerforma, <i>dosim</i>
Acidum ascorbicum	200 mg-os osztott por, 10 g
Alcoholum dilutum 70%	50 g
Benzinum	200 g
Fructosum	osztatlan por, 1000 g
Oleum helianthi	100 g
Oleum ricini	30 g
Paraffinum liquidum	50 g
Talcum	osztatlan por, 500 g
Vaselinum album	50 g
A Gyógyszerkönyvben szereplő és lakossági fogyasztásra önmagukban alkalmas növényi drogok	a kiskereskedelmi forgalomban szokásos kiszerezési egységek, a vonatkozó jogszabály* szerint

*A közvetlen lakossági fogyasztásra szánt hagyományos gyógynövény-drogokról és azok kiskereskedelemben szokásos kiszerezési egységeiről szóló 81/2003. (XII. 23.) EszCsM rendelet

A táblázat összeállításakor a következőket vettem figyelembe.

1. Orvosi rendelők, egyéb egészségügyi szolgáltatók a számukra szükséges gyógyszeranyagot rendelvényre vásárolhatják meg a gyógyszertárakban, tehát rájuk az idézett jogszabályi rész nem vonatkozik.
2. *Kalium permanganicum* gyógyszeranyag kiadása betegnek, fertőtlenítés céljára "kézi eladásban" nem kívánatos. A FoNo VII. szerkesztő bizottsága ezért vette fel a Solutio kalii permanganici készítményt. Ennek alkalmazása biztonságos, míg a szubsztancia használata mindig felveti a nem teljes oldódás vagy a helyi koncentráció kérdését. A nagyobb tételben, nem (az 1. szerint) egészségügyi szolgáltatóknak való kiadás pedig nem tekinthető gyógyászati célú felhasználásnak.
3. *Natrium hydrogencarbonicum* osztatlan porban önmagában való kiadása és alkalmazása gyomorsav csökkentésére korszerűtlen. A FoNo VII.-be felvételre került *Pulvis antacidus* osztatlan, vagy a *Pulvis neutracidus* osztott por formájában, ezek az adott terápiás célra megfelelő és korszerűbb összetételűek.
4. *Vaselinum flavum* kiadása nem támogatandó, a *Vaselinum album*ot kell használni.
5. A hozzánk intézett egyik beadványban az *Ephedrinum chloratum* dózisára vonatkozó igény is szerepelt, azonban ennek a hatóanyagnak — osztatlan porban kiadva — nincs gyógyászati indikációja!
6. Gyakran keresik gyógyszertárban is a következő anyagokat:
 - Acetonum*
 - Acidum citricum*
 - Acidum salicylicum*
 - Acidum tartaricum*
 - Alumen*
 - Glucosum*
 - Kalium nitricum*
 - Natrium benzoicum*
 - Natrium tetraboricum*ezeknek azonban osztatlan porban kiadva nincs terápiás felhasználásuk, illetve ilyen nem indokolt.
7. A *Paraffinum liquidum* nagyobb dózisának kiadása nem indokolt, mert a FoNo-ban szereplő *Paraffinum aromaticum* hashajtóként megfelelőbb.