

**Univerzita Karlova**  
**Farmaceutická fakulta v Hradci Králové**  
**Katedra sociální a klinické farmacie**

**Rizika spojená s užíváním doplňků stravy**  
**Disertační práce**

(Soubor publikovaných vědeckých prací doplněný komentářem)

Autor: PharmDr. Julie Zubrová  
Vedoucí disertační práce: prof. RNDr. Luděk Jahodář, CSc.  
Konzultant: PharmDr. Jitka Pokladníková, Ph.D.

Hradec Králové

Červen 2020

## **Prohlášení**

Prohlašuji, že tato práce je mým původním autorským dílem, které jsem vypracovala samostatně (pod vedením svého školitele a konzultanta). Veškerá literatura a další zdroje, z nichž jsem při zpracování čerpala, jsou uvedeny v seznamu použité literatury a v práci řádně citovány. Práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Hradci Králové dne 22. 6. 2020

PharmDr. Julie Zubrová

## **Poděkování**

Poděkování za ochotu, pomoc a pochopení při mém postgraduálním studiu a tvorbě této disertační práce patří vedoucímu práce, panu prof. RNDr. Lud'ku Jahodářovi, CSc.

Za odborné konzultace a spolupráci na přiložených publikacích děkuji především paní PharmDr. Jitce Pokladníkové, Ph. D. a dále všem spoluautorům.

Tato práce byla vytvořena za podpory Specifického vysokoškolského výzkumu SVV 260 551.

# Obsah

Abstrakt.....	7
Abstract.....	9
1 Úvod.....	11
2 Cíle práce .....	13
3 Teoretická část – současný stav řešené problematiky .....	14
3.1 Definice doplňků stravy .....	14
3.2 Prevalence použití doplňků stravy .....	15
3.3 Rozdíly doplněk stravy-léčivý přípravek-fytofarmakum-tradiční rostlinný léčivý přípravek .....	16
3.4 Regulace doplňků stravy v České republice .....	18
3.5 Složení doplňků stravy .....	19
3.6 Označování doplňků stravy.....	20
3.6.1 Výživová a zdravotní tvrzení.....	22
3.6.1.1 Notifikace a schvalování výživových a zdravotních tvrzení.....	23
3.6.1.2 Výživová tvrzení .....	24
3.6.1.3 Zdravotní tvrzení .....	25
3.6.2 On hold seznam .....	27
3.6.3 Léčebná tvrzení.....	28
3.6.4 Jiná tvrzení.....	28
3.7 Uvádění doplňků stravy na trh .....	29
3.8 Bezpečnost doplňků stravy .....	30
3.8.1 Vnímání bezpečnosti doplňků stravy pacienty .....	33
3.8.2 Hlášení neočekávaných a nežádoucích účinků.....	33
3.9 Informační zdroje o doplňcích stravy .....	34
3.10 Důvody použití doplňků stravy .....	35
3.11 Nákup doplňků stravy a informace na internetu.....	36
3.12 Potravinářské přídatné látky .....	37
3.12.1 Nejčastěji využívané farmaceutické pomocné látky.....	39

3.12.2	Legislativa.....	40
3.12.3	Bezpečnost přídatných látek .....	41
3.12.3.1	Nežádoucí účinky přídatných látek .....	42
3.12.3.2	Rizikové přídatné látky z hlediska nežádoucích reakcí.....	43
3.13	Doplňky stravy před operací .....	44
3.13.1	Prevalence.....	44
3.13.2	Rizika.....	45
3.13.2.1	Doplňky stravy s obsahovou látkou rostlinného původu .....	45
3.13.2.2	Doplňky stravy s obsahem vitaminů a jiných látek.....	47
3.13.3	Benefity.....	49
3.13.4	Předoperační management doplňků stravy .....	49
4	Praktická část (komentáře k publikovaným pracím) .....	51
4.1	Bezpečnost přídatných látek v doplňcích stravy .....	51
4.2	Reakce podobné alergiím na rostlinné přípravky u dětí.....	53
4.3	Kvalita informací uváděných na internetu u doplňků stravy .....	55
4.4	Použití doplňků stravy pacienty v předoperačním období v České republice 57	
5	Závěr .....	59
7	Seznam obrázků a tabulek .....	62
8	Seznam zkratk .....	63
9	Přehled publikační činnosti.....	64
9.1	Publikace v časopisech s impaktním faktorem .....	64
9.2	Publikace v ostatních časopisech .....	64
10	Prezentace na konferencích .....	65
10.1	Postery .....	65
10.2	Ústní sdělení .....	65
11	Další odborné aktivity.....	66
11.1	Přednášková činnost na odborných akcích v rámci celoživotního vzdělávání .....	66
11.2	Oponentura diplomových prací .....	67

11.3	Konzultace diplomových prací.....	67
12	Reference .....	69
13	Přílohy.....	87
13.1	Příloha číslo 1 .....	87
13.2	Příloha číslo 2 .....	95
13.3	Příloha číslo 3 .....	103
13.4	Příloha číslo 4 .....	113

## Abstrakt

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra: Sociální a klinické farmacie  
Kandidát: PharmDr. Julie Zubrová  
Školitel: Prof. RNDr. Luděk Jahodář, CSc.  
Konzultant: PharmDr. Jitka Pokladníková, Ph.D.  
Název disertační práce: Rizika spojená s užíváním doplňků stravy

Celosvětový nárůst použití doplňků stravy, způsob jejich uvádění na trh a omezené množství informací o bezpečnosti těchto přípravků otevírá prostor pro realizaci nových studií a tím zvyšování bezpečnosti jejich použití v široké populaci.

V rámci této disertační práce byla řešena čtyři jednotlivá témata spojená s užíváním doplňků stravy:

- bezpečnost použití přídatných látek v doplňcích stravy,
- reakce podobné alergiím na rostlinné přípravky u dětí,
- kvalita informací uváděných na internetu u doplňků stravy,
- použití doplňků stravy pacienty před operací.

Výsledky jednotlivých studií provedených v rámci disertační práce poukázaly na možná rizika, která jsou spojena s užíváním doplňků stravy. Kromě nežádoucích účinků doplňků stravy a interakcí byly zaznamenány potenciální nežádoucí účinky u některých přídatných látek a to zejména v případě, že pacient přijímá přídatnou látku současně v několika doplňcích stravy či s potravou. Nežádoucí účinky typu hypersenzitivních reakcí byly hlouběji prozkoumány u dětské populace dle dat z Vigibase®. Pro pacienta představuje riziko rovněž nákup doplňků stravy na internetu, kde může v mnoha případech pacient obdržet neadekvátní informace o přípravku, což může vést k nevhodnému užívání, pozdní diagnóze či ovlivnění lidského zdraví. Bylo zjištěno, že kvalita informací uváděných na internetu o doplňcích stravy byla v mnoha případech nedostačující (uvádění neschválených zdravotních tvrzení, chybějící informace o výrobcích). V neposlední řadě byla zaznamenána rizika užití doplňků stravy pacienty před operací, kdy mohou užívané

přípravky interagovat s anestezií a medikací související s operací (ovlivnění operace, postoperačního stavu pacienta).



## Abstract

Charles University, Faculty of Pharmacy in Hradci Králové

Department of: Social and Clinical Pharmacy  
Candidate: PharmDr. Julie Zubrová  
Supervisor: prof. RNDr. Luděk Jahodář, CSc.  
Consultant: PharmDr. Jitka Pokladníková, Ph.D.  
Title of Thesis: Risks Associated with the Dietary Supplements Use

The worldwide increase of dietary supplements use, the way they are marketed and the limited information about safety of these products open the space to make new studies and thus to increase the safety of dietary supplements use in general public.

In this dissertation, four individual topics related to the dietary supplements use were addressed:

- the safety of the use of additives in dietary supplements,
- allergy-like reactions to herbal products in children,
- the quality of information on the Internet relating to dietary supplements,
- the dietary supplements use by patients in the pre-operative period.

The results of individual studies carried out in the framework of the dissertation showed potential risks associated with the dietary supplements use. Besides undesirable side effects of dietary supplements and interactions, potential side effects have been reported with some additives, especially if the patient is receiving the additive simultaneously in several dietary supplements or with food. Undesirable effects of hypersensitivity reactions have been explored in more detail in the child population according to Vigibase® data. Buying dietary supplements on the Internet also poses a risk to the patient, where in many cases the patient may receive inadequate information about the product, which may lead to inappropriate use, late diagnosis or affecting human health. It has been found out that the quality of the information on the Internet presented on dietary supplements was inadequate in many cases (presenting unapproved health claims, missing information about the manufacturer).

Last but not least, there have been reported the risks of taking dietary supplements by patients in pre-operative period, when the used products can interact with anesthesia and the medication associated with a surgery (affecting the surgery and the postoperative health of the patient).

# 1 Úvod

V samoléčbě pacientů jsou v posledních letech stále více oblíbené nejrůznější doplňky stravy. O tomto svědčí nejen informace o prevalenci jejich užití, ale rovněž trh s doplňky stravy (1).

Pacienti však stále častěji užívají doplňky stravy ne pouze na základě doporučení odborníka (lékaře, lékárníka, farmaceutického asistenta), ale na základě informací, které získají z internetu či od svých známých. Podle průzkumu z roku 2019, který se uskutečnil u pěti set respondentů z internetové populace, užívalo 67 % respondentů nějaký z doplňků stravy, většinou krátkodobě (2). Další průzkum z České republiky z roku 2017 uvádí, že Češi nakupují na internetu nejčastěji léky a doplňky stravy (3). Je nutné podotknout, že je možné doplňky stravy nakoupit on-line nejen v internetových lékárnách, které často nabízejí i poradenské služby pacientům, ale i na nejrůznějších webech nezdravotnického zaměření, které se zabývají např. zdravým životním stylem. Poradenské služby, které jsou na těchto webech klientům nabízeny, se však v mnoha případech týkají pouze administrativních záležitostí spojených s dodávkou objednaného doplňku stravy (problémy s dodáním, reklamace objednávky apod.). Pacienti jsou tak odkázáni pouze na informace uvedené v příbalovém letáku daného přípravku a v důsledku toho nemusí doplněk stravy správně užívat (vhodnost na daný zdravotní problém, optimální dávkování, možnost interakcí). Zároveň si pacienti nemusí zcela uvědomovat všechny nežádoucí účinky a interakce, které s sebou užívání doplňku stravy přináší, a domnívají se, že je užívání doplňků stravy zcela bezpečné.

S narůstajícím použitím doplňků stravy se rozrůstají i úhly, v jakých lze sledovat bezpečnost jejich užívání. Pokud pomineme tradiční sledování běžných nežádoucích účinků a interakcí s dalšími doplňky stravy a konvenčními léčivy, můžeme sledovat bezpečnost doplňků stravy z hlediska obsahových látek (účinných i pomocných), v souvislosti s operací pacienta či u specifických skupin pacientů (např. protinádorová léčba). Z hlediska nákupu doplňků stravy a informovanosti pacientů se lze zaměřit nejen na způsob, jakým pacienti doplňky stravy nakupují a získávají informace, ale

rovněž na edukaci pacientů zdravotnickým personálem či na politiku spojenou s doplňky stravy v zařízeních zdravotnické péče.

Problematika doplňků stravy je poměrně široká, proto je tato disertační práce věnována řešení pouze vybraných okruhů vztahujících se k doplňkům stravy:

- bezpečnost použití přídatných látek v doplňcích stravy,
- reakce podobné alergiím na rostlinné přípravky u dětí,
- kvalita informací uváděných na internetu u doplňků stravy,
- použití doplňků stravy pacienty před operací.

Pro řešení jednotlivých okruhů bylo nutné nejprve provést rešerši dostupných literárních zdrojů a zmapovat tak současný stav zkoumané problematiky. Jednotlivé okruhy jsou pak v disertační práci řešeny formou studií publikovaných v časopise s impaktním faktorem. V rámci jednotlivých studií byla pro vyhodnocení výsledků použita deskriptivní statistika a regresní analýza. Pro vyhodnocení byly použity programy Microsoft Excel verze 2013 a 2016, STATA® MP 13.1 (StataCorp., College Station, TX, USA) a IBM SPSS verze 24.

## 2 Cíle práce

V rámci disertační práce byly řešeny čtyři okruhy věnující se potenciálním rizikům spojeným s užíváním doplňků stravy. Pro jednotlivé kapitoly byly stanoveny cíle:

- kapitola 4.1 Bezpečnost přídatných látek v doplňcích stravy,
  - cílem je identifikovat nejčastěji používané přídatné látky používané ve 100 nejprodávanějších doplňcích stravy v České republice a zhodnotit jejich nežádoucí účinky. Dílčím cílem je zjistit možné chyby při poskytování odpovídajících informací o přídatných látkách na obalech některých doplňků stravy.
- kapitola 4.2 Reakce podobné alergiím na rostlinné přípravky u dětí,
  - cílem je zhodnotit akutní hypersenzitivní reakce na rostlinné přípravky hlášené v databázi VigiBase® u dětí.
- kapitola 4.3 Kvalita informací uváděných na internetu u doplňků stravy,
  - cílem je zhodnotit kvalitu informací uváděných na internetu, které se váží ke 100 nejprodávanějším doplňkům stravy v České republice.
- kapitola 4.4 Rizika spojená s užíváním doplňků stravy pacienty před operací,
  - cílem je zjistit prevalenci užívání doplňků stravy u pacientů před chirurgickým zákrokem ve Fakultní nemocnici v Hradci Králové a prediktory použití doplňků stravy. Dílčím cílem je zjistit povědomí pacientů o správném používání a možných rizicích spojených s doplňky stravy.

Jednotlivé kapitoly jsou představovány studiemi publikovanými v časopise s impaktním faktorem.

## 3 Teoretická část – současný stav řešené problematiky

### 3.1 Definice doplňků stravy

Při porovnání definic doplňků stravy na úrovni USA a Evropské unie se jednotlivé definice příliš neodlišují.

V USA jsou doplňky stravy definovány zákonem z roku 1994 jako: „...výrobky (jiné než tabákové) určené k doplnění stravy, které nesou nebo obsahují jednu nebo více z následujících výživových složek: vitamin, minerál, bylina nebo jiná rostlina, aminokyselina, dietní substance pro použití člověkem k doplnění stravy za účelem zvýšení celkového příjmu živin, koncentrát, metabolit, složka, extrakt nebo kombinace jakýchkoliv výše uvedených složek.“ (4).

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) definuje doplňky stravy jako: „...koncentrované zdroje živin (tj. minerálů a vitaminů) nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým efektem, které jsou uváděny na trh ve formě „dávky“ (např. pilulky, tablety, tobolky, tekutiny v odměřených dávkách).“ (5).

V doplňcích stravy mohou být kromě vitaminů a minerálů obsaženy například i aminokyseliny, esenciální mastné kyseliny, vláknina, různé rostlinné extrakty apod. Protože se nejedná o léčivé přípravky, nemohou doplňky stravy vykazovat farmakologický, imunologický ani metabolický účinek a nejsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění ani ke změně fyziologických funkcí. Na úrovni Evropské unie jsou doplňky stravy regulovány jako potraviny (5).

V České republice jsou doplňky stravy upravovány zákonem č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve kterém je doplněk stravy definován jako: „...potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravine samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.“ (6).

Obsahové látky, které mohou být použity v doplňcích stravy, jsou upravovány prostřednictvím harmonizovaných právních předpisů (např. seznam vitaminů a minerálů, které mohou být použity při výrobě doplňků stravy, seznam látek se známými nebo předpokládanými nepříznivými účinky na zdraví, maximální množství použitelná v doplňcích stravy, specifická opatření pro označování a použití apod.) (5; 7).

### **3.2 Prevalence použití doplňků stravy**

Užívání doplňků stravy dlouhodobě celosvětově narůstá, což potvrzuje narůstající trh s doplňky stravy. Ke zvýšení spotřeby doplňků stravy přispívají zejména faktory jako stárnutí baby boom populace, narůstající použití přírodních látek při současném odmítání chemických látek, rostoucí náklady na léčiva nebo ochota vyzkoušet cokoli při hledání léku na chronické onemocnění (1).

Prevalence použití doplňků stravy je velmi odlišná v závislosti na hodnocené lokalitě, podle dostupných studií se pohybuje od 0,71 % až po více jak 70 %. Např. z průřezové studie provedené v Číně v letech 2010 – 2012 vyplývá, že doplněk stravy použilo v posledním měsíci pouze 0,71 % respondentů. Je nutné podotknout, že jako doplňky stravy zde byly uváděny přípravky s obsahem vitaminů, minerálů, bílkovin či vlákniny (8). Podle australské studie používá více než 40 % respondentů doplňky stravy v posledních dvou týdnech (43,2 % dospělých) (9).

Na úrovni Evropské unie se v jednotlivých zemích průběhu let a mezi jednotlivými státy množství uživatelů doplňků stravy liší. Podle rozsáhlé studie provedené ve Velké Británii v roce 2001 užívá doplňky stravy 35,5 % respondentů (10). Ze švýcarské studie z roku 2009 vyplývá prevalence použití doplňků stravy a doplňků s obsahem vitaminů a minerálů o něco nižší (25,7 %) (11). Z roku 2009 pochází i studie zaměřená na použití doplňků stravy ve vybraných zemích Evropské unie, kdy je zaznamenána nejvyšší prevalence použití doplňků stravy ve Velké Británii u zdravých jedinců (51,8 %) a v Dánsku (51,0 %) (12). Z novějších dat byla v roce 2014 publikována studie, která se zaměřila na použití rostlinných doplňků stravy v šesti evropských zemích (Finsko, Německo, Itálie, Rumunsko, Španělsko a Velká

Británie). Celkem 18,8 % respondentů použilo aspoň jeden doplněk stravy s obsahem rostlin za posledních 12 měsíců (13). Mezi jednotlivými zeměmi Evropské unie se pak podle novějších dat prevalence použití doplňků stravy stále liší (např. Španělsko 9,3 % (14), Polsko, Varšava celkem 40 % žen, 31 % mužů (15), Nizozemí 34 % (16), Německo více než 40 % (17), Litva více než 50 % (18), Česká republika celkem 54,6 % respondentů užívajících vitaminy a minerály, 47,8 % respondentů užívajících rostlinné přípravky a 9,2 % respondentů užívajících doplňky stravy s výjimkou vitaminů a minerálů (19)). Zatímco se v uvedených zemích pohybuje prevalence použití doplňků stravy spíše pod 50 %, ve Spojených státech je již zaznamenána prevalence mnohem vyšší (77 %) (20). Na základě informací z výše uvedených studií lze zaznamenat, že častěji patří mezi uživatele doplňků stravy ženy než muži.

Při bližším pohledu na užití doplňků stravy v České republice ze studie z roku 2019 vyplývá, že téměř 40 % dotázaných respondentů (n = 507) užívalo doplňky stravy celoročně a téměř 50 % respondentů pouze krátkodobě v případě, že měli potřebu (chřipka, nachlazení apod.) (2).

Prevalence použití doplňků stravy byla sledována rovněž u dětí, kde se pohybuje kolem 30 % (1; 21). Pro Českou republiku nejsou data o prevalenci použití doplňků stravy u dětí zatím známa.

### ***3.3 Rozdíly doplněk stravy-léčivý přípravek-fytofarmakum-tradiční rostlinný léčivý přípravek***

Mnoho spotřebitelů si často neuvědomuje rozdíly mezi doplňky stravy a léčivými přípravky. Z nejvýznamnějších rozdílů je nutné zdůraznit, že léčivé přípravky mají léčebné nebo preventivní vlastnosti a musí procházet před uvedením na trh registračním procesem (poté je každý lék označen registračním číslem SÚKLU nebo Evropské lékové agentury). U léčivých přípravků je hodnocena jakost, bezpečnost a účinnost, přičemž je účinnost doložena klinickými studiemi. Indikace těchto přípravků jsou v souladu s klinickými studiemi. Bezpečnost je u léčivých přípravků sledována i po uvedení do oběhu. Léčivé přípravky jsou vydávány



v lékárnách, internetových lékárnách (nebo u prodejců vyhrazených léčiv) farmaceuty nebo farmaceutickými asistenty (nebo prodejci vyhrazených léčiv) (22; 23).

Doplňky stravy patří mezi volně prodejné přípravky, nejsou však určené k léčbě, vyléčení nebo prevenci onemocnění a nesmí ani na tyto vlastnosti odkazovat. Z hlediska legislativy je na doplňky stravy nahlíženo jako na potraviny. Oproti léčivým přípravkům nejsou doplňky stravy nijak schvalovány, provozovatel potravinářského podniku nedokládá účinnost doplňku stravy a pouze informuje o uvedení na trh Ministerstvo zemědělství. Před začátkem roku 2015 spadalo uvádění doplňků stravy na trh pod Ministerstvo zdravotnictví, které posuzovalo zdravotní nezávadnost. Spotřebitel může doplňky stravy zakoupit nejen v lékárnách, ale často i na internetu, v obchodech s potravinami či například v drogeriích. Odborná způsobilost personálu, který prodává doplňky stravy, není zákonem vymezena (22; 23).

Pacienti dále často vzájemně zaměňují pojem „doplňky stravy“ s pojmy „fytofarmaka“ a „tradiční rostlinné léčivé přípravky“, ačkoliv se jedná o zcela rozdílné přípravky.

Fytofarmaka jsou léčivé přípravky, ve kterých je účinná složka představována minimálně jednou rostlinnou látkou nebo minimálně jedním rostlinným přípravkem nebo minimálně jednou rostlinnou látkou zkombinovanou s minimálně jedním rostlinným přípravkem. Protože se jedná o léčivé přípravky, je proces registrace stejný jako u ostatních léčivých přípravků (24; 25).

Další skupinou léčivých přípravků s obsahem rostlinných látek jsou tradiční rostlinné léčivé přípravky. Tyto přípravky dle Zákona o léčivech splňují podmínky: (24)

- a) *„jsou určeny k podání ústy, zevně nebo inhalací,*
- b) *jsou určeny k podání výhradně v určité síle a dávkování,*
- c) *jejich indikace odpovídají výhradně indikacím tradičně používaných rostlinných léčivých přípravků, určených a navržených na základě jejich složení a účelu použití pro použití bez dohledu lékaře potřebného pro diagnostické účely, předepsání nebo pro monitorování léčby,*

- d) *uplynula u nich doba tradičního použití pro léčbu po dobu alespoň 30 let, z toho nejméně 15 let v Evropské unii,*
- e) *údaje o tradičním použití takového léčivého přípravku jsou dostatečné; zejména je prokázáno, že tento přípravek za daných podmínek použití není škodlivý a že farmakologické účinky nebo účinnost tohoto léčivého přípravku jsou zřejmé na základě dlouhodobého používání a zkušeností.“*

U tradičních rostlinných léčivých přípravků je možná registrace zjednodušeným postupem, pokud splňují podmínky stanovené v Zákonu o léčivech (24).

### **3.4 Regulace doplňků stravy v České republice**

Kromě Zákona o potravinách a tabákových výrobcích jsou v České republice legislativně doplňky stravy upravovány vyhláškou č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin. V této vyhlášce jsou stanoveny požadavky na složení, označování a způsob použití doplňků stravy (26). Z dalších předpisů, které upravují zacházení s doplňky stravy, lze na národní úrovni uvést vyhlášku č. 417/2016 Sb., o některých způsobech označování potravin (27). Na evropské úrovni pak platí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES), která se vztahují k obecným zásadám a požadavkům potravinového práva (č. 178/2002) (28), poskytování informací o potravinách spotřebitelům (č. 1169/2011) (29), hygieně potravin (č. 852/2004) (30), nutričním a zdravotním tvrzením při označování potravin (č. 1924/2006) (31), novým potravinám (č. 2283/2015) (32) či k potravinářským přídatným látkám (č. 1333/2008) (33). Kromě toho se na úrovni Evropské unie uplatňuje nařízení Komise (ES) stanovující maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (č. 1881/2006) (34). Pro uvádění výživových a zdravotních tvrzení existují seznamy výživových tvrzení a schválených zdravotních tvrzení. Schválená zdravotní tvrzení jsou zveřejňována v seznamech nařízení Komise (ES), výživová tvrzení lze nalézt v příloze nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 (31) a nařízeních Komise (ES) č. 116/2010 (35) a č. 1047/2012 (36; 37).

Označování doplňků stravy je na úrovni Evropské unie regulováno směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES o sblížení právních předpisů členských

států týkajících se doplňků stravy, ve znění přímo použitelných předpisů Evropské unie. (38)

Za doplňky stravy v České republice zodpovídá Ministerstvo zemědělství, na území Evropské unie se jednotlivé odpovědné organizace pak liší podle jednotlivých členských států. (39)

### **3.5 Složení doplňků stravy**

Požadavky na složení doplňků stravy jsou v České republice regulovány vyhláškou č. 58/2018 Sb. o doplňcích stravy a složení potravin. Tato vyhláška odkazuje v případě vitaminů a minerálů na směrnici 2002/46/ES, vybrané další látky jsou uvedeny v příloze 1 vyhlášky č. 58/2018 Sb. (vždy je uvedeno nejvyšší přípustné množství v denní dávce, u rostlin je navíc uvedena i část rostliny). V příloze 1 jsou rovněž uvedeny látky zakázané při výrobě potravin. V těchto seznamech není žádným způsobem řešena problematika potravinářských přídatných látek ani kontaminantů, proto je nutné podle charakteru daného výrobku dodržovat i další předpisy. (26)

Pokud obsahuje doplněk stravy nějakou novou složku, podléhá schvalovacímu procesu před jeho uvedením na trh. Zda se jedná o novou složku (historie spotřeby není doložena před 15. 5. 1997 v žádném členském státu Evropské unie) či nikoliv, může být ověřeno v katalogu látek Evropské komise, který je dostupný na webových stránkách

[http://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue/search/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm) .

U každé látky zde najdeme její status, který vyjadřuje, zda je nová či nikoliv. (40; 41)



Tento výrobek byl na trhu jako potravinu nebo složku potravin a konzumován ve značné míře před 15. květnem 1997. Uvedení na trh tedy nepodléhá nařízení o nových potravinách (ES) č. 258/97. Jiné zvláštní právní předpisy však mohou v některých členských státech omezit uvádění tohoto výrobku na trh jako potraviny nebo složky potravin. Proto se doporučuje zkontrolovat u příslušných vnitrostátních orgánů.



Podle informací, které mají příslušné orgány členských států k dispozici, byl tento přípravek používán pouze jako doplněk stravy nebo v doplňcích stravy před 15. květnem 1997. Jakékoli jiné použití tohoto přípravku v potravinách musí být povoleno podle nařízení o nových potravinách.



Požadavek, zda tento přípravek vyžaduje povolení podle nařízení o nových potravinách. Podle informací, které mají k dispozici příslušné orgány členských států, nebyl tento produkt použit jako potravinu nebo složku potravin před 15. květnem 1997. Proto musí být předtím, než bude výrobek uveden na trh v EU jako potravinu nebo složku potravin, posouzena bezpečnost v souladu s nařízením o nových potravinách.



Požadavek, zda tento přípravek vyžaduje povolení podle nařízení o nových potravinách. Jsou vyžadovány další informace.

Obrázek 1: Statusy látek v katalogu Evropské komise (vlastní zpracování dle (41))

### 3.6 Označování doplňků stravy

Pokud porovnáme požadavky na označování doplňků stravy na úrovni USA a Evropské unie, můžeme nalézt určité odlišnosti.

V USA je povinné uvést na obalu doplňku stravy název, informaci „doplněk stravy“, množství doplňku stravy, nutriční označení, seznam obsahových látek a jméno a adresu výrobce, balírny nebo distributora. (42)

V Evropské unii jsou stanoveny požadavky na označování doplňků stravy směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, podle které musí být na etiketě výrobku uvedeny následující údaje: (38)

- a) *„názvy kategorií živin nebo látek charakterizujících výrobek nebo označení povahy těchto živin nebo látek,*
- b) *doporučená denní dávka výrobku,*
- c) *varování před překročením uvedené doporučené denní dávky,*

d) *upozornění, že by doplňky stravy neměly být používány jako náhrada pestré stravy,*

e) *upozornění, že by výrobky měly být skladovány mimo dosah malých dětí.*“

Označování doplňků stravy je v České republice regulováno prostřednictvím vyhlášky č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin. Podle této vyhlášky je nutné v názvu uvést slova „doplňěk stravy“, na obalu dále musí být uvedeno doporučené denní dávkování a varování před jeho překročením, název vitaminů nebo minerálních a dalších látek, které vytváří charakter výrobku. Pokud se zaměříme na vitaminy a minerály nebo jiné látky, které mají fyziologický nebo výživový účinek, je nutné uvést číselný údaj o jejich množství vztažený na doporučenou denní dávku. U vitaminů a minerálů je dále nutné uvést údaje o obsahu nejen vztažené na doporučenou denní dávku, ale i v procentech referenční hodnoty příjmu. Na obalech doplňků stravy by nemělo chybět ani varování, aby pacienti nepřekročili doporučené denní dávkování a dále upozornění týkající se: (26)

- uložení z dosahu dětí,
- informování pacienta, že doplňky stravy nenahrazují pestrou stravu,
- nevhodnosti použití pro těhotné ženy (u doplňků stravy, které mají obsah vitamínu A v denní dávce vyšší než 800µg),
- ovlivnění (snížení) srážlivosti krve (u doplňků stravy s obsahem jinanu dvoulaločného),
- nevhodnosti použití u dětí, mládeže, osob s onemocněním ledvin a jater, osob se svalovými poruchami, těhotných, kojících a u osob, které užívají hypolipidemika (u doplňků stravy s obsahem monakolinu K),
- nutnosti přerušování užívání doplňků stravy a nutnosti řešení s lékařem, pokud má pacient podezření na jaterní onemocnění (u doplňků stravy s obsahem ploštičnicku hroznovitého).

Zdravotní nebo výživová tvrzení mohou být na obalu doplňku stravy uvedena pouze za podmínek, které jsou stanovené evropskou legislativou. Při označování doplňků stravy nesmí být doplňkům přisuzovány vlastnosti, které se týkají prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění a ani není možné na tyto vlastnosti

odkazovat. Dále nesmí být na obale uvedeno žádné tvrzení, které by uvádělo, že pestrá strava nemůže dodat dostatečné množství živin. (26)

Do konce roku 2014 spadalo uvedení doplňků stravy na trh pod Ministerstvo zdravotnictví. U některých doplňků stravy schválených do 1. 1. 2015 se proto můžeme setkat s tzv. HEM číslem („*číslo jednacích rozhodnutí, pod kterým byl pro daný výrobek v minulosti vydán Ministerstvem zdravotnictví ČR souhlas s uváděním výrobku do oběhu jako potraviny*“) (43), které je uvedené na obalu výrobku.

### **3.6.1 Výživová a zdravotní tvrzení**

Výživová a zdravotní tvrzení, která jsou uváděna při označování, v obchodních sděleních a v reklamách, jsou upravována Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (31). U potravin musí být výživové a zdravotní tvrzení doprovázeno označením výživových údajů podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům (doplňky stravy tvoří výjimku stejně jako přírodní minerální vody, u potravin pro zvláštní výživu je nutné tento fakt ověřit v legislativě) (29). Pokud je výživové nebo zdravotní tvrzení zaměřeno na živinu, která je uvedená v Nařízení č. 1169/2011, „*...musí být jeho obsah uveden v souladu s čl. 31 až 34 nařízení; ve stejném zorném poli jako výživové označení musí být uvedeno množství látky nebo látek, k nimž se vztahuje výživové či zdravotní tvrzení, jež se neobjevuje ve výživovém označení, vyjádřené v souladu s čl. 31, 32 a 33 nařízení (EU) č. 1169/2011; měrné jednotky použité k vyjádření množství látky musí být vhodné pro jednotlivé dotčené látky.*“ (29).

Tvrzení týkající se potravin by měla být pro spotřebitele srozumitelná. Pokud uvádí provozovatel potravinářského podniku některé z těchto tvrzení, musí jeho použití zdůvodnit. Zdravotní nebo výživové tvrzení může být uvedeno pouze tehdy, pokud je vědecky podloženo, že má živina nebo jiná látka, která je předmětem tvrzení, příznivý výživový nebo fyziologický účinek. Aby byla zajištěna pravdivost uvedeného tvrzení, je nutné, aby byla daná látka obsažena ve výrobku v dostatečném množství, kterým se dosáhne účinku (fyziologického nebo výživového), který je uváděn v tvrzení. Zároveň by měla být látka, která je předmětem tvrzení, v produktu obsažena

ve formě, která je využitelná lidským organismem a množství produktu, které bude konzumováno, poskytne spotřebiteli takové množství látky, které vyvolá udávaný účinek. (31; 44)

Výživová a zdravotní tvrzení nesmí být nijak klamavá, dvojsmyslná a nepravdivá, zároveň nesmí: (31)

- „vyvolávat pochybnosti o bezpečnosti nebo výživové přiměřenosti jiných potravin,
- nabádat k nadměrné konzumaci určité potraviny nebo nadměrnou konzumaci omlouvat,
- uvádět nebo naznačovat, ani z nich nesmí vyplývat, že vyvážená a různorodá strava nemůže obecně zajistit přiměřené množství živin,
- odkazovat na změny tělesných funkcí, které by mohly u spotřebitelů vzbuzovat strach nebo které by mohly zneužívat jejich strachu...“

Zdravotní tvrzení se nesmí uvést u nápojů, které obsahují více než 1,2 % (V/V) alkoholu, výživová tvrzení, která jsou zaměřena na snížený obsah alkoholu nebo energetickou hodnotu nápoje, mohou být u nápojů s více než 1,2 % alkoholu uvedena. (31)

Podle Nařízení č. 1924/2006 je „tvrzení“ definováno jako: „...jakékoli sdělení nebo znázornění, které není podle právních předpisů Společenství nebo vnitrostátních právních předpisů povinné, včetně obrázkového, grafického nebo symbolického znázornění v jakékoli podobě, které uvádí, naznačuje nebo zprostředkovaně vyjadřuje, že potravina má určité vlastnosti.“ (31).

### **3.6.1.1 Notifikace a schvalování výživových a zdravotních tvrzení**

Pro výživová a zdravotní tvrzení byla notifikační povinnost v České republice zrušena od 1. 1. 2015 novelou zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích (6). Nařízením Komise (ES) č. 353/2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro žádosti o schválení zdravotních tvrzení podle článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 jsou stanovena pravidla pro žádost o schválení zdravotních tvrzení (45). V České republice je příslušným orgánem

Ministerstvo zemědělství, v Evropské unii se do schvalování zdravotních tvrzení zapojuje EFSA a Evropská komise (44).

### 3.6.1.2 Výživová tvrzení

„Výživové tvrzení“ je dle Nařízení č. 1924/2006 definováno jako: (31)

*„...každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že potravin má určité prospěšné výživové vlastnosti v důsledku energetické (kalorické) hodnoty, kterou*

- *poskytuje,*
- *poskytuje ve snížené či zvýšené míře,*
- *neposkytuje,*

*nebo živin či jiných látek, které*

- *obsahuje,*
- *obsahuje ve snížené či zvýšené míře,*
- *neobsahuje.“*

Na doplňcích stravy lze použít pouze schválená výživová tvrzení, která jsou součástí přílohy Nařízení č. 1924/2006. Pro uvedení výživového tvrzení na doplňku stravy musí být splněny obecné podmínky z Nařízení č. 1924/2006 a specifické podmínky, které se váží ke konkrétnímu tvrzení uvedenému v příloze Nařízení č. 1924/2006. Dále je při uvedení výživového tvrzení nutné uvést dle Nařízení č. 1169/2011 výživové označování (31; 29).

Existují i srovnávací výživová tvrzení, která vzájemně porovnávají složení určité potraviny s dalšími potravinami ze stejné kategorie (složení těchto potravin neumožňuje uvést určité tvrzení). U konkrétní potraviny se uvádí rozdíl v množství živiny nebo rozdíl v energetické hodnotě, přičemž jsou srovnávána stejná množství potravin. Srovnání je možné provést pouze u potravin ze stejné kategorie (31).



### 3.6.1.3 Zdravotní tvrzení

Jako „zdravotní tvrzení“ definuje Nařízení č. 1924/2006: „...každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejích složek a zdravím.“ (31)

Nařízení č. 1924/2006 dále definuje dva druhy zdravotních tvrzení. Jedná se o „tvrzení funkční“, do kterých spadají všechna tvrzení, která neodkazují na snížení rizika onemocnění a na rozvoj a zdraví dětí. Tato tvrzení popisují nebo odkazují na:

(31)

- „význam živiny nebo jiné látky pro růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce, nebo
- psychologické a behaviorální funkce, nebo
- snižování nebo kontrolu hmotnosti nebo snížení pocitu hladu či zvýšení pocitu sytosti anebo na snížení množství energie obsažené ve stravě.“

Dalším druhem zdravotních tvrzení jsou tvrzení, která se týkají snížení rizika onemocnění (tj. že spotřeba dané látky/potraviny významně sníží riziko vzniku onemocnění) a tvrzení, která jsou zaměřena na vývoj a zdraví dětí.

Zdravotní tvrzení musí odpovídat obecným a zvláštním požadavkům a musí být schválena v souladu s Nařízením a figurovat v seznamu schválených tvrzení. Výjimkou jsou funkční tvrzení, která mohou být používána až do doby přijetí příslušného seznamu, pokud jsou v souladu s Nařízením a legislativou platnou v příslušném státě (31).

Při uvádění zdravotních tvrzení je povinné zároveň uvést: (31)

- „sdělení o významu různorodé a vyvážené stravy a zdravého životního stylu,
- množství potravin a způsob konzumace potřebné k dosažení uvedeného příznivého účinku,
- případně sdělení určené osobám, které by se měly vyhnout konzumaci této potravin, a
- vhodné varování, pokud nadměrná konzumace daného produktu může ohrozit zdraví.“

V rámci použití zdravotních tvrzení je povolena jistá flexibilita ve formulaci schváleného tvrzení. Význam upraveného tvrzení musí být však stejný jako u tvrzení schváleného, dále musí být upravené tvrzení pro průměrného spotřebitele srozumitelné a při posuzování je nutné zohlednit kontext a celkovou prezentaci tvrzení. Pokud jsou porušeny zásady slovní flexibility, posuzuje se porušení s ohledem na Nařízení č. 1924/2006 a preambuli č. 9 Nařízení 432/2012 (pokud je změněn nebo překročen význam původního tvrzení) nebo Nařízení č. 1169/2011 (pokud se přeformuluje zdravotní tvrzení na tvrzení léčebné) (29; 31). Při uvádění zdravotních tvrzení je nutné dodržet několik zásad: (46)

- vztah tvrzení k potravíně nebo její složce, vždy musí být jasné, ke které složce potraviny patří dané tvrzení
  - pokud je v doplňku stravy obsažena složka, která má schválené zdravotní tvrzení, a složka, která zdravotní tvrzení schválené nemá, je nutné formulovat tvrzení správně (Např. látka A má schválené, B neschválené tvrzení, správně tedy zní tvrzení: Výrobek obsahuje látku B a látku A, která přispívá k...)
- pokud upravíme tvrzení, nesmí mít silnější význam než tvrzení schválené, nesmí vyvolávat domněnku, že je daný výrobek jediným faktorem, kterým lze dosáhnout daný zdravotní účinek, nesmí naznačovat vlastnosti prevence nebo léčby onemocnění, odkazovat na znaky nedostatku dané látky a odkazovat na ovlivnění fyziologických funkcí (změny, poruchy) ani na změny ve fyziologickém stavu (potíže, poruchy)
- zdravotní tvrzení může být doprovázeno doplňujícím sdělením, které je v daném případě posuzováno jako samostatné tvrzení (nesmí měnit nebo překračovat význam schváleného tvrzení, nesmí být nepřesné, zavádějící, nepodložené či lživé)
- pokud bylo dané tvrzení schváleno pro soubor funkcí, může být použito jednotlivě pro funkce, které patří do daného souboru
- pokud nejsou zavádějící a nepřekračují rozsah zdravotního tvrzení, mohou být použity u zdravotního tvrzení citace z odborných stanovisek EFSA.

Z tvrzení nejsou přípustná: (31)

- „*tvrzení, která naznačují, že nekonzumováním dané potraviny by mohlo být ohroženo zdraví,*
- *tvrzení, která odkazují na míru nebo množství úbytku hmotnosti,*
- *tvrzení, která odkazují na doporučení jednotlivých lékařů nebo dalších odborníků ve zdravotnictví a sdružení, která nejsou uvedena v čl. 11.“*

Seznam všech schválených zdravotních tvrzení je možné nalézt na webových stránkách Evropské komise:

[http://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event=register.home](http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home). Z legislativních dokumentů je seznam zdravotních tvrzení zahrnut v nařízení Komise (EU) č. 536/2013, kterým se mění nařízení (EU) č. 432/2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí (47; 48; 49).

### 3.6.2 On hold seznam

„On hold“ seznam je název pracovního seznamu tvrzení, která se vztahují zejména k rostlinám, rostlinným látkám a tvrzení o kofeinu, o kterých Evropská komise dle Nařízení č. 1924/2006 doposud nerozhodla (schválení nebo zamítnutí). Podle tohoto nařízení mohou být tvrzení z „On hold“ seznamu používána tak dlouho, dokud o nich nebude rozhodnuto (při použití však musí být zohledněno splnění požadavků Nařízení č. 1924/2006 a potravinářské legislativy/jiných právních předpisů). „On hold“ seznam má do určité míry neformální povahu a mohou se v něm objevit i zakázaná léčebná tvrzení. I pro tvrzení v „On hold“ seznamu platí, že nesmí potravinám přisuzovat vlastnosti zabraňující lidské nemoci, mírnění nemoci nebo její vyléčení a nesmí na tyto vlastnosti odkazovat. Použití léčebných tvrzení je tedy zakázáno i v případě, že by byla tato tvrzení uvedena v seznamu „On hold“. S ohledem na neformální povahu seznamu jsou do určité míry možné odchylky/obměny ve znění tvrzení a existuje jistá slovní flexibilita v oblasti těchto tvrzení (46; 50). Jako příklad lze uvést záměnu „přispívá k“ a „hraje roli, podporuje, zasahuje,...“, kde se jedná spíše o neutrální slova. Lze například i zaměnit slovo „normální“ za „dobré“ nebo

„zdravé“, pokud je z tvrzení zřetelné, že je dobrý nebo zdravý stav udržován a nezlepšován. Je tedy možné zaměnit, že „přísada přispívá k udržování normální kůže“ a „přispívá k udržení zdravé kůže“ (zdravá kůže je normálním standardem a nemusí naznačovat potenciální zlepšení) (51).

### 3.6.3 Léčebná tvrzení

Na základě Nařízení č. 1169/2011 můžeme léčebné tvrzení definovat jako: „...tvrzení, které připisuje potravíně vlastnost umožňující zabránit nemoci, zmírnit ji nebo vyléčit.“ U potravin jsou léčebná tvrzení zcela zakázána, nesmí být ani odkazováno na výše uvedené vlastnosti potraviny dle definice léčebného tvrzení. O léčebné tvrzení se jedná, pokud se v něm objevuje název nemoci (podle Mezinárodní klasifikace nemocí), symptomů nebo slova, která jsou jinak spojená se zdravotními problémy nebo nemocemi. Zároveň můžeme považovat za léčebná tvrzení symbolické, grafické nebo obrázkové vyjádření, název kategorie v lékárně, určitý název výrobku (46).

### 3.6.4 Jiná tvrzení

Mezi jiná tvrzení můžeme zařadit dobrovolné informace. Tato tvrzení se neposuzují jako výživová nebo zdravotní tvrzení (podle Nařízení č. 1924/2006). Jedná se např. o dobrovolná tvrzení o aromatech, označení jakosti, označení produkce nebo tvrzení spotřebitele se specifickými poruchami (např. týkající se obsahu lepku, laktózy). Tato dobrovolná tvrzení jsou regulovaná příslušnou legislativou (např. potravinářská legislativa). Dále existují dobrovolná tvrzení, která nejsou regulovaná jinými předpisy, avšak musí být pravdivá, přesná a jasná, pro spotřebitele musí být snadno srozumitelná a nesmí být zavádějící. Mezi dobrovolná tvrzení neregulovaná dalšími předpisy můžeme zařadit tvrzení o složkách, kráse a vzhledu (tzv. Beauty claims), životním stylu, vhodnosti pro určité spotřebitele nebo slogany. Existují i tzv. sporná tvrzení, u kterých není jasné, zda spadají do zdravotních výživových nebo jiných tvrzení (např. „bez vedlejších účinků“, „přípravek je netoxický“, „alkalizuje organismus“ apod.) (46).

### **3.7 Uvádění doplňků stravy na trh**

Uvádění doplňků stravy na trh se od léčivých přípravků významně liší, liší se i v jednotlivých zemích Evropské unie a není nijak synchronizované. Zatímco léčivé přípravky prochází časově a finančně náročnými klinickými studiemi, u doplňků stravy není před uvedením na trh kontrolována účinnost doplňku stravy, ale pouze zdravotní nezávadnost, za bezpečnost výrobku zodpovídá provozovatel potravinářského podniku (40). Klinické studie pro uvedení doplňku stravy na trh nejsou tedy potřebné a před uvedením na trh je nutné, aby provozovatel potravinářského podniku provedl pouze tzv. notifikaci (oznámení uvedení doplňku stravy na trh před jeho prvním uvedením) (52). V USA jsou za bezpečnost výrobků uváděných na trh zodpovědní výrobci a distributoři daného výrobku, FDA není autorizována k tomu, aby kontrolovala doplňky stravy na účinnost a bezpečnost před jejich uvedením na trh (53).

V uvádění doplňků stravy na trh v České republice došlo k významné změně k 1. 1. 2015. Do konce roku 2014 měl provozovatel potravinářského podniku povinnost ohlásit uvedení doplňku stravy na trh Ministerstvu zdravotnictví a v kopii Ministerstvu zemědělství. Od 1. 1. 2015 provozovatel potravinářského podniku zasílá oznámení o uvedení na trh v listinné nebo elektronické podobě Ministerstvu zemědělství, které schvaluje uvedení na trh společně se Státním zdravotním ústavem. Toto oznámení obsahuje český text označení doplňku stravy, který bude uveden na obale uváděného výrobku, dále v tomto označení nesmí chybět legislativou dané povinné informace. Žádné výsledky kontrol nezávadnosti není nutné k notifikaci přikládat. Státní zdravotní ústav může před vlastní notifikací nebo v rámci notifikace posoudit výrobek, ke kterému pak vydává Certifikát zdravotní bezpečnosti. V tomto certifikátu je zahrnuto „...posouzení složení přípravku z hlediska zdravotní nezávadnosti a platné legislativy (formy vitaminů a minerálních látek, použití rostlinných částí a jejich extraktů z hlediska tradičního používání na území EU, množství účinných složek v doporučené denní dávce a další...) a posouzení označení přípravku z hlediska platných předpisů včetně doporučených varování pro citlivé skupiny populace, posouzení použitých zdravotních tvrzení...“ (52). V závislosti na

výsledcích laboratorních vyšetření a charakteru výrobku je vydáván Certifikát zdravotní bezpečnosti s platností na 1 nebo 3 roky. Zasláním oznámení o uvedení doplňku stravy na trh na Ministerstvo zemědělství splňuje provozovatel potravinářského podniku veškeré povinnosti pro uvedení doplňku stravy na trh. Ministerstvo zemědělství pak nezasílá žádné zpětné informace o splnění notifikace a doplňky stravy ani nepodléhají ze strany Ministerstva žádnému schvalovacímu procesu. Pokud jsou všechny legislativní požadavky splněny, může být doplněk stravy uveden na trh ve stejný den, kdy je na Ministerstvo zemědělství odesláno oznámení o uvedení doplňku stravy na trh. Provozovatel potravinářského podniku zodpovídá za to, že jsou splněny všechny legislativní požadavky a rovněž zodpovídá za bezpečnost uváděného výrobku a jeho označení. Účinnost doplňků stravy není nijak ověřována (22; 40; 52; 54; 55).

Je nutné zdůraznit, že mezi oznamovací povinnosti provozovatele potravinářského podniku, který uvádí doplněk stravy na trh, nepatří pouze notifikace, ale také informování „...*dozorových orgánů o příjmu vybraných druhů potravin z jiného členského státu EU nebo ze třetí země.*“ (56) – v případě doplňků stravy Státní zemědělské a potravinářské inspekce (SZPI). Tyto potraviny musí být přijaty na území České republiky a povinnost informovat SZPI „...*se týká všech, kdo první přijímají, zacházejí nebo manipulují s potravinou rostlinného původu včetně subjektů, které potraviny rostlinného původu dovezou a přímo prodávají, včetně různých typů pojízdných prodejen.*“ (56). SZPI se doplňky stravy zabývá i po jejich uvedení na trh, kdy pomocí laboratorních rozborů zjišťuje, zda je obsah látek deklarovaný na obalu reálně obsažen ve vlastním přípravku (57).

### **3.8 Bezpečnost doplňků stravy**

Přestože nejsou na doplňky stravy kladeny takové požadavky jako na léčivé přípravky, mnoho lidí se domnívá, že je užívání doplňků stravy zcela bezpečné a bez jakýchkoliv vedlejších účinků (58). Opak však dokazují informace z FDA, kde bylo v letech 2007 – 2012 přijato celkem 6 300 hlášení o závažných nežádoucích účincích spojených s doplňky stravy s obsahem vitaminů a minerálů, ale i doplňků stravy

rostlinného původu (59). Podle dat z let 2014 – 2016 bylo hlášeno ve Spojených státech dvěma velkým prodejčům doplňků stravy celkem 41 121 případů nežádoucích účinků. Závažné nežádoucí účinky se objevily nejčastěji u doplňků stravy určených pro snížení hmotnosti (69,0 %) (60). U doplňků stravy byly obecně zaznamenány potenciálně závažné nežádoucí účinky (včetně interakcí mezi rostlinnými přípravky a léčivými přípravky) (61; 62).

Nežádoucí účinky doplňků stravy dokazují i mnohé studie, např. ve studii provedené u amerického námořnictva zaznamenalo 22 % uživatelů doplňků stravy jeden nebo více nežádoucích účinků (63). Podle japonské studie z roku 2016 mělo více než 30 % farmaceutů a praktických lékařů zkušenosti s nežádoucími účinky po užití doplňků stravy (avšak méně než 5 % z nich tyto účinky hlásilo) (64). Z americké studie prováděné v 63 centrech rychlé pomoci v letech 2004 – 2013 vyplývá, že bylo odhadem hospitalizováno více než 2000 případů ročně v souvislosti s doplňky stravy (65). V izraelské studii z roku 2016 bylo zaznamenáno 3,7 % nežádoucích účinků, které by mohly být zapříčiněny interakcí doplňku stravy s léčivým přípravkem (66).

Nežádoucí účinky, které byly u určitých doplňků stravy zaznamenány, jsou poměrně široké – od gastrointestinálních nežádoucích účinků, přes alergické reakce, ovlivnění krevního tlaku a bolesti hlavy až např. po hepatitidu a poškození jater. Nežádoucí účinky u vybraných doplňků stravy shrnuje Tabulka 1 (67).

Tabulka 1: Vybrané doplňky stravy a jejich nežádoucí účinky (vlastní zpracování dle (67))

<b>Účinná látka/léčivá rostlina</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
<b>Aloe pravá</b>	gastrointestinální potíže, arytmie, nefropatie, edém
<b>Citroník – různé druhy</b>	hyperacidita
<b>Třapatka nachová</b>	vyrážka, bolest hlavy, ospalost
<b>Jinan dvoulaločný</b>	gastrointestinální potíže, alergické reakce, hypotenze
<b>Extrakt ze zeleného čaje</b>	poškození jater
<b>Třezalka tečkovaná</b>	průjem, zvracení, ospalost, rozrušení, vyrážka, fotosenzibilita

<b>Hluchavkovité (s vysokým obsahem kyseliny rozmarýnové)</b>	hypertenze
<b>Ostropestřec mariánský</b>	bolest hlavy, závratě, pruritus, laxativní účinek
<b>Mučenka pletní</b>	závratě, zmatenost, ospalost
<b>Palma trpasličí extrakt</b>	pruritus, mravenčení končetin, nevolnost, závratě, zvracení
<b>Kasie úzkolistá</b>	hepatitida
<b>Kozlík lékařský</b>	nevolnost, zvracení, rozrušení, závratě, ospalost, bolest hlavy
<b>Kreatin</b>	proteinurie, rozrušení, zvracení
<b>Lysin</b>	průjem, bolest břicha
<b>Omega-3-mastné kyseliny</b>	gastrointestinální potíže, dysgeuzie
<b>Melatonin</b>	nevolnost, bolest hlavy, závratě
<b>Hořčík</b>	bolest břicha, průjem
<b>Zinek</b>	nevolnost, zvracení, kovová chuť, sideroplastická anémie
<b>Vitamin D<sub>3</sub> a fosforečnan vápenatý</b>	zácpa, nadýmání, kovová chuť, žízeň, únava, slabost, ztráta chuti k jídlu, bolest svalů
<b>Vitamin C</b>	nevolnost, pálení žáhy, průjem, ledvinové kameny
<b>Vitamin A</b>	celková slabost, závratě, bolest hlavy, intrakraniální tlak, nevolnost, zvracení
<b>β-karoten</b>	nažloutlý nádech kůže, lehký průjem
<b>Vitamin E</b>	bolest žaludku, zvracení a průjem, svalová slabost, vyrážky, kožní záněty

Je nutné podotknout, že např. u vitaminů, které jsou často užívány pacienty dlouhodobě, nejsou doposud známé následky jejich dlouhodobého užívání. Například krátkodobé pozitivní účinky vitaminu C nemusí souviset s dlouhodobými účinky a mohou být dokonce škodlivé. Bylo také pozorováno, že vitamin C přijímaný



v potravě nevykazuje škodlivé účinky, které jsou pozorované u vitamínu C přijímaného v podobě doplňku stravy. Ačkoliv vitamin C i vitamin E vykazují antioxidační aktivitu, za určitých podmínek mohou vykazovat oxidační účinky a vitamin C může ovlivnit peroxidaci lipidů (68).

Přestože je prevalence použití doplňků stravy u dětí nižší než u dospělých (21), je vhodné upozornit na bezpečnost jejich použití u této populace (s ohledem na odlišnosti dětského organismu a použití doplňků stravy od útlého věku (v některých případech od 1 roku)) (69).

### **3.8.1 Vnímání bezpečnosti doplňků stravy pacienty**

Ačkoliv jsou doplňky stravy poměrně široce pacienty využívány, pacienti si často nepřipouští nebo neznají možná rizika, která z užívání doplňků stravy – a to zejména rostlinného původu – plynou. To může být zapříčiněno především tím, že výrobce u doplňků stravy není povinen dokládat účinnost a bezpečnost, pouze zdravotní nezávadnost (40). Pacienti tak mohou žít v domněnání, že doplňky stravy nemají vedlejší účinky nebo mají vedlejší účinky pouze minimální (58). Tento fakt lze doložit například studií z Turecka, kde 92,5 % pacientů před operací neznalo vedlejší účinky rostlinných přípravků, které užívali (70). V důsledku toho, že se pacienti domnívají, že je užívání doplňků stravy bezpečné, nemusí v mnoha případech informovat o užívání doplňků svého lékaře (71). Dalším důvodem může být fakt, že si lidé myslí, že doplňky stravy nejsou opravdové léky, proto nepovažují za důležité svého lékaře informovat o jejich užívání (72). Neinformování zdravotníka (lékaře, farmaceuta) o užívaných doplňcích stravy přitom může vést k interakcím doplňku stravy s léčivými a tím ovlivnění léčby pacienta. Je nutné podotknout, že by mnoha pacientům mohla pomoci i výzva lékaře a dotaz na všechny užívané přípravky, avšak ani lékaři se v mnoha případech pacientů neptají na užívané doplňky stravy (70; 71; 73).

### **3.8.2 Hlášení neočekávaných a nežádoucích účinků**

Přestože jsou již studiemi prokázány případy, kdy se vyskytly nežádoucí reakce na doplněk stravy (61; 62; 64; 65; 66; 74; 75; 76), v Evropské unii neexistuje jednotný

system pro hlášení nežádoucích účinků doplňků stravy. Tato hlášení jsou sbírána v jednotlivých členských státech, avšak ani tam mnohdy neexistují formální systémy pro hlášení nežádoucích účinků doplňků stravy (77). Naopak ve Spojených státech amerických existuje portál, přes který lze hlásit nežádoucí účinky doplňků stravy (78).

Za bezpečnost doplňků stravy zodpovídá v České republice provozovatel potravinářského podniku, který uvádí daný doplněk stravy na trh. Na žádost provozovatele potravinářského podniku může Státní zdravotní ústav vydat ke konkrétnímu doplňku stravy Certifikát zdravotní bezpečnosti. Účinnost není u doplňků stravy nijak řešena. V případě, že se u spotřebitelů vyskytne podezření na nežádoucí účinek doplňku stravy, je tato skutečnost hlášena (spotřebitelem nebo zdravotnickým pracovníkem) přímo výrobci (provozovateli potravinářského podniku). Státní zemědělské a potravinářské inspekci by měla být hlášena změna v barvě, tvaru nebo chuti výrobku (jakákoliv změna jakosti) a změna ve zdravotní nezávadnosti. České obchodní inspekci je pak hlášeno nesprávné označování výrobku, ev. špatné zaúčtování (79). Ojediněle jsou hlášeny nežádoucí účinky doplňků stravy prostřednictvím formuláře pro hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků, který je dostupný na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (80).

Pro hlášení nežádoucích reakcí po požití potravin a tedy i doplňků stravy byl Státním zdravotním ústavem zřízen portál Nutrivigilance (<http://nutrivigilance.szu.cz/>) (81). Je však nutné podotknout, že ani zde nejsou hlášeny nežádoucí reakce na doplňky stravy ve větší míře a stále dominují reporty týkající se potravin.

### **3.9 Informační zdroje o doplňcích stravy**

Pro vyhledávání informací o obsahových látkách doplňků stravy lze využít nejčastěji zahraniční databáze, např. MedlinePlus, která je volně dostupná. V této databázi jsou ucelené informace nejen o rostlinných obsahových látkách, ale rovněž o dalších nerostlinného původu (např. beta-karoten, bifidobakterie apod.). Kromě obecných informací (původ, interakce, dávkování apod.) o látce je zde uveden rovněž potenciální účinek na konkrétní problémy, stejně tak jako problémy, u kterých

pravděpodobně účinek nebude zaznamenán a problémy, u kterých je nedostatečná evidence o účinku. Tato databáze je průběžně aktualizována na základě aktuálních studií (82). Různé další databáze odlišného rozsahu lze nalézt pak u sdružení zabývajících se konkrétními onemocněními, na webových stránkách zdravotnických zařízení, výrobců doplňků stravy nebo webových stránkách zabývajících se přírodní medicínou/komplementární a alternativní medicínou.

Z hlediska ověřených informací o doplňcích stravy v českém jazyce existuje pouze málo informačních zdrojů. S ohledem na odlišnosti doplňků stravy a léčiv nelze využít pro vyhledávání informací o doplňcích stravy webové stránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv – Databáze léků, ani AISLP (83; 84). Jediná jednotná databáze doplňků stravy, která existuje na území České republiky, je Registr rozhodnutí hlavního hygienika, ve kterém je průběžně doplňována databáze doplňků stravy dostupných v České republice. V tomto registru jsou uvedené údaje o složení doplňků stravy, jejich dávkování i zvláštní upozornění (85). Při vyhledávání informací o doplňcích stravy jsou dále spotřebitelé odkázáni na webové stránky různých internetových prodejců, kteří však nemusejí vždy uvádět všechny ověřené informace. Informace o vybraných aktivních látkách používaných v doplňcích stravy (včetně původu, farmakologického účinku, dávkování či bezpečnostních údajů jako kontraindikace, nežádoucí účinky, interakce a upozornění) pak mohou spotřebitelé získat po registraci na portále Ebstyle (<http://www.ebstyle.cz/cs>), který byl vytvořen v roce 2013 Farmaceutickou fakultou v Hradci Králové (86).

### **3.10 Důvody použití doplňků stravy**

Nejčastějšími důvody pro užití doplňků stravy jsou v USA uváděny: pro udržení celkového zdraví a wellness, k doplnění nedostatku živin ve stravě, u žen k ovlivnění stavu kostí (87; 88; 89). Pro udržení celkového zdraví používají doplňky stravy i studenti v Austrálii (90). Podle studie na studentkách ze Saudské Arábie je nejčastější důvod pro užití doplňků stravy zdraví vlasů a pokožky (91).

Pro Evropskou unii není mnoho studií, ve kterých by byly řešeny důvody použití doplňků stravy. Např. podle studie provedené u italských studentů vyplývá

jako hlavní důvod k použití doplňků stravy zlepšení sportovního výkonu, mentální kondice a celkového zdraví (92). Podle litevské studie z roku 2018 jsou hlavní důvody k užití doplňků stravy zejména posílení imunity, prevence onemocnění a doplnění energie a zlepšení zraku (18).

K použití doplňků stravy u dětí mají matky nejčastější důvod doplnění stravy, z dalších důvodů lze uvést: prevence onemocnění, zlepšení zdraví, posílení růstu, léčba onemocnění, krása, hubnutí, zlepšení sportovního výkonu, zlepšení učení a jiné (69).

### **3.11 Nákup doplňků stravy a informace na internetu**

Výdej doplňků stravy v České republice ani v zahraničí není vázán na lékařský předpis. Doplňky stravy tak mohou spotřebitelé zakoupit nejen v lékárnách, ale stále častěji také na internetu, v obchodech s potravinami nebo též v drogeriích (22). Většina spotřebitelů nakupuje doplňky stravy stále v lékárnách nebo osvědčených maloobchodech a vyhýbá se nákupu přes internet, aby se vyvarovali nakoupení falzifikátů (93). Z průzkumu společnosti STEM/MARK, který byl proveden v České republice v roce 2015, vyplývá, že 42 % respondentů jednou za čas nakoupí volně prodejné léky a doplňky stravy přes internetové lékárny. Nejčastěji tito respondenti volí nákup přes internetovou lékárnu kvůli úspoře času (62 %) a dále nižší ceně zboží (60 %). Naopak respondenti, kteří nakupují volně prodejné léky a doplňky stravy v lékárně, uvádějí jako nejčastější důvod nákupu v lékárně, že se mohou zeptat na vše potřebné a mohou si nechat poradit (78 %) (94).

Přestože je stále tradičním místem nákupu doplňků stravy lékárna, podle některých studií je zřejmé, že spotřebitelé poté vyhledávají informace o doplňcích stravy na internetu (95). Zdrojem informací o doplňcích stravy je však také prodavač, zdravotní kluby, knihy nebo časopisy (96). Bylo prokázáno, že pacienti s chronickými onemocněními a se špatným duševním zdravím vyhledávají zdravotní informace na internetu častěji, dle některých studií jsou ve vyhledávání zdravotních informací na internetu patrné i genderové rozdíly (97; 98; 99).

Důvěryhodnost k zdravotním informacím uváděným na specifických webových stránkách se odvíjí nejen od designu webových stránek, ale také od přehlednosti, interaktivních prvků a autority majitele webu. U pacientů je jejich důvěra v informace uváděné na internetu ovlivněna socio-demografickými faktory, z nich především věkem (mladší spotřebitelé spíše věří informacím na internetu) (100; 101; 102).

Je nutné podotknout, že jsou informace zveřejňované online těžce regulovatelné a je u nich obtížné kontrolovat jejich kvalitu. Pacienti tak mohou důvěřovat nepravdivým informacím, které přisuzují danému produktu schopnosti, které ve skutečnosti nevykazuje. Například v americké studii z roku 2014 zaměřené na rostlinné přípravky bylo zjištěno, že méně než 8 % webových stránek uvádělo informace zaměřené na potenciální nežádoucí účinky, interakce s léky a další bezpečnostní informace a méně než 3 % webových stránek mělo podloženo uváděná tvrzení vědeckou literaturou (103). V případě zdravotních informací může být velkou důvěrou pacienta v zavádějící informace snížena autorita lékaře, kterému poté pacient nedůvěřuje (odlišnost diagnózy od informace na internetu), v závažnějším případě může pacient v návaznosti na nepravdivé informace udělat zdravotní rozhodnutí, která by mohla mít závažné dopady na jeho zdraví.

### **3.12 Potravinářské přídatné látky**

Potravinářské přídatné látky definuje Světová zdravotnická organizace (WHO) jako „*látky, které se přidávají do potravin k udržení nebo zlepšení bezpečnosti, čerstvosti, chuti, struktury nebo vzhledu potravin.*“ (104). Dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 se rozumí přídatnou látkou „*látkou, která není obvykle určena ke spotřebě jakožto potravina a ani není obvykle používána jako charakteristická složka potravin, ať má či nemá výživovou hodnotu, a jejíž záměrné přidání do potravin z technologického důvodu při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování má nebo pravděpodobně bude mít za následek, že se tato látka nebo její vedlejší produkty stanou přímo či nepřímo složkou této potravin.*“ (33). Potravinářské přídatné látky mohou být rostlinného nebo

živočišného původu, mohou být i syntetického nebo minerálního původu. Do potravin jsou přidávány za účelem splnění určitých technologických cílů (které jsou pro spotřebitele samozřejmostí), hrají roli ve výrobě, přípravě, balení, transportu, ale i v uchovávání potravin. Celkem existuje několik tisíc přídatných látek, které WHO ve spolupráci s Organizací pro výživu a zemědělství (FAO) na základě jejich funkce seskupuje do tří kategorií (ochucovadla, enzymové preparáty, ostatní přídatné látky – např. barviva, konzervanty, sladidla apod.) (104). Podle technologické funkce rozlišujeme sladidla, barviva, konzervanty, antioxidanty, nosiče, kyseliny, regulátory kyselosti, protispěkové látky, odpěňovače, plnidla, emulgátory, tavicí soli, zpevňující látky, látky zvýrazňující chuť a vůni, pěnotvorné látky, želírující látky, lešticí látky, zvlhčující látky, modifikované škroby, balicí plyny, propelenty, kypřící látky, sekvestranty, stabilizátory, zahušřovadla a látky zlepšující mouku (105). V Evropské unii jsou všechny potravinářské přídatné látky označovány zkráceně „E“ a číslem, vždy jsou použité přídatné látky uvedeny na seznamu složek určité potraviny. Na obalu výrobku musí být uvedena jak funkce přídatné látky v konečném přípravku/potravině, tak také specifická látka označená zkratkou „E + číslo“ nebo svým celým názvem. Mezi nejběžněji používané potravinářské přídatné látky patří antioxidanty, barviva, emulgátory, stabilizátory, zahušřovadla a želírovací látky, konzervanty a sladidla (106; 107).

*„Za potravinářské přídatné látky se však nepovažují: (33)*

- i. monosacharidy, disacharidy nebo oligosacharidy a potraviny obsahující tyto látky používané pro své sladivé vlastnosti;*
- ii. potraviny ve formě sušené nebo koncentrované, včetně látek určených k aromatizaci potravin začleněných během výroby potravinových směsí pro jejich aromatické, chuťové nebo výživové vlastnosti spolu s druhotným barvicím účinkem;*
- iii. látky používané v krycích nebo ochranných materiálech, které netvoří součást potravin a nejsou určeny ke konzumaci s uvedenými potravinami;*
- iv. produkty, jež obsahují pektin a jsou získávány ze sušených jablečných výlisků nebo kůry citrusových plodů nebo kdoulí nebo z jejich směsí působením*

- zředěné kyseliny s následnou neutralizací sodnými nebo draselnými solemi („tekutý pektin“);*
- v. *žvýkačkové báze;*
  - vi. *bílý nebo žlutý dextrin, pražený nebo dextrinovaný škrob, škrob pozměněný působením kyselin nebo alkálií, bělený škrob, fyzikálně pozměněný škrob a škrob ošetřený amylolytickými enzymy;*
  - vii. *chlorid amonný;*
  - viii. *krevní plazma, jedlá želatina, bílkovinné hydrolyzáty a jejich soli, mléčné proteiny a gluten;*
  - ix. *aminokyseliny a jejich soli jiné než kyselina glutamová, glycin, cystein a cystin a jejich soli, které nemají technologickou funkci;*
  - x. *kaseináty a kasein;*
  - xi. *inulin“*

### **3.12.1 Nejčastěji využívané farmaceutické pomocné látky**

Kromě toho, že jsou přídatné látky využívány v potravinářském průmyslu, setkáváme se s některými z nich jako s pomocnými látkami také ve farmacii, kdy jsou přidávány do mnoha lékových forem např. pro usnadnění výroby, podporu stability či ke zlepšení vlastností výsledného léčivého přípravku. Farmaceutické pomocné látky by měly být inertní a netoxické a neměly by žádným způsobem reagovat s hlavní účinnou látkou ani s dalšími pomocnými látkami, které jsou v přípravku obsaženy. V praxi však již byly zaznamenány nežádoucí účinky spojené s potravinářskými přídatnými látkami (např. hypersenzitivita, ovlivnění aktivity dětí, bronchokonstrikce, gastrointestinální poruchy) (108; 109).

Mezi 10 nejčastěji využívaných farmaceutických pomocných látek patří: (110; 111)

- antioxidanty – zejména kyselina askorbová, tokoferol, butylhydroxyanisol, butylhydroxytoluen;
- humektanty – glycerol, propylenglykol, sorbitol;
- ztužovací přísady – bílý a žlutý vosk, parafin;

- stabilizátory suspenzí – agar, tragant, bentonit;
- ochucovadla –silice, menthol, různé příchutě;
- barviva;
- sekvestranty – EDTA;
- kluzné látky – talek, oxid křemičitý;
- leštidla – bílý, karnaubský vosk;
- emulgátory – laurylsulfát sodný, glycerol monostearát, tweeny, spany, benzalkonium chlorid

### 3.12.2 Legislativa

Potravinářské přídatné látky jsou na území Evropské unie upravovány nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách, specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III Nařízení č. 1333/2008 je stanovena nařízením Komise (EU) č. 231/2012 (33; 112). K potravinářským přídatným látkám se vztahuje další nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 (stanoví se jím jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin) (113).

Přídatná látka může být schválena pro použití v Evropské unii na základě splnění požadavků: (33)

- *„na základě dostupných vědeckých důkazů nepředstavuje použití při navrhované míře žádné zdravotní riziko pro spotřebitele,*
- *existuje odůvodněná technologická potřeba, které nelze do-sáhnout jinými hospodářsky a technologicky proveditelnými prostředky, a*
- *použití potravinářské přídatné látky neuvádí spotřebitele v omyl.“*

Pro zařazení přídatné látky na seznamy v přílohách II a III Nařízení č. 1333/2008, musí spotřebiteli poskytovat výhody a přínos (slouží k tomuto/těmto účelům): (33)

- „zachování výživové jakosti potravin;*
- „dodání potřebných složek nebo součástí do potravin vyráběných pro skupiny spotřebitelů se zvláštními výživovými požadavky*



- c) zlepšení schopnosti potravin zachovat jakost a stálost nebo zlepšení organoleptických vlastností za předpokladu, že nedojde ke změně povahy, podstaty nebo jakosti potraviny způsobem, který by mohl uvést spotřebitele v omyl;
- d) pomoc při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, do-pravě nebo skladování potravin, včetně potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů a látek určených k aromatizaci potravin, za předpokladu, že potravinářská přídatná látka není použita ke skrytí následků použití vadných surovin nebo případných nežádoucích postupů nebo technik (včetně postupů nebo technik nehygienických) v průběhu kterékoliv z těchto činností.“

V současné době probíhá posuzování bezpečnosti (nezávadnosti) všech přídatných látek, které byly schváleny před 20. lednem 2020. Toto posuzování je v kompetenci Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) a mělo by být dokončeno do 20. prosince 2020. (114)

V České republice je legislativa, která se vztahuje k potravinářským přídatným látkám, stejná jako v Evropské unii, tj. jsou aplikovatelná nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 a č. 1333/2008.

Pro jednotlivé kategorie potravin lze vyhledat povolené přídatné látky v databázi přídatných látek na stránkách Evropské komise:

[https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/main/?sector=FAD&auth=SANCAS](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?sector=FAD&auth=SANCAS)

(115). Online databáze FAO/WHO potravinářských přídatných látek je dostupná v rámci Codex Alimentarius na těchto webových stránkách <http://www.fao.org/gsfaonline/index.html;jsessionid=961CB02B3E61115A41C4D068B4EE8954> (116).

### **3.12.3 Bezpečnost přídatných látek**

Před použitím v produktu musí být každá přídatná látka zhodnocena z hlediska bezpečnosti, prokazuje se dále opodstatněnost a nezbytnost použití přídatné látky v produktu. Na úrovni Evropské unie posuzuje potravinářské přídatné látky EFSA. Hlavním mezinárodním orgánem, který se zabývá bezpečností přídatných látek, je Společný výbor expertů FAO/WHO pro potravinářská aditiva (JECFA).

Při posuzování přídatných látek se stanovuje maximální přípustná hladina přídatné látky, která nemá zaznamatelný toxický efekt (NOAEL, určena u zvířat). NOAEL se dále dělí bezpečnostním faktorem (zpravidla 100, bere se v úvahu rozdíl mezi zvířecím a lidským modelem, rozdíly mezi lidmi v reakci na přídatnou látku), z čehož se získá tzv. přijatelná denní dávka (ADI). ADI udává, kolik přídatné látky může být denně zkonsumováno, aniž by došlo k ohrožení zdraví konzumenta, hodnota ADI je zpravidla udávána v rozmezí 0-x miligramů na kilogram váhy na den. Protože je při výpočtu každé ADI použit vysoký bezpečnostní faktor, není důvod k obavám, pokud by byla v jednom dni přijatelná denní dávka překročena. S ohledem na bezpečnostní rozpětí u ADI je pravděpodobné, že by ADI musela být značně překročena, aby existovalo nějaké riziko poškození lidského zdraví. Přesto platí, že pokud by údaj o denním příjmu naznačoval, že může být ADI pravidelně překračována, je nutné doporučení EFSA ke snížení množství přídatné látky v produktu (117).

### **3.12.3.1 Nežádoucí účinky přídatných látek**

Prevalence reakcí pacientů na přídatné látky je nízká a může záviset na komorbiditách (např. astma, chronická idiopatická kopřivka). Rovněž je nutné brát v úvahu, zda je pacient dospělý či dítě (vztah k dávce přídatné látky). To, že se nežádoucí reakce na přídatné látky zdají být vzácné, může být však způsobeno nedostatečnou diagnostikou, kdy přídatné látky nejsou často podezírány jako příčina nežádoucích účinků (118; 119; 120).

Nežádoucí účinky se v některých případech projevují jako alergické reakce, často se však jedná o reakce typu intolerance nebo zvýšené citlivosti. Z kožních reakcí na přídatné látky byly zaznamenány: kopřivka, angioedém, atopická dermatitida, pocení či svědění. Z gastrointestinálních reakcí na přídatné látky byly zaznamenány: bolest břicha, nevolnost či zvracení, průjem, koliky. Z respiračních reakcí se pak jedná o příznaky astmatu, kašel, rýmu či anafylaxi. V reakci na některé přídatné látky se může objevit hyperaktivita, nespavost a podrážděnost, dále bolesti hlavy, změny v koncentraci, chování nebo energii pacienta. Z dlouhodobých účinků může dojít ke

zvýšení rizika nádoru, kardiovaskulárních onemocnění nebo dalších degenerativních onemocnění (121; 122; 123).

Přírodní přídatné látky (koření) mohou vyvolat bezprostřední reakce kvůli přítomnosti pylu či panalergenu (118). U dospělých osob se můžeme setkat s třemi druhy reakcí na koření. Jedná se o iritační účinky (např. kontaktní dermatitida, kýchání, tečení z nosu, svědění očí, slzení, kašel), IgE reakce (např. astma, kopřivka, angioedém, anafylaxe, gastrointestinální symptomy) a non-IgE reakce (např. alergická kontaktní dermatitida). U dětí byl popsán i angioedém a anafylaxe indukované kořením (124).

### **3.12.3.2 Rizikové přídatné látky z hlediska nežádoucích reakcí**

Mezi přídatné látky, které nejčastěji způsobují alergické nebo jiné nežádoucí reakce u pacienta, řadíme: (121; 125)

- tartrazin – pravděpodobně způsobuje kopřivku, astma a jiné nemoci, některé studie naznačují negativní vliv tartrazinu na stav atopické dermatitidy;
- košenilu/karmín – způsobuje anafylaxi a astma;
- antioxidanty (např. butyl hydroxyanisol, butyl hydroxytoluen) – pravděpodobně způsobují kopřivku a angioedém;
- emulgátory (lecitin) – nejčastěji způsobuje hypersenzitivní reakce;
- stabilizátory – především různé gumy (např. guar guma, tragant, xanthan, karagenan), zhoršují astma, způsobují alergické reakce, guar guma může způsobit těžkou anafylaxi;
- glutamát sodný – způsobuje znečitlivění zadní strany krku, ramen, paží, slabost a palpitace, dále tlak v obličeji, bolesti hlavy, nevolnost, bolest na hrudi, ospalost, rovněž je podezírán z negativního ovlivnění astmatu;
- aspartam – způsobuje bolesti hlavy, kopřivku;
- různé siřičitany – způsobují nejčastěji hypersenzitivitu, zejména u astmatiků, dále kožní reakce (kopřivka).

Jako rizikové pro děti se často uvádí barviva a to zejména kvůli vlivu na hyperaktivitu dětí (126). Z dalších látek, které mohou vyvolat u pacienta nežádoucí reakci a jsou často součástí nejrůznějších doplňků stravy, lze uvést:

- glycerol – nejčastěji způsobuje bolest hlavy, nevolnost nebo zvracení, průjem, závrať, sucho v ústech nebo zvýšenou žíznivost; (127)
- oxid titaničitý – může se kumulovat v orgánech a ovlivňovat biochemické parametry, (128)
- sorbitol – způsobuje nadýmání, bolest břicha, průjem, malátnost, (129)

### **3.13 Doplňky stravy před operací**

Vzhledem k stále narůstající prevalenci použití doplňků stravy širokou populací (1) je užívání doplňků stravy ve vztahu k operaci v poslední době aktuálním tématem.

#### **3.13.1 Prevalence**

Prevalence použití doplňků stravy před operací se liší v závislosti na zemi, ve které byly studie prováděny, celkově však lze konstatovat, že se její hodnota nepohybuje příliš nízkou. Například v Izraeli uvádí 44 % pacientů před operací užití některého z doplňků stravy, z nichž 16,5 % pacientů uvádí použití doplňku stravy s potenciálem interagovat s anestezií (130). Podle studie provedené v 5 kalifornských nemocnicích z roku 2001 u pacientů před operací užívalo rostlinné doplňky stravy 26,4 % respondentů, vitamíny 15,1 % respondentů a minerály 7,1 % respondentů (131). Další studie z Filadelfie z roku 2014 poukazuje na téměř 50 % respondentů před plastickou operací obličeje, kteří užívali před operací nejméně jeden typ doplňku stravy (průměrně 2,8 doplňku stravy na jednoho respondenta, jeden pacient užíval dokonce 28 doplňků stravy). V této studii bylo zaznamenáno rovněž 35 pacientů, kteří užívali doplňky stravy spojené se zvýšeným rizikem krvácení (132). Podle jiné studie z Turecka z roku 2016 rostlinné přípravky před operací užívalo 14,5 % pacientů, nadpoloviční většina z nich užívala zároveň více než jeden rostlinný přípravek (70).

### **3.13.2 Rizika**

Z hlediska užití doplňků stravy před operací je vážnost příkládána zejména možným interakcím doplňků stravy s anestezií a ovlivnění průběhu operace, popř. postoperačního stavu pacienta. Užívání doplňků stravy před operací však nemusí být nutně spojeno s riziky, např. použití některých přípravků může pozitivně ovlivnit postoperační stav pacienta (133; 134).

#### **3.13.2.1 Doplnky stravy s obsahovou látkou rostlinného původu**

Přestože v literatuře chybí studie zaměřené na interakce rostlinných přípravků s anestezií, je nutné je brát v úvahu spolu s vedlejšími účinky (135). Ve vztahu k operaci jsou zejména doplňky stravy rostlinného původu spojeny jak s farmakodynamickými, tak farmakokinetickými interakcemi. Protože se v metabolismu mnoha léčiv používaných při anestezii zapojuje CYP450, musí být brány v úvahu možné inhibice nebo indukce CYP450 prostřednictvím doplňků stravy. Z rizikových doplňků stravy rostlinného původu se vztahem jednotlivými cytochromům (CYP3A4, CYP1A2, CYP2C19, CYP2C9, CYP2E1 nebo CYP2D6) lze uvést např. třezalku tečkovanou, jinan dvoulaločný, česnek kuchyňský, kozlík lékařský, heřmánek pravý, grapefruit, pepřovník opojný a mnohé jiné. V porovnání s farmakokinetickými interakcemi bývají farmakodynamické interakce méně závažné zejména kvůli jejich aditivnímu, synergickému nebo sumačnímu charakteru. Významnější farmakodynamické interakce u pacientů s anestezií zahrnují ovlivnění srážení krve, hypoglykemické účinky, ovlivnění krevního tlaku, depresi centrálního nervového systému, stimulační účinky nebo ovlivnění hladiny serotoninu (136). Například ženšen pravý snižuje hladinu glykémie a u pacientů užívajících warfarin může dojít ke snížení jeho antikoagulačních účinků. Potenciál zvyšovat depresi centrálního nervového systému vykazují kozlík lékařský a pepřovník opojný, proto by měla být pacientům užívajícím tyto rostliny před operací věnována zvýšená pozornost (možné interakce s benzodiazepiny nebo opioidy). Heřmánek pravý rovněž může negativně interagovat s warfarinem a jinan dvoulaločný může ovlivnit agregaci destiček (135). Užívání takových doplňků stravy může přinést komplikace nejen

v průběhu operace, ale rovněž po operaci (137). Zkoumány jsou rovněž potenciální interakce obsahových látek s anestezií, např. flavonoidů (138).

Příklady rostlin, interakce a jejich vliv na průběh operace jsou shrnuty v Tabulce 2.

Tabulka 2: Příklady interakcí mezi rostlinami a léčivy s ohledem na anestezii (vlastní zpracování dle (139))

<b>Rostlina</b>	<b>Interagující léčivo</b>	<b>Účinek</b>
<b>Česnek</b>	Warfarin	Změna doby krvácení
<b>kuchyňský</b>	Celková anestetika	Antagonistický účinek na imunosupresiva
<b>Jinan</b>	Warfarin, aspirin, ticlopidin,	Zvýšené riziko krvácení
<b>dvoulaločný</b>	clopidogrel, dipyridamol	Koma
	Levodopa	Bilaterální subdurální hematom
<b>Zázvor</b>	Warfarin	Změna doby krvácení
<b>lékařský</b>		
<b>Ženšen pravý</b>	Warfarin	Snižuje koncentraci warfarinu v krvi
<b>Třezalka</b>		
<b>tečkovaná</b>		
<b>Len setý</b>	Laxativa	Průjem
<b>(semeno)</b>		
<b>Aloe pravá</b>	Digoxin, thiazidová diuretika	Zvyšuje potenciál ztráty draslíku
	Laxativa	Zvýšený laxativní účinek
	Antidiabetika	Může potencovat hypoglykémii
<b>Lékořice lysá</b>	Prednisolon	Snižuje plazmatickou clearance a zvyšuje plazmatickou koncentraci prednisolonu

### 3.13.2.2 Doplnky stravy s obsahem vitaminů a jiných látek

Je nutné podotknout, že určitá rizika mohou přinášet i jiné doplňky stravy než rostlinného původu (140). Například se zvýšeným rizikem krvácení v průběhu operace mohou být spojeny rovněž selen, vitamin E nebo methylsulfonylmethan (MSM) (132; 141). Přehled vybraných vitaminů se vztahem k průběhu operace je znázorněn v Tabulce 3, studie vychází z doporučených denních dávek v USA (142).

Tabulka 3: Vybrané vitaminy a vztah k anestezii (vlastní zpracování dle (142))

	DDD	Vztah k anestezii
<b>Vitamin C (mg)</b>	90	Může způsobit vysoký krevní tlak. Může ovlivňovat metabolismus léčiv ovlivňujících srážlivost krve, ovlivňujících krevní tlak, opioidů a jiných léčiv prostřednictvím indukce cytochromu P450. Může ovlivňovat kontrolu glykémie.
<b>Vitamin D (μg)</b>	15	Zácpa, pocit na zvracení, může způsobit vysoký krevní tlak, ovlivnit hladinu glykémie.
<b>Vitamin E (mg)</b>	15	Zvyšuje riziko krvácení. Může ovlivňovat metabolismus léčiv ovlivňujících srážlivost krve, ovlivňujících krevní tlak, opioidů a jiných léčiv prostřednictvím indukce cytochromu P450.
<b>Thiamin (mg)</b>	1.2	Může způsobit hypotenzi a ospalost. Může ovlivňovat metabolismus léčiv ovlivňujících srážlivost krve, ovlivňujících krevní tlak, opioidů a jiných léčiv prostřednictvím indukce cytochromu P450. Může ovlivňovat kontrolu glykémie.
<b>Niacin (mg)</b>	16	Spojen s anafylaxí a arytmiemi. Může ovlivňovat metabolismus léčiv ovlivňujících srážlivost krve, ovlivňujících krevní tlak, opioidů a jiných léčiv prostřednictvím indukce cytochromu P450. Může ovlivňovat kontrolu glykémie.
<b>Vitamin B<sub>6</sub> (mg)</b>	1.7	Spojen s hypotenzí a arytmiemi. Může ovlivňovat metabolismus léčiv ovlivňujících srážlivost

			krve, ovlivňujících krevní tlak, opioidů a jiných léčiv prostřednictvím indukce cytochromu P450. Může ovlivňovat kontrolu glykémie.
<b>Kyselina listová</b>	400		Spojen s hypotenzí. Může ovlivňovat hladinu glykémie.
<b>(µg)</b>			
<b>Vitamin</b>	<b>B12</b>	2.4	Může způsobit vysoký krevní tlak a vyrážku. Může mít za následek sníženou střevní absorpci antibiotik, léčiv ovlivňujících krevní tlak, H <sub>2</sub> blokátorů, perorálních opioidů a inhibitorů protonové pumpy.
<b>(µg)</b>			

Přestože byl v minulosti rybí olej spojován se zvýšeným rizikem krvácení v průběhu operace, nově provedené randomizované studie z roku 2017 a 2018 uvádí, že užívání rybího oleje nevede ke zvýšení krvácení v průběhu operace nebo po operaci (134; 143). Ve studii z roku 2018 bylo prokázáno, že suplementace rybím olejem nezvyšovala perioperační krvácení a snížila počet krevních transfuzí (134). Ve vztahu k operaci lze z dalších látek zmínit: (142)

- alfa-lipoovou kyselinu, která může způsobit hypoglykémii a arytmiie;
- aminokyseliny (např. arginin), které mohou způsobit alergické reakce, zánět a anafylaxi, dále je riziko hyperkalémie, hypoglykémie, hypertenze a infarktu myokardu;
- chondroitin, který může ovlivňovat metabolismus léčiv ovlivňujících srážlivost krve, ovlivňujících krevní tlak, opioidů a jiných léčiv prostřednictvím indukce cytochromu P450;
- glukosamin, který může ovlivňovat metabolismus léčiv ovlivňujících srážlivost krve, ovlivňujících krevní tlak, opioidů a jiných léčiv prostřednictvím indukce cytochromu P450;
- melatonin, který má potenciál zvýšit sedativní účinek anestetik;
- probiotika, u kterých je podezření na hypotenzi a ovlivnění střevní absorpce antibiotik, dále existuje riziko pro jedince se sníženou imunitou.



### **3.13.3 Benefity**

Zatímco je doporučováno vybrané doplňky stravy určitou dobu před operací i po operaci vysadit, jsou uváděny i doplňky stravy, které se naopak doporučuje užívat. Podle některých studií byl například prokázán pozitivní vliv předoperační suplementace omega-3-mastnými kyselinami, argininem nebo glutaminem u gastroenterologické operace, kdy došlo díky suplementaci ke snížení pooperačních komplikací a urychlení zotavení po operaci (144). Užívání rybího oleje vede podle nově publikovaných dat ke snížení počtu krevních transfuzí v průběhu operace a vyšší hladiny n-3-PUFA byly spojeny v publikované studii s nižším rizikem krvácení (134). Zkoumán je i pozitivní vliv předoperačního podávání přípravků obohacených o glutamin, vlákninu a oligosacharidy (145).

### **3.13.4 Předoperační management doplňků stravy**

Podle některých dostupných informací se doporučuje vysadit užívání doplňků stravy (včetně rostlinných doplňků a vitaminů a minerálů) nejdéle 7 dní před plánovanou operací, aby se předešlo případným komplikacím v průběhu operace (146), jiné zdroje uvádí, že by měly být tyto přípravky vysazeny 10-14 dní před operací a dále 7 dní po provedené operaci (58; 147; 148). Příklady obsahových látek doplňků stravy a doporučení k jejich užívání před operací shrnuje Tabulka 4.

Tabulka 4: Obsahové látky doplňků stravy a předoperační management (vlastní zpracování dle (142; 149))

<b>Obsahová látka</b>	<b>Předoperační management</b>
<b>Aminokyseliny</b> (např. arginin)	Vyvarovat se předávkování.
<b>Heřmánek pravý</b>	Neužívat 7 dní před operací.
<b>Třapatka nachová</b>	Nedostupná data, neužívat 2 týdny před operací.
<b>Česnek kuchyňský</b>	Neužívat 7 dní před operací.
<b>Grapefruit</b>	Vyhnout se velkým změnám v denní spotřebě v období před operací.
<b>Guarana</b>	Neužívat 24 hodin před operací.
<b>Zázvor lékařský</b>	Nedostupná data, neužívat 2 týdny před operací.
<b>Jinan dvoulaločný</b>	Neužívat 36 hodin před operací.
<b>Ženšen pravý</b>	Neužívat 7 dní před operací.
<b>Třezalka tečkovaná</b>	Neužívat 5 dní před operací.
<b>Pepřovník opojný</b>	Neužívat 24 hodin před operací.
<b>Omega-3-mastné kyseliny (rybí olej, lněný olej)</b>	Vyhnout se velkým změnám v denní spotřebě v období před operací.
<b>Probiotika</b>	Vyhnout se velkým změnám v denní spotřebě v období před operací.
<b>Červená rýže a její obsahové látky</b>	Vyhnout se velkým změnám v denní spotřebě v období před operací.
<b>Palma trpasličí</b>	Neužívat 7 dní před operací
<b>Kozlík lékařský</b>	Nedostupná data, neužívat 2 týdny před operací.
<b>Yerba maté</b>	Neužívat 24 hodin před operací.

## 4 Praktická část (komentáře k publikovaným pracím)

### 4.1 Bezpečnost přídatných látek v doplňcích stravy

#### Publikace:

STRAZNICKA, J., POKLADNIKOVA, J. a JAHODAR, L. Safety assessment of food additives in top-selling dietary supplements in the Czech Republic. *Acta Poloniae Pharmaceutica - Drug Research*. 2017, **74**(6), 1929 –1935. ISSN 0001-6837. (150)  
<http://www.ptfarm.pl/wydawnictwa/czasopisma/acta-poloniae-pharmaceutica/110/-/27111>

Přídatné látky jsou v současné době významné nejen při použití do potravin, ale rovněž jako farmaceutické pomocné látky. Tyto pomocné látky jsou využívány při přípravě různých lékových forem a uplatňují se tudíž nejen u léčivých přípravků, ale rovněž u doplňků stravy. Přestože je pro každou přídatnou látku stanovena hodnota ADI, mohou se u některých citlivých jedinců projevit nežádoucí účinky přídatných látek. Je nutné podotknout, že tyto nežádoucí účinky mohou být často opomenuty v důsledku toho, že jsou přisuzovány hlavní účinné látce.

V závislosti na výše uvedeném bylo cílem provedené studie identifikovat nejčastěji používané přídatné látky v nejprodávanějších doplňcích stravy v České republice a zhodnotit jejich nežádoucí účinky (bezprostřední a dlouhodobé). Pozornost byla také věnována možným chybám při poskytování odpovídajících informací o přídatných látkách na obalech některých doplňků stravy.

U 100 nejprodávanějších doplňků stravy v České republice za rok 2014 byly zjištěny na základě informací z Registru rozhodnutí hlavního hygienika (IS RoHy) použité přídatné látky, dále byly informace o přídatných látkách získány z obalů doplňků stravy nebo z online lékáren [www.lekarna.cz](http://www.lekarna.cz) a [www.drmax.cz](http://www.drmax.cz). Nežádoucí účinky přídatných látek byly zjišťovány z databází PubMed a Medline, webových stránek EFSA, JECFA, Codex Alimentarius a studií dostupných na Wiley Online Library.

V této studii bylo zjištěno, že nejčastěji byly zastoupeny doplňky stravy s obsahem rostlin (téměř 46 %), potenciálně škodlivé přídatné látky byly

identifikovány v téměř 67 % doplňcích stravy. Nejčastějšími přídatnými látkami byl glycerol, oxid titaničitý, sorbitol, lecitin a včelí vosk. Nejčastější potenciální nežádoucí účinky byly identifikovány: gastrointestinální nežádoucí účinky (51,0 %), hypersenzitivní reakce (31,3 %) a poruchy pozornosti/hyperaktivita (6,5 %).

Přídatné látky s potenciálním nežádoucím účinkem na lidské zdraví byly identifikovány v téměř dvou třetinách nejprodávanějších doplňků stravy, mezi nejčastější možné nežádoucí účinky patřily gastrointestinální účinky a hypersenzitivita. Přídatné látky se vlivem na aktivitu dětí byly identifikovány u 6,5 % produktů, přičemž 3 % z těchto doplňků stravy byly určeny dětem. Doplnkům stravy určeným dětem by měla být proto věnována zvýšená pozornost a to zejména kvůli možnému zvyšování množství barviv současně přijímaných s potravou.

Nejčastější přídatnou látkou s potenciálními nežádoucími účinky byl glycerol. Jeho největší bylo pravděpodobně způsobeno velkým zastoupením doplňků stravy ve formě tobolek. Nejvíce přídatných látek bylo identifikováno v tabletách, což je s ohledem na jejich technologickou přípravu očekávaný výsledek.

Ve vyznačování přídatných látek na obalu doplňku stravy byl odhalen nedostatek při uvádění původu lecitinu. Tato informace může být užitečná zejména pro osoby, které jsou alergické na suroviny, ze kterých se lecitin získává (např. alergie na vejce, sóju), protože lecitin může obsahovat zbytky proteinu z původní suroviny (125).

Detailní diskuse výsledků a metodiky je uvedena v příložené publikaci.

Přestože je pro projevení se negativních účinků nutná poměrně vysoká dávka přídatné látky a prevalence nežádoucích reakcí na přídatné látky je relativně nízká, je potřeba věnovat tomuto tématu pozornost i v budoucnosti a to především z důvodu současného užívání několika doplňků stravy pacienty spolu s denní stravou, která může rovněž obsahovat potenciálně rizikové přídatné látky.

## **4.2 Reakce podobné alergiím na rostlinné přípravky u dětí**

### **Publikace:**

MEINCKE, R., POKLADNIKOVA, J., STRAZNICKA, J., MEYBOOM, R., NIEDRIG, D., RUSSMANN, S. a JAHODAR, L. Allergy-like immediate reactions with herbal medicines in children: A retrospective study using data fromVigiBase®. *Pediatric Allergy and Immunology*. 2017, **28**(7), 668-674. doi: 10.1111/pai.12778. ISSN 1399-3038. (151)

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/pai.12778>

Rostlinné přípravky jsou v poslední době široce využívány nejen dospělými, ale jsou rovněž podávány dětem. Přestože jsou hypersenzitivní reakce obecně považovány za vzácné, existuje málo poznatků o frekvenci a typu těchto reakcí a to zejména u specifických skupin jako jsou například děti.

Cílem této studie bylo zhodnotit akutní hypersenzitivní reakce na rostlinné přípravky, které byly hlášené ve WHO databázi VigiBase® u dětí.

Z databáze VigiBase® byly extrahovány všechny případy od roku 1968 po srpen 2014, kde název reakce dle WHO-ART naznačuje hypersenzitivní reakci. Věk pacienta byl omezen na méně než 18 let, doba nástupu nežádoucí reakce na  $\leq 1$  den, aby se odlišily případy okamžitých hypersenzitivních reakcí (Typ I) a zpožděných hypersenzitivních reakcí (Typ IV). Látky, které nebyly klasifikovány jako podezřelé nebo s non-HATC kódy nebyly zařazeny. Názvy dle WHO-ART označující, že se jedná o symptomy okamžité hypersenzitivní reakce, byly vybrány manuálně. Názvy reakcí, které nebyly jednoznačné pro hypersenzitivitu nebo s pravděpodobností, že budou mít jinou etiologii než podezřelá rostlina, jako je kašel, dušnost, bolest hrtanu apod., byly z názvů reakcí vyřazeny. Gastrointestinální symptomy byly zcela vyloučeny. Termíny byly rozděleny následně do dvou skupin – reakce podobné alergiím a reakce podobné astmatu (WHO-ART preferované názvy astma, stridor a/nebo bronchospasmus).

Celkem 81 případů se 109 nežádoucími alergickými reakcemi po požití jednoho nebo více rostlinných přípravků u dětí mladších 18 let vyhovovalo stanoveným kritériím, což představuje 0,05 % ze všech případů VigiBase® ve

stanoveném období. Na jeden případ připadlo 1,35 hlášené nežádoucí reakce. Reakce podobné alergiím byly zaznamenány u 95,1 % respondentů, reakce podobné astmatu 4,9 % respondentů. Nejčastěji byly hlášeny nežádoucí reakce u dětí ve věku 7-12 let, což potvrzuje výsledky již provedené studie, podle které mohou být děti a mládež náchylnější k hypersenzitivním reakcím více než zbytek populace. Mezi nejčastější hlášené reakce patřila vyrážka a kopřivka. Nežádoucí reakce se nejčastěji objevovaly po požití směsí rostlin (51,4 %), dále po přípravcích s obsahem břechťanu (14,7 %) a třapatky nachové (5,5 %). V souboru dat byla zaznamenána pouze jedna reakce na eukalyptový olej u čtyřletého chlapce z Mexika, což ukazuje na nevhodné použití přípravku nebo absenci regulace přípravků tohoto typu pro děti v dané zemi.

Hlášení nežádoucího účinku do databáze provedl nejčastěji lékař nebo farmaceut, avšak není známo, jakou specializaci měl daný lékař. Není proto jasné, do jaké míry mohla být ovlivněna získaná data.

Detailní diskuse výsledků a metodiky je uvedena v příložené publikaci.

Výsledky ukazují, že rostliny mohou u dětí vyvolat závažné alergické reakce. Kvůli globálnímu růstu užívání rostlinných přípravků je nutné zdokonalit, standardizovat a zajistit konzistentnější hlášení nežádoucích účinků, aby byla zajištěna bezpečnější léčba pro děti a adolescenty. V pediatrii je zaznamenán nedostatek klinických studií pro různá léčiva, proto by bylo vhodné zlepšit proces farmakovigilance, zvýšit podávání zpráv a informovanost veřejnosti i odborného personálu o důležitosti farmakovigilance.

### **4.3 Kvalita informací uváděných na internetu u doplňků stravy**

#### **Publikace:**

BAUDISCHOVA, L., STRAZNICKA, J., POKLADNIKOVA, J. a JAHODAR, L. The Quality of Information on the Internet Relating to Top-selling Dietary Supplements in the Czech Republic. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2018, **40**(1), 183-189. doi: 10.1007/s11096-017-0564-x. ISSN 2210-7703. (152)

<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11096-017-0564-x>

S ohledem na legislativu je možné doplňky stravy zakoupit nejen v lékárnách, ale mimo jiné rovněž prostřednictvím internetových obchodů. S narůstajícím využitím informačních technologií se lidé v posledních letech stále častěji uchylují k nákupu doplňků stravy právě přes internet, nejen ve světě, ale i v České republice. Přestože je tato forma nákupu pro pacienta pohodlná a rychlá, nese s sebou určité riziko, že pacient nebude správně poučen o užívání doplňku stravy či užívání doplňku stravy správně nepochopí z informací uváděných na internetu. Z tohoto důvodu bylo cílem studie zhodnotit kvalitu informací, které se váží k doplňkům stravy, uváděných na internetu.

Do průzkumu bylo zahrnuto 100 nejprodávanějších doplňků stravy za rok 2014 dle IMS Health. Každý přípravek byl zadán do 3 nejpoužívanějších vyhledávačů (Google, Seznam, Centrum) a do průzkumu bylo zahrnuto vždy 5 vyhledaných nejrelevantnějších webových stránek. Duplicitní stránky byly z průzkumu vyřazeny. Pro každou webovou stránku konkrétního přípravku byla hodnocena kritéria jako: uvedení kontaktu na výrobce, doporučené dávkování, informace o účinných látkách a celkovém složení, schválená zdravotní tvrzení, procenta doporučené denní dávky pro vitaminy a minerály, možnost online poradny, informace o použití v těhotenství a při kojení, informace pro alergiky, kontraindikace, nežádoucí účinky a interakce. Hodnocená kritéria byla rozdělena dle regulatorního a klinického pohledu. Za každé splněné kritérium byl přičten bod, pro regulatorní i klinický pohled bylo možné získat maximálně 10 bodů.

Celkem bylo ohodnoceno 199 domén a 850 webových stránek, nejvíce byly zastoupeny portály produktů a slevové portály (30,8 %), dále online lékárny (25,3 %), e-shopy (22,2 %) a portály výrobců (21,7 %). Z regulatorního pohledu splnilo všechna uvedená kritéria 11,3 % webových stránek. Průměrný počet bodů na stránku byl 3,85 (SD = 1,35). Z klinického pohledu splnila všechna stanovená kritéria 1 webová stránka. Průměrný počet bodů na stránku činil 4,24 (SD = 1,55). Celkem 8,5 % webových stránek uvádělo informace odkazující se na léčbu, vyléčení nebo prevenci onemocnění. Neschválená zdravotní tvrzení byla zaznamenána zejména u skupiny vitaminů a minerálů, dále doplňků stravy nerostlinného původu jako například probiotika. Uvedení neschváleného zdravotního tvrzení může negativně ovlivnit léčbu pacienta, zpoždění diagnózy nebo v závažném případě poškození pacientova zdraví.

Detailní diskuse výsledků a metodiky je uvedena v příložené publikaci.

Obecně lze shrnout, že z regulatorního i z klinického pohledu splňoval minimální počet webových stránek požadovaná kritéria. Vzhledem k rozsáhlému využití internetu k nákupu doplňků stravy by měli spotřebitelé při nákupu doplňků stravy na internetu věnovat pozornost výběru vhodného dodavatele (např. internetové lékárny) a využívat poradu s odborníkem. Odpovědné instituce by měly dbát na to, aby provozovatelé webových stránek uváděli povinné informace o doplňcích stravy.



#### **4.4 Použití doplňků stravy pacienty v předoperačním období v České republice**

##### **Publikace:**

**ZUBROVA, J.,** POKLADNIKOVA, J. a DRAESSLER, J. The Use of Dietary Supplements by Patients in the Pre-operative Period in the Czech Republic. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2020. doi: 10.1007/s11096-020-01080-7. ISSN 2210-7703. (153)

<https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-020-01080-7>

Prevalence použití doplňků stravy pacienty před operací je různá, v některých zemích dosahuje až k 80 %. Protože však mohou doplňky stravy ovlivnit stav před, během a po operaci, je nutné tomuto tématu věnovat bližší pozornost.

Cílem této studie bylo zjistit prevalenci použití doplňků stravy pacienty před operací ve Fakultní nemocnici v Hradci Králové. Zároveň bylo cílem zjistit důvody použití doplňků stravy a povědomí pacientů o doplňcích stravy – především o rizicích, která se pojí s užíváním doplňků ve vztahu k operaci.

V období od března 2017 do května 2018 byla na 9 klinikách Fakultní nemocnice v Hradci Králové provedena průřezová dotazníková studie zaměřená na pacienty v předoperačním období (před plánovanou operací). Dotazník byl distribuován mezi pacienty na příjmu před operací, pacienti byli oslovováni chronologicky za sebou. Po vyplnění pacienti dotazník anonymně odevzdávali do sběrného boxu zřízeného za tímto účelem.

Celkem bylo navráceno 256 platných dotazníků. 42 % respondentů užívalo doplněk stravy v období 30 dní před operací, celkem bylo zaznamenáno 111 užívaných doplňků stravy. Pacienti s vyšším sklonem k užívání doplňků stravy byli především pacienti s urogenitálními, otorhinolaryngologickými problémy nebo problémy s pohybovým aparátem. Nejčastěji byly užívány doplňky stravy obsahující omega-3-mastné kyseliny (25,2 %), jinan dvoulaločný (13,1 %), třapatku nachovou (12,1 %) a zázvor (7,5 %). Celkem 48 uživatelů doplňků stravy zároveň přijímalo některou rostlinu (zázvor, česnek apod.) s denní stravou (1,3 rostliny na pacienta). Je nutné

podotknout, že někteří pacienti užívali stejnou rostlinu zároveň ve formě doplňku stravy, čímž mohli potenciálně zvyšovat možná rizika nežádoucích reakcí. 71 % pacientů se domnívalo, že jsou doplňky stravy testovány v klinických studiích, 69,2 % respondentů věřilo, že doplňky stravy nemají vedlejší účinky a 45,8 % respondentů věřilo, že doplňky stravy neovlivňují účinky konvenčních léčiv. Celkem 75 pacientů bylo ve vztahu k doplňku stravy a anestezii potenciálně ohroženo komplikacemi jako krvácení, hepatotoxicita nebo změny srdečního rytmu a krevního tlaku.

Přestože z legislativy platné v České republice vyplývá klasifikace doplňků stravy jako potravin a doplňky stravy proto nemohou sloužit k léčbě nebo prevenci onemocnění, více než polovina respondentů (58 %) užívala doplňky stravy z důvodu prevence onemocnění. Riziko tohoto užívání spočívá zejména v možném zanedbání onemocnění a z toho vyplývajících důsledků.

Detailní diskuse výsledků a metodiky je uvedena v příložené publikaci.

Ze studie vyplývá poměrně vysoká prevalence použití doplňků stravy pacienty před operací a zároveň nízká úroveň povědomí pacientů o rizicích spojených s doplňky stravy. Zároveň bylo zjištěno, že pacienti neinformují ve většině případů lékaře o všech užívaných doplňcích stravy, avšak ani lékař se v mnoha případech pacientů aktivně nedotazuje na užívané přípravky. V současnosti neexistují žádná oficiální doporučení pro lékaře či anesteziology v České republice zaměřené na uživatele doplňků stravy před operací, proto by bylo vhodné tomuto tématu v budoucnu věnovat i nadále pozornost a na základě dostupných dat vytvořit zmiňované doporučené postupy.

## 5 Závěr

Problematika doplňků stravy představuje stále neúplně probádanou oblast, které je nutné v budoucnu věnovat zvýšenou pozornost nejen kvůli vysoké prevalenci použití doplňků stravy napříč zeměmi světa, ale také kvůli nízkým nárokům, které se kladou na doplňky stravy při uvádění na trh.

Ačkoliv se mnoho uživatelů doplňků stravy domnívá, že jsou tyto přípravky zcela bezpečné a nemají přehled o možných vedlejších účincích doplňků stravy (58; 70; 71), tato disertační práce poukázala na některá rizika spojená s doplňky stravy.

V rámci této disertační práce byly jako nejčastěji používané přídatné látky v doplňcích stravy v České republice identifikovány: glycerol, oxid titaničitý, sorbitol, lecitin a včelí vosk. Jako nejčastější potenciální nežádoucí účinky, které vyplývají z použití přídatných látek v doplňcích stravy, byly zjištěny gastrointestinální účinky, hypersenzitivní reakce a poruchy pozornosti/hyperaktivita. Při poskytování odpovídajících informací o přídatných látkách na obalech některých doplňků stravy byl zaznamenán nedostatek ve specifikaci původu lecitinu (150).

Jako nejčastější hypersenzitivní reakce na rostlinné přípravky u dětí byla zaznamenána kopřivka a vyrážka. Nejvíce byly hypersenzitivní reakce na rostlinné přípravky zaznamenány u dětí ve věku 7-12 let. Nejčastější příčinou hypersenzitivních reakcí u dětí byly směsi rostlin (151).

Kvalita informací uváděných o doplňcích stravy na internetu byla zaznamenána poměrně malá, pouze 11,3 % webových stránek splňovalo regulatorní pohled hodnocení (hodnocení z hlediska uvádění informací povinných dle legislativy), pouze 1 webová stránka splňovala pohled klinický (informace důležité pro pacienta). Navíc 8,5 % webových stránek odkazovalo u doplňků stravy na nerelevantní informace vztahující se k léčbě, vyléčení nebo prevenci onemocnění (152).

Prevalenci použití doplňků stravy pacienty před operací prokázala studie provedená v rámci disertační práce jako poměrně vysokou (42 %). Nejčastějším důvodem pro užívání doplňků stravy byla prevence onemocnění (téměř 58 %), dále léčba jiných zdravotních problémů, než kvůli kterým byli pacienti hospitalizováni (téměř 21 %) a jiný důvod uvedlo 21,5 % respondentů (např. těhotenství, detoxikace

apod.). Ačkoliv téměř polovina respondentů užívala doplňky stravy před operací, jejich povědomí o správném užívání a možných rizicích spojených s užíváním doplňků bylo poměrně nízké. Bylo zjištěno, že se většina pacientů (71 %) domnívá, že jsou doplňky stravy testovány v klinických studiích, 69 % respondentů věří, že doplňky stravy nemají vedlejší účinky a téměř 50 % respondentů věří, že doplňky stravy neovlivňují účinky konvenčních léčiv (153).

Studie provedené v rámci této disertační práce tak poukazují na mnohá rizika, která souvisí s užíváním doplňků stravy: (150; 151; 152; 153)

1. Nežádoucí účinky doplňků stravy, zejména při nesprávném dávkování.
2. Interakce doplňků stravy s jinými doplňky stravy a léčivými přípravky (včetně některých léčiv používaných při chirurgickém zákroku).
3. Hypersenzitivní reakce u dětí při podání nevhodného rostlinného přípravku.
4. Použití doplňku stravy u nevhodné skupiny pacientů v důsledku chybně uvedené informace u internetových prodejců (např. doplňky stravy nevhodné pro těhotné a kojící ženy, které v důsledku chybně uvedené informace užije daná skupina pacientek).
5. Dezinformace pacienta ohledně účinku, dávkování, nežádoucích účinků a interakcí u doplňků stravy prodávaných na internetu a z toho vyplývající neadekvátní použití doplňku stravy s možným negativním dopadem na lidské zdraví.
6. Projevení se nežádoucích účinků přídatných látek při nadužívání více doplňků stravy, u kterých jsou rizikové přídatné látky shodně obsaženy.
7. Projevení se hypersenzitivních reakcí na přídatné látky, jejichž původ není pro citlivé osoby dostatečně popsán ve složení přípravku (např. lecitin vs. sójový lecitin vs. lecitin získaný z vaječného žloutku).

V rámci minimalizace rizik použití doplňků stravy tak z provedených studií vyplývá několik závěrů a doporučení: (150; 151; 152; 153)

1. Je nutné aktivně zvyšovat povědomí veřejnosti o účincích doplňků stravy a to zejména při jejich expedici v lékárnách nebo při informování ošetřujícím lékařem a dále rovněž při prodeji online prostřednictvím fundovaných poraden.
2. Při expedici věnovat pozornost nejen vydávanému doplňku stravy, ale rovněž dalším doplňkům a léčivým přípravkům, které pacient užívá.
3. Z hlediska pediatrických pacientů je vhodné věnovat více pozornosti použití rostlinných přípravků u dětí a dospívajících a zlepšit úroveň hlášení nežádoucích reakcí na tyto přípravky.
4. Je vhodné zvýšit povědomí veřejnosti i odborného personálu o důležitosti farmakovigilance ve vztahu k užívání rostlinných přípravků dětmi.
5. Je nezbytné, aby lékaři aktivně zjišťovali od pacientů všechny užívané doplňky stravy.
6. Pro větší bezpečnost pacientů před operací by bylo vhodné vytvořit doporučené postupy pro lékaře a anesteziology ve vztahu k užívaným doplňkům stravy.
7. Je nezbytné, aby pacienti zodpovědně informovali své ošetřující lékaře nejen o všech užívaných léčivých přípravcích, ale rovněž o doplňcích stravy.
8. Pacienti by měli aktivně zjišťovat informace o užívaných doplňcích stravy, měli by však zároveň věnovat pozornost přídatným látkám, které se v užívaných doplňcích stravy vyskytují.
9. Je vhodné zavést zvýšenou kontrolu nad webovými stránkami prodejců doplňků stravy, kteří v mnoha případech uvádějí nerelevantní informace ve vztahu k prodávaným doplňkům.

V oblasti doplňků stravy je stále velké množství neprobádaných okruhů, avšak věřím, že provedené studie přispěly ke zlepšení bezpečnosti užívání doplňků stravy pacienty.

## 7 Seznam obrázků a tabulek

Obrázek 1: Statusy látek v katalogu Evropské komise (vlastní zpracování dle (41)) 20

Tabulka 1: Vybrané doplňky stravy a jejich nežádoucí účinky (vlastní zpracování dle (67)) ..... 31

Tabulka 2: Příklady interakcí mezi rostlinami a léčivy s ohledem na anestezii (vlastní zpracování dle (139)) ..... 46

Tabulka 3: Vybrané vitaminy a vztah k anestezii (vlastní zpracování dle (142)) ..... 47

Tabulka 4: Obsahové látky doplňků stravy a předoperační management (vlastní zpracování dle (142; 149)) ..... 50

## 8 Seznam zkratek

ADI – Přijatelná denní dávka

AISLP – Automatizovaný Informační Systém Léčivých Přípravků

EDTA – kyselina ethylendiaminotetraoctová

EFSA – Evropský úřad pro bezpečnost potravin

FAO – Organizace pro výživu a zemědělství

FDA – Food and Drug Administration

JECFA – Společný výbor expertů FAO/WHO pro potravinářská aditiva

MSM – methylsulfonylmethan

NOAEL – maximální přípustná hladina přídatné látky, která nemá zaznamenaný toxický efekt

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

SZPI – Státní zemědělská a potravinářská inspekce

USA – Spojené státy americké

WHO – Světová zdravotnická organizace

## 9 Přehled publikační činnosti

### 9.1 Publikace v časopisech s impaktním faktorem

1. STRAZNICKA, J., POKLADNIKOVA, J. a JAHODAR, L. Safety assessment of food additives in top-selling dietary supplements in the Czech Republic. *Acta Poloniae Pharmaceutica - Drug Research*. 2017, **74**(6), 1929 – 1935. ISSN 0001-6837. **IF 0.531**.
2. MEINCKE, R., POKLADNIKOVA, J., STRAZNICKA, J., MEYBOOM, R., NIEDRIG, D., RUSSMANN, S. a JAHODAR, L. Allergy-like immediate reactions with herbal medicines in children: A retrospective study using data fromVigiBase®. *Pediatric Allergy and Immunology*. 2017, **28**(7), 668-674. doi: 10.1111/pai.12778. ISSN 1399-3038. **IF 3.775**.
3. BAUDISCHOVA, L., STRAZNICKA, J., POKLADNIKOVA, J. a JAHODAR, L. The Quality of Information on the Internet Relating to Top-selling Dietary Supplements in the Czech Republic. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2018, **40**(1), 183-189. doi: 10.1007/s11096-017-0564-x. ISSN 2210-7703. **IF 1.692**.
4. ZUBROVA, J., POKLADNIKOVA, J. a DRAESSLER, J. The Use of Dietary Supplements by Patients in the Pre-operative Period in the Czech Republic. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2020. doi: 10.1007/s11096-020-01080-7. ISSN 2210-7703. **IF 1.692**.

### 9.2 Publikace v ostatních časopisech

1. TOUŠKOVÁ, T., STRÁŽNICKÁ, J. a ZIMČÍKOVÁ, E. Střípky z XVIII. sympozia klinické farmacie René Macha. *Praktické lékárenství*. 2017, **13**(1e), e52-e60. ISSN 1803-5329.
2. STRÁŽNICKÁ, J., HLOCH, K. a ZIMČÍKOVÁ, E. Střípky z XIX. sympozia klinické farmacie René Macha. *Praktické lékárenství*. 2018, **14**(1e), e38 – e48. ISSN 1803-5329.



3. ZUBROVÁ, J., PATKOVÁ, A. a ZIMČÍKOVÁ, E. Střípky z XX. symposia klinické farmacie René Macha. *Praktické lékárenství*. 2019, **15**(1e), e64-e72. ISSN 1803-5329.

## 10 Prezentace na konferencích

### 10.1 Postery

1. STRAZNICKA, J., POKLADNIKOVA, J. a JAHODAR, L. Safety Assessment of Food Additives in Top-selling Dietary Supplements in the Czech Republic. *15th Annual Meeting of the International Society of Pharmacovigilance (ISoP) – Cubism in Pharmacovigilance*. Prague, Czech Republic, 27.-30. 10. 2015.
2. STRÁŽNICKÁ, J., BAUDISCHOVÁ, L., POKLADNÍKOVÁ, J. a JAHODÁŘ, L. Hodnocení kvality informací uváděných na internetu u nejprodávanějších doplňků stravy v České republice. *XVIII. Symposium klinické farmacie René Macha*. Mikulov, Česká republika, 25. – 26. 11. 2016.
3. STRÁŽNICKÁ, J. a POKLADNÍKOVÁ, J. Průzkum předpisů týkajících se používání doplňků stravy u hospitalizovaných pacientů. *XIX. Symposium klinické farmacie René Macha*. Mikulov, Česká republika, 24. – 25. 11. 2017.
4. ZUBROVÁ, J., POKLADNÍKOVÁ, J. a FALTYSOVÁ, A. Potenciální rizika spojená s užitím doplňků stravy pacienty před operací. *XX. Symposium klinické farmacie René Macha*. Mikulov, Česká republika, 23. – 24. 11. 2018.

### 10.2 Ústní sdělení

1. STRAZNICKA, J., POKLADNIKOVA, J. a JAHODAR, L. Safety Assessment of Food Additives in Top-selling Dietary Supplements in the Czech Republic. *6. Postgradual & 4. Postdoctoral Conference*. Faculty of Pharmacy, Charles University, Hradec Kralove, 2016.
2. STRAZNICKA, J., FALTYSOVA, A., POKLADNIKOVA, J. a JAHODAR, L. Analysis of the Risks Associated with Using Dietary Supplements by Patients in Pre-Operative Period Future Research. *7. Postgradual & 5.*

*Postdoctoral Conference.* Faculty of Pharmacy, Charles University, Hradec Kralove, 2017.

3. **STRAŽNICKÁ, J.**, FALTYSOVA, A., POKLADNIKOVA, J. a JAHODAR, L. Prevalence of Dietary Supplement Use in Patients in Pre-operative Period. *8. Postgradual & 6. Postdoctoral Conference.* Faculty of Pharmacy, Charles University, Hradec Kralove, 2018.

## **11 Další odborné aktivity**

### **11.1 Přednášková činnost na odborných akcích v rámci celoživotního vzdělávání**

1. **STRÁŽNICKÁ, J.** Studium vlivu teploty uchovávání a úhlu kapání na hmotnost oční kapky. *Provázanost nových teoretických poznatků s klinickou praxí.* Vyšší odborná škola zdravotnická a Střední zdravotnická škola, Hradec Králové, 9. 4. 2013.
2. ZELENÁ, D. a **STRÁŽNICKÁ, J.** Přípravky s Aloe vera pro vnitřní užití. *Provázanost nových teoretických poznatků s klinickou praxí.* Vyšší odborná škola zdravotnická a Střední zdravotnická škola, Hradec Králové, 9. 4. 2013.
3. JAHELKOVÁ, P. a **STRÁŽNICKÁ, J.** Přípravky s Tea Tree Oil pro vnější použití. *Provázanost nových teoretických poznatků s klinickou praxí.* Vyšší odborná škola zdravotnická a Střední zdravotnická škola, Hradec Králové, 16. 4. 2014.
4. ZMÍTKOVÁ, K. a **STRÁŽNICKÁ, J.** Možnosti řešení problematiky vypadávání vlasů pomocí volně prodejných přípravků. *Provázanost nových teoretických poznatků s klinickou praxí.* Vyšší odborná škola zdravotnická a Střední zdravotnická škola, Hradec Králové, 16. 4. 2014.
5. **STRÁŽNICKÁ, J.** Klinicky významné interakce léků s nejprodávanějšími fytofarmaky a doplňky stravy I. a II. *Lékárna budoucnosti – celostní péče o klienta I. a II.* Farmaceutická fakulta UK, Hradec Králové, 25. 3. 2017.

6. **STRÁŽNICKÁ, J.** Vybrané léčivé rostliny v praxi lékárníka. *Hradecký den léčivých rostlin*. Hradec Králové, 20. 5. 2017.
7. **STRÁŽNICKÁ, J.** Hodnocení kvality informací uváděných na internetu u nejprodávanějších doplňků stravy. *Provázanost nových teoretických poznatků s klinickou praxí*. Vyšší odborná škola zdravotnická a Střední zdravotnická škola, Hradec Králové, 11. 4. 2017.
8. KRATOCHVILOVÁ, M. a **STRÁŽNICKÁ, J.** Péče o jizvy z pohledu lékárníků a farmaceutických asistentů. *Provázanost nových teoretických poznatků s klinickou praxí*. Vyšší odborná škola zdravotnická a Střední zdravotnická škola, Hradec Králové, 11. 4. 2017.
9. **STRÁŽNICKÁ, J.** Doplnky stravy v České republice. *Univerzita 3. věku*. Farmaceutická fakulta UK, Hradec Králové, 2. 5. 2018.

### **11.2 Oponentura diplomových prací**

1. FOŘTOVÁ, V. Podpora zdraví v lékárně. Hradec Králové, 2017. Diplomová práce (Mgr.). Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra sociální a klinické farmacie, 1. 6. 2017.
2. ONDRÁŠIKOVÁ, M. Zdravý životný štýl zájemců o zdravou výživu. Hradec Králové, 2017. Diplomová práce (Mgr.). Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra sociální a klinické farmacie, 1. 6. 2017.
3. ŠKODOVÁ, A. Gemmoterapie a její využití v praxi. Hradec Králové, 2017. Diplomová práce (Mgr.). Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra sociální a klinické farmacie, 14. 9. 2017.
4. BOLTAROVÁ, B. Analýza padělků léčiv z pohledu lékové politiky. Hradec Králové, 2018. Diplomová práce (Mgr.). Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra sociální a klinické farmacie, 8. 6. 2018.

### **11.3 Konzultace diplomových prací**

1. FALTYSOVÁ, A. Analýza rizik spojených s užíváním doplňků stravy pacienty v preoperativním období. Hradec Králové, 2018. Diplomová práce

(Mgr.). Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra sociální a klinické farmacie, 12. 9. 2018.

## 12 Reference

1. BINNS, C. W., LEE, M. K. a LEE, A. H. Problems and Prospects: Public Health Regulation of Dietary Supplements. *Annu Rev Publ Health*. 2018, **39**(1), 403-420. doi: 10.1146/annurev-publhealth-040617-013638. ISSN 0163-7525.
2. NIELSEN ADMOSPHERE. *Většina Čechů užívá doplňky stravy, nejčastěji krátkodobě. Nákupem volně dostupných léků a doplňků řeší i lehčí nemoci* [online]. Nielsen Admosphere, 2019. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.nielsen-admosphere.cz/press/vetsina-cechu-uziva-doplanky-stravy-nejcasteji-kratkodobe-nakupem-volne-dostupnych-leku-a-doplunku-resi-i-lehci-nemoci/>.
3. GROWTH FROM KNOWLEDGE. *Přes internet Češi nejvíce nakupují léky, vitamíny a doplňky stravy. Tisková informace k výsledkům výzkumu GfK FMCG E-SHOPPING* [online]. GfK, 2017. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.gfk.com/cz/insights/press-release/pres-internet-cesi-nejvice-nakupuji-leky-vitaminy-a-doplanky-stravy/>.
4. USA. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 Public Law 103-417, 103rd Congress.
5. EFSA – EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. *Food supplements* [online]. EFSA, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements>.
6. Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.
7. COPPENS, P. *Food Supplements in the European Union: the Difficult Route to Harmonization* [online]. RAPS – Regulatory Affairs Professionals Society, 2018. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/7/food-supplements-in-the-european-union-the-diffic>.
8. GONG, W., LIU, A., YAO, Y., et al. Nutrient Supplement Use among the Chinese Population: A Cross-Sectional Study of the 2010–2012 China Nutrition and Health Surveillance. *Nutrients*. 2018, **10**(11), 1733. doi: 10.3390/nu10111733. ISSN 2072-6643.

9. O'BRIEN, S. K., MALACOVA, E., SHERRIFF, J. L. a BLACK, L. J. The Prevalence and Predictors of Dietary Supplement Use in the Australian Population. *Nutrients*. 2017, **9**(10), 1154. doi: 10.3390/nu9101154. ISSN 2072-6643.
10. HARRISON, R. A., HOLT, D., PATTISON, D. J. a ELTON, P. J. Are those in need taking dietary supplements? A survey of 21 923 adults. *Br J Nutr*. 2004, **91**(4), 617-623. doi: 10.1079/BJN20031076. ISSN 0007-1145.
11. MARQUES-VIDAL, P., PÉCOUD, A., HAYOZ, D. PACCAUD, F., MOOSER, V., WAEBER, G. a VOLLENWEIDER, P. Prevalence and characteristics of vitamin or dietary supplement users in Lausanne, Switzerland: the CoLaus study. *Eur J Clin Nutr*. 2009, **63**(2), 273-281. doi: 10.1038/sj.ejcn.1602932. ISSN 0954-3007.
12. SKEIE, G., BRAATEN, T., HJARTÅKER, A., et al. Use of dietary supplements in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition calibration study. *Eur J Clin Nutr*. 2009, **63**(S4), S226-S238. doi: 10.1038/ejcn.2009.83. ISSN 0954-3007.
13. GARCIA-ALVAREZ, A., EGAN, B., DE KLEIN, S., et al. Usage of Plant Food Supplements across Six European Countries: Findings from the PlantLIBRA Consumer Survey. *PLoS one*. 2014, **9**(3), e92265. doi: 10.1371/journal.pone.0092265. ISSN 1932-6203.
14. ROVIRA, M. A., GRAU, M., CASTAÑER, O., COVAS, M. I. a SCHRÖDER, H. Dietary Supplement Use and Health-Related Behaviors in a Mediterranean Population. *J Nutr Educ Behav*. 2013, **45**(5), 386-391. doi: 10.1016/j.jneb.2012.03.007. ISSN 14994046.
15. WAŚKIEWICZ, A., SYGNOWSKA, E., BRODA, G. a CHWOJNOWSKA, Z. The use of vitamin supplements among adults in Warsaw: is there any nutritional benefit? *Rocz Panstw Zakl Hig*. 2014, **65**(2), 119-126. ISSN 0035-7715.
16. BUURMA-RETHANS, E. *Dietary supplement use in the Netherhlands* [online]. National Institute for Public Health and the Environment, 2012. [cit. 28. 3. 2020]. Dostupné z:

[http://www.fao.org/fileadmin/templates/nutrition\\_assessment/Oral\\_presentations/A3\\_Buurma.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/nutrition_assessment/Oral_presentations/A3_Buurma.pdf).

17. BEITZ, R., MENSINK, G. B., RAMS, S. a DÖRING, A. Vitamin- und Mineralstoffsupplementierung in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2004, **47**(11), 1057-1065. doi: 10.1007/s00103-004-0924-2. ISSN 1436-9990.
18. DOBROVOLSKIJ, V. Prevalence of food supplement use and opinion about food supplements among Lithuanian residents. *Eur J Public Health*. 2018, **28**(suppl\_4). doi: 10.1093/eurpub/cky218.066. ISSN 1101-1262.
19. POKLADNIKOVA, J. a SELKE-KRULICHOVA, I. Prevalence of Complementary and Alternative Medicine Use in the General Population in the Czech Republic. *Complement Med Res*. 2016, **23**(1), 22-28. doi: 10.1159/000443712. ISSN 2504-2092.
20. CRN USA. *Dietary Supplement Use Reaches All Time High* [online]. CRN USA, 2019. [cit. 28. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.crnusa.org/newsroom/dietary-supplement-use-reaches-all-time-high>.
21. QATO, D. M., ALEXANDER, G. C., GUADAMUZ, J. S. a LINDAU, S. T. Prevalence of Dietary Supplement Use in US Children and Adolescents, 2003-2014. *JAMA Pediatr*. 2018, **172**(8). doi: 10.1001/jamapediatrics.2018.1008. ISSN 2168-6203.
22. SÚKL. *Encyklopedie SÚKL. Jaký je rozdíl mezi lékem a doplňkem stravy?* [online]. SÚKL, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/jaky-je-rozdil-mezi-lekem-a-doplnekem-stravy?highlightWords=dopl%C5%88ky+stravy>.
23. SÚKL. *Rozlišení doplňků stravy od léčivých přípravků* [online]. SÚKL, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/rozliseni-doplнку-stravy-od-lecivych-pripravku>.
24. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).
25. VRANOVÁ, V. *Fytofarmaka jsou registrovanými léky* [online]. Remedia, 2017. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z:

<http://www.remedia.cz/Clanky/Aktuality/Fytofarmaka-jsou-registrovanymi-leky/6-E-2rX.magarticle.aspx>.

26. Vyhláška č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin.
27. Vyhláška č. 417/2016 Sb, o některých způsobech označování potravin.
28. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.
29. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011, o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004.
30. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004, o hygieně potravin.
31. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006, o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin.
32. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2283/2015 ze dne 25. listopadu 2015, o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001.
33. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008, o potravinářských přídatných látkách.
34. Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách.
35. Nařízení Komise (EU) č. 116/2010 ze dne 9. února 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006, pokud jde o seznam výživových tvrzení.
36. Nařízení Komise EU) č. 1047/2012 ze dne 8. listopadu 2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 1924/2006, pokud jde o seznam výživových tvrzení.



37. AGRÁRNÍ KOMORA ČESKÉ REPUBLIKY. *Doplňky stravy – pravidla pro uvádění na trh a splnění informační povinnosti* [online]. AKČR, 2019. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <http://www.akcr.cz/txt/doplanky-stravy-pravidla-pro-uvadeni-na-trh-a-splneni-informacni-povinnosti>.
38. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy.
39. EUROPEAN COMMISSION, Health & Food Safety Directorate-General. *Listo of competent authorities of the Member States within the meaning of Article 4(6) of Directive 2002/46 on food supplements* [online]. European Comission, 2019. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_nutrition-supplements-food\\_supplements\\_authorities\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-food_supplements_authorities_en.pdf).
40. eAGRI. *Doplňky stravy* [online]. Ministerstvo zemědělství, 2009. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <http://eagri.cz/public/web/mze/potraviny/legislativa/doplanky-stravy/>.
41. EUROPEAN COMMISSION. *EU Novel food catalogue* [online]. European Comission, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue/search/public/index.cfm](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm).
42. FDA. *Dietary Supplement Labeling Guide: Chapter I. General Dietary Supplement Labeling* [online]. FDA, 2005. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements-guidance-documents-regulatory-information/dietary-supplement-labeling-guide-chapter-i-general-dietary-supplement-labeling#1-2>.
43. SÚKL. *Infolisty – Informační listy Státního ústavu pro kontrolu léčiv určené široké laické veřejnosti. Léky vs. doplňky stravy* [online]. SÚKL, 2014. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: [http://www.olecich.cz/uploads/infoLISTY/03191\\_SUKL\\_Infolisty\\_2014\\_07\\_01.pdf](http://www.olecich.cz/uploads/infoLISTY/03191_SUKL_Infolisty_2014_07_01.pdf).
44. STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE. *Výživová a zdravotní tvrzení* [online]. SZPI, 2019. [cit. 15. 12. 2019]. Dostupné z:

<https://www.szpi.gov.cz/clanek/vyzivova-a-zdravotni-tvrzeni.aspx?q=Y2hudW09Mw%3d%3d>.

45. Nařízení Komise (ES) č. 353/2008 ze dne 18. dubna 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro žádosti o schválení zdravotních tvrzení podle článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006.
46. STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE. *Vodítka k problematice zdravotních a výživových tvrzení* [online]. SZPI, 2018. [cit. 15. 12. 2019]. Dostupné z: <https://www.szpi.gov.cz/clanek/voditka-k-problematice-zdravotnich-a-vyzivovych-tvrzeni.aspx>.
47. Nařízení Komise (EU) č. 536/2013 ze dne 11. června 2013, kterým se mění nařízení (EU) č. 432/2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí.
48. STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV. *Zdravotní tvrzení* [online]. SZÚ, 2013. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <http://www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/zdravotni-tvrzeni>.
49. EUROPEAN COMMISSION. *EU Register of nutrition and health claims made on foods* [online]. European Commission, 2016. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: [https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event=register.home](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home).
50. STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE. *Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006 – „On hold“ seznam a jeho právní vymahatelnost* [online]. SZPI, 2016. [cit. 15. 12. 2019]. Dostupné z: <https://www.szpi.gov.cz/clanek/zdravotni-tvrzeni-podle-cl-13-odst-1-pism-a-narizeni-c-1924-2006-on-hold-seznam-a-jeho-pravni-vymahatelnost.aspx>.
51. PEN & TEC. *Marketing botanicals in the EU – what are the pitfalls?* [online]. Pen & Tec, 2017. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://pentec-consulting.eu/marketing-botanicals-eu-pitfalls/>.
52. STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV. *Uvádění doplňků stravy do oběhu* [online]. SZÚ, 2015. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <http://www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/doplanky-stravy-1>.

53. FDA. *Food Facts – Dietary Supplements* [online]. FDA, 2017. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/media/79995/download>.
54. AGRIS – AGRÁRNÍ WWW PORTÁL. *Doplňky stravy – Pravidla pro uvádění na trh a splnění informační povinnosti* [online]. Ministerstvo zemědělství, 2015. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <http://www.agris.cz/clanek/188914>.
55. MICHALOVÁ, I. *Doplňky stravy (Potraviny k doplnění jídelníčku)* Praha: Sdružení českých spotřebitelů, o. s., 2007. ISBN 978-80-903930-1-1.
56. STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE. *Nahlašování vybraných potravin v místě určení* [online]. SZPI, 2019. [cit. 15. 12. 2019]. Dostupné z: <https://www.szpi.gov.cz/clanek/nahlasovani-vybranych-potravin-v-miste-urceni.aspx>.
57. MEDICAL TRIBUNE. *SZPI: Doplnky stravy často obsahují méně účinné látky, než mají* [online]. Medical Tribune, 2014. [cit. 15. 1. 2020]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/33459-szpi-doplunky-stravy-casto-obsahuji-mene-ucinne-latky-nez-maji>.
58. DAGLI, R., KOCAOGLU, N., BAYIR, H., HAKKI, M. a DOYLAN, M. R. Evaluation of medical drug and herbal product use before anesthesia. *Int J Clin Exp Med*. 2016, **9**(2), 4670-4674. ISSN:1940-5901.
59. CONSUMER REPORTS. *10 surprising dangers of vitamins and supplements* [online]. Consumer Reports magazine, 2012. [cit. 10. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.consumerreports.org/cro/magazine/2012/09/10-surprising-dangers-of-vitamins-and-supplements/index.htm>.
60. SCHMITZ, S. M., LOPEZ, H. L., MACKAY, D., NGUYEN, H. a MILLER, P. E. Serious Adverse Events Reported with Dietary Supplement Use in the United States: A 2.5 Year Experience. *J Diet Suppl*. 2018, **17**(2), 227-248. doi: 10.1080/19390211.2018.1513109. ISSN 1939-0211.
61. IZZO, A. A., HOON-KIM, S., RADHAKRISHNAN, R. a WILLIAMSON, E. M. A Critical Approach to Evaluating Clinical Efficacy, Adverse Events and Drug Interactions of Herbal Remedies. *Phytother Res*. 2016, **30**(5), 691-700. doi.org/10.1002/ptr.5591. ISSN 0951418X.

62. NAVARRO, V. J., KHAN, I., BJÖRNSSON, E., SEEFF, L. B., SERRANO, J. a HOOFNAGLE, J. H. Liver injury from herbal and dietary supplements. *Hepatology*. 2016, **65**(1), 363-373. doi: 10.1002/hep.28813. ISSN 0270-9139.
63. KNAPIK, J. J., TRONE, D. W., AUSTIN, K. G., STEELMAN, R. A., FARINA, E. K. a LIEBERMAN, H. R. Prevalence, Adverse Events, and Factors Associated with Dietary Supplement and Nutritional Supplement Use by US Navy and Marine Corps Personnel. *J Acad Nutr Diet*. 2016, **116**(9), 1423-1442. doi: 10.1016/j.jand.2016.02.015. ISSN 22122672.
64. IDE, K., YAMADA, H., KAWASAKI, Y., NOGUCHI, M., KITAGAWA, M., CHIBA, T., KAGAWA, Y. a UMEGAKI, K. Reporting of adverse events related to dietary supplements to a public health center by medical staff: a survey of clinics and pharmacies. *Ther Clin Risk Manag*. 2016, **12**, 1403-1410. ISSN 1176-6336.
65. GELLER, A. I., SHEHAB, N., WEIDLE, N. J., LOVEGROVE, M. C., WOLPERT, B. J., TIMBO, B. B., MOZERSKY, R. P. a BUDNITZ, D. S. Emergency Department Visits for Adverse Events Related to Dietary Supplements. *N Engl J Med*. 2015, **373**(16), 1531-1540. doi: 10.1056/NEJMsa1504267. ISSN 0028-4793.
66. LEVY, I., ATTIAS, S., BEN-ARYE, E., GOLDSTEIN, L. a SCHIFF, E. Adverse events associated with interactions with dietary and herbal supplements among inpatients. *Br J Clin Pharmacol*. 2017, **83**(4), 836-845. doi: 10.1111/bcp.13158. ISSN 0306-5251.
67. MORGOVAN, C. Nutrivigilance: A New Activity in the Field of Dietary Supplements. *Farmacia*. 2019, **67**(3), 537-544. doi: 10.31925/farmacia.2019.3.24. ISSN 0014-8237.
68. HAMISHEHKAR, H., RANJDOOST, F., ASGHARIAN, P., MAHMOODPOOR, A. a SANAAIE, S. Vitamins, Are They Safe? *Adv Pharm Bull*. 2016, **6**(4), 467-477. doi: 10.15171/apb.2016.061. ISSN 2228-5881.
69. KOBAYASHI, E., SATO, Y., NISHIJIMA, Ch. a CHIBA, T. Concomitant Use of Dietary Supplements and Medicines Among Preschool and School-Aged Children in Japan. *Nutrients*. 2019, **11**(12). doi: 10.3390/nu11122960. ISSN 2072-6643.

70. YILMAZ, F. a ÇİFCİ, H. E. Herbal Use among Presurgical Patients in Turkey: A Cross-Sectional Study. *Anesthesiology Research and Practice*. 2018, **2018**, 1-5. doi: 10.1155/2018/1643607. ISSN 1687-6962.
71. GARDINER, P., SADIKOVA, E., FILIPPELLI, A. C., WHITE, L. F. a JACK, B. W. Medical reconciliation of dietary supplements: Don't ask, don't tell. *Patient Educ Couns*. 2015, **98**(4), 512-517. doi: 10.1016/j.pec.2014.12.010. ISSN 07383991.
72. SIMON, N. *Most Patients Don't Tell Their Doctors They Take Supplements* [online]. AARP Bulletin, 2010. [cit. 25. 3. 2020]. Dostupné z: [https://www.aarp.org/health/drugs-supplements/info-11-2010/most\\_patients\\_dont\\_tell\\_their\\_doctors\\_they\\_take\\_supplements.html](https://www.aarp.org/health/drugs-supplements/info-11-2010/most_patients_dont_tell_their_doctors_they_take_supplements.html).
73. JOU, J. a JOHNSON, P. J. Nondisclosure of Complementary and Alternative Medicine Use to Primary Care Physicians. *JAMA Intern Med*. 2016, **176**(4). doi: 10.1001/jamainternmed.2015.8593. ISSN 2168-6106.
74. RESTANI, P., DI LORENZO, Ch., GARCIA-ALVAREZ, A., et al. Adverse Effects of Plant Food Supplements Self-Reported by Consumers in the PlantLIBRA Survey Involving Six European Countries. *PLoS one*. 2016, **11**(2). doi: 10.1371/journal.pone.0150089. ISSN 1932-6203.
75. DI LORENZO, Ch., CESCHI, A., KUPFERSCHMIDT, H., et al. Adverse effects of plant food supplements and botanical preparations: a systematic review with critical evaluation of causality. *Br J Clin Pharmacol*. 2015, **79**(4), 578-592. doi: 10.1111/bcp.12519. ISSN 03065251.
76. PALMER, M. E., HALLER, Ch., MCKINNEY, P. E., et al. Adverse events associated with dietary supplements: an observational study. *The Lancet*. 2003, **361**(9352), 101-106. doi: 10.1016/S0140-6736(03)12227-1. ISSN 01406736.
77. STEWART NUTRITION. *How to Report an Adverse Reaction to Nutritional Supplements* [online]. Stewart nutrition, 2020. [cit. 10. 3. 2020]. Dostupné z: [http://www.stewartnutrition.co.uk/supplement\\_safety/how\\_to\\_report\\_an\\_adverse\\_reaction\\_to\\_nutritional\\_supplements.html](http://www.stewartnutrition.co.uk/supplement_safety/how_to_report_an_adverse_reaction_to_nutritional_supplements.html).
78. FDA. *FDA Safety Reporting Portal* [online]. FDA, 2020. [cit. 18. 3. 2020]. Dostupné z:

<https://www.safetyreporting.hhs.gov/SRP2/en/Home.aspx?sid=42266253-f3aa-4e5c-987d-86dba12e35ec>.

79. STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE. *Podvody v oblasti potravin – Informace a rady spotřebitelům* [online]. SZPI, 2020. [cit. 18. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.szpi.gov.cz/docDetail.aspx?prn=1&baf=0&nid=1132&doctype=ART&docid=1018192&chnum=1&inqResults=11319&hl=>.
80. SÚKL. *Hlášení nežádoucího účinku léčivého přípravku* [online]. SÚKL, 2020. [cit. 28. 3. 2020]. Dostupné z: <https://forms.sukl.cz/fas/formservice/filler.open?DocID=27065916>.
81. STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV. *Nutrivigilance – Zdraví, výživa, potraviny* [online]. SZÚ, 2020. [cit. 28. 3. 2020]. Dostupné z: <http://nutrivigilance.szu.cz/#>.
82. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. *Herbs and Supplements* [online]. MedlinePlus, 2020. [cit. 28. 3. 2020]. Dostupné z: [https://medlineplus.gov/druginfo/herb\\_All.html](https://medlineplus.gov/druginfo/herb_All.html).
83. SÚKL. *Databáze léků* [online]. SÚKL, 2020. [cit. 28. 3. 2020]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.
84. INPHARMEX, spol. s r. o. *AISLP – Informační systém léčivých přípravků* [online]. INPHARMEX, spol. s r. o., 2020. [cit. 28. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.aislp.cz/>.
85. ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *RoHy – Registr rozhodnutí hlavního hygienika* [online]. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2020. [cit. 28. 3. 2020]. Dostupné z: <https://snzr.ksrzis.cz/nsnzs/rrh/index.html>.
86. FARMACEUTICKÁ FAKULTA UK V HRADCI KRÁLOVÉ. *Ebstyle* [online]. Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové, 2020. [cit. 28. 3. 2020]. Dostupné z: <http://www.ebstyle.cz/cs>.
87. DICKINSON, A., BLATMAN, J., EL-DASH, N. a FRANCO, J. C. Consumer Usage and Reasons for Using Dietary Supplements: Report of a Series of Surveys. *J Am Coll Nutr.* 2014, **33**(2), 176-182. doi: 10.1080/07315724.2013.875423. ISSN 0731-5724.

88. BAILEY, R. L., GAHCHE, J. J., MILLER, P. E., THOMAS, P. R. a DWYER, J. T. Why US Adults Use Dietary Supplements. *JAMA Intern Med.* 2013, **173**(5), 1-7. doi: 10.1001/jamainternmed.2013.2299. ISSN 2168-6106.
89. RONIS, M. J. J., PEDERSEN, K. B. a WATT, J. Adverse Effects of Nutraceuticals and Dietary Supplements. *Annu Rev Pharmacol Toxicol.* 2018, **58**(1), 583-601. doi: 10.1146/annurev-pharmtox-010617-052844. ISSN 0362-1642.
90. BARNES, K., BALL, L., DESBROW, B., ALSHARAIRI, N. a AHMED, F. Consumption and reasons for use of dietary supplements in an Australian university population. *Nutrition.* 2016, **32**(5), 524-530. doi: 10.1016/j.nut.2015.10.022. ISSN 08999007.
91. ALTAMIMI, J. Z. Awareness of the Consumption of Dietary Supplements among Students in a University in Saudi Arabia. *J Nutr Metab.* 2019, **2019**, 1-10. doi: 10.1155/2019/4641768. ISSN 2090-0724.
92. SIRICO, F., MIRESSI, S., CASTALDO, C., SPERA, R., MONTAGNANI, S., DI MEGLIO, F., NURZYNSKA, D. a LEE, A. Habits and beliefs related to food supplements: Results of a survey among Italian students of different education fields and levels. *PLoS one.* 2018, **13**(1), e0191424. doi: 10.1371/journal.pone.0191424. ISSN 1932-6203.
93. FOOD STANDARDS AGENCY. *Food Supplements Consumer Research* [online]. Food Standards Agency, 2018. [cit. 28. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/food-supplements-full-report-final-2505018.pdf>.
94. STEMMARK. *Přes internet nakupuje volně prodejné léky již velká část internetové populace* [online]. StemMark, 2015. [cit. 28. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.stemmark.cz/pres-internet-nakupuje-volne-prodejne-leky-jiz-velka-cast-internetove-populace/>.
95. KOWALCZYK, A., BODALSKA, A., BOSZKIEWICZ, K. a KARLOWICZ BODALSKA, K. Use of the Herbal OTC Products and Dietary Supplements by Patients Receiving Chemotherapy: Survey-Based Study. *Indian J Pharm Educ.* 2017, **51**(4s), s675-s678. doi: 10.5530/ijper.51.4s.98. ISSN 00195464.

96. SCOFIELD, D. E. a UNRUH, S. Dietary Supplement Use Among Adolescent Athletes in Central Nebraska and Their Sources of Information. *J Strength Cond Res.* 2006, **20**(2), 452-455. ISSN 1064-8011.
97. BUNDORF, M. K., WAGNER, T. H., SINGER, S. J. a BAKER, L. C. Who Searches the Internet for Health Information? *Health Serv Res.* 2006, **41**(3p1), 819-836. doi: 10.1111/j.1475-6773.2006.00510.x. ISSN 0017-9124.
98. GALLAGHER, S. a DOHERTY, D. T. Searching for health information online: characteristics of online health seekers. *J Evid Based Med.* 2009, **2**(2), 99-106. doi: 10.1111/j.1756-5391.2009.01021.x. ISSN 17565383.
99. BIDMON, S. a TERLUTTER, R. Gender Differences in Searching for Health Information on the Internet and the Virtual Patient-Physician Relationship in Germany: Exploratory Results on How Men and Women Differ and Why. *J Med Internet Res.* 2015, **17**(6), e156. doi: 10.2196/jmir.4127. ISSN 1438-8871.
100. KWON, J. H., KYE, S. Y., PARK, E. Y., OH, K. H. a PARK, K. What predicts the trust of online health information? *Epidemiol Health.* 2015, **37**, e2015030. doi: 10.4178/epih/e2015030. ISSN 2092-7193.
101. SBAFFI, L. a ROWLEY, J. Trust and Credibility in Web-Based Health Information: A Review and Agenda for Future Research. *J Med Internet Res.* 2017, **19**(6), e218. ISSN 1438-8871.
102. KIM, Y. Trust in health information websites: A systematic literature review on the antecedents of trust. *Health Inform J.* 2014, **22**(2), 355-369. doi: 10.1177/1460458214559432. ISSN 1460-4582.
103. OWENS, Ch., BAERGEN, R. a PUCKETT, D. Online Sources of Herbal Product Information. *Am J Med.* 2014, **127**(2), 109-115. doi: 10.1016/j.amjmed.2013.09.016. ISSN 00029343.
104. WHO. *Food additives* [online]. WHO, 2018. [cit. 28. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/food-additives>.
105. STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE. *Přídavné látky (aditiva)* [online]. SZPI, 2017. [cit. 28. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.szpi.gov.cz/clanek/pridatne-latky-aditiva.aspx>.



106. EFSA – EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. *Food additives* [online]. EFSA, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-additives>.
107. ALIMENTARIUM. *Common food additives* [online]. Alimentarium, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.alimentarium.org/en/knowledge/common-food-additives>.
108. HAYWOOD, A. a GLASS, B. D. Pharmaceutical excipients – where do we begin? *Aust Prescr.* 2011, **34**(4), 112-114. doi: 10.18773/austprescr.2011.060. ISSN 03128008.
109. STRAUSS, J. a GREEFF, O. B. W. Excipient-related Adverse Drug Reactions: A Clinical Approach. *Curr Allergy Clin Im.* 2015, **28**(1), 24-27. ISSN 1609-3607.
110. PHARTOONZ. *20 Most Common Pharmaceutical Additives with Examples* [online]. Phartoonz, 2017. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.phartoonz.com/2017/04/04/20-most-common-pharmaceutical-additives-with-examples/>.
111. PRESSMAN, P., CLEMENS, R., HAYES, W. a REDDY, Ch. Food additive safety. *Toxicology Research and Application.* 2017, **1**, 1-22. doi: 10.1177/2397847317723572. ISSN 2397-8473.
112. Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008.
113. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin.
114. MINISTERSTVO ZEMĚDĚLSTVÍ ČR. *Potravinářské přídatné látky* [online]. Informační centrum bezpečnosti potravin, 2018. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.bezpecnostpotravin.cz/stranka/potravinarska-aditiva.aspx>.
115. EVROPSKÁ KOMISE. *Food Additives* [online]. Evropská komise, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z:

[https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/main/?sector=FAD&auth=SANCAS](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?sector=FAD&auth=SANCAS).

116. CODEX ALIMENTARIUS. *Codex General Standard for Food Additives (GSFA) Online Database* [online]. FAO/WHO, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <http://www.fao.org/gsfaonline/index.html;jsessionid=961CB02B3E61115A41C4D068B4EE8954>.
117. EUFIC. *What Is an Acceptable Daily Intake (ADI)?* [online]. eufic, 2013. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.eufic.org/en/understanding-science/article/qas-on-acceptable-daily-intakes-adis>.
118. VALLUZZI, R. L., FIERRO, V., ARASI, S., MENNINI, M., PECORA, V. a FIOCCHI, A. Allergy to food additives. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2019, **19**(3), 256-262. doi: 10.1097/ACI.0000000000000528. ISSN 1528-4050.
119. MCCARTHY, C. *Common food additives and chemicals harmful to children* [online]. Harward Health Publishing – Harvard Medical School, 2018. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.health.harvard.edu/blog/common-food-additives-and-chemicals-harmful-to-children-2018072414326>.
120. WILSON, B. G. a BAHNA, S. L. Adverse reactions to food additives. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2005, **95**(6), 499-507. doi: 10.1016/S1081-1206(10)61010-1. ISSN 10811206.
121. MORE, D. *Adverse Reactions to Food Additives and Preservatives* [online]. Verywellhealth, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.verywellhealth.com/allergy-to-food-additives-and-preservatives-82899>.
122. BETTER HEALTH CHANNEL. *Food additives* [online]. Better health channel, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.betterhealth.vic.gov.au/health/ConditionsAndTreatments/food-additives>.
123. INETIANBOR, J. E., YAKUBU, J. M. a EZEONU, S. C. Effects of Food Additives and Preservatives on Man – a review. *AJST*. 2015, **6**(2), 1118-1135. ISSN 0976-3376.

124. ANDREOZZI, L, GIANNETTI, A., CIPRIANI, F., CAFFARELLI, C., MASTRORILLI, C. a RICCI, G. Hypersensitivity reactions to food and drug additives: problem or myth? *Acta Biomed.* 2019, **90**(Supplement 3), 80-90. doi: 10.23750/abm.v90i3-S.8168. ISSN 0392-4203.
125. FOOD ALLERGY INFORMATION. *Hypersensitivity to food additives* [online]. Food Allergy Information, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <http://www.foodallergens.info/Facts/Additives.html>.
126. HEALTHLINE. *12 Common Food Additives – Should You Avoid Them?* [online]. Healthline, 2018. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.healthline.com/nutrition/common-food-additives>.
127. MAYO CLINIC. *Glycerin (Oral Route)* [online]. Mayo Clinic, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/glycerin-oral-route/side-effects/drg-20067747>.
128. WINKLER, H. CH., NOTTER, T., MEYER, U. a NAEGELI, H. Critical review of the safety assessment of titanium dioxide additives in food. *J Nanobiotechnology.* 2018, **16**(1), 51. doi: 10.1186/s12951-018-0376-8. ISSN 1477-3155.
129. FOOD INTOLERANCE INSTITUTE. *Food Additives – Sorbitol – The Trouble With Sugar Free...* [online]. Food Intolerance Institute, 2018. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.foodintol.com/sorbitol-the-trouble-with-sugar-free>.
130. LEVY, I., ATTIAS, S., BEN-ARYE, E., et al. Perioperative Risks of Dietary and Herbal Supplements. *World J Surg.* 2017, **41**, 927–934. doi: 10.1007/s00268-016-3825-2. ISSN 0364-2313.
131. LEUNG, J. M., DZANKIC, S., MANKU, K. a YUAN, S. The Prevalence and Predictors of the Use of Alternative Medicine in Presurgical Patients in Five California Hospitals. *Anesth Analg.* 2001, **93**(4), 1062-1068. doi: 10.1097/00000539-200110000-00053. ISSN 0003-2999.
132. DICKINSON, J. D. *Your patients are taking supplements, but will they stop before surgery?* [online]. Relias Media, 2014. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.reliasmedia.com/articles/65214-your-patients-are-taking-supplements-but-will-they-stop-before-surgery>.

133. ARRUDA, A. P. N., AYALA, A. P., LOPES, L. C., et al. Herbal medications for surgical patients: a systematic review protocol. *BMJ Open*. 2017, **7**, e014290. doi: 10.1136/bmjopen-2016-014290. ISSN 2044-6055.
134. AKINTOYE, E., SETHI, P., HARRIS, W. S., et al. Fish Oil and Perioperative Bleeding. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*. 2018, **11**(11), e004584. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.118.004584. ISSN 1941-7713.
135. DONOGHUE, T. J. Herbal Medications and Anesthesia Case Management. *AANA Journal Course*. 2018, **86**(3), 242-248. ISSN 094-6354.
136. ABE, A., KAYE, A. D., GRITSENKO, K., URMAN, R. D. a KAYE, A. M. Perioperative analgesia and the effects of dietary supplements. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2014, **28**(2), 183-189. doi: 10.1016/j.bpa.2014.04.002. ISSN 15216896.
137. WANG, L., LANKA, L., CHEN, D. a PRUTHI, R. K. Severe postoperative hemorrhage in a patient on dietary and herbal supplements. *J Perioper Pract*. 2018, **28**(10), 263-266. doi: 10.1177/1750458918780112. ISSN 1750-4589.
138. ČIŽMÁROVÁ, B., HUBKOVÁ, B., MAREKOVÁ, M., KRAUS, V. jr. a BIRKOVÁ, A. Natural Plant Compounds with Possible Interaction with Anesthetics. *Anesth Crit Care*. 2019, **1**(1), 10-14. doi: 10.26502/acc.002. ISSN 26877996.
139. VAHABI, S. a EATEMADI, A. Phyto-anesthetics: A mini-review on herb–anesthesia drug interactions. *Biomed Pharmacother*. 2016, **84**, 1885-1890. doi: 10.1016/j.biopha.2016.10.100. ISSN 07533322.
140. CHADHA, R. M. a EGAN, B. J. Perioperative Considerations of Herbal Medications. *Curr Clin Pharmacol*. 2018, **12**(3), 194-200. doi: 10.2174/1574884712666170913160205. ISSN 15748847.
141. AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS. *Herbal and Dietary Supplements and Anesthesia* [online]. American Society of Anesthesiologists, 2015. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: [https://www.asahq.org/whensecondscount/wp-content/uploads/2017/10/asa\\_supplements-anesthesia\\_final.pdf](https://www.asahq.org/whensecondscount/wp-content/uploads/2017/10/asa_supplements-anesthesia_final.pdf).

142. WOODBURY, A., SOONG, S. N., FISHMAN, D. a GARCÍA, P. S. Complementary and alternative medicine therapies for the anesthesiologist and pain practitioner: a narrative review. *Can J Anesth.* 2016, **63**(1), 69-85. doi: 10.1007/s12630-015-0506-9. ISSN 0832-610X.
143. BEGTRUP, K. M., KRAG, A. E., HVAS, A. M. No impact of fish oil supplements on bleeding risk: a systematic review. *Dan Med J.* 2017, **64**(5), A5366. ISSN 2245-1919.
144. FUKATSU, K. Role of nutrition in gastroenterological surgery. *Ann Gastroenterol Surg.* 2019, **3**(2), 160-168. doi: 10.1002/ags3.12237. ISSN 2475-0328.
145. KIKUCHI, H. a TAKEUCHI, H. Does perioperative administration of glutamine, fiber and oligosaccharide (GFO) improve perioperative immune conditions and reduce early postoperative surgical stress after esophagectomy? *J Thor Dis.* 2019, **11**(6), 2215-2217. doi: 10.21037/jtd.2019.05.62. ISSN 20721439.
146. STANFORD UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE. *Medications and Herbs That Affect Bleeding* [online]. Stanford University School of Medicine, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: [https://med.stanford.edu/content/dam/sm/ohns/documents/Sinus%20Center/Stanford\\_Medication\\_and\\_Herbs.pdf](https://med.stanford.edu/content/dam/sm/ohns/documents/Sinus%20Center/Stanford_Medication_and_Herbs.pdf).
147. UW HEALTH. *Medicines, Herbs and Vitamins Which Affect Bleeding* [online]. UW Health, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.uwhealth.org/healthfacts/cardiology/6404.pdf>.
148. MAYO CLINIC. *Vitamin E* [online]. Mayo Clinic, 2020. [cit. 20. 3. 2020]. Dostupné z: <https://www.mayoclinic.org/drugs-supplements-vitamin-e/art-20364144>.
149. WONG, A. a TOWNLEY, S. A. Herbal medicines and anaesthesia. *CEACCP.* 2011, **11**, 14-17. ISSN 1477-4518.
150. STRAZNICKA, J., POKLADNIKOVA, J. a JAHODAR, L. Safety assessment of food additives in top-selling dietary supplements in the Czech Republic. *Acta Poloniae Pharmaceutica - Drug Research.* 2017, **74**(6), 1929 – 1935. ISSN 0001-6837.

151. MEINCKE, R., POKLADNIKOVA, J., STRAZNICKA, J., MEYBOOM, R., NIEDRIG, D., RUSSMANN, S. a JAHODAR, L. Allergy-like immediate reactions with herbal medicines in children: A retrospective study using data fromVigiBase®. *Pediatr Allergy Immunol.* 2017, **28**(7), 668-674. doi: 10.1111/pai.12778. ISSN 1399-3038.
152. BAUDISCHOVA, L., STRAZNICKA, J., POKLADNIKOVA, J. a JAHODAR, L. The Quality of Information on the Internet Relating to Top-selling Dietary Supplements in the Czech Republic. *Int J Clin Pharm.* 2018, **40**(1), 183-189. doi: 10.1007/s11096-017-0564-x. ISSN 2210-7703.
153. ZUBROVA, J., POKLADNIKOVA, J. a DRAESSLER, J. The Use of Dietary Supplements by Patients in the Pre-operative Period in the Czech Republic. *Int J Clin Pharm.* 2020. doi: 10.1007/s11096-020-01080-7. ISSN 2210-7703.

## **13 Přílohy**

### **13.1 Příloha číslo 1**

STRAZNICKA, J., POKLADNIKOVA, J. a JAHODAR, L. Safety assessment of food additives in top-selling dietary supplements in the Czech Republic. *Acta Poloniae Pharmaceutica - Drug Research*. 2017, **74**(6), 1929 –1935. ISSN 0001-6837.

















## **13.2 Příloha číslo 2**

MEINCKE, R., POKLADNIKOVA, J., STRAZNICKA, J., MEYBOOM, R., NIEDRIG, D., RUSSMANN, S. a JAHODAR, L. Allergy-like immediate reactions with herbal medicines in children: A retrospective study using data fromVigiBase®. *Pediatr Allergy Immunol.* 2017, **28**(7), 668-674. doi: 10.1111/pai.12778. ISSN 1399-3038.

















### **13.3 Příloha číslo 3**

BAUDISCHOVA, L., STRAZNICKA, J., POKLADNIKOVA, J. a JAHODAR, L.  
The Quality of Information on the Internet Relating to Top-selling Dietary  
Supplements in the Czech Republic. *Int J Clin Pharm.* 2018, **40**(1), 183-189.  
doi: 10.1007/s11096-017-0564-x. ISSN 2210-7703.























#### **13.4 Příloha číslo 4**

ZUBROVA, J., POKLADNIKOVA, J. a DRAESSLER, J. The Use of Dietary Supplements by Patients in the Pre-operative Period in the Czech Republic. *Int J Clin Pharm.* 2020. doi: 10.1007/s11096-020-01080-7. ISSN 2210-7703.













