

UNIVERZITA KARLOVA
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ
KATEDRA SOCIÁLNÍ A KLINICKÉ FARMACIE



**Analýza poskytovania poradenstva pri výdaji vyhradených
liečivých prípravkov nezdravotníckym personálom.**

Analysis of the provision of consultancy during the dispensing of
selected medicinal products by non-medical staff.

DIPLOMOVÁ PRÁCA

Autor: Alica Šmigurová

Školiteľka: PharmDr. Lenka Ťupová, Ph.D.

Hradec Králové 2023

Prehlásenie

Prehlasujem, že táto diplomová práca je mojím pôvodným autorským dielom, ktoré som vypracovala pod vedením svojej školiteľky. Všetka literatúra a ďalšie zdroje, z ktorých som pri vypracovaní čerpala, sú uvedené v zozname použitej literatúry a v práci riadne citované. Práca nebola použitá k získaniu iného alebo rovnakého titulu.

V Hradci Králové

Podpis

Poďakovanie

Na tomto mieste by som sa chcela poďakovať mojej školiteľke, PharmDr. Lenke Ťupovej, Ph.D. za jej cenné rady, skúsenosti a v neposlednom rade za jej čas a ochotu pri vypracovaní tejto diplomovej práce.

Abstrakt

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra sociální a klinické farmacie

Študentka Alica Šmigurová

Školiteľka PharmDr. Lenka Ťupová, Ph.D.

Názov diplomovej práce Analýza poskytovania poradenstva pro výdaji vyhradených liečivých prípravkov nezdravotníckym personálom

Úvod: Vyhradené liečivé prípravky sú liečivé prípravky, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu a mimo priestory lekárne. Často sa dajú získať v supermarketoch alebo na čerpacích staniciach.

Ciele: Hlavným cieľom štúdie bolo analyzovať reálnu situáciu v predajniach VLP podľa správnej praxe a poskytnutia poradenstva pri ich predaji personálom v Hradci Králové a blízkom okolí. Zároveň bol cieľ rozšírený aj na zistenie dostupnosti a predajnosti vyhradených liečiv v ČR.

Metodika: Praktická časť pozostávala z dvoch fáz. V rámci prvej fázy boli uskutočnené dve anonymné návštevy. Prvá návšteva prebehla bez oslovenia personálu. Počas druhej návštevy bol personál oslovený o radu k užitiu VLP. Druhú fázu tvoril online dotazník o dopyte, dostupnosti a predajnosti VLP. V rámci dotazníka bolo oslovených 2632 predajcov.

Výsledky: Z 28 navštívených predajní boli vyhradené liečivá vo väčšine prípadov (89 %) uložené voľne v predajnej zóne a oddelené od ostatného tovaru, v 3 predajniach (11 %) boli VLP umiestnené v uzamykateľnej skrinke. Všetky navštívené predajne disponovali zabezpečovacími systémami. Predajne spĺňali teplotné požiadavky (prítomnosť klimatizácie, bez dosahu slnečného žiarenia a chladu.). Personál vo väčšine prípadov (48 %) neposkytuje poradenstvo, v 30 % bola pacientovi poskytnutá plnohodnotná rada a v 22 % bolo priamo ohrozené zdravie pacienta. Návratnosť dotazníka bola nulová, predovšetkým z dôvodu ignorovania alebo nezájmu oslovených predajcov VLP.

Záver: Predajcovia vo väčšine prípadov dodržujú správnu prax zo strany uchovávanía a zaobchádzania s VLP, ako im ukladá zákon. Poradenstvo je veľmi obmedzené a môže ohrozovať zdravie pacienta. Predajcovia VLP neboli ochotní spolupracovať na monitoringu dostupnosti VLP v rámci ČR, ktorý by mohol prispieť ku skvalitneniu starostlivosti a zhodnoteniu prínosu predaja VLP.

Kľúčové slová: vyhradené liečivé prípravky, paracetamol, moxastín, ibuprofén

Abstract

Charles University, Faculty of Pharmacy in Hradec Králové

Department of Social and Clinical Pharmacy

Student Alica Šmigurová

Supervisor PharmDr. Lenka Ťupová, Ph.D.

Title of thesis Analysis of the provision of consultancy during the dispensing of selected medicinal products by non medical staff

Introduction: Selected medicinal products are medicinal products that are available outside of pharmacy. They can be often obtained in supermarkets and petrol stations.

Objectives: The main goal of this research was to analyse the real situation in the stores selling SMP, according to good practise and the provision of consultancy during the selling of SMP by staff in Hradec Králové and its near surrounding. The purpose was extended to finding the availability and selling of SMP in Czech Republic.

Methods: The practical part consisted of two phases. In the first phase, two anonymous visits were done. The first visit went on without asking staff. During the second visit the staff was asked for advice. The second phase consisted of an online questionnaire about demand, availability and saleability of SMP. In total, 2632 retailers were asked about took part in it.

Results: In the most cases from 28 ones (89 %) SMP were stored free in selling area, in 3 stores (11%) VLP were in a locked cabinet. All stores had security system. The stores fulfilled temperature requirements (presence of air conditioning, no exposure to sunlight and cold). In the majority, 48 % of staffs didn't provide advice, in 30% the patient was given full advice and in 22% the patients's health was directly at risk. No questionnaire was replied mainly due to ignorance or disinterest of asked retailers.

Conclusion: In the most cases, sellers follow good practise in terms of storage and handling SMP as the law requires them to do. Consultancy is very limited and may put

patient's health at risk. The sellers of SMP were not helpful to cooperate in monitoring of availability SMP in the Czech Republic, which could contribute to improving care and assessing the benefits of SMP.

Key words: selected medicinal products, paracetamol, moxastine, ibuprofen

Obsah

1	Úvod.....	10
2	Teoretická časť.....	11
2.1.	Vyhradené liečivé prípravky.....	11
2.1.1.	Zoznam VLP v Českej republike	11
2.1.2.	Žiadosť o zaradenie liečivého prípravku medzi VLP	12
2.1.3.	Prevádzky VLP	13
2.1.4.	Povinnosti predajcu VLP	15
2.1.5.	Kontrolná činnosť.....	17
2.2.	Paracetamol	17
2.2.1.	Indikácie paracetamolu.....	18
2.2.2.	Mechanizmus účinku	18
2.2.3.	Dávkovanie.....	19
2.2.4.	Prípravky s obsahom paracetamolu	21
2.2.5.	Riziká spojené s užívaním paracetamolu	24
2.2.6.	Intoxikácia paracetamolom	28
2.3.	Ibuprofén.....	32
2.3.1.	Indikácie	32
2.3.2.	Mechanizmus účinku	32
2.3.3.	Dávkovanie.....	32
2.3.4.	Riziká spojené s užívaním ibuprofénu	34
2.4.	Moxastín.....	39
2.4.1.	Indikácie	39
2.4.2.	Mechanizmus účinku	39
2.4.3.	Dávkovanie.....	40
2.4.4.	Riziká spojené s užívaním moxastínu.....	41
3	Cieľ práce	43
4	Praktická časť.....	44

4.1.	Metodika praktickej časti	44
4.1.1.	Prvá fáza: Osobná návšteva predajní.....	44
4.1.2.	Druhá fáza: Online dotazník o dopyte, dostupnosti a predajnosti VLP ..	45
4.2.	Výsledky.....	47
4.2.1.	Prvá fáza: 1. časť – Mapovanie podmienok skladovania a uloženia v predajni.....	47
4.2.2.	Prvá fáza: 2. časť – Odporúčania predajcov pri kúpe VLP	49
4.2.3.	Druhá fáza – Dotazník o dostupnosti a predajnosti VLP	51
4.3.	Diskusia.....	53
5	Záver	59
6	Zoznam použitých skratiek	60
7	Zoznam literatúry	61
8	Zoznam tabuliek, grafov a obrázkov.....	67
8.1.	Zoznam tabuliek	67
8.2.	Zoznam grafov	68
8.3.	Zoznam obrázkov	68
9	Prílohy.....	69

1 Úvod

Vyhradené liečivé prípravky (VLP), sú liečivé prípravky, ktorých dostupnosť je viazaná mimo priestory lekárne. Tradične sem zaraďujeme lieky na bolesť a horúčku, lieky proti cestovateľskej nevoľnosti, aktívne uhlie a liečivé čaje. V Českej republike je ich možné získať predovšetkým v drogériách, predajniach potravín a na čerpacích staniciach. Ich predaj môže predajca uskutočniť len v prípade, že absolvoval odborný kurz a získal osvedčenie o predaji VLP.

Cieľom teoretickej časti je charakterizácia VLP z hľadiska ich legislatívy, tj. povinností predajcov, podmienky správnej praxe a odborného kurzu pre predajcov ako aj kontrolnej činnosti v súvislosti s vyhradenými liečivami. Zároveň je v kapitole uvedený prehľad prevádzok. Ďalšou úlohou teoretickej časti je priblížiť základné charakteristiky účinných látok, vrátane ich indikácii, mechanizmu účinku, dávkovania a rizík spojených s ich užívaním. Jedná sa o paracetamol, ibuprofén a moxastín, ktoré sú najčastejšie zastúpené medzi VLP, ale zároveň predstavujú aj riziko, pokiaľ nie sú správne použité.

Cieľom praktickej časti je popísať reálnu situáciu v predajniach v Hradci Králové a blízkom okolí z hľadiska správnej praxe predajcov VLP, ako aj stupeň poskytovania poradenstva personálom predajne. V rámci celej Českej republiky bola snaha zistiť dopyt, dostupnosť a predajnosť.

Praktická časť pozostávala z dvoch fáz. Do prvej fázy bolo z databázy SÚKL vybraných 17 maloobchodov a 12 čerpacích staníc. V rámci prvej fázy boli uskutočnené dve návštevy - jedna bez oslovenia personálu a druhá s prosbou o radu. Druhú fázu tvoril dotazník o dopyte, dostupnosti a predajnosti VLP, v rámci ktorého bolo oslovených 2632 predajcov.

Výsledky tejto diplomovej práce by mohli priniesť pohľad na manipuláciu s VLP vrátane ich predaja a viesť tak ku skvalitneniu služieb strán k pacientovi.

2 Teoretická časť

2.1. Vyhradené liečivé prípravky

Vyhradenými liečivými prípravkami (VLP) sa rozumie kategória liečiv, ktorých dostupnosť nie je viazaná lekárske predpisom a je ich možné získať mimo priestory lekárne, u tzv. predajcov vyhradených liečivých prípravkov. Obecne sa jedná o liečivá, ktorých užívanie je relatívne bezpečné a je možné ich používať bez odbornej konzultácie, len na základe príbalovej informácie. Slúžia predovšetkým na pokrytie akútnych potrieb spotrebiteľa, čomu odpovedá aj veľkosť ich balenia.(1, 2)

2.1.1. Zoznam VLP v Českej republike

V Českej republike je v kategórii VLP registrovaných celkom 75 prípravkov.(3) Ich zoznam vychádza z vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registrácii liečivých prípravkov § 6 odst. 1 písm. a-h), a zahŕňa:

- A) liečivé čaje a čajové zmesi,
- B) adsorpčné antidiarrhoiká obsahujúce aktívne uhlie, pokiaľ jedno balenie humánneho prípravku obsahuje najviac 20 jednotiek liekovej formy,
- C) antiemetiká obsahujúce teoklan moxastínia v najvyššom množstve 25 mg v jednotke liekovej formy, a pokiaľ jedno balenie humánneho prípravku obsahuje najviac 20 jednotiek liekovej formy,
- D) humánne prípravky s obsahom paracetamolu v najvyššom množstve 500 mg v jednotke liekovej formy, a pokiaľ jedno balenie prípravku obsahuje najviac 12 jednotiek liekovej formy,
- E) humánne prípravky obsahujúce ibuprofén v najvyššom množstve 200 mg v jednotke liekovej formy, a pokiaľ jedno balenie prípravku obsahuje najviac 20 jednotiek liekovej formy,
- F) povrchová dezinfekcia určená na drobné poranenie kože a dezinfekčné prípravky pre vonkajšie použitie,

G) nikotínové prípravky určené k odvykaniu fajčenia,

H) prípravky obsahujúce výlučne liečivú látku z farmakoterapeutickej skupiny antacída.(4)

Pojem „jednotka liekovej formy“ nie je legislatívne definovaná. Za jednotku liekovej formy sa považuje definované oddeliteľné množstvo prípravku. U pevných liekových foriem je jednotkou liekovej formy jedna tableta, tobolka, čapík a pod. U tekutých liekových foriem za jednotku liekovej formy považujeme takú najvyššiu jednotlivú dávku uvedenú v SmPC, ktorú môžeme odmerať jedným naplnením najväčšej odmerky, dávkovacej pipety, odmernej lyžičky či iného kalibrovaného dávkovača. U topických liekových foriem (krémy, gély a pod.) sa uplatňuje podobný princíp, a za jednotku liekovej formy považujeme najvyššiu jednotlivú dávku uvedenú v SmPC. Pokiaľ jednotlivá dávka nie je vyjadrená v gramoch krému, ale napríklad v dĺžke prúžku krému vyjadrenej v cm, žiadateľ musí doložiť výpočet obsahu liečivej látky v jednotlivej dávke prípravku.(5)

2.1.2. Žiadosť o zaradenie liečivého prípravku medzi VLP

Výdaj liečivého prípravku bez lekárskeho predpisu závisí od posúdenia vlastností prípravku a možných dopadov výdaja bez predpisu v praxi. Tento posudok vykonáva SÚKL buď na žiadosť žiadateľa/držiťateľa rozhodnutia o registrácii v rámci žiadosti o registráciu alebo zmeny registrácie, poprípade je žiadosť preskúmaná buď v rámci konania o predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii alebo boli SÚKLu oznámené nové skutočnosti, ktoré majú dopad na spôsob výdaja. SÚKL rozhoduje aj o zaradení medzi VLP a ich charakteristiky. Podľa § 8 vyhl. 228/2008 Sb., o registrácii liečivých prípravkov musí byť predložená dokumentácia o zaradení medzi VLP. Je nevyhnutné aby dokumentácia splňovala požiadavky, ktoré sú uvedené v prílohe č. 6 tejto vyhlášky. V súvislosti s VLP sa požiadavky zdôvodňujú s využitím bodov 1 až 5, a to primerane. Obsahom bodov sú nasledovné požiadavky:

- kritické hodnotenie dôsledkov dostupnosti prípravkov bez lekárskeho predpisu,
- údaje vzťahujúce sa k bezpečnosti prípravku:

- dokazujúce nízku toxicitu, klinicky nevýznamnú reprodukčnú toxicitu, genotoxicitu a kancerogenitu,
- dĺžka, rozsah, skúsenosť, spôsob podania a lieková forma prípravku, vrátane schválenia výdaju bez lekárskeho predpisu v iných štátoch,
- nežiadúce účinky liečivej látky,
- pravidelne aktualizovaná správa o bezpečnosti prípravku,
- pravdepodobnosť vzniku interakcií s inými liečivami alebo potravou a ich možné následky,
- následky pri nedodržaní pokynov užitia, zlého určenia zdravotného stavu pacienta,
- dokazujúce, že v prípravku nie je obsiahnutá látka, ktorá môže pri nesprávnom použití predstavovať riziko zneužitia liečiv, viesť k návyku.
- doloženie o tom, že prípravok nemôže predstavovať nebezpečenstvo pre zdravie ľudí, alebo jeho používanie nie je potrebné konzultovať s farmaceutom v súvislosti s nežiadúcimi účinkami, kontraindikáciami a interakciami,
- zdôvodnenie doporučenej dĺžky liečby v navrhnutých indikáciách,
- návrh príbalovej informácie a jej obsah:
 - podmienky, kedy je možné užitie bez konzultácie s lekárom,
 - dobu, po ktorú je možné užívanie bez konzultácie s lekárom,
 - okolnosti v priebehu liečby, kedy je potrebné vyhľadať lekára.(4)

Pokiaľ je prípravku schválený výdaj bez lekárskeho predpisu, SÚKL nevyžaduje k žiadosti o zaradenie medzi VLP predloženie dokumentácie podľa registračnej vyhlášky, ani predloženie textov (SmPC, príbalová informácia, text na obale). Text na obale sa predkladá len v prípade, že držiteľ rozhodnutia o registrácii požaduje uviesť, že sa jedná o VLP.(5)

2.1.3. Prevádzky VLP

Humánne VLP môže vo svojej prevádzkovni predávať každá právnická alebo fyzická osoba, ktorá podniká podľa živnostenského zákona. V prípade, že sa predajca rozhodne zahájiť, poprípade ukončiť predaj VLP, je povinný túto skutočnosť oznámiť SÚKLu, a to

do 15 dní od zahájenia, alebo ukončenia činnosti prostredníctvom formulára. Na základe oznámenia SÚKL zaradí (príp. vyradí) predajcu do databáze predajcov VLP.

V ČR je v súčasnosti podľa databáze predajcov vyhradených liečiv na internetových stránkach SÚKL 3412 prevádzkovateľov predávajúcich VLP (k 7.4.2023). Ich stručný prehľad ukazuje Tabuľka 1. Najväčší podiel tvoria predajne potravín a zmiešaného tovaru s viac ako 70% podielom. Je zrejmé, že väčšinu predajní v tejto skupine prevádzkuje skupina COOP. Druhú skupinu predstavujú siete drogérií s viac ako 26% podielom. Na predaji VLP sa v tejto skupine najviac podľa sieť Teta drogérii. Tretiu skupinu s necelým štvrtinovým podielom predstavujú čerpace stanice. Ďalšími významnými prevádzkovateľmi sú predajne chovateľských potrieb, zdravotníckych potrieb, zdravej výživy, zelené lekárne a kúpeľné zariadenia. Minoritnú časť predajní prevádzkuje Pošta partner. Jedná sa o prevádzkovňu Českej pošty, ktorej chod zabezpečuje zmluvný partner a poskytuje základné poštovné služby.(6, 7)

Tabuľka 1: Prehľad predajní VLP v ČR

Typ predajne		Počet predajní		Podiel %
Predajne potravín a zmiešaného tovaru	COOP	965	1390	40,7
	JIP	45		
	Žabka	44		
	FLOP	34		
	Kubík	5		
	Ostatné	297		
Drogerie	TETA drogerie	503	913	26,8
	DM drogerie	242		
	Rossmann	156		
	Ostatné	12		
Čerpacie stanice	ORLEN Benzina	276	833	24,4
	MOL	227		
	OMV	78		
	Shell	51		
	EuroOil	22		
	Ostatné	179		
Predajne zdravotníckych potrieb, zdravej výživy, zelené lekárne, kúpeľné zariadenia		100	100	2,9
Predajne chovateľských potrieb		55	55	1,6
Pošta partner		40	40	1,2
Iné (trafiky, reštaurácie, hotely)		81	81	2,4

2.1.4. Povinnosti predajcu VLP

Predajcovia VLP musia pri manipulácii s VLP dodržiavať podmienky, ktoré mu ukladá:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o liečivách a o zmenách niektorých súvisiacich zákonov
- Vyhláška č. 106/2008 Sb., o správnej praxi predajcov vyhradených liečivých prípravkov a o odbornom kurze predajcov VLP.(8)

Povinnosťou predajcu podľa zákona je:

- zaistiť, aby každá fyzická osoba predávajúca VLP získala osvedčenie o odbornej spôsobilosti
- dodržovala pravidlá správnej praxe predajcov

- predávala len vyhradené lieky
- vyradila z predaja lieky, pokiaľ bola upozornená na ich nedostatok, uplynula doba ich použiteľnosti, bola porušená celistvosť vonkajšieho alebo vnútorného obalu, označenie na obale chýba alebo je zle čitateľné, neboli dodržané predpísané skladovacie podmienky, alebo tak rozhodol SÚKL (napr. zistenie závažných NU, ukončenie registrácie).
- nakupovať vyhradené lieky len od distribútorov alebo výrobcov týchto liekov a uchovávať všetku súvisiacu dokumentáciu najmenej po dobu 5 rokov.(8)

Priestupku sa predajca podľa § 103 odst. 12 zákona o liečivách dopustí pokiaľ nezabezpečí, aby osoba predávajúca VLP nespĺnila podmienky získania osvedčenia o odbornej spôsobilosti, neoznámí zahájenie činnosti alebo nedodrží podmienky správnej praxe predajcov VLP. Za priestupok sa považuje aj prípad, kedy predajca predá prípravok, ktorý nie je na zozname VLP alebo nevyradí z predaja prípravok u ktorého uplynula doba použiteľnosti, bol porušený jeho obal, poprípade obal nie je čitateľný, neboli dodržané podmienky skladovania alebo SÚKL alebo Veterinárny ústav rozhodol o zmene registrácie. Za priestupok hrozí predajcovi pokuta od 300 000 do 2 000 000 Kč. Dodržovanie povinností je pravidelne kontrolované SÚKLom.(9)

2.1.4.1. Správna prax predajcov VLP

Jedná sa o súbor pravidiel, ktorými sa zabezpečuje, aby predaj vyhradených liečiv prebiehal v súlade s požiadavkami na ich akosť, bezpečnosť a účinnosť, a to v súlade s ich zamýšľaním použitím.(9) Predajca musí s prípravkami zaobchádzať tak, aby nepoškodil ich obal a nedošlo tak k zmenám ich fyzikálnych a chemických vlastností, hlavne v dôsledku mechanických alebo tepelných vplyvov. Predajca musí zabezpečiť vhodné skladovacie podmienky. Prípravky musia byť skladované v oddelených, suchých a dobre vetrateľných miestnostiach, chránené pred svetlom a kontamináciou. Teplota v mieste uskladnenia musí byť v súlade s podmienkami, ktoré sú uvedené v rozhodnutí o registrácii. Skladované VLP je nutné uchovávať z hľadiska doby ich použiteľnosti. Nepoužiteľné liečivá musí predajca oddeliť od použiteľných až do ich predania k likvidácii.(10)

2.1.4.2. *Odborný kurz predajcov vyhradených liečivých prípravkov*

Povinnosťou každej fyzickej osoby, ktorá predáva VLP, je absolvovať odborný kurz a získať osvedčenie o odbornej spôsobilosti. Odborný kurz trvá 35 vyučovacích hodín. Jeho náplňou sú poznatky o ustanoveniach zákona o liečivách a jeho prevádzajúcich predpisoch, základné znalosti o VLP (indikácie, nežiadúce účinky, obaly, skladovaní, predaj a likvidácia.) Kurz je ukončený záverečnou skúškou. Jedná sa o písomný test s voľbou odpovede. Pre úspešné absolvovanie kurzu je potrebné získať najmenej 75 % správnych odpovedí. Po úspešne vykonanej skúške je predajcovi vydané osvedčenie o odbornej spôsobilosti predajcu vyhradených liečivých prípravkov.(10) Osvedčenie vydáva SÚKL a jeho platnosť je neobmedzená.(8)

Podľa § 11 písm. f) zákona č. 378/2008 Sb., Ministerstvo zdravotníctva zverejňuje vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva zoznam osôb, ktorý organizujú kurzy pre predajcov VLP.(9)

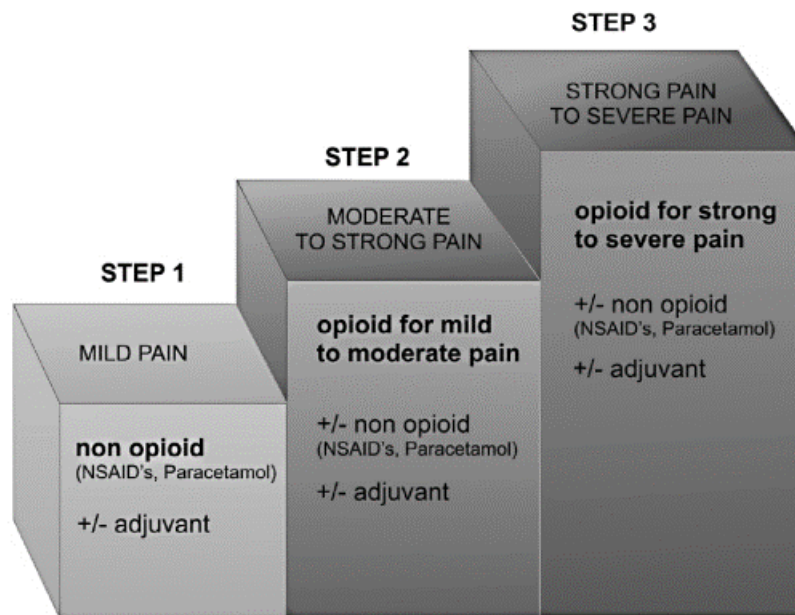
2.1.5. Kontrolná činnosť

Kontrolu uskutočňuje SÚKL a predmetom je kontrola plnenia povinností, ktoré prevádzkovateľom ukladá zákon č. 378/2007 Sb., a vyhláška č. 106/2008 Sb.,(11). Kontroly môžu byť plánované, neohlásené alebo opakované vo vhodných intervaloch v závislosti na riziku porušenia zákona. Podľa závažnosti zistených nedostatkov, je klasifikovaná úroveň správnej praxe predajcu stupňom 1 – 3 (1 – bez chýb alebo menšie nedostatky, 2- významnejšie alebo opakované nedostatky, 3- kritické nedostatky až závažné porušenie zákona.)(12) Podľa § 101 odst. 5 písm. b) zákona o liečivách môže SÚKL pozastaviť činnosť predajcov a dať živnostenskému úradu návrh na pozastavenie prevádzkovania živnosti alebo na zrušenie živnostenského oprávnenia.(9)

2.2. Paracetamol

Paracetamol, alebo aj acetaminofén, je celosvetovo jedným z najpoužívanějších liečiv v liečbe bolesti a horúčky. Na trhu sa používa od 50. rokov 20. storočia. Na analgetickom rebríčku Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) (Obr. č. 1) pre liečbu bolesti zaberá

paracetamol dôležité postavenie a je zahrnutý na všetkých troch stupňoch liečby intenzity bolesti.(13–15)



Obrázok 1: Paracetamol na analgetickom rebríčku WHO.(15)

2.2.1. Indikácie paracetamolu

Paracetamol je neopioidné analgetikum-antipyretikum, ktoré sa používa v terapii bolesti miernej až strednej intenzity rôzneho pôvodu (napr. bolesť hlavy vrátane akútneho migrenózneho záchvatu, bolesť zubov, svalov, kĺbov predovšetkým vertebrogénneho alebo reumatického záchvatu, osteoartróza veľkých kĺbov, neuralgia a dysmenorea). Významne sa paracetamol podieľa aj v terapii horúčky obvykle sprevádzajúcej akútne infekčné ochorenie.(16)

2.2.2. Mechanizmus účinku

Zaujímavosťou je, že hoci sa paracetamol v klinickej praxi používa už dlhodobo, stále sa nepodarilo presne určiť jeho mechanizmus účinku. Existujú dôkazy o viacerých centrálnych mechanizmoch, vrátane účinkov na produkciu prostaglandínov a na serotoninergné, opioidné, oxid dusnatý (NO) a kanabinoidné dráhy. Je pravdepodobné, že môže ísť aj o kombináciu vzájomne prepojených dráh, ktoré sa na ňom podieľajú.

Miesto jeho účinku sa nachádza v centrálnom nervovom systéme, kde inhibuje cyklooxygenázu, ktorá je zodpovedná za tvorbu prostaglandínov z kyseliny arachidónovej, pričom prostaglandíny hrajú významnú rolu v patofyziológii zápalu a bolesti. Paracetamol prechádza mozgovou bariérou a je homogénne distribuovaný v celej CNS. Ukázalo sa, že v mozgu paracetamol inhibuje COX dráhy. Antipyretický účinok paracetamolu je vysvetľovaný, tým, že v mozgu je paracetamol oxidovaný systémom p450 a oxidovaná forma inhibuje aktivitu cyklooxygenázy. Rovnako je popisovaný účinok inhibíciou hypotalamického centra regulujúceho na teplo.(14, 17, 18)

2.2.3. Dávkovanie

Dávkovanie paracetamolu pre jednotlivé populačné skupiny je zhrnuté v Tabuľke 2.

Tabuľka 2: Odporúčané dávkovanie paracetamolu(16)

	Veková kategória		Jednotlivá dávka	Maximálna denná dávka	Časový odstup od jednotlivých dávok
Perorálne a rektálne podanie	Dospelý a dospelávajúci starší ako 15 rokov		0,5 – 1 g jednotlivú dávku 1 g je možné podať pacientom s telesnou hmotnosťou viac ako 65 kg)	4 g (terapia viac ako 10 dní = 2,5 g)	4 hodiny
	Deti vo veku 12-15 rokov (hmotnosť > 33 kg)		0,5 g	3 g	4 hodiny
	Deti vo veku 3 mesiace – 12 rokov		10 – 15 mg/kg	4 dávky max	4 hodiny
	Deti mladšie ako 6 rokov			60 mg/kg	
	Deti vo veku 6-12 rokov	21-25 kg		1,5 g	
		> 25 kg		2 g	
	Deti vo veku 2- 3 mesiace (<i>len v prípade tlmenia postvákcináčnej reakcie</i>)		60 mg		6 hodín

Intravenózne podanie v trvaní 15 minút	Dospelý a deti s hmotnosťou vyššou ako 50 kg	1g	4 g	4 hodiny
	Deti od 10-50 kg	15 mg/kg	60 mg/kg	4 hodiny
	Deti < 10 kg	7,5 mg/kg	30 mg/kg	4 hodiny

Pri ťažkej poruche obličiek je potrebné predĺžiť dávkový interval , a to pri CL_{cr} 50-10 ml/min na minimálne 6 hodín, pri CL_{cr} pod 10 ml/min na minimálne 8 hodín, maximálna jednotlivá dávka nesmie u dospelých a detí starších ako 12 rokov prekročiť 0,5 mg a u detí mladších ako 12 rokov 10 mg/kg (maximálne 0,5 g). V období tehotenstva sa odporúča paracetamol používať v najnižšej účinnej dávke, počas čo najkratšej doby. (16, 18, 19)

Childova-Pughova klasifikuje závažnosť ochorenia pečene do troch tried (A,B,C). V závislosti od tried je odporúčané dávkovanie paracetamolu uvedené v Tabuľke 3. (18, 20)

Tabuľka 3: Dávkovanie paracetamolu pri poškodení pečene(18)

Trieda	Dĺžka liečby	Najnižšia jednotlivá dávka	Maximálna denná dávka
A	Krátkodobá (≤ 14 dní)		4 g
	Dlhodobá (> 14 dní)	325-500 mg (odstup 4 - 6 hodín)	3 g
B	Krátkodobá (≤ 14 dní)	325-500 mg (odstup 4 - 6 hodín)	3 g
	Dlhodobá (> 14 dní)	325 mg (odstup 4-6 hodín)	2 g
C		325 mg (odstup 4-6 hodín)	2 g

2.2.4. Prípravky s obsahom paracetamolu

Paracetamol je obsiahnutý v rôzne vysokom množstve v širokej škále liečivých prípravkov. Tieto prípravky sú vydávané, ako v rámci voľného predaja, na lekársky predpis tak aj v rámci vyhradeného predaja. Prípravky sú distribuované pod rôznymi obchodnými názvami a obsah liečivej látky je uvedený menším, menej výrazným písmom. Pacienti si preto často nemusia uvedomiť, že užívajú viac liečivých prípravkov s rovnakou účinnou látkou, čo môže viesť k nevedomému prekročeniu doporučených dávok. Prehľad LP dostupných na českom trhu s obsahom paracetamolu je uvedený v Tabuľkách 6 a 7.

Tabuľka 4: Registrované OTC prípravky s obsahom paracetamolu(3)

Liečivý prípravok – OTC výdaj					
Monokomponentný prípravok			Kombinovaný prípravok		
Názov	Lieková forma	Obsah paracetamolu v jednej jednotke	Názov	Lieková forma	Obsah paracetamolu v jednej jednotke
Panadol baby	čapík	125 mg	Acifein	tableta	200 mg
Panadol junior	čapík	250 mg	Ataralgin	tableta	325 mg
Panadol novum	poťahovaná tableta	500 mg	Cetalgen	poťahovaná tableta	200 mg
Panadol pre deti jahoda	perorálna suspenzia	24 mg/ml	Coldrex	tableta	500 mg
Paracetamol Aurovitas	tableta	500 mg	Coldrex horúci nápoj citrón	prášok pre perorálny roztok v sáčku	750 mg
Paracetamol Dr. Max	tableta	500 mg	Coldrex horký nápoj citrón s medom	prášok pre perorálny roztok v sáčku	750 mg
Paracetamol Stada	prášok pre perorálny roztok v sáčku	600 mg	Coldrex junior citrón	prášok pre perorálny roztok v sáčku	300 mg
Paralen	čapík	100 mg	Coldrex maxgrip citrón	prášok pre perorálny roztok v sáčku	1 000 mg
Paralen	tableta	125 mg	Coldrex maxgrip lesné ovocie	prášok pre perorálny	1 000 mg

				roztok v sáčku	
Paralen	čapík	500 mg	Grippostad	tvrdá tobolka	200 mg
Paralen	tableta	500 mg	Migralgin	tableta	250 mg
Paralen horúci nápoj bez cukru	prášok pre perorálny roztok v sáčku	500 mg	Nogrip	granule pre perorálny roztok v sáčku	500 mg
Paralen Rapid	šumivá tableta	500 mg	Panadol extra novum	poťahovaná tableta	500 mg
Paralen sus	perorálna suspenzia	24 mg/ml	Panadol extra rapide	šumivá tableta	500 mg
Paramax rapid	tableta	250 mg	Paralen extra proti bolesti	poťahovaná tableta	500 mg
Paramax rapid	tableta	500 mg	Paralen grip horúci nápoj citrón	granule pre perorálnu suspenziu	650 mg
Paramax rapid (5, 15 tbl.)	tableta	1 g	Paralen grip horúci nápoj echinacea a šípky	granule pre perorálny roztok v sáčku	500 mg
Paramegal	tableta	500 mg	Paralen grip horúci nápoj neo	prášok pre perorálny roztok v sáčku	500 mg
Parapyrex	tableta	500 mg	Paralen grip horúci nápoj pomaranč a zázvor	prášok pre perorálny roztok v sáčku	500 mg
			Paralen grip chrípka a bolesť	poťahovaná tableta	500 mg
			Paralen grip chrípka a kašiel	poťahovaná tableta	500 mg
			Paralen plus	poťahovaná tableta	325 mg
			Paramax combi	tableta	500 mg
			Parapyrex combi	tableta	500 mg
			Saridon	tableta	250 mg
			Tantogrip citrón	prášok pre perorálny roztok v sáčku	600 mg

			Tantogrip pomaranč	prášok pre perorálny roztok v sáčku	600 mg
			Theraflu	tvrdá tobolka	500 mg
			Theraflu forte horúci nápoj	prášok pre perorálny roztok	1 000 mg
			Valetol	tableta	150 mg
			Vicks symptomed complete citrón	prášok pre perorálny roztok v sáčku	500 mg
			Vicks symptomed forte citrón	prášok pre perorálny roztok v sáčku	1 000 mg

Tabuľka 5: Registrované Rx prípravky s obsahom paracetamolu(3)

Liečivý prípravok – Rx výdaj					
Monokomponentný prípravok			Kombinovaný prípravok		
Názov	Lieková forma	Obsah paracetamolu v jednej jednotke	Názov	Lieková forma	Obsah paracetamolu v jednej jednotke
Paracetamol Accord	infúzny roztok	10mg/ml	Doreta	poťahovaná tableta	325 mg
Paracetamol B.Braun	infúzny roztok	10mg/ml	Doreta	poťahovaná tableta	650 mg
Paracetamol Kabi	infúzny roztok	10mg/ml	Doreta prolong	tableta s predĺženým uvoľňovaním	650 mg
Paramax rapid (30, 100 tbl.)	Tableta	1 g	Foxis	poťahovaná tableta	325 mg
			Korylan	tableta	325 mg
			Maratia	tableta	325 mg
			Medracet	tableta	325 mg
			Palgotal	poťahovaná tableta	650 mg
			Partramec	poťahovaná tableta	325 mg
			Talvosilen	tableta	500 mg
			Talvosilen forte	tvrdá tobolka	500 mg
			Tramadol/Paracetamol medreg	poťahovaná tableta	325 mg

			Tramylpa	poťahovaná tableta	325 mg
			Ultracod	tableta	500 mg
			Zaldiar	poťahovaná tableta	325 mg
			Zaldiar effervescens	šumivá tableta	325 mg

2.2.5. Riziká spojené s užívaním paracetamolu

2.2.5.1. Nežiadúce účinky

Paracetamol je vo všeobecnosti veľmi dobre znášaný pokiaľ sa správne užíva. Vedľajšie účinky sú zriedkavé, ale môžu zahrňovať alergickú reakciu, ktorá môže spôsobiť vyrážku a opuch. Medzi ďalšie nežiadúce účinky patria začervenanie, zníženie krvného tlaku a tachykardia – spravidla vtedy, keď sa paracetamol podáva intravenózne. V súvislosti s poruchami krvi sa jedná o trombocytopéniu (nízky počet krvných doštičiek) a leukopéniu (nízky počet bielych krviniek). V prípade predávkovania môže dôjsť k poškodeniu pečene a obličiek, čo môže v závažných prípadoch vyústiť až k smrti.(21)

Hlásenie nežiadúcich účinkov

Databázu VigiAccess spustila WHO v roku 2015 s cieľom poskytnúť verejnosti prístup k informáciám vo VigiBase, celosvetovej databáze WHO o hlásených potencionálnych vedľajších účinkoch liekov. Podľa databáze VigiAccess(22) bolo pre účinnú látku paracetamol podaných 187 417 hlásení k (13.4.2023) za posledných 55 rokov. Najviac hlásenými NÚ sú poruchy kože a podkožného tkaniva a otravy. Oblasť hlásení sa týka všetkých vekových skupín, pohlaví a svetadielov. Ich prehľad je uvedený v Tabuľke 4.

Tabuľka 6: Hlásené nežiaduce účinky pre účinnú látku paracetamol podľa databázy VigiAccess za obdobie 1968-2023(22)

Hlásené NÚ	Počet
Porucha krvi a lymfatického systému	1%, 4 381 ADRs
Srdcová porucha	2%, 5 399 ADRs
Vrodené, rodinné a genetické poruchy	0%, 500 ADRs
Poruchy ucha a labyrintu	0%, 1 061 ADRs

Poruchy oka	3%, 9 908 ADRs
GIT poruchy	10%, 29 761 ADRs
Obecné poruchy a prejavy v mieste podania	13%, 39 874 ADRs
Hepatobiliárne poruchy	5%, 14 695 ADRs
Poruchy imunitného systému	2%, 6 270 ADRs
Infekcie a nákaza	1%, 4 224 ADRs
Zranenie, otrávenie a procedurálne komplikácie	14%, 43 244 ADRs
Poruchy metabolizmu a výživy	1%, 4 224 ADRs
Benígne, malígne, nešpecifické novotvary	0%, 410 ADRs
Tehotenstvo, pôrod, perinatálny stav	0%, 871 ADRs
Problémy s produktom	1%, 4 421 ADRs
Psychiatrické problémy	6%, 17 001 ADRs
Renálne a močové problémy	2%, 4 817 ADRs
Poruchy reprodukčného systému a ochorenia prs	0%, 611 ADRs
Respiračné ochorenia	4%, 10 620 ADRs
Ochorenia kože	18%, 53 815 ADRs
Sociálne okolnosti	0%, 582 ADRs
Chirurgické a liečebné zákroky	0%, 790 ADRs
Ochorenia ciev	2%, 5 672

Hlásenie nežiadúcich účinkov v ČR

V období od 1.1.2010 – 17.6.2015 bolo evidovaných 44 hlásení, kde paracetamol figuroval ako podozrivá látka. V súvislosti s hepatotoxicitou súviselo 17 hlásení. SÚKL obdržal v roku 2013 celkom 18 hlásení v súvislosti s používaním prípravkov obsahujúcich paracetamol, z toho 12 prípadov popisuje predávkovanie paracetamolom. Zvyšných 6 hlásení popisuje pečenevé nežiadúce účinky (2×), alergické nežiadúce účinky (2×), gastrointestinálne nežiadúce účinky (2×). V roku 2019 bolo hlásených 10 závažných prípadov. SÚKL zaevidoval 4 prípady, kedy bola nutná hospitalizácia. Je dôležité povedať,

že, v súvislosti s hospitalizáciou nebol paracetamol jedinou podozrivou látkou (súbežne podávanými liečivami boli napr. ibuprofen, dexketoprofén, fenylefrín, trimekain, tramadol).(23–25)

2.2.5.2. Kontraindikácie

Okrem vzácnej precitlivenosti na účinnú látku nie je možné liečivé prípravky s obsahom paracetamolu užívať pri ťažkej poruche funkcie pečene ako aj samotných závažných ochoreniach pečene, napr. akútna hepatitída. Významnou rizikovou skupinou, ktorej sa neodporúča paracetamol užívať sú alkoholicy, v dôsledku vyššieho rizika poškodenia pečene. Rovnako rastie riziko akútnej otravy a poškodenia pečene pri kombinácii viacerých prípravkov obsahujúcich paracetamol. Opatrní by mali byť pacienti s defektom G6PD u ktorých je hrozbou paracetamol-indukovaná hemolytická anémia.(26, 27)

2.2.5.3. Liekové interakcie

Paracetamol je všeobecne považovaný za liečivo s nízkym interakčným potenciálom. Často býva indikovaný v liečbe bolestí u polymorbídnych pacientov. Klinicky významné interakcie sú zhrnuté v Tabuľke 5:

Tabuľka 7: Liekové interakcie paracetamolu s inými liečivami.(18, 28, 29)

Liečivo interagujúce s paracetamolom	Výsledok interakcie	Možné riešenie
Antagonisti vitamínu K (warfarín)	Paracetamol môže zvýšiť antikoagulačný účinok antagonistov pri denných dávkach presahujúcich 1,3-2 g/deň počas viacerých nasledujúcich dní	Podľa možností obmedziť užívanie na krátkodobú liečbu akútnych ochorení, užívanie dlhšie ako 3 dni po sebe môže byť dôvodom na dodatočné vyšetrenie INR
Alkohol	Zvyšuje hepatotoxicitu paracetamolu	Opatrné užívanie alkoholu s dôkladným monitorovaním klinických alebo laboratórnych príznakov hepatotoxicity u pacientov s alkoholom
Karbamazepín	Zvyšuje metabolizmus paracetamolu = zníženie účinku paracetamolu,	Potrebné monitorovať príznaky hepatotoxicity, predovšetkým u pacientov, ktorí sú chronickými

	zvýšené riziko poškodenia pečene	užívateľmi vysokých dávok paracetamolu
Fenytoin	Zníženie sérovej koncentrácie paracetamolu = zníženie účinku, tvorba NAPQI	Pri dlhodobom užívaní alebo užívaní vysokých dávok paracetamolu by sa mala monitorovať hepatotoxicita.
Lamotrigín	Paracetamol môže znížiť sérovú koncentráciu lamotrigínu	Monitorovanie zníženej odpovede lamotrigínu, zvážiť alternatívne analgetiká-antipyretiká pri opakovanom používaní,
Izoniazid	Môžné zvýšenie metabolizmu paracetamolu a hepatotoxicity paracetamolu	Monitorovanie možných prejavov hepatotoxicity, zvážiť použitie iného analgetika/antipyretika (napr. NSAID)
Fenobarbital	Možné zvýšenie metabolizmu paracetamolu, tvorba NAPQI	Monitorovanie možnej hepatotoxicity a zníženej účinnosti paracetamolu
Rifampicín	Môže zvýšiť hepatotoxický účinok paracetamolu. Rifampicín môže znížiť sérovú koncentráciu paracetamolu.	Monitorovanie znížených terapeutických účinkov paracetamolu a zvýšenej hepatotoxicity
Metyrapón	Zvýšenie sérovej koncentrácie paracetamolu, inhibícia konjugatívneho metabolizmu a posun metabolizmu smerom k oxidačnej ceste – tvorba hepatotoxického metabolitu	Vyhnuť sa súbežnému užitiu metyrapónu a paracetamolu
Probenecid	Ovplyvňuje vylučovanie a plazmatickú koncentráciu paracetamolu	Zvážiť obmedzenie používania paracetamolu u pacientov, ktorí užívajú probenecid

2.2.5.4. Akútna intoxikácia paracetamolom

Akútna intoxikácia je častý a závažný problém spojený s užívaním paracetamolu. Podrobne je riešený v samostatnej kapitole Intoxikácie paracetamolom.

2.2.6. Intoxikácia paracetamolom

Akútna otrava paracetamolom je jednou z najčastejších liekových intoxikácií. Za toxickú dávku sa dá považovať 150 mg/kg u detí, u dospelého je to 200 mg/kg. V USA je každoročne evidovaných 56 000 otráv paracetamolom. V Európe je situácia podobná. Podľa štúdie ktorá v rokoch 2000 – 2008 prebehla vo Veľkej Británii bolo zistených 90 – 150 úmrtí ročne. Vo Francúzsku je hlásených 9 300 intoxikácií ročne. V ČR sú hlásené stovky prípadov ročne. Vyššia miera intoxikácie sa ukazuje v štátoch, kde je možné získať prípravky aj mimo lekárne.(31, 32)

Toxikologické informačné stredisko (TIS) pri klinike pracovného lekárstva Všeobecnej fakultnej nemocnice a 1. lekárskej fakulty Univerzity Karlovej v Prahe poskytuje zdravotnícke konzultačné, expertné a iné služby v súvislosti s toxickým akútnym alebo chronickým pôsobením liečiv, vrátane prírodných látok. TIS zabezpečuje linku v nepretržitom režime (24 hodín denne, 7 dní v týždni). V rámci TIS je problematika paracetamolu samostatne riešená a štatisticky sledovaná. Každoročne sú v ČR nahlásené stovky prípadov akútnej otravy paracetamolom, pričom v posledných rokoch bol zaznamenaný výrazný nárast dotazov na paracetamol, kde stúpol počet dotazov na predávkovanie, ale aj intoxikáciu v samovražednom zmysle.(33)

Tabuľka 8: Počet hlásených intoxikácií paracetamolom za roky 2015-2022 podľa TIS(30, 32)

Rok	2015	2020	2021	2022	2021-2022
Celkovo (Ž/M)	524	305 (192/113)	608 (428/190)	799 (532/267)	1712 (1142/570)
Samovražedné pokusy (Ž/M)	337	180 (129/51)	331 (257/79)	435 (334/101)	946 (715/231)

Paracetamol challenge

Jedná sa o potencióálne smrteľnú celosvetovú výzvu šíriacu sa sociálnymi sieťami, ktorá nabáda predovšetkým mladých ľudí k užitiu čo najväčšieho množstva liečiv obsahujúcich paracetamol. Prvý prípad bol zaznamenaný v roku 2015 v Škótsku a odvtedy sa rozšírila do celého sveta. Za zmienku stojí prípad zo Slovenska, keď v marci 2022 Národný ústav detských chorôb na Slovensku upozornil na zvýšený počet hospitalizácii v súvislosti s paracetamolovou výzvou, v dôsledku ktorej boli priebehu týždňa na urgentný príjem prijaté štyri intoxikované deti. (34, 35)

Mechanizmus otravy

Intoxikácia paracetamolom je vážny klinický stav, ktorý môže viesť k vážnemu trvalému poškodeniu zdravia až k smrti pacienta, v závislosti na množstve užitého paracetamolu a včasnosti zahájenia podávania antidota. Pri bežnom dávkovaní sa 90 % paracetamolu metabolizuje pečeňou na netoxické metabolity – glukuronidy a sulfáty. Menej než 5 % je metabolizované cez cytochrom P450 izoenzým CYP2E1 na toxický metabolit NAPQI (N-acetyl-p-benzo-chinon imin). Tento metabolit sa viaže na glutathion a z organizmu je vylučovaný obličkami. Pri podaní toxických dávok dochádza k vyčerpaniu pečeňových zásob glutathionu. Pri nedostatku glutathionu sa NAPQI viaže s bunkovými bielkovinami a vedie k hepatocelulárnej nekróze. (36–39)

Priebeh otravy

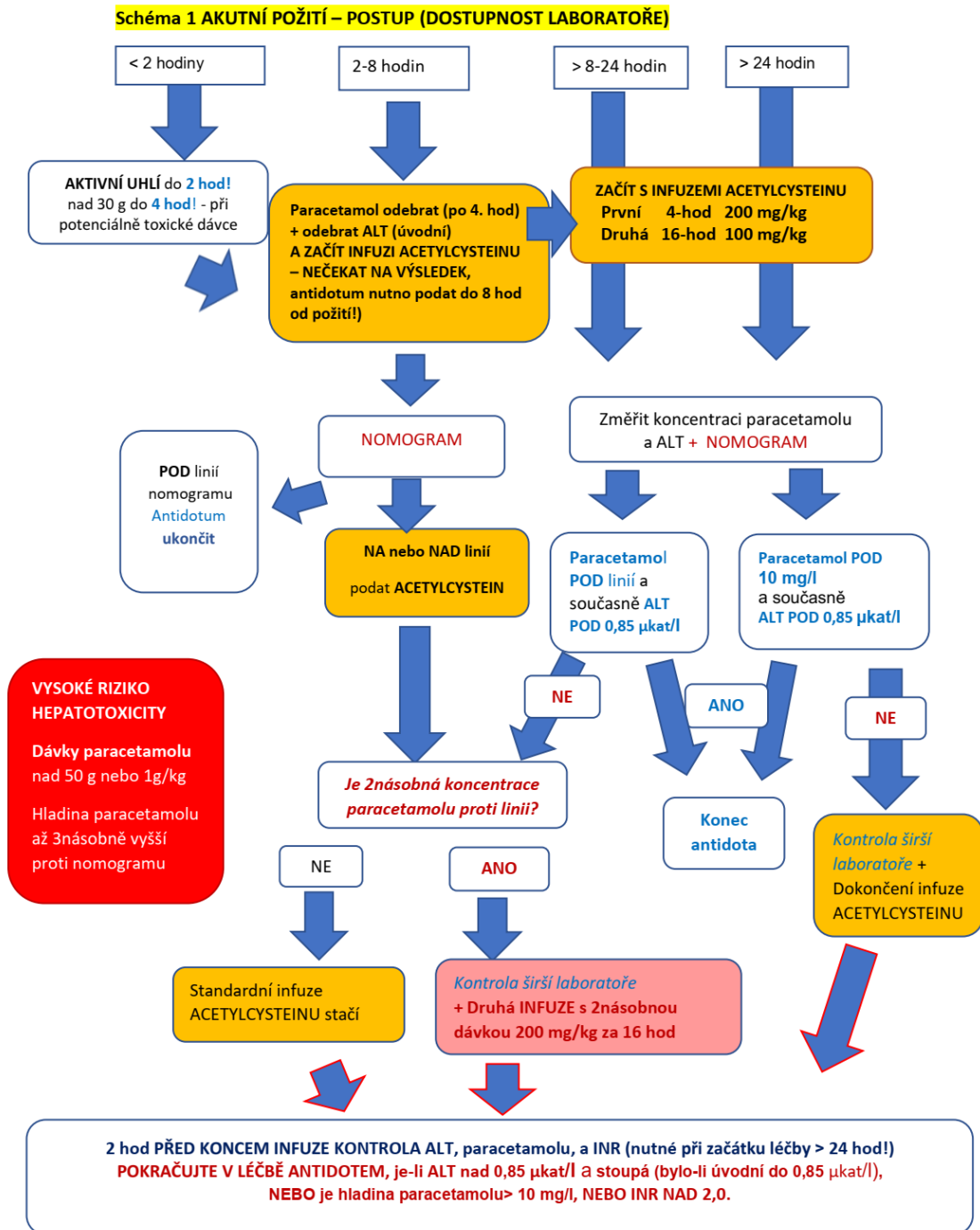
Závažnú intoxikáciu paracetamolom možno rozdeliť do 4 fáz:

1. V prvých 24 hodinách nastupujú nešpecifické príznaky ako nechutenstvo, nauzea, zvracanie
2. Za ďalších 24-48 hodín ustupujú gastrointestinálne problémy, objavuje sa bolesť v pravom hornom kvadrante brucha, dochádza k oligúrii, stúpa hladina pečeňových transamináz (ALT)
3. Obvykle po 48-120 hodinách sa opäť objavuje nechutenstvo, nevoľnosť, zvracanie a malátnosť, ale už so známkami pečeňového zlyhávania, ktoré sa prejavuje žltackou, hypoglykémiou, koagulopatiou a encefalopatiou.
4. 4 dni – 3. týždne u preživších ustupujú príznaky, pečeň sa regeneruje.

V súvislosti s regeneráciou pečene možno povedať, že dospelí nad 40 rokov majú väčšie riziko akútneho zlyhania pečene, transplantácie pečene a úmrtia po predávkovaní. Malé deti sú pravdepodobne chránené prostredníctvom zvýšenej zásoby a regenerácie glutathiónu a väčšej aktivity konjugučných enzýmov. Avšak opakované nadmerné dávky u detí vedú k vyššej náchylnosti na poškodenie pečene. U chronických užívateľov alkoholu nie je zvýšené riziko hepatotoxicity po jednorazovom predávkovaní. V prípade užitia opakovaných, supratherapeutických dávok je riziko hepatotoxicity vyššie. Prognóza intoxikácie je takmer vždy dobrá, pokiaľ je antidotum N-acetylcysteín včas podaný. V prípade rozvoja fulminantného pečeneňového zlyhania je potrebné pacienta zaradiť na čakaciu listinu k transplantácii.(40–43)

Diagnostika a liečba

Liečba sa odvíja od príznakov pacienta, dĺžky expozície a sérovej koncentrácie paracetamolu a ALT. Riziko poškodenia pečene sa určí z sérovej koncentrácie paracetamolu v čase prostredníctvom tzv., Rumack-Matthewov nomogramu. U pacienta, ktorý sa dostaví do 2 hodín po potenciálne toxickom užití paracetamolu sa podáva aktívne uhlie, v prípade užitia viac ako 30 g paracetamolu sa aktívne uhlie podáva až do 4 hodín po užití. Dôležitým krokom je zistiť koncentráciu paracetamolu a hladinu ALT. Významnú rolu zohráva antidotum N- acetylcysteín (NAC), ktoré je nutné podať do 8 hodín od užitia. Čím dlhšia je expozícia užitia toxickej dávky paracetamolu od podania NAC, tým vyššie je riziko fatálneho poškodenia pečene. NAC sa podáva v dvoch infúziách. U dospelých je NAC riedený v roztoku glukózy, u detí do fyziologického roztoku, v dôsledku hyponatrémie. Prvá infúzia s koncentráciou 200 mg/kg sa podáva 4 hodiny, druhá o koncentrácii 100 mg/kg je podávaná 16 hodín. Pokiaľ je koncentrácia paracetamolu 2× vyššia oproti línii nomogramu podá sa druhá infúzia s dvojnásobnou dávkou 200 mg/kg. V prípade, že koncentrácia paracetamolu je pod 10 mg/l a hladila ALT pod 0,85 μ kat/l je podávanie NAC ukončené. Dve hodiny pred koncom infúzie je potrebné skontrolovať hladinu paracetamolu, ALT a INR (túto hodnotu je nutné merať v prípade že od požitia paracetamolu ubehlo viac ako 24 hodín. V prípade že hladina ALT presahuje úvodnú hodnotu, alebo hladina paracetamolu je nad líniou, a INR nad 2,0 je potrebné pokračovať v liečbe NAC. Na Obrázku 2 je zobrazený jeden z najčastejších postupov pri akútnej otrave paracetamolom.(44)



Obrázok 2 Postup pri akútnom užití paracetamolu podľa TIS(44)

2.3. Ibuprofén

Podobne ako paracetamol, aj ibuprofén je jedným z najrozšírenejších liečiv na svete v terapii bolesti a horúčky. To čo ho odlišuje od paracetamolu je mimo iné významný protizápalový účinok.(45)

2.3.1. Indikácie

Ibuprofén patrí do skupiny nesteroidných antiflogistík (NSAID). Svojím analgetickým účinkom sa významne podieľa na zmiernení bolestí hlavy, vrátane migrény, zubov, menštruačnej bolesti, bolestí pohybového aparátu (svalov, chrbta, vyvrtnutia, pomliaždeniny). Antiflogistický účinok je zodpovedný za zmiernenie zápalu a bolestí pri reumatoidnej artritíde, osteoartróze, spondylartóze, osteoartritíde, psoriatickej a dnavej artritídy a ďalších. Na zmiernenie príznakov nachladnutia a chrípky sa podieľa jeho antipyretický a analgetický účinok.(46, 47)

2.3.2. Mechanizmus účinku

Ibuprofén je neselektívny inhibítor cyklooxygenázy (COX), čím sa znižuje tvorba prostaglandínov, ktoré hrajú úlohu v šírení bolestivých impulzov do mozgu. Analgetický pôsobí na centrálnej a periférnej úrovni. Antiflogistický účinok je okrem inhibície prostaglandínov vysvetlený aj čiastočným znížením bradykinínu, výsledkom čoho je znížená adherencia granulocytov, stabilizácia lyzozómov, znížená migrácia leukocytov a makrofágov do miesta zápalu. Antipyretický efekt ibuprofénu je daný znížením prostaglandínov v CNS a tlmením reakcie hypotalamu na interleukín-1. Za antitrombotický účinok je zodpovedá znížená tvorba tromboxánu v trombocytoch. (46)

2.3.3. Dávkovanie

Pri správnom užívaní je ibuprofén relatívne bezpečným liečivom. V Tabuľke 9 sú uvedené doporučené dávky.

Tabuľka 9: Odporúčané dávkovanie ibuprofénu (48)

Veková skupina	Jednotlivá dávka	Maximálna denná dávka	Odstup od jednotlivých dávky
Detská populácia (3 m -12 rokov)	5 – 10 mg/kg	20 – 30 mg/kg/deň, max. 1 200 mg	6 – 8 hod.
Dospelí (>12 rokov)	200 – 400 mg	1 200 mg (samoliečba)	4 – 6 hodín
		600 – 800 mg až do denného maxima 2 400 mg (pod lekárskym dohľadom)	
Deti s cystickou fibrózou	20 – 30 mg/kg 2× denne		
Juvenilná reumatoidná artritída		40 – 50 mg/kg	
Reumatické ochorenia		3 200 mg	

Počas liečby by sa mala užívať najnižšia účinná dávka čo najkratšieho času. Pacienti s rizikom rozvoja alebo existujúcim kardiovaskulárnym (KVS) ochorením, GIT ochorením, poruchou funkcie obličiek, chronickým ochorením pečene, alebo krvácavou anamnézou by sa mali vyhnúť užívaniu z dôvodu vyššieho rizika nežiadúcich účinkov. Za zváženie stojí podávanie v kombinácii s IPP u pacientov s rizikom GIT krvácania (napr. užívajúcich antikoagulantia, vek \geq 60 rokov). (45, 48)

Pokiaľ žena užíva ibuprofén počas druhého trimestra tehotenstva, má užívať čo najnižšie dávky, počas čo najkratšej doby. Ibuprofén je kontraindikovaný v prvom a treťom trimestri. V treťom trimestri z dôvodu rizika predčasného uzavretia ductus arteriosus.

Práve táto vlastnosť sa využíva u nedonosených novorodencov, pred 34. týždňom gravidity k uzavretiu ductus arteriosus.(49, 50)

2.3.4. Riziká spojené s užívaním ibuprofénu

Ibuprofén je relatívne bezpečné liečivo, pokiaľ sa dodržiavajú odporúčané dávky.

2.3.4.1. *Nežiadúce účinky*

V porovnaní s inými NSAID ma ibuprofén priaznivý bezpečnostný profil. Významným nežiadúcim účinkom je kardiovaskulárne riziko vrátane akútneho infarktu myokardu, cerebrovaskulárnej príhody a KVS úmrtia. Pri používaní NSAID sa môže vyskytnúť novovzniknutá hypertenzia alebo exacerbácia hypertenzie. Ibuprofén zároveň prispieva k zhoršeniu srdcového zlyhania, čo má za následok zvýšené riziko hospitalizácie a úmrtia v dôsledku zlyhania. Ďalším nežiadúcim účinkom ibuprofénu ale aj ostatných NSAID je nefrotoxicita a s tým súvisiace akútne poškodenie obličiek, intersticiálna nefritída a papilárna nekróza obličiek. Používanie predovšetkým neselektívnych NSAID, ako ibuprofén je spojené so zvýšeným rizikom nežiadúcich účinkov na gastrointestinálny trakt vrátane rozvoju zápalu, krvácania, vredu a gastrointestinálnej perforácie. Užívanie NSAID vrátane ibuprofénu je spojené s predĺženým časom krvácania a zvýšeným rizikom krvácania. Okrem toho sa môže vyskytnúť liekom indukovaná hemolytická anémia. Užívanie ibuprofénu môže spôsobiť mierne zvýšenie transamináz vo vysokých dávkach- Zriedkavo sa môže vyskytnúť závažné poškodenie pečene. Účinky na pečeň sa môžu vyskytnúť po závažných reakciách z precitlivenosti, napr. toxická epidermálna nekróza. S ibuprofénom sa spájajú aj oneskorené reakcie precitlivenosti (napr. Stevens-Johnson syndróm).(45, 51)

Hlásenie nežiadúcich účinkov

Podľa databáze VigAccess (22) je v období posledných 54 rokov celosvetovo evidovaných 182 904 hlásení. Hlásenie boli podané v rámci všetkých svetadielov a zahŕňa všetky pohlavia a vekové kategórie. Medzi najčastejšie hlásené NÚ patria GIT problémy a poruchy kože a podkožného tkaniva. V Tabuľke 10 sú uvedené hlásené nežiadúce účinky:

Tabuľka 10: Hlásené nežiadúce účinky pre účinnú látku inuprofén podľa databázy VigiAccess za obdobie 1968-2023(22)

Hlásené NÚ	Počet
Poruchy krvi a lymfatického systému	1%, 3904 ADRs
Srdcové ochorenia	2%, 4 266 ADRs
Vrodené, rodinné a genetické poruchy	0%, 378 ADRs
Poruchy ucha a labyrintu	1%, 1 590 ADRs
Endokrinné poruchy	0%, 165 ADRs
Očné ochorenia	6%, 17 370 ADRs
GIT ochorenia	16%, 44 341 ADRs
Obecné poruchy a prejavy v mieste podania	14%, 40 411 ADRs
Hepatobiliárne poruchy	1%, 2 679 ADRs
Poruchy imunitného systému	4%, 11 681 ADRs
Infekcie a nákazy	2%, 4500 ADRs
Otravy	7%, 19 633 ADRs
Poruchy výživy a metabolizmu	1%, 2 996 ADRs
Poruchy muskuloskeletálneho systému a spojivových tkanív	2%, 4 358 ADRs
Benígne, malígne, nešpecifické novotvary	0%, 401 ADRs
Poruchy nervového systému	6%, 15 585 ADRs
Tehotenstvo, pôrod a perinatálny stav	0%, 426 ADRs
Problémy s prípravkom	1%, 3443 ADRs
Psychiatrické poruchy	3%, 9 113 ADRs
Renálne a močové ochorenia	2%, 6 983 ADRs
Poruchy reprodukčného systému a ochorenia prs	0%, 1094 ADRs
Respiračné ochorenia	5%, 13 642 ADRs
Poruchy kože a podkožného tkaniva	21%, 60 661 ADRs
Sociálne okolnosti	0%, 404 ADRs
Chirurgické a liečebné zákroky	0%, 626 ADRs

Ochorenia ciev	2%, 5 046 ADRs
----------------	----------------

Hlásenie nežiadúcich účinkov v ČR

V roku 2011 SÚKL zaevidoval 15 prípadov v súvislosti s ibuprofénom (10× alergie, 2× krvácanie do GIT, 1× GIT problémy (nauzea). V roku 2012 bolo podaných 10 oznámení s podozrením na ibuprofén, najčastejšími nežiadúcimi účinkami boli kožné reakcie – vzácny Steven-Johnson syndróm (1×), hepatopatia (1×) a predávkovanie. V roku 2013 bolo podaných 9 hlásení, najčastejšie bolo hlásené zvýšenie pečeňových testov a úmyselné predávkovanie. V roku 2014 bolo hlásených 12 hlásení s podozrením na ibuprofén. Najčastejšie boli hlásené opuchy, krvácanie do GIT, alergické reakcie, lokálna reakcia. U 2,5 ročného batolaťa bol diagnostikovaný akútne hemoragický edém. V tomto prípade však nejde jednoznačne preukázať či je dôvodom podávaný ibuprofén alebo antibiotika. V roku 2015 bolo evidovaných 9 hlásení, týkajúcich sa Quinckeho edému, obličkových funkcií, svalového abscesu a lokálnych nežiadúcich účinkov. V roku 2016 prijal SÚKL 6 hlásení, v roku 2017 to bolo 25 hlásení (psychiatrické reakcie, palpitácie, vertigo). V januári 2022 farmaceutka nahlásila zhoršenie priebehu planých neštovic po užití ibuprofenu.(52–59)

2.3.4.2. Kontraindikácie

Medzi prípady kedy sa neodporúča užívať liečivé prípravky s obsahom ibuprofenu patrí precitlivosť na liečivo (napr. anafylaktická reakcia, závažné kožné reakcie) precitlivosť na kyselinu acetylsalicylovú a iné NSAID, prejavujúca sa astma, použitie v súvislosti s koronárnym bypassom. Ďalšou významnou kontraindikáciou je cerebrovaskulárne a gastrointestinálne krvácanie, aktívny žalúdočný/duodenálny/peptický vred, srdcové zlyhanie (NYHA IV), závažná porucha obličiek a pečene. Významnou kontraindikáciou je už vyššie spomenuté užitie v treťom trimestri.(60)

2.3.4.3. Liekové interakcie

Klinicky významné interakcie ibuprofenu s inými liečivami sú zhrnuté v Tabuľke 11:

Tabuľka 11: Liekové interakcie ibuprofenu s inými liečivami(29, 60)

Interagujúce liečivo	Výsledok interakcie	Riešenie
Antikoagulanciá (warfarín)	Predĺženie protrombínového času, zvýšené riziko krvácania	Konzultácia s lekárom, zväžiť užívanie paracetamolu
Lítium, Digoxín, fenytoín	Ibuprofén zvyšuje ich plazmatické hladiny	Zväžiť úpravu dávkovania digoxínu a lítia, monitorovanie terapeutických/toxických účinkov lítia a digoxínu
Metotrexát, baklofén	Ibuprofén zvyšuje ich toxicitu	Niektoré štúdie umožňujú súbežne použitie metotrexátu (7,5-15 mg/týždeň, toxicita sa môže vyskytnúť pri súbežnom užití vyšších dávok MTX a NSAID
Kortikoidy a iné NSAID	Potencované riziko krvácania do GIT a rozvoj vredovej choroby	Sledovanie príznakov krvácania
Antiagreganciá, SSRI	Zvýšené riziko GIT krvácania, ibuprofén môže znižovať kardioprotektívny účinok kyseliny acetylsalicylovej	Sledovať príznaky krvácania, vyhnúť sa užívaniu ibuprofenu u pacientov užívajúcich kyselinu acetylsalicylovú pre jej kardioprotektívny účinok)

		SSRI – zvážiť alternatívu k NSAID, použitie gastroprotektív (IPP, misoprostol), sledovanie príznakov krvácania, znížený antidepresívny účinok
Probenecid, sulfínpyrazón	Ibuprofén znižuje ich urikozúrický účinok	
Inhibítory ACE	ACEi môžu zvýšiť nežiaduce účinky NSAID, zníženie funkcie obličiek. NSAID môžu znížiť účinok ACEi	Monitorovanie krvného tlaku, zvážiť alternatívnu protizápalovú liečbu hlavne u pacientov s chronickým zlyhávaním
Blokátory receptorov pre angiotenín II	Ibuprofén môže znížiť účinok. Zníženie glomerulárnej filtrácie a funkcie obličiek	Monitorovanie krvného tlaku a funkciu obličiek- pacienti so srdcovým zlyhaním liečeného ARB sú vystavení komplikáciám (edémy) hlavne pri chronickom užívaní.
Káliumšetriace diuretiká	Riziko hyperkalémie	Monitorovanie krvného tlaku a hladín draslíka
Chinolónové antibiotiká, nesteroidné antireumatiká	Riziko kŕčov	
Cyklosporín	V dôsledku inhibície prostaglandínov sa zvyšuje toxicita cyklosporínu	Počas súbežnej liečby s NSAID monitorovať prejavy nefrotoxicity, zvýšené sérové koncentrácie cyklosporínu a hypertenziu

2.3.4.4. *Nadužívanie ibuprofénu*

V roku 2008, prebehla štúdia, ktorej cieľom bolo zistiť prehľad nadužívania liekov na bolesť hlavy u českej populácie. Do štúdie bolo zapojených 153 pacientov, z nich 62 % priznalo užívanie dávky vyššej ako je doporučené. Ibuprofén bol druhým najčastejším liečivom s 23% zastúpením. Na základe observačných štúdií až 30 % starších ľudí užíva pravidelne NSAID a 70% z nich aspoň 1× týždenne.(61, 62)

Podľa dát z meta-analýz a epidemiologických štúdií užívaní vysokých dávok ibuprofénu (≥ 2400 mg/deň) môže viesť k zvýšeniu rizika kardiovaskulárnych príhod ako infarkt myokardu a cievna mozgová príhoda. Vysokých dávok ibuprofénu by sa rovnako mali vyhnúť aj pacienti s nekontrolovateľnou hypertenziou, srdcovým zlyhaním (NYHA I-III), ischemickou chorobou srdca, ochorením periférnych tepien. Ukazuje sa, že dlhodobým a súčasným užívaním ibuprofénu sa znižuje kardioprotektívny účinok kyseliny acetylsalicylovej.(63)

2.4. Moxastín

Moxastín je antihistaminikum 1. generácie. Je obsiahnutý v liečivom prípravku, ktorý je obchodovaný pod názvom Kinedryl.

2.4.1. Indikácie

Moxastín sa požíva v prevencii a liečbe kinetóz (nevoľnosť pri jazde automobilom, lietadlom, vlakom a pod.). Zároveň sa požíva na terapiu vertiga, nauzey a zvracania pri vestibulárnych poruchách. Antivertiginózný účinok moxastínu sa využíva v terapii Meniérovej choroby.(64)

2.4.2. Mechanizmus účinku

Moxastín antagonizuje histamínové receptory $H_{1,}$ muskarínové receptory a pôsobí tlmivo v centre pre zvracanie. Moxastín má výrazný antiemetický a antivertiginózný účinok. Ten je daný priamym znížením dráždivosti centra pre zvracanie v predĺženej mieche na podnety zo spúšťacej zóny a tiež znížením vnímavosti organizmu voči

podnetom, ktoré u citlivých ľudí vyvolávajú akútne poruchy vegetatívnych funkcií prejavujúcich sa nauzeou a zvracaním.(16, 64)

2.4.3. Dávkovanie

Dávkovanie moxastínu je zhrnuté v Tabuľke 12.

Tabuľka 12: Odporúčané dávkovanie moxastínu(16)

	Vek	Dávka	
Kinetózy	Dospelí a a dospievajúci > 15 rokov	<ul style="list-style-type: none"> • 1 tableta hodinu pred začiatkom jazdy • Dlhotrvalé cestovanie: ½ - 1 tabletu v odstupe 2-3 hodín • Akútne vzniknutá kinetóza : 2 tablety • Nedostatočný účinok: ½ - 1 tableta v odstupe 30 minút do celkovej dávky 3 tabliet 	
	2-6 rokov	¼ 60 minút pred cestou	Pri dlhotrvajúcom cestovaní: sa opakuje 2x podanie zhodných dávok v odstupe 2-3 hodín
	6-15 rokov	¼ - ½ 60 minút pred cestou	
Meniérova choroba	Dospelý	2 tablety 2-3× denne, v prípade potreby až 8 tabliet (ambulantní pacienti) 12 tabliet (hospitalizovaní pacienti) v 2-3 čiastočných dávkach	

2.4.4. Riziká spojené s užívaním moxastínu

2.4.4.1. Nežiaduce účinky

Najčastejšie vyskytujúcim sa nežiadúcim účinkom je sedácia. V súvislosti s anticholinergnými účinkami sú ďalej významné ospalosť, agitovanosť, nervozita, delírium, tras, zápcha, sucho v ústach, rozmazané videnie. Príležitostne sa vyskytujú palpitácie, mdloby, hypotenzia.(65)

Hlásenie nežiadúcich účinkov

Podľa databáze VigiAccess(22) boli v posledných 4 rokoch zaznamenané 4 hlásenia pre účinnú látku kofeín;moxastín. Všetky hlásenia boli evidované z Európy a zväčša sa jednalo o ženské pohlavie. Vekové rozpätie je 2 – 44 rokov.

Tabuľka 13: Hlásené nežiaduce účinky pre účinnú látku moxastin;kofeín za obdobie 2019-2023(22)

Hlásené NÚ	Počet
Úmyselné predávkovanie	20%, 1 ADRs
Porucha nervového systému	40%, 2 ADRs
Psychiatrické poruchy	40%, 2 ADRs

2.4.4.2. Kontraindikácie

Vzhľadom na sedatívny účinok by sa moxastín nemal používať v prípadoch, kde je znížená pozornosť nežiadúca. Sedatívny účinok navyše zosilňuje alkohol. Mimo moxastínu je v prípravku Kinedryl obsiahnutý aj kofeín v dávke 30 mg, ktorej účelom je mierniť sedatívne účinky moxastínu. V dôsledku antimuskarínových nežiadúcich účinkov výrobca uvádza, že podávanie moxastínu je kontraindikované pri glaukóme, hypertrofii prostaty a obštrukcií tráviaceho a močového systému. Kinedryl je kontraindikovaný tehotným ženám a neodporúča sa podávať deťom mladším ako 2 roky.(64, 66, 67)

2.4.4.3. *Liekové interakcie*

Moxastín interaguje s inými centrálnie tlmivými látkami vrátane alkoholu, hypnotík, sedatív a spazmolytík, čím sa zvyšuje sedatívny účinok. Pri súčasnom užití s tricyklickými antidepressívami a antimuskarinikami sa zvyšuje anticholinergný účinok. Znižuje účinok nepriamych antikoagulancií, perorálnych antidiabetik, steroidov a steroidných kontraceptív.(64)

3 Cieľ práce

Účelom tejto práce v rámci prvej fázy bolo zmapovanie skladovacích a bezpečnostných podmienok uchovávanía a zistenia úrovne poskytovania rád pri výdaji VLP nezdavotníckym personálom v rámci dvoch osobitných návštev v Hradci Králové a blízkom okolí (do 20 km) . Náplňou druhej fázy bolo zistenie dopytu a dostupnosti VLP v Českej republike prostredníctvom online dotazníka.

4 Praktická časť

Metodika a spôsob zberu dát k praktickej časti diplomovej práce bola schválená Komisiou pre etiku vo výskume pri Farmaceutickej fakulte v Hradci Králové v rámci jednania č. UK FaF/412661/2022-2.

4.1. Metodika praktickej časti

Zber dát pre praktickú časť bol rozdelený do dvoch fáz.

4.1.1. Prvá fáza: Osobná návšteva predajní

Prevádzky predajcov vyhradených liečivých prípravkov boli vybrané z databázy predajcov VLP na internetových stránkach SÚKL.(6) Do prieskumu bolo zaradených celkom 17 maloobchodných predajní – 12 priamo v Hradci Králové a 5 v blízkom okolí (dediny v okruhu 20 km). Pri čerpacích staniciach bolo vybratých 12 prevádzkovní, z nich bolo 7 priamo v Hradci Králové, 5 v blízkom okolí a 1 čerpacia stanica bola na diaľničnom odpočívadle. Z maloobchodných prevádzok boli vybrané siete predajní COOP (29 %), Teta drogerie (23 %), DM drogerie (23 %), Rossmann (13 %), Kubík potraviny (6 %) a PONT market (6 %). Z čerpacích staníc bolo zvolené ORLEN Benzina (42 %), MOL (25 %), Shell (17 %), EuroOil (8 %) a JŠ a syn (8 %).

4.1.1.1. *Prvá fáza: 1. časť – Mapovanie podmienok skladovania a uloženia v predajni*

Prvá časť fáze 1 zahrňovala anonymnú návštevu prevádzky za účelom mapovania terénu bez kontaktu s personálom v predajni a prebehla v období od 14.9.2022 do 12.3.2023. Medzi hlavné pozorované parametre boli zaradené skladovacie podmienky (napr. umiestenie VLP v predajnej zóne/ za predajným pultom, VLP sú voľne v regáli/v uzamykateľnej skrinke a dosah detí) zabezpečenie VLP proti krádeži (napr. kamerový systém, pípacie zariadenie pri vchode) a ceny VLP. Prehliadka prevádzkovne trvala približne 10 minút pričom získané údaje boli bezprostredne po prehliadke ručne zaznamenané do vopred pripravených tabuliek (Príloha č. 2) a následne elektronicky

spracované. Pozorované parametre boli znovu overené pri druhej návšteve v rámci druhej časti fáze jedna.

4.1.1.2. Prvá fáza: 2. časť – Odporúčania predajcov pri kúpe VLP

Druhá časť fázy 1 bola zameraná na znalosť personálu pri výdaju VLP. Ako hlavný nástroj bol zvolený vopred pripravený dialóg. Cieľom dialógu bola nepriama otázka na rizikové užitie VLP. V rámci maloobchodných prevádzkovní bol dotaz smerovaný na Paralen, s účinnou látkou paracetamol. V rámci čerpacích staníc bol zvolený Kinedryl, s účinnou látkou moxastín. Zber dát prebiehal od 19.11.2022 do 15.3.2023. Po príchode do predajne bol prípravok zbraný z miesta a prinesený k pokladni. Obsluhu pokladne bola následne položená otázka. V maloobchodoch dotaz znel:

„Dobry deň, ráno som mala teplotu a Coldrex mi nezabral. Paralen k tomu by už mohol zabráť, nie?“

Pri návšteve čerpacích staníc boli sformulované dve otázky.

„Dobry deň, tento liek Kinedryl je proti zvracaniu z cestovania, nie?“

Druhá otázka bola vynútená, pretože personál na prvú nereagoval. Dotaz znel:

„A ako vodič to môžem užiť tiež?“

Odpovede personálu ohľadom doporučení boli doslovne zaznamenávané do vopred pripravených formulárov ihneď po odchode z prevádzkovne.

4.1.2. Druhá fáza: Online dotazník o dopyte, dostupnosti a predajnosti VLP

Dotazník bol vytvorený v službe Google Forms a pozostával z 13 otázok s možnosťou výberu jednej odpovede, dve otázky mali možnosť slovnej odpovede. V úvodnej časti dotazníka bolo 6 otázok zameraných na základné údaje prevádzkovní – typ predajne, lokalizácia, prítomnosť lekárne v blízkosti prevádzkovne, možnosť parkovania, otváracia doba. V druhej polovici dotazníka bolo 7 otázok týkajúcich sa predaja VLP – najčastejšie kupované prípravky a ich dopyt v rámci dennej doby ako aj záujem o liečivá, ktoré boli na konci roku 2022 v lekárňach vo výpadku a expirácia prípravkov, o ktoré nie je

záujem. Dotazník bol dňa 14.2.2023 odoslaný emailom na centrálnu infolinku najrozšírenejších registrovaných predajcov VLP v rámci celej Českej republiky. Dokopy bolo oslovených 2632 predajcov (76 % všetkých prevádzkovní v ČR). Názvy predajných sietí a počet ich predajní sú uvedené v Tabuľke 14.

Tabuľka 14: Prehľad oslovených predajcov VLP

Maloobchody	COOP/Jednota	964
	Teta drogerie	501
	DM drogerie	242
	Rossmann	154
	JIP potraviny	45
	Žabka	44
	FLOP	34
	Tempo	8
	Kubík potraviny	7
Čerpace stanice	ORLEN Benzina	276
	MOL	227
	OMV	79
	Shell	51
Spolu		2632

4.2. Výsledky

4.2.1. Prvá fáza: 1. časť – Mapovanie podmienok skladovania a uloženia v predajni

Do výskumu bolo vybratých 17 maloobchodných prevádzok a 12 čerpacích staníc v Hradci Králové alebo v blízkom okolí z databáze SÚKL. Jedna maloobchodná predajňa bola vyradená z výskumu, z dôvodu neprítomnosti VLP na predajni v čase prvej návštevy. V rámci prvej časti prvej fázy boli hodnotené skladovacie podmienky a zabezpečenie VLP proti krádeži. Všetky prevádzky mali VLP umiestnené v predajnej zóne a riadne oddelené od ostatného tovaru. Väčšina prípravkov bola voľne dostupná pre zákazníka, s výnimkou 1 maloobchodnej prevádzkovne a dvoch čerpacích staníc, kde VLP boli uzamknuté v skrinke a k ich výdaju mohlo prísť len na žiadosť u personálu. Vo všetkých predajniach boli prítomné kamerové systémy, v jednom prípade prevádzka disponovala kamerovým aj pípacím zariadením, tj. výsledky skladovacích a bezpečnostných podmienok sú zhrnuté v Tabuľke 15.

Tabuľka 15: Výsledky pozorovaných parametrov skladovania a zabezpečenia v predajniach VLP (N= denominátor)

Sledované parametre		Typ prevádzky	
		Maloobchod (N=16)	Čerpacia stanica (N=12)
Umiestenie VLP	V predajnej zóne	100 %	100%
	Za predajným pultom	0 %	0 %
Dostupnosť VLP	Uzamknuté	6,2 %	16,7 %
	Voľne dostupné	93,8 %	83,3 %
Spôsoby ochrany pred krádežou	Pípacie zariadenie	0 %	0 %
	Kamerový systém	93,8 %	100 %
	Oboje	6,2 %	0 %
Oddelenie VLP od ostatného tovaru		100 %	100 %
Dohľad personálu pokladne na VLP	Áno	62,5 %	83,3 %
	Nie	37,5 %	16,7 %

Uloženie VLP mimo dosah detí		100 %	100 %
Klimatizácia	Áno	100 %	100 %
	Nie	0 %	0 %
Vystavenie VLP slnečnému žiareniu	Áno	0 %	0 %
	Nie	100 %	100 %
Vystavenie VLP chladu	Áno	0 %	0 %
	Nie	100 %	100 %

V Tabuľke 16 sú uvedené priemerné ceny vybraných VLP. Tabuľka vyjadruje aj početnosť výskytu VLP v maloobchodných prevádzkach a čerpacích staniciach.

Tabuľka 16: Priemerné ceny vybraných VLP a zdravotníckych prostriedkov v predajniach (N= denominátor)

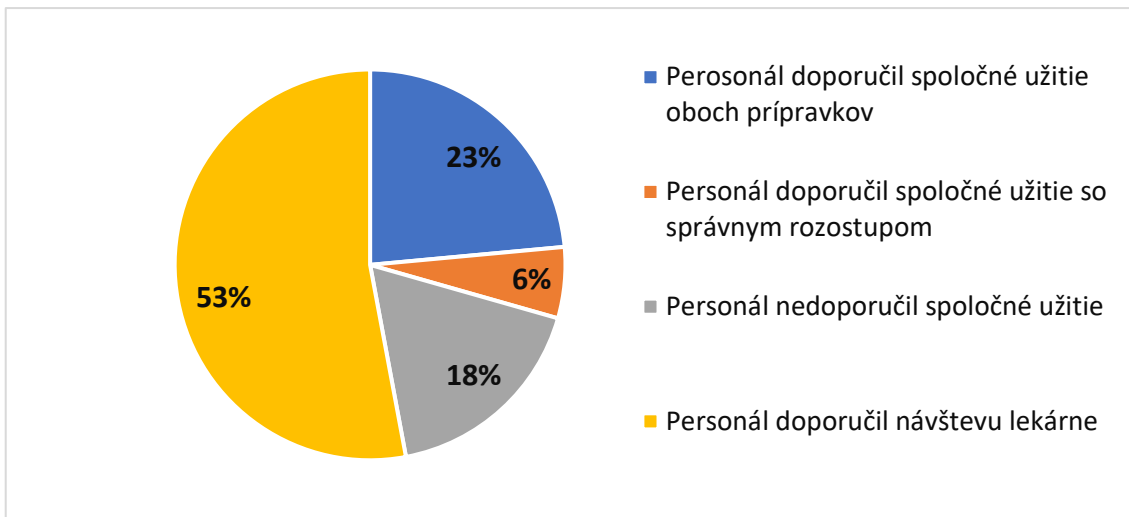
VLP (sila, veľkosť balenia)	Maloobchody (N=16)	Priemerná cena (maloobchody)	Čerpacie stanice (N=12)	Priemerná cena (čerp. stanice)
Paralen (12x500 mg)	100 %	49 ± 9 kč	83 %	62 ± 14 kč
Paralen extra proti bolesti (12x 500 mg/65 mg)	94 %	71 ± 9 kč	33 %	79 ± 8 kč
Paralen horký nápoj bez cukru (12 sáčkov x 500 mg)	44 %	147 ± 29 kč	42 %	169 ± 12 kč
Panadol Novum (12x500 mg)	94 %	49 ± 6 kč	92 %	61 ± 8 kč
Paramegal (10x500 mg)	19 %	35 ± 4 kč	-	-
Nurofen (12x200 mg)	19 %	38 ± 2 kč	58 %	59 ± 5 kč
Ibalgin (12x200 mg)	88 %	56 ± 10 kč	75 %	70 ± 9 kč
Ibalgin gél (50g - 50 mg/g)	31 %	146 ± 27 kč	-	-
Ibalgin krém (50g- 50 mg/g)	31 %	145 ± 28 kč	-	-
Nurofen junior (12x100 mg)	25 %	219 ± 15 kč	67 %	222 ± 17 kč

Nurofen pre deti perorálna susp. (20mg/ml, 100 ml)	19 %	208 ± 15 kč	25 %	222 ± 15 kč
Nurofen liečivá náplast' (2x200 mg)	13 %	159,90 kč	-	-
Kinedryl (10x25mg/30mg)	81 %	141 ± 14 kč	100 %	163 ± 9 kč
Smecta Go (12 sáčkov)	38%	266 ± 16 kč	83 %	241 ± 12 kč
Carbo OPTI Galmed	19 %	79 kč	-	-
Carbo UltraSorb	38 %	110 ± 12 kč	75 %	100 ± 11 kč
Carbo Medicinalis Galmed	19 %	70 ± 14 kč	-	-
Espumisan easy (14 sáčkov)	38 %	133 ± 8 kč	16 %	122 kč
Quixx (nosný sprej)	25 %	178 ± 12 kč	92 %	180 ± 12 kč

4.2.2. Prvá fáza: 2. časť – Odporúčania predajcov pri kúpe VLP

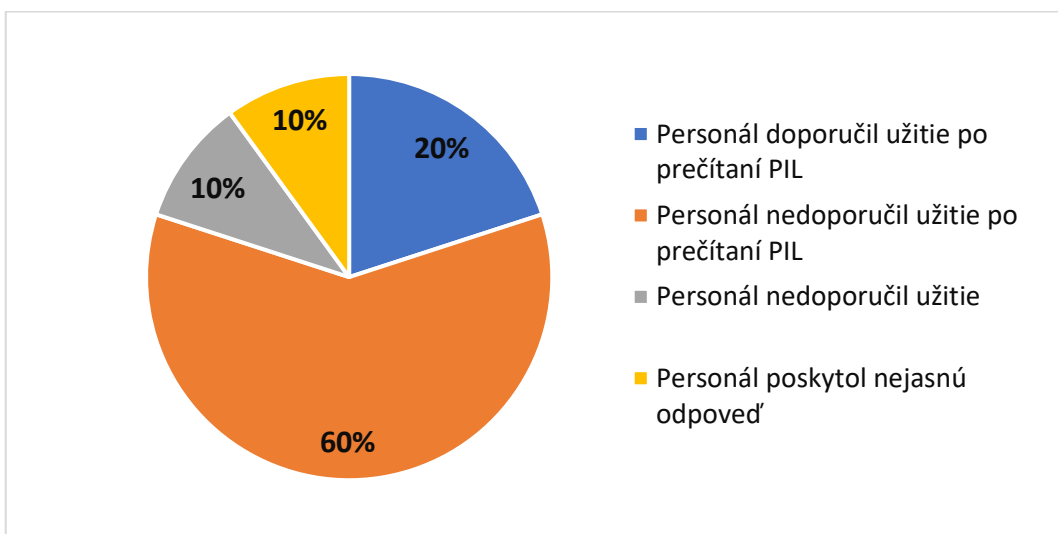
Medzi návštevou prevádzkovní v rámci 1. a 2. časti fáze 1 došlo v dvoch čerpacích staniach k ukončeniu predaja VLP. Do druhej časti bolo teda zapojené 16 maloobchodov a 10 čerpacích staníc. Po položení otázky ohľadom možnej kombinácie Coldrex s Paralenom v 53 % personál odporučil navštíviť lekára. Dôvodom bolo, že personál buď odpoveď nepoznal alebo priznal, že má od vedenia zakázane poskytovať rady. Personál odporučil spoločné užitie v 23 % a v 18 % personál kombináciu neodporučil. Spoločné užitie so správnym rozstupom odporučil len 1 predajca (6%). Výsledky sú uvedené v Grafe 1.

Graf 1: Výsledky doporučení rád ohľadom rizikovej kombinácie prípravkov Paralen a Coldrex v maloobchodoch



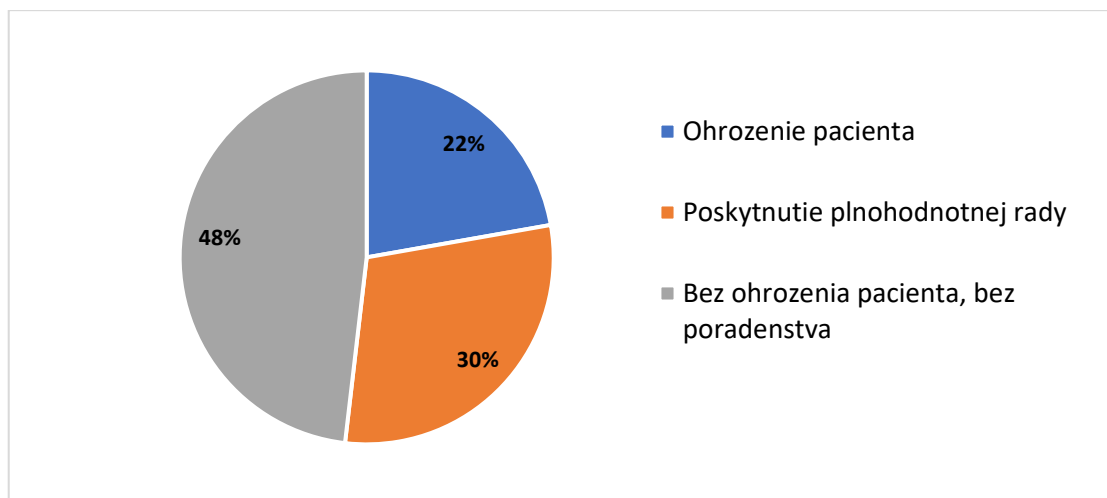
Na čerpacích staniách po vznesení prvého dotazu ohľadom vhodnosti Kinedrylu pri nevoľnosti v aute personál odpovedal jednoslovne „Áno“, preto bolo pristúpené k druhej otázke. Na možné užitie Kinedrylu vodičom personál, až na jednu výnimku, nepoznal odpoveď. Všetci prejavili snahu zistiť odpoveď prečítaním príbalovej informácie (PIL). Po prečítaní PIL, 60 % personálu neodporučilo užitie Kinedrylu vodičom. Aj napriek prečítaniu PIL, 20 % predajcov užitie odporučilo. Jeden predajca poskytol nejasnú odpoveď.

Graf 2: Výsledky doporučených rád ohľadom užitia prípravku Kinedryl vodičom



Odpovede personálu získané v maloobchodoch a čerpacích staniciach boli následne rozdelené podľa možného zdravotného dopadu odporučenia na pacienta. Výsledky zobrazuje Graf 3

Graf 3: Súhrnný výsledok doporučení v maloobchodoch a čerpacích staniciach

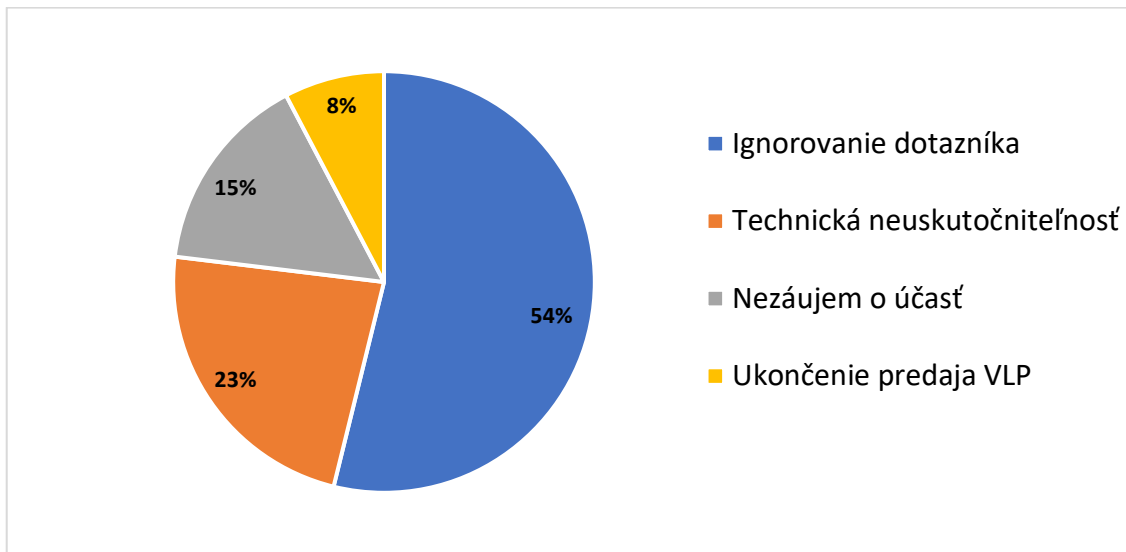


4.2.3. Druhá fáza – Dotazník o dostupnosti a predajnosti VLP

V období od 14.2.2023 do 7.3.2023 nebola evidovaná žiadna odpoveď. Dňa 7.3. boli infocentra opätovne kontaktované prostredníctvom telefonického hovoru, za účelom zistenia problému s nenávratnosťou dotazníku. Na radu operátorky infolinky bola všetkým predajným sieťam rozoslaná výzva k vyjadreniu, či boli dotazníky poskytnuté jednotlivým prevádzkam. V opačnom prípade bolo zažiadané o zdôvodnenie, prečo sa jednotlivé predajné siete do dotazníkovej štúdie nezapojili. Na základe tejto výzvy sa ozvalo celkom 6 obchodných sietí, tj. 46 %. Ostatné predajné siete výzvu úplne ignorovali, vrátane troch najviac zastúpených predajcov (COOP, Teta drogerie a ORLEN Benzina). Reťazce Rossmann, DM drogerie a Tesco Žabka uviedli ako dôvod technickú neuskutočniteľnosť z dôvodu zablokovania prístupu jednotlivých prevádzkovní na internetové stránky dotazníkového typu. Rossmann i Tesco Žabka však poskytli aspoň hromadnú odpoveď na dotazník za všetky predajne. Pre vyhodnotenie dotazníku sú však tieto odpovede bezpredmetné z dôvodu nemožnosti posúdenia individuálnych rozdielov medzi predajňami (napr. otváracia doba, vzdialenosť od lekárne a iné.) Sieť čerpacích staníc Shell a MOL odmietli rozoslanie dotazníkov z dôvodu nezáujmu účasti.

Reťazec TEMPO odmietol účasť z dôvodu ukončenia obchodovanie s VLP. V súčasnej dobe dopredáva naskladnený sortiment. Výsledky výzvy sú zobrazené v Grafe 4.

Graf 4: Výsledky opätovnej výzvy predajní VLP k online dotazníku



4.3. Diskusia

Vyhradené liečivé prípravky sú liečivé prípravky, ktoré možno získať mimo priestory lekárne. Typicky do tejto skupiny zaraďujeme lieky na bolesť a horúčku, lieky proti cestovateľskej nevoľnosti, aktívne uhlie a liečivé čaje. Teoretická časť tejto práca zahŕňa hlavné podmienky predaja VLP v Českej republike a to so zameraním na legislatívu – povinnosti vyplývajúce zo zákona o liečivách (9) a vyhlášky o správnej praxi a odbornom kurze predajcov VLP. (10) Rovnako sa teoretická časť zameriava na detailný popis tých najpoužívanejších liečiv – paracetamol, ibuprofén a moxastín so zameraním hlavne na riziká pri ich nesprávnom použití. Účelom tejto diplomovej práce bolo zanalyzovať predaj vyhradených liečiv a poukázať tak na možné riziká ich užívania pokiaľ pacientovi budú poskytnuté nesprávne informácie. Praktická časť bola rozdelená na dve fázy. Pre účely prvej fázy bolo na začiatku výskumu zo SÚKL databázy (6) vybratých 17 maloobchodných predajní a 12 čerpacích staníc. Zber dát k účelom prvej fázy prebiehal priamo v predajniach vyhradených liečiv v Hradci Králové a blízkom okolí, kde boli monitorované ich bezpečnostné a skladovacie podmienky ako aj analyzovaný samotný predaj. Súčasťou praktickej časti bol taktiež dotazník, ktorý bol odoslaný najčastejším reťazcom, ktoré sprostredkujú predaj VLP. Z výsledkov praktickej časti, ktorej zber dát prebiehal od septembra 2022 do marca 2023 vyplynulo, že predajcovia VLP vo všeobecnosti skladujú a uchovávajú VLP za vyhovujúcich podmienok (str. 47) podľa požiadaviek Vyhlášky č. 106/2008 Sb., o správnej praxi predajcov vyhradených liečivých prípravkov a o odbornom kurze predajcov VLP. Len v otázke bezpečnosti bolo zistené, že v niektorých prevádzkoviach (str. 47) personál nemal priamy dohľad na miesto uloženia vyhradených liečiv, ako aj fakt, že len 3 predajne disponovali uzamykateľnou skrinkou pre VLP, ktorá by pomohla zvýšiť bezpečnosť vyhradených liečiv (str. 47). Z výsledkov druhej časti prvej fázy zameranej na analýzu vyplynulo, že personál nemá dostatočné znalosti a nevie vo väčšine prípadov zareagovať na rizikové užitie lieku. Osoba spôsobilá k predaji VLP síce nemá povinnosť informovať pacienta o užívaní. Avšak vzhľadom k absolvovaniu kurzu by mal disponovať aspoň základnými znalosťami o rizikách terapie a v prípade rizikového užitia alebo kombinácie zareagovať správne, alebo by sa mal odkázať na príbalový leták, poprípade odborníka v lekárni. V žiadnom prípade by ale nemal odpovedať nesprávne a tým ohroziť zdravie pacienta, tak ako to

bolo v prípade dotazov na rizikovú kombináciu Paralen/Coldrex a užitie Kinedrylu vodičom. Ako je zrejmé z Grafu 3, kde v 22 % došlo k priamemu ohrozeniu zdravia pacienta. Dá sa predpokladať, že chybovosť, resp. neznalosť s výnimkou kedy sa personál odkazuje na príbalový leták alebo návštevu lekárne, často vychádza z faktu, že neabsolvovanie kurzu je najčastejším pochybením, ktoré SÚKL (68) odhalí v rámci vykonaných kontrol. Ako je zrejmé z Tabuľky 17, táto prevalencia značne stúpa, pričom najvýraznejší nárast bol zaznamenaný v roku 2021.(11) Je potrebné si uvedomiť aj problém s absolvovaním samotného kurzu. Po prečítaní diskusného fóra (69) v rámci, ktorého sa predajcovia vyhradených liečiv vyjadrili, že pri absolvovaní záverečnej skúšky im bolo pomáhané zo strany skúšajúcich, ako aj to, že mohli využívať študijné materiály.

Tabuľka 17: Výsledky kontroly SÚKL v rokoch 2014-2022 (68)

Rok	Počet vykonaných kontrol	Počet prípadov, kedy osoba nemala osvedčenie	Prevalencia (%)
2022	109	16	14,7 %
2021	130	24	18,5 %
2020	107	16	14,9 %
2019	110	19	17,8 %
2018	113	13	11,5 %
2017	111	11	9,9 %
2016	106	6	5,7 %
2015	86	7	8,1 %
2014	53	3	5,7 %

Toto porušovanie pravidiel je problematické, pretože to môže prispievať k faktu, že dochádza k rizikovému užívaniu liečiv zaradených do predaja VLP. Ako najrizikovejšie sa javia prípravky s paracetamolom. V súvislosti s paracetamolom možno hovoriť o riziku predávkovania, ktoré by mohlo viesť k fatálnym následkom, ako je zlyhanie pečene. Najvýznamnejšia je akútna intoxikácia paracetamolom, ktorá vzniká v dôsledku nárazového užitia nadmerného množstva paracetamolu.(41) Ako je zrejmé z výsledkov TIS (30), v posledných rokoch narastá trend intoxikácie za účelom samovraždy.

V súčasnej dobe sa sociálnymi sieťami šíri aj množstvo nebezpečných výziev, medzi nimi aj vyššie spomínaná *Paracetamol challenge*, ktorá cielene nabáda predovšetkým mladšiu generáciu mladých ľudí k užitiu, čo najvyššieho množstva prípravkov s obsahom paracetamolu. (35) Práve predajne VLP sú ľahkým a dostupným zdrojom týchto liečiv, a to bez zbytočného vypytovania a upozorňovania na riziká. Dá sa totiž predpokladať, že v lekárni si pacient radšej nekúpi viac balení, zatiaľ čo v predajni VLP pri anonymnej návšteve bez dotazov je toto riziko vyššie. Podľa vyhlášky č. 228/2008 Sb., (4) by balenie nemalo obsahovať toxickú dávku. V prípade paracetamolu je však toto sporné, nakoľko je ako VLP dostupný v 12-tabletovom balení (3), čo predstavuje toxickú dávku pre osobu vážiacu okolo 40 kg, čo môže odpovedať váhe adolescentov a dospelých, na ktoré je najviac zameraná už zmieňovaná samovražedná kampaň. Rovnako 1 fľaštička paracetamolovej suspenzie (100 ml) tiež predávaná v rámci VLP je dostatočná pre akútnu otravu trojročného dieťaťa s váhou okolo 15 kg.(32) Vysoká miera intoxikácie paracetamolom je hlásená v USA aj Európe, hlavne v štátoch, kde je predaj povolený aj mimo lekáreň.(31) Rizikové užívanie je spojené i s ďalšími liečivami v rámci VLP. V prípade ibuprofenu sa jedná predovšetkým o riziko dlhodobého užívania, napr. nesprávne liečená bolesť a s tým súvisiace gastrointestinálne, kardiovaskulárne a renálne komplikácie. Zo strany moxastínu je dôležité spomenúť jeho sedatívny účinok, vzhľadom na antagonistický účinok H1 receptorov. Z toho dôvodu sa jeho užívanie neodporúča osobám vykonávajúcim činnosť, ktorá vyžaduje pozornosť (napr. vedenie motorového vozidla). (70) V tejto súvislosti je nutné sa zamyslieť, či predaj VLP napĺňa účel kvôli ktorému je schválený. Hlavným cieľom predaja VLP má byť čo najlepšia dostupnosť vysoko bezpečných liečiv pre akútne neodkladné potreby.(1) Výhoda tohto predaja má iste svoj zmysel v odlahlých častiach ako sú dediny bez lekárne, diaľnice prípadne predajne s otváracou dobou 24/7. Na druhej strane možno považovať za kontraproduktívne a popierajúce prvotnú podstatu predaja VLP, situáciu v obchodnom centre, kde sa drogeria s VLP kútikom nachádza v tesnej blízkosti lekárne. Toto môže zhoršovať dopady na pacienta, napr. pokiaľ pacient nakupuje VLP v drogérii za účelom sebapoškodzovania v snahe vyhnúť sa otázkam odborníka v lekárni.

Pre zistenie situácie ohľadom predajní bol súčasťou práce online dotazník s cieľom zmapovať rozloženie VLP predajní po celej Českej republike v zmysle lokalizácie na

dedine alebo v meste, vzdialenosti od najbližšej lekárne a prekryve otváracej doby a následného zistenia záujmu o konkrétny VLP, vrátane typu zákazníka (rodič, senior, vodič a pod.). Nakoľko návratnosť dotazníkov bola aj po opätovnej výzve takmer nulová, nebolo možné vykonať analýzu výsledkov a dopracovať sa k záveru o dopyte, dostupnosti a predajnosti vyhradených liečiv v rámci celej ČR. Naskytá sa tak otázka, prečo je tomu tak. Prvou možnosťou je, že oslovené reťazce sa obávali poskytovať odpovede akademickej inštitúcii, ktorá je zastúpená odborníkmi na liečivá. V tomto prípade je veľmi dôležité zdôrazniť, že žiadna otázka dotazníka nebola zameraná na odborné znalosti týkajúce sa predaja VLP. Vzor dotazníku je uvedený v Prílohe 1 tejto práce. Druhou možnosťou je, že sa dotazník z technických príčin nedostal do emailových schránok infoliniiek (napr. dotazník skončil v spame) alebo infolinky nemohli z technických dôvodov odoslať dotazníky na svoje predajne. Nakoniec tento dôvod uviedli aj 3 predajné siete. Treťou možnosťou je fakt, že predajcov dotazník nezaujímal a nemali ani snahu odpovedať na výzvu. V prípade predajní, ktoré sa odvolali na technickú neuskutočniteľnosť možno tiež hovoriť o nezáujme, pretože keby záujem mali, našli by spôsob ako uskutočniť zber dát, ktorý by mohol pomôcť vyhodnotiť benefit pre pacienta. Na základe tretej možnosti, tj. nezáujem, ignorovanie, odvolanie sa na technickú neuskutočniteľnosť možno usúdiť, že predajné siete mali buď strach (aj napriek tomu, že otázky neboli zamerané na odborné znalosti) alebo im aktuálne nastavenie prinášajúce zisky vyhovuje a analýzy podobného typu, ktoré by mohli viesť ku skvalitneniu starostlivosti smerom k zákazníkovi, nepríde atraktívne.

Česká republika nie je jediným štátom, v ktorom je možné získať niektoré liečivé prípravky mimo priestory lekárne. Ďalším štátom je Nórsko, kde Nórska agentúra pre lieky, schválila zoznam nelekárenských liečiv a ich predaj na čerpacích staniach, v supermarketoch, kioskoch, ako aj v predajných automatoch. Zoznam liekov má podobu tabuľky, v ktorej sa pre danú účinnú látku rozlišuje jej dávkovanie, lieková forma a obmedzenie týkajúce sa maximálneho počtu jednotiek v jednom balení. Liečivá označené žltou farbou, musia byť skladované tak aby sa zabránilo samoobsluhu, tj. v uzavretej skrinke alebo za pultom. Na zozname účinných látok je aciklovir, ibuprofén, diklofenak, levonorgestrel, oxymetazolín, paracetamol, ako aj kombinácia xylometazolínu s ipratropiom. Je potrebné aby liečivá boli v predajni oddelené od

ostatných produktov, aby bol zabezpečený dohľad personálu. Prípravky nesmú byť prístupné maloletým osobám a musia byť vo vzdialenosti 140 cm od podlahy. Personál má zakázané poskytovať akékoľvek informácie v prípade dotazov sa musí odkázať na lekára alebo farmaceuta. Ďalším príkladom je Holandsko, ktoré rozdeľuje výdaj liečiv do troch kategórií. Lieky vydávané len v lekárni, lieky vydávané v lekárni alebo v nelekárenských predajniach tzv. drogistické lieky, a lieky vydávané vo všeobecnom predaji. Aby sa liečivo mohlo vydávať mimo lekárneň musí spĺňať kritéria. Medzi tieto kritéria patrí dôkaz, že existuje zanedbateľné riziko poškodenia zdravia, neexistuje riziko zneužívania, v balení je malý počet jednotiek, obal a príbalový leták upozorňujú na potencionálne nebezpečné situácie a dostupnosť liečiv nevyžaduje poradenstvo lekárniika alebo inej kvalifikovanej osoby. Takto sa môžu vydávať účinné látky ako nikotínové náplasti, analgetiká (ibuprofen, paracetamol), lieky proti prekysleniu (antacída, ranitidín, IPP – esomeprazol), antihistaminiká (cetirizin, loratadín) a loperamid. V predajniach sa vyžaduje ich oddelenie od ostatného tovaru a špeciálne označenie. V Rakúsku sú voľnopredajné lieky vrátane homeopatie a bylenných liečiv vydávané len v lekárňach. V Belgicku sa môžu mimo lekárne predávať len parafarmaceutiká (zubné pasty, dermokozmetika, potraviny pre novorodencov a malé deti, vitamíny a šampóny). Podobnú liekovú politiku majú aj Litva, Lotyšsko, Estónsko, Slovensko a ďalšie, kde mimo lekárneň je možné získať potravinové doplnky a zdravotnícke pomôcky. V rámci USA je tiež možnosť získať liečivé prípravky mimo lekárneň. Jedná sa o lieky proti bolesti (paracetamol, ibuprofén), lieky proti kašlu (dextrometorfán) a antihistaminiká (loratadin), ktoré sa nachádzajú na pultoch obchodov s potravinami a na čerpacích staniciach (71, 72)

V závere diskusie je potrebné povedať, že práca naplnila svoje ciele v rámci prvej fázy výskumu, aj napriek limitácii malým počtom vzoriek. Ciele druhej fázy neboli naplnené z dôvodu neochoty komunikácie predajcov VLP, ale tým možno aspoň poukázať na och postoj.

Problematika vyhradených liečivých prípravkov nie je zas tak jednoduchá a ich užívanie nie je zas tak bezpečné, ako je mnohokrát garantované. Tento názor vyplýva z poznatkov teoretickej časti práce a diskusie hodnotiacej závery TIS (30) ako aj prejavov zlého poradenstva a priameho ohrozenia pacienta, ktoré boli zaznamenané aj v našej práci.

Preto je veľmi dôležité problematiku naďalej sledovať a do budúcnosti sa ňou viac zaoberať.

5 Záver

Prínosom diplomovej práce je poukázanie na obmedzené poradenstvo často s rizikovými dopadmi na pacienta ako aj ľahostajný postoj predajcov k problematike VLP.

Z výsledkov práce vyplýva, že VLP sú väčšinou skladované a uchovávané za správnych podmienok v súlade s vyhláškou o správnej praxi. Poskytnutie poradenstva je veľmi obmedzené a ako je zrejmé z Grafu 3, v 22 % prípadov bolo priamo ohrozené zdravie pacienta. Predajne nie sú ochotné spolupracovať v otázkach zisťovania a dostupnosti VLP, čo by mohlo viesť ku skvalitneniu služieb strán k pacientovi. To naznačuje, že hlavným účelom predaja VLP je zisk bez minimálneho ohľadu na potreby a zdravie pacienta.

Vzhľadom k poznatkom vyplývajúcich z teoretickej časti a hodnotení TIS doplnených o výsledky tejto práce možno skonštatovať, že používanie VLP je v niektorých prípadoch nie celkom bezpečné, tak ako je to mnohokrát zaručované. Problematiku VLP nemožno považovať za jednoduchú a je potrebné sa jej do budúcnosti viac venovať.

6 Zoznam použitých skratiek

VLP	Vyhradené liečivé prípravky
ČR	Česká republika
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia
TIS	Toxikologické informační středisko
NSAID	nesteroidné antiflogistiká
NAPQI	N-acetyl-p-benzo-chinon imin
NAC	N-acetylcysteín
ALT	alaninaminotransferáza
COX	cyklooxygenáza
CNS	centrálny nervový systém
KVS	kardiovaskulárny systém
GIT	gastrointestinálny trakt
IPP	inhibítory protónovej pumpy
ACEi	inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu
NYHA	New York Heart Association

7 Zoznam literatúry

1. O LÉCÍCH.CZ. *Co jsou vyhrazená léčiva?* [online]. [vid. 2023-04-03]. Dostupné z: <https://www.olecich.cz/encyklopedie/co-jsou-vyhrazena-leciva>
2. KOLÁŘ, J. K problematice vyhrazených léčivých přípravků. *Čes. slov. Farm* [online]. 2011 [vid. 2023-04-03]. Dostupné z: <https://www.prolekare.cz/casopisy/ceska-slovenska-farmacie/2011-6/k-problematice-vyhrazenych-lecivych-pripravku-36575>
3. SÚKL. *Přehled léčiv* [online]. [vid. 2023-04-10]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
4. ZÁKONY PRO LIDI. *Vyhláška č. 228/2008 Sb.* [online]. [vid. 2023-04-03]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-228>
5. SÚKL. *REG-41 verze 3 Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu* [online]. 2020 [vid. 2023-04-04]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-3>
6. SÚKL. *Databáze prodejců vyhrazených léčiv* [online]. [vid. 2023-04-07]. Dostupné z: <https://prehledy.sukl.cz/prehledy.html#/prodejci>
7. POŠTA PARTNER. *Pošta Partner* [online]. [vid. 2023-04-07]. Dostupné z: <https://www.partnercp.cz/>
8. SÚKL. *Základní informace pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků* [online]. [vid. 2023-04-05]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/lekarny/zakladni-informace-pro-prodejce-vyhrazenych-lecivych>
9. ZÁKONY PRO LIDI. *Zákon č. 378/2007 Sb.* [online]. [vid. 2023-04-05]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378>
10. ZÁKONY PRO LIDI. *Vyhláška č. 106/2008 Sb.* [online]. [vid. 2023-04-05]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-106>
11. SÚKL. *Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2021* [online]. 2022 [vid. 2023-04-03]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/kontrola-prodejcu-vyhrazenych-lecivych-pripravku>
12. ZIEGLEROVA, J. *Regulace prodeje a reklamy volně prodejných léčivých přípravků* [online]. Praha, 2019 [vid. 2023-05-09]. Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupné z: <https://dspace.cuni.cz/handle/20.500.11956/106441>
13. BERTOLINI, Alfio, Anna FERRARI, Alessandra OTTANI, Simona GUERZONI, Raffaella TACCHI a Sheila LEONE. *Paracetamol: New Vistas of an Old Drug* [online]. 2006 [vid. 2023-04-20]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6506194/pdf/CNS-12-250.pdf>
14. SHARMA, Chhaya V. a Vivek MEHTA. Paracetamol: Mechanisms and updates. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care and Pain* [online]. 2014, **14**(4), 153–158 [vid. 2023-05-20]. ISSN 17431824. Dostupné z: doi:10.1093/bjaceaccp/mkt049

15. JÓŹWIAK-BEBENISTA M, Nowak JZ. Paracetamol: mechanism of action, applications and safety concern. *Acta Pol Pharm* [online]. 2014, 11–23 [vid. 2023-04-22]. Dostupné z: https://www.ptfarm.pl/pub/File/Acta_Poloniae/2014/1/011.pdf
16. SUCHOPÁR, J a kol. *Compendium – Léčiva používaná v podmínkách ČR*. Praha: Panax Co, s.r.o, 2018.
17. GHANEM, Carolina I., María J. PÉREZ, José E. MANAUTOU a Aldo D. MOTTINO. *Acetaminophen from liver to brain: New insights into drug pharmacological action and toxicity* [online]. B.m.: Academic Press. 1. červenec 2016 [vid. 2023-04-23]. ISSN 10961186. Dostupné z: doi:10.1016/j.phrs.2016.02.020
18. UPTODATE. *Acetaminophen (paracetamol): Drug information* [online]. [vid. 2023-04-22]. Dostupné z: https://www.uptodate-com.ezproxy.is.cuni.cz/contents/acetaminophen-paracetamol-drug-information?search=analgetic%20effect%20of%20paracetamol&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2#
19. PROKEŠ, M a J SUCHOPÁR. Kombinovaná analgetika-antipyretika a jejich rizika [online]. 2015, **12**(5), 247–251 [vid. 2023-04-25]. Dostupné z: https://www.medicinapropraxi.cz/artkey/med-201505-0009_Kombinovana_analgetika-antipyretika_a_jejich_rizika.php
20. UPTODATE. *Child-Pugh classification of severity of cirrhosis* [online]. [vid. 2023-04-22]. Dostupné z: <https://www.uptodate.com/contents/image?imageKey=GAST%2F78401>
21. NHS. *Paracetamol* [online]. [vid. 2023-04-07]. Dostupné z: <https://www.nhsinform.scot/tests-and-treatments/medicines-and-medical-aids/types-of-medicine/paracetamol>
22. WHO. *VigiAccess* [online]. [vid. 2023-04-13]. Dostupné z: <https://www.vigiaccess.org/>
23. SÚKL. *Nežádoucí účinky léčiv hlášené SÚKL v r. 2019* [online]. 2020. Dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/>
24. SÚKL. *Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv 3/2015* [online]. 2015 [vid. 2023-04-30]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-3-2015>
25. SÚKL. *Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv 3/2014* [online]. 2014 [vid. 2023-04-29]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-3-2014>
26. KOLEKTIV AUTORŮ. *Compendium - Léčiva používaná v podmínkách ČR*. 5. Praha: Panax Co, s.r.o., 2018.
27. PHILLPOTTS, Simon, Elliot TASH a Sambit SEN. Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency: An unusual cause of acute jaundice after paracetamol overdose. *European Journal of Haematology* [online]. 2014, **93**(5), 446–448. ISSN 16000609. Dostupné z: doi:10.1111/ejh.12330
28. ADC. *PARALEN 500* [online]. [vid. 2023-04-09]. Dostupné z: <https://www.adc.sk/databazy/produkty/spc/paralen-500-620569.html>

29. UPTODATE. *Lexicomp® Drug Interactions* [online]. [vid. 2023-04-23]. Dostupné z: https://www.uptodate-com.ezproxy.is.cuni.cz/drug-interactions/?source=responsive_home#di-druglist
30. TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. *Zpráva o činnosti toxikologického informačního střediska (TIS) v roce 2022 při příležitosti 60letého výročí TIS* [online]. [vid. 2023-04-27]. Dostupné z: https://www.tis-cz.cz/images/stories/PDFs/zprava_o_cinnosti_TIS_2022.pdf
31. KLIMAS, J. *Pokroky vo farmakológii v Slovenskej republike XVII* [online]. 2022 [vid. 2023-04-27]. Dostupné z: https://dspace.uniba.sk/xmlui/bitstream/handle/123456789/110/FAF_pokroky vo farmakologii_sk_17.pdf?sequence=1&isAllowed=y
32. LÉKÁRNICKÉ KAPKY. *Intoxikace paracetamolem - zahraniční statistiky* [online]. [vid. 2023-04-30]. Dostupné z: <https://www.lekarnickekapky.cz/leky/intoxikace-paracetamolem-zahranicni-statistiky.html>
33. TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. *Zpráva o činnosti Toxikologického informačního střediska (TIS) v roce 2016* [online]. nedatováno [vid. 2023-04-24]. Dostupné z: https://www.tis-cz.cz/images/stories/PDFs/zprava_o_cinnosti_TIS_2016.pdf
34. TOMKOVÁ, V. *Rodičia pozor na novú detskú zábavu! Paracetamolová výzva ohrozuje ich život* [online]. 31. březen 2022 [vid. 2023-04-11]. Dostupné z: <https://kosicednes.sk/spravy/rodicia-pozor-na-novu-detsku-zabavu-paracetamolova-vyzva-ohrozuje-ich-zivot/>
35. KHOMAMI, N. *Police issue warning over paracetamol challenge* [online]. 27. květen 2015 [vid. 2023-04-24]. Dostupné z: <https://www.theguardian.com/society/2015/may/27/police-warning-paracetamol-challenge>
36. JANIČKO, M. *Otrava paracetamolom* [online]. [vid. 2023-04-11]. Dostupné z: <https://www.amedisk.sk/?amedicontroller=magazine&amedimethod=content&amedid=8000>
37. SCHMIDT, R, J FIRMENT, M PAĽKO, P JARČUŠKA a E VESELINY. *Intoxikácia paracetamolom-kazuistika* [online]. 2005 [vid. 2023-05-09]. Dostupné z: <https://www.aimjournal.cz/pdfs/aim/2005/03/04.pdf>
38. SÚKL. *Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv 1/2012* [online]. 2012 [vid. 2023-04-11]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-1-2012>
39. HODIS, J. *Nová fakta o paracetamolu, rizika předávkování, intoxikace a jejich zvládnání* [online]. [vid. 2023-04-28]. Dostupné z: <https://farmaciepropraxi.cz/pdfs/lek/2015/03/03.pdf>
40. UPTODATE. *Acetaminophen (paracetamol) poisoning in adults: Pathophysiology, presentation, and evaluation* [online]. [vid. 2023-04-24]. Dostupné z: <https://www.uptodate-com.ezproxy.is.cuni.cz/contents/acetaminophen-paracetamol-poisoning-in-adults-pathophysiology-presentation-and->

- evaluation?search=acetaminophen%20poisoning&source=search_result&selectedTitle=2~144&usage_type=default&display_rank=2#
41. HLADÍK, M, A OLOSOVÁ a A KOL. *Akutní poškození jater paracetamolem* [online]. 2005 [vid. 2023-04-22]. Dostupné z: <https://www.pediatricpropraxi.cz/pdfs/ped/2005/04/12.pdf>
 42. OLOSOVÁ, A, I LÁRYŠOVÁ, T ZAORAL a A BAKHTARY. *Paracetamol u dětí - nejen lék, ale i jed* [online]. 2007 [vid. 2023-05-09]. Dostupné z: <https://www.prolekare.cz/casopisy/casopis-lekaru-ceskych/2007-4/paracetamol-u-deti-nejen-lek-ale-i-jed-2900>
 43. GLASA, J a H GLASOVÁ. *Liekové poškodenie pečene v ambulancii praktického lekára* [online]. 2008 [vid. 2023-04-19]. Dostupné z: <https://www.solen.sk/storage/file/article/1c5ab379d51d6816a539fcd76731a9fb.pdf>
 44. TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. *Akutní požití - postup* [online]. [vid. 2023-04-13]. Dostupné z: <https://www.tis-cz.cz/index.php/informace-pro-odborniky/paracetamol/akutni-poziti-postup>
 45. UPTODATE. *Ibuprofen: Drug information* [online]. [vid. 2023-04-25]. Dostupné z: https://www.uptodate-com.ezproxy.is.cuni.cz/contents/ibuprofen-drug-information?search=ibuprofen&source=panel_search_result&selectedTitle=1~148&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1
 46. GEROČOVÁ, T. *Ibuprofén očami současného lékárníka* [online]. 2012 [vid. 2023-04-29]. Dostupné z: <https://www.solen.sk/storage/file/article/457900e33ce2f173420b36876f0c79c8.pdf>
 47. ADC. *Ibalgin 400* [online]. [vid. 2023-04-25]. Dostupné z: https://www.adc.sk/databazy/produkty/spc/ibalgin-400-752482.html#kap_4_5
 48. BÉZAYOVÁ, T. *Volnopredajné analgetika a antireumatika - „Lentiky“ 21. storočia* [online]. [vid. 2023-04-25]. Dostupné z: <https://www.unilabs.sk/clanky-invitro/volnopredajne-analgetika-antireumatika-lentilky-21-storocia>
 49. HAJTMANOVÁ, K. *Liečba bolesti počas tehotenstva* [online]. 2021 [vid. 2023-04-24]. Dostupné z: https://www.solen.sk/storage/file/article/PLEK_2_2021_final%20%E2%80%93%20Hajtmanova.pdf
 50. SKÁLA, B a J KOZÁK. *Léčba bolesti* [online]. 2021 [vid. 2023-05-08]. Dostupné z: <https://www.svl.cz/files/files/Doporucene-postupy/2020/DP-Bolest.pdf>
 51. JOSEPH, Giustino Varrassi, V Pergolizzi PASCAL, Dowling Antonella PALADINI, G VARRASSI, J V PERGOLIZZI, P DOWLING a A PALADINI. *Ibuprofen Safety at the Golden Anniversary: Are all NSAIDs the Same? A Narrative Review. Advances in Therapy* [online]. 2019, **37**. Dostupné z: doi:10.6084/m9.figshare.10075727
 52. SÚKL. *Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv 3/2020* [online]. 2020 [vid. 2023-04-30]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-3-2020>

53. SÚKL. *Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv 3/2017* [online]. 2017 [vid. 2023-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-3-2017>
54. SÚKL. *Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv 3/2016* [online]. 2016 [vid. 2023-05-01]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-3-2016>
55. SÚKL. *Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv 2/2013* [online]. 2013 [vid. 2023-05-01]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-2-2013>
56. SÚKL. *Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv 2/2012* [online]. 2012 [vid. 2023-05-01]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-2-2012>
57. SÚKL. *Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv 3/2014* [online]. [vid. 2023-05-01]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-3-2014>
58. SÚKL. *Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv 3-4/2018* [online]. 2018 [vid. 2023-05-01]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-3-4-2018>
59. SÚKL. *Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv 1/2022* [online]. 2022 [vid. 2023-05-01]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-1-2022>
60. ADC. *Ibalgin 400* [online]. [vid. 2023-04-27]. Dostupné z: <https://www.adc.sk/databazy/produkty/spc/ibalgin-400-752482.html>
61. MARKOVÁ, J, J MASTÍK a D DOLEŽIL. *Nadužívání léků pacienti s chronickou denní bolestí hlavy v České republice* [online]. 2011 [vid. 2023-04-27]. Dostupné z: <https://www.csnn.eu/casopisy/ceska-slovenska-neurologie/2011-1/naduzivani-leku-pacienty-s-chronickou-denni-bolesti-hlavy-v-ceske-republice-34181>
62. NOSKOVÁ, P. *Jak zvládnout rychle bolest* [online]. 2012 [vid. 2023-05-04]. Dostupné z: <https://www.solen.sk/storage/file/article/d22dad7e59e29e4550f5ae037da64c95.pdf>
63. ŠÚKL. *Používání vysokých dávek ibuprofénu a kardiovaskulárne riziko* [online]. 2015 [vid. 2023-05-05]. Dostupné z: https://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/LiekRiziko/Liekov_riziko_c_44.pdf
64. ADC. *Kinedryl* [online]. [vid. 2023-04-11]. Dostupné z: <https://www.adc.sk/databazy/produkty/spc/kinedryl-218110.html>
65. ALCAÑIZ ESCANDELL, Cristina P. a José A. ROMÁN IVORRA. Clinical trials: Their contribution to the efficiency of the clinical management of rheumatoid arthritis. *Drugs in Context* [online]. 2019, 8. ISSN 17404398. Dostupné z: doi:10.7573/dic.2019-9-4
66. PROKEŠ, M a J SUCHOPÁR. *Anticholinergní léčiva a kumulace jejich nežádoucích účinků u seniorů* [online]. 18. červen 2020 [vid. 2023-05-03]. Dostupné z: doi:10.36290/med.2020.035

67. KOLEKTIV AUTORŮ. *Compendium - Léčiva používaná v podmínkách ČR*. 5. Praha: Panax Co, s.r.o, 2018.
68. SÚKL. Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků [online]. 2022 [vid. 2023-04-27]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/kontrola-prodejcu-vyhrazenych-lecivych-pripravku>
69. IFAUNA. *Kurzy pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků* [online]. [vid. 2023-04-27]. Dostupné z: <https://www.ifauna.cz/psi/nemodforum/r/detail/1208134/kurzy-pro-prodejce-vyhrazenych-lecivych-pripravku>
70. ADC. *Moxastín* [online]. [vid. 2023-05-13]. Dostupné z: <https://www.adc.sk/databazy/produkty/spc/kinedryl-218110.html>
71. OLESZKIEWICZ, P, J KRYSINSKI, U RELIGIONI a P MERKS. *Access to medicines via non-pharmacy outlets in european countries—a review of regulations and the influence on the self-medication phenomenon* [online]. 1. únor 2021 [vid. 2023-05-06]. Dostupné z: doi:10.3390/healthcare9020123
72. ANDERSON, L. *Over-the-Counter (OTC) Medications* [online]. 31. květen 2021 [vid. 2023-05-09]. Dostupné z: <https://www.drugs.com/otc/>

8 Zoznam tabuliek, grafov a obrázkov

8.1. Zoznam tabuliek

Tabuľka 1: Prehľad predajní VLP v ČR	15
Tabuľka 2: Odporúčané dávkovanie paracetamolu(16)	19
Tabuľka 3: Dávkovanie paracetamolu pri poškodení pečene(18)	20
Tabuľka 4: Registrované OTC prípravky s obsahom paracetamolu(3)	21
Tabuľka 5: Registrované Rx prípravky s obsahom paracetamolu(3)	23
Tabuľka 6: Hlásené nežiaduce účinky pre účinnú látku paracetamol podľa databázy Vigibase za obdobie 1968-2023(22)	24
Tabuľka 7: Liekové interakcie paracetamolu s inými liečivami.(18, 28, 29)	26
Tabuľka 8: Počet hlásených intoxikácií paracetamolom za roky 2015-2022 podľa TIS(30, 32)	28
Tabuľka 9: Odporúčané dávkovanie ibuprofenu (48)	33
Tabuľka 10: Hlásené nežiaduce účinky pre účinnú látku inuprofen podľa databázy Vigibase za obdobie 1968-2023(22)	35
Tabuľka 11: Liekové interakcie ibuprofenu s inými liečivami(29, 60)	37
Tabuľka 12: Odporúčané dávkovanie moxastínu(16)	40
Tabuľka 13: Hlásené nežiaduce účinky pre účinnú látku moxastin;kofeín za obdobie 2019-2023(22).....	41
Tabuľka 14: Prehľad oslovených predajcov VLP	46
Tabuľka 15: Výsledky pozorovaných parametrov skladovania a zabezpečenia v predajniach VLP (N= denominátor)	47
Tabuľka 16: Priemerné ceny vybraných VLP a zdravotníckych prostriedkov v predajniach (N= denominátor)	48
Tabuľka 17: Výsledky kontroly SÚKL v rokoch 2014-2022 (68)	54

8.2. Zoznam grafov

Graf 1: Výsledky doporučení rád ohľadom rizikovej kombinácie prípravkov Paralen a Coldrex v maloobchodoch	50
Graf 2: Výsledky doporučených rád ohľadom užitia prípravku Kinedryl vodičom	50
Graf 3: Súhrnný výsledok doporučení v maloobchodoch a čerpacích staniciach	51
Graf 4: Výsledky opätovnej výzvy predajní VLP k online dotazníku	52

8.3. Zoznam obrázkov

Obrázok 1: Paracetamol na analgetickom rebríčku WHO.(15)	18
Obrázok 2 Postup pri akútnom užití paracetamolu podľa TIS(44)	31

9 Prílohy

Príloha 1 Dotazník o dostupnosti a predajnosti VLP.....	70
Príloha 2 Vzorové tabuľky sledovaných parametrov v predajniach.....	73

Príloha 1 Dotazník o dostupnosti a predajnosti VLP

Dotazník o prodeji vyhrazených léčivých přípravků

Chtěla bych Vás poprosit o vyplnění dotazníku, který se týká prodeje vyhrazených léčivých přípravků (VLP).

Získané informace budou použity výhradně pro výzkumné účely v rámci vypracování diplomové práce na Katedře sociální a klinické farmacie Farmaceutické fakulty v Hradci Králové Univerzity Karlovy. Vyplnění dotazníku je anonymní a zabere maximálně 10 minut.

Vyplněním dotazníku souhlasíte se zpracováním odpovědí, které v něm uvedete. Předem děkuji za ochotu podílet se na tomto výzkumu.

V případě jakýchkoliv otázek mě můžete kontaktovat na emailové adrese miguroa@faf.cuni.cz

1. Typ provozovny ve které pracujete

Maloobchod (obchod s potravinami, drogerie)
Čerpací stanice

2. Kde se vaše provozovna nachází?

Vesnice
Menší město (do 30 000 obyvatel)
Větší město (nad 30 000 obyvatel)
Krajské město
U dálnice
Silnice I., II., III. třídy

3. Je v okolí vaší provozovny lékárna?

Ano
Ne

4. Pokud je ve vašem okolí lékárna, v jaké vzdálenosti je od vaší provozovny?

Do 5 minut pěšky

Do 15 minut pěšky

Do 5 minut autem

Do 5 minut autem

5. Je u vaší provozovny parkoviště pro 3 a více aut?

Ano

Ne

6. Jaká je otevírací doba vaší provozovny?

Přes den pouze v pracovní dny (pondělí – pátek)

Přes den 7 dní v týdnu (pondělí - neděle, včetně svátků)

7. Jak často u vás zákazníci nakupují VLP?

Každý den

Několikrát do týdne (ne každý den)

Několikrát do měsíce (ne každý týden)

Sporadicky

8. Který VLP u vás zákazníci nejčastěji nakupují?

Léky na tlumení bolesti a horečky (Paralen, Panadol, Ibalgin, Nurofen a jiné)

Léky proti nevolnosti (Kinedryl)

Dezinfekci (Dettol, Jodisol, Peroxid vodíku a jiné)

Léky na odvykání kouření

Jiná

9. Ve které denní době si zákazníci nejčastěji kupují VLP ve vaší provozovně?

Spíš ráno

Přes den

V noci

Nelze specifikovat

10. Je ve vaší provozovně poptávka i na léčiva, která nejsou na seznamu VLP? (Odpovězte písemně „Ano“ nebo „Ne“. V případě Ano, uveďte, o jaká léčiva se jedná.)

11. Je poptávka vyšší v době, kdy jsou okolní lékárny zavřené (večerní hodiny, víkendy, svátky)?

Ano

Ne

12. Expirují ve vaší provozovně opakovaně některá VLP, tj. zákazníci o ně nemají zájem? (Odpovězte písemně „Ano“ nebo „Ne“. V případě Ano, uveďte o jaká léčiva se jedná.)

13. Na konci roku 2022 byl v lékárnách velkým problémem výpadek některých léčiv, zejména pro děti na horečku. Zaregistrovali jste ve vaší provozovně zvýšenou poptávku po těchto lécích?

Ano

Ne

Príloha 2 Vzorové tabuľky sledovaných parametrov v predajniach

Základné informácie o predajni VLP	
Názov predajne	
Adresa	
Otváracia doba	
Približný počet nakupujúcich (v čase návštevy)	
Možnosť parkovania	
Vzdialenosť od najbližšej lekárne	
Vzdialenosť od najbližšieho ZZ (ordinácie)	
Čas nákupu	

Základné informácie o predajni VLP	
Názov predajne	
Adresa	
Otváracia doba	
Približný počet nakupujúcich (v čase návštevy)	
Možnosť parkovania	
Vzdialenosť od najbližšej lekárne	
Vzdialenosť od najbližšieho ZZ (ordinácie)	
Čas nákupu	

Teplotné údaje	
Sú VLP v kontakte so slnečným žiarením?	
Sú prípravky v blízkosti zdroju chladu?	
Je v predajni prítomná klimatizácia	

Ceny VLP v predajni	
Názov prípravku	Cena (Kč)