

Dávno překonaný, ale stále používaný – spotřeby fenobarbitalu v magistraliter přípravě

Miroslav Turjap¹, Eva Pailová², Jan Juřica^{3,4}

¹Oddělení klinické farmacie, Lékárna Fakultní nemocnice Ostrava

²Oddělení přípravy léčivých přípravků, Lékárna Fakultní nemocnice Ostrava

³Farmakologický ústav, Lékařská fakulta a Ústav farmakologie a toxikologie, Farmaceutická fakulta, Masarykova univerzita Brno

⁴Ústavní lékárna, Masarykův onkologický ústav, Brno

Fenobarbital byl syntetizován německým organickým chemikem Emilem Fischerem v roce 1911. V ČR je registrován a obchodován v tabletové a injekční formě jako antiepileptikum. Přestože je fenobarbital jako hypnosedativum desítky let překonaný, jako surovina pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků je stále dostupný a používán v různých obsoletních směsích. Je pravděpodobné, že si předepisující lékaři neuvědomují rizika spojená s jejich užíváním. Článek předkládá stručný farmakologický profil léčiva, uvádí v praxi nejčastěji používané magistraliter receptury, spotřeby suroviny v přípravách a rizika spojená s používáním fenobarbitalu.

Klíčová slova: fenobarbital, individuálně připravovaný léčivý přípravek, obsoletní směsi, lékové interakce, bezpečnost.

Obsolete for many years but still in use – consumption of phenobarbital in compounding pharmacies

Phenobarbital was synthesized by the German organic chemist Emil Fischer in 1911. It is approved and marketed in the Czech Republic as an antiepileptic in tablet and injection form. Although phenobarbital as a hypnosedative has been outdated for decades, it is still available as a substance and used for the individual compounding of various obsolete mixtures. It is likely that prescribers are unaware of the risks associated with their use. The article presents a brief pharmacological profile of phenobarbital, lists the most often used mixtures, substance consumption and risks associated with its use.

Key words: phenobarbital, individual compounding, obsolete mixtures, drug-drug interactions, drug safety.

Úvod

Fenobarbital (PB) byl syntetizován německým organickým chemikem Emilem Fischerem v roce 1911 jako hypnotikum. Jeho antikonvulzivní vlastnosti byly objeveny v roce 1912 (náhodně) Alfredem Hauptmannem (1). Éra barbiturátů v léčbě insomnie trvala až do sedmdesátých let 20. století, kdy byly nahrazeny bezpečnějšími benzodiazepiny a chinazoliny. Barbituráty se nicméně dále používaly jako monokomponentní či kombinované hromadně vyráběné léčivé přípravky (HVLP) i jako suroviny k individuální přípravě léčivých přípravků (IPLP, „magistraliter“). Nejrůznější receptury s obsahem barbiturátů lze nalézt např. ve 4. vydání oblíbené a rozšířené publikace Praescriptiones magistrales z roku 1976 (2). I dnes

ji nalezneme v knihovnách mnoha lékáren. V Remedia Compendium, 2. vyd. z roku 1997 (3) je uvedeno šest kombinovaných HVLP s obsahem PB, resp. barbiturátů (Tab. 1), ve 4. vydání z roku 2009 už nalézáme jen Alnagon (4). Jeho registrace byla zrušena v červnu 2011. Důvodem zrušení těchto kombinovaných přípravků byl nepříznivý bezpečnostní profil, vysoké riziko abúzu a dostupnost modernějších, účinnějších a bezpečnějších léčiv. V současnosti je PB dostupný a schválen jako antiepileptikum (HVLP: Phenaemal 100 mg tbl., Phenaemaletten 15 mg tbl., Luminal 200 mg inj.). Vzhledem k profilu NÚ nepatří perorální PB k léčivům volby a používá se zpravidla jen v kombinacích s jinými antiepileptiky u farmakorezistentních pacientů. Mimo schválené indikace je využíván v chronické léčbě