

УЧЕБНОЕ
ПОСОБИЕ

ОБЩАЯ РЕЦЕПТУРА С ХАРАКТЕРИСТИКОЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Под редакцией
профессора С.В. Оковитого

Министерство науки и высшего образования РФ

Рекомендовано Координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки» в качестве учебного пособия для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета по направлениям подготовки 31.05.01 «Лечебное дело», 33.05.01 «Фармация»

Регистрационный номер рецензии 1008 от 20 февраля 2020 года



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

Авторский коллектив	5
Предисловие	7
Список сокращений и условных обозначений	8
Глава 1. Введение в общую рецептуру	9
1.1. Основные термины, определения и понятия	9
1.2. Рецепт: структура, правила выписывания	12
1.2.1. Общая структура рецепта	12
1.2.2. Сокращения и особые отметки в рецептах	16
1.3. Фармацевтические субстанции	19
1.4. Лекарственные формы	20
Глава 2. Характеристика и правила выписывания твердых лекарственных форм	21
2.1. Порошки	21
2.1.1. Порошки для внутреннего и наружного применения	22
2.1.2. Порошки для инъекций	26
2.1.3. Порошки для ингаляций	27
Задания для выписывания рецептов	28
2.2. Таблетки	28
Задания для выписывания рецептов	40
2.3. Капсулы	40
Задания для выписывания рецептов	45
2.4. Драже	46
Задания для выписывания рецептов	47
2.5. Гранулы	47
Задания для выписывания рецептов	48
2.6. Сборы лекарственных	49
Задания для выписывания рецептов	50
2.7. Другие твердые лекарственные формы	51
2.7.1. Пастилки лекарственные	51
2.7.2. Карамели (леденцы лекарственные)	52
2.7.3. Пленки	52
2.7.4. Губки лекарственные	54
2.7.5. Имплантаты	55
2.7.6. Карандаши лекарственные	55
2.7.7. Плитки	56
2.7.8. Резинки жевательные лекарственные	56
Глава 3. Характеристика и правила выписывания жидких лекарственных форм	57
3.1. Растворы	57
3.1.1. Водные растворы	59
3.1.2. Масляные растворы	59
3.1.3. Спиртовые растворы	60
Задания для выписывания рецептов	61
3.2. Жидкие лекарственные формы для парентерального применения	62
3.2.1. Раствор для инъекций	62
3.2.2. Жидкий органолепепарат для инъекций	64
Задания для выписывания рецептов	64

3.3. Капли	65
Задания для выписывания рецептов	67
3.4. Концентраты	67
Задания для выписывания рецептов	68
3.5. Дисперсии	68
3.6. Эмульсии	69
Задания для выписывания рецептов	72
3.7. Суспензии	72
Задания для выписывания рецептов	74
3.8. Сиропы и эликсиры лекарственные	75
Задания для выписывания рецептов	76
3.9. Экстракционные фитопрепараты	76
Задания для выписывания рецептов	79
3.10. Микстуры	80
Задания для выписывания рецептов	80
3.11. Другие жидкие лекарственные формы	81
Задания для выписывания рецептов	83
Глава 4. Характеристика и правила выписывания мягких лекарственных форм	84
4.1. Мази	84
Задания для выписывания рецептов	92
4.2. Кремы	93
Задания для выписывания рецептов	95
4.3. Гели	96
Задания для выписывания рецептов	97
4.4. Пасты	98
Задания для выписывания рецептов	100
4.5. Линименты	100
Задания для выписывания рецептов	105
4.6. Суппозитории	105
Задания для выписывания рецептов	108
4.7. Пластыри медицинские	109
Задания для выписывания рецептов	115
Глава 5. Характеристика и правила выписывания ингаляционных и газообразных лекарственных форм	116
5.1. Лекарственные формы для ингаляций	116
Задания для выписывания рецептов	128
5.2. Аэрозоли, пены и спреи для местного применения	129
5.2.1. Аэрозоли для местного применения	129
Задания для выписывания рецептов	131
5.2.2. Пены	131
5.2.3. Спреи	132
Задания для выписывания рецептов	133
5.3. Газы медицинские	133
Глава 6. Характеристика и правила выписывания систем терапевтических	135
Список литературы	138
Предметный указатель	141

ГЛАВА 1

ВВЕДЕНИЕ В ОБЩУЮ РЕЦЕПТУРУ

1.1. ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ПОНЯТИЯ

Рецептура — раздел фармакологии о правилах выписывания, изготовления и отпуска лекарственных препаратов. Основные термины и понятия общей рецептуры изложены в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» и Государственной фармакопее (ГФ РФ XIV 2018 г.).

Лекарственные средства (ЛС) — вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека и животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Фармацевтическая субстанция — лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

Лекарственные препараты — лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности. Основная информация о препаратах содержится в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС) — <http://grls.rosminzdrav.ru>.

Лекарственная форма — состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Вспомогательное вещество — вещество неорганического или органического происхождения, используемое в процессе изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых свойств.

Орфанные лекарственные препараты — лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или лечения редких (орфанных) заболеваний.

Биологические лекарственные препараты — лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника [кровь, плазма крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты].

Иммунобиологические лекарственные препараты — лекарственные препараты, предназначенные для формирования и диагностики активного или пассивного иммунитета, а также ответа на аллергизирующие вещества (вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины, аллергены).

Биотехнологические лекарственные препараты — лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (ДНК-рекомбинантные технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, гибридомный метод, метод моноклональных антител).

Генотерапевтические лекарственные препараты — лекарственные препараты, содержащие рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности.

Референтный лекарственный препарат — лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании доклинических и клинических исследований.

Воспроизведенный лекарственный препарат — лекарственный препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный препарат, биологическая или терапевтическая эквивалентность которого референтному препарату подтверждена соответствующими исследованиями. Эти препараты также называют генериками (дженериками).

Взаимозаменяемый лекарственный препарат — лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

Биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог) — биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения.

Гомеопатический лекарственный препарат — лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции (субстанций) в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам.

Радиофармацевтический лекарственный препарат — лекарственный препарат, который содержит один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов).

Набор — наименование лекарственных форм лекарственных препаратов, содержащих в одной вторичной упаковке несколько первичных упаковок различных лекарственных препаратов.

Первичная (индивидуальная) упаковка — упаковочные материалы, которые применяются для помещения, герметизации или дозирования лекарственных средств и находятся в прямом контакте с ними.

Вторичная (потребительская) упаковка — упаковочные материалы, не вступающие в контакт с лекарственным средством (картон, бумага, обертки и пр).

Международное непатентованное наименование лекарственного средства (МНН) — наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения и утверждаемое национальными официальными органами здравоохранения. Под такими названиями лекарственные вещества известны во всем мире, эти названия не патентуются.

Группировочное наименование — наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ. В качестве примера лекарственного



Рис. 1.1. Схема взаимосвязи используемых в общей рецептуре основных терминов и понятий

средства, не имеющего МНН, можно привести Стрептоцид[▲], группировочное название которого сульфаниламид.

Торговое наименование — наименование лекарственного препарата, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения. Оно является коммерческой собственностью фармацевтической фирмы, производящей лекарственный препарат; это название патентуется. Один и тот же препарат, производимый различными фирмами, может иметь множество торговых названий.

Дозировка — содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой; либо для некоторых видов лекарственных форм — количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

Схема взаимосвязи некоторых используемых в общей рецептуре основных терминов и понятий представлена на рис. 1.1.

1.2. РЕЦЕПТ: СТРУКТУРА, ПРАВИЛА ВЫПИСЫВАНИЯ

1.2.1. Общая структура рецепта

Рецепт — письменное обращение медицинского работника (врача, фельдшера, акушерки) к фармацевту/провизору об отпуске (приготовлении и отпуске) лекарственного препарата в аптеке с указанием способа его применения. Виды рецептурных бланков представлены в табл. 1.1.

Таблица 1.1. Характеристика рецептурных бланков

Форма	Что можно выписывать	Срок действия рецепта	Условия увеличения срока действия	Особенности
107/у-НП	Наркотические и психотропные средства (кроме ТТС и комбинированных препаратов с налоксоном)	15 дней	Нет	Для пациентов, нуждающихся в паллиативной помощи, можно увеличить в два раза ПДК
148-1/у-88	ТТС и комбинированные препараты с налоксоном, психотропные препараты, препараты ПКУ	10 дней	Для пациентов с хроническими заболеваниями препарат может быть выписан на курс лечения до 60 дней	Для пациентов, нуждающихся в паллиативной помощи, можно увеличить в два раза ПДК
148-1/у-04 (п)	Препараты для льготных категорий больных (бесплатно или 50% стоимости)	15–30 дней	Для инвалидов 1-й группы и детей-инвалидов срок годности рецепта может быть увеличен до 90 дней	Рецепт выписывается в трех экземплярах
107-1/у	Во всех случаях, кроме перечисленных выше	60 дней	Для пациентов с хроническими заболеваниями срок рецепта может быть продлен до одного года (с указанием периодичности отпуска лекарственного препарата)	На данном рецептурном бланке разрешается выписать три рецепта

Примечание: ТТС — трансдермальные терапевтические системы; ПДК — предельно допустимая концентрация; ПКУ — препараты, подлежащие предметно-количественному учету.

Рецепт является юридическим документом и состоит из пяти частей.

I. Информационная часть рецепта выписывается на национальном языке.

1. Наименование лечебного учреждения.
2. Возрастная группа (взрослый, детский).
3. Дата выписки рецепта (число, месяц, год).
4. Фамилия и инициалы больного.
5. Дата рождения больного.

6. Фамилия и инициалы врача.

7. Наличие или отсутствие льгот.

8. Особые отметки. Например, при необходимости срочного (в течение двух рабочих дней) или немедленного отпуска лекарственного препарата пациенту в верхней части рецепта проставляется обозначение *Cito!* («Срочно!») или *Statim!* («Немедленно!»).

II. Обращение к провизору *Recipe* (сокращение — *Rp.:*), что значит «Возьми»; это форма повелительного наклонения латинского глагола *recipere* (взять, брать).

III. Содержание рецепта (пропись) выписывается на латинском языке без исправлений.

Лекарственные препараты, выпускаемые фармацевтической промышленностью или приготовленные в производственном отделе аптеки по фармакопейным прописям, называют официальными. Такие препараты выписываются в сокращенной форме. При наличии одного компонента пропись начинается с названия лекарственной формы.

Лекарственные препараты, приготовленные в аптеке по прописи, составленной врачом, с перечислением всех ингредиентов и их количеств, называют магистральными. Эти препараты выписываются в развернутом виде.

Лекарственный препарат выписывается по МНН, а при его отсутствии — группировочному или химическому наименованию. При их отсутствии пользуются торговым наименованием. Оно также может быть использовано при индивидуальной чувствительности к препарату и/или по жизненным показаниям, по решению врачебной комиссии медицинской организации. Кроме того, по торговому наименованию можно выписывать сложные официальные безрецептурные препараты, состоящие из трех лекарственных веществ и более.

После обозначения *Rp.:* перечисляют МНН всех лекарственных средств в родительном падеже с большой буквы с указанием их количества. С заглавной буквы всегда пишут название лекарственного препарата и названия катионов; со строчной — все прилагательные без исключения и названия анионов. Название лекарственного средства указывается именно так, как оно приведено в инструкции производителя. Если производитель в регистрационных документах, представленных в Государственном реестре лекарственных средств, не предоставляет информации о латинском написании действующего вещества, следует использовать латинизированное название лекарственного средства. Некоторые примеры окончаний названий лекарственных средств

в именительном и родительном падежах единственного числа приведены в табл. 1.2.

Название лекарственной формы выписывается:

- ▶ в винительном (*Accusativus*) падеже, если оно стоит перед наименованием лекарственного средства («Возьми что?», например: *Tabl. Nifedipini...*), исчисляемого в определенном количестве доз;
- ▶ в родительном (*Genetivus*) падеже, если оно стоит перед наименованием лекарственного средства («Возьми чего?», например: *Sol. Natrii chloridi...*), исчисляемого в единицах массы или объема без указания количества доз;
- ▶ в творительном/предложном (*Ablativus*) падеже, если стоит после наименования лекарственного средства («Выдай в чем?», например: *D. t. d. N. 10 in ampullis*), или именительном, если речь идет об изготавливаемой в аптеке лекарственной форме («Смешай, чтобы получилось что?», например: *M. f. emulsum*).

Чрезвычайно важное значение имеет правильное указание дозировки, от которой зависит создаваемая концентрация лекарственного средства в организме и, следовательно, выраженность его фармакологического эффекта.

При назначении готового (официального) лекарственного препарата количество действующих веществ указывается в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата. За единицу веса принят один грамм — 1 г. При дозировании лекарств используют также величины менее 1 г: 0,001 г — 1 мг (миллиграмм, mg),

Таблица 1.2. Примеры окончаний названий лекарственных средств

Именительный падеж единственного числа	Родительный падеж единственного числа	Комментарии
<i>Papaverinum</i>	<i>Papaverini</i>	Латинизированное название лекарственного средства
<i>Dextrosa</i> <i>Gelatosae</i>	<i>Dextrosae</i> <i>Gelatosae</i>	Латинизированные и англоязычные названия лекарственных средств
<i>Berotec</i> <i>Lozap</i>	<i>Berotec</i> <i>Lozap</i>	Нелатинизированные названия лекарственных средств
<i>Actilyse</i> <i>Ivabradine</i>	<i>Actilyse</i> <i>Ivabradine</i>	Англоязычные названия лекарственных средств

0,000001 г — 1 мкг (микрограмм, mcg). В таких единицах выписывают все твердые и сыпучие вещества, также этиловый спирт и масла. За единицу объема принят один миллилитр — 1 мл (ml), и при выписывании рецепта количество жидких веществ указывают в миллилитрах (например: 0,1 ml, 1 ml, 10 ml) и каплях.

При оформлении назначения лекарственного препарата индивидуального изготовления (магистрального препарата) количество твердых и сыпучих веществ фармацевтических субстанций указывается в граммах (например: 0,001; 0,5; 1,0), жидких — в миллилитрах, граммах и каплях, мягких — в миллилитрах и граммах.

Некоторые лекарственные средства дозируют в условных единицах — например, в единицах действия (ЕД, ED) или в международных единицах (МЕ, IE, IU).

В тех случаях, когда медицинский работник назначает лекарственное средство больному в дозе, превышающей максимальную терапевтическую (например, пациентам с пониженной чувствительностью к препарату), он обязан в рецепте после дозы поставить восклицательный знак, а дозу указать прописью.

IV. Обозначение (*Signatura*) выписывается на русском языке или на русском языке и государственном языке республик и иных языках народов Российской Федерации. В обозначении указывается следующее.

1. Доза (например: по 1 таблетке, по 1 столовой ложке, по 10 капель).
2. Способ применения (например: внутривенно, в полость конъюнктивы).
3. Особенности применения (например: вводить медленно, запить 1/2 стакана воды).
4. Время (например: на ночь, при приступе, в 8 и 12 ч и т.д.), частота приема (сколько раз в день, в сутки), связь с приемом пищи (до еды, во время еды, после еды) и длительность лечения.

V. Оформление рецепта.

1. Печать лечебного учреждения.
2. Печать и подпись врача.
3. Срок действия рецепта (см. табл. 1.2).

1.2.2. Сокращения и особые отметки в рецептах

В рецептах допустимы только общепринятые сокращения (табл. 1.3). Обычно сокращаются: а) названия лекарственных форм; б) названия частей растений; в) стандартные рецептурные формулировки.

Таблица 1.3. Допустимые к использованию сокращения в рецепте

Сокращение	Полное написание	Перевод
<i>aa</i>	<i>ana</i>	По, поровну
<i>ac., acid.</i>	<i>acidum</i>	Кислота
<i>aer.</i>	<i>aerosolum</i>	Аэрозоль
<i>amp.</i>	<i>ampulla</i>	Ампула
<i>aq.</i>	<i>aqua</i>	Вода
<i>aq. purif.</i>	<i>aqua purificata</i>	Вода очищенная
<i>but.</i>	<i>butyrum</i>	Масло (твердое)
<i>caps.</i>	<i>capsula</i>	Капсула
<i>comp., cps.</i>	<i>compositus (a, um)</i>	Сложный
<i>D.</i>	<i>Da (Detur, Dentur)</i>	Выдай (пусть будет выдано, пусть будут выданы)
<i>D. S.</i>	<i>Da, Signa (Detur, Signetur)</i>	Выдай, обозначь (пусть будет выдано, обозначено)
<i>D. t. d.</i>	<i>Da (Dentur) tales doses</i>	Выдай (пусть будут выданы) такие дозы
<i>dil.</i>	<i>dilutus</i>	Разведенный
<i>Div. in p. aeq.</i>	<i>Divide in partes aequales</i>	Раздели на равные части
<i>emuls.</i>	<i>emulsum</i>	Эмульсия
<i>extr.</i>	<i>extractum</i>	Экстракт, вытяжка
<i>f.</i>	<i>fiat (fiant)</i>	Пусть образуется (образуются)
<i>fol.</i>	<i>folium</i>	Лист
<i>gran.</i>	<i>granulum</i>	Гранула
<i>gt., gtt.</i>	<i>gutta, guttae</i>	Капля, капли
<i>gtt. peror.</i>	<i>guttae perorales</i>	Капли для приема внутрь
<i>inf.</i>	<i>infusum</i>	Настой
<i>in amp.</i>	<i>in ampullis</i>	В ампулах
<i>in tab.</i>	<i>in tab(u)lletis</i>	В таблетках
<i>in tab. prolong.</i>	<i>in tab(u)lletis prolongatis</i>	В таблетках с пролонгированным высвобождением

Продолжение табл. 1.3

Сокращение	Полное написание	Перевод
<i>in tab. prolong. obd.</i>	<i>in tab(u)lletis prolongatis obductis</i>	В таблетках с пролонгированным высвобождением, покрытых оболочкой
<i>lin.</i>	<i>linimentum</i>	Жидкая мазь, линимент
<i>liq.</i>	<i>liquor</i>	Жидкость
<i>lot.</i>	<i>lotion</i>	Лосьон
<i>m. pil.</i>	<i>massa pilularum</i>	Пилюльная масса
<i>membr. bucc.</i>	<i>membranulae buccales</i>	Пленки защечные
<i>M.</i>	<i>Misce (Misceatur)</i>	Смешай (пусть будет смешано)
<i>mixt.</i>	<i>mixtura</i>	Микстура
<i>N.</i>	<i>numero</i>	Числом
<i>ol.</i>	<i>oleum</i>	Масло (жидкое)
<i>past.</i>	<i>pasta</i>	Паста
<i>pil.</i>	<i>pilula, pilulae</i>	Пилюля, пилюли
<i>p. aeq.</i>	<i>partes aequales</i>	Равные части
<i>ppt., praec.</i>	<i>praecipitatus</i>	Осажденный
<i>pulv.</i>	<i>pulvis</i>	Порошок
<i>q. s.</i>	<i>quantum satis</i>	Сколько потребуется, сколько надо
<i>r., rad.</i>	<i>radix</i>	Корень
<i>Rp.</i>	<i>Recipe</i>	Возьми
<i>Rep.</i>	<i>Repete (Repetatur)</i>	Повтори (пусть будет повторено)
<i>rhiz.</i>	<i>rhizoma</i>	Корневище
<i>S.</i>	<i>Signa (Signetur)</i>	Обозначь (пусть будет обозначено)
<i>sem.</i>	<i>semen</i>	Семя
<i>simpl.</i>	<i>simplex</i>	Простой
<i>sir.</i>	<i>sirupus</i>	Сироп
<i>sol.</i>	<i>solutio</i>	Раствор
<i>sol. peror.</i>	<i>solutio peroralis</i>	Раствор для приема внутрь

Окончание табл. 1.3

Сокращение	Полное написание	Перевод
<i>spr.</i>	<i>spray</i>	Спрей
<i>spr. nas.</i>	<i>spray nasale</i>	Спрей назальный
<i>supp.</i>	<i>suppositorium</i>	Свеча, суппозиторий
<i>susp.</i>	<i>suspensio</i>	Суспензия, взвесь
<i>tabl.</i>	<i>tab(u)letta</i>	Таблетка
<i>t-ra, tinct.</i>	<i>tinctura</i>	Настойка
<i>STT</i>	<i>Systemata Therapeutica Transcutanea</i>	Трансдермальная терапевтическая система
<i>ung.</i>	<i>unguentum</i>	Мазь
<i>vitr.</i>	<i>vitrum</i>	Склянка

1.3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Лекарственные средства, применяемые для производства и изготовления лекарственных препаратов, используются в виде фармацевтических субстанций. Они классифицируются по происхождению и агрегатному состоянию (рис. 1.2).

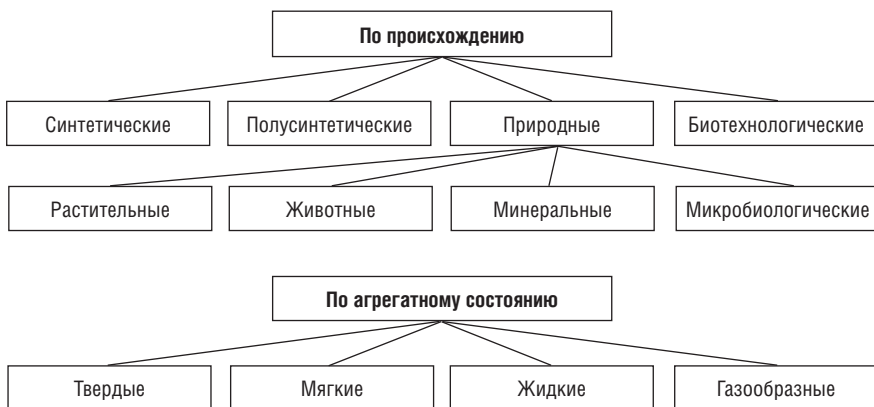


Рис. 1.2. Классификация фармацевтических субстанций

1.4. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Одно и то же лекарственное средство может выпускаться в нескольких лекарственных формах и использоваться в виде различных лекарственных препаратов (рис. 1.3).

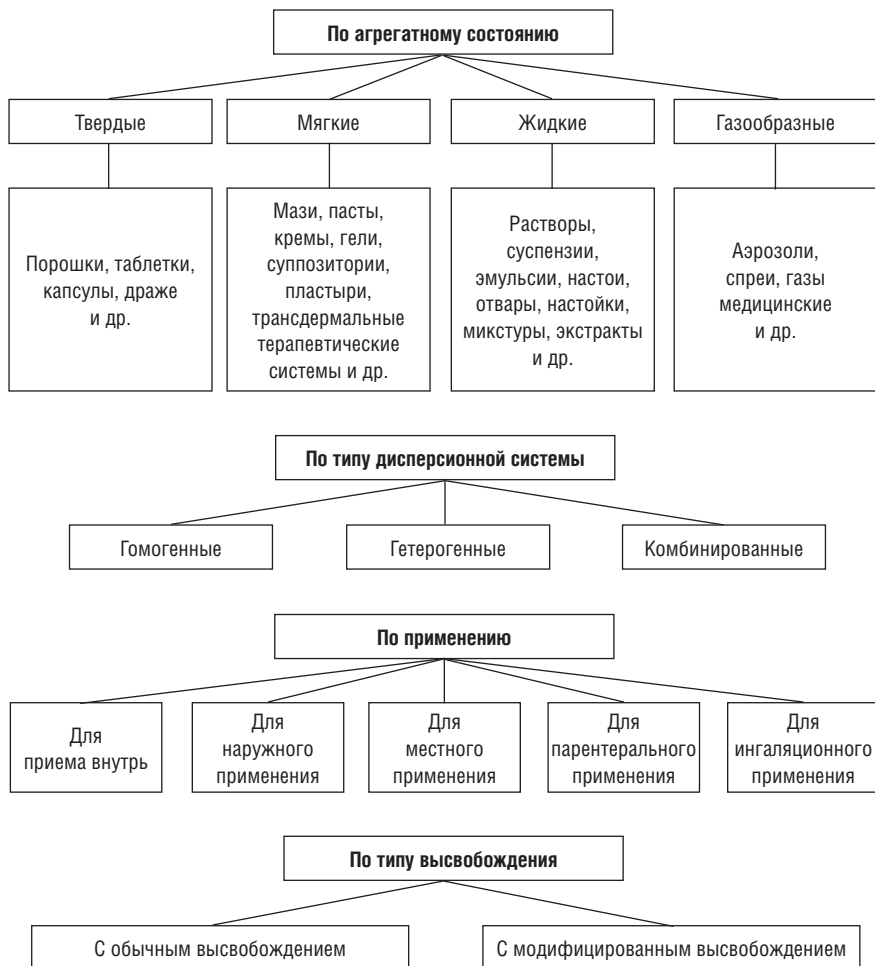


Рис. 1.3. Классификация лекарственных форм