

## **Biljni lekovi i njihova bezbedna primena u samomedikaciji**

**Nada Kovačević<sup>1</sup>, Dragan Đurović<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Farmaceutski fakultet, Vojvode Stepe 450, Beograd

<sup>2</sup>Agencija za lekove i medicinska sredstva, Vojvode Stepe 458, Beograd

---

### **Kratak sadržaj**

Bezbedna primena biljnih lekova u samomedikaciji postiže se sinhronizovanim aktivnostima i kontrolom svih procesa počev od razvoja i formulacije, proizvodnje, stavljanja u promet, distribucije, izdavanja, pa sve do praćenja efekata primene. Na ovaj način postiže se krajnji cilj: da se posle sprovedenog postupka registracije u prometu nađu kvalitetni, sigurni i efikasni biljni proizvodi. Adekvatna oprema leka, dostupna, pravovremena i tačna informacija omogućuje dobru saradnju proizvođača, zdravstvenih radnika i pacijenata, a sve to doprinosi bezbednosti i efikasnosti lečenja.

Farmaceut treba da prati ponudu biljnih lekova koji se nalaze u prometu i da na osnovu svojih znanja i veština (stečenih tokom osnovnih studija i kasnijim edukacijama) formira asortiman ovih lekova u apoteci. Profesionalna dužnost farmaceuta je da obezbedi jasan i objektivan savet o samomedikaciji i biljnim proizvodima koji se mogu koristiti kroz ovaj vid terapije.

Prisustvo registrovanih biljnih lekova na tržištu, čiji kvalitet, efikasnost i bezbednost su procenjeni od strane stručnjaka kroz postupak registracije, postojanje korektnih i dokumentovanih podataka u tekstu Uputstva biljnog leka, kao i marketinške aktivnosti proizvođača ili zastupnika (lično, preko pisanog materijala i odgovarajućih informativnih predavanja ili preko sredstava javnog informisanja), opredeljuju farmaceuta da nabavi određeni biljni lek i da ga preporuči pacijentu.

**Ključne reči:** biljni lekovi, proizvodnja, registracija, samomedikacija, bezbedna primena

---

## Uvod

Samomedikacija podrazumeva samostalno uzimanje medicinsko-farmaceutskih proizvoda (i/ili primenu terapijskih tretmana) za blaže simptome bolesti, a bez učešća medicinskih stručnjaka (lekara, farmaceuta i stomatologa) (1,2). Farmaceuti mogu imati značajnu ulogu u krajnjoj odluci pacijenta oko izbora i načina primene lekova za samomedikaciju. Neka od važnih pravila, koja se moraju poštovati u samomedikaciji naznačena su u Tabeli I.

**Tabela I Osnovna pravila koja treba poštovati u samomedikaciji**  
**Table I The main rules which have to be applied in the self-medication**

- Pre upotrebe lekova za samomedikaciju, treba pokušati da se ustanovi uzrok pojave simptoma.
- Ne treba koristiti lekove slučajno, nego upotrebiti specifičan lek koji odgovara simptomu.
- Ne uzimati više lekova u isto vreme.
- Upotrebiti najniže doze leka koje otklanjaju simptome. Ideja »veća doza, efekat je bolji« nije dobra!
- Ako je to moguće, treba prilagoditi terapiju ritmu i procesu bolesti (hronofarmakologija).
- Samomedikacija treba da bude kratkotrajna. Dugotrajna primena lekova bez konsultacije lekara može uzrokovati da stvarni problemi ostanu neotkriveni!
- Ako posle nekoliko dana primena lekova za samomedikaciju nema poboljšanja stanja, treba se obratiti lekaru.
- Stanja koja utiču na svest (dezorijentacija, parestezije, paraliza), srčana aritmija koja se javlja prvi put, stalni bol u predelu grudi i abdomena ili problemi koji nisu «svakodnevni», zahtevaju konsultaciju lekara.

Po verovanju, ali i na osnovu potvrđenih činjenica, biljni medicinski proizvodi (biljni lekovi, fitopreparati) imaju izuzetno povoljan odnos korist/šteta (benefit/risk ratio) i uglavnom se primenjuju kroz samomedikaciju. U Evropi 30-40% medicinskih proizvoda za samomedikaciju (OTC; engl. Over The Counter) predstavljaju upravo biljni lekovi (3).

Biljni lekovi\* ili fitopreparati (*herbal medicinal products*) su preparati koji kao aktivni sastojak sadrže usitnjene ili sprasene delove biljaka (*herbal drugs*), balzame, smole, lekovita masna ulja, etarska ulja ili, što je danas i najčešće, ekstrakte biljaka (*herbal drugs preparations*). Ovakva definicija obuhvata čajeve, čajne mešavine i fitopreparate u formi savremenih farmaceutskih oblika (instant prašaka, tableta, šumećih tableta, tableta za žvakanje, obloženih tableta, kapsula, sirupa, sprejeva, oblika za primenu na kožu i sl.).

Nigde u svetu, pa ni kod nas, fitopreparatima se ne smatraju dozirani farmaceutski oblici kod kojih aktivnu komponentu predstavlja jedinjenje ili mešavina jedinjenja koja su izolovana iz biljne sirovine (digitoksin, lanatozid C, atropin, hiosciamin, fizostigmin, morfin, kodein).

Poslednjih godina, a u skladu sa principima *racionalne fitoterapije*, sve više se insistira na jednostavnim, monokomponentnim preparatima. Tako, od stotinu najčešće propisivanih biljnih lekova u Nemačkoj, 69% su monokomponentni preparati, a 31% su kombinacije (od toga 40 % sadrži mešavinu 2 aktivne komponente, 35 % je mešavina 3 komponente, a 25 % predstavlja složene mešavine 4-13 komponentata) (3).

Bezbedna primena biljnih lekova u samomedikaciji postiže se ispunjavanjem sledećih zahteva:

- I. obezbedjenjem odgovarajućeg kvaliteta biljnih proizvoda,
- II. pravovremenom i tačnom informacijom,
- III. saradnjom zdravstvenog radnika i pacijenta (4).

## **I Obezbeđenje kvaliteta biljnih lekova**

Pacijentima koristi ona biljna droga i biljni lek koji ima optimalan (dovoljan) sadržaj aktivne supstance. Količina i variranje sadržaja aktivne supstance, a time i kvalitet biljne droge, zavisi od uslova u kojima je biljka rasla (bilo da je samonikla ili gajena), odabira odgovarajućeg dela i vremena sakupljanja, obrade posle branja, načina rukovanja tokom sušenja, termičke obrade itd. Do smanjenja sadržaja aktivne supstance u biljnim drogama dolazi i

\* U zakonskim aktima, kao što su Evropska direktiva o lekovima, Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Direktive 65/65 EEC; Sl. Glasnik RS 84/04) formalno ne postoji pojam „biljni lek”; to je samo podgrupa lekova kod kojih je aktivna komponenta „biljnog porekla”. Pojmovi „biljni lekovi, fitopreparati, herbal medicinal products, herbal remedies...” koriste se u stručnoj i svakodnevnoj komunikaciji, a sreću se i u pratećim (podzakonskim) aktima (Guidelines, Pravilnici).

posle primarne prerade, u zavisnosti od uslova i dužine čuvanja ili tokom kasnijih viših faza prerade. Primena standarda u pripremi sirovina i izradi gotovih proizvoda je u interesu proizvođača lekovitog bilja, proizvođača biljnih lekova i samih pacijenata.

Odgovarajući kvalitet biljnih lekova, a samim tim i sigurnost prilikom njihove primene, obezbeđuje se kroz:

- 1) proizvodnju kvalitetnih *aktivnih farmaceutskih sastojaka*, odnosno aktivne komponente leka (kod biljnih lekova aktivne komponente mogu biti *biljne droge*\* ili *preparati biljnih droga*\*);
- 2) formulaciju i proizvodnju biljnog leka odgovarajućeg kvaliteta;
- 3) registraciju biljnog leka i odobravanje njegovog stavljanja u promet;
- 4) kontrolu biljnih lekova na tržištu (4).

### I.1. Proizvodnja kvalitetnih biljnih sirovina

Proizvodnja visokokvalitetnih biljnih sirovina za proizvodnju aktivnih farmaceutskih sastojaka (API; Active Pharmaceutical Ingredients), predstavlja veoma težak i kontinuiran proces. U kontekstu biljnih lekova, API su *biljne droge* i *preparati biljnih droga*. Da bi se proizvodile kvalitetne biljne sirovine, implementiraju se sledeći standardi: «Dobra poljoprivredna praksa» (GAP; Good Agricultural Practice); «Dobra praksa sakupljanja lekovitog bilja» (GCP; Good Collection Practice), «Dobra praksa u primarnoj preradi i skladištenju biljne sirovine» (GSP, Good Storage Practice). Svetska zdravstvena organizacija je 2003. god. donela objedinjeni dokument «Dobra poljoprivredna praksa i praksa sakupljanja lekovitog bilja» (GACP; WHO Guidelines for good agricultural and collection practices).

\* Po definiciji, **droga** (*herbal drug*) je ceo ili usitnjen, osušen (rede sirov) deo biljke, alge, gljive ili lišaja koji se koristi zbog lekovitih svojstava; danas se rede koriste droge animalnog i mineralnog porekla. Pored biljnih organa (korena, rizoma, krtole, stabla, kore, drveta, lista, cveta, ploda, semena, herbe...) drogom se smatraju i eksudati biljnog organizma čije dobijanje ne zahteva specijalne postupke (smole, balzami, gume, sluzi...).

\* Preparati droga (*herbal drug preparations*) su proizvodi koji se dobijaju od droga primenom specifičnih postupaka kao što su: destilacija, ceđenje, ekstrakcija, fracionisanje, prečišćavanje, koncentrisanje, fermentacija... Ovim pojmom su obuhvaćeni sprášeni oblici droga, masno ulje, etarsko ulje, biljni sok, tinkture i ostali tipovi ekstrakata. Preparati droga se ne smatraju biljnim lekovima, nego sirovinama (poluproizvodima) od kojih se biljni lekovi proizvode. Moraju biti proizvedeni u skladu s *dobrom proizvođačkom praksom* od biljnih sirovina koje su proizvedene u skladu s *dobrom ratarskom proizvodnjom* i *dobrom praksom sakupljanja lekovitih biljaka*

Ove smernice sadrže radnje i postupke vezane za gajenje lekovitog bilja ili sakupljanje, primarnu preradu (sušenje, specifičnu proizvodnju, pakovanje, čuvanje i transport, opremu, kontrolu kvaliteta, dokumentaciju procesa), procese i postupke identifikacije biljnog materijala. Takođe, definišu zahteve za potrebne kvalifikacije osoblja koje radi ove poslove, preduslove za dobijanje dozvole za sakupljanje, selekciju, tehnike sakupljanja, tehničko planiranje i osoblje, kao i mere zaštite prirodne sredine. Postoji i deo koji se odnosi na etičku i zakonodavnu oblast, a u vezi sa globalnim procesima konzervacije i zaštite prirode (Guideline for Conservation of MAP; Certification criteria for wild collection; International Standard for Sustainable Willd ollection of MAP; koristan web site [www.mpsq.org](http://www.mpsq.org))

Procenom razmatranih dokumenata zapažena su neka ograničenja, ali i dodatne mogućnosti za proizvodnju visokokvalitetnih biljnih sirovina i kasnije API za biljne lekove. Pokazalo se u praksi da kvalitet biljnih sirovina ima direktan uticaj na kvalitet API.

## **I.2. Proizvodnja kvalitetnih biljnih lekova**

Samostalno ili uz konsultacije, proizvođač treba da planira razvoj proizvodnog programa iz domena biljnih lekova. Potrebno je pratiti savremena naučna dostignuća i trendove u svetu, ali i racionalno sagledati potrebe i mogućnosti domaćeg tržišta. Veoma je važno i u ovoj kategoriji lekova primenjivati savremene tehnološke formulacije.

Proizvođač biljnog leka je odgovoran za obezbeđenje kvalitetnog, efikasnog i bezbednog proizvoda u skladu sa zahtevima «Dobre proizvođačke prakse» (GMP; Good Manufacturing Practice) i u skladu sa najnovijim standarima i svim zahtevima za samu proizvodnju, pakovanje i označavanje (primarno i sekundarno pakovanje, uputstvo za pacijenta). Proizvođač mora da obezbedi odgovorne osobe u proizvodnji, sektoru registracije i marketinga, koje treba da ponude sve neophodne informacije farmaceutima, kako bi im, na taj način, omogućili da daju određene savete pacijentima i građanima. Informacije (izjave) date od strane proizvođača moraju da budu naučno podržane, da su u skladu sa nacionalnim propisima, industrijskim smernicama i u skladu sa internom kontrolom proizvođača i da sadrže tačne podatke o upotrebi biljnog leka. Na kraju, proizvođač ima odgovornost da preko tržišta stimuliše korisnike da biljne lekove koriste pažljivo, samo kada je to opravdano, odnosno da ne preduzima aktivnosti koje bi uticale na ljude da nepotrebno kupuju i koriste lekove u velikim količinama. Po zahtevima direktive **2003/94/EC** potrebno je da postoji najmanje jedna kvalifikovana osoba koja je odgovorna za kvalitet (certifikaciju) proizvodne serije u proizvodnji i prometu. Pored kvalifikovanih osoba za proizvodnju i distribuciju biljnih proizvoda, proizvođači bi trebalo da

redovno sprovode poslove praćenja neželjenih reakcija za ovu grupu proizvoda i dostavljaju ovakve informacije nadležnoj službi u Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije.

### **I.3. Registracija biljnih lekova**

U Evropi su biljni lekovi klasifikovani u grupu OTC proizvoda. Od 1986. godine u naše zakonodavstvo je bio uveden pojam “pomoćno lekovito sredstvo”. Čajevi i ostali biljni lekovi su bili svrstani u ovu kategoriju lekovitih sredstava i na osnovu *Zakona o proizvodnji i prometu lekova* (Službeni list 18/93) i *Pravilnika o proizvodnji pomoćnih lekovitih sredstava i medicinskih sredstava* (Službeni list 16/94) sve do 2004. god. Po sada važećem Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS 84/04) biljni lekovi su razvrstani u lekove (kategorija izdavanja bez lekarskog recepta) ili tradicionalne lekove.

#### **I.3.1 Registracija biljnih lekova u Evropi**

Sve članice Evropske Unije, u načelu, prihvataju da su biljni lekovi (*herbal medicinal products*) samo jedna od podgrupa lekova (Direktive 65/65 EC; 2001/83 EC; 2003/63 EC; 2004/24 EC i 2004/27). Registracija, odnosno odobrenje za stavljanje u promet biljnih lekova zasnovani su na potvrđenom kvalitetu, bezbednoj primeni (potvrđenoj neškodljivosti) i terapijskoj efikasnosti.

Konkretne poslove zakonske regulative vezane za biljne lekove u okviru Evropske agencije za procenu medicinskih proizvoda (EMA) obavlja Komitet za biljne medicinske proizvode, (EMA/HMPC; engl. Committee on Herbal Medicinal Products – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) koji je osnovan 1997. god., kao radna grupa, a 2004. god. konstituisan kao stalni komitet EMA.

Za lekove koje se ne propisuju na recept tj. OTC - preparate, postupak stavljanja u promet je identičan postupku registracije ostalih medicinskih proizvoda. U praksi postoji nekoliko nivoa registracije biljnih lekova, a u zavisnosti od podataka u okviru farmakološko-toksikološkog i kliničkog dela dokumentacije za registraciju i to:

1. »puna registracija« biljnih lekova (klinička potvrda efikasnosti samog preparata);

2. registracija po skraćenom (pojednostavljenom) postupku (na osnovu eksperimentalnih i literaturnih podataka\*);
3. tradicionalni lekovi (umesto dokaza o efikasnosti imaju priloženu odgovarajuću dokumentaciju da se koriste 30 godina (ili 15+15) u Evropi bez evidentiranih neželjenih delovanja; tradicionalno se koriste za...«.  
Tehnološka i dokumentacija o kvalitetu je neophodna.)

EMA/HMPC je do sada usvojila neke osnovne zakone i smernice vezane za tradicionalne lekove (Directive 2004/24/EC) i biljne lekove (Guideline on Quality of HMPC; CPMP/QWP/2819/00). Trenutno je pripremljen nacrt liste biljnih droga i preparata koji bi bili razvrstani u »tradicionalne lekove«. U pripremi su i druga akta vezana za registraciju biljnih lekova i ona su sada u fazi rasprave do konačnog usvajanja (Tabela II).

### **I.3.2. Registracija biljnih lekova kod nas**

Registracija biljnih lekova se kod nas obavljala prema odredbama Zakona o proizvodnji i prometu lekova (Sl. list SRJ 18/93). Po navedenom Zakonu, biljni proizvodi su pripadali kategoriji pomoćnih lekovitih sredstava. Stručni deo registracije (procena i verifikacija registracione dokumentacije) obavljala je Komisija za pomoćna lekovita sredstva, koju je oformilo Ministarstvo zdravlja SRJ, odnosno Srbije (od 2002. god.).

U našim uslovima, najčešće se registracija biljnih lekova obavljala po skraćenoj proceduri; umesto kliničkih ispitivanja prihvatani su eksperimentalni i naučni podaci o efikasnosti i bezbednoj primeni preparata. Kao što je već napred spomenuto, po sada važećem Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS 84/04) biljni lekovi su razvrstani u lekove (kategorija izdavanja bez lekarskog recepta) ili tradicionalne lekove.

Procena i verifikacija neophodne dokumentacije za registraciju biljnih lekova, kao i detaljna kontrola finalnog proizvoda, obezbeđuje kvalitet kako za uvozne, tako i za domaće biljne proizvode. Takođe, insistiranje na korektnim i tačnim informacijama u tekstu uputstva i ambalaži (Tabela III), dodatno, obezbeđuje kvalitet i bezbednu primenu biljnih lekova (1,5).

\* Podaci za registraciju se uzimaju iz monografija koje sadrže objedinjene farmakološko-toksikološke podatke o *starim i dobro poznatim drogama* koje pripremaju: Komisije E Nemačkog Ministarstva zdravlja (German Commission E; 1978.); Evropsko naučno udruženje za fitoterapiju (ESCOP; European Scientific Cooperative on Phytotherapy; www.escop.com); Svetska zdravstvena organizacija («Model Monographs of Widely used Medicinal Plants»-WHO; www.who.int) i EMA/HMPC; www.emea.eu.int (u pripremi).

**Tabela II Dokumentata na kojima trenutno radi Komitet za biljne lekove u okviru EMEA**

**Table II Different documents regarding the herbal medicinal products, prepared by the Committee on Herbal Medicinal Products of EMEA**

Structure of the list of herbal substances, preparations and combination thereof	EMEA/HMPC/100824/2005
Guideline on the documentation to be submitted for inclusion into the list of herbal substances, preparations and combination thereof	EMEA/HMPC/107399/2005
Procedure for the appointment by the HMPC of a rapporteur responsible in the simplified procedure	EMEA/HMPC/108877/2005
Procedure for the preparation of Community monographs for traditional herbal medicinal products	EMEA/HMPC/182320/2005
Procedure for the preparation of Community monographs for herbal medicinal products with well established medicinal use	EMEA/HMPC/182352/2005
Template for a Community herbal monograph	EMEA/HMPC/107436/2005
Timetable for the finalisation of a Community herbal monographs	EMEA/HMPC/126542/2005
Template for a submission of a request for expert advice on herbal medicinal products	EMEA/HMPC/119889/2005

**Tabela III Informacije koje treba da sadrži tekst uputstva za pacijente biljnog leka**

**Table III Information which has to be given in the leaflets of herbal medicinal products**

<b>Obavezne informacije</b>	<b>Dodatne informacije</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- zaštićeno ime ili opisni naziv,</li> <li>- farmaceutski oblik,</li> <li>- tačan sastav (domaći ili naučni nazivi biljnih droga) s odnosom pojedinačnih sastojaka, podatke o pomoćnim materijama, konzervansima i sl.</li> <li>- Jednostavno, ali stručno objašnjenje delovanja,</li> <li>- indikacije za koje se preparat koristi,</li> <li>- način primene i doze (za decu različitog uzrasta i odrasle osobe),</li> <li>- informacije o načinu čuvanja,</li> <li>- naznačen rok upotrebe,</li> <li>- podatke o proizvodnji (datumi proizvodnje ili broj serije)</li> <li>- podatke o proizvođaču.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- neželjena delovanja,</li> <li>- kontraindikacije,</li> <li>- mere opreza,</li> <li>- interakcije s drugim lekovima.</li> </ul>



U Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije, aprila 2005. god. formirana je *Komisija za stavljanje u promet humanih lekova*. U okviru ove Komisije vrši se finalna provera dokumentacije lekova namenjenih za primenu kod ljudi. Na osnovu informacija rukovodstva Agencije u okviru ove Komisije će se obrađivati i biljnih i tradicionalnih lekova, dok homeopatske lekove razmatra posebna Komisija.

#### **I.4. Kontrola biljnih lekova na tržištu**

Za bezbednu primenu biljnih lekova, osim kontrole proizvodnje i registracije biljnih lekova, veoma je značajano kontinuirano praćenje i kontrola ovih proizvoda na tržištu. Neophodna je stalna provera ispunjenosti uslova za proizvodnju biljnih sirovina i biljnih lekova. Takođe, potrebno je vršiti periodičnu kontrolu biljnih preparata na tržištu i na taj način sprečiti distribuciju neregistrovanih (samim tim i preparata čiji kvalitet i bezbednost primene nisu potvrđeni), ali i proveravati kvalitet lekova koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet (4).

## **II Pravovremena i tačna informacija**

Kao sistem lečenja, samomedikacija je veoma značajna za pacijenta zato što olakšava i ubrzava proces lečenja lakših bolesti; poseta lekaru je u ovoj fazi izbegnuta. Najvažnije pitanje je kako proces samolečenja učiniti što bezbednijim? Pored generalnog stava da je za ovaj sistem lečenja veoma značajan nivo opšte zdravstvene kulture i socijalno stanje građana, mora se istaći i značajna uloga farmaceuta u apotekama.

Najvažnije je da sam farmaceut ima pozitivan odnos prema primeni biljnih lekova u terapiji uopšte, pa i u samomedikaciji. Odnos farmaceuta prema fitoterapiji zasnovan je na znanjima iz ove oblasti koja su stečena tokom studija farmacije. Dodatno znanje i poverenje u biljne lekove farmaceut stiče i kroz pohađanje kurseva inovacije znanja i upoznavanjem s novim dostignućima u oblasti prirodnih lekovitih sredstava i biljnih lekova (Tabela IV). Dalje, izgled leka i njegova kompletna oprema, potvrda o registraciji, korektni i dokumentovani podaci u tekstu uputstva, kao i marketinške aktivnosti proizvođača ili zastupnika (lično, preko pisanog materijala i odgovarajućih informativnih predavanja ili preko sredstava javnog informisanja), opredeljuju farmaceuta da nabavi odgovarajući biljni proizvod i da ga sigurno i sugestivno preporuči pacijentu.

**Tabela IV** Primeri biljnih droga čija je efikasnost potvrđena kroz kontrolisane farmakološke i kliničke studije (3,5,6)

**Table IV** The most important examples of the drugs whose efficacy have been established by controlled clinical studies (3,5,6)

Droga	Osnovni sastojci	Terapijska indikacija
<i>Ginkgo bilobae folium</i>	Bilobalidi, ginkolidi flavonoidi	Simptomatska terapija kognitivnih poremećaja.
<i>Hyperici herba</i>	Hipericini, hiperforini, biflavonoidi, ksantoni	Blaga i srednja stanja depresije i uznemirenosti.
<i>Kava rhizoma</i>	Metisticini i drugi pironski derivati	Anksioznost, napetost, uznemirenost (trenutno postoje podaci o nekim neželjenim efektima koji mogu biti povezani s ovom drogom i do daljnjeg su preparati povučeni iz upotrebe.)
<i>Allii sativi bulbus</i>	Aliin, ajoeni, aliinaza	Povišen nivo lipida u krvi, prevencija vaskularnih poremećaja.
<i>Chamomillae flos</i>	Etarsko ulje (hamazulen, bisabololi) flavonoidi, poliini	Inflamatorni procesi (eksterna i interna primena) i grčevi digestivnog trakta.
<i>Cardui mariae fructus</i>	Flavolignani (silimarin – silibinin)	Dispepsija, oštećenje ćelija jetre.
<i>Hippocastani semen</i>	Triterpenski saponozidi (escin)	Problemi povezani s oboljenjima vena donjih ekstremiteta.
<i>Crataegi flos cum folium</i>	Flavonoidi i proantocijanidini	Blaži oblici srčane insuficijencije.
<i>Sennae folium</i>	Senozidi (senozid B)	Opstipacija i priprema za snimanje GIT-a.

Na osnovu informacija koje poseduje i iskustva koje stiče o biljnom leku (praćenjem efekata primene, neželjenih reakcija i interakcija), farmaceut se opredeljuje da li da pacijentu preporuči biljni ili neki drugi lek.

U narodu, lečenje biljnim lekovima je rado prihvaćeno. Često su i cene biljnih lekova pristupačnije, a u većini slučajeva njihova primena je bezbedna; bezbednija je u odnosu na sintetske lekove (7). Međutim, za uspeh lečenja veoma je važno da se odabere najadekvatniji preparat, a na to treba da utiče farmaceut. Veliki problem može da predstavlja obilje informacija u sredstvima javnog informisanja, njihov neadekvatan i netačan sadržaj, kao i loš kvalitet. Pojedini pacijenti mogu pogrešno protumačiti ove informacije i koristiti neadekvatne lekove ili adekvatne lekove koristiti na neodgovarajući način, što sve dovodi do izostanka efekta lečenja, razvoja bolesti i gubitka poverenja u primenjena terapijska sredstva. Sa stanovišta farmaceuta, sve ovo povećava njegovu ličnu odgovornost. U edukaciji farmaceuta treba posvetiti poseban značaj komunikaciji i savetodavnim veštinama, kao i obezbeđenje adekvatnog prostora u apotekama, koji će im omogućiti privatnost za konsultacije.

Profesionalna dužnost farmaceuta je da obezbedi jasan i objektivan savet o samomedikaciji i biljnim proizvodima koji su dostupni za samomedikaciju. Obaveza farmaceuta je da izvesti nadležne organe i proizvođača o bilo kom neželjenom dejstvu koje se javilo u pojedinačnom slučaju, a koje može biti u vezi sa upotrebom biljnog leka. Dužnost farmaceuta je da preporuči pacijentu da savet zatraži od lekara, onda kada je jasno da samomedikacija biljnim lekovima nije dovoljna i/ili efikasna.

Potrebe korisnika će najbolje biti zadovoljene kada farmaceuti saraduju sa lekarima i proizvođačima biljnih lekova. Farmaceut treba da prati proizvodnju i ponudu biljnih lekova i da na osnovu svojih znanja i veština formira asortiman kvalitetnih i efikasnih biljnih lekova u svojoj apoteci. Još jednom treba naglasiti da uputstvo uz biljni lek mora biti u skladu sa „sažetkom karakteristika proizvoda”, ali manjeg obima i prilagođeno pacijentima. I za biljne lekove koji su danas registrovani postoje podaci o neželjenim dejstvima, merama opreza i interakcijama sa drugim lekovima, pa su i ovakve informacije uvrštene u tekst uputstva i veoma su važne (Tabela III).

### **III Saradnja pacijenta**

Upoznavanje i edukacija korisnika o biljnim lekovima prisutnim na tržištu je neophodna. Pacijent se u poslednje tri decenije veoma promenio, kada je u pitanju njegovo zdravlje. Od pasivnog odnosa, postao je upućen i zahtevan. Kako su informacije iz oblasti zdravlja danas dostupne većini (sredstva javnog

informisanja, internet), tako je savet farmaceuta o izboru leka za samomedikaciju postao veoma važan.

Pacijenti koji se sami leče lekovima koji su na režimu izdavanja bez lekarskog recepta, moraju shvatiti odgovornost koju su prihvatili svojom odlukom o samomedikaciji (Tabela V) (1,2). Na primer, ukoliko pacijent ima učestale i dugotrajne glavobolje, ponovljene bronhijalne smetnje ili ima veću potrebu za korišćenjem antacida, mora samostalno da odluči da li mu je potrebna i dovoljna pomoć farmaceuta ili se treba obratiti lekaru (2).

**Tabela V O čemu treba da razmisli pacijent koji primenjuje samomedikaciju?**

**Table V About what has to take care patient who uses OTC products?**

- Da li sam pogledao uputstvo i pažljivo ga pročitao?
- Da li razumem ono što je napisano u uputstvu?
- Da li uzimam odgovarajuću dozu leka?
- Ako u uputstvu piše da se treba obratiti lekaru posle određenog vremena, da li da tako postupim?
- Šta je sa upozorenjem i interakcijama?
- Da li istovremeno koristim neki novi lek (izdat na recept), koji može dovesti do interakcije sa lekom za samomedikaciju?
- Da li se treba posavetovati sa farmaceutom o tome?

Korisnika treba ohrabriti da pita farmaceuta sve što želi da zna o samomedikaciji. Često pacijent ne može da razume informacije napisane u uputstvu (npr. zbog stručnih termina koji su mu nepoznati), pa sam proces i efekti samomedikacija neće biti odgovarajući. Sam proizvođač lekova mora informacije u uputstvu napisati jasno i tačno, razumljivo za pacijente. Farmaceut mora prilikom izdavanja leka najvažnije informacije ponoviti pacijentu i zatražiti povratne podatke o efektima primene i/ili nekim pratećim reakcijama. Pacijent mora pažljivo saslušati savete, pročitati uputstvo i pridržavati se preporučenih doza i načina primene leka, jer pošto se odlučio za samomedikaciju, preuzima veliki deo odgovornosti za svoje lečenje i zdravlje.

## Literatura

1. Ugrešić N. (ed.). Farmakoterapijski vodič 2. Beograd: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Helicon, 2005.
2. Schilcher H. Phytotherapy in Paediatrics. Stuttgart: Medpharm Scientific Publishers, 1992.
3. Schulz V, Hansel R, Tyler VE. Rational phytotherapy: a physicians' guide to herbal medicine, Berlin-Heidelberg: Springer-Verlag, 2001.
4. Đurović D, Kovačević N. Bezbedna primena biljnih medicinskih proizvoda u samomedikaciji; u Zborniku radova Uloga farmaceuta u samomedikaciji – OTC program; 18. Decembar 2003.; Sekcija za farmakoinformatiku FDS, Beograd: Helicon i Zavod za farmaciju Srbije, 2003.
5. Blumenthal M (ed.) The ABC Clinical Guide to Herbs, Austin: American Botanical Council, 2003.
6. Gruenwald J, Brendler T, Jaenicke C. (eds.) PDR for Herbal Medicines, Montevale: Thomson Medical Economics at Montvale, 2004.
7. Kovačević N, Dobrić S. Neželjena delovanja i interakcije biljnih lekova, III Savetovanje o neželjenim dejstvima lekova, 29. april 2004. Vojnomedicinska akademija, Beograd.

# **Herbal medicinal products and their safe application in self-medication**

**Nada Kovačević<sup>1</sup>, Dragan Đurović<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Faculty of Pharmacy, Vojvode Stepe 450, 11000 Belgrade,  
Serbia and Montenegro

<sup>2</sup>Medicines and Medical Devices Agency of Serbia, Vojvode Stepe 458,  
11000 Belgrade, Serbia and Montenegro

---

## **Summary**

Safe application of herbal medicinal products in self-medication is connected with the standardization and synchronization of different processes starting with development of the product, production of ingredients and final products, control, marketing authorization, distribution and sale to the consumers/ patients. Besides, the duty of pharmacist is to collect information about efficacy, adverse reaction and drug interaction of herbal products. This is a right way for the production and usage of safe (and effective) herbal products.

Informations written at the outer and inner label as well as in the leaflet are very important for the pharmacists and for the consumer. These informations are important for pharmacists to compile them with public advertising and to decide to have the particular product in their pharmacies and to recommend it to the consumer/patient or to other health professionals with a lot of confidence. Information about the safety and efficacy of herbal remedies are available now based at pharmacological and, sometimes, clinical trials („evidence-based herbal medicinal products”).

During last decade consumer/patient has a much more active role in the self-medication and responsibility for own health. For the safe self-medication very good collaboration between health professionals (pharmacists, physicians) and patients has to be made as well as presence of high quality OTC drugs and herbal medicinal products at the market.

**Key words:** herbal medicinal products, production,  
marketing authorization, self-medication, safety

---