

Warszawa 27.12.2016 r.

Szanowni Państwo,  
Koleżanki i koledzy,

dnia 1 stycznia 2017 roku wchodzi w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży.

Zgodnie z powyższym aktem przy jednorazowej sprzedaży w aptecce produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie pseudoefedrynę, dextrometorfan lub kodeinę osoba wydająca produkt zawierający powyższe substancje, w ramach jednorazowej sprzedaży będzie mogła wydać taką ilość jednostek dawkowania, która sumarycznie w opakowaniu będzie zawierała maksymalnie:

- a) **720 mg pseudoefedryny**
- b) **240 mg kodeiny**
- c) **360 mg dextrometorfanu**

**Za wydanie, przy jednorazowej sprzedaży, więcej aniżeli jednego opakowania zawierającego wskazaną ilość powyższych substancji, na osobę wydającą lek może zostać nałożona kara finansowa w kwocie do 500 000 zł. Karę nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny.**

Ilość substancji określona powyżej dotyczy maksymalnej zawartości czystej substancji czynnej występującej w produktach leczniczych, w postaci różnych soli. Takie brzmienie rozporządzenia obliuguje farmaceutę do wskazania opakowania ilościowego, najbardziej zbliżonego do maksymalnej zawartości substancji czynnej w produkcie leczniczym.

Dlatego też postaram się przybliżyć rozwiązanie poprzez wskazanie ilości jednostek dawkowania odpowiadających maksymalne zawartości poszczególnych substancji, w zależności od dawki pojedynczej:

- a) **Pseudoefedryna o masie molowej 165,23 g/mol**

*Sole pseudoefedryny:*

Pseudoefedryny chlorowodorek 201,69 g/mol

Pseudoefedryny siarczan 263,31 g/mol

*Dostępne w produktach handlowych dawki/stężenia:*

Pseudoefedryny chlorowodorek 30 mg (24,57 mg), 60 mg (49,14 mg), 120 mg (98,28 mg)

Pseudoefedryny siarczan 120 mg (75,30 mg)

*Maksymalna liczba jednostek dawkowania w opakowaniu zbliżona do 720 mg substancji czynnej:*

Pseudoefedryny chlorowodorek 30 mg – 29 szt.

Pseudoefedryny chlorowodorek 60 mg – 14 szt.

Pseudoefedryny chlorowodorek 120 mg – 7 szt.

Pseudoefedryny siarczan 120 mg – 4 szt.

## **b) Kodeina o masie molowej 299.36 g/mol**

*Sole kodeiny:*

Kodeiny fosforan 397,35 g/mol

Kodeiny fosforan półwodny 406,40 g/mol

*Dostępne w produktach handlowych dawki/stężenia:*

Kodeiny fosforan 8 mg (6,02 mg), 12,8 mg (9,64 mg), 15 mg (11,30 mg)

Kodeiny fosforan półwodny 10 mg (7,37 mg), 15 mg (11,05 mg), 5 mg/5 ml (3,68 mg/5 ml), 3,2 mg/5 ml (2,35 mg/5 ml), 3,24 mg/5 ml (2,39 mg/5 ml), 15 mg/10 ml (11,05 mg/10 ml)

*Maksymalna liczba jednostek dawkowania w opakowaniu zbliżona do 240mg substancji czynnej:*

Kodeiny fosforan 8 mg – 39 szt.

Kodeiny fosforan 12,8 mg – 24 szt.

Kodeiny fosforan 15 mg – 21 szt.

Kodeiny fosforan półwodny 10 mg – 32 szt.

Kodeiny fosforan półwodny 15 mg – 21 szt.

Kodeiny fosforan półwodny 5 mg/5 ml – 326 ml

Kodeiny fosforan półwodny 3,2 mg/5 ml – 510 ml

Kodeiny fosforan półwodny 3,24 mg/5 ml – 502 ml

Kodeiny fosforan półwodny 15 mg/ 10 ml – 217 ml

## **c) Dekstometorfan o masie molowej 271,40 g/mol**

*Sole dekstometorfanu:*

Dekstometorfanu bromowodorek 352,32 g/mol

*Dostępne w produktach handlowych dawki/stężenia:*

Dekstometorfanu bromowodorek

7,33 mg (5,65 mg), 10 mg (7,70 mg), 12 mg (9,24 mg), 15 mg (11,55 mg), 20 mg (15,41 mg), 23 mg (17,72 mg), 30 mg (23,11 mg)

7,5mg/5ml (5,78 mg/ 5 ml), 15 mg/5 ml (11,55 mg/5 ml), 1,33 mg/ml (1,02 mg/ml), 10 mg/5 ml (7,70 mg/5 ml), 6,5 mg/5 ml (5,01 mg/5 ml), 15 mg/ 20 ml (11,55 mg/20 ml)

*Maksymalna liczba jednostek dawkowania w opakowaniu zbliżona do 360mg substancji czynnej:*

Dekstrometorfanu bromowoderek 7,33 mg – 63 szt.  
Dekstrometorfanu bromowoderek 10 mg – 46 szt.  
Dekstrometorfanu bromowoderek 12 mg – 38 szt.  
Dekstrometorfanu bromowoderek 15 mg – 31 szt.  
Dekstrometorfanu bromowoderek 20 mg – 23 szt.  
Dekstrometorfanu bromowoderek 23 mg – 20 szt.  
Dekstrometorfanu bromowoderek 30 mg – 15 szt.  
Dekstrometorfanu bromowoderek 7,5mg/5ml – 311 ml  
Dekstrometorfanu bromowoderek 15 mg/5 ml – 155 ml  
Dekstrometorfanu bromowoderek 1,33 mg/ml – 352 ml  
Dekstrometorfanu bromowoderek 10 mg/5 ml - 233 ml  
Dekstrometorfanu bromowoderek 6,5 mg/5 ml – 359 ml  
Dekstrometorfanu bromowoderek 15 mg/ 20 ml – 623 ml

Należy zwrócić uwagę na fakt, z którym zderzy się osoba wydająca produkty lecznicze zawierające powyższe substancje psychoaktywne, od dnia 1 stycznia 2017 roku. Problem dotyczy obecności, w sprzedaży, opakowań produktów leczniczych zawierających ilość jednostek dawkowania, przekraczającą maksymalną zawartość substancji czynnych określoną w rozporządzeniu.

Stąd też należy wyjaśnić, że zgodnie z brzmieniem art. 8 ust. 1 Ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z2015 r. poz 875), **produkt leczniczy przekraczający maksymalny poziom zawartości substancji o działaniu psychoaktywnym, wprowadzony do obrotu przed dniem 1 stycznia 2017 roku, jest wydawany z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych w ilości do jednego opakowania danego produktu w ramach jednorazowej sprzedaży odręcznej (OTC).**

Powyższe oznacza, że duże opakowania (np. Thiocodin x 20 tabl, Solpadeine tabl. musujące x 24 tabl., Cirrus Duo x 14 kaps.) wprowadzone do obrotu do dnia 31.12.2016 roku, mogą nadal być wydawane w ramach sprzedaży odręcznej, w ilości jednego opakowania, przy jednorazowej sprzedaży.

Reasumując powyższe należy wskazać, iż do czasu wyczerpania zapasów produktów leczniczych o opakowaniach zawierających większą ilość substancji psychoaktywnych aniżeli określoną w rozporządzeniu (maksymalna zawartość substancji), osoba wydająca te produkty lecznicze, w ramach jednorazowej sprzedaży wydaje tylko jedno opakowanie produktu, w opakowaniu o mniejszej lub większej ilości jednostek dawkowania (tabletek).

Opracował:  
mgr farm. Marian Witkowski