

Biologické účinky pomocných látek používaných u intravenózně podávaných léčiv

Jitka Rychlíčková^{1,2}, Lenka Součková^{1,2}

¹Farmakologický ústav, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno

²Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Léčivé přípravky pro intravenózní podání často obsahují kromě farmakologicky účinné látky i pomocné látky, které zajišťují rozpustnost, stabilitu a správné pH léčiva. Tradičně se předpokládá, že pomocné látky jsou biologicky inertní, avšak tento předpoklad není vždy naplněn. Některé pomocné látky mohou způsobovat hypersenzitivní reakce, indukovanou orgánovou toxicitu, diskomfort při aplikaci či vykazovat vlastní biologické účinky.

Regulace těchto látek se liší podle jejich známých účinků, a tak ne vždy je kvantitativní obsah těchto látek specifikován. Tento článek se zaměřuje na tři často používané pomocné látky v intravenózních lékových formách – propylenglykol, polysorbát 80 a sulfobutylether- β -cyclodextrin (SBECD).

V článku analyzujeme farmakologické profily těchto látek, jejich potenciální toxicitu a možnosti prevence nežádoucích účinků, s důrazem na jejich použití u kriticky nemocných dospělých pacientů, kde intravenózní podání léků je často jedinou možností. Tento přístup je zásadní pro minimalizaci rizik spojených s použitím těchto pomocných látek v intenzivní medicíně.

Klíčová slova: pomocné látky, nežádoucí účinky, propylenglykol, polysorbát 80, sulfobutylether- β -cyclodextrin.

Biological effects of excipients used in intravenously administered drugs

Medicinal products for intravenous administration often contain excipients, in addition to the pharmacologically active substance, that ensure the solubility, stability and correct pH of the drug.

Excipients are assumed to be biologically inert, but this assumption is not always met. Some excipients may cause hypersensitivity reactions, organ toxicity, discomfort on administration or show own biological effects

The regulatory framework for these substances varies according to their known effects, thus the quantitative content of these substances is not always compulsory to be specified. This article focuses on three frequently used excipients in intravenous drug dosage forms – propylene glycol, polysorbate 80 and sulfobutyl ether- β -cyclodextrin (SBECD).

In this article, we discuss the pharmacological profiles of these agents, their potential toxicity, and options for preventing adverse effects, with an emphasis on their use in critically ill adults where intravenous drug administration is often the only option. This approach is essential to minimise the risks associated with the use of these excipients in critically ill.

Key words: excipients, adverse reactions, propylene glycol, polysorbate 80, sulfobutyl ether- β -cyclodextrin.

DECLARATIONS:

Declaration of originality:

The manuscript is original and has not been published or submitted elsewhere.

Ethical principles compliance:

The authors attest that their study was approved by the local Ethical Committee and is in compliance with human studies and animal welfare regulations of the authors' institutions as well as with the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects adopted by the 18th WMA General Assembly in Helsinki, Finland, in June 1964, with subsequent amendments, as well as with the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, updated in December 2018, including patient consent where appropriate.

Conflict of interest and financial disclosures:

None.

Funding/Support:

Podpořeno ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT projektem VVI CZECRIN (LM2023049) a z Evropského sociálního fondu a Evropského fondu regionálního rozvoje projektem CZECRIN_PRO PACIENTY – zavádění inovativních moderních terapií, reg. číslo CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826.

Cit. zkr: *Klin Farmakol Farm.* 2024;38(3):112-117

<https://doi.org/10.36290/far.2024.018>

Článek přijat redakcí: 11. 8. 2024

Článek přijat k tisku: 3. 9. 2024

PharmDr. Jitka Rychlíčková, Ph.D., BCPS

rychlickova@med.muni.cz