

A Szabványos Vényminták VIII. kiadása a bizonyítékokon alapuló orvoslás tükrében – kritikai áttekintés

Összeállította és szerkesztette: Dobson Szabolcs

A kötet a GPT-6 Extra High mesterséges intelligencia alkalmazás felhasználásával készült

ISBN 978-615-7212-00-8

Dictum Kiadó Bt.

Budapest, 2026

A Szerző magisztrális gyógyszerekkel kapcsolatos korábbi munkái, írásai

1. www.magisztralisvenyek.hu honlap; Magisztrális Vények Gyűjteménye (1172 db. Formulae Normalesen kívüli orvosi vény adatbázisa – 2026. 10. 02-i állapot). Dictum Kiadó Bt. 2020
2. Dobson Sz. A magisztrális gyógyszerkészítés reformjának szükségessége és javasolt alapvetései. *Gyógyszerészet* 2025; 69(1):42-46
3. Dobson Sz. Current problems of pharmaceutical compounding in Hungary. *Int J Pharm Compd.* 2025;29(2):96–103.
4. Dobson Sz. The emergence of the dominance of synthetic medicines before the era of modern clinical trials – a Hungarian perspective. Part I. *Acta Pharm Hung.* 2025;95(1):22–29. doi:10.33892/aph.2025.95.22-29.
5. Berente B, Herpai Z, Ruszkai A, Dobson Sz. HPLC assay and stability testing of adrenaline from compounded rectal suppositories. *Acta Pharm Hung.* 2025;95(1):1–14. doi:10.33892/aph.2025.95.1-14.
6. Berente B, Herpai Z, Ruszkai A, Dobson Sz. Adrenalintartalom HPLC mennyiségi meghatározása és stabilitásának vizsgálata magisztrális végbélkúpból. *Gyógyszerészet.* 2024;68(10):510–519.
7. Dobson Sz. A tonogénes-perubalzsamos-benzokainos végbélkúp adrenalintartalmának stabilitása: rövid összefoglaló. *Orvosok Lapja.* 2024;21(4):40–41.
8. Dobson Sz. A szintetikus gyógyszerek dominanciájának kialakulása a modern klinikai vizsgálatok korszaka előtt. *Kaleidoscope: Művelődés-, Tudomány- és Orvostörténeti Folyóirat.* 2024;14(29):289–317. doi:10.17107/KH.2024.29.24.
9. Dobson Sz. A magisztrális gyógyszerkészítés reformjának szükségessége és javasolt alapvetései. *Orvosok Lapja.* 2023;20(7):28–29.
10. Dobson Sz. Magyar gyógyszerérettörténelem. 2. rész. A Formulae Normales (FoNo) születése: a magyar közforgalmú gyógyszerészet és a gyógyszeripar konfliktusa (1935–1941). *Gyógyszereink.* 2009;59(9):295–300.
11. Dobson Sz, Alfási T, Dargai ER, et al. A Formulae Normales-en kívüli orvosi vények jellemzői, 2019. 01. 12.. Magyar Gyógyszerésztörténeti Társaság honlapján: <https://www.gyogyszeresztortenet.hu/wp-content/uploads/2020/01/A-Formulae-Normales-en-k%C3%ADv%C3%BAli-orvosi-v%C3%A9nyek-jellemz%C5%91i-2019-5.pdf>
12. Dobson Sz. Magik és magic, avagy a mai magyar gyógyszerészet szakmai csapdái. www.phartmaonline.hu; 2020. 02. 21; másodközlés: <https://www.gyogyszeresztortenet.hu/wp-content/uploads/2020/02/Magyar-gy%C3%B3gyszer%C3%A9szet-helyzete-2020.pdf>
13. Dobson Sz. Érdekességek a modern magisztrális gyógyszerkészítésről: FoNo-n innen és túl, történeti háttérrel. Budapest: Magyar Gyógyszerésztörténeti Társaság; 2020. Letölthető: <https://www.gyogyszeresztortenet.hu/wp-content/uploads/2020/04/%C3%89rdekess%C3%A9gek-a-magisztr%C3%A1lis-gy%C3%B3gyszer%C3%A9sz%C3%ADt%C3%A9s-t%C3%B6rt%C3%A9net%C3%A9b%C5%91l.pdf>
14. Dobson Sz., szerkesztő. A Formulae Normales (FoNo) születése 1935–1941. Budapest: Dictum Kiadó; 2003; ISBN: 963-86268-6-0. Letölthető: https://www.gyogyszeresztortenet.hu/letolt/Formulae_Normales_szuletese.pdf

TARTALOMJEGYZÉK

1. Acidum hydrochloridum dilutum 10%	13
2. Acidum lacticum dilutum	13
3. Aetheroleum pro inhalatione	14
4. Alcoholum dilutum 70%	15
5. Aluminium aceticum tartaricum solutum	15
6. Anisi fructus – ánizstermés	16
7. Butyrum vegetale – növényi vaj	17
8. Calendulae flos – körömvirág	18
9. Capsula vancomycini	18
10. Centaurii herba – kis ezerjófű virágos hajtás	19
11. Collodium cum acido salicylico	20
12. Cremor ad balneum	21
13. Cremor ad manum	21
14. Cremor ad myalgiam	22
15. Cremor anaestheticus	23
16. Cremor aquosus	23
17. Cremor chlorhexidini 0,5%	24
18. Cremor erythromycini	25
19. Cremor hydratans cum aluminio	26
20. Cremor hydratans cum vitamino A	27
21. Cremor hydratans cum vitamino A et E	28
22. Cremor hydratans et nutritivus	29
23. Cremor indometacini 10 mg/g	29
24. Cremor indometacini 20 mg/g	30
25. Cremor lini	31
26. Cremor refrigerans	32
27. Decoctum saponariae	33
28. Detergens sulfuratum	34
29. Echinaceae angustifoliae radix	34
30. Elixirium thymi compositum	35
31. Elixirium thymi compositum sine parabeno	37
32. Emulsio olei jecoris	37
33. Emulsio olei jecoris composita	38
34. Emulsio paraffini cum phenolphthaleino	39
35. Emulsio ricini olei virginalis	40
36. Foeniculi dulcis fructus	41
37. Gargarisma antisepticum	41
38. Globulus metronidazoli compositus	42
39. Gutta carminativa	44
40. Gutta cholagoga	44
41. Gutta ethylmorphini	46
42. Gutta expectorans	47
43. Gutta stomachica	47
44. Hydrogelum ad electrodam	48
45. Hydrogelum anaestheticum	49
46. Hydrogelum antiphlogisticum	49
47. Hydrogelum antisudoricum	50
48. Hydrogelum metronidazoli ad aphtham	51
49. Hydrogelum refrigeratum	52
50. Hydrogenii peroxidum dilutum 3%	52
51. Infusum ipecacuanhae	54
52. Infusum ipecacuanhae mite	55

53.	Iecoris aselli oleum	55
54.	Klysma chlorali pro infante 50 mg/ml	56
55.	Klysma laxans	57
56.	Linimentum ad pernionem	58
57.	Linimentum scabacidum	59
58.	Liquor carbonis detergens	60
59.	Liquor peroxidi compositus	62
60.	Magnesii sulfas heptahydricus	63
61.	Matricariae flos	64
62.	Melissae folium	65
63.	Menthae piperitae folium	66
64.	Mixtura expectorans	67
65.	Mixtura pectoralis	68
66.	Mixtura solvens	68
67.	Mucilago ad catheterem	69
68.	Nasogutta natrii chloridi	70
69.	Nasogutta natrii chloridi 3%	71
70.	Nasogutta natrii chloridi pro infante	72
71.	Nasogutta triamcinoloni 0,1%	72
72.	Nasogutta triamcinoloni cum xylometazolino	73
73.	Natrii sulfas decahydricus	74
74.	Oculentum neomycini	75
75.	Oculentum prednisoloni 0,125%	76
76.	Oculentum prednisoloni 1,0%	77
77.	Oculogutta atropini	77
78.	Oculogutta chloramphenicoli	78
79.	Oculogutta fluoresceini 0,3%	80
80.	Oculogutta homatropini	81
81.	Oculogutta naphazolini	82
82.	Oculogutta neomycini	83
83.	Oculogutta neonatorum	84
84.	Oculogutta pilocarpini 1%	85
85.	Oculogutta pilocarpini 2%	86
86.	Oculogutta polymyxini	86
87.	Oculogutta povidoni iodinati 2,5%	87
88.	Oculogutta rifampicini	88
89.	Oculogutta scopolamini	89
90.	Oculogutta tetracaini	90
91.	Oculogutta viscosa	92
92.	Oculogutta viscosa cum hydroxyethylcelluloso	93
93.	Oculogutta zinci	93
94.	Oleum pro inhalatione	94
95.	Otogutta borica	95
96.	Otogutta hydrogencarbonatis	96
97.	Otogutta peroxidi	96
98.	Otogutta prednisoloni natrii phosphatis 0,14%	97
99.	Ovulum metronidazoli	98
100.	Ovulum nystatini	100
101.	Paraffinum aromaticum	102
102.	Pasta antiphlogistica	103
103.	Pasta antirheumatica	103
104.	Pasta boraxata	104
105.	Pasta Burowi	105
106.	Pasta contra solem	106
107.	Pasta contra solem hydrophilica	107

108.	Pasta lithanthracis	108
109.	Pasta zinci oxidi	109
110.	Pasta zinci oxidi salicylata	109
111.	Pertica dithranoli	110
112.	Plantaginis lanceolatae folium	111
113.	Pulvis acidi ascorbici 200 mg	112
114.	Pulvis ad grippam	113
115.	Pulvis ad pyrosim	114
116.	Pulvis aluminii et magnesi	115
117.	Pulvis analgeticus	116
118.	Pulvis antacidus	117
119.	Pulvis antidoloricus	118
120.	Pulvis antimigrainicus	119
121.	Pulvis antispasmodoloricus	121
122.	Pulvis asthmalyticus	122
123.	Pulvis calcii lactophosphorici	123
124.	Pulvis Caroli	124
125.	Pulvis coffacyli	125
126.	Pulvis coffeini 50 mg	126
127.	Pulvis coffeini 100 mg	126
128.	Pulvis combinatus	127
129.	Pulvis expectorans	128
130.	Pulvis fructosi 75 g	129
131.	Pulvis glucosi anhydrici 75 g	130
132.	Pulvis kalii citratis	131
133.	Pulvis lactosi monohydrici 75 g	132
134.	Pulvis magnesi 50 mg	133
135.	Pulvis magnesi 100 mg	134
136.	Pulvis magnesi et calcii	135
137.	Pulvis phenolphthaleini compositus	136
138.	Pulvis purgativus	137
139.	Pulvis sennae compositus	138
140.	Pulvis tritici amyli 75 g	139
141.	Ricini oleum virginale	140
142.	Rosae pseudo-fructus	141
143.	Rubi idaei folium	142
144.	Sal ad rehydrationem	142
145.	Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico	143
146.	Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico pro parvulo	144
147.	Sal ad rehydrationem pro parvulo	146
148.	Salviae officinalis folium	147
149.	Salviae tinctura	148
150.	Sambuci flos	149
151.	Sennae foliolum	149
152.	Sennae fructus	150
153.	Sirupus kalii chloridi	151
154.	Sirupus laxans	152
155.	Sirupus zinci	154
156.	Solutio acidi borici 2%	155
157.	Solutio acidi trichloracetici	155
158.	Solutio acriflavini	156
159.	Solutio ad nephrolithum	157
160.	Solutio ad salivam	158
161.	Solutio antiseptica	159
162.	Solutio chlorhexidini 0,2%	160

163.	Solutio dimethylis sulfoxidi	161
164.	Solutio dimethylis sulfoxidi concentrata	162
165.	Solutio gingivalis	163
166.	Solutio glyceroli	163
167.	Solutio hexachloropheni 0,5%	164
168.	Solutio iodi alcoholica	165
169.	Solutio kalii permanganatis	166
170.	Solutio Lugoli	167
171.	Solutio merbromini	168
172.	Solutio metronidazoli	169
173.	Solutio pro colonoscopia	170
174.	Sparsorium antimycoticum	171
175.	Sparsorium contra pruritus	171
176.	Sparsorium infantum	172
177.	Sparsorium refrigerans	173
178.	Species althaeae	174
179.	Species althaeae sine liquiritia	175
180.	Species carminativa	176
181.	Species carminativa cum coriandro	177
182.	Species carminativa pro parvulo	178
183.	Species cholagoga	179
184.	Species cholagoga cum curcuma	179
185.	Species cholagoga cum matricaria	180
186.	Species choleretica	180
187.	Species contra tussim	181
188.	Species crataegi composita	182
189.	Species depurans	183
190.	Species diuretica	184
191.	Species gastrica	185
192.	Species laxans	186
193.	Species sedativa	186
194.	Species sedativa cum Leonuro	187
195.	Species sedativa cum Passiflora	188
196.	Species thymi composita	188
197.	Species thymi composita cum marrubio	189
198.	Species urologica	189
199.	Spiritus antirheumaticus	190
200.	Spiritus capsici	191
201.	Spiritus menthae cum sale	192
202.	Spiritus salicylatus	193
203.	Spiritus salicylatus cum resorcino	194
204.	Suppositorium ad nodum	194
205.	Suppositorium analgeticum	195
206.	Suppositorium analgeticum forte	196
207.	Suppositorium antimigrainicum	197
208.	Suppositorium antiphlogisticum nodale	198
209.	Suppositorium haemorrhoidale	199
210.	Suppositorium laxans	199
211.	Suppositorium metamizoli 100 mg	201
212.	Suppositorium metamizoli 200 mg	202
213.	Suppositorium metamizoli 500 mg	203
214.	Suppositorium papaverini pro parvulo	203
215.	Suppositorium paracetamoli 60 mg	204
216.	Suppositorium paracetamoli 120 mg	205
217.	Suppositorium paracetamoli 180 mg	206

218.	Suppositorium paracetamoli 250 mg	207
219.	Suppositorium paracetamoli 375 mg	207
220.	Suppositorium paracetamoli 500 mg	208
221.	Suppositorium prednisoloni 15 mg	209
222.	Suppositorium prednisoloni 30 mg	210
223.	Suppositorium spasmolyticum	211
224.	Suppositorium theophyllini 20 mg	212
225.	Suppositorium theophyllini 30 mg	213
226.	Suppositorium theophyllini 40 mg	213
227.	Suppositorium theophyllini 250 mg	214
228.	Suppositorium theophyllini compositum	215
229.	Suspensio antiseptica	216
230.	Suspensio expectorans	217
231.	Suspensio ichthyolata	218
232.	Suspensio neutracida	219
233.	Suspensio nystatini	220
234.	Suspensio prednisoloni ad aphtham	221
235.	Suspensio siccans	222
236.	Suspensio terpinii	222
237.	Suspensio zinci aquosa	223
238.	Suspensio zinci aquosa sine boro	224
239.	Suspensio zinci oleosa	225
240.	Thymi herba	226
241.	Tiliae flos	227
242.	Tinctura adstringens	228
243.	Tinctura amara	229
244.	Tinctura triplex	230
245.	Unguentum ad fissuram	231
246.	Unguentum ad lavationem	232
247.	Unguentum ad oxyurim cum chlorhexidino	233
248.	Unguentum ad pernionem	234
249.	Unguentum aluminii acetici tartarici	235
250.	Unguentum anaestheticum	236
251.	Unguentum antirheumaticum	237
252.	Unguentum antisepticum	238
253.	Unguentum arachidis	239
254.	Unguentum argenti nitratis	240
255.	Unguentum boraxatum	241
256.	Unguentum camphoratum ad pernionem	242
257.	Unguentum cholesterinatum pro infante	243
258.	Unguentum contra rheumam	244
259.	Unguentum cum aetheroleo pro parvulo	245
260.	Unguentum dermatoprotectivum pro infante	246
261.	Unguentum dermatophylicum	247
262.	Unguentum dithranoli 0,1%	248
263.	Unguentum emolliens	249
264.	Unguentum glyceroli	249
265.	Unguentum haemorrhoidale	250
266.	Unguentum hydrosium	251
267.	Unguentum ichtyolsalicylicum	252
268.	Unguentum infantum	254
269.	Unguentum jecoris	254
270.	Unguentum keratolyticum	255
271.	Unguentum leniens	257
272.	Unguentum lidocaini ad rhagades	257

273.	Unguentum nasale	259
274.	Unguentum nutritivum	259
275.	Unguentum nystatini	260
276.	Unguentum refrigerans	261
277.	Unguentum salicylicum 1%	262
278.	Unguentum salicylicum 3%	263
279.	Unguentum salicylicum 5%	264
280.	Unguentum salicylicum 10%	265
281.	Unguentum stearini	266
282.	Unguentum sulfuratum et salicylicum	267
283.	Unguentum urei	268
284.	Unguentum urei 34%	268
285.	Unguentum zinci et aluminati	269
286.	Unguentum zinci oxidi	270
287.	Urticae radix	271
288.	Uvae ursi folium	272
289.	Valerianae tinctura	273
290.	Vaselinum acidi borici	274

ELŐSZÓ

A magisztrális gyógyszerkészítés értékét az adja, hogy a gyógyszerellátást az egyes betegek tényleges szükségleteihez tudja igazítani. Megfelelő hatáserősség, alkalmazható gyógyszerforma, elviselhető segédanyag-összetétel vagy hozzáférhető készítmény hiányában a gyógyszerértékesítési gyógyszerkészítés különösen fontos lehet. E lehetőség fenntartása szakmai tudást, megbízható alapanyagokat, megfelelő technológiát és világos terápiás célokat igényel. A magisztrális gyógyszer ugyanannak a betegellátásnak a része, amelyben minden beavatkozás értékét a várható előnyök, a lehetséges károk, az alkalmazhatóság és a rendelkezésre álló alternatívák együttes mérlegelése határozza meg.

A Formulae Normales, a Szabványos Vényminták gyűjteménye Magyarországon e tevékenység meghatározó szakmai alapja. A szabványosítás közös nyelvet teremt az orvos és a gyógyszerész között, csökkenti az esetleges rögtönzésekből eredő bizonytalanságot, és támogatja a gyógyszerkészítés reprodukálhatóságát.

A FoNo VIII. saját célkitűzései között is szerepel a korszerű összetételek kialakítása, a megfelelő előny-kockázat viszony, a gyógyszerminőség biztosítása és az egyedi betegigények figyelembevétele. A kritikai felülvizsgálat ezekhez a célokhoz kapcsolódik. A tudományos ismeretek, a terápiás lehetőségek és a biztonsági követelmények változásával ugyanannak az előiratnak a helye is módosulhat: egy korábban széles körben használt készítmény javallata szűkülhet, egy egyszerű összetétel értéke megerősödhet, egy új ellátási szükséglet pedig korábban mellőzött gyógyszerforma fejlesztését teheti indokolttá.

Ez a kötet a FoNo VIII. 290, az alapkészítményeket megelőző előiratának kritikai áttekintését tartalmazza. Az egyes elemzések az összetételek farmakológiai és gyógyszerterápiológiai értelmezhetőségét, klinikai bizonyítékait, biztonsági kérdéseit és mai terápiás vagy diagnosztikai szerepét vizsgálják. A munka narratív szakirodalmi értékelés: az evidenciákra vonatkozó minősítései leíró jellegűek, és nem egy valamennyi cikkelyre egységesen elvégzett, formális GRADE-értékelés eredményei. A gyógyszerterápiológiai megjegyzések szakirodalmi és szakmai mérlegelésen alapulnak; az adott összetétel laboratóriumi vizsgálatát, stabilitásának vagy gyártási folyamatának validálását nem helyettesítik. A következtetések ennek megfelelően a szakmai felülvizsgálat és a további vizsgálatok kiindulópontjai.

A kötet egyik visszatérő tanulsága, hogy **egy előirat értékelésének alapegysége a teljes készítmény, annak meghatározott alkalmazása és célzott betegcsoportja**. A hatóanyag ismert hatásossága önmagában nem igazolja valamennyi koncentrációját, kombinációját, alkalmazási módját vagy javallatát. A gyógyszerforma, a vivőanyag, az adagolás, a kezelés időtartama és az alkalmazás helye érdemben befolyásolhatja a várható eredményt. Ugyanígy külön mérlegelést igényel az ép bőr fertőtlenítése és a nyílt seb kezelése, a tünetek enyhítése és a betegség lefolyásának befolyásolása, illetve egy terápiás készítmény és egy diagnosztikai terhelőanyag használata.

A reform első kérdése ezért az legyen, hogy milyen betegellátási szükségletet elégít ki az adott összetétel. Meg kell nevezni azt a betegséget, állapotot vagy gyógyszeralkalmazási nehézséget, amelyben használata érdemi előnnyel járhat. Az Európa Tanács CM/Res(2016)1 határozata is a különleges betegigényekből eredő hozzáadott értéket, a megfelelő engedélyezett készítmények hozzáférhetőségének vizsgálatát és az érintett egészségügyi szakemberek közös felelősségét hangsúlyozza. E nemzetközi ajánlás a nemzeti szabályozási keretekhez igazodó szakmai támpontot ad.

[2] [r](#)

A hazai felülvizsgálatban a hozzáférhetőséget gyakorlati szempontból érdemes értékelni. Egy készítmény nyilvántartásbeli jelenléte mellett számít a tényleges beszerezhetőség, a megfelelő hatáserősség, a beteg számára alkalmazható gyógyszerforma és a kezelés folyamatossága. A gazdaságosság vizsgálatakor az alapanyagköltségen túl figyelembe kell venni a készítéshez és az ellenőrzéshez szükséges munkát, a fel nem használt mennyiséget, valamint az alkalmazás nehézségeit is. A magisztrális megoldás értékét az mutatja meg, hogy a beteg milyen minőségű, mennyire használható és milyen eredménnyel járó ellátáshoz jut általa.

A bizonyítékok értékelésében következetesen el kell különíteni a feltételezett hatásmechanizmust, a kísérletes aktivitást és a klinikailag igazolt előnyt. Egy anyag laboratóriumi antimikrobiális hatása, egy élettani paraméter megváltozása vagy egy farmakológiai magyarázat megalapozhat további vizsgálatokat. A terápiás szerep megítéléséhez azonban azt is tudni kell, hogy mindez az adott

készítmény alkalmazásakor a beteg számára érzékelhető javulást eredményez-e. A tünetek csökkenése, a gyógyulás, az életminőség, a szövödmények elkerülése és a kezelés tolerálhatósága olyan kimenetek, amelyekhez az értékelést hozzá kell kapcsolni.

Külön figyelmet igényel a bizonyítékok közvetlen alkalmazhatósága. Más koncentrációval, eltérő vivőanyaggal, más alkalmazási úton vagy más betegcsoportban kapott eredmény csak indokolt korlátozásokkal vonatkoztatható egy FoNo-előírra. Növényi készítményeknél a növényfajon túl a felhasznált növényi rész, az előállítás módja, a kivonószér és a készítmény jellemzése is meghatározó. Egy standardizált kivonat vizsgálata és egy teakeverék hagyományos használata eltérő természetű információt szolgáltat. A reformált cikkelynek láthatóvá kell tennie, hogy az állításai közvetlen vizsgálati eredményen, közvetett adaton, hagyományos alkalmazáson vagy szakértői mérlegelésen alapulnak.

A követelményeket az állítások jelentőségéhez és a készítmény kockázatához kell igazítani. Egy egyszerű bőrvédő vagy emolliens készítmény szakmai megalapozásához más jellegű bizonyítékegyüttes lehet megfelelő, mint egy szisztémás hatású, szűk terápiás tartományú vagy fertőzés kezelésére szánt szer esetében. Minden egyes egyszerű összetételtől saját, nagyszabású klinikai vizsgálatot követelni aránytalan lenne. Ugyanakkor a hatás nagyságára, más kezeléssel szembeni előnyére vagy súlyos betegségben való alkalmazhatóságára vonatkozó állításokat megfelelő adatokkal kell alátámasztani. A bizonyíték hiánya bizonytalanságot jelent; ennek elfogadhatóságát a várható haszon, a lehetséges ártalom és az alternatívák határozzák meg.

A javallatok korszerűsítése a felülvizsgálat egyik legfontosabb feladata. Az olyan tág megjelölések, mint a „gyulladás”, az „ekcéma”, a „köhögés” vagy a „folyás”, önmagukban nem adnak elegendő támpontot a megfelelő kezelés kiválasztásához. A cikkelynek meg kell határoznia az alkalmazás célját, a kezelhető állapotot, az érintett betegcsoportot és azokat a körülményeket, amelyekben orvosi vizsgálat szükséges. Egyértelművé kell tenni a kezelés időtartamát, az eredmény értékelésének szempontjait és a sikertelenség esetén követendő lépéseket is. A diagnosztikai előíratoknál ehhez a vizsgálati protokoll és az eredmények értelmezési korlátainak rögzítése társul.

A kombinációk felülvizsgálatakor minden összetevő szerepét külön érdemes megvizsgálni. Milyen előnyt ad az alapkezeléshez? Megfelelő-e a mennyisége? Növeli-e az irritáció, az allergia, az interakció vagy az adagolási hiba esélyét? A kötet több elemzése arra mutat rá, hogy az egyes alkotórészek ismert tulajdonságaiból a teljes kombináció többletértéke még nem következik. A rögzített arány az adagok beteghez igazítását is korlátozhatja. Az egyszerűsítés ezért fontos felülvizsgálati lehetőség, amennyiben a szükséges terápiás és gyógyszeres technológiai funkciók megmaradnak.

Ugyanez a mérlegelés a segédanyagokra is vonatkozik. Minden segédanyagnak azonosítható feladatot és megfelelő alkalmazási indokot kell tulajdonítani. A tartósítószer, az oldószer, az illatanyag vagy a penetrációt befolyásoló összetevő megválasztása a teljes készítmény tulajdonságait érinti. Egy összetevő elhagyása megváltoztathatja a mikrobiológiai biztonságot, a hatóanyag oldhatóságát, felszabadulását vagy a használhatóságot. A „kíméletesebbnek” szánt változat előnye ezért fejlesztési feltevés mindaddig, amíg megfelelő vizsgálatok nem támasztják alá. A reformulációhoz a változtatás következményeinek ellenőrzése is hozzátartozik.

A biztonság értékelésének alapja a tényleges expozíció és az érintett beteg sérülékenysége. Figyelembe kell venni az egyszeri és napi adagot, a kezelés időtartamát, az alkalmazott testfelületet, a bőr vagy a nyálkahártya állapotát, valamint az egyidejű gyógyszerhasználatot. Gyermekeknél az életkor, a testtömeg és a beadás megvalósíthatósága különösen fontos. További mérlegelést igényelhet a várandósság, a szoptatás, az időskor, illetve a vese- vagy májműködés zavara. A veszélyességi jelzésből az adott alkalmazás kockázatára csak az expozíció ismeretében lehet következtetni; a felvitt mennyiség és a felszívódott adag megkülönböztetése ennek egyik alapvető példája.

A biztonsági adatok bizonytalanságát mindkét irányban tisztességesen kell kezelni. Egy ritka esetleírás fontos jelzést adhat, de a mellékhatás gyakoriságát vagy biztos oksági kapcsolatát önmagában nem határozza meg. A kevés jelentett esemény viszont nem bizonyítja a kockázat hiányát, különösen hiányos követés mellett. Az elemzésnek azt is pontosan rögzítenie kell, hogy az előírat milyen korlátozásokat és figyelmeztetéseket már tartalmaz. A reform feladata ezek megfelelőségének megítélése: elegendően csökkentik-e a kockázatot, következések-e a javallattal, és a megmaradó bizonytalanság mellett indokolt-e a használat.

A gyógyszeres technológiai minőség önálló értékelési terület. A hatóanyag azonossága és megfelelő minősége mellett vizsgálni kell az elkészítési eljárást, a homogenitást, az adagok egyenletességét, a

szükséges fizikai-kémiai és mikrobiológiai jellemzőket, valamint a csomagolás alkalmasságát. A PIC/S egészségügyi gyógyszerkészítésre vonatkozó útmutatója a dokumentált folyamatokra, a kockázathoz igazított ellenőrzésre és a változtatások hatásának értékelésére épít. Ez hasznos szemléleti alap a magisztrális minőségbiztosítás fejlesztéséhez is. [3]

A felhasználhatósági időt az adott összetételhez, készítési eljáráshoz, tartályhoz és tárolási feltételekhez kell kapcsolni. Más készítmény stabilitási eredményeinek átvételekor az eltérések jelentőségét meg kell indokolni. A látható elváltozás hiánya nem elegendő a megfelelő minőség igazolásához. Ugyanakkor egy elméletileg lehetséges instabilitási mechanizmust sem helyes az adott előiratban bizonyított hibaként bemutatni. A felülvizsgálatnak világosan külön kell választania a dokumentált problémát, a szakmailag valószínűsíthető kockázatot és a vizsgálatra váró kérdést.

A gyógyszer alkalmazhatósága a minőség része. Az adagolási utasításnak a beteg vagy gondozója számára végrehajthatónak kell lennie, és egyértelműen kapcsolódnia kell a hatóanyag mennyiségéhez. A „néhány csepp”, a „borsónyi” vagy a háztartási kanállal megadott adag pontosságát ott szükséges felülvizsgálni, ahol az eltérésnek klinikai jelentősége lehet. A tömeg- és térfogatszázalékok, a só- és bázismennyiségek, valamint az egyszeri és napi adagok következetes jelölése alapvető. Az orvosnak, a gyógyszerésznek és a betegnek szóló tájékoztatás ugyanazokat a használati feltételeket, korlátozásokat és teendőket közvetítse.

Az antimikrobiális készítmények felülvizsgálatában hangsúlyosan kell megjelennie az indokolt szerhasználatnak. Pontosan meg kell határozni a kezelendő állapotot, az alkalmazás célját és időtartamát, valamint azt, hogy szükséges-e célzott diagnosztika vagy más kezelés. A növényi készítményeknél a hagyományos alkalmazás értékét és korlátait kell közérthetően bemutatni. Mindkét területen fontos, hogy a könnyű hozzáférés és a megszokott használat mellett az előirat a helyes beteg kiválasztást és a megfelelő időben történő továbblépést is segítse.

A felülvizsgálat eredménye többféle szakmai döntés lehet. Egy előirat változatlanul megtartható, ha szerepe és minősége megfelelően alátámasztott. Más esetben a javallat, az adagolás, a kezelési idő vagy a betegcsoport pontosítása elegendő. Szükség lehet az összetétel, a gyógyszerforma, az adagolóeszköz vagy a csomagolás átdolgozására, illetve az alkalmazás szakorvosi felügyelethez kötésére. Kedvezőtlen előny-kockázat viszony esetén indokoltá válhat a háttérbe sorolás vagy az elhagyás. Jelentős, kielégítetlen betegigény mellett a bizonyítékhány célzott kutatási és fejlesztési feladatot is kijelölhet. Minden döntéshez érthető indoklás és az alternatívák bemutatása tartozzon.

A munka sorrendjét a várható megbízhatósági és ellátási jelentőség alapján célszerű meghatározni. Elsőbbséget érdemelnek a súlyos kárral járó hibalehetőségek, a sérülékeny betegcsoportok, a szűk terápiás tartományú hatóanyagok, a sterilítást igénylő készítmények és a nehezen kivitelezhető adagolások. A gyakran használt előiratok kisebb, de sok beteget érintő problémái szintén jelentős figyelmet indokolhatnak. A módosítások bevezetéséhez átmeneti tervre is szükség lehet: biztosítani kell a helyettesítő kezelést, az alapanyagok és eszközök hozzáférhetőségét, valamint a szakemberek tájékoztatását.

A megújítás szervezeti feltétele a több szakterületet összekapcsoló, átlátható együttműködés. A klinikai szakemberek, a közforgalmú és kórházi gyógyszerészek, a gyógyszertechnológusok, a toxikológusok és a mikrobiológusok eltérő, egymást kiegészítő szempontokat képviselnek. A betegek és gondozók tapasztalatai az alkalmazhatóság értékelését segíthetik. A döntések hátterét, a felhasznált forrásokat és az esetleges érdekütközéseket hozzáférhetővé kell tenni. Különösen hasznos lenne a megalapozott formulákhoz kapcsolódó stabilitási adatok, analitikai módszerek és technológiai tapasztalatok közös, szakmailag ellenőrzött gyűjteménye.

A reformnak az új előiratok befogadására is nyitottnak kell lennie. A gyermekgyógyászati, nyelési nehézséggel élő vagy más különleges ellátási igényű betegek számára megfelelő készítmények fejlesztése a magisztrális gyógyszerészet fontos feladata lehet. Az EDQM Európai Gyermekgyógyászati Formuláriumra erre kínál együttműködési mintát: a nemzeti és regionális gyűjtemények megfelelő összetételeinek értékelésével és hozzáférhetővé tételével támogatja a gyermekek gyógyszerellátását. [4]

e

A folyamatos felülvizsgálathoz a FoNo elektronikus közzététele már meglévő alapot biztosít. [1] Erre építve célszerű minden cikkelyhez egyértelmű verzióazonosítót, szakmai felülvizsgálati dátumot és rövid változtatási indokolást kapcsolni. A tervezett időközönkénti áttekintést egészítse ki új biztonsági jelzés, jelentős klinikai eredmény, irányelvváltozás vagy ellátási probléma által kiváltott soron kívüli

értékelés. A használók számára követhető legyen, mi változott, miért változott, és milyen gyakorlati teendő következik belőle.

A rendszer működését a tapasztalatok rendezett visszagyűjtése teheti eredményessé. A minőségi hibák, adagolási nehézségek, mellékhatások és kezelési kudarok dokumentálása segítheti a felülvizsgálati prioritások kijelölését. A megfigyelések értelmezésekor számolni kell a hiányos adatokkal és az oksági következtetések korlátaival. A fejlesztéshez emellett megfelelő képzés, eszközellátottság, szakmai támogatás és finanszírozás szükséges. A magasabb követelmények akkor valósíthatók meg tartósan, ha teljesítésük gyakorlati feltételei is rendelkezésre állnak.

A kötet mesterséges intelligenciával támogatott összeállítása segítheti az információk rendszerezését és a szakmai kérdések megfogalmazását; a tudományos állítások alapját az azonosítható források és azok megfelelő értelmezése adja. Az ellenőrzés, a szakmai mérlegelés és a betegellátást érintő döntések felelőssége az emberi közreműködőké. Ebből a szemléletből következik, hogy a kötet megállapításai is felülvizsgálhatók, pontosíthatók és új adatok alapján módosíthatók.

A magisztrális gyógyszerészet megújításának mércéje az legyen, hogy minden megtartott vagy újonnan befogadott előirat esetében világosan megválaszolható: kinek, milyen célból, milyen bizonyítékok alapján, milyen minőségben és milyen alkalmazási feltételekkel készül a gyógyszer. A FoNo jövőjét az a szakmai gyakorlat erősítheti, amely képes megőrizni a hasznos tapasztalatot, felismerni a bizonytalanságot és következetesen változtatni, amikor azt a beteg érdeke indokolja. Ez a kritikai áttekintés ehhez a munkához kíván hozzájárulni.

1. Acidum hydrochloridum dilutum 10%

Javallat

A FoNo VIII. a 10%-os hígított sósavat anaciditas és subaciditas ventriculi kezelésére, valamint a vizelet savanyítására, egyes fertőzéshez társuló struvitkövek képződése esetén javallja [1].

A javallat plauzibilitása

A gyomorsavhiány kezelésének alapgondolata fiziológiailag kézenfekvő: a kívülről bevitt sav átmenetileg csökkentheti a gyomortartalom pH-ját. Humán kísérletben hypochlorhydriás betegekben hígított sósavval javítani lehetett a táplálékfehérjéhez kötött B12-vitamin felszívódását [2]. Ez azonban köztes élettani végpont, nem pedig annak bizonyítéka, hogy a FoNo szerinti sósavkezelés javítja a dyspepsiás tüneteket vagy a betegek klinikai kimenetelét.

A modern szemlélet emellett a hypochlorhydriát nem önmagában kezelendő diagnózisnak, hanem olyan állapotnak tekinti, amelynek okát – például atrophias gastritis, *Helicobacter pylori*-fertőzés vagy autoimmun gastritis – tisztázni kell. A korszerű ajánlások a kiváltó ok kezelésére, a B12- és vashiány felismerésére, valamint indokolt esetben endoszkópos követésre koncentrálnak; rutinszerű sósavpótlást nem javasolnak [3].

A struvitkövek esetében a vizelet savanyításának elve ma is plauzibilis. Az EAU jelenlegi irányelve a fertőzőes kövek kiújulásának megelőzésében – a teljes köeltávolítás és a fertőzés kezelése mellett – ammónium-kloriddal vagy metioninnal történő vizeletsavanyítást is említ. Orális sósavat azonban nem ajánl erre a célra [4].

Evidenciaszint

Nagyon alacsony a konkrét FoNo-előíratra. A gyomortartalom savanyítása biológiailag bizonyítható, de nincs megfelelő modern klinikai bizonyíték arra, hogy a FoNo szerinti hígított sósav rutinszerű kezelése érdemi betegszintű előnnyel járna. A struvitkő esetén az acidifikáció elve fennmaradt, de más szerekkel.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A sósavpótlás nem része a hypochlorhydria/atrophias gastritis korszerű standard terápiájának [3]. Struvitkövek esetében a vizelet savanyítása bizonyos helyzetekben kiegészítő kezelés lehet, de a jelenlegi európai irányelv ammónium-kloridot és metionint nevesít [4].

Kritikai értékelés

Farmakológiailag plauzibilis, de nagyrészt történeti terápiás előírat. A gyomorsavhiányra adott sósavpótlás mögött valódi élettani logika van, de ez nem alakult át magas szintű klinikai evidenciává. A struvitkő-javallat mögötti gondolat tovább él, maga a választott hatóanyag azonban nem tükrözi a jelenlegi urológiai ajánlásokat.

Hivatkozások

1. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Saltzman JR, Kemp JA, Golner BB, Pedrosa MC, Dallal GE, Russell RM. Effect of hypochlorhydria due to omeprazole treatment or atrophic gastritis on protein-bound vitamin B12 absorption. *J Am Coll Nutr.* 1994;13(6):584-591. doi:10.1080/07315724.1994.10718452.
3. Shah SC, Piazuelo MB, Kuipers EJ, Li D. AGA Clinical Practice Update on the Diagnosis and Management of Atrophic Gastritis: Expert Review. *Gastroenterology.* 2021;161(4):1325-1332.e7. doi:10.1053/j.gastro.2021.06.078.
4. European Association of Urology. *EAU Guidelines on Urolithiasis. Metabolic Evaluation and Recurrence Prevention.* Current online guideline; accessed 2026 Sep 11.

2. Acidum lacticum dilutum

Javallat

A FoNo VIII. javallata „fluor, colpitis”; a hígított tejsavból 15 ml-t kell 1 liter langyos vízhez adni és hüvelyöblítésre alkalmazni [1].

A javallat plauzibilitása

A tejsav alkalmazásának van világos élettani alapja. A normális hüvelyflórában meghatározó Lactobacillusok tejsavtermelése hozzájárul az alacsony hüvelyi pH-hoz, míg bakteriális vaginosisban ez az ökoszisztéma felborul és a pH jellemzően emelkedik [2].

A probléma azonban az, hogy a „fluor” tünet, a „colpitis” pedig túl tág diagnosztikai kategória. Hüvelyi folyást okozhat többek között bakteriális vaginosis, candidiasis és trichomoniasis is, amelyek

etiológiai és terápiás szempontból különböző betegségek. A jelenlegi WHO-ajánlás ezért specifikus diagnózisok szerint választ kezelést [3].

A tejsav önmagában sem teljesen evidencia nélküli. A VITA randomizált vizsgálatban 518, visszatérő bakteriális vaginosisban szenvedő nő kapott intravaginális tejsavgél vagy orális metronidazolt. Két hét után a panaszok 47%-ban szűntek meg tejsavval, szemben a metronidazol 70%-ával [4]. Fontos azonban, hogy ez tejsavgél, nem pedig FoNo szerinti tejsavas hüvelyöblítés volt.

Ráadásul a CDC kifejezetten megjegyzi, hogy a hüvelyöblítés növelheti a bakteriális vaginosis kiújulásának kockázatát, és kezelésként vagy tünetenyhítésként történő alkalmazását nem támasztják alá adatok [2].

Evidenciaszint

A tejsavas intravaginális kezelés bakteriális vaginosisban: alacsony–mérsékelt; a konkrét FoNo-féle hüvelyöblítésre: nagyon alacsony.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A WHO elsődlegesen metronidazolt, illetve meghatározott helyzetekben más antibiotikumokat javasol bakteriális vaginosis kezelésére [3]. A tejsavas hüvelyöblítés nem standard kezelés, és a hüvelyöblítés általában sem támogatott [2].

Kritikai értékelés

A hatóanyag mögötti élettani elképzelés jó, a javallat és az alkalmazási mód viszont korszerűsítésre szorul. A „fluor, colpitis” helyett etiológiai diagnózis szükséges. A tejsavnak lehet szerepe egyes intravaginális készítményekben, de ebből nem következik a FoNo szerinti hüvelyöblítés hatásossága.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Bacterial Vaginosis. *Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines*. 2021; current online version.
3. World Health Organization. *Recommendations for the treatment of Trichomonas vaginalis, Mycoplasma genitalium, Candida albicans, bacterial vaginosis and human papillomavirus (anogenital warts)*. Geneva: WHO; 2024.
4. Ross JDC, Brittain C, Watkins JA, et al. Intravaginal lactic acid gel versus oral metronidazole for treating women with recurrent bacterial vaginosis: the VITA randomised controlled trial. *BMC Womens Health*. 2023;23(1):241. doi:10.1186/s12905-023-02303-5.

3. Aetheroleum pro inhalatione

Javallat

A készítmény eukaliptusz- és erdeifenyő-illóolajat tartalmaz. A FoNo szerint 10 cseppet kell egy liter forró vízhez adni és belélegezni; javallata a tracheobronchialis rendszer váladékképződéssel járó gyulladásos folyamatai [1].

A javallat plauzibilitása

Az eukaliptuszolaj – főként 1,8-cineol-tartalma révén – farmakológiailag alkalmas lehet a légúti tünetek enyhítésére. Klinikai vizsgálatok metaanalízise hat randomizált vizsgálat 1857 résztvevője alapján az eukaliptuszt tartalmazó készítmények mellett statisztikailag kedvezőbb köhögési kimeneteket talált, de a szerzők a hatás klinikai jelentőségét csekélynek vagy bizonytalannak ítélték; ráadásul a vizsgálatok többsége kombinációs készítményekkel történt [2].

A konkrét FoNo-készítményre ez csak indirekt bizonyíték. Az EMA 2025-ben felülvizsgált eukaliptuszolaj-monográfiája inhalációs alkalmazás mellett is elfogadja a megfázással összefüggő köhögés enyhítését, de **hagyományos alkalmazásként**, mert a klinikai vizsgálatokból származó evidencia nem elegendő „well-established use” megállapításához [3].

A gőz belégzése önmagában sem tekinthető bizonyított kezelésnek: a Cochrane-áttekintés nem talált következetes klinikai előnyt megfázásban [4].

Evidenciaszint

Alacsony. Az eukaliptusz-tartalmú készítmények mögött van humán klinikai adat, de a konkrét FoNo-kombinációra és alkalmazásra nincs megfelelő közvetlen bizonyíték.

A jelenlegi szakmai álláspont

Az eukaliptuszolaj **hagyományos növényi gyógyszerként** elfogadható a megfázáshoz társuló köhögés enyhítésére [3]. Ez szűkebb és óvatosabb állítás, mint a FoNo „tracheobronchialis rendszer gyulladásos folyamatai” megfogalmazása.

Kritikai értékelés

Plausibilis tüneti kiegészítő kezelés, de nem bizonyított expectorans terápia. A javallat célszerűen a megfázáshoz társuló köhögés tüneti enyhítésére szűkíthető.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Her L, Kanjanasit J, Chaiyakunapruk N, Sawangjit R. Efficacy and safety of eucalyptus for relieving cough: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Integr Complement Med*. 2022;28(3):218-226. doi:10.1089/jicm.2021.0226.
3. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Eucalyptus globulus Labill.; Eucalyptus polybractea R.T. Baker; Eucalyptus smithii R.T. Baker; aetheroleum. Revision 1*. EMA/HMPC/320292/2023. 2025.
4. Singh M, Singh M, Jaiswal N, Chauhan A. Heated, humidified air for the common cold. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;8:CD001728. doi:10.1002/14651858.CD001728.pub6.

4. Alcoholum dilutum 70%

Javallat

A FoNo VIII. szerint a 70%-os alkohol javallata „ép vagy enyhén sérült bőrfelület dezinficiálása” [1].

A javallat plauzibilitása

Az alkohol antimikrobiális hatása jól bizonyított. Kontrollált humán vizsgálatokban a különböző 60–89,5%-os alkoholkoncentrációk – köztük a 70%-os etanol – hatékonyan csökkentették a bőr mikrobiális terhelését [2].

A modern infekciókontrollban az alkoholos készítményeknek stabil helyük van az ép bőr antiszeptikájában. A WHO műtéti bőrelőkészítéshez alkoholalapú klórhexidindoldatot részesít előnyben, vagyis az alkohol szerepe ma is központi, bár korszerű klinikai alkalmazásban rendszerint más antiszeptikummal kombinálják [3].

Az „enyhén sérült bőr” azonban más kérdés. Nyílt sebben a terápiás cél már nem egyszerűen a baktériumszám csökkentése, hanem a sebgyógyulás károsításának elkerülése is. A modern sebantiszeptikus ajánlások ezért más hatóanyagokat preferálnak, és az etanol nem tekinthető rutin sebkezelő antiszeptikumnak [4].

Evidenciaszint

Ép bőr antimikrobiális fertőtlenítésére: magas.

Sérült bőr rendszeres kezelésére: alacsony.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

Az alkoholalapú antiszeptikumok az ép bőr fertőtlenítésének fontos eszközei [3]. Ebből azonban nem következik, hogy a 70%-os etanol önmagában megfelelő általános „sebfertőtlenítő” is.

Kritikai értékelés

A cikkely lényegi része korszerű, de a javallat két elemét el kell választani. Az „ép bőr dezinficiálása” erősen megalapozott. Az „enyhén sérült bőr” mai sebkezelési szemléletben lényegesen vitathatóbb.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Reichel M, Heisig P, Kohlmann T, Kampf G. Alcohols for skin antisepsis at clinically relevant skin sites. *Antimicrob Agents Chemother*. 2009;53(11):4778-4782. doi:10.1128/AAC.00582-09.
3. World Health Organization. *Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection*. 2nd ed. Geneva: WHO; 2018.
4. Babalska ZŁ, Korbecka-Paczkowska M, Karpiński TM. Wound antiseptics and European guidelines for antiseptic application in wound treatment. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2021;14(12):1253. doi:10.3390/ph14121253.

5. Aluminium aceticum tartaricum solutum

Javallat

A FoNo tízszeres vízzel hígítva borogatásra rendeli az alumínium-acetát-tartarát oldatot. Adstringens, gyulladásgátló és enyhe antiszeptikus hatást tulajdonít neki; javallata „különböző eredetű izom- és ízületi fájdalmak lokális kezelése” [1].

A javallat plauzibilitása

Az alumíniumsók adstringens hatása farmakológiailag értelmezhető, és a nedves borogatás hűtő hatása önmagában is átmeneti tünetenyhülést okozhat. Az adstringens hatásból azonban nem következik automatikusan klinikailag jelentős fájdalomcsillapító vagy gyulladáscsökkentő hatás az izmokban és ízületekben.

A modern mozgásszervi fájdalomkezelésben rendelkezésre álló nagyszámú randomizált vizsgálat alapján más lokális terápiák bizonyítottsága sokkal erősebb. Az ACP és az AAFP akut, nem deréktáji mozgásszervi sérülésekben első vonalban topikális nemszteroid gyulladásgátlókat javasol, erős ajánlással és mérsékelt bizonyosságú evidencia alapján [2]. A mögöttes hálózati metaanalízis számos kezelést és randomizált vizsgálatot értékelt, de az alumínium-acetát nem jelent meg bizonyított analgetikus terápiaként [3].

Evidenciaszint

Nagyon alacsony. Megfelelő modern, közvetlen randomizált klinikai bizonyítékot a FoNo szerinti izom- és ízületi fájdalom-javallatra nem sikerült azonosítani.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

Az alumínium-acetát nem standard lokális analgetikum a korszerű mozgásszervi terápiás irányelvekben. Ez nem bizonyítja, hogy semmilyen tüneti hatása nincs, de azt igen, hogy alkalmazása mögött lényegesen gyengébb evidencia áll, mint például a topikális nemszteroid gyulladásgátlók mögött [2,3].

Kritikai értékelés

A FoNo-javallat történetileg érthető, de mai EBM-szempontról gyengén védhető. Ez a legerősebben újraértékelendő terápiás állítás.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Qaseem A, McLean RM, O'Gurek D, et al. Nonpharmacologic and pharmacologic management of acute pain from non-low back, musculoskeletal injuries in adults: a clinical guideline from the American College of Physicians and American Academy of Family Physicians. *Ann Intern Med*. 2020;173(9):739-748. doi:10.7326/M19-3602.
3. Busse JW, Sadeghirad B, Oparin Y, et al. Management of acute pain from non-low back, musculoskeletal injuries: a systematic review and network meta-analysis of randomized trials. *Ann Intern Med*. 2020;173(9):730-738. doi:10.7326/M19-3601.

6. Anisi fructus – ánizstermés

Javallat

A FoNo enyhe, görcsökkel járó gyomor-bélrendszeri panaszok – beleértve a puffadást és a szélgörcsöt – tüneti kezelésére, valamint megfázáshoz társuló köhögésben köptetőként javasolja az ánizstermést [1].

A javallat plauzibilitása

A fő illóolaj-komponens, a transz-anetol és az ánizs egyéb összetevői alapján spasmolyticus, illetve a légúti szekréciót befolyásoló hatás farmakológiailag elképzelhető. Az EMA ugyanezt a két hagyományos indikációt fogadta el: enyhe görcsös gastrointestinalis panaszokat, köztük puffadást és flatulentiát, valamint a megfázáshoz társuló produktív köhögést [2]. A monográfia jelenleg periodikus felülvizsgálat alatt áll, a meglévő uniós monográfia azonban továbbra is elérhető.

Érdekes módon a gastrointestinalis alkalmazásra van közvetlenebb klinikai adat is. Egy 107 beteget bevonó kettős vak, randomizált vizsgálatban napi háromszor 3 g ánizsport alkalmaztak postprandialis distress szindrómában, és a tünetpontszámok jelentős javulását találták placebohoz képest [3]. A 2023-as Cochrane-áttekintés ezt a vizsgálatot is feldolgozta, és a *Pimpinella anisum* esetében a dyspepsiás tünetek javulására vonatkozó bizonyítékot **alacsony bizonyosságúnak** minősítette, mert lényegében egyetlen, kis vizsgálatra támaszkodik [4].

A köhögéses indikációra ennél lényegesen gyengébb a klinikai háttér: az EMA ezt továbbra is a hosszú idejű tradicionális alkalmazás alapján fogadja el [2].

Evidenciaszint

Dyspepsiás/puffadásos panaszokra: alacsony.

Megfázáshoz társuló köhögésre: nagyon alacsony, tradicionális alkalmazás.

A jelenlegi szakmai álláspont

Az EMA tradicionális növényi gyógyszerként mindkét alkalmazást elfogadja [2]. A gastrointestinalis javallat mögött azonban a pusztán tradíción túl már található egy kisebb randomizált klinikai jel is [3,4].

Kritikai értékelés

A FoNo-javallat meglepően jól illeszkedik az európai fitoterápiás szabályozási értékeléshez. Nem nevezhető magas szinten bizonyított terápiának, de a gastrointestinalis alkalmazás esetében már több áll rendelkezésre pusztán hagyományos használatnál. A köhögéses indikáció bizonyítottsága gyengébb.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. European Medicines Agency, HMPC. *Community herbal monograph on Pimpinella anisum L., fructus*. EMA/HMPC/321184/2012. Published 2014.
3. Ghoshegir SA, Mazaheri M, Ghannadi A, et al. Pimpinella anisum in the treatment of functional dyspepsia: a double-blind, randomized clinical trial. *J Res Med Sci*. 2015;20(1):13-21.
4. Báez G, Vargas C, Arancibia M, Papuzinski C, Franco JVA. Non-Chinese herbal medicines for functional dyspepsia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023;6:CD013323. doi:10.1002/14651858.CD013323.pub2.

7. Butyrum vegetale – növényi vaj

Javallat

A mandulaolajat, kakaóvaját, fehér viaszt és sheavaját tartalmazó készítmény FoNo-javallata: **száraz bőr** [1].

A javallat plauzibilitása

Magas. Az emolliens és okkluzív lipidek csökkentik a bőr vízvesztését, javítják a szaruréteg hidratáltságát és rugalmasságát. Ebben az esetben a terápiás hatás jelentős része nem egy specifikus receptorhatásból, hanem a készítmény fizikai-kémiai tulajdonságaiból következik.

Randomizált, kettős vak vizsgálatban 80 közepesen vagy súlyosan xerotikus betegben valamennyi vizsgált hidratáló készítmény szignifikánsan javította a xerosis klinikai és biofizikai jellemzőit, és egyik formuláció sem bizonyult egyértelműen jobbnak a többinél [2].

A hidratálók terápiás osztályának bizonyítottságát nagyobb evidenciaanyag is támogatja. Egy Cochrane-áttekintés 77 randomizált vizsgálat 6603 résztvevőjét értékelte, és összességében alacsony–mérsékelt bizonyosságú bizonyítékot talált a hidratálók kedvező hatásaira ekcémában [3]. A 2023-as American Academy of Dermatology irányelv erős ajánlást ad a hidratálók alkalmazására atopiás dermatitisben [4].

Evidenciaszint

Az emolliens/hidratáló terápiás elvre: mérsékelt–magas.

A pontos FoNo-összetétel felsőbbrendűségére vagy specifikus hatásosságára: közvetlen bizonyíték nincs.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A hidratálás és emolliens kezelés a száraz bőrrel járó állapotok alapvető terápiás eleme [3,4].

Kritikai értékelés

Jól megalapozott, ma is korszerű javallat. Nem szükséges azt bizonyítani, hogy éppen a mandulaolaj–kakaóvaj–sheavaj kombináció különleges farmakológiai előnyt nyújt: a készítmény emolliens funkciója önmagában racionális és a terápiás osztály klinikailag igazolt. A bizonyíték ugyanakkor nem igazolja, hogy ez a formula jobb lenne más megfelelő emollienseknél.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Shim JH, Park JH, Lee JH, et al. Moisturizers are effective in the treatment of xerosis irrespective from their particular formulation: results from a prospective, randomized, double-blind controlled trial. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2016;30(2):276-281. doi:10.1111/jdv.13472.
3. van Zuuren EJ, Fedorowicz Z, Arents BWM. Emollients and moisturizers for eczema: abridged Cochrane systematic review including GRADE assessments. *Br J Dermatol*. 2017;177(5):1256–1271. doi:10.1111/bjd.15602.
4. Sidbury R, Alikhan A, Bercovitch L, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults with topical therapies. *J Am Acad Dermatol*. 2023;89(1):e1-e20. doi:10.1016/j.jaad.2022.12.029.

8. Calendulae flos – körömvirág

Javallat

A FoNo a körömvirág forrázatát enyhe dermatitis – például napégés – tüneti kezelésére, kisebb felületi sebek kiegészítő kezelésére, valamint szájüregi gyulladás és pharyngitis tüneti kezelésére javasolja [1]. Az előírat 1–2 g drogból 150 ml vízzel készített forrázatot alkalmaz [1].

A javallat plauzibilitása

A növény különböző kivonatainak gyulladáscsökkentő és sebgyógyulást befolyásoló hatására vannak kísérletes adatok. Különösen figyelemre méltó, hogy az EMA monográfiája szinte pontosan ugyanazokat az indikációkat és még az alkalmazott forrázatot is megadja: 1–2 g körömvirág 150 ml vízben, kisebb bőrgyulladások – például napégés –, kisebb sebek, valamint enyhe száj- és torokgyulladás kezelésére [2].

Ez azonban nem jelent magas evidenciaszintet. Az EMA ezeket az indikációkat kifejezetten tradicionális alkalmazásként fogadja el, mert a klinikai vizsgálatokból nem vonható le kellően biztos következtetés [2]. A HMPC 2025-ben új klinikai és biztonságossági adatokat is áttekintett a periodikus felülvizsgálat során [3].

Egy szisztematikus áttekintés hét humán klinikai vizsgálatot talált sebgyógyulási területeken. Egyes eredmények kedvezőek voltak, mások negatívak vagy ellentmondásosak; a szerzők nagyobb, jobb minőségű randomizált vizsgálatokat tartottak szükségesnek [4].

Evidenciaszint

Alacsony–nagyon alacsony. A formuláció és a javallatok rendkívül jól illeszkednek az EMA-monográfiához, de maga az EMA is tradicionális, nem „well-established” alkalmazásnak minősíti ezeket.

A jelenlegi szakmai álláspont

Enyhe, önkorlátozó bőrelváltozások, kisebb sebek kiegészítő kezelése és enyhe száj-/torokgyulladás tüneti kezelése céljából tradicionális növényi gyógyszerként elfogadható [2]. Komoly, fertőzött vagy rosszul gyógyuló seb standard kezelését nem helyettesíti.

Kritikai értékelés

A FoNo VIII egyik legjobban európai fitoterápiás dokumentumokhoz illeszkedő előirata. Ugyanakkor kiváló példája annak is, hogy a szabályozási elfogadottság és a magas szintű klinikai bizonyítottság nem ugyanaz: a körömvirág alkalmazása plauzibilis és hagyományosan megalapozott, de klinikai bizonyossága korlátozott.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Calendula officinalis L., flos – Revision I*. EMA/HMPC/437450/2017. 2018.
3. European Medicines Agency, HMPC. *Addendum to Assessment report on Calendula officinalis L., flos*. EMA/HMPC/12880/2025. 2025.
4. Givol O, Kornhaber R, Visentin D, Cleary M, Haik J, Harats M. A systematic review of *Calendula officinalis* extract for wound healing. *Wound Repair Regen*. 2019;27(5):548-561. doi:10.1111/wrr.12737.

9. Capsula vancomycini

Javallat

A FoNo-kapszula 125 mg vankomicint tartalmaz; javallata *Clostridium difficile*-fertőzés. A FoNo nem súlyos első epizódban 125 mg 6 óránként, 10 napig történő alkalmazást ír le [1].

A javallat plauzibilitása

Nagyon magas. A szájon át adott vankomicin csekély mértékben szívódik fel, ezért magas lokális koncentrációt hoz létre a bél lumenében. Ez pontosan megfelel a terápiás célnak.

A klinikai hatásosságot randomizált vizsgálatok közvetlenül igazolták. Egy nagy vizsgálatban a vankomicin 125 mg naponta négyszer 10 napig 85,8%-os klinikai gyógyulási arányt eredményezett, és a fidaxomicin ehhez képest non-inferior volt; ugyanakkor fidaxomicin mellett kevesebb kiújulást tapasztaltak [2].

Az IDSA/SHEA 2021-es ajánlás ezért már előnyben részesítette a fidaxomicint, de a vankomicint megfelelő alternatívának tekintette [3]. A legfrissebb, 2026-os AGA Clinical Practice Update ugyanezt

mondja: nem fulmináns CDI-ben a fidaxomicin 200 mg naponta kétszer 10 napig preferált, de a vankomicin 125 mg naponta négyszer 10 napig továbbra is elfogadható terápia [4].

Evidenciaszint

Magas. Itt a hatóanyag, a beviteli út, az adagolás és a javallat lényegében egyaránt közvetlen klinikai bizonyítékokon alapul.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A vankomicin ma is standard CDI-kezelés, bár nem fulmináns első epizódban a fidaxomicin került előrébb a terápiás hierarchiában, főként a kisebb kiújulási kockázat miatt [3,4]. A 2026-os AGA egyúttal világosan különválasztja a non-severe, severe és fulmináns CDI-t; a FoNo nagyobb dózissra vonatkozó „súlyos vagy szövődményes” megfogalmazása ezért korszerűsítésre szorul [4].

Kritikai értékelés

A javallat teljes mértékben korszerű. Nem maga a vankomicin alkalmazása kérdéses, hanem az algoritmus frissítendő a fidaxomicin előnyben részesítésével, illetve a súlyos és fulmináns CDI mai elkülönítésével.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Louie TJ, Miller MA, Mullane KM, et al. Fidaxomicin versus vancomycin for *Clostridium difficile* infection. *N Engl J Med*. 2011;364(5):422-431.
3. Johnson S, Lavergne V, Skinner AM, et al. Clinical Practice Guideline by the IDSA and SHEA: 2021 Focused Update Guidelines on Management of *Clostridioides difficile* Infection in Adults. *Clin Infect Dis*. 2021;73(5):e1029-e1044. doi:10.1093/cid/ciab549.
4. Fischer M, Vaughn BP, Peery AF, Kelly CR. AGA Clinical Practice Update on Management of *Clostridioides difficile* Infection in Adults: Expert Review. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2026;24(9):2359-2369. doi:10.1016/j.cgh.2026.05.007.

10. Centaurii herba – kis ezerjófű virágos hajtás

Javallat

A FoNo VIII. a kis ezerjőfüvet enyhe dyspepsia vagy más gastrointestinalis diszkomfort, valamint átmeneti étvágytalanság kezelésére alkalmazza [1].

A javallat plauzibilitása

A növény keserű secoiridoid-glikozidokat tartalmaz. A keserűanyagok az ízérzékelés és gastrointestinalis reflexek révén elméletileg fokozhatják az emésztőnedvek termelődését és az étvágyat. Az EMA értékelése szerint a rendelkezésre álló *in vitro* és *in vivo* kísérletek összhangban vannak ezzel a hagyományos alkalmazással, de a farmakológiai adatok mennyisége is korlátozott [2].

A lényeg azonban itt különösen világos: az EMA részletes értékelése szerint klinikai vizsgálatokat nem találtak, ezért a „well-established use” nem igazolható; csak a tradicionális növényi gyógyszerként történő alkalmazás fogadható el [2]. Az EMA 2026-ban újabb addendumot tett közzé az értékeléshez, miközben a nyilvános összefoglaló továbbra is a hosszú idejű használaton alapuló tradicionális alkalmazásként írja le a dyspepsia és az átmeneti étvágytalanság kezelését [3].

A modern funkcionális dyspepsia-irányelvek ezzel szemben *H. pylori*-vizsgálatot és -kezelést, savcsökkentő kezelést, bizonyos prokinetikumokat, illetve neuromodulációs megközelítéseket tárgyalnak; a kis ezerjőfü nem tartozik a bizonyított standard kezelésekhez [4].

Evidenciaszint

Nagyon alacsony. Jelenleg nincs megfelelő közvetlen humán klinikai bizonyíték a hatásosságra.

A jelenlegi szakmai álláspont

Az EMA **tradicionális növényi gyógyszerként** elfogadja enyhe emésztési panaszok és átmeneti étvágytalanság esetén [2,3]. Ez azonban nem azonos azzal, hogy klinikai hatásossága modern vizsgálatokkal bizonyított lenne.

Kritikai értékelés

Plausibilis és szabályozásilag elfogadott tradicionális alkalmazás, de EBM-szempontról nagyon gyengén bizonyított. A FoNo-javallat nem mond ellent az EMA álláspontjának; pontosabb azonban úgy fogalmazni, hogy használatát a hagyomány támasztja alá, nem pedig meggyőző klinikai vizsgálati evidencia.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.

2. European Medicines Agency, HMPC. *Assessment report on Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba*. EMA/HMPC/277491/2015. 2016.
3. European Medicines Agency, HMPC. *Addendum to assessment report on Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba*. EMA/HMPC/8050/2026. 2026.
4. Black CJ, Paine PA, Agrawal A, et al. British Society of Gastroenterology guidelines on the management of functional dyspepsia. *Gut*. 2022;71(9):1697-1723. doi:10.1136/gutjnl-2022-327737.

11. Collodium cum acido salicylico

Javallat

A FoNo VIII. készítménye 20% szalicilsavat és 20% tejsavat tartalmaz kollódiumos alapon. Naponta egyszer, kizárólag a kezelendő területre kell ecsetelni. Javallata clavus, azaz tyúkszem [1].

A javallat plauzibilitása

Magas. A tyúkszem tartós nyomás vagy súrlódás következtében kialakuló körülírt hyperkeratosis. A szalicilsav keratolyticus hatása közvetlenül illeszkedik ehhez a kórfolyamathoz; a tejsav szintén elősegíti az elszarusodott hám fellazítását. A kollódium filmréteget képez, így a keratolyticumok a kis kezelési területen maradnak.

A terápiás elvre közvetlen klinikai bizonyíték is van. Egy 202 fős randomizált vizsgálatban 40%-os szalicilsavas tyúkszemtapasz három hónap után nagyobb arányban szüntette meg teljesen a tyúkszemeket, mint a szikével végzett szokásos eltávolítás: 34% versus 21%. A léziók mérete és a fájdalom is kedvezőbben alakult [2].

A hosszú távú másodlagos elemzés ugyanakkor már nem igazolt szignifikáns kapcsolatot a kezelés és a kiújulásig eltelt idő között a teljes 12 hónapos követés során [3].

Evidenciaszint

A szalicilsavas keratolysisre clavusban: mérsékelt.

A pontos FoNo-formulára: alacsony.

A közvetlen vizsgálatok 40%-os szalicilsavas tapasszal történtek, nem a FoNo 20% szalicilsav + 20% tejsav kollódiumával. Ezért a készítmény hatásossága valószínűsíthető, de a bizonyíték nem teljesen közvetlen.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

Nagy, nemzetközi, GRADE-alapú tyúkszem-kezelési irányelv nem azonosítható. A jelenlegi klinikai összefoglalók továbbra is a nyomás megszüntetését, megfelelő lábbelit, tehermentesítést és keratolyticumokat tekintik a konzervatív kezelés alapjának. Az AAFP klinikai áttekintése B szintű bizonyítékkal sorolta a topikális szalicilsavat a clavus hatékony kezelése közé [4].

Kritikai értékelés

Jól védhető FoNo-előirat. A hatásmechanizmus és a szalicilsavas kezelés klinikai bizonyítéka egymással összhangban áll. A bizonytalanság nem a javallatra, hanem a pontos FoNo-koncentráció és kombináció közvetlen klinikai vizsgálatának hiányára vonatkozik. Diabetes, perifériás neuropathia vagy keringési zavar esetén az önkezelés különös óvatosságot igényel.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Farndon LJ, Vernon W, Walters SJ, et al. The effectiveness of salicylic acid plasters compared with 'usual' scalpel debridement of corns: a randomised controlled trial. *J Foot Ankle Res*. 2013;6:40. doi:10.1186/1757-1146-6-40. PMID:24063387.
3. Stephenson J, Farndon L, Concannon M. Analysis of a trial assessing the long-term effectiveness of salicylic acid plasters compared with scalpel debridement in facilitating corn resolution in patients with multiple corns. *J Dermatol*. 2016;43:662–669. doi:10.1111/1346-8138.13203. PMID:26668108.
4. Becker BA, Childress MA. Common foot problems: over-the-counter treatments and home care. *Am Fam Physician*. 2018;98:298–303. PMID:30216025.

12. Cremor ad balneum

Javallat

A glicerint és nemionos hidrofil kenőcsalapot tartalmazó készítmény szignatúrája „mosakodókrém”, javallata pedig „mosakodókrém érzékeny bőrre” [1].

A javallat plauzibilitása

Magas. A hagyományos szappanok és erős detergensek a bőr lipidjeinek eltávolításával ronthatják a barrierfunkciót és fokozhatják a szárazságot. A FoNo-készítmény glicerín-, paraffin- és vazelintartalma ezzel szemben vízmegkötő, illetve okkluzív-emolliens hatású.

A 2024-es japán atopiás dermatitis irányelv 2025-ben megjelent angol változata szerint a detergensek túlzott használata fokozhatja a bőrszárazságot; irritációra hajlamos bőrön enyhe, kevés adalékot tartalmazó tisztítószerrel célszerű választani. Ugyanez az irányelv hangsúlyozza, hogy a különféle tisztítószeres hatásosságára **nincs magas minőségű bizonyíték** [2].

A NICE szintén azt javasolja atopiás ekcémában, hogy szappan és detergensalapú mosakodószer helyett emolliens mosakodószerrel vagy szappanhelyettesítőt használjanak [3].

Evidenciaszint

A kémelő, emolliens mosakodás elvére: alacsony–mérsékelt.

A pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Itt ráadásul a „javallat” nem klasszikus betegségindikáció, hanem bőrápolási funkció. Emiatt a gyógyszeres terápiáknál megszokott klinikai evidenciamérce csak korlátozottan alkalmazható.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

Az alapelv irányelv-konform: száraz, érzékeny vagy atopiás bőrön kémelő tisztítás, megfelelő emolliens és irritáló detergensek kerülése indokolt [2,3]. Ez azonban nem bizonyítja, hogy éppen a FoNo-formula optimális.

Kritikai értékelés

Korszerű és ésszerű előírat, de elsősorban bőrápolási, nem szűken terápiás javallattal. A pontos készítmény klinikai vizsgálata hiányzik, miközben az emolliens szappanhelyettesítés elve szakmailag elfogadott.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Saeki H, Ohya Y, Arakawa H, et al. English version of clinical practice guidelines for the management of atopic dermatitis 2024. *J Dermatol*. 2025;52:e70–e142. doi:10.1111/1346-8138.17544. PMID:39707640.
3. National Institute for Health and Care Excellence. *Atopic eczema in under 12s: diagnosis and management*. CG57. Current recommendations, amended 2023.
4. van Zuuren EJ, Fedorowicz Z, Christensen R, Lavrijsen APM, Arents BMW. Emollients and moisturisers for eczema. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;2:CD012119. doi:10.1002/14651858.CD012119.pub2.

13. Cremor ad manum

Javallat

A FoNo VIII. kézkrémje 3,2% tejsavat, paraffint, vazelint és cetil-sztearil-alkoholt tartalmaz. Javallata: „száraz kéz bőr ápolása” [1].

A javallat plauzibilitása

Magas. A vazelin és paraffin csökkenti a transepidermális vízvesztést, a zsíros alkoholok emolliensek, a tejsav pedig kis koncentrációban a hidratációt és a szaruréteg fellazítását segítheti.

A 2023-as német S2k kézekcéma-irányelv minden kézekcémás beteg számára határozottan javasolja a rendszeres bőrápoló alapkezelést. Ugyanakkor maga az irányelv hangsúlyozza, hogy az egyes bőrápoló készítmények hatásosságára kevés jó minőségű adat áll rendelkezésre, és nincs bizonyíték egy meghatározott készítmény felsőbbrendűségére [2].

A 2022-es ESCD-irányelv hasonlóan a barrier védelmét és az irritáló expozíció csökkentését tekinti a kézekcéma kezelésének és megelőzésének alapvető részének [3].

Evidenciaszint

A rendszeres kéz bőrápolás terápiás elvére: alacsony–mérsékelt, erős szakértői konszenzussal.

A pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Ez jó példa arra, hogy erős irányelvi ajánlás mögött nem feltétlenül áll magas bizonyosságú RCT-evidencia: a klinikai racionalitás, biztonságosság és hosszú tapasztalat is számít.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A bőrápolás egyértelműen támogatott. Az S2k irányelv nappali, illetve különösen munka után és lefekvés előtt történő rendszeres alkalmazást javasol; lehetőség szerint kerülendők az erősen allergizáló illatanyagok, tartósítószeres és növényi összetevők [2].

Kritikai értékelés

Jól védhető és korszerű készítmény. A bizonyított állítás nem az, hogy éppen ez a tejsavas formula jobb minden más kézkrémnél, hanem az, hogy a megfelelő, rendszeresen alkalmazott emolliens bőrápolás hasznos. A pontos FoNo-összetétel külön előnye nem igazolt.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Bauer A, Brans R, Brehler R, et al. S2k guideline diagnosis, prevention, and therapy of hand eczema. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2023;21:1054–1074. doi:10.1111/ddg.15179. PMID:37700424.
3. Thyssen JP, Schuttelaar MLA, Alfonso JH, et al. Guidelines for diagnosis, prevention, and treatment of hand eczema. *Contact Dermatitis*. 2022;86:357–378. doi:10.1111/cod.14035. PMID:34971008.

14. Cremor ad myalgiam

Javallat

A készítmény 5% lidokaint, 10% standardizált Capsici tincturát, valamint 2-2% erdeifenyő-, eukaliptusz- és borsmentaolajat tartalmaz. Javallata myalgia, traumás eredetű izomrándulás és izomhúzódás [1].

A javallat plauzibilitása

Tüneti fájdalomcsillapításra mérsékelt–magas; a sérült izom gyógyítására alacsony.

A lidokain nátriumcsatorna-blokkoló helyi érzéstelenítő, a kapszaicin TRPV1-receptorokon keresztül kezdeti irritációt, majd deszenzitizációt vált ki, a mentol pedig ellenirritációs/hűsítő érzést okoz. Az összetevők tehát alkalmasak lehetnek a fájdalomérzet módosítására. Ebből azonban nem következik, hogy gyorsítják az izomhúzódás vagy rándulás gyógyulását.

A topikális analgetikumokról készült Cochrane-áttekintés 206 vizsgálat mintegy 30.700 résztvevőjének adatait értékelte. Akut húzódások és rándulások esetén több topikális nemszteroid gyulladásgátlóra mérsékelt vagy magas bizonyosságú hatásossági adat állt rendelkezésre. Ezzel szemben a lidokain és kapszaicin erősebb bizonyítékai elsősorban más, főként neuropathiás vagy krónikus fájdalomtípusokra vonatkoztak [2].

Evidenciaszint

A pontos FoNo-kombinációra az adott javallatokban: nagyon alacsony.

Célzott keresésben nem található olyan megfelelő randomizált vizsgálat, amely ezt az ötkomponensű formulát myalgiában vagy traumás izomhúzódásban vizsgálta volna.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

Az ACP/AAFP akut, nem deréktáji mozgásszervi sérülésekre vonatkozó irányelve első vonalban topikális nemszteroid gyulladásgátlót javasol, mentollal vagy anélkül [3]. A FoNo kombinációja nem szerepel standard első vonalbeli kezelésként.

Kritikai értékelés

Farmakológiailag racionális tüneti készítmény, de klinikailag gyengén dokumentált. A formulát nem indokolt hatástalannak minősíteni, mert több összetevőjének bizonyított fájdalommoduláló farmakológiája van. Ugyanakkor a hatóanyagok külön-külön más indikációkban szerzett evidenciáját nem szabad a teljes FoNo-kombináció bizonyítékeként kezelni. Akut húzódásban erősebb klinikai evidencia áll a topikális nemszteroid gyulladásgátlók mögött.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Derry S, Wiffen PJ, Kalso EA, et al. Topical analgesics for acute and chronic pain in adults – an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;5:CD008609. doi:10.1002/14651858.CD008609.pub2. PMID:28497473.

3. Qaseem A, McLean RM, O'Gurek D, et al. Nonpharmacologic and pharmacologic management of acute pain from non-low back, musculoskeletal injuries in adults. *Ann Intern Med.* 2020;173:739–748. doi:10.7326/M19-3602. PMID:32805126.

15. Cremor anaestheticus

Javallat

A FoNo VIII. ezen cikkelye 5% lidokain-hidrokloridot tartalmazó krém. Javallatai: a bőr helyi érzéstelenítése és postherpeses neuralgia [1].

A két javallatot külön kell megítélni.

A javallat plauzibilitása

A lidokain farmakológiai plauzibilitása nagyon magas, de helyi készítménynél nem elegendő azt kérdezni, hogy működik-e a hatóanyag: azt is meg kell kérdezni, hogy az adott vivőanyagból megfelelő koncentrációban eljut-e az idegvégződésekhöz.

Ez különösen lényeges ép bőr esetében. A dermális érzéstelenítés hatékonysága erősen készítményfüggő; például a lidokain–prilokain eutektikus krémek kifejezetten a bőrön keresztüli penetráció elősegítésére készültek. Egy hivatalos 5%-os lidokain-kenőcs alkalmazási információja ezzel szemben kifejezetten azt közli, hogy **ép** bőrön hatástalan, ami jól mutatja, hogy az 5%-os koncentráció önmagában nem bizonyítja a dermális érzéstelenítő hatást [2].

Ez nem a FoNo-krém hatástalanságának bizonyítéka – a formulák nem azonosak –, hanem annak bizonyítéka, hogy **a** gyógyszerforma nem hagyható figyelmen kívül.

Postherpeses neuralgiában a 2025-ös NeuPSIG szisztematikus áttekintés 313 randomizált vizsgálatot és 48.789 résztvevőt foglalt össze. Az 5%-os lidokain gyógyszeres tapasz NNT-je 14,5 volt, a bizonyíték bizonyossága **nagyon alacsony**, és a készítmény gyenge, második vonalbeli ajánlást kapott neuropathiás fájdalomban [3].

A FoNo azonban **krém**, nem tapasz.

Evidenciaszint

Bőr helyi érzéstelenítése: lidokain mint helyi érzéstelenítő: magas; pontos FoNo-krém ép bőrön: nagyon alacsony / közvetlen evidencia nem azonosítható.

Postherpeses neuralgia: 5%-os lidokaintapasz: nagyon alacsony bizonyosságú evidencia, gyenge második vonalbeli ajánlás [3]; pontos FoNo 5%-os krém: nagyon alacsony, indirekt evidencia.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A NeuPSIG a lidokain 5%-os tapaszt második vonalbeli lehetőségként tartja fenn perifériás neuropathiás fájdalomban, de a bizonyíték bizonyosságát nagyon alacsonynak minősíti [3]. A tapasz evidenciája nem vihető át automatikusan egy magisztrális krémre.

Kritikai értékelés

A FoNo-javallat farmakológiailag jól érthető, de a formuláció-specifikus klinikai bizonyíték jóval gyengébb, mint azt a hatóanyag ismertsége alapján gondolnánk. Különösen a „bőr helyi érzéstelenítése” igényelne közvetlen vizsgálatot a FoNo vivőanyagával, mert az ép szarurétegen való átjutás a döntő tényező. Postherpeses neuralgiában a lidokain helye valós, de még az 5%-os tapasz evidenciájának bizonyossága is alacsony, a krémé pedig ennél is közvetettebb.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. U.S. National Library of Medicine. *Lidocaine Ointment USP, 5% – prescribing information*. DailyMed. Current label.
3. Soliman N, Moisset X, Ferraro MC, et al. Pharmacotherapy and non-invasive neuromodulation for neuropathic pain: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol.* 2025;24:413–428. doi:10.1016/S1474-4422(25)00068-7. PMID:40252663.

16. Cremor aquosus

Javallat

A FoNo VIII. készítménye paraffint, folyékony paraffint, cetil-sztearil-alkoholt, 5% glicerint és **1%** nátrium-lauril-szulfátot (SLS) tartalmaz. Javallata: „bőrpuhítás, pruritus” [1]. Maga a FoNo is figyelmeztet arra, hogy az SLS csípést, égést, viszketést, bőrvörösséget és kontakt dermatitist okozhat.

A javallat plauzibilitása

A paraffin, glicerín és zsíros alkoholok miatt a bőrpuhító-hidratáló komponens plauzibilitása magas. Az SLS jelenléte viszont problémát jelent: ez ismert anionos felületaktív anyag és bőrirritáns.

A FoNo-formulával nem azonos, de hasonlóan SLS-tartalmú brit *Aqueous Cream BP*-vel humán vizsgálatok készültek. Tsang és Guy hat egészséges önkéntes vizsgálatában a készítmény rontotta a szaruréteg szerkezetének és barrierfunkciójának egyes paramétereit [2]. Danby és munkatársai 13, korábban atopiás dermatitisben szenvedő önkéntesnél négyhetes alkalmazás után emelkedett transepidermalis vízvesztést és csökkent barrierintegritást találtak [3].

Ezekből nem következik, hogy a FoNo Cremor aquosus ugyanezt bizonyítottan okozza: az összetételek nem azonosak. Az eredmények azonban az 1% SLS miatt releváns biztonságossági jelzést jelentenek.

Evidenciaszint

Bőrpuhításra az emolliens terápia elv alapján: mérsékelt.

A pontos FoNo-formulára: alacsony.

Pruritus csökkentésére: alacsony, és irritációra hajlamos bőrön az SLS akár ellentétes hatást is kiválthat.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A NICE külön felhívja a figyelmet arra, hogy az SLS-tartalmú *Aqueous Cream* leave-on emolliensként csípést és irritációt okozhat; irritáció esetén SLS-mentes alternatíva választandó. Mosakodószerként ugyanakkor használható [4]. Az MHRA ugyanerre figyelmeztet, és az SLS-t valószínű lehetséges okként említi [5].

Kritikai értékelés

A cikkely terápia alapelve helyes, a konkrét formula azonban vitatható. A paraffin és glicerín hidratáló-emolliens szempontból racionális; az 1% SLS viszont olyan összetevő, amely károsodott vagy érzékeny barrierű bőrön irritációt és további viszketést idézhet elő.

Ezért a „bőrpuhítás” javallat elfogadható, a „pruritus” általános javallat kevésbé szerencsés. Korszerű leave-on emolliensként SLS-mentes formula előnyösebb lehet.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2022-es revízió.
2. Tsang M, Guy RH. Effect of Aqueous Cream BP on human stratum corneum in vivo. *Br J Dermatol*. 2010;163:954–958. doi:10.1111/j.1365-2133.2010.09954.x. PMID:20649794.
3. Danby SG, Al-Enezi T, Sultan A, et al. The effect of aqueous cream BP on the skin barrier in volunteers with a previous history of atopic dermatitis. *Br J Dermatol*. 2011;165:329–334. doi:10.1111/j.1365-2133.2011.10395.x. PMID:21564067.
4. National Institute for Health and Care Excellence. *Atopic eczema in under 12s. Quality standard QS44 – Provision of emollients*. Current version.
5. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. *Aqueous cream: may cause skin irritation*. Drug Safety Update.

17. Cremor chlorhexidini 0,5%

Javallat

A FoNo VIII. szerint a 0,5%-os klórhexidinkrém javallata „bakteriális és egyes gombák okozta bőrfertőzések kezelése” [1].

A javallat plauzibilitása

Antiszeptikus hatás szempontjából magas. A klórhexidin széles spektrumú antiszeptikum, különösen számos Gram-pozitív és Gram-negatív baktériummal szemben aktív. Az antimikrobiális aktivitás tehát nem kérdéses [2].

A FoNo állítása azonban ennél tovább megy: nem pusztán antiszeptikumként, hanem már kialakult, heterogén bakteriális és gombás bőrfertőzések kezelésére javallja. Az in vitro antimikrobiális aktivitás önmagában nem bizonyít ilyen széles klinikai indikációt.

A topikális antiszeptikumokról szóló áttekintések szerint a klinikai evidencia számos bőr- és lágyrészfertőzésben korlátozott, és indiscriminált használatuk rezisztencia-szelekciós kérdéseket is felvet [2,3].

Evidenciaszint

Klórhexidin antiszeptikus hatására: magas.

A FoNo általános bakteriális bőrfertőzés-javallatára: alacsony.

„Egyes gombák okozta bőrfertőzések” általános kezelésére: nagyon alacsony.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A NICE impetigo-irányelve jól mutatja a különbséget: lokalizált, nem bullosus impetigóban 1%-os hidrogén-peroxid-krémet lehet mérlegelni, de más topikális antiszeptikumokra nem találtak elegendő bizonyítékot [4].

A korszerű dermatomycosis-kezelés dermatophytonok esetén azolokat, allylaminokat, ciclopiroxot, amorolfint vagy más specifikus antimycoticumokat alkalmaz; a klórhexidin nem standard dermatophyton-ellenes terápia [5].

Kritikai értékelés

Antiszeptikumként jól megalapozott, általános bőrfertőzés-kezelő szerként túl szélesen definiált előírat. A FoNo javallatát célszerű lenne etiológiai és klinikai helyzet szerint szűkíteni. A „széles spektrumú antimikrobiális hatás” és a „széles spektrumú klinikai terápiás javallat” nem ugyanaz.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Williamson DA, Carter GP, Howden BP. Current and emerging topical antibacterials and antiseptics: agents, action, and resistance patterns. *Clin Microbiol Rev*. 2017;30:827–860. doi:10.1128/CMR.00112-16. PMID:28592405.
3. Hoang TPN, Ghorri MU, Conway BR. Topical antiseptic formulations for skin and soft tissue infections. *Pharmaceutics*. 2021;13:558. doi:10.3390/pharmaceutics13040558. PMID:33921124.
4. National Institute for Health and Care Excellence. *Impetigo: antimicrobial prescribing*. NG153. Current online guideline.
5. Nenoff P, Klonowski E, Uhrlaß S, Schaller M, Paasch U, Mayser P. Dermatomycoses: topical and systemic antifungal treatment. *Dermatologie (Heidelb)*. 2024;75:655–673. doi:10.1007/s00105-024-05359-y. PMID:38874607.

18. Cremor erythromycini

Javallat

A FoNo VIII. készítmény 1% eritromicint, 2% szalicilsavat és 10% lecsapott ként tartalmaz. Javallata acne vulgaris [1]. A vivőanyag körülbelül 0,87% SLS-t is tartalmaz, amelynek irritáló hatására maga a FoNo figyelmeztet.

A javallat plauzibilitása

Magas. Az eritromicin antimikrobiális és gyulladáscsökkentő, a szalicilsav keratolyticus, a kén pedig keratolyticus és antimikrobiális tulajdonságú. A kombináció mögött tehát van terápiás logika.

A probléma nem elsősorban a plauzibilitás, hanem az, hogy az acne kezelésének evidencia- és rezisztenciakezelési standardjai megváltoztak.

A 2024-es AAD GRADE-alapú irányelv mérsékelt bizonyosságú evidencia alapján erősen ajánlja a benzoyl-peroxidot, a topikális retinoidokat és a topikális antibiotikumokat. A szalicilsav csak feltételes ajánlást, alacsony bizonyosságú evidenciával kapott. Az irányelv külön kimondja, hogy topikális antibiotikum-monoterápia nem ajánlott, és erős ajánlást ad a topikális antibiotikum + benzoyl-peroxid kombinációra [2].

A FoNo-készítmény formálisan nem tiszta antibiotikum-monoterápia, mert szalicilsavat és ként is tartalmaz. Ugyanakkor benzoyl-peroxidot nem tartalmaz, ezért nem követi azt a mai stratégiát, amely kifejezetten az antibiotikum-rezisztencia visszaszorítását célozza.

Evidenciaszint

Eritromicin acne vulgarisban: mérsékelt.

Szalicilsav: alacsony.

Kén klinikai többlethatása ebben a kombinációban: nagyon alacsony.

A pontos FoNo hármas kombinációra: nagyon alacsony / közvetlen bizonyíték nem azonosítható.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A NICE jelenlegi, 2026. április 30-án legutóbb frissített irányelve első vonalban többek között adapalén–benzoyl-peroxid, tretinoin–clindamycin és benzoyl-peroxid–clindamycin kombinációkat javasol. Kifejezetten tiltja a topikális antibiotikum monoterápiát, és hangsúlyozza az antimicrobial stewardship jelentőségét [3]. A 2026-os frissítés maga elsősorban isotretinoin-biztonságossági szabályokat módosított; az acne-antibiotikumokra vonatkozó ajánlások nem ekkor keletkeztek [4].

Kritikai értékelés

Az acne vulgaris javallat farmakológiailag és részben klinikailag megalapozott, de a konkrét receptúra terápiás helye elavult. Az eritromicin nem „hatástalan régi szer”; a probléma az antibiotikum-rezisztencia és a korszerű kombinációs stratégia.

A FoNo-kombináció nem tartalmaz benzoyl-peroxidot, nem szerepel a mai standard kombinációk között, és a 10% kén klinikai hozzáadott értéke sincs megfelelően bizonyítva. Ezért ma nem tekinthető optimális első vonalbeli acne-kezelésnek.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2022-es revízió.
2. Reynolds RV, Yeung H, Cheng CE, et al. Guidelines of care for the management of acne vulgaris. *J Am Acad Dermatol*. 2024;90:1006.e1–1006.e30. doi:10.1016/j.jaad.2023.12.017. PMID:38300170.
3. National Institute for Health and Care Excellence. *Acne vulgaris: management. NG198*. Published 2021; current version 2026.
4. National Institute for Health and Care Excellence. *NG198 Update information*. Updated 30 April 2026.

19. Cremor hydratans cum aluminio

Javallat

A készítmény 3% ureát tartalmaz *Cremor refrigerans* alapon. A FoNo az ureának vízmegkötő, az alumínium-acetát-tartarátnak gyulladáscsökkentő, enyhén fertőtlenítő és összehúzó hatást tulajdonít. Javallata: „száraz, enyhén gyulladt bőr” [1].

A javallat plauzibilitása

Az urea esetében magas. Az urea a természetes hidratáló faktor része, higroszkópos, javítja a szaruréteg víztartalmát és barrierfunkcióját. A 2–10%-os koncentrációtartomány elsősorban hidratáló hatású [2]. Közvetlenül a 3%-os koncentrációra is rendelkezésre áll humán adat: Serup randomizált, kettős vak vizsgálatában 3% és 10% ureatartalmú krém egyaránt javította a száraz bőr hidratációs paramétereit [3]. Az alumínium-acetát-tartarát gyulladáscsökkentő hozzáadott értékére viszont nem azonosítható hasonló minőségű klinikai bizonyíték. Az adstringens hatás plauzibilis, de ebből nem következik bizonyított dermatitisellenes hatás.

Evidenciaszint

Száraz bőr kezelésére, elsősorban az urea és az emolliens alap révén: mérsékelt.

A pontos FoNo-formulára: alacsony.

Az enyhe gyulladás specifikus kezelésére, illetve az alumíniumkomponens hozzáadott hatására: nagyon alacsony.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A xerosis kezelésében a hidratáló és barrier-helyreállító kezelés alapvető; a xerosisról szóló szisztematikus irodalomfeldolgozásra és konszenzusra épülő állásfoglalás az ureát a hasznos hidratáló összetevők között tárgyalja [4].

Aktív dermatitisben ugyanakkor az emolliens alapkezelés, nem feltétlenül elegendő gyulladáscsökkentő terápia. Az AAD GRADE-alapú atopiás dermatitis irányelve erősen ajánlja a hidratálókat, de a gyulladás kezelésére külön topikális kortikoszteroidokat, calcineurin-gátlókat és más bizonyított gyulladáscsökkentő kezeléseket javasol [5].

Kritikai értékelés

A „száraz bőr” rész jól megalapozott; az „enyhén gyulladt” rész jóval kevésbé. A 3%-os urea ésszerű és közvetlen humán adatokkal is támogatott hidratáló komponens. Az alumínium-acetát-tartarátot azonban mai EBM-szempontról nem lehet bizonyított dermatitisellenes hatóanyagként kezelni.

A készítmény tehát hidratáló krémként erősen védhető, specifikus gyulladáscsökkentőként nem.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Piquero-Casals J, Morgado-Carrasco D, Granger C, et al. Urea in dermatology: a review of its emollient, moisturizing, keratolytic, skin barrier enhancing and antimicrobial properties. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2021;11:1905–1915. doi:10.1007/s13555-021-00611-y. PMID:34596890.
3. Serup J. A double-blind comparison of two creams containing urea as the active ingredient. *Acta Derm Venereol Suppl (Stockh)*. 1992;177:34–43. PMID:1466184.

4. Augustin M, Wilsmann-Theis D, Körber A, et al. Diagnosis and treatment of xerosis cutis – a position paper. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2019;17(Suppl 7):3–33. doi:10.1111/ddg.13906. PMID:31738016.
5. Sidbury R, Alikhan A, Bercovitch L, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults with topical therapies. *J Am Acad Dermatol.* 2023;89:e1–e20. doi:10.1016/j.jaad.2022.12.029. PMID:36641009.

20. Cremor hidratans cum vitamino A

Javallat

A készítmény hidrofil emolliens alapot, 10% glicerint, citromolajat és A-vitamint tartalmaz. A FoNo szerint 1 g krém A-vitamin-tartalma 30 NE. Javallata: „száraz bőr kezelése” [1].

A javallat plauzibilitása

A készítmény hidratálóként magas plauzibilitású, de ezt elsősorban nem az A-vitamin indokolja. A glicerint humectansként vizet köt, a paraffin- és vazelintartalmú emolliens alap pedig csökkenti a transepidermalis vízvesztést.

Randomizált, kettős vak vizsgálatban 80, közepes vagy súlyos xerosisban szenvedő betegnél valamennyi vizsgált hidratáló jelentősen javította a xerosis klinikai és biofizikai paramétereit, miközben egyetlen formula sem bizonyult egyértelműen jobbnak a többinél [2].

Az A-vitamin specifikus hozzáadott értéke azonban más kérdés. A xerosis korszerű szakirodalma az emollienteket, okkluzív összetevőket, humectantokat, ureát és más barrier-helyreállító komponenseket hangsúlyozza [3]. Célzott keresés során nem azonosítható olyan megfelelő kontrollált klinikai vizsgálat, amely bizonyítaná, hogy a FoNo-ban alkalmazott 30 NE/g A-vitamin érdemi többlethatást biztosít ugyanahhoz a hidratáló alaphoz képest.

Evidenciaszint

A hidratáló/emolliens kezelésre száraz bőrben: mérsékelt–magas.

A pontos FoNo-formulára: alacsony.

Az A-vitamin hozzáadásának specifikus klinikai többletére: nagyon alacsony / közvetlen bizonyíték nem azonosítható.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A hidratálók használata teljes mértékben megfelel a modern dermatológiai gyakorlatnak. Az AAD atopiás dermatitis irányelve például **erős ajánlást** ad a hidratálók rendszeres használatára [4].

A xerosisról szóló állásfoglalás szintén a rendszeres barrier-helyreállító kezelésre helyezi a hangsúlyt [3]. Topikális A-vitamin hozzáadása nem standard, bizonyítékokon alapuló xerosis-kezelési követelmény.

Kritikai értékelés

A javallat jól megalapozott, az A-vitamin szerepe viszont nincs bizonyítva. Ez módszertanilag fontos különbség: egy többkomponensű FoNo-készítmény hatásossága nem bizonyítja automatikusan, hogy minden „hatóanyagként” feltüntetett komponens szükséges vagy klinikailag hozzáadott értéket biztosít. A készítmény nagy valószínűséggel elsősorban glicerint- és emollient-alapú hidratálóként értelmezhető; az A-vitamin hozzáadott terápiás értéke jelenleg nem igazolt.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Shim JH, Park JH, Lee JH, et al. Moisturizers are effective in the treatment of xerosis irrespective of their particular formulation: results from a prospective, randomized, double-blind controlled trial. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2016;30:276–281. doi:10.1111/jdv.13472. PMID:26563519.
3. Augustin M, Wilsmann-Theis D, Körber A, et al. Diagnosis and treatment of xerosis cutis – a position paper. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2019;17(Suppl 7):3–33. doi:10.1111/ddg.13906. PMID:31738016.
4. Sidbury R, Alikhan A, Bercovitch L, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults with topical therapies. *J Am Acad Dermatol.* 2023;89:e1–e20. doi:10.1016/j.jaad.2022.12.029. PMID:36641009.

21. Cremor hydratans cum vitamino A et E

Javallat

A FoNo VIII. készítménye hidratáló-emolliens krémalap mellett A- és E-vitamint, 10% 85%-os glicerint és citromolajat tartalmaz. Egy gramm készítményben 30 NE A-vitamin és 150 µg E-vitamin található.

Javallata: száraz bőr kezelése [1].

A javallat plauzibilitása

Magas – elsősorban a hidratáló alap miatt. A glicerin vízmegkötő, a paraffin- és vazelintartalmú alap pedig csökkenti a bőr vízvesztését. A hidratálók rendszeres használata xerosisban klinikailag jól megalapozott: randomizált vizsgálatban különböző hidratálók egyaránt javították a száraz bőr klinikai és biofizikai mutatóit, anélkül, hogy valamelyik formula egyértelműen felsőbbrendűnek bizonyult volna [2].

A korszerű xerosis-irodalom ugyancsak a humectansok – például glicerin – és okkluzív komponensek kombinációját tekinti a kezelés alapjának [3].

Más kérdés az A- és E-vitamin specifikus hozzáadott értéke. A jelenlegi klinikai adatokból nem állapítható meg, hogy a FoNo-ban alkalmazott kis koncentrációjú A- és E-vitamin érdemi többlethatást biztosítana ugyanahhoz a hidratáló alaphoz képest. A modern xerosis-áttekintések a formuláció egészének barrier-helyreállító tulajdonságát támogatják, de nem igazolják ennek a konkrét vitaminpárnak a szükségességét [3,4].

Evidenciaszint

Hidratáló-emolliens kezelésre: mérsékelt–magas.

A pontos FoNo-formulára: alacsony.

Az A- és E-vitamin specifikus többlethatására: nagyon alacsony; közvetlen bizonyíték nem azonosítható.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A hidratálók rendszeres alkalmazása teljes mértékben összhangban áll a korszerű dermatológiai gyakorlattal. Az AAD atopiás dermatitisre vonatkozó GRADE-alapú irányelve például erős ajánlást ad a hidratálók használatára [5].

A-vitamin vagy E-vitamin hozzáadása azonban nem általános feltétele a bizonyítékokon alapuló xerosiskezelésnek.

Kritikai értékelés

A javallat jól megalapozott, de a készítmény várható hatása elsősorban a hidratáló alaphoz tulajdonítható. Az A- és E-vitamin farmakológiailag érdekes komponensek, de ebben a koncentrációban és ebben a javallatban külön klinikai hozzáadott értékük nincs igazolva.

Ez módszertanilag fontos: egy hatásos többkomponensű készítmény nem bizonyítja automatikusan minden egyes összetevő terápiás szükségességét.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Shim JH, Park JH, Lee JH, et al. Moisturizers are effective in the treatment of xerosis irrespective from their particular formulation: results from a prospective, randomized, double-blind controlled trial. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2016;30(2):276–281. doi:10.1111/jdv.13472. PMID:26563519.
3. Vestergaard C, Torrelo A, Christen-Zaech S. Clinical benefits of basic emollient therapy for the management of patients with xerosis cutis. *Int J Dermatol.* 2025;64(Suppl 1):47–52. doi:10.1111/ijd.17792. PMID:40272060.
4. Wollenberg A, Barbarot S, Torrelo A. Basic emollients for xerosis cutis in atopic dermatitis: a review of clinical studies. *Int J Dermatol.* 2025;64(Suppl 1):13–28. doi:10.1111/ijd.17793. PMID:40265493.
5. Sidbury R, Alikhan A, Bercovitch L, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults with topical therapies. *J Am Acad Dermatol.* 2023;89(1):e1–e20. doi:10.1016/j.jaad.2022.12.029. PMID:36641009.

22. Cremor hydratans et nutritivus

Javallat

A készítmény lanolint, cetil-sztearil-alkoholt, koleszterint, sztearinsavat, ricinusolajat, glicerint és 2,8 g ureát 150 g készítményben, vagyis körülbelül 1,9% ureát tartalmaz.

Javallata: száraz bőr [1]. A formula opcionálisan A- és E-vitaminnal is kiegészíthető.

A javallat plauzibilitása

Magas. A készítmény egyszerre tartalmaz vízmegkötő és lipidpótló komponenseket. Ez nagyon jól illeszkedik a xerosis mai patofiziológiai szemléletéhez.

Az urea a természetes hidratáló faktor egyik alkotóeleme, higroszkópos, javítja a szaruréteg hidratációját és barrierfunkcióját. Több klinikai vizsgálat támogatja az ureatartalmú készítmények használatát száraz, hámló dermatosisokban [2].

A xerosisról szóló szakmai állásfoglalás szerint a megfelelő bőrápolónak hidratáló és lipidpótló komponenseket egyaránt érdemes tartalmaznia; az értékelte összetevők közül az ureára áll rendelkezésre az egyik legerősebb klinikai bizonyíték [3].

A bizonytalanság itt inkább koncentráció- és formula-specifikus: a klinikai adatok jelentős része magasabb, például 5–10%-os ureakészítményekből származik. A pontos FoNo-kombinációval összehasonlító vizsgálat nem azonosítható.

Evidenciaszint

Hidratáló-emolliens terápias elvre: mérsékelt–magas.

Ureára xerosisban: mérsékelt–magas.

A pontos, kb. 1,9%-os ureatartalmú FoNo-formulára: alacsony.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A rendszeres emolliens kezelés a xerosis korszerű alapkezelése [3,4].

Az opcionális A- és E-vitamin hozzáadásának szükségességét ugyanakkor nem támasztja alá hasonló szintű klinikai evidencia.

Kritikai értékelés

Jól védhető, korszerű terápias koncepció. A „nutritivus”, azaz „tápláló” megnevezés inkább történeti-kozmetológiai szóhasználat; a készítmény tényleges szerepe a bőr víztartalmának növelése és lipidbarrierjének támogatása.

A formula egészének specifikus felsőbbrendűsége nem bizonyított, de alapelve jól megfelel a mai xerosiskezelésnek.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Piquero-Casals J, Morgado-Carrasco D, Granger C, et al. Urea in dermatology: a review of its emollient, moisturizing, keratolytic, skin barrier enhancing and antimicrobial properties. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2021;11(6):1905–1915. doi:10.1007/s13555-021-00611-y. PMID:34596890.
3. Augustin M, Wilsmann-Theis D, Körber A, et al. Diagnosis and treatment of xerosis cutis – a position paper. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2019;17(Suppl 7):3–33. doi:10.1111/ddg.13906. PMID:31738016.
4. Vestergaard C, Torrelo A, Christen-Zaech S. Clinical benefits of basic emollient therapy for the management of patients with xerosis cutis. *Int J Dermatol*. 2025;64(Suppl 1):47–52. doi:10.1111/ijd.17792. PMID:40272060.

23. Cremor indometacini 10 mg/g

Javallat

A FoNo VIII. krém 1% indometacint, valamint levomentolt, kámfort és standardizált Capsici tincturát tartalmaz. Javallata: inak, ínhüvelyek és környező szövetek gyulladása, fájdalmas vállmerevség, továbbá húzódásokat és rándulásokat követő duzzanat és fájdalom [1]. Legfeljebb 14 napos alkalmazást ír elő.

A javallat plauzibilitása

Magas. Az indometacin ciklooxygenáz-gátló nemszteroid gyulladásgátló; helyi alkalmazása csökkentheti a fájdalmat és a gyulladásos mediátorok képződését.

Itt azonban az egyes FoNo-javallatok evidenciája nem azonos.

Húzódás és rándulás: a topikális nemszteroid gyulladásgátlók hatásossága jól dokumentált. A Cochrane-áttekintés 61 vizsgálatot foglalt magában, és akut húzódásokban, rándulásokban és túlterheléses sérülésekben összességében hatékonynak találta a topikális NSAID-kat [2].

Tendinitis/ínhüvelygyulladás: közvetlen indometacinadat is van, bár régi és kis esetszáma. Egy kettős vak crossover vizsgálatban 30 tendinitises betegnél a 4%-os topikális indometacin spray jobb volt a placebónál [3].

Fájdalmas vállmerevség: a bizonyíték közvetettebb. A mai frozen shoulder kezelés komplex, és a gyógyszerek elsősorban tüneti fájdalomcsökkentést szolgálnak; a rehabilitáció és bizonyos esetekben intraarticularis kortikoszteroid fontosabb terápiás elemek [4].

Evidenciaszint

Akut húzódás/rándulás: mérsékelt–magas a topikális NSAID-osztályra.

Tendinitis/tenosynovitis: alacsony–mérsékelt.

Fájdalmas vállmerevség: alacsony, indirekt.

A pontos FoNo-formulára: alacsony.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

Az ACP/AAFP GRADE-alapú irányelve akut, nem deréktáji mozgásszervi sérülésekben erős ajánlással, mérsékelt bizonyosságú evidencia alapján első vonalba helyezi a topikális nemszteroid gyulladásgátlókat, mentollal vagy anélkül [5].

Ez azonban elsősorban akut sérülésekre vonatkozik, nem automatikusan minden tendinopathiára vagy vállmerevségre.

Kritikai értékelés

A FoNo egyik erősebben evidenciaalapú terápiás előírata, különösen húzódások és rándulások esetén.

A fő hatóanyag olyan terápiás osztályba tartozik, amelyet korszerű irányelv is első vonalban támogat.

A pontos FoNo-kombinációra azonban nincs megfelelő klinikai vizsgálat, és nem bizonyított, hogy a mentol, kámfor és Capsicum hozzáadása javítja az indometacin klinikai hatását.

A tág indikáció miatt tehát pontosabb a készítményt nem egyetlen evidenciaszinttel minősíteni: az akut sérülésekre jobb, a tendinopathiára és vállmerevségre gyengébb a bizonyíték.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Derry S, Moore RA, Gaskell H, McIntyre M, Wiffen PJ. Topical NSAIDs for acute musculoskeletal pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(6):CD007402. doi:10.1002/14651858.CD007402.pub3. PMID:26068955.
3. Ginsberg F, Famaey JP. Double-blind, randomized crossover study of the percutaneous efficacy and tolerability of a topical indomethacin spray versus placebo in the treatment of tendinitis. *J Int Med Res*. 1991;19(2):131–136. doi:10.1177/030006059101900206. PMID:1864449.
4. Lee YH, et al. Clinical Practice Guidelines for Diagnosis and Non-Surgical Treatment of Primary Frozen Shoulder. 2025. PMID:40602400.
5. Qaseem A, McLean RM, O'Gurek D, et al. Nonpharmacologic and pharmacologic management of acute pain from non-low back, musculoskeletal injuries in adults. *Ann Intern Med*. 2020;173(9):739–748. doi:10.7326/M19-3602. PMID:32805126.

24. Cremor indometacini 20 mg/g

Javallat

A 024/2020/01 cikkely az előző készítménnyel azonos alapelvű, de **2% indometacint** tartalmaz. Javallata változatlan: ín- és ínhüvelygyulladás, környező szövetek gyulladása, fájdalmas vállmerevség, valamint húzódások és rándulások után kialakuló duzzanat és fájdalom [1].

A javallat plauzibilitása

Magas. A terápiás alapelv ugyanaz, mint az 1%-os készítménynél, és a topikális NSAID-ok akut mozgásszervi fájdalomban való hatásosságát szisztematikus áttekintések és irányelvek támogatják [2,3]. A kritikus kérdés azonban nem az, hogy hat-e a topikális indometacin, hanem az, hogy a 2%-os koncentráció jobb-e az 1%-osnál.

Erre a pontos FoNo-formulákat közvetlenül összehasonlító klinikai vizsgálatot nem azonosítottam. Topikális gyógyszernél a koncentráció és a klinikai expozíció ráadásul nem áll egyszerű lineáris kapcsolatban: a vivőanyag, a hatóanyag felszabadulása és a bőrpenetráció ugyancsak meghatározó.

Evidenciaszint

Akut húzódás/rándulás terápia elvére: mérsékelt–magas.

Topikális indometacinra: alacsony–mérsékelt.

A pontos 2%-os FoNo-formulára: alacsony.

A 2% versus 1% koncentráció klinikai többlethatására: nagyon alacsony; közvetlen összehasonlító evidencia nem azonosítható.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A modern ajánlások a **topikális NSAID-osztályt** támogatják akut sérülésekben, nem pedig a FoNo 1%-os vagy 2%-os indometacinkrémje közötti választást [3].

Kritikai értékelés

A javallat bizonyos részei jól alátámasztottak, de a magasabb koncentráció létjogosultsága nincs közvetlenül bizonyítva. Tudományosan tehát nem következik automatikusan abból, hogy 2% indometacint tartalmaz, hogy hatásosabb az 1%-os FoNo-készítménynél.

A két párhuzamos előirat közötti valódi terápiás különbséget csak formulációs-specifikus farmakokinetikai vagy klinikai összehasonlítás tisztázhatná.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Derry S, Moore RA, Gaskell H, McIntyre M, Wiffen PJ. Topical NSAIDs for acute musculoskeletal pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(6):CD007402. doi:10.1002/14651858.CD007402.pub3. PMID:26068955.
3. Qaseem A, McLean RM, O'Gurek D, et al. Nonpharmacologic and pharmacologic management of acute pain from non-low back, musculoskeletal injuries in adults. *Ann Intern Med*. 2020;173:739–748. doi:10.7326/M19-3602. PMID:32805126.
4. Åkermark C, Forsskåhl B. Topical indomethacin in overuse injuries in athletes. A randomized double-blind study comparing Emetacin with oral indomethacin and placebo. *Int J Sports Med*. 1990;11(5):393–396. doi:10.1055/s-2007-1024825. PMID:2262233.

25. Cremor lini

A készítmény 9% lenmagolajat, 11% *Glycerolum 85 per centumot*, továbbá propilén-glikolt és emolliens összetevőket tartalmaz. Ez utóbbi azt jelenti, hogy a készítmény tényleges glicerin-tartalma körülbelül **9,35%**, nem 11%.

Javallata: száraz bőr [1]. Opcionálisan A- és E-vitaminnal is készíthető.

A javallat plauzibilitása

Magas – elsősorban a teljes hidratáló-emolliens rendszer miatt. A glicerin humectans, a lenmagolaj és a zsíros komponensek pedig emolliens tulajdonságúak.

A lenmagolaj önálló dermatológiai jelentőségét azonban nem szabad túlbecsülni. Egy 2022-es áttekintés 27 klinikai vizsgálatot és 17 különböző növényi olajat talált dermális alkalmazásban; lenmagolaj nem volt az értékelt klinikai olajok között [2].

2024-ben ugyan megjelent egy humán vizsgálat flaxseed oil-alapú folyadékkristályos rendszerekről, amely bőrbarrier-paramétereket értékelt, de ez egy speciális gyógyszer-technológiai rendszer volt, nem tiszta lenmagolaj és nem a FoNo *Cremor lini* [3].

Ezért az adat legfeljebb **nagyon indirekt támogatás**.

Evidenciaszint

Hidratáló-emolliens kezelésre: mérsékelt–magas.

Lenmagolaj specifikus hozzáadott értékére xerosisban: nagyon alacsony.

A pontos FoNo-formulára: alacsony.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A száraz bőr kezelésében a hidratálók rendszeres használata standard ellátás [4]. A mai irodalom azonban nem ad alapot arra, hogy a lenmagolajat tartalmazó hidratálót általában előnyben részesítsük más megfelelő emolliensekkel szemben.

Kritikai értékelés

A javallat jól védhető; a lenmagolaj-specifikus magyarázat jóval gyengébb. A készítmény várható hidratáló hatását jelentős részben már a kb. 9,35%-os tényleges glicerin és a teljes emolliens rendszer megmagyarázza.

A *Cremor lini* tehát ésszerű hidratáló készítmény, de a jelenlegi bizonyítékokból nem következik, hogy a lenmagolaj önállóan fontos vagy nélkülözhetetlen hatóanyaga lenne.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Poljšak N, Kočevar Glavač N. Vegetable butters and oils as therapeutically and cosmetically active ingredients for dermal use: a review of clinical studies. *Front Pharmacol*. 2022;13:868461. doi:10.3389/fphar.2022.868461. PMID:35548366.
3. Vitek M, Gosenc Matjaž M. Clinical application of hempseed or flaxseed oil-based lyotropic liquid crystals: evaluation of their impact on skin barrier function. *Acta Pharm*. 2024;74(2):301–313. doi:10.2478/acph-2024-0014. PMID:38815204.
4. Augustin M, Wilsmann-Theis D, Körber A, et al. Diagnosis and treatment of xerosis cutis – a position paper. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2019;17(Suppl 7):3–33. doi:10.1111/ddg.13906. PMID:31738016.

26. Cremor refrigerans

Javallat

A FoNo VIII. *Cremor refrigerans* készítménye alumínium-acetát-tartarát oldatot tartalmaz hidrofíl krémalapban. A FoNo adstringensnek és enyhe gyulladáscsökkentőnek nevezi; javallata rendkívül tág: „a bőr különböző eredetű gyulladásos folyamatai” [1].

A javallat plauzibilitása

Az adstringens hatás plauzibilitása mérsékelt–magas; az általános gyulladáscsökkentő terápiás hatás bizonyítottsága alacsony.

Az alumíniumsókat a dermatológiában ma is használják többek között adstringensként; egy 2024-es dermatológiai áttekintés ezt a szerepüket kifejezetten tárgyalja [2].

A „bőr különböző eredetű gyulladásos folyamatai” azonban ennél sokkal szélesebb állítás. Nem azonosítottam olyan korszerű, jó minőségű kontrollált klinikai bizonyítékot, amely a pontos FoNo-formulát általános dermatitisellenes kezelésként igazolná.

Miért nem használható bizonyítékként a korábban említett TriCalm-vizsgálat? Ez fontos korrekció. A TriCalm nevű készítmény címkéjén valóban 0,2% alumínium-acetát szerepel hatóanyagként, de a formula strontium-klorid-hexahidrátot is tartalmaz.

Ráadásul ugyanennek a termékvonalnak egy korábbi randomizált vizsgálatában a készítményt 4% SrCl₂-t tartalmazó strontiumgélként vizsgálták, és az antipruritikus hatást kifejezetten a strontiumnak tulajdonították [3].

Ezért az ilyen TriCalm-vizsgálatokból **nem lehet az alumínium-acetát önálló klinikai hatására következtetni**. A korábbi változatban ezt túl erősen értelmeztem.

Evidenciaszint

Adstringens farmakológiai hatásra: mérsékelt.

Általános bőrgyulladás kezelésére: nagyon alacsony.

A pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A korszerű dermatitiskezelés a diagnózistól függ. Atopiás dermatitisben például az AAD erősen ajánlja a hidratálókat, topikális kortikoszteroidokat, calcineurin-gátlókat és meghatározott egyéb gyulladáscsökkentő kezeléseket; az alumínium-acetát nem szerepel bizonyított általános gyulladáscsökkentőként [4].

Kritikai értékelés

A készítmény tradicionális, adstringens-hűsítő tüneti alkalmazása értelmezhető, de a FoNo javallata túl széles. Az alumínium-acetát-tartarátot nem indokolt a mai bizonyítékok alapján általános dermatitisellenes hatóanyagként kezelni.

Tudományosan pontosabb indikáció valamely enyhe, nedvező vagy irritált bőrfolyamat tüneti kiegészítő kezelésére vonatkozó, szűkebb megfogalmazás lenne – természetesen csak akkor, ha ezt klinikai és szabályozási adatok is megfelelően alátámasztják.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Murthy AB, Palaniappan V, Karthikeyan K. Aluminium in dermatology – Inside story of an innocuous metal. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2024;90(6):755–762. doi:10.25259/IJDVL_188_2023. PMID:38595024.

3. Papoiu ADP, Valdes-Rodriguez R, Nattkemper LA, et al. A novel topical formulation containing strontium chloride significantly reduces the intensity and duration of cowhage-induced itch. *Acta Derm Venereol.* 2013;93(5):520–526. doi:10.2340/00015555-1564. PMID:23474847.
4. Sidbury R, Alikhan A, Bercovitch L, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults with topical therapies. *J Am Acad Dermatol.* 2023;89:e1–e20. doi:10.1016/j.jaad.2022.12.029. PMID:36641009.

27. Decoctum saponariae

A FoNo-készítmény *Saponaria officinalis* tinktúrát, ánizsos szeszt és folyékony édesgyökér-kivonatot tartalmaz. Adagolása 15 ml kétóránként.

Javallat: „a tracheobronchialis rendszer váladékképződéssel járó gyulladásos folyamatai” [1].

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt. A szappanfű szaponintartalma miatt tradicionálisan expectoransként alkalmazott növény; a növény farmakológiai és etnomedicinális háttére dokumentált [2]. Ez azonban döntően tradicionális és preklinikai információ, nem bizonyító erejű klinikai evidencia.

Az édesgyökér esetében erősebb a szabályozási háttér. Az EMA 2026-ban véglegesített Revision 1 monográfiája az édesgyökérzet tradicionális növényi gyógyszerként, megfázáshoz társuló köhögésben expectoransként elfogadja [3].

Ez azonban továbbra is *traditional use*, és nem magas bizonyosságú klinikai hatásosságot jelent.

A pontos Saponaria–édesgyökér–ánizs FoNo-kombinációval megfelelő randomizált klinikai vizsgálatot nem azonosítottam.

Evidenciaszint

Farmakológiai/tradicionalis plauzibilitás: mérsékelt.

Szappanfű klinikai expectorans hatására: nagyon alacsony.

Édesgyökérre: tradicionális használat, nagyon alacsony klinikai bizonyosság.

A pontos FoNo-kombinációra: nagyon alacsony.

A jelenlegi irányelvek álláspontja

A CHEST akut bronchitistről szóló szakértői jelentése szerint immunokompetens felnőttek akut bronchitisében kevés gyógyszeres tüneti kezelés mögött áll megfelelő minőségű evidencia, ezért rutinszerű gyógyszerelést bizonyított előny nélkül nem javasol [4].

A FoNo „tracheobronchialis rendszer gyulladásos folyamatai” megfogalmazása ráadásul diagnosztikailag túl tág: akut virális bronchitistől krónikus vagy más eredetű légúti betegségekig sokféle állapotot magában foglalhat.

Kritikai értékelés

Tradicionálisan racionális, de modern klinikai bizonyítékokkal alig alátámasztott expectorans kombináció.

A javallat korszerűbb és tudományosan védhetőbb lenne, ha a készítményt nem általában tracheobronchialis gyulladásra, hanem például megfázáshoz társuló produktív köhögés tüneti/kiegészítő kezelésére pozicionálnák.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Chandra S, Rawat DS. Medicinal plants of the family Caryophyllaceae: a review of ethno-medicinal uses and pharmacological properties. *Integr Med Res.* 2015;4(3):123–131. doi:10.1016/j.imr.2015.06.004. PMID:28664118.
3. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Glycyrrhiza glabra L.; Glycyrrhiza inflata Bat.; Glycyrrhiza uralensis Fisch., radix – Revision 1*. EMA/HMPC/108399/2024. Published 20 July 2026.
4. Smith MP, Lown M, Singh S, et al. Acute cough due to acute bronchitis in immunocompetent adult outpatients: CHEST Expert Panel Report. *Chest.* 2020;157(5):1256–1265. doi:10.1016/j.chest.2020.01.044. PMID:32092323.

28. *Detergens sulfuratum*

A FoNo VIII. lemosandó gyógsamponja **10% lecsapott kén** és **24% nátrium-lauril-szulfátot** tartalmaz.

Javallat:

„A hajás fejbőr seborrhoeája” [1]. A készítményt öt percig kell a hajon hagyni, majd leöblíteni és a kezelést megismételni.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt. A kén keratolitikus és antimikrobiális tulajdonságai miatt a hámlással járó fejbőrbetegségekben történő történeti alkalmazása farmakológiailag érthető.

Van humán klinikai előzmény is. Egy 48 személyes kettős vak vizsgálatban 2% kén, 2% szalicilsavat, ezek kombinációját és vivőanyagot hasonlítottak össze. A 2% kén + 2% szalicilsav kombináció gyorsabban és nagyobb mértékben csökkentette a hámlást, mint a komponensek külön-külön [2].

A fontos pontosítás: a betegek közepes–súlyos korpásodással/scalp scalinggel szerepeltek a vizsgálatban. Ez közeli, de nem azonos a szigorúan diagnosztizált seborrhoeás dermatitisszel. A vizsgált formula ráadásul 2% kén és 2% szalicilsavat tartalmazott, szemben a FoNo 10%-os kénkészítményével.

Evidenciaszint

Kéntartalmú készítményre korpásodásban: alacsony.

Kénre kifejezetten seborrhoeás dermatitisben: nagyon alacsony–alacsony.

A pontos FoNo 10%-os kén + 24% SLS formulára: nagyon alacsony.

A jelenlegi irányelvek és konszenzusok álláspontja

A korszerű scalp seborrhoeás dermatitis-kezelés fő pillérei a gombaellenes és gyulladáscsökkentő terápiák. A 2024-es nemzetközi konszenzus ezt helyezi előtérbe [3], a 2026-os, EADV égisze alatt készített Delphi-konszenzus pedig kifejezetten a gombaellenes és gyulladáscsökkentő stratégiák kombinált alkalmazását emeli ki akut fellángolásokban és fenntartó kezelésben [4].

A kén tehát nem feltétlenül hatástalan, de nem tartozik a modern seborrhoeás dermatitis legjobban dokumentált első vonalbeli kezelése közé.

A 24% nátrium-lauril-szulfát kérdése

A koncentráció magas, és a FoNo maga is figyelmeztet a csípés, égő érzés, viszketés és bőrvörösség lehetőségére. Ugyanakkor ezt nem szabad a leave-on SLS-tartalmú krémekkel közvetlenül azonosítani, mert a *Detergens sulfuratum* lemosandó sampon. Az expozíció rövidebb. Az irritációs kockázat azonban így is releváns.

Kritikai értékelés

Történetileg és farmakológiailag értelmezhető, de mai EBM-szempontról gyengén dokumentált formula.

Fontos elkülöníteni a korpásodást, a seborrhoeát és a seborrhoeás dermatitist: egymással összefüggő, de nem egyszerűen felcserélhető kategóriák. A kén–szalicilsav RCT ezért nem tekinthető közvetlen bizonyítéknak a FoNo-javallatra.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2022-es revízió.
2. Leyden JJ, McGinley KJ, Mills OH, Kyriakopoulos AA, Kligman AM. Effects of sulfur and salicylic acid in a shampoo base in the treatment of dandruff: a double-blind study using corneocyte counts and clinical grading. *Cutis*. 1987;39(6):557–561. PMID:3301220.
3. Vano-Galvan S, Reygagne P, Melo DF, et al. A comprehensive literature review and an international expert consensus on the management of scalp seborrheic dermatitis in adults. *Eur J Dermatol*. 2024;34(S1):4–16. doi:10.1684/ejd.2024.4703. PMID:38919137.
4. Naldi L, Kyrgidis A, Tiplica GS, et al. Practical recommendations for seborrheic dermatitis management: an expert consensus. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2026;40(9):1460–1468. doi:10.1111/jdv.70444. PMID:42012301.

29. *Echinaceae angustifoliae radix*

Javallat

A FoNo VIII. 1 g aprított keskenylevelű kasvirággyökérből 150 ml forrásban lévő vízzel készített teát ír elő, naponta legfeljebb három alkalommal. Javallata: „nátha kiegészítő kezelésére” [1]. A kezelést a nátha első jeleinél kell elkezdni.

A javallat plauzibilitása

Preklinikailag mérsékelt, klinikailag bizonytalan.

Az Echinacea-készítményekkel kapcsolatos kutatások egyik alapvető problémája, hogy az „Echinacea” nem egyetlen gyógyszer: eltérhet a faj, a növényi rész, az extrakció és a készítmény összetétele.

A Cochrane 24 kettős vak vizsgálat adatait értékelte. A készítmények nagyfokú heterogenitása mellett nem talált meggyőző bizonyítékot arra, hogy az Echinacea-készítmények általában hatékonyan kezelnek a közönséges náthát, bár egyes készítmények kisebb hatása nem zárható ki [2].

Egy 719 résztvevős randomizált vizsgálatban az echinaceás kezelés irányában kis numerikus előny mutatkozott, de az eredmény nem bizonyította egyértelműen a klinikailag jelentős hatást [3]. A vizsgálat ráadásul nem a FoNo pontos *E. angustifolia* gyökérteájával történt.

Evidenciaszint

Echinacea-készítmények összességére nátha kezelésében: alacsony.

A pontos FoNo *Echinacea angustifolia* gyökérteára: nagyon alacsony.

Az EMA álláspontja

Itt feltűnően szoros a FoNo és az EMA egyezése. A végleges EMA-monográfia szerint a *Echinacea angustifolia* gyökér tradicionális növényi gyógyszer a közönséges nátha kiegészítő kezelésére, kizárólag hosszú idejű használat alapján. Az EMA adagja: 1 g aprított drog 150 ml forrásban lévő vízben, naponta háromszor. A kezelést az első náthás tüneteknél kell elkezdeni, és 10 napnál tovább fennálló tünetek esetén orvoshoz kell fordulni [4].

Ez szinte pontosan megegyezik a FoNo-val.

A jelenlegi EMA-weboldal ugyanakkor azt is jelzi, hogy a Revision 1 időszakos felülvizsgálatához tudományos adatgyűjtés indult; a 2024-es call for scientific data lezárult, miközben a jelenleg érvényes végleges monográfia továbbra is a 2012-es dokumentum.

Kritikai értékelés

Szabályozásilag kiválóan harmonizált, klinikai evidenciaszempontról azonban gyenge.

Ez az egyik legtisztább példa arra, hogy az EMA által elfogadott traditional use nem azonos a magas szintű bizonyított hatásossággal. A FoNo indikációja, adagja és alkalmazási módja jól követi az EMA-monográfiát, de a kontrollált klinikai vizsgálatok nem teszik lehetővé erős hatásossági állítás megfogalmazását.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Karsch-Völkl M, Barrett B, Kiefer D, Bauer R, Ardjomand-Woelkart K, Linde K. Echinacea for preventing and treating the common cold. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(2):CD000530. doi:10.1002/14651858.CD000530.pub3. PMID:24554461.
3. Barrett B, Brown R, Rakel D, et al. Echinacea for treating the common cold: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2010;153(12):769–777. doi:10.7326/0003-4819-153-12-201012210-00003. PMID:21173411.
4. European Medicines Agency, HMPC. *Community herbal monograph on Echinacea angustifolia DC., radix*. EMA/HMPC/688216/2008. Published 29 May 2012.
5. European Medicines Agency. *Call for scientific data for the periodic review of the monograph on Echinaceae angustifoliae radix*. EMA/HMPC/62660/2024.

30. Elixirium thymi compositum

A FoNo VIII. előirata a szabványos *Elixirium thymi compositum* FoNo VIII. alapkészítményt alkalmazza. Az alapkészítmény 1000 g-já 300 g Tinctura thymi, továbbá narancstinktúrát, aromás tinktúrát, tartósító oldatot és egyszerű szirupot tartalmaz.

Javallat

A tracheobronchialis rendszer gyulladásos folyamatai. Produktív köhögés. [1]

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas. A kakukkfűből származó komponensek secretolytikus, spasmolyticus és köhögést befolyásoló hatásai farmakológiailag plauzibilisek. Klinikai adatok is rendelkezésre állnak, de más kakukkfűkészítményekkel.

Egy 361 beteges, kettős vak, placebo-kontrollált vizsgálatban a kakukkfű–borostyán kombináció akut bronchitisben és produktív köhögésben nagyobb mértékben csökkentette a köhögési rohamok számát, mint placebo [2].

Egy másik, ugyancsak 361 beteges placebo-kontrollált vizsgálatban a kakukkfű–kankalinyökér kombináció mutatott kedvező eredményt [3].

Ezek valódi klinikai adatok, de nem bizonyítják közvetlenül a FoNo Elixirium thymi compositum hatásosságát, mert eltérő kombinációkat és készítményeket vizsgáltak.

Evidenciaszint

Kakukkfűvet tartalmazó egyes készítményekre akut bronchitisben: alacsony–mérsékelt.

Kakukkfű tradicionális alkalmazására: alacsony.

A pontos FoNo-formulára jelenleg: nagyon alacsony.

Itt azonban éppen most történik valami különösen fontos: 2026-ban megjelent az EXOTIC vizsgálat protokollja, amely kifejezetten a *FoNo VIII. Elixirium thymi compositum* klinikai hatásosságát és biztonságosságát kívánja randomizált, kettős vak, placebo-kontrollált vizsgálatban értékelni akut bronchitisben szenvedő gyermekeknél [4].

Az EU Clinical Trials Information System jelenlegi adatai szerint a vizsgálat:

- fázis IV,
- tervezetten 56 résztvevővel,
- tényleges beválasztási életkor szerint 6–17 év között,
- két vizsgálati helyen,
- státusza 2026. szeptember 11-én: „Authorised, recruitment pending”.

Vagyis még nincs klinikai eredmény, ezért az evidenciaszintet jelenleg nem lehet megemelni.

Az EMA álláspontja

Az EMA a *Thymus vulgaris* és *Thymus zygis* drogot tradicionális növényi gyógyszerként fogadja el megfázáshoz társuló produktív köhögésben. A végleges monográfia EMA/HMPC/342332/2013 dokumentumszámon jelent meg [5].

A FoNo „tracheobronchialis rendszer gyulladásos folyamatai” megfogalmazása ennél tágabb. Tudományosan pontosabb lenne megfázáshoz vagy akut bronchitishez társuló produktív köhögés tüneti kezeléséről beszélni.

Kritikai értékelés

Jelenleg tradicionális, plauzibilis, részben indirekt klinikai adatokkal támogatott készítmény – de éppen zajlik az a vizsgálati folyamat, amely ezt megváltoztathatja.

Az EXOTIC-vizsgálat különösen értékes a teljes FoNo-projekt szempontjából, mert pontosan azt teszi, ami sok régi magisztrális készítménynél hiányzik: nem egy összetevő vagy egy hasonló növényi gyógyszer eredményeiből következtet, hanem magát a konkrét FoNo-készítményt teszi randomizált, placebo-kontrollált próbára.

Ha a vizsgálat megfelelő minőségben befejeződik, az eredmények közzététele után a 30. cikkely evidenciaszintjét újra kell majd értékelni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Kemmerich B, Eberhardt R, Stammer H. Efficacy and tolerability of a fluid extract combination of thyme herb and ivy leaves and matched placebo in adults suffering from acute bronchitis with productive cough. *Arzneimittelforschung*. 2006;56(9):652–660. doi:10.1055/s-0031-1296767. PMID:17063641.
3. Kemmerich B. Evaluation of efficacy and tolerability of a fixed combination of dry extracts of thyme herb and primrose root in adults suffering from acute bronchitis with productive cough. *Arzneimittelforschung*. 2007;57(9):607–615. doi:10.1055/s-0031-1296656. PMID:17966760.
4. Gergő D, Garmaa G, Hársfalvi P, et al. Elixirium Thymi Compositum in the treatment of acute bronchitis in pediatric patients (EXOTIC): protocol of a randomized, double-blind clinical trial. *Pediatr Pulmonol*. 2026;61(3):e71544. doi:10.1002/ppul.71544. PMID:41764365.
5. European Medicines Agency, HMPC. *Community herbal monograph on Thymus vulgaris L. and Thymus zygis L., herba*. EMA/HMPC/342332/2013. Published 2 June 2014.
6. Clinical Trials Information System. *Assessing the efficacy of Elixirium thymi compositum in the treatment of acute bronchitis in pediatric patients (EXOTIC)*. EU CT No. 2025-520845-61-00.

31. Elixirium thymi compositum sine parabeno

150 g készítmény 45 g *Tinctura thymi*-t, továbbá narancstinktúrát, aromás tinktúrát és egyszerű szirupot tartalmaz. Tartósítószer nem tartalmaz; felhasználhatósági ideje egy hét.

Javallat

„A tracheobronchialis rendszer gyulladásos folyamatai. Produktív köhögés.”

A FoNo 6 éves kortól ad életkorhoz igazított adagolást.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas. A kakukkfűkészítmények expectorans alkalmazása hagyományosan jól megalapozott, és az EMA/HMPC a kakukkfűvet megfázáshoz társuló produktív köhögésben tradicionális növényi gyógyszerként fogadja el. Az EMA azonban kifejezetten hangsúlyozza, hogy a következtetés hosszú idejű használaton, nem megfelelő minőségű klinikai bizonyításon alapul [2].

Közvetett klinikai bizonyíték is van. Kakukkfű–borostyán kombinációval egy 361 beteges, kettős vak RCT, kakukkfű–kankalingyökér kombinációval pedig egy másik 361 beteges placebo-kontrollált vizsgálat mutatott előnyt akut bronchitisben [3,4]. Ezek azonban nem a FoNo pontos formuláját vizsgálták.

Javallat bizonyítékainak szintje

Kakukkfűvet tartalmazó egyes készítményekre: alacsony–mérsékelt.

Kakukkfű tradicionális expectorans alkalmazására: alacsony.

A pontos 031/2020/01, parabénmentes FoNo-formulára: nagyon alacsony.

A 2026-ban publikált EXOTIC-protokoll valóban a FoNo VIII *Elixirium thymi compositum* készítményét vizsgálja majd 56, 6–17 éves beteg randomizált, kettős vak, placebo-kontrollált vizsgálatában [5]. A publikált protokoll azonban nem azonosítja kifejezetten a „sine parabeno” 031-es változatot, ezért ezt nem tekinthetjük közvetlen bizonyítéknak erre a cikkelyre.

Helye a mai terápiában

Az EMA megfogalmazása szűkebb: produktív köhögés megfázással összefüggésben. A FoNo „tracheobronchialis rendszer gyulladásos folyamatai” ennél lényegesen tágabb, és különböző etiológiájú kórképeket vonhat egyetlen indikáció alá.

Kritikai értékelés

Tradicionális expectoransként védhető, de az indikáció túl széles. Tudományosan pontosabb lenne a javallatot megfázáshoz vagy akut bronchitishez társuló produktív köhögés tüneti kezelésére szűkíteni.

A parabénmentesség önmagában nem hatásossági előny, hanem elsősorban formulációs/tolerálhatósági különbség.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. European Medicines Agency, HMPC. *Final Community herbal monograph on Thymus vulgaris L. and Thymus zygis L., herba*. EMA/HMPC/342332/2013. 2014.
3. Kemmerich B, Eberhardt R, Stammer H. Efficacy and tolerability of a fluid extract combination of thyme herb and ivy leaves and matched placebo in adults suffering from acute bronchitis with productive cough. *Arzneimittelforschung*. 2006;56(9):652–660. doi:10.1055/s-0031-1296767. PMID:17063641.
4. Kemmerich B. Evaluation of efficacy and tolerability of a fixed combination of dry extracts of thyme herb and primrose root in adults suffering from acute bronchitis with productive cough. *Arzneimittelforschung*. 2007;57(9):607–615. doi:10.1055/s-0031-1296656. PMID:17966760.
5. Gergő D, Garmaa G, Hársfalvi P, et al. Elixirium Thymi Compositum in the Treatment of Acute Bronchitis in Pediatric Patients (EXOTIC): Protocol of a Randomized, Double-Blind Clinical Trial. *Pediatr Pulmonol*. 2026;61(3):e71544. doi:10.1002/ppul.71544. PMID:41764365.

32. Emulsio olei jecoris

A készítmény 200 g-jában 100 g tőkehalmájolajat tartalmaz. Egy milliliterben a FoNo szerint 300–1250 NE A-vitamin és 30–125 NE D3-vitamin van. Szokásos adagja napi 5–10 ml.

Javallat

A- és D-vitamin, valamint többszörösen telítetlen zsírsavak pótlására. Rachitis, osteomalatia, keratomalattia, reconvalescentia esetén.

A javallat plauzibilitása

A javallat valójában több egészen eltérő állítást fog össze.

Igazolt A- vagy D-vitaminhiány pótlása: magas plauzibilitású és bizonyított terápiás elv.

Táplálkozási rachitis: a D-vitamin és megfelelő kalciumbevitel oki kezelés. A globális konszenzus legalább 2000 NE/nap D-vitamint legalább három hónapon át, továbbá legalább 500 mg/nap kalciumot javasol [2]. A FoNo szokásos napi 5–10 ml-es adagja mindössze 150–1250 NE D3-vitamint biztosít, tehát még a készítmény D-vitamin-tartalmának felső határán sem éri el ezt a terápiás dózist. A FoNo maga is jelzi, hogy rachitis és osteomalacia esetén egyedi orvosi adagolás szükséges.

Osteomalacia: vitamin-D-hiány esetén a hiány rendezése alapvető, de az osteomalacia etiológiailag heterogén kórkép; nem minden osteomalacia kezelhető egyszerűen tökehalmájolajjal [3].

Keratomalacia: vitamin-A-hiány esetén sürgős, nagy dózisu A-vitamin-kezelést igénylő állapot. A WHO súlyos xerophthalmiában gyermekeknél életkortól függően akár 200 000 NE A-vitamint alkalmaz azonnal és ismételten [4]. A FoNo változó, lényegesen kisebb A-vitamin-tartalma nem tekinthető korszerű akut keratomalacia-kezelésnek.

A „reconvalescentia” pedig önmagában nem diagnosztizált hiányállapot.

Javallat bizonyítékainak szintje

Igazolt vitaminhiány célzott pótlására: magas.

Rachitis/osteomalacia célzott D-vitamin-kezelésére: magas, de a pontos FoNo-formulára alacsony.

Keratomalacia A-vitamin-kezelésére: magas, de a FoNo-emulzióra nagyon alacsony.

Reconvalescentiára: nagyon alacsony.

Többszörösen telítetlen zsírsavak pótlására: a készítmény zsírsavösszetétele nem kellően standardizált ahhoz, hogy ezt modern, dózisdefiniált omega-3 terápiával azonosítsuk.

Helye a mai terápiában

A modern hiánybetegség-kezelés előnye, hogy meghatározott hatóanyagot, ismert dózisban ad. A FoNo tökehalmájolajának A- és D-vitamin-tartalma több mint négyszeres tartományon belül változhat, ami táplálkozási pótlásnál elfogadhatóbb, mint betegség-specifikus terápiában.

Kritikai értékelés

Történetileg racionális vitaminforrás, de rachitis, osteomalacia és keratomalacia kezelésére a modern, standardizált vitaminterápia meghaladta.

A „reconvalescentia” mai EBM-szempontról különösen gyenge javallat, mert a lábadozás nem jelent automatikusan vitaminhiányt.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2022-es revízió.
2. Munns CF, Shaw N, Kiely M, et al. Global Consensus Recommendations on Prevention and Management of Nutritional Rickets. *J Clin Endocrinol Metab*. 2016;101(2):394–415. doi:10.1210/je.2015-2175. PMID:26745253.
3. Minisola S, Colangelo L, Pepe J, et al. Osteomalacia and Vitamin D Status: A Clinical Update 2020. *JBM R Plus*. 2021;5(1):e10447. doi:10.1002/jbm4.10447. PMID:33553992.
4. WHO, UNICEF, IVACG. *Vitamin A supplements: a guide to their use in the treatment of vitamin A deficiency and xerophthalmia*. 2nd ed. Geneva: WHO; 1997.

33. Emulsio olei jecoris composita

A készítmény a tökehalmájolaj-emulziót aszkorbinsavval és trikálcium-foszfáttal egészíti ki. A napi 10 ml-es adag körülbelül 2700–11.250 NE A-vitamint, 270–1130 NE D3-vitamint, 50 mg C-vitamint és 180–200 mg elemi kalciumot tartalmaz.

Javallat

Javallatai megegyeznek az előző készítményével.

A javallat plauzibilitása

A kalcium hozzáadása rachitisben ésszerű, mert a megfelelő kalciumbevitel a kezelés része. A globális konszenzus azonban legalább 500 mg/nap kalciumot javasol a D-vitamin mellett [2]. A FoNo szokásos napi adagja csak 180–200 mg kalciumot ad, tehát önmagában ezt nem biztosítja; természetesen a táplálékból származó kalcium külön hozzájárulhat.

Ugyanígy a napi 270–1130 NE D3-vitamin elmarad a nutritionális rachitis terápiájára javasolt napi minimum 2000 NE-től.

A C-vitamin hozzáadásának nincs igazolt specifikus többlethatása rachitisben, vitamin-D-hiányos osteomalaciában vagy keratomalaciában.

Javallat bizonyítékainak szintje

D-vitamin + megfelelő kalcium nutritionalis rachitisben: magas.

Célzott A-vitamin-kezelés keratomalaciában: magas.

A pontos FoNo-kombinációra: nagyon alacsony.

A C-vitamin terápiás többletére: közvetlen evidencia nem azonosítható.

Reconvalescentiára: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A mai kezelés etiológia- és dózisspecifikus. Rachitisben a D-vitamin és kalcium pontos adagolása, osteomalaciában az ok tisztázása, keratomalaciában pedig sürgős nagy dózisű A-vitamin szükséges [2–4].

Kritikai értékelés

A kombináció táplálkozástani racionalitása fennáll, de betegségkezelésre nem kellően standardizált.

A kalcium jelenléte elméletileg előny az egyszerű tőkehalmájolaj-emulzióhoz képest, de a szokásos FoNo-adag sem kalciumból, sem D-vitaminból nem biztosít önmagában korszerű rachitisterápiás dózist.

A „roboráló” koncepció és a C-vitamin rutinszerű hozzáadása inkább történeti terápiás szemléletet tükröz.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2022-es revízió.
2. Munns CF, Shaw N, Kiely M, et al. Global Consensus Recommendations on Prevention and Management of Nutritional Rickets. *J Clin Endocrinol Metab*. 2016;101:394–415. PMID:26745253.
3. Minisola S, Colangelo L, Pepe J, et al. Osteomalacia and Vitamin D Status: A Clinical Update 2020. *JBMR Plus*. 2021;5:e10447. PMID:33553992.
4. WHO, UNICEF, IVACG. *Vitamin A supplements: a guide to their use in the treatment of vitamin A deficiency and xerophthalmia*. 2nd ed. Geneva: WHO; 1997.

34. Emulsio paraffini cum phenolphthaleino

A készítmény 100 g folyékony paraffint és 2 g fenolftaleint tartalmaz körülbelül 200 g emulzióban. Szokásos adagja este 15–20 ml, legfeljebb hét napig.:

Javallat

Obstipatio.

A javallat plauzibilitása

Magas. A folyékony paraffin lubrikáns, a fenolftalein valódi stimuláns hashajtó. A kérdés tehát nem a hatás létezése, hanem a mai haszon–kockázat arány.

A National Toxicology Program kétéves rágszálóvizsgálata több állatfajban és nemben karcinogén aktivitást igazolt, továbbá kromoszóma-károsító/genotoxikus jeleket is talált [2].

Az FDA 1999-ben arra a következtetésre jutott, hogy a fenolftalein OTC hashajtóként nem tekinthető biztonságosnak, és potenciális kockázatait nem ellensúlyozza megfelelő orvosi előny, ezért eltávolította az amerikai OTC hashajtó monográfiából [3].

Humán epidemiológiai adatok nem igazolták egyértelműen a rák kockázatának növekedését [4], de ez nem azonos a biztonság bizonyításával.

Javallat bizonyítékainak szintje

Laxatív hatás: magas.

A pontos FoNo-kombináció modern klinikai haszon–kockázata: nagyon alacsony.

Mai terápiás elfogadhatóság: kedvezőtlen.

Helye a mai terápiában

A 2023-as AGA–ACG GRADE-alapú irányelv rostot, PEG-et, magnézium-oxidot, laktulózt, bisacodylt/nátrium-pikoszulfátot, sennát, prucalopridot és különböző secretagogumokat értékelt. Fenolftalein nem része a modern ajánlott terápiás választéknak.

Kritikai értékelés

A FoNo egyik legegyszerűbben korszerűsítésre szoruló előirata.

Különösen problematikus a FoNo kijelentése, hogy az állatkísérletes carcinogenitás „emberi alkalmazás során nem jelentkezett”. Pontosabb lenne azt mondani, hogy egyértelmű humán carcinogén kockázatot epidemiológiailag nem sikerült igazolni, miközben az állatkísérletes/genotoxikológiai jel és a szabályozói kockázateértékelés továbbra is releváns.

A rendelkezésre álló biztonságosabb hashajtók mellett fenolftaleint tartalmazó készítmény rutinszerű obstipatiokezelésre mai EBM-szempontról nem indokolható.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Phenolphthalein in F344/N Rats and B6C3F1 Mice. *Natl Toxicol Program Tech Rep Ser*. 1996;(465):1–354. PMID:12579199.
3. U.S. Food and Drug Administration. Laxative drug products for over-the-counter human use; final rule regarding danthron and phenolphthalein. *Fed Regist*. 1999;64:4535–4540.
4. Coogan PF, Rosenberg L, Palmer JR, et al. Phenolphthalein laxatives and risk of cancer. *J Natl Cancer Inst*. 2000;92(23):1943–1944. doi:10.1093/jnci/92.23.1943. PMID:11106687.
5. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. American Gastroenterological Association-American College of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Pharmacological Management of Chronic Idiopathic Constipation. *Am J Gastroenterol*. 2023;118(6):936–954. doi:10.14309/ajg.0000000000002227. PMID:37204227.

35. Emulsió ricini olei virginalis

A készítmény 30 g szűz ricinusolajat tartalmaz. Szükség szerint 30 ml vagy a teljes mennyiség egyszerre bevehető; a FoNo szerint orvosi felügyelet nélkül csak egyszeri alkalmazásra szolgál.

Javallat

Obstipatio.

A javallat plauzibilitása

Nagyon magas. A ricinusolajból a vékonybélben ricinolsav szabadul fel. Ennek hashajtó hatásmechanizmusát molekulárisan is igazolták: a ricinolsav EP3 prosztanoidreceptorokon keresztül fokozza a bél simaizomzatának kontrakcióját. Ugyanez a mechanizmus uteruskontrakciót is kiválthat [2].

Javallat bizonyítékainak szintje

Farmakológiai hashajtó hatás: magas.

Modern klinikai evidencia rutinszerű obstipatiokezelésre: alacsony.

A pontos FoNo-emulzióra: nagyon alacsony.

A 2007-es kanadai evidenciaalapú konszenzus már megállapította, hogy a stimuláns hashajtókról rendelkezésre álló korábbi klinikai adatok kis, gyenge minőségű vizsgálatokból származtak, és kifejezetten azt írta, hogy a ricinusolaj használatát fel kell hagyni [3].

Helye a mai terápiában

A 2023-as AGA–ACG irányelvben a ricinusolaj nem szerepel az értékelt, ajánlott krónikus obstipatiós kezelések között [4].

Ez önmagában nem azt jelenti, hogy nem hashajtó, hanem azt, hogy a mai standard szerek között nincs megfelelő evidenciabázisa és tolerálhatósági előnye.

Kritikai értékelés

Valóban működő purgativum, de modern rutinkezelésként meghaladott.

A FoNo egyszeri használatra történő korlátozása lényegesen védhetőbb, mint tartós alkalmazása. A terhességi ellenjavallat különösen racionális, mert a ricinolsav uteruskontrakciót is előidéz [2].

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Tunaru S, Althoff TF, Nüsing RM, Diener M, Offermanns S. Castor oil induces laxation and uterus contraction via ricinoleic acid activating prostaglandin EP3 receptors. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2012;109(23):9179–9184. doi:10.1073/pnas.1201627109. PMID:22615395.
3. Paré P, Bridges R, Champion MC, et al. Recommendations on chronic constipation (including constipation associated with irritable bowel syndrome) treatment. *Can J Gastroenterol*. 2007;21(Suppl B):3B–22B. PMID:17464377.
4. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. AGA–ACG Clinical Practice Guideline: Pharmacological Management of Chronic Idiopathic Constipation. *Am J Gastroenterol*. 2023;118:936–954. PMID:37204227.

36. *Foeniculi dulcis fructus*

A FoNo felnőttek számára egyszeri adagként 1,5–2,5 g édesköménytermést 250 ml vízben, naponta legfeljebb háromszor ír elő. Gyermekeknek életkor szerinti adagolást ad.

Javallat

Enyhe spasztikus gastrointestinalis panaszok – beleértve a puffadást és flatulentiát – tüneti kezelése, valamint expectoransként megfázással járó köhögés.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt. Az édeskömény illóolajának simaizomra és légúti secretióra gyakorolt farmakológiai hatásai mindkét javallatot plauzibilissé teszik.

A jelenlegi EMA Revision 1 monográfia ugyanezt a két indikációt hagyományos alkalmazás (traditional use) alapon elfogadja:

- enyhe spasztikus gastrointestinalis panaszok, beleértve a puffadást és flatulentiát;
- megfázáshoz társuló köhögés expectorans kezelése.

Az indikációs egyezés tehát nagyon jó [2].

Fontos aktualizálás: az adagolás már nem egyezik teljesen az EMA-val

A 2024. január 31-i Revision 1 monográfia felnőtteknek és serdülőknek már:

1,5 g/250 ml, naponta háromszor, vagyis napi 4,5 g-ot ír elő.

A 4–12 éves gyermekek számára 1,0 g naponta háromszor, napi 3,0 g szerepel [2].

A FoNo ezzel szemben felnőttként 1,5–2,5 g-os egyszeri adagot, gyermekeknél pedig akár napi 5 g-ot enged.

A változtatás nem pusztán formai. Az EMA felülvizsgálata az ösztragon genotoxikus carcinogén potenciáljára tekintettel az expozíciót az ésszerűen elérhető legalacsonyabb szinten kívánja tartani; az assessment report ezért a korábbi 1,5–2,5 g-os tartományból már csak az alsó adagot emelte át a végleges monográfiába [3].

Javallat bizonyítékainak szintje

Farmakológiai plauzibilitás: mérsékelt.

Gastrointestinalis javallat: alacsony / traditional use.

Expectorans javallat: nagyon alacsony–alacsony / traditional use.

Indikáció FoNo–EMA összhanga: magas.

Adagolás FoNo–EMA összhanga: a jelenlegi Revision 1 alapján már csak részleges.

Helye a mai terápiában

Az indikáció korszerű európai tradicionális növényi gyógyszeres alkalmazásnak megfelel, a FoNo adagolását viszont az újabb EMA kockázatminimalizáló szemlélet fényében felülvizsgálni indokolt.

Kritikai értékelés

Ez különösen tanulságos cikkely. Nem arról van szó, hogy az édeskömény alkalmazását az EMA elvetette volna. Éppen ellenkezőleg: az indikáció továbbra is elfogadott, de a modern toxikológiai ismeretek miatt a dózisa szigorúbb korlátozás került.

Vagyis egy FoNo-előírat akkor is válhat részben korszerűtlenné, ha maga a növény és az indikáció továbbra is szabályozásilag elfogadott.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. European Medicines Agency, HMPC. *Final European Union herbal monograph on Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. dulce (Mill.) Batt. & Trab., fructus – Revision 1*. EMEA/HMPC/372839/2016. Revision date: 31 January 2024.
3. European Medicines Agency, HMPC. *Assessment report on Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. vulgare and var. dulce, fructus – Revision 1*. EMA/HMPC/240553/2016.

37. *Gargarisma antisepticum*

A készítmény klórhexidin-diglukonát-oldatot tartalmaz; hígítás nélkül naponta 2–3 alkalommal száj- és toroköblítésre használható, lenyelni nem szabad.

Javallat

A torok és a szájnyálkahártya bakteriális gyulladásos folyamatai.

A javallat plauzibilitása

Antiszeptikumként magas. A klórhexidin széles spektrumú antiszeptikum, orális plakk- és gingivitiskontrollban jelentős evidenciával.

A Cochrane-áttekintés 51 vizsgálat 5345 résztvevőjét értékelte. Magas bizonyosságú evidencia szerint a klórhexidines öblítés csökkenti a plakkot; enyhe gingivitisben azonban az átlagos Gingival Index-különbség mindössze 0,21 pont volt a 0–3 skálán, amelyet a szerzők nem tartottak klinikailag jelentősnek. Négy hétnél hosszabb használat mellett a fogelszíneződés jól ismert mellékhatás [2].

Javallat bizonyítékainak szintje

Antiszeptikus aktivitás: magas.

Plaque/gingivitis adjunktív kezelésére: mérsékelt–magas.

Általános szájnyálkahártya-bakteriális gyulladásra: alacsony.

Bakteriális pharyngitis/tonsillitis kezelésére: nagyon alacsony.

Pontos FoNo-formulára: alacsony.

Helye a mai terápiában

A periodontális kezelés alapja a mechanikus biofilm-kontroll és professzionális periodontális kezelés; antiszeptikumok egyes helyzetekben kiegészítő szerepet tölthetnek be [3].

Akut torokfájás esetében viszont a NICE azt írja, hogy szájöblítőkre nem talált megfelelő klinikai bizonyítékot; egyes gyógyszeres szopogatótabletták is legfeljebb kis tüneti előnyt nyújtanak [4].

Kritikai értékelés

A klórhexidin bizonyított orális antiszeptikum, de a FoNo a bizonyítékot túl szélesen terjeszti ki a torokra.

A készítmény orális, például gingivalis alkalmazása jobban védhető. A „torok bakteriális gyulladásos folyamatai” mai evidencia alapján nem tekinthető hasonlóan megalapozott indikációnak.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. James P, Worthington HV, Parnell C, et al. Chlorhexidine mouthrinse as an adjunctive treatment for gingival health. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;3:CD008676. doi:10.1002/14651858.CD008676.pub2. PMID:28362061.
3. Sanz M, Herrera D, Kebschull M, et al. Treatment of stage I–III periodontitis – The EFP S3 level clinical practice guideline. *J Clin Periodontol*. 2020;47(Suppl 22):4–60. doi:10.1111/jcpe.13290. PMID:32383274.
4. National Institute for Health and Care Excellence. *Sore throat (acute): antimicrobial prescribing*. NG84.

38. Globulus metronidazoli compositus

Tíz hüvelygolyó/hüvelyhenger elkészítéséhez a FoNo 5 g metronidazolt, 2 g nystatint és 1 g tejsavat ír elő. Egy egység tehát névlegesen körülbelül 500 mg metronidazolt és 200 mg nystatint tartalmaz. A szokásos kezelés tíz napon át napi egy készítmény.

Javallat

Colpitis. A cikkely a szexuális partner egyidejű orális metronidazolkezelését is előírja.

A javallat plauzibilitása

Az egyes hatóanyagokra magas, a „colpitis” gyűjtőindikációra azonban csak mérsékelt.

A vaginitis/colpitis etiológiailag heterogén:

- bakteriális vaginosis,
- *Trichomonas vaginalis* fertőzés,
- vulvovaginalis candidiasis,
- kevert infekció,
- valamint nem infekciós kórképek

is állhatnak mögötte.

A WHO 2024-es irányelve ezeket külön diagnózisként, külön kezelési sémával tárgyalja [2].

Van közvetlenül közeli RCT-evidencia

Egy 151 BV-s nőt bevonó randomizált vizsgálatban 500 mg metronidazol + 100 000 NE nystatin hüvelyovulumot hasonlítottak össze 0,75%-os metronidazol géllal. Mindkét kezelést öt éjszakán át alkalmazták. A kombináció mellett kisebb volt a BV fennmaradásának vagy kiújulásának kumulatív aránya [3].

Ez fontos, de nem a FoNo-formula közvetlen bizonyítéka:

- FoNo: 10 nap, RCT: 5 nap;
- FoNo tejsavat is tartalmaz;

- a nystatin dózisa eltér.

A gyógyszerkönyvi nystatin legalább 4400 NE/mg aktivitású [4]. Így 200 mg gyógyszerkönyvi nystatin minimum körülbelül 880.000 NE aktivitást képviselhet – ez számított minimumérték, nem a FoNo által címkézett pontos NE-dózis.

A WHO jelenlegi candidiasis-ajánlása ezzel szemben 100.000 NE nystatint intravaginalisan naponta kétszer 15 napig sorol az elfogadható lehetőségek közé, feltételes ajánlással, alacsony bizonyosságú evidencia alapján [5].

Javallat bizonyítékainak szintje

Metronidazol BV-ben: mérsékelt, guideline-támogatott.

Orális metronidazol trichomoniasisban: mérsékelt, guideline-támogatott.

Nystatin candidiasisban: alacsony bizonyosságú, guideline-ban szereplő lehetőség.

Metronidazol+nystatin intravaginalis kombinációra: közvetlen RCT-adat létezik.

A pontos FoNo-formulára és az általános „colpitis” indikációra: alacsony.

Partnerkezelés – fontos

Trichomoniasisban a partnerkezelés továbbra is lényeges; a WHO elsődlegesen orális metronidazol 400 vagy 500 mg naponta kétszer hét napig kezelést javasol [6], a CDC pedig hangsúlyozza, hogy az intravaginalis metronidazol nem éri el megfelelően a húgycsővet és perivaginalis mirigyeket, ezért az orális kezelés helyett nem megfelelő [7].

Bakteriális vaginosisban viszont 2025-ben változott a kép. A StepUp randomizált vizsgálatban a nő standard kezelése mellett a férfi partner orális metronidazol + topikális 2%-os clindamycin kezelése 12 héten belül 63%-ról 35%-ra csökkentette a nőknél a BV kiújulását [8].

Ennek alapján az ACOG 2025-ben már javasolja mérlegelni az egyidejű partnerkezelést visszatérő, tünetes BV-ben, és bizonyos további esetekben közös döntéshozatalt ajánl [9].

Ez azonban nem igazolja a FoNo univerzális utasítását, mert:

- nem minden colpitis BV;
- candidiasisban rutin partnerkezelés általában nem szükséges;
- BV-ben a korszerű vizsgált partnerkezelés nem egyszerűen orális metronidazol, hanem kombinált orális + helyi kezelés volt;
- trichomoniasisban viszont a partnerkezelés kötelező jellegű elve valóban helyes.

Kritikai értékelés

Farmakológiaiailag kifejezetten racionális és klinikailag alátámasztott kombináció, de a FoNo indikációs kerete ma már túl durva.

A fő probléma nem a hatóanyagokkal, hanem a „colpitis” mint egységes terápiás diagnózis használatával van. Modern szemléletben az etiológia meghatározása után BV-t, candidiasist vagy trichomoniasist kezelünk.

A nystatin szokatlanul magas tömegalapú adagját és az általános partnerkezelési utasítást különösen indokolt lenne újraértékelni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. World Health Organization. *Recommendations for the treatment of Trichomonas vaginalis, Mycoplasma genitalium, Candida albicans, bacterial vaginosis and human papillomavirus*. Geneva: WHO; 2024.
3. Sanchez S, Garcia PJ, Thomas KK, Catlin M, Holmes KK. Intravaginal metronidazole gel versus metronidazole plus nystatin ovules for bacterial vaginosis: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;191(6):1898–1906. doi:10.1016/j.ajog.2004.06.089. PMID:15592270.
4. World Health Organization. *The International Pharmacopoeia. 12th ed. Nystatin (Nystatinum)*. 2025.
5. World Health Organization. Recommendation on treatment of *Candida albicans*. 2024.
6. World Health Organization. Recommendation on treatment of *Trichomonas vaginalis*. 2024.
7. Centers for Disease Control and Prevention. *Trichomoniasis – STI Treatment Guidelines*.
8. Vodstreil LA, Plummer EL, Fairley CK, et al. Male-Partner Treatment to Prevent Recurrence of Bacterial Vaginosis. *N Engl J Med*. 2025;392:947–957. doi:10.1056/NEJMoa2405404. PMID:40043236.

9. American College of Obstetricians and Gynecologists. Concurrent Sexual Partner Therapy to Prevent Bacterial Vaginosis Recurrence. *Obstet Gynecol.* 2025;146(6):e111–e114. doi:10.1097/AOG.0000000000006102. PMID:41100865.

39. Gutta carminativa

A készítmény kömény-, keserűédeskömény- és borsmentaolajat, valamint több drog kivonatát tartalmazó aromás tinktúrát tartalmaz. Étkezés után 25 cseppet kell negyed pohár vízben bevenni. A FoNo szerint körülbelül 70 térfogatszázalék etanolt tartalmaz.

Javallat

Puffadás, fokozott gázképződés.

A javallat plauzibilitása

Magas. A kömény- és borsmentaolaj gastrointestinalis simaizomra gyakorolt hatása, valamint carminativ/spasmodic tulajdonsága jól értelmezhető.

Az EMA a köményolajat gastrointestinalis zavarokban tradicionális növényi gyógyszerként értékeli; a jelenlegi monográfia végleges, bár újabb periodikus felülvizsgálati folyamat is zajlott 2025–2026-ban [2].

A borsmentaolaj EMA-monográfiája enyhe gastrointestinalis görcsök, flatulentia és hasi fájdalom kezelését is magában foglalja, ugyanakkor az ehhez kapcsolódó klinikai evidenciák jellemzően meghatározott orális, gyakran gastroresistens formulákra vonatkoznak [3].

Klinikai evidencia: Borsmentaolaj–köményolaj fix kombinációkról öt RCT-t, összesen 578 beteget magában foglaló metaanalízis készült funkcionális dyspepsiában. A kombináció javította a globális tüneteket és az epigastriális fájdalmat, de az evidencia minőségét a szerzők **alacsonynak vagy nagyon alacsonynak** ítélték [4].

Ez csak indirekt támogatás a FoNo-cseppre.

Javallat bizonyítékainak szintje

Farmakológiai plauzibilitás: magas.

Kömény gastrointestinalis tradicionális alkalmazására: alacsony.

Borsmentaolaj megfelelő formuláira: mérsékelt.

Borsmenta–kömény kombináció funkcionális dyspepsiában: alacsony.

Pontos FoNo-kombinációra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A puffadás és fokozott gázképződés önmagában jól illeszkedik az összetevők farmakológiájához. A fő bizonytalanság nem az indikáció, hanem a sokkomponensű FoNo-formula, a dózis és a magas alkoholtartalom.

Kritikai értékelés

Jól plauzibilis tradicionális tüneti készítmény, részben modern klinikai adatokkal is megtámasztható összetevőkkel.

Nem tekinthető azonban bizonyított fix kombinációnak, mert a klinikai vizsgálatokban alkalmazott borsmenta–kömény gyógyszerformák és dózisok nem azonosak a FoNo cseppel.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. European Medicines Agency, HMPC. *Final European Union herbal monograph on Carum carvi L., aetheroleum.* EMA/HMPC/715094/2013.
3. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Mentha × piperita L., aetheroleum – Revision 1.* EMA/HMPC/522410/2013.
4. Li J, Lv L, Zhang J, et al. A Combination of Peppermint Oil and Caraway Oil for the Treatment of Functional Dyspepsia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2019;2019:7654947. doi:10.1155/2019/7654947. PMID:31827561.

40. Gutta cholagoga

A készítmény boróka-, erdeifenyő-, rozmaring-, eukaliptusz- és borsmentaillóolajat tartalmaz napraforgóolajban. Naponta 4–5 alkalommal 3–5 cseppet ír elő étkezés előtt, „görcs esetén” egyszerre 25–30 cseppet.

Javallat

Epehajtó. Az epeutak functionális megbetegedései.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt, de a klasszikus „epehajtó” fogalom mai értelmezése problematikus.

A rozmaringra az EMA tradicionális alkalmazást fogad el dyspepsiában és enyhe gastrointestinalis görcsökben [2]; a borsmentaolaj szintén rendelkezik gastrointestinalis spasmolyticus alkalmazással [3]. Ez azonban nem azonos egy klinikailag bizonyított cholagog hatással.

Egy 12 egészséges önkéntessel végzett humán farmakodinámiás vizsgálatban a borsmenta- és köményolaj lassította/gátolta az epehólyag ürülését, vélhetően a simaizom relaxációján keresztül [4].

Ez nem jelenti azt, hogy a teljes FoNo-kombináció „ellentétesen hat”, hiszen az epeképződés, epehólyag-ürülés és epeúti spasmus különböző fiziológiai jelenségek. A vizsgálat viszont jól mutatja, hogy az „epehajtó” címke túlságosan leegyszerűsíti a mechanizmust.

Mit jelent ma a „funkcionális epeúti betegség”? A Rome IV már szigorúan definiálja a *functional gallbladder disorder* és a *functional biliary sphincter disorder* fogalmát. A diagnózis alapja specifikus biliáris fájdalom, strukturális elváltozás kizárása és bizonyos támogató kritériumok; ez nem azonos a történeti „epepangás” vagy „epeúti dyskinesia” általános fogalmával [5].

Javallat bizonyítékainak szintje

Egyes komponensek gastrointestinalis spasmolyticus hatására: mérsékelt.

Cholagog/cholereticus klinikai hatásra: nagyon alacsony.

Rome IV szerinti funkcionális epehólyag- vagy sphincterbetegség kezelésére: közvetlen evidencia nincs.

Pontos FoNo-öttkomponensű formulára: nagyon alacsony.

Más terpénkeverékekkel – például Rowachollal – léteznek régebbi epeköves betegeken végzett vizsgálatok, de az eltérő készítmény miatt ezek nem vihetők át közvetlenül a FoNo *Gutta cholagogára*.

Helye a mai terápiában

A modern biliáris medicina elsődleges kérdése az ok meghatározása: epekő, cholecystitis, obstrukció, cholangitis, pancreatitis vagy valódi funkcionális biliáris kórkép áll-e fenn.

Az EASL epekő-irányelve tünetes epekövességben megfelelő fájdalomcsillapítást, illetve indikáció esetén cholecystectomyt tárgyal; illóolajos cholagog kezelés nem része a bizonyítékokon alapuló standard terápiának [6].

Kritikai értékelés

Történeti fitoterápiás koncepció, amelynek modern betegségspecifikus terápiás helye gyenge.

A készítmény egyes összetevői rendelkeznek gastrointestinalis spasmolyticus tulajdonságokkal, ezért farmakológiailag nem értelmetlen. Ugyanakkor a:

- „cholagogum” állítás,
- modern értelemben vett funkcionális epeúti betegségek kezelése,
- és a teljes FoNo-kombináció

közül egyikre sincs megfelelő közvetlen klinikai evidencia.

Mai EBM-szempontról legfeljebb tradicionális gastrointestinalis tüneti/spasmolyticus szerként értelmezhető, nem funkcionális epeúti betegségek bizonyított terápiájaként.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. European Medicines Agency, HMPC. *Final European Union herbal monograph on Rosmarinus officinalis L., folium – Revision 1*. EMA/HMPC/513940/2021.
3. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Mentha × piperita L., aetheroleum – Revision 1*. EMA/HMPC/522410/2013.
4. Goerg KJ, Spilker T. Effect of peppermint oil and caraway oil on gastrointestinal motility in healthy volunteers. *Aliment Pharmacol Ther*. 2003;17(3):445–451. doi:10.1046/j.1365-2036.2003.01421.x. PMID:12562459.
5. Cotton PB, Elta GH, Carter CR, Pasricha PJ, Corazziari ES. Rome IV. Gallbladder and Sphincter of Oddi Disorders. *Gastroenterology*. 2016. doi:10.1053/j.gastro.2016.02.033. PMID:27144629.
6. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of gallstones. *J Hepatol*. 2016;65(1):146–181. doi:10.1016/j.jhep.2016.03.005. PMID:27085810.

41. Gutta ethylmorphini

A FoNo VIII. 0,20 g etilmorfin-hidrokloridot tartalmaz 10 g oldatban. Egy gramm készítmény 20 mg etilmorfin-hidrokloridnak felel meg; szokásos adagja naponta háromszor 15 csepp.

Javallat: Kínzó száraz köhögés csillapítása. A készítmény 18 éves kor alatt, terhességben és szoptatás alatt, valamint ismert CYP2D6-ultragyors metabolizálónál ellenjavallt.

A javallat plauzibilitása

Magas. Az etilmorfin opioid, centrális támadáspontú köhögéscsillapító. Humán farmakokinetikai vizsgálat igazolta, hogy etilmorfinból morfin és morfin-glükuronidok képződnek, és az aktív metabolitok képződésében jelentős, mintegy kilencszeres egyéni variabilitás mutatkozott. Fontos pontosítás azonban, hogy ezt a variabilitást nem lehetett egyszerűen a CYP2D6-genotípussal megmagyarázni [2].

A farmakológiai hatás tehát valós, de ez nem bizonyítja a FoNo-indikáció klinikai hasznát. Småbrekke és Melbye akut felső légúti fertőzéshez társuló köhögésről készített irodalmi áttekintése szerint sem kodeinre, sem etilmorfinra nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték annak eldöntésére, hogy érdemi klinikai előnyt nyújtanak-e; emellett opioid mellékhatásokkal és abúzuspotenciállal is számolni kell [3]. A kodein placebo-kontrollált vizsgálatban akut felső légúti fertőzőes köhögésben nem bizonyult hatékonyabbnak a vivőanyagnál [4]. Ez természetesen nem közvetlen etilmorfin-vizsgálat, de óvatosságra int az opioidok antitussív hatásának automatikus klinikai extrapolálásával kapcsolatban.

Javallat bizonyítékainak szintje

Opioid centrális köhögéscsillapító farmakológiára: magas.

Etilmorfinra akut száraz köhögésben: alacsony–nagyon alacsony.

A pontos FoNo-oldatra és adagolásra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Az ERS krónikus refrakter köhögésben felnőtteknél alacsony dózisú morfin próbáját erős ajánlással, mérsékelt bizonyosságú evidencia alapján elfogadja. Ugyanez az irányelv a kodeint a CYP2D6-variabilitás miatt általában nem preferálja [5]. Ez azonban **krónikus refrakter köhögés**, nem akut infekciós köhögés, és nem etilmorfin-kezelés.

A CHEST akut bronchitisben szintén hangsúlyozza, hogy a gyógyszeres köhögéskezelések bizonyítékbázisa korlátozott [6].

Kritikai értékelés

Valódi farmakológiai hatású, de mai EBM-szempontról gyengén dokumentált készítmény.

A FoNo biztonsági korlátozásai kifejezetten korszerűek, ugyanakkor az indikáció túl általános. Nem következik az opioid farmakológiából, hogy bármely „kínzó száraz köhögésben” kedvező legyen a haszon–kockázat arány.

Mai megfogalmazásban legfeljebb válogatott felnőtt betegek rövid idejű, súlyos improduktív köhögésének tüneti kezeléseként, az ok tisztázását követően lenne védhető.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Aasmundstad TA, Xu BQ, Johansson I, et al. Biotransformation and pharmacokinetics of ethylmorphine after a single oral dose. *Br J Clin Pharmacol.* 1995;39(6):611–620. doi:10.1111/j.1365-2125.1995.tb05720.x. PMID:7654478.
3. Småbrekke L, Melbye H. Medikamentell behandling av akutt hoste. *Tidsskr Nor Legeforen.* 2009;129(10):998–999. doi:10.4045/tidsskr.08.0438. PMID:19448753.
4. Eccles R, Morris S, Jawad M. Lack of effect of codeine in the treatment of cough associated with acute upper respiratory tract infection. *J Clin Pharm Ther.* 1992;17(3):175–180. doi:10.1111/j.1365-2710.1992.tb01289.x. PMID:1639879.
5. Morice AH, Millqvist E, Bieksiene K, et al. ERS guidelines on the diagnosis and treatment of chronic cough in adults and children. *Eur Respir J.* 2020;55:1901136. doi:10.1183/13993003.01136-2019.
6. Smith MP, Lown M, Singh S, et al. Acute cough due to acute bronchitis in immunocompetent adult outpatients: CHEST Expert Panel Report. *Chest.* 2020;157(5):1256–1265. doi:10.1016/j.chest.2020.01.044. PMID:32092323.

42. Gutta expectorans

A készítmény Tinctura saponariae-t, Tinctura thymi-t és Spiritus anisatus FoNo VIII.-at tartalmaz.

Javallat

A légutak fokozott váladékozással járó gyulladásos folyamatai.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt. A szappanfű szaponintartalma miatt tradicionálisan expectoransként alkalmazott drog; farmakológiai és népgyógyászati háttere dokumentált, de ez döntően tradicionális és preklinikai információ. Megfelelő humán klinikai vizsgálati bizonyítékot a *Saponaria officinalis* expectorans hatására nem sikerült azonosítani [2].

A kakukkfű mögött valamivel erősebb a háttér. Az EMA/HMPC a kakukkfűkészítményeket megfázással összefüggő produktív köhögés kezelésére tradicionális növényi gyógyszerként fogadja el. Maga az EMA azonban hangsúlyozza, hogy a következtetés a hosszú idejű használaton, és nem elegendő klinikai vizsgálati bizonyítékon alapul [3].

Más kakukkfű-kombinációkkal pozitív RCT-k készültek, de a FoNo szappanfű–kakukkfű–ánizs készítményével nem [4,5].

Javallat bizonyítékainak szintje

Kakukkfű tradicionális expectorans alkalmazására: alacsony.

Szappanfű klinikai expectorans hatására: nagyon alacsony.

A pontos FoNo-kombinációra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A modern fitoterápiás szabályozási megfogalmazás szűkebb a FoNo-énál: megfázáshoz társuló produktív köhögés, nem pedig általában a „légutak gyulladásos folyamatai” [3]. A CHEST akut bronchitisben általában is korlátozottan találja a tüneti gyógyszerek mögötti bizonyítékokat [6].

Kritikai értékelés

Tradicionálisan racionális, de a konkrét készítmény szintjén nagyon gyengén dokumentált expectorans.

A fő probléma nem az, hogy a készítmény farmakológiailag értelmetlen lenne, hanem a túl tág indikáció.

Korszerűbb megfogalmazás: „Megfázáshoz társuló produktív köhögés tüneti kezelésére.”

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Chandra S, Rawat DS, Bhatt A. Phytochemistry and pharmacological activities of *Saponaria officinalis* L.: a review. *Not Sci Biol.* 2021;13(1):10809. doi:10.15835/nsb13110809.
3. European Medicines Agency, HMPC. Community herbal monograph on *Thymus vulgaris* L. and *Thymus zygis* L., herba. EMA/HMPC/342332/2013. 2014.
4. Kemmerich B, Eberhardt R, Stammer H. *Arzneimittelforschung.* 2006;56(9):652–660. doi:10.1055/s-0031-1296767. PMID:17063641.
5. Kemmerich B. *Arzneimittelforschung.* 2007;57(9):607–615. doi:10.1055/s-0031-1296656. PMID:17966760.
6. Smith MP, Lown M, Singh S, et al. *Chest.* 2020;157:1256–1265. PMID:32092323.

43. Gutta stomachica

A készítmény Tinctura chinae composita; a FoNo a kínafakérget, keserűnarancshéjat, tárnicsgyökeret és kassziafahéjat emeli ki.

Javallat

Étvágytalanság és dyspepsia. A készítmény 62–67 térfogat% etanolt tartalmaz.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt. A keserűanyagok étvágy- és emésztőnedv-elválasztást befolyásoló tradicionális alkalmazása farmakológiailag értelmezhető.

Az EMA a tárnicsgyökeret átmeneti étvágytalanság és enyhe dyspepsiás/gastrointestinalis panaszok esetében elfogadja – de kifejezetten hagyományos (traditional use) alapon [2].

A kínafakéreg már problematikusabb komponens. Alkaloidjai – köztük a kinin és kinidin – valóban farmakológiailag aktív vegyületek; modern használatuk részben toxicitási okokból szűkült vissza [3]. Ez azonban nem jelenti azt, hogy a FoNo-tinktúra kockázata azonos lenne a terápiás dózissal kininével. A fontosabb kérdés az, hogy a kínafakéreg hozzáadott előnye ehhez a dyspepsia-készítményhez nincs klinikailag bizonyítva.

Javallat bizonyítékainak szintje

Tárnics/tradicionális keserűanyag átmeneti étvágytalanságra: alacsony.

Enyhe emésztési panaszokra: alacsony / traditional use.

A pontos Tinctura chinæ composita készítményre: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A funkcionális dyspepsia modern BSG-irányelve diagnosztikai stratégiát, H. pylori-vizsgálatot és -kezelést, savcsökkentőket, egyes prokinetikumokat és neuromodulációs kezeléseket tárgyal; a klasszikus kínafa-tárnics „digestivum” nem standard kezelés [4].

Kritikai értékelés

Tradicionális amarumként értelmezhető, modern dyspepsiakezelésként nem.

Az átmeneti étvágytalanság indikációja jobban védhető, mert közvetlenül illeszkedik az EMA tárnics-monográfiájához. A „dyspepsia” azonban ma diagnosztikailag túl tág megfogalmazás.

A kínafakéreg jelenléte további kérdést vet fel: farmakológiai aktív összetevőt ad a készítményhez úgy, hogy annak specifikus klinikai hozzáadott értéke nincs igazolva.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. European Medicines Agency, HMPC. European Union herbal monograph on *Gentiana lutea* L., radix – Revision 1. EMA/HMPC/607861/2017. 2019.
3. Eyal S. The Fever Tree: from malaria to neurological diseases. *Toxins (Basel)*. 2018;10(12):491. doi:10.3390/toxins10120491. PMID:30477182.
4. Black CJ, Paine PA, Agrawal A, et al. British Society of Gastroenterology guidelines on the management of functional dyspepsia. *Gut*. 2022;71(9):1697–1723. doi:10.1136/gutjnl-2022-327737. PMID:35798375.

44. Hydrogelum ad electrodam

A készítmény nátrium-kloridot, vizet, glicerint és metilcellulóz-hidrogélt tartalmaz.

Javallat

Rendeltetése EEG- és EKG-elektrodák felhelyezésének elősegítése.

A javallat plauzibilitása

Technikailag magas.

Ez nem terápiás készítmény, ezért klasszikus klinikai hatásossági mércével nem értékelhető. A feladata az elektróda-bőr kontaktus javítása, a kontaktimpedancia csökkentése és megfelelő jelminőség biztosítása.

A nedves elektróda és a vezető hidrogél fizikai elve jól dokumentált. Boppudi és munkatársai különböző elektróda-konfigurációkat hasonlítottak össze impedanciaméréssel; a hidrogél alkalmas volt a biopotenciál-regisztrációhoz [2]. A tanulmány azonban mindössze öt személyen, más összetételű hidrogéllal készült, tehát nem közvetlen bizonyíték a FoNo-formulára.

Javallat bizonyítékainak szintje

A nedves, elektrolittartalmú gél fizikai elvére: magas plauzibilitás.

Kísérletes/technikai teljesítményre: mérsékelt, indirekt evidencia.

A pontos FoNo-formulára: alacsony.

Klasszikus terápiás klinikai evidencia: nem értelmezhető.

Helye a mai gyakorlatban

A nedves, vezető gélt alkalmazó elektródák továbbra is alapvető referencia-technológiát jelentenek biopotenciál-méréseknél. Az új száraz vagy új típusú hidrogélelektrodák egyik összehasonlítási paramétere éppen a hagyományos nedves rendszer impedanciája és jelminősége.

Kritikai értékelés

Funkcionálisan teljesen racionális és korszerű előírat.

A FoNo korszerűsítése itt nem új „klinikai vizsgálatot”, hanem teljesítménykövetelményeket igényelne:

- elektróda-bőr impedancia,
- jel/zaj arány,
- kontaktstabilitás,
- kiszáradás,
- bőrtolerálhatóság,
- mikrobiológiai stabilitás.

Ez jó példa arra, hogy nem minden FoNo-cikkelyt helyes ugyanazzal az EBM-mércével értékelni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Boppudi ST, Belal S, Guntur SR. Preparation and characterization of a novel sprayable hydrogel for skin preparation to record ECG and other biopotentials. *Biomed Eng Lett*. 2020;10(4):533–546. doi:10.1007/s13534-020-00164-7. PMID:33194246.

45. Hydrogelum anaestheticum

A készítmény 0,40 g lidokain-hidrokloridot tartalmaz 20 g hidroxietilcellulóz-nyákban, vagyis 2%-os lidokain-hidroklorid gél.

Javallat

Nyálkahártya és bőr helyi érzéstelenítése.

A javallat plauzibilitása

Nyálkahártyán magas; ép bőrön formulációfüggő.

A 2%-os lidokain nyálkahártyán közvetlen klinikai bizonyítékokkal rendelkezik. Coudert és munkatársai randomizált, kettős vak vizsgálatában a 2%-os lidokain csökkentette az aphthás vagy traumás szájnyálkahártya-elváltozások fájdalmát [2]. Wolf és Otto 2%-os lidokaingéllal szintén placebo-kontrollált vizsgálatban igazolt fájdalomcsökkenést [3].

Ép bőrön viszont egészen más a helyzet. A lidokain nyálkahártyáról jól, ép szarurétegen keresztül rosszul szívódik fel; a klinikai hatás ezért nagymértékben függ a vivőanyagtól és a penetrációtól [4].

Javallat bizonyítékainak szintje

2%-os lidokain nyálkahártyán: mérsékelt.

Lidokain helyi érzéstelenítő farmakológiája: magas.

A FoNo pontos hidroxietilcellulóz-géljére: alacsony.

Ép bőr érzéstelenítésére ezzel a konkrét 2%-os géllal: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Nyálkahártya-érzéstelenítésben a lidokain bevett kezelés.

Ép bőrön ezzel szemben kifejezetten transzdermális penetrációra optimalizált formulák – például eutektikus lidokain–prilokain készítmények – használatosak. Egy hatóanyag koncentrációja önmagában nem mondja meg, hogy hatékonyan érzésteleníti-e az ép bőrt.

Kritikai értékelés

A nyálkahártya-javallat jól megalapozott; az ép bőrre vonatkozó általános állítás túl tág.

Ez a cikkely jó példa arra, hogy topikális készítménynél a hatóanyag evidenciája nem azonos a gyógyszerforma evidenciájával.

A javallat korszerűbb lenne, ha a nyálkahártya helyi érzéstelenítése állna előtérben, míg az ép bőrön történő alkalmazás formulációs-specifikus bizonyítékhoz lenne kötve.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Coudert AE, Ostertag A, Baaroun V, et al. Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of topical 2% lidocaine for the prevention and treatment of oral mucosal pain in children. *Clin Oral Investig*. 2014;18(4):1189–1194. doi:10.1007/s00784-013-1063-7. PMID:23892504.
3. Wolf D, Otto J. Efficacy and safety of a lidocaine gel in patients from 6 months up to 8 years with acute painful sites in the oral cavity. *Int J Pediatr*. 2015;2015:141767. doi:10.1155/2015/141767. PMID:26693229.
4. Sisignano M, Rice ASC, Geisslinger G. Topical analgesics: pharmacology and clinical applications. *Anesthesiology*. 2025;143(5):1371–1381. doi:10.1097/ALN.0000000000005579. PMID:40965053.

46. Hydrogelum antiphlogisticum

A készítmény karbomer-hidrogél, etanolt, alumínium-acetát-tartarát-oldatot és vizet tartalmaz.

Javallat

Gyulladáscsökkentő, hűsítő gél napégés, rovarcsípés esetén.

A javallat plauzibilitása

A hűsítő és adstringens hatásra mérsékelt–magas, specifikus gyulladáscsökkentő hatásra lényegesen alacsonyabb.

Az alumíniumsók a dermatológiában ma is alkalmazzák adstringensként. A 2024-es dermatológiai áttekintés például az alumínium-acetát/Burow-oldat adstringens alkalmazását ismerteti, elsősorban nedvező, exsudatív bőrfolyamatokban [2]. Ez támogatja a farmakológiai elvet, de nem bizonyítja a FoNo-gél hatásosságát napégésben vagy rovarcsípésben.

Napégésben a szakirodalom összességében a tüneti kezelést támogatja; számos aktív helyi kezelés klinikai többfélehatása csekély vagy bizonytalan [3].

Rovarcsípésben gyakran idézett régi adat a Stingose-vizsgálat. Fontos azonban a korrekció: ez nem randomizált kontrollált vizsgálat, hanem 1003 esetet felölelő terepi értékelés volt, és 20%-os alumínium-szulfátot tartalmazó, surfactanssal kombinált készítményt alkalmaztak. Sem a só, sem a koncentráció, sem a formula nem azonos a FoNo-val [4].

Javallat bizonyítékainak szintje

Alumíniumsók adstringens hatására: mérsékelt.

Hűsítő tüneti kezelés elvére: alacsony–mérsékelt.

Napégés vagy rovarcsípés specifikus gyulladáscsökkentő kezelésére: nagyon alacsony.

Pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A készítmény tüneti hűsítő-adstringens szerként értelmezhető. Nem tekinthető bizonyított dermatológiai gyulladáscsökkentőnek abban az értelemben, ahogy például egy topikális kortikoszteroid.

Kritikai értékelés

A készítmény neve és „gyulladáscsökkentő” állítása erősebb, mint az evidencia.

A tradicionális hűsítő-adstringens alkalmazás racionális. Az „antiphlogisticum” megnevezés azonban specifikus terápiás hatást sugall, amelyet a klinikai adatok nem támasztanak megfelelően alá.

A korszerűbb pozicionálás: napégés és egyszerű rovarcsípések rövid idejű tüneti hűsítésére és adstringens kezelésére.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Murthy AB, Palaniappan V, Karthikeyan K. Aluminium in dermatology – inside story of an innocuous metal. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2024;90(6):755–762. doi:10.25259/IJDVL_188_2023. PMID:38595024.
3. Han A, Maibach HI. Management of acute sunburn. *Am J Clin Dermatol*. 2004;5(1):39–47. doi:10.2165/00128071-200405010-00006. PMID:14979742.
4. Henderson D, Easton RG. Stingose. A new and effective treatment for bites and stings. *Med J Aust*. 1980;2(3):146–150. doi:10.5694/j.1326-5377.1980.tb76947.x. PMID:7421683.

47. Hydrogelum antisudoricum

A készítmény 18% alumínium-klorid-hexahidrátot, hidroxietilcellulóz-nyákot és propilén-glikolt tartalmaz.

Javallat

Hyperhidrosis. A készítményt száraz bőrre kell alkalmazni, kezdetben naponta, majd az izzadás csökkenése után ritkábban.

A javallat plauzibilitása

Magas.

Az alumínium-klorid a verejtécsatornáknak képezve csökkenti a verejtékelválasztást. Ez nem csupán tradicionális megközelítés.

Egy régi kettős vak kontrollált vizsgálatban 38 axillaris hyperhidrosisban szenvedő beteg kapott 20%-os alumínium-klorid-hexahidrátot; a kezelés a betegek egy részében hatásos volt, bár irritáció és elégtelen válasz is előfordult [2].

Palmaris hyperhidrosisban 12 beteg féloldalas, assessor-vak vizsgálatában a 20%-os készítmény objektíven csökkentette a bőr vízvesztését [3].

Javallat bizonyítékainak szintje

Alumínium-klorid-hexahidrát primer fokális hyperhidrosisban: mérsékelt.

A 15–20% körüli koncentrációtartományra: mérsékelt.

A pontos 18%-os FoNo-gélre: alacsony–mérsékelt.

Helye a mai terápiában

A 2026-os korszerű áttekintés szerint az alumínium-klorid továbbra is az első vonalbeli lokális kezelések közé tartozik; 10–30%-os koncentrációkat említ [4].

A 2025-ös áttekintés szerint az alumínium-klorid-hexahidrát az egyik leggyakoribb és leghatékonyabb lokális antiperspirans primer fokális hyperhidrosisban; a vényköteles készítmények gyakran körülbelül 20%-osak, száraz bőrön éjszakai alkalmazással, majd fenntartó ritkítással [5]. Ez nagyon közel áll a FoNo logikájához.

Kritikai értékelés

A FoNo VIII egyik legerősebben védhető előirata.

A hatóanyag, a koncentráció és az alkalmazási stratégia egyaránt jól illeszkedik a mai gyakorlathoz.

Egyetlen fontos korszerűsítés az indikáció pontosítása lenne: „Primer fokális hyperhidrosis helyi kezelésére.”

Újonnan jelentkező, generalizált vagy éjszakai izzadás esetén ugyanis előbb másodlagos okot – például gyógyszerhatást, endokrin vagy más szisztémás betegséget – kell keresni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2022-es revízió.
2. Rayner CR, Ritchie ID, Stark GP. Axillary hyperhidrosis, 20% aluminum chloride hexahydrate, and surgery. *Br Med J*. 1980;280:1168. doi:10.1136/bmj.280.6224.1168. PMID:6992925.
3. Goh CL. Aluminum chloride hexahydrate versus palmar hyperhidrosis. Evaporimeter assessment. *Int J Dermatol*. 1990;29(5):368–370. doi:10.1111/j.1365-4362.1990.tb04766.x. PMID:2361796.
4. Schreiner W, Rappich S, Rzany B, Wiegner A. Hyperhidrosis: prevalence, diagnosis, and stepwise treatment. *Dtsch Arztebl Int*. 2026;123(9):253–260. doi:10.3238/arztebl.m2025.0229. PMID:41572865.
5. Maazi M, Leung AKC, Lam JM. Primary hyperhidrosis: an updated review. *Drugs Context*. 2025;14:2025-3-2. doi:10.7573/dic.2025-3-2. PMID:40575073.

48. Hydrogelum metronidazoli ad aphtham

A készítmény 1,0 g metronidazolt és 0,40 g lidokaint tartalmaz 20 g készítményben, tehát 5% metronidazol + 2% lidokain kombináció.

Javallat

A szájnyálkahártyán kialakuló aphtha kezelése.

A javallat plauzibilitása

A két hatóanyagot külön kell értékelni.

Lidokain: magas plauzibilitású. Az aphtha fájdalmas elváltozás, és 2%-os lidokainnal kontrollált humán vizsgálatban közvetlen fájdalomcsökkentő hatást igazoltak [2].

Metronidazol: jóval bizonytalanabb. A recurrent aphthous stomatitis multifaktoriális gyulladásos betegség; nem tekinthető egyszerű anaerob bakteriális fertőzésnek. A modern szisztematikus áttekintések számos topikális kezelést vizsgálnak, de az 5%-os metronidazol nem tartozik a megfelelően bizonyított kezelések közé [3,4].

Egy 2023-as expert consensus valóban felsorolja a metronidazolt a lehetséges topikális antibiotikumok között [5]. Ez azonban szakértői konszenzus, nem az 5%-os metronidazol klinikai hatásosságának bizonyítéka.

Célzott keresésben nem azonosítható olyan megfelelő randomizált vizsgálat, amely a FoNo szerinti 5% metronidazol + 2% lidokain gélt aphthában vizsgálta volna.

Javallat bizonyítékainak szintje

2%-os lidokain az aphthás fájdalom tüneti csökkentésére: mérsékelt.

Topikális metronidazol recurrent aphthous stomatitisben: nagyon alacsony.

5%-os metronidazolra: nagyon alacsony.

A pontos FoNo-kombinációra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A jelenlegi RAS-irodalom elsődlegesen a tünetcsökkentő, barrier- és gyulladáscsökkentő kezeléseket tárgyalja; a topikális kortikoszteroidoknak jelentős hagyományos szerepük van, miközben az újabb hálózati metaanalízisek számos egyéb kezelést is értékelnek [3,4].

Kritikai értékelés

A lidokain komponens jól védhető, az antibiotikum komponens viszont érdemi újraértékelést igényel.

Ez különösen fontos antimicrobial stewardship szempontból. Egy alapvetően nem bakteriális eredetű, rendszerint önkorlátozó kórkép rutin kezelésébe antibiotikumot beépíteni megfelelő klinikai bizonyíték nélkül ma nehezen indokolható.

A cikkely ezért a FoNo VIII egyik érdemlegesen korszerűsítendő előirata.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Coudert AE, Ostertag A, Baaroun V, et al. *Clin Oral Investig*. 2014;18(4):1189–1194. doi:10.1007/s00784-013-1063-7. PMID:23892504.
3. Parra-Moreno FJ, Egido-Moreno S, Schemel-Suárez M, et al. Treatment of recurrent aphthous stomatitis: a systematic review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2023;28:e87–e98. doi:10.4317/medoral.25604. PMID:36173717.
4. Mashrah MA, Fang Y, Song W, et al. Topical medications for the treatment of recurrent aphthous stomatitis: a network meta-analysis. *J Oral Pathol Med*. 2023;52(9):811–825. doi:10.1111/jop.13480. PMID:37753744.
5. Bhargava S, Dubey SP, Haldipur D, et al. Management of recurrent aphthous stomatitis: an Indian expert consensus. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2023;75(3):2672–2680. doi:10.1007/s12070-023-03708-2. PMID:37636607.

49. Hydrogelum refrigeratum

A készítmény levomentolt, etanolt, karbomer-hidrogélt, vizet és konzerváló oldatot tartalmaz; a teljes formulában a levomentol koncentrációja körülbelül 1,1%.

Javallat

Pruritus.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A mentol a TRPM8 hidegérző receptort aktiválja, hűsítő és ellenirritációs hatást okoz.

A 2025-ös európai krónikuspruritus-irányelv szerint a mentolt 1–10%-os koncentrációban alkalmazzák; hűsítő hatása akár körülbelül 70 percig tarthat, és az irányelv kifejezetten ajánlja a mentol és származékai topikális alkalmazását [2]. A FoNo mintegy 1,1%-os koncentrációja tehát közvetlenül ebbe a tartományba esik.

Javallat bizonyítékainak szintje

TRPM8-alapú farmakológiai hatásra: magas.

Mentol tüneti antipruritikus használatára: mérsékelt.

A pontos FoNo-formulára: alacsony.

Helye a mai terápiában

A mentol korszerű tüneti antipruritikus szer. Nem az alapbetegséget kezeli, ezért tartós vagy megmagyarázatlan viszketés esetén az etiológia tisztázása szükséges.

Kritikai értékelés

Jól védhető, korszerű és irányelv-kompatibilis előirat.

A javallatot legfeljebb pontosítani érdemes: „Lokalizált viszketés rövid idejű tüneti enyhítésére, az alapbetegség kezelésének kiegészítéseként.”

A 41–50. blokk egyik legerősebben fennmaradó készítménye.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Weisshaar E, Müller S, Szepietowski JC, et al. European S2k Guideline on Chronic Pruritus. *Acta Derm Venereol*. 2025;105:adv44220. doi:10.2340/actadv.v105.44220. PMID:40843597.

50. Hydrogenii peroxidum dilutum 3%

A FoNo 3%-os hidrogén-peroxid-oldatot rendel. Száj- és toroköblítésre 15 ml-t kell 200–250 ml vízhez adni, ami körülbelül 0,17–0,21%-os végső H₂O₂-koncentrációnak felel meg. Sebkezelésre 30–60 ml 3%-os oldatot ír elő 200 ml vízhez, bűzös és gennyes sebek tisztítására, pörkök oldására és beragadt kötések eltávolítására.

Javallat

Fokozott salivatio, foetor ex ore, pörkök oldása, sebek feltisztítása.

A javallat plauzibilitása

Az oxidáló és mechanikus tisztító hatásra magas. A klinikai haszon viszont alkalmazási területenként eltér.

A hidrogén-peroxid kataláz jelenlétében oxigént fejleszt, a pezsgés fellazíthat törmeléket, és antimikrobiális hatása is van. Ugyanakkor oxidatív hatása nem szelektív; nagyobb koncentrációban egészséges sejtekre is citotoxikus lehet [2].

Szájöblítés

A hidrogén-peroxidos szájöblítéssel kapcsolatban van humán klinikai evidencia. A 2020-as szisztematikus áttekintés szerint a vizsgálatok többsége 1,5%-os H_2O_2 -t alkalmazott. A plakkra és gingivitisre placebónál kedvezőbb, de klórhexidinnél gyengébb hatást találtak [3].

Ez fontos koncentrációs eltérés: a FoNo szájöblítésre alkalmazott végső koncentrációja csupán körülbelül 0,2%, ezért az 1,5%-os vizsgálatok eredménye nem vihető át rá közvetlenül.

A fokozott salivatio javallatra megfelelő modern klinikai evidencia nem azonosítható.

Sebkezelés

Itt árnyaltabb értékelés szükséges, mint az előző változatban. Nem helyes azt állítani, hogy hidrogén-peroxid minden sebkezelési helyzetben kategorikusan kerülendő. Speciális sebészeti, fertőzött vagy nagy bioterhelésű sebekben történeti és korlátozott modern alkalmazása is létezik; a klinikai eredmények azonban gyengén dokumentáltak, és a citotoxicitás, illetve zárt terekben az oxigéngáz-képződés veszélye valós probléma [4].

A korszerű krónikus sebkezelésben ugyanakkor a Wound Healing Society azt javasolja, hogy a rutin tisztítás minimális kémiai traumával történjen. A pressure-ulcer irányelv külön megjegyzi, hogy a hidrogén-peroxidhoz hasonló antiszeptikumok antimikrobiálisak ugyan, de toxikusak lehetnek az egészséges granulációs szövetre [5]. Ez az állítás elsősorban krónikus, granuláló sebekre vonatkozik; nem általánosítható kritikátlanul minden akut sebre.

Javallat bizonyítékainak szintje

Oxidáló/antimikrobiális farmakológiai hatásra: magas.

H_2O_2 -szájöblítésre – főként 1,5%-os koncentrációban – plakk/gingivitis esetén: alacsony–mérsékelt.

A FoNo kb. 0,2%-os szájöblítő hígítására: nagyon alacsony.

Foetor ex ore kezelésére a FoNo-formulával: nagyon alacsony.

Fokozott salivatióra: nagyon alacsony / közvetlen evidencia nem azonosítható.

Rutin tisztításra granuláló krónikus sebekben: nem támogatott.

Speciális bűzös, necroticus vagy erősen szennyezett sebekben: korlátozott, helyzetfüggő evidencia.

A pontos FoNo-sebkezelési hígításra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A hidrogén-peroxid nem egyszerűen „régi, hatástalan szer”. Oxidáló és tisztító hatása valódi.

A modern szemlélet viszont elválasztja:

- a mechanikai tisztítás célját,
- a mikrobiális terhelés csökkentését,
- és a gyógyuló szövet megóvását.

Granuláló krónikus seb rutin tisztítására fiziológiás sóoldat, megfelelő minőségű víz vagy korszerű, szövetbarát sebkezelő oldatok általában racionálisabbak. Ugyanakkor egyes speciális sebészeti vagy erősen szennyezett sebekben a hidrogén-peroxidnak lehet korlátozott, célzott szerepe.

Kritikai értékelés

A cikkely nem egészében elvetendő, hanem indikációnként szétválasztandó.

A „pezsgés” látványos tisztító hatása nem bizonyít jobb sebgyógyulást. Ugyanakkor az sem pontos, hogy a szer minden körülmények között káros vagy szakmailag elfogadhatatlan.

A leggyengébb pontok a FoNo-ban:

- a fokozott salivatio javallat;
- a nagyon tág „sebek feltisztítása” megfogalmazás;
- valamint annak hiánya, hogy elkülönítse a granuláló, gyógyuló sebet a necroticus, bűzös vagy speciálisan szennyezett sebtől.

Ezért a cikkely jelentős indikációs korszerűsítést igényel, miközben maga a hatóanyag bizonyos speciális helyzetekben nem tekinthető teljesen meghaladottnak.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.

2. Zhu G, Wang Q, Lu S, Niu Y. Hydrogen peroxide: a potential wound therapeutic target? *Med Princ Pract.* 2017;26(4):301–308. doi:10.1159/000475501. PMID:28384636.
3. Muniz FWMG, Cavagni J, Langa GPJ, et al. A systematic review of the effect of oral rinsing with H₂O₂ on clinical and microbiological parameters related to plaque, gingivitis, and microbes. *Int J Dent.* 2020;2020:8841722. doi:10.1155/2020/8841722. PMID:33178277.
4. Lu M, Hansen EN. Hydrogen peroxide wound irrigation in orthopaedic surgery. *J Bone Jt Infect.* 2017;2(1):3–9. PMID:28529858.
5. Gould LJ, Alderden J, Aslam R, et al. WHS guidelines for the treatment of pressure ulcers—2023 update. *Wound Repair Regen.* 2024;32(1):6–33. doi:10.1111/wrr.13130. PMID:37970711.

51. Infusum ipecacuanhae

A készítmény 3 g standardizált ipekakuána-tinktúrát, ánizsos szeszt és tartósító oldatot tartalmaz 200 g készítményben. Szokásos adagja felnőtteknek naponta 3–4-szer 15 ml.

Javallat

A légső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

A FoNo expectoransként és phytotherapeuticumként osztályozza. A cikkely maga is részletesen figyelmeztet az ipekakuána cardiotoxicus és myopathiás hatására, különösen kumuláció esetén.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt.

Az ipekakuána valóban tartalmaz farmakológiai aktív alkaloidokat, elsősorban emetint és cefelint. Állatkísérletes modellben már 1964-ben kimutatták, hogy ezek kis dózisban növelhetik a légúti folyadékképződést; nagyobb dózisoknál viszont a hatás megszűnt, és toxicitás jelentkezett [2]. Ez valódi farmakológiai expectorans hatás, de nem humán klinikai hatásossági bizonyíték.

A készítmény történeti logikája tehát érthető: enyhe gastrointestinalis irritációhoz társuló reflexes légúti szekréciófokozás. A probléma az, hogy megfelelő modern randomizált humán vizsgálatot az ipekakuána expectorans alkalmazására nem sikerült azonosítani.

A NICE akut köhögésre vonatkozó értékelése is jól érzékelteti ezt. Az expectoransok közül valamennyi klinikai adatot a guaifenesin mellett találtak; az ipekakuána esetében a dokumentum elsősorban a gyermekgyógyászati alkalmazás korlátozására utal, nem igazolt terápiás hatásosságra [3].

A biztonságossági aggály sem pusztán elméleti. A krónikus ipekakuána-expozícióhoz emetin okozta cardiomyopathia és myopathia társulhat [4].

Evidenciaszint

Farmakológiai expectorans hatásra: mérsékelt, főként preklinikai.

Humán klinikai hatásosságra produktív köhögésben: nagyon alacsony.

A pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony; közvetlen klinikai bizonyíték nem azonosítható.

Helye a mai terápiában

A modern akutköhögés-kezelésben az ipekakuána nem tartozik a jól dokumentált expectoransok közé. A köhögés és váladékképződés hátterében ráadásul nagyon különböző betegségek állhatnak, ezért a FoNo „légső és hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései” megfogalmazása túl tág.

Kritikai értékelés

Történetileg és farmakológiai értelemezhető, de mai EBM-szempontról nagyon gyengén alátámasztott készítmény.

Itt különösen fontos elválasztani egymástól azt, hogy egy szer képes fokozni a légúti szekréciót, és azt, hogy betegekben klinikailag hasznos köptető.

Az ipekakuána esetében az elsőre van kísérletes bizonyíték, a másodikra alig. Ehhez társul az emetin ismert cardiotoxicus és myotoxicus potenciálja.

A FoNo javallatának fenntartása ezért modern klinikai adatok nélkül nehezen indokolható.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Boyd EM, Knight LM. The expectorant action of cephaeline, emetine and 2-dehydroemetine. *J Pharm Pharmacol.* 1964;16(2):118–124. doi:10.1111/j.2042-7158.1964.tb07430.x.
3. National Institute for Health and Care Excellence. *Cough (acute): antimicrobial prescribing.* NG120. 2019; current online version.

4. Ho PC, Dweik R, Cohen MC. Rapidly reversible cardiomyopathy associated with chronic ipecac ingestion. *Clin Cardiol.* 1998;21(10):780–783. doi:10.1002/clc.4960211018. PMID:9789704.

52. Infusum ipecacuanhae mite

A gyermekgyógyszerként meghatározott készítmény 1 g standardizált ipekakuána-tinktúrát tartalmaz 100 g készítményben, tehát az előző cikkelynél kisebb koncentrációjú. Hat éves kor felett naponta 3–4 alkalommal 5–10 ml alkalmazását írja elő.

Javallat

A légső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

A FoNo 6 éves kor alatt, illetve fokozott aspirációs veszély esetén ellenjavallja; ugyanazokra a cardiotoxicus és myopathiás veszélyekre figyelmeztet, mint a felnőtt készítménynél.

A javallat plauzibilitása

A farmakológiai alap ugyanaz, mint az 51. cikkelynél: mérsékelt, főként preklinikai adatokból.

Gyermekekre azonban még kevésbé található olyan korszerű klinikai evidencia, amely igazolná, hogy az ipekakuána érdemben javítja az akut légúti betegségekhez társuló produktív köhögést.

Érdekes módon a FoNo 6 éves alsó korhatára részben egybevág a modern brit kockázatminimalizálással: a NICE az MHRA álláspontját idézve rögzíti, hogy ipekakuánát tartalmazó expectorans köhögés elleni készítmények 6 éves kor alatt nem használhatók, 6–12 éves korban pedig csak gyógyszerári tanácsadás mellett érhetők el [2]. Ez azonban biztonságossági/szabályozási korhatár, nem a hatásosság bizonyítéka.

Evidenciaszint

Ipekakuána expectorans farmakológiájára: mérsékelt, főként preklinikai.

Gyermekek klinikai köhögéskezelésére: nagyon alacsony.

A pontos FoNo gyermekformulára: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A modern gyermekgyógyászati köhögéskezelésben a készítménynek nincs jól definiált, evidenciaalapú helye.

A FoNo 6 év alatti ellenjavallata helyes irányú kockázatminimalizálás, de ebből nem következik, hogy 6 év felett a kezelés klinikailag igazolt lenne.

Kritikai értékelés

A kisebb koncentráció és a 6 éves korhatár biztonságossági szempontból racionális, maga a terápiás koncepció azonban klinikailag gyengén dokumentált.

Ez különösen gyermekgyógyszernél fontos: a történeti alkalmazás és az állatkísérletes expectorans hatás nem elegendő egy potenciálisan cardiotoxicus alkaloidokat tartalmazó készítmény fenntartásához, ha modern klinikai előnye nem bizonyított.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. National Institute for Health and Care Excellence. *Cough (acute): antimicrobial prescribing.* NG120.
3. Boyd EM, Knight LM. *J Pharm Pharmacol.* 1964;16:118–124. doi:10.1111/j.2042-7158.1964.tb07430.x.
4. Ho PC, Dweik R, Cohen MC. *Clin Cardiol.* 1998;21:780–783. doi:10.1002/clc.4960211018.

53. Iecoris aselli oleum

A készítmény tiszta tőkehalmájolaj. A FoNo szerint 1 ml 600–2500 NE A-vitamint és 60–250 NE D₃-vitamint tartalmaz; a szokásos adag naponta 5 ml étkezés közben.

Javallat

D-vitamin hiányos állapotok kezelésére.

A szokásos napi adag körülbelül:

- 300–1250 NE D₃-vitamint, valamint
- 3000–12.500 NE A-vitamint

biztosít.

A javallat plauzibilitása

A D-vitamin-hiány kezelésének elvére nagyon magas.

A tökehalmájolaj valóban tartalmaz D-vitamint, tehát elvileg alkalmas lehet pótlásra. A probléma nem a biológiai aktivitás, hanem a **standardizáltság és a szükségtelenül együtt adott A-vitamin**.

A közép- és kelet-európai szakértői konszenzus dokumentált D-vitamin-hiány kezelésére elsősorban orális kolekalciferolt javasol. Felnőttekben 800–2000 NE/nap lehet megfelelő, de gyors korrekció szükségessége esetén például napi 6000 NE alkalmazható 4–12 hétig, majd fenntartó adag következik [2].

A FoNo szerinti 300–1250 NE/nap tehát a tökehalmájolaj természetes variabilitása miatt több mint négyszeres tartományban mozog, és jelentősebb hiány kezelésében akár a szükséges dózis alatt is maradhat.

Az A-vitamin külön problémája

A napi 5 ml tökehalmájolaj 3000–12 500 NE preformált A-vitamint is biztosít. Ez körülbelül 900–3750 µg retinol-egyenértéknek felel meg.

Az EFSA 2024-es újraértékelése szerint a preformált A-vitamin tolerálható felső beviteli szintje:

- 7–10 éves korban 1500 µg RE/nap,
- 11–14 éves korban 2000 µg,
- 15–17 éves korban 2600 µg,
- felnőttekben 3000 µg/nap [3].

Vagyis a FoNo-tökehalmájolaj A-vitamin-tartalmának felső lehetséges értéke már önmagában meghaladhatja az életkor szerint megállapított tolerálható felső bevitelt, miközben az A-vitamin nem szükséges a D-vitamin-hiány kezeléséhez.

Evidenciaszint

D-vitamin-hiány célzott kezelésére: magas.

Kolekalciferollal történő standardizált kezelésre: magas szakmai támogatottság.

Tökehalmájolajjal végzett, dózisdefiniált D-vitamin-hiány-kezelésre: alacsony.

A pontos FoNo-termékre: alacsony.

Helye a mai terápiában

Táplálkozási vitaminforrásként a tökehalmájolaj értelmezhető.

Diagnosztizált D-vitamin-hiány gyógyszeres kezelésére azonban a standardizált kolekalciferol lényegesen pontosabb eszköz, mert ismert dózisú D-vitamint biztosít anélkül, hogy vele együtt szükségszerűen jelentős és változó mennyiségű A-vitamint adnánk.

Kritikai értékelés

A javallat biológiai alapja helyes, a választott gyógyszerforma azonban mai hiánykezelésre nem optimális.

Ez a cikkely különösen jól mutatja a történeti és a modern gyógyszeres gondolkodás különbségét. A tökehalmájolaj természetes vitaminforrásként logikus volt. A modern medicina viszont a diagnosztizált hiányállapotot meghatározott hatóanyaggal, meghatározott dózisban kezeli.

A cikkely korszerűsítése ezért indokolt lenne.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2022-es revízió.
2. Pludowski P, Takacs I, Boyanov M, et al. Clinical Practice in the Prevention, Diagnosis and Treatment of Vitamin D Deficiency: A Central and Eastern European Expert Consensus Statement. *Nutrients*. 2022;14(7):1483. doi:10.3390/nu14071483. PMID:35406098.
3. EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens. Scientific opinion on the tolerable upper intake level for preformed vitamin A and β-carotene. *EFSA J*. 2024;22:e8814. doi:10.2903/j.efsa.2024.8814.

54. Klysma chlorali pro infante 50 mg/ml

A készítmény 50 mg/ml klorálhidrátot tartalmaz. Csak intézeti felhasználásra rendelhető; a FoNo szokásos adagként 25 mg/testtömegkg-ot ad meg, legfeljebb 500 mg egyszeri dózissal.

Javallat

A készítményt anticonvulsivumként és sedativumként jelöli a cikkely, de a javallat csak egyetlen szó: Spasmophylia.

A javallat plauzibilitása

Itt két külön kérdés van.

Klorálhidrát mint sedativum

Magas plauzibilitású és klinikailag igazolt.

Egy 2024-es szisztematikus áttekintés és metaanalízis 44 randomizált vizsgálat 8007 gyermekét értékelte, és a rectalis klorálhidrátot hatékony gyermekgyógyászati procedurális sedativumnak találta [2].

Ez fontos: a klorálhidrát nem egyszerűen „elavult, hatástalan szer”. Sedativ-hypnoticus hatása valós.

Klorálhidrát „spasmophiliában”

Egészen más kérdés.

A spasmophilia történeti diagnosztikai fogalom, amelyet különösen gyermekek tetaniás, görcsös, gyakran hypocalcaemiához társuló állapotaira használtak. A történeti szakirodalom valóban szorosan kapcsolja hypocalcaemiához, tetaniához és görcsökhöz [3].

Modern szemléletben azonban nem „spasmophiliát”, hanem az etiológiailag meghatározott állapotot kezeljük.

Ha például hypocalcaemiás tetania vagy convulsio áll fenn, az oki kezelés kalciumpótlás; tünetes csecsemőkben akut esetben intravénás kalcium-glükonát szükséges [4].

Ha pedig valódi elhúzódó epilepsiás görcsről/status epilepticusról van szó, modern első vonalbeli kezelésként benzodiazepinek szerepelnek, nem klorálhidrát [5].

Evidenciaszint

Rectalis klorálhidrát gyermekgyógyászati szedációra: mérsékelt–magas.

Klorálhidrát modern anticonvulsiv kezelésére: nagyon alacsony.

„Spasmophilia” kezelésére: nagyon alacsony / a javallat korszerű diagnosztikai kategóriának nem felel meg.

A pontos FoNo-formulára ebben a javallatban: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A klorálhidrát bizonyos gyermekgyógyászati procedurális szedációs helyzetekben ma is alkalmazható. Ez azonban nem igazolja a FoNo spasmophilia-indikációját.

Szedálni egy hypocalcaemiás tetaniában vagy más metabolikus görcsállapotban lévő gyermeket nem azonos az alapbetegség kezelésével.

Kritikai értékelés

Az egyik leginkább korszerűsítésre szoruló cikkely.

Itt érdekes módon nem elsősorban a hatóanyag „rég”, hanem a javallat.

A klorálhidrát sedativ hatása klinikailag jól dokumentált. A „spasmophilia” viszont mai diagnosztikai szemléletben túl bizonytalan gyűjtőfogalom, amely különböző eredetű tetaniás és görcsös állapotokat foghat össze.

A cikkelyben ezért a gyógyszer és a javallat szétcsúszott: valós hatású gyógyszer, korszerűtlen indikáció.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Chen Z, Qin F, Zeng L, Zhang L. Efficacy and safety of rectal chloral hydrate for pediatric procedural sedation: a systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2024;103(35):e39403. doi:10.1097/MD.00000000000039403. PMID:39213220.
3. Paci A, Sartucci F, Rossi B, Migliaccio P, Pallesi R. Clinical manifestations of spasmophilia in developing age. *Pediatr Med Chir*. 1984;6(6):823–829. PMID:6545596.
4. Vuralli D. Clinical Approach to Hypocalcemia in Newborn Period and Infancy: Who Should Be Treated? *Int J Pediatr*. 2019;2019:4318075. doi:10.1155/2019/4318075. PMID:31320908.
5. Becker LL, Gratopp A, Prager C, Elger CE, Kaindl AM. Treatment of pediatric convulsive status epilepticus. *Front Neurol*. 2023;14:1175370. doi:10.3389/fneur.2023.1175370. PMID:37456627.

55. Klysma laxans

A 10 g-os készítmény 0,90 g nátrium-citrátot, 0,10 g nátrium-lauril-szulfátot, 4,3 g szorbit-szirupot, 3,0 g 85%-os glicerint tartalmaz.

Javallat

Alkalmi obstipatio tüneti kezelésére.

Három év feletti gyermek a felnőtt adag felét kapja; orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 1–3 napig alkalmazható.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A glicerín és szorbit ozmotikus hatása, a rectum folyadéktartalmának és ingerlésének növelése, valamint a citrát jelenléte élettanilag jól értelmezhető.

A beöntés mechanikus térfogati ingere önmagában is serkentheti a rectum kiürülését.

A modern evidencia azonban jóval szerényebb, mint a plauzibilitás. A 2022-es Seoul Consensus szerint a beöntések hatásosak lehetnek rectumban rekedt széklet és más kezelésre nem reagáló esetekben, de az evidencia alacsony, ezért rutinszerű használatuk nem javasolt [2].

Fontos formulációs különbség

A korszerű mikrobeöntések egy részében szintén találunk nátrium-citrátot és szorbitot, de gyakran nátrium-lauril-szulfoacetátot tartalmaznak.

A FoNo viszont nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz.

Ez két külön vegyület. Ezért például a kereskedelmi citrát–szorbit–lauril-szulfoacetát mikrobeöntésekkel szerzett klinikai tapasztalat nem tekinthető a FoNo formula közvetlen bizonyítékának.

Evidenciaszint

Rectalis beöntésre alkalmi székletürítés/impaktált rectalis széklet esetén: alacsony.

A készítmény egyes ozmotikus komponenseinek farmakológiai racionalitására: magas.

A pontos FoNo-kombinációra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Gyermekek esetében a NICE először orális makrogolkezelést javasol; rectalis gyógyszer csak akkor jön szóba, ha az orális kezelés sikertelen, és nátrium-citrátos beöntést is csak ezt követően ajánl [3].

Felnőttekben a rectalis készítmények rövid idejű rescue kezelésként értelmezhetők, de krónikus obstipatio standard első vonalbeli kezelését nem jelentik.

Kritikai értékelés

Alkalmi, gyors rectalis kiürítésre farmakológiailag racionális és korlátozottan védhető készítmény.

Pozitívum, hogy a FoNo eleve:

- alkalmi obstipációra pozicionálja,
- és 1–3 napra korlátozza az orvosi felügyelet nélküli használatot.

Ez lényegesen korszerűbb, mintha krónikus hashajtóként ajánlaná.

Ugyanakkor a pontos formula klinikai bizonyítéka hiányzik, és különösen gyermekek esetében a rectalis kezelés terápiás hierarchiában hátrébb került.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Shin JE, Jung HK, Lee TH, et al. 2022 Seoul Consensus on Clinical Practice Guidelines for Functional Constipation. *J Neurogastroenterol Motil*. 2023;29:271–305.
3. National Institute for Health and Care Excellence. *Constipation in children and young people: diagnosis and management*. CG99. Current recommendations.

56. Linimentum ad pernionem

A „fagybalzsam” a következőket tartalmazza: 2% kámfor, kollódium, 4% ichtammol, 4% alkoholos jóddoldat.

Javallat

Perniosis, azaz chilblain/fagycsomó.

A FoNo emellett váltakozó hideg–meleg kéz- vagy lábfürdőt, illetve 42–45 °C-os meleg vizes áztatást is előír.

A javallat plauzibilitása

Alacsony–mérsékelt.

A komponenseknek külön-külön vannak valódi farmakológiai tulajdonságaik:

- a kámfor ellenirritációs, hűsítő-melegítő érzést és enyhe analgesiót válthat ki;
- az ichtammolnak tradicionális dermatológiai gyulladáscsökkentő alkalmazása van;
- a jódd antiszeptikus;
- a kollódium védő filmréteget képez.

Ezekből azonban nem következik, hogy a kombináció a perniosis patofiziológiáját érdemben befolyásolja.

A perniosis hidegexpozícióhoz kapcsolódó gyulladásos vascularis bőrreakció, nem pedig elsődlegesen fertőzés, ezért például a jódtól antiszeptikus hatása nem célozza a betegség fő mechanizmusát.

Klinikai evidencia

A 2021-es szisztematikus áttekintés 11 kontrollált vizsgálat 576 betegét találta. A vizsgált kezelések között nifedipin, pentoxifyllin, tadalafil, nitroglicerín, minoxidil, diltiazem, kortikoszteroid és D-vitamin szerepelt. Kámfor–ichtammol–jód–kollódium kombináció nem.

A szerzők mérsékelt evidenciát találtak nifedipin és pentoxifyllin mellett súlyos vagy refrakter idiopathiás perniosisban; több más kezelés eredménye bizonytalan volt [2].

A FoNo által javasolt pontos hideg–meleg fürdőprotokollra sem azonosítható megfelelő kontrollált klinikai bizonyíték.

Evidenciaszint

A komponensek általános dermatológiai farmakológiájára: mérsékelt.

A komponensekre perniosisban: nagyon alacsony.

A teljes FoNo-formulára: nagyon alacsony / közvetlen evidencia nem azonosítható.

Helye a mai terápiában

A perniosis kezelésének alapja továbbra is a hideg és nedvesség kerülése, a végtagok megfelelő melegen tartása és a predisponáló állapotok felismerése. Súlyos/refrakter esetekben egyes gyógyszeres kezelések mérlegelhetők.

A FoNo összetétele ezek között nem jelenik meg bizonyított kezelésként.

Kritikai értékelés

Klasszikus történeti magisztrális készítmény, amely mögött mai klinikai bizonyíték alig található.

A készítmény egyes komponensei farmakológiailag nem inerte, de ez nem elegendő a kombináció igazolásához.

Különösen kérdéses a jódtól jelenléte: nem infekciós körképben olyan potenciálisan irritáló és felszívódó komponenst ad hozzá, amelynek specifikus terápiás előnye nem bizonyított.

A Linimentum ad pernionem ezért az egyik legerősebben újraértékelendő formula.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Pratt M, Mahmood F, Kirchhof MG. Pharmacologic Treatment of Idiopathic Chilblains (Pernio): A Systematic Review. *J Cutan Med Surg*. 2021;25(5):530–542. doi:10.1177/1203475421995130. PMID:33653127.

57. Linimentum scabieidum

A készítmény 25% benzil-benzoátot tartalmaz trolamin–olajsav emulziós rendszerben.

Javallat:

Scabies.

A FoNo az egész test kezelését írja elő két egymást követő bekenéssel, 30 perc különbséggel, majd 24 óra után lemosással. Egyidejűleg javasolja az együtt lakók kezelését is.

Figyelemre méltó, hogy a cikkely csecsemők és gyermekek számára is ugyanennek a 25%-os készítménynek az életkor szerint csökkentett mennyiségét írja elő.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A benzil-benzoát valódi acaricid szer, és ma sem tekinthető meghaladott hatóanyagnak.

A 2024-es scabies-irányelv a benzil-benzoátot továbbra is a használható topikális scabieidumok között sorolja fel. Felnőttek számára 25%-os, gyermekek számára viszont 10–12,5%-os koncentrációt ír le; a készítmény irritációja ismert korlátozó tényező [2].

A klinikai bizonyíték is valós. Egy 2024-es kettős vak RCT-ben 110 beteg kapott három napon át 5% permetrint vagy 25% benzil-benzoátot. Három hét múlva a dermatoscopiával igazolt gyógyulási arány 87% volt benzil-benzoáttal és 27% permetrinnel, bár a benzil-benzoát lényegesen gyakrabban okozott égő érzést [3].

Egy 2025-ös, hét RCT-t és 783 beteget összesítő metaanalízis árnyaltabb képet mutatott: permetrinnel az első héten gyorsabb volt a javulás, későbbi időpontokban azonban nem mutatkozott egyértelmű különbség a két kezelés között [4].

Evidenciaszint

Benzil-benzoátra scabiesben: mérsékelt.

25%-os benzil-benzoátra felnőttekben: mérsékelt.

A pontos FoNo-emulzióra és kezelési sémára: alacsony.

Helye a mai terápiában

A benzil-benzoát mai terápiás alternatíva, tehát ezt a FoNo-készítményt nem lehet egyszerűen „elavultnak” minősíteni.

A probléma inkább a részletekben van.

A 2024-es ajánlás szerint:

- felnőtteknek 25% használható;
- gyermekeknek 10–12,5%;
- a benzil-benzoát 2 éves kor felett tekinthető megfelelőnek;
- az alkalmazást 2–3 egymást követő napon végzik, majd egy hét múlva ismétlik [2].

Ez lényegesen különbözik a FoNo csecsemőkre és gyermekekre vonatkozó utasításától.

Kritikai értékelés

A hatóanyag ma is releváns; a FoNo gyermekgyógyászati alkalmazása viszont sürgősen korszerűsítendő. Különösen erős kritikai pont, hogy a FoNo ugyanazt a **25%-os** készítményt adná csecsemőknek és gyermekeknek, pusztán a felhasznált mennyiség csökkentésével.

A helyi irritáció azonban **koncentrációfüggő**, így a kisebb teljes mennyiség nem azonos a kisebb koncentrációval.

Felnőtt klasszikus scabiesben tehát:

hatóanyag: igen;

FoNo gyermekutasítás: nem korszerű;

pontos alkalmazási séma: felülvizsgálandó.

Pozitívum viszont az együtt élők egyidejű kezelésének hangsúlyozása: ez ma is alapvető járványtani elv.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Uzun S, Durdu M, et al. Clinical practice guidelines for the diagnosis and treatment of scabies. *Int J Dermatol*. 2024. doi:10.1111/ijd.17327.
3. Meyersburg D, Hoellwerth M, Brandlmaier M, et al. Comparison of topical permethrin 5% vs. benzyl benzoate 25% treatment in scabies: a double-blinded randomized controlled trial. *Br J Dermatol*. 2024;190(4):486–491. doi:10.1093/bjd/ljad501. PMID:38112640.
4. Alenezi N, AlQusaimi R, Alajmi H, et al. Permethrin Versus Benzyl Benzoate for the Treatment of Scabies: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Cureus*. 2025;17:e79295. doi:10.7759/cureus.79295. PMID:39980715.

58. Liquor carbonis detergens

A készítmény 10% kőszénkátrányt (*Pix lithanthracis*), 10% szappanfűtinktúrát, 80% acetont tartalmazó ecsetelő.

Javallat

Psoriasis, lichen ruber és krónikus ekzema.

A javallat plauzibilitása

Psoriasis

Magas.

A kőszénkátrány valódi antipsoriaticus kezelés. Az AAD–NPF korszerű irányelve a kátránykészítményeket továbbra is a mild–moderate psoriasis használható topikális terápiái között szerepelteti [2].

Ez tehát fontos ellenpélda arra az egyszerű elképzelésre, hogy minden régi FoNo-készítmény terápiás elve meghaladott.

Krónikus ekcéma

A bizonyíték jóval gyengébb. Egy régi, 30 beteges kétoldali összehasonlító vizsgálatban egy tisztított kátránykrém hasonló javulást adott, mint az 1%-os hydrocortison atopiás ekcémában [3]. Ez azonban sem a FoNo-formula, sem mai standard terápiás evidencia.

Lichen ruber / lichen planus

Itt a bizonyítottság nagyon alacsony.

A jelenlegi európai S1-ajánlás cutan lichen planusban első vonalban elsősorban erős topikális kortikoszteroidokat alkalmaz; kőszénkátrány nem jelenik meg standard terápiaként [4].

Evidenciaszint

Kőszénkátrány psoriasisban: mérsékelt.

Krónikus ekcémában: alacsony.

Lichen planusban: nagyon alacsony.

A pontos 10% kátrány + 10% szappanfűtinktúra + 80% acetone formulára: nagyon alacsony.

A 80%-os acetone kérdése

Ez lényeges formulációs probléma.

A klinikai kátrányirodalom különböző kenőcsökre, krémekre, samponokra és más kátránykészítményekre vonatkozik. Nem következik ebből, hogy a nagy acetontartalmú FoNo-ecsetelő ugyanilyen tolerálhatóságú és hatásosságú.

Az acetone erősen zsírtalanító és irritáló vivőanyag lehet, ami krónikus ekcémás, károsodott barrierű bőrön különösen kérdésessé teszi a formulát.

Kátrány és fényterápia – egy érdekes ellentmondás

A FoNo a „fényterápiát” ellenjavallatként sorolja fel. Ez így túl általános.

A klasszikus Goeckerman-kezelés éppen kőszénkátrány és kontrollált UVB-fényterápia kombinációja, amely psoriasisban ma is alkalmazott terápiás módszer [5].

Természetesen ebből nem következik, hogy a FoNo 80%-os acetone ecsetelőjét UVB előtt biztonságosan lehet alkalmazni. Éppen ellenkezőleg: formulációs-specifikus kérdésről van szó. De a „fényterápia” mint minden kátránykezelés abszolút ellenjavallata szakmailag túl széles.

Karcinogenitás

A kőszénkátrány policiklusos aromás szénhidrogéneket tartalmaz, ezért az elméleti karcinogenitási aggály érthető. Ugyanakkor egy 13 200 psoriasisban vagy ekcémában szenvedő beteget követő kohorszvizsgálatban a dermatológiai kátránykezelés nem növelte szignifikánsan sem a bőr-, sem az egyéb malignus daganatok kockázatát [6].

Kritikai értékelés

A hatóanyag nem meghaladott; a FoNo-formula és a javallatcsomag viszont részben az.

Psoriasisban a kőszénkátrány ma is védhető kezelés.

Ezzel szemben:

- lichen planusban nincs korszerű standard terápiás helye;
- krónikus ekcémában az evidencia gyenge;
- a 80%-os acetone vivőanyag nem azonos azokkal a formulákkal, amelyekkel klinikai vizsgálatok készültek;
- a fényterápia kategorikus ellenjavallata túl általános.

Ezért a cikkelyt nem megszüntetni, hanem indikáció- és formulációs-specifikusan újragondolni volna indokolt.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Elmetts CA, Korman NJ, Prater EF, et al. Joint AAD-NPF Guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with topical therapy and alternative medicine modalities for psoriasis severity measures. *J Am Acad Dermatol*. 2021;84(2):432–470. doi:10.1016/j.jaad.2020.07.087. PMID:32738429.
3. Munkvad M. A comparative trial of Clinitar versus hydrocortisone cream in the treatment of atopic eczema. *Br J Dermatol*. 1989;121(6):763–766. doi:10.1111/j.1365-2133.1989.tb08219.x. PMID:2611126.
4. Ioannides D, Vakirlis E, Kemeny L, et al. European S1 guidelines on the management of lichen planus. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020;34:1403–1414. doi:10.1111/jdv.16464.
5. Zhu TH, Nakamura M, Farahnik B, et al. The Patient's Guide to Psoriasis Treatment. Part 4: Goeckerman Therapy. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2016;6:333–339. doi:10.1007/s13555-016-0132-7. PMID:27474032.
6. Roelofzen JH, Aben KKH, Oldenhof UTH, et al. No increased risk of cancer after coal tar treatment in patients with psoriasis or eczema. *J Invest Dermatol*. 2010;130:953–961. PMID:20016499.

59. Liquor peroxidi compositus

A készítmény 100 g 3%-os hidrogén-peroxid-oldatot és 50 g alumínium-acetát-tartarát-oldatot tartalmaz. 15 ml készítményt körülbelül 2 dl langyos vízzel kell hígítani és naponta 2–3 alkalommal száj- és toroköblítésre alkalmazni, legfeljebb 5 napig.

Javallat

Száj és torok fertőtlenítése.

A FoNo antisepticumként, antiphlogisticumként és desodoransként jelöli.

A javallat plauzibilitása

Antimikrobiális hatásra mérsékelt–magas, klinikai indikációra lényegesen alacsonyabb.

A kiindulási keverékben a 3%-os hidrogén-peroxid 2% körüli tényleges koncentrációt eredményez, majd a 15 ml-es adag 2 dl vízzel történő hígítása után a használatra kész oldat H₂O₂-koncentrációja mindössze körülbelül 0,14–0,15%.

A hidrogén-peroxid oxidáló antimikrobiális hatása valós, de a klinikai szájöblítési vizsgálatok jelentős része 1,5%-os H₂O₂-oldatot vizsgált – tehát mintegy tízszer magasabb koncentrációt.

A 2020-as szisztematikus áttekintés szerint ezek a készítmények placebohoz képest kismértékű kedvező hatást mutathatnak plakk- és gingivitisparaméterekre, de gyengébbek voltak a klórhexidinnél [2].

Az alumínium-acetát adstringens és in vitro antimikrobiális hatása ugyancsak valós. Az erre vonatkozó klinikai adatok azonban elsősorban otológiai, nem száj- vagy torokindikációkból származnak [3].

Ez tehát nem tekinthető közvetlen bizonyítéknak a FoNo gargalizálóra.

Evidenciaszint

H₂O₂ antimikrobiális farmakológiájára: magas.

H₂O₂ szájöblítésre: alacsony, főként más és magasabb koncentrációkkal.

Alumínium-acetátra száj-/torokindikációban: nagyon alacsony.

A pontos FoNo-kombinációra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A „száj fertőtlenítése” önmagában nem pontos klinikai diagnózis.

A „torok fertőtlenítése” még problematikusabb. A NICE akut torokfájásra vonatkozó irányelve szerint szájöblítők nem talált megfelelő klinikai bizonyítékot. Egyes gyógyszeres szopogatótabletták kis tüneti előnyt adhatnak, de a gargalizáló antiszeptikus kezelés nem bizonyított standard terápia [4].

Kritikai értékelés

Farmakológiailag érthető, de klinikailag gyengén definiált készítmény.

Különösen három probléma látszik:

1. a FoNo-hígítás H₂O₂-koncentrációja jóval kisebb a klinikai szájöblítési vizsgálatokban leggyakrabban vizsgált 1,5%-nál;
2. az alumínium-acetát hozzáadott klinikai értéke száj- és torokkezelésben nincs igazolva;
3. a „száj és torok fertőtlenítése” nem modern, betegségsspecifikus javallat.

Az „antiphlogisticum” megjelölés különösen erős állítás a rendelkezésre álló bizonyítékhöz képest.

A készítmény ezért mai EBM-szempontról jelentősen újraértékelendő.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Muniz FWMG, Cavagni J, Langa GPJ, et al. A systematic review of the effect of oral rinsing with H₂O₂ on clinical and microbiological parameters related to plaque, gingivitis, and microbes. *Int J Dent*. 2020;2020:8841722. doi:10.1155/2020/8841722. PMID:33178277.
3. Thorp MA, Kruger J, Oliver S, Nilssen ELK, Prescott CAJ. The antibacterial activity of acetic acid and Burow's solution as topical otological preparations. *J Laryngol Otol*. 1998;112:925–928. PMID:10211213.
4. National Institute for Health and Care Excellence. *Sore throat (acute): antimicrobial prescribing*. NG84.

60. Magnesii sulfas heptahydricus

A FoNo 100 g magnézium-szulfát-heptahidrátot expedíál. Az adagolás: 10–15 ml-nyi port 2 dl vízben oldva bevenni.

Javallat

Obstipatio. A készítmény laxativum és purgativum.

A FoNo hangsúlyozza, hogy rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt, és figyelmeztet a folyadék- és elektrolitzavarokra, valamint a vesekárosodás esetén szükséges fokozott óvatosságra.

A javallat plauzibilitása

Nagyon magas.

A magnézium-szulfát klasszikus ozmotikus sóhashajtó. A rosszul felszívódó magnézium- és szulfácionok növelik a béltartalom ozmotikus aktivitását, vizet tartanak vissza, így növelik a széklet víztartalmát és gyorsítják a tranzitot [2].

Tehát itt nem kérdés, hogy a szer képes hashajtást előidézni.

A kérdés az, hogy mennyire tekinthető optimális modern obstipatiokezelésnek.

Klinikai evidencia

Magnézium-szulfátban gazdag ásványvizekkel több randomizált, kettős vak vizsgálat is készült.

Egy 106 fős vizsgálatban a magnézium- és szulfátgazdag ásványvíz javította a spontán székletürítések számát, a széklet állagát és a constipációs tüneteket [3].

Egy másik, 100 beteget értékelő RCT-ben három hét után szignifikáns javulás mutatkozott, hat hétre azonban az elsődleges végpontban már nem maradt szignifikáns különbség [4].

Ezek nem a FoNo koncentrált keserűsójának vizsgálatait, tehát csak a magnézium-/szulfát-alapú ozmotikus elvet támogatják.

Evidenciaszint

Magnézium-szulfát ozmotikus laxativ farmakológiájára: magas.

Magnéziumtartalmú készítmények obstipatiós klinikai hatására: mérsékelt.

Magnézium-szulfátra specifikusan modern obstipatiokezelésben: alacsony–mérsékelt.

A pontos FoNo-adagolásra: alacsony.

Helye a mai terápiában

A 2023-as AGA–ACG GRADE-alapú irányelv az ozmotikus magnéziumsók közül magnézium-oxidot értékelt, és csak feltételes ajánlást adott rá, nagyon alacsony bizonyosságú evidencia alapján. PEG-re ezzel szemben erős ajánlást adott [5].

Ez fontos: a modern irányelvben szereplő magnézium-oxid nem helyettesíthető automatikusan magnézium-szulfáttal az evidenciák értelmezésekor.

A magnézium-szulfát inkább klasszikus saline purgative, amely nagyobb, hígabb székletet és intenzívebb bélürítést válthat ki.

Biztonságosság

A magnéziumtartalmú hashajtók legfontosabb súlyos kockázata a hypermagnesaemia, különösen veseműködési zavarban vagy túlzott adagoláskor.

Epsom-só/magnézium-szulfát laxativum használata után súlyos, dialízist igénylő, sőt halálos hypermagnesaemiát is leírtak [6]. Ritkán még kezdetben normális veseműködés mellett is bekövetkezik súlyos toxicitás, például nagy adag vagy béltartalom-retenció mellett.

A FoNo e tekintetben helyesen figyelmeztet az elektrolitzavarokra és a vesebetegségre.

A dózis megadásának gyógyszertechnológiai problémája

Mai szemmel feltűnő, hogy a FoNo a szilárd magnézium-szulfát mennyiségét nem grammal, hanem: „10–15 ml-nyi por”

formájában adja meg.

A por térfogata a halmazsűrűség, szemcseméret és tömörítés függvénye. Ezért egy farmakológiailag aktív, elektrolitzavart is okozni képes só esetén a tömegalapú adagolás pontosabb és reprodukálhatóbb volna.

Kritikai értékelés

Valóban hatásos, de modern rutinkezelésként nem optimális purgativum.

Ez nem olyan FoNo-cikkely, amelynek farmakológiai alapja eltűnt volna. A magnézium-szulfát biztosan hashajt.

A korszerűsítési kérdések inkább ezek:

- nem első választás krónikus obstipációban;

- intenzívebb purgativ hatása miatt inkább alkalmi alkalmazásra alkalmas;
- veseelégtelenségben és elektrolitzavar kockázatakor különös óvatosság szükséges;
- a térfogattal mért poradag helyett tömegalapú standardizálás lenne célszerű.

A FoNo azon előírása, hogy tartósan ne alkalmazzák, ezért helyes és mai szemmel is fontos korlátozás.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2022-es revízió.
2. Izzo AA, Gaginella TS, Mascolo N, Capasso F. The osmotic and intrinsic mechanisms of the pharmacological laxative action of oral high doses of magnesium sulphate. *Magnes Res*. 1996;9(2):133–138. PMID:8878010.
3. Bothe G, Coh A, Auinger A. Efficacy and safety of a natural mineral water rich in magnesium and sulphate for bowel function: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Eur J Nutr*. 2017;56:491–499. doi:10.1007/s00394-015-1094-8. PMID:26582579.
4. Naumann J, Sadaghiani C, Alt F, Huber R. Effects of Sulfate-Rich Mineral Water on Functional Constipation: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study. *Forsch Komplementmed*. 2016;23(6):356–363. doi:10.1159/000449436. PMID:27924798.
5. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. American Gastroenterological Association-American College of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Pharmacological Management of Chronic Idiopathic Constipation. *Am J Gastroenterol*. 2023;118(6):936–954. doi:10.14309/ajg.0000000000002227. PMID:37204227.
6. Bokhari SR, Siriki R, Teran FJ, Batuman V. Fatal Hypermagnesemia Due to Laxative Use. *Am J Med Sci*. 2018;355(4):390–395. doi:10.1016/j.amjms.2017.08.013. PMID:29661354.

61. Matricariae flos

Javallat

A FoNo VIII. kamillavirágzatot rendel. Forrázatként enyhe gastrointestinalis panaszokra – puffadásra és kisebb görcsökre –, inhalációként megfázásban, gargalizálásra a száj és torok kisebb fekélyeiben és gyulladásában, külsőleg enyhe analis és genitális nyálkahártya-gyulladásban, valamint enyhe bőrgyulladás, napégés, felszíni sebek és kisebb kelések esetén alkalmazza.

A FoNo antiphlogisticumként, antirheumaticumként, carminativumként, spasmolyticumként és enyhe sedativumként is jellemzi a drogot.

A javallatok részletes felsorolása, valamint az Asteraceae-allergiára és ritka súlyos túlérzékenységi reakciókra vonatkozó figyelmeztetés is szerepel a cikkelyben.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas, de indikációnként eltérő.

A kamilla α -bisabololja, chamazulénszármazékai és flavonoidjai alapján a gyulladáscsökkentő és spasmolyticus hatás farmakológiailag plauzibilis. Ennél fontosabb, hogy a FoNo javallatai szokatlanul pontosan követik az EMA/HMPC kamillavirág-monográfiáját: az európai monográfia ugyanúgy enyhe gastrointestinalis panaszokat, megfázást, száj- és torokgyulladást, enyhe analis/genitális irritációt, valamint kisebb bőrgyulladásokat és felszíni sebeket sorol fel. Az EMA-besorolás azonban **traditional use**, vagyis a régóta fennálló alkalmazáson, nem pedig magas szintű klinikai hatásossági bizonyítékon alapul.

Mit mutat a 2025-ös metaanalízis?

Valmy és munkatársai 11 randomizált vizsgálatot elemeztek. A hét tanulmányt egyesítő, általános gyulladáscsökkentő elemzés nem mutatott statisztikailag szignifikáns összhatást: MD $-1,57$; 95% CI $-4,05-0,91$, miközben a heterogenitás igen nagy volt ($I^2=92\%$). Ugyanakkor bizonyos részanalízisekben – például fájdalomban és mucosális gyulladásban – szignifikáns kedvező hatás jelent meg. Az antimikrobiális összhatás sem volt szignifikáns.

Ez tehát klinikai jel, de nem erős bizonyíték arra, hogy a kamilla általánosságban „bizonyított gyulladáscsökkentő gyógyszer”.

Evidenciaszint

A FoNo/EMA tradicionális indikációkra: alacsony.

Bizonyos mucosális gyulladásos és fájdalom-végpontokra: alacsony–mérsékelt klinikai jel.

Általános gyulladáscsökkentő klinikai hatásra: nem meggyőző, magas heterogenitás mellett.

A pontos FoNo-forrázatokra: **alacsony**, bár a dózis- és indikációs illeszkedés az EMA-monográfiához erős.

Helye a mai terápiában

Szabályozási szempontból ez a FoNo egyik legjobban harmonizált fitoterápiás cikkelye.

A „antirheumaticum” besorolás ugyanakkor nem vezethető le az EMA által elfogadott indikációkból. Hasonlóképpen az „enyhe sedativum” címke mögött lényegesen gyengébb klinikai háttér áll, mint a felsorolt tradicionális alkalmazások mögött.

Kritikai értékelés

Jól védhető tradicionális fitoterápiás cikkely, de klinikai evidenciaszintjét nem szabad összekeverni EMA-elfogadottságával.

A kamilla nem pusztán történeti reliktum: vannak farmakológiai és klinikai adatai. A jelenlegi bizonyítékok azonban nem igazolják egységesen és magas bizonyossággal széles körű gyulladáscsökkentő hatását.

Az indikációs rész nagyrészt megtartható; az „antirheumaticum” és részben a „sedativum” kategorizálást viszont célszerű lenne felülvizsgálni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. European Medicines Agency, HMPC. European Union herbal monograph on *Matricaria recutita* L., flos. EMA/HMPC/55843/2011.
3. Valmy J, Greenfield S, Shindo S, et al. Anti-inflammatory effect of chamomile from randomized clinical trials: a systematic review and meta-analyses. *Pharm Biol.* 2025;63(1):490–502. doi:10.1080/13880209.2025.2530995. PMID:40665590.

62. *Melissae folium*

A FoNo 1,5–4,5 g orvosi citromfűlevélből készített 150 ml-es forrázatot ír elő 12 éves kor felett, naponta 1–3 alkalommal.

Javallat

A stressz enyhe tüneteinek kezelése és az elalvás elősegítése, valamint enyhe gastrointestinalis panaszok – köztük puffadás és flatulentia – tüneti kezelése. Sedativumként, hypnoticumként és carminativumként jelöli.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt.

A FoNo javallata lényegében azonos a jelenleg érvényes EMA-monográfiával, amely a citromfűlevelet mentális stressz és enyhe alvási panaszok, valamint gastrointestinalis panaszok területén tartja nyilván. A jelenlegi végleges monográfia a 2013-as első verzió; 2024-ben periodikus felülvizsgálathoz új adatgyűjtés indult, de 2026 szeptemberében még nem jelent meg új végleges revízió.

A klinikai háttér fejlődött. Egy 2021-es szisztematikus áttekintés és metaanalízis kedvező hatást talált szorongás- és depresszióskálákon, de jelentős heterogenitás mellett. Újabb placebo-kontrollált vizsgálatokban standardizált citromfűkivonatokkal stressz- és alvásparaméterek javulását is kimutatták.

A kulcskorlát: ezek nem citromfűteaával, hanem standardizált kivonatokkal végzett vizsgálatok.

Evidenciaszint

Enyhe stressz/alvástámogatás esetén citromfűkészítményekre: alacsony–mérsékelt, készítményspecifikus evidencia.

Citromfűlevél-forrázatra: alacsony / traditional use.

Gastrointestinalis panaszokra: alacsony / traditional use.

Helye a mai terápiában

A FoNo visszafogott indikációja – „a stressz enyhe tünete” és „az elalvás elősegítése” – megfelelőbb, mint az önálló „hypnoticum” kategorizálás.

A citromfű nem tekinthető bizonyított krónikus insomniakezelésnek vagy standard anxiolyticumnak.

Kritikai értékelés

Jól harmonizált tradicionális cikkely, amelynek klinikai háttere az utóbbi években valamelyest erősödött.

Az újabb vizsgálatok nem elegendők ahhoz, hogy a FoNo-tea magas evidenciaszintű hatását kijelentsük, de csökkentik annak valószínűségét, hogy a tradicionális sedatív hatás pusztán történeti konstrukció.

A „hypnoticum” kategorizálás helyett pontosabb lenne: tradicionális enyhe sedativum, az elalvás támogatására.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. European Medicines Agency, HMPC. Final Community herbal monograph on *Melissa officinalis* L., folium. EMA/HMPC/196745/2012. 2013.
3. Ghazizadeh J, Sadigh-Eteghad S, Marx W, et al. The effects of lemon balm (*Melissa officinalis* L.) on depression and anxiety in clinical trials: a systematic review and meta-analysis. *Phytother Res*. 2021;35:6690–6705. doi:10.1002/ptr.7252. PMID:34449930.
4. Bano A, Hepsomali P, Rabbani F, et al. The possible “calming effect” of subchronic supplementation of a standardised phospholipid carrier-based *Melissa officinalis* L. extract in healthy adults with emotional distress and poor sleep conditions. *Front Pharmacol*. 2023;14:1250560. doi:10.3389/fphar.2023.1250560. PMID:37927585.
5. Di Pierro F, Sisti D, Rocchi M, et al. Effects of *Melissa officinalis* Phytosome on sleep quality: results of a prospective, double-blind, placebo-controlled, and cross-over study. *Nutrients*. 2024;16:4199. doi:10.3390/nu16234199.

63. *Menthae piperitae folium*

A FoNo borsosmentalevéből készített teát rendel. Felnőtteknek 1,5–3,0 g/150 ml adagban, naponta legfeljebb három alkalommal; gyermekeknek életkor szerint kisebb adagokat ír elő.

Javallat

Dyspepsia és flatulentia tüneti kezelése.

A FoNO carminativumként és cholereticumként kategorizálja.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas.

Az EMA jelenlegi Revision 1 monográfiája ugyancsak gastrointestinalis panaszok – indigestion és flatulentia – enyhítésére fogadja el a borsosmentalevelet. A 2020-ban publikált Revision 1 jelenleg is érvényes; 2026 március–júniusában új tudományos adatgyűjtés zajlott, de új végleges revízió még nem jelent meg. Ez továbbra is traditional use.

A borsosmentával kapcsolatos jobb minőségű klinikai adatok jelentős része enteroszolvens borsosmentaolajjal vagy kombinált borsosmentaolaj–köményolaj készítménnyel készült. Ezeket nem lehet közvetlenül a borsosmentalevél-teára extrapolálni.

Evidenciaszint

Borsosmentalevél-teára dyspepsiában és flatulentiában: alacsony / traditional use.

Standardizált borsmentaolaj-készítményekre egyes gastrointestinalis kórképekben: erősebb, de a teára indirekt evidencia.

A pontos FoNo-teára: alacsony.

Helye a mai terápiában

A FoNo javallata megfelelően szűk és EMA-konform.

A „cholereticum” megjelölés farmakológiai/tradicionális leírásnak tekinthető, nem pedig bizonyított epeúti terápiás indikációnak. A FoNo szerencsére ilyen javallatot nem is ad meg.

Kritikai értékelés

Jól megfogalmazott tradicionális fitoterápiás előírat.

Nem magas szintű EBM-kezelés, de nem is olyan cikkely, amelynél a javallat és a modern európai szabályozás konfliktusban állna.

Itt elsősorban azt kell világossá tenni, hogy a borsmentaolaj klinikai evidenciája nem azonos a borsosmentalevél-teáéval.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. European Medicines Agency, HMPC. European Union herbal monograph on *Mentha × piperita* L., folium – Revision 1. EMA/HMPC/572705/2014. 2020.
3. Li J, Lv L, Zhang J, et al. A combination of peppermint oil and caraway oil for the treatment of functional dyspepsia: a systematic review and meta-analysis. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2019;2019:7654947. doi:10.1155/2019/7654947. PMID:31827561.

64. *Mixtura expectorans*

A 2022-es készítmény ammónium-kloridot, thymolt, levomentolt, Elixirium thymi compositumot, egyszerű szirupot és eukaliptuszlaját tartalmaz.

Felnőtteknek naponta háromszor 15 ml az adag. Egy adag körülbelül 8,17 g szacharózt és 0,76 g etanolt tartalmaz.

Javallat

A légutak fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt.

A kakukkfűvet az EMA köhögés és meghűlés terápiás területén, tradicionális növényi gyógyszerként fogadja el. A monográfia EMA/HMPC/342332/2013 számon jelent meg.

Eukaliptusztartalmú készítményekről készült metaanalízis bizonyos köhögési végpontokban előnyt talált, de a vizsgálatok többségében kombinációs készítményt alkalmaztak, ezért az egyes komponensek hatása nem különíthető el megbízhatóan.

Az ammónium-klorid és a Rococo-vizsgálat

A Rococo-vizsgálat 163 akut URTI-hoz társuló köhögésben szenvedő felnőttben diphenhydramin + ammónium-klorid + levomentol + kakaóalapú demulcens kombinációt hasonlított egyszerű linctushoz.

Az elsődleges végpont – a 3. napi köhögéssúlyosság – nem mutatott szignifikáns különbséget, bár egyes másodlagos végpontok, például a köhögési gyakoriság és alvászavar kedvezőbbek voltak. A vizsgálatból ezért az ammónium-klorid önálló expectorans hatására következtetni nem lehet.

További módszertani szempont, hogy a vizsgálatot a vizsgált készítményt gyártó *Infirst Healthcare* finanszírozta; több szerző a cég alkalmazottja volt, illetve tanácsadói díjat kapott. Ez nem teszi érvénytelenné a vizsgálatot, de az interpretáció során releváns összeférhetetlenségi tényező.

Evidenciaszint

Kakukkfű tradicionális expectorans alkalmazására: alacsony.

Eukaliptuszt tartalmazó egyes készítményekre: alacsony–mérsékelt, főként indirekt.

Ammónium-klorid önálló expectorans hatására: nagyon alacsony.

A teljes FoNo-kombinációra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A FoNo javallata túl tág. A „légutak fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései” az egyszerű vírusos légúti fertőzéstől krónikus pulmonalis betegségekig nagyon különböző állapotokat foglalhat magában.

A napi előírt adag mellett mintegy 24,5 g szacharóz és 2,3 g etanol kerül bevitelre, miközben nem bizonyított, hogy a komplex kombináció klinikailag jobb egy egyszerűbb kezelésnél.

Kritikai értékelés

Farmakológiailag plauzibilis, de klinikailag nem validált polikomponensű köptető.

A komponensekhez külön-külön rendelhetők farmakológiai vagy tradicionális érvek. Ezek összeadása azonban nem hoz létre automatikusan bizonyított kombinációt.

Korszerűbb javallat legfeljebb: „Megfázáshoz vagy akut, önkorlátozó légúti fertőzéshez társuló produktív köhögés rövid idejű tüneti kezelésére.”

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2022-es revízió.
2. European Medicines Agency, HMPC. Community herbal monograph on *Thymus vulgaris* L. and *Thymus zygis* L., herba. EMA/HMPC/342332/2013.
3. Her L, Kanjanasilp J, Chaiyakunapruk N, Sawangjit R. Efficacy and safety of eucalyptus for relieving cough: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Integr Complement Med*. 2022;28:218–226. doi:10.1089/jicm.2021.0226. PMID:35294302.
4. Birring SS, Brew J, Kilbourn A, et al. Rococo study: a real-world evaluation of an over-the-counter medicine in acute cough. *BMJ Open*. 2017;7:e014112. doi:10.1136/bmjopen-2016-014112. PMID:28093442.
5. Smith MP, Lown M, Singh S, et al. Acute cough due to acute bronchitis in immunocompetent adult outpatients: CHEST Expert Panel Report. *Chest*. 2020;157:1256–1265.

65. *Mixtura pectoralis*

A készítmény standardizált ipekakuána-tinktúrát és Elixirium thymi compositumot tartalmaz. Egy 15 ml-es adag körülbelül 0,25 g ipekakuána-tinktúrát, 3,80 g kakukkfűtinktúrát, 4,45 g szacharózt és mintegy 1,4 g etanolt tartalmaz.

Javallat

A légcső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

A FoNo maga is figyelmeztet az ipekakuána kumulációjához társuló cardiotoxicus és myopathiás károsodásokra.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt.

A kakukkfű tradicionális expectorans alkalmazása európai monográfiával támogatott.

Az ipekakuána esetében klasszikus állatkísérletek szerint az emetin és cefelin fokozhatja a légúti szekréciót. Ez farmakológiai értelemben valódi expectorans hatás lehet, de nem humán klinikai hatásossági bizonyíték.

Megfelelő modern RCT az ipekakuána expectorans alkalmazására nem áll rendelkezésre. A krónikus ipekakuána-expozícióhoz társuló emetin-cardiomyopathia ezzel szemben ismert; az idézett Ho és munkatársai közlemény **esetismertetés**, tehát a kockázat létezését szemlélteti, nem annak gyakoriságát méri.

Evidenciaszint

Kakukkfűre: alacsony / traditional use.

Ipekakuána farmakológiai expectorans mechanizmusára: preklinikai evidencia.

Ipekakuána humán expectorans klinikai hatására: nagyon alacsony.

A pontos FoNo-kombinációra: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A kakukkfű komponens lényegesen jobban védhető, mint az ipekakuána hozzáadása.

A kritikus kérdés nem az, hogy az ipekakuána farmakológiailag inaktív-e. Hanem az, hogy bizonyítottan javítja-e a betegszintű eredményeket annyira, hogy érdemes legyen vállalni a toxicitási kockázatát.

Erre megfelelő bizonyíték nincs.

A készítmény ezért nehezebben védhető, mint egy egyszerű, kakukkfűalapú tradicionális expectorans.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Boyd EM, Knight LM. The expectorant action of cephaeline, emetine and 2-dehydroemetine. *J Pharm Pharmacol*. 1964;16:118–124. doi:10.1111/j.2042-7158.1964.tb07430.x. PMID:14119536.
3. Ho PC, Dweik R, Cohen MC. Rapidly reversible cardiomyopathy associated with chronic ipecac ingestion. *Clin Cardiol*. 1998;21:780–783. doi:10.1002/clc.4960211018. PMID:9789704.
4. European Medicines Agency, HMPC. EMA/HMPC/342332/2013.

66. *Mixtura solvens*

A készítmény 5 g ammónium-kloridot és 20 g édesgyökérszirupot tartalmaz 200 g-ban. Egy 10 ml-es adag 0,25 g ammónium-kloridot tartalmaz.

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

A FoNo az ammónium-kloridot „mucolyticumként” jelöli.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt.

Az édesgyökér tradicionális köhögés elleni alkalmazása ma is európai szabályozási háttérrel rendelkezik. Az EMA 2026. július 20-án közzétett Revision 1 monográfiája továbbra is a *cough and cold* terápiás területen tartja nyilván az édesgyökeret. Ez azonban traditional use.

Az ammónium-klorid történetileg expectoransként alkalmazott, acidifikáló só. A FoNo „mucolyticum” terminológiája mai farmakológiai értelemben félrevezető: az ammónium-klorid nem a mucin kémiai szerkezetét bontó klasszikus mucolyticum.

Evidenciaszint

Édesgyökér expectorans alkalmazására: alacsony / traditional use.
Ammónium-klorid klinikai expectorans hatására: nagyon alacsony.
A pontos FoNo-kombinációra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A FoNo maga jelentős biztonsági problémákat sorol fel: súlyos máj- és veseelégtelenség, respiratorikus acidosis, ammóniatoxicitás, valamint tartós alkalmazáskor metabolikus acidosis és elektrolitzavar kockázata.

Ezek a kockázatok annál fontosabbak, minél gyengébben bizonyított a klinikai előny.

Kritikai értékelés

Történetileg koherens, modern EBM-szempontról gyengén igazolt expectorans.

Az édesgyökér megőrizte tradicionális terápiás helyét. Az ammónium-klorid hozzáadott betegsúlyú előnye azonban nincs megfelelően bizonyítva.

Legalább három korszerűsítés indokolt:

- a „mucolyticum” terminológia elhagyása;
- a túl tág javallat szűkítése;
- az ammónium-klorid szükségességének újraértékelése.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. European Medicines Agency, HMPC. European Union herbal monograph on *Glycyrrhiza glabra* L.; *G. inflata* Bat.; *G. uralensis* Fisch., radix – Revision 1. EMA/HMPC/108399/2024. 2026.
3. Birring SS, Brew J, Kilbourn A, et al. *BMJ Open*. 2017;7:e014112. doi:10.1136/bmjopen-2016-014112. PMID:28093442.

67. Mucilago ad catheterem

A 2022-es FoNo-cikkely 2% lidokain-hidrokloridot tartalmazó hidroxietilcellulóz-nyák. A készítményt 121 °C-on 20 percig autoklávozzák, szélesszájú üvegben expedíálják, és felbontástól számítva egy hétig alkalmazható.

Javallat

Katétercsúsztató.

A FoNo local anaestheticumként és antisepticumként is jelöli.

A javallat plauzibilitása

Katétercsúsztatóként nagyon magas.

A húgycsőkatéter síkosítása csökkenti a mechanikai traumát, ezért maga a lubrikáció teljesen korszerű elv.

A kérdés inkább az, szükséges-e rutinszerűen 2% lidokain.

Hat RCT 464 nőbetegét összegző metaanalízisben a 2%-os lidokaingél nem csökkentette szignifikánsan a fájdalmat a sima lubrikáló gélhez képest; az eredmény bizonyosságát a szerzők közepesnek ítélték.

Ez kizárólag a női urethralis katéterezésre vonatkozik, ezért nem indokolt minden katéterezési helyzetre általánosítani.

A modern infekciókontroll kérdése

Az előző változat ezen pontját pontosítani kell.

A CDC ajánlása az akut kórházi ellátási környezetben írja elő az aseptikus technikát és a steril eszközöket, ezen belül pedig egyszer használatos steril lubrikáló gélcsoomag alkalmazását. Ugyanez a dokumentum kimondja, hogy antiseptikus lubrikáns rutinszerű használata nem szükséges.

Ezért a FoNo szélesszájú üvegben expedíált, felnyitás után egy hétig ismételtlen használható készítménye akut kórházi katéterezésben kevésbé felel meg a mai infekciókontroll-logikának.

Ez azonban nem jelenti azt, hogy a CDC ugyanilyen követelményt fogalmazna meg például minden otthoni tiszta intermittáló katéterezésre; arra külön infekciókontroll-szabályok vonatkoznak.

„Antisepticum”?

A készítmény tartósítószer mikrobiológiai stabilitást szolgál. Ez nem ugyanaz, mint a betegben kifejtett bizonyított antiseptikus terápiás hatás.

A CDC ráadásul explicit módon nem igényel rutinszerű antiseptikus lubrikánst.

Evidenciaszint

Katéterezés előtti lubrikációra: magas szakmai elfogadottság.

2%-os lidokain hozzáadott analgetikus előnyére: betegsoportfüggő; női katéterezésben közepes bizonyosság mellett nem igazolt érdemi előny.

A pontos FoNo-formulára: alacsony.

Az „antisepticum” megjelölésre: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A készítmény alapfunkciója nem elavult; a gyógyszerforma és az intézeti infekciókontroll-koncepció változott meg.

Mai akut kórházi standardként az egyszer használatos, steril katétergél előnyösebb megoldás.

A lidokain bizonyos helyzetekben hasznos lehet, de nem szükséges automatikusan minden katéterezésnél.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2022-es revízió.
2. Sharma S, Sharma G, Tyagi S. Lidocaine lubricant jelly does not reduce pain perception during female urethral catheterization: a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Int J Clin Pract*. 2021;75:e14162. doi:10.1111/ijcp.14162. PMID:33759297.
3. Centers for Disease Control and Prevention. *Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections. Summary of Recommendations*.

68. Nasogutta natrii chloridi

A készítmény 0,12 g nátrium-kloridot tartalmaz 10 g tisztított vízben, vagyis körülbelül 1,2%-os enyhén hypertóniás oldat.

Javallat

- az orrváladék kiürítésének megkönnyítése hurutos orrnyálkahártya-betegségben;
- rhinitis sicca esetén az orrnyálkahártya nedvesítése.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A sóoldat hidratálhatja és hígíthatja a váladékot, valamint mechanikusan segítheti annak eltávolítását. Ez inkább támogató fizikai kezelés, mint klasszikus farmakológiai terápia.

Akut felső légúti fertőzésben gyermekeken végzett vizsgálatok alapján kis tüneti előny elképzelhető.

A Cochrane-áttekintés azonban öt RCT alapján azt állapította meg, hogy az eredmények heterogének, a vizsgálatok többnyire kicsik és gyenge minőségűek voltak. A legtöbb eredményben nem mutatkozott különbség; egy nagyobb gyermekvizsgálatban szerény javulást találtak, amelynek klinikai jelentősége is kérdéses volt. A szerzők következtetése ezért az volt, hogy saline-irrigáció esetleg enyhíthet egyes URTI-tüneteket, de az evidencia bizonyossága alacsony.

Rhinitis sicca

Itt közvetlenebb adat is rendelkezésre áll: randomizált vizsgálatban 0,9%-os izotóniás saline spray javította a száraz orr tüneteit.

Ez támogatja a FoNo alapelvét, de nem bizonyítja, hogy a 1,2%-os koncentráció előnyösebb lenne.

Evidenciaszint

Nazális saline-kezelésre akut hurutos panaszokban: alacsony.

Rhinitis sicca/nedvesítés esetén: alacsony–mérsékelt.

A pontos 1,2%-os FoNo-cseppre: alacsony.

Kritikai értékelés

Egyszerű, racionális és alacsony kockázatú támogató kezelés.

A klinikai hatás nem nagy, de a kezelés sem jelentős gyógyszerterhelést.

Rhinitis siccában azonban a 0,9%-os izotóniás oldat mögött közvetlenebb evidencia áll. A FoNo maga is jelzi, hogy száraz, irritált nyálkahártyán a koncentráltabb oldat csípő érzést okozhat.

Egy korszerűsítés során ezért indokolt lenne megvizsgálni, hogy ebben az indikációban az izotóniás változat célszerűbb-e.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.

2. Cabaillet A, Vorilhon P, Roca M, et al. Saline nasal irrigation for acute upper respiratory tract infections in infants and children: a systematic review and meta-analysis. *Paediatr Respir Rev*. 2020;36:151–158. PMID:32312677.
3. Thieme U, Müller K, Bergmann C, et al. Randomised trial on performance, safety and clinical benefit of hyaluronic acid, hyaluronic acid plus dexpanthenol and isotonic saline nasal sprays in patients suffering from dry nose symptoms. *Auris Nasus Larynx*. 2020;47:425–434. PMID:32067777.
4. **King D, Mitchell B, Williams CP, Spurling GKP. Saline nasal irrigation for acute upper respiratory tract infections. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(4):CD006821. doi:10.1002/14651858.CD006821.pub3. PMID:25892369.**

69. Nasogutta natrii chloridi 3%

A készítmény 3%-os nátrium-klorid-oldat. Naponta háromszor 10–10 cseppet kell mindkét orrnyílásba cseppenteni, majd röviddel később a fej előrehajtásával kifolyatni.

Javallat

Krónikus sinusitis kiegészítő kezelése.

A FoNo 14 éves kor alatt nem ajánlja, és égő, csípő nyálkahártya-irritáció lehetőségét is említi.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A sóoldatos nazális kezelés a krónikus rhinosinusitis elfogadott kiegészítő kezelési elve. A mechanikai tisztítás, váladékeltávolítás és mucociliaris clearance támogatása élettanilag jól értelmezhető.

Egy 2020-as metaanalízis a hipertóniás oldatok mellett bizonyos előnyt talált az izotóniás saline-hoz képest, de az összesített evidencia heterogén.

EPOS 2020

Az EPOS 2020 tágabb bizonyítékbázis alapján óvatosabb következtetésre jutott. A sóoldatos irrigációt támogatja CRS-ben, ugyanakkor a nagyobb sókoncentráció nem mutatott következetes többletelőnyt, míg az irritáció gyakrabban jelentkezett.

Ennek megfelelően az európai szakértői dokumentum általánosságban az izotóniás oldatot preferálja a hipertóniással szemben.

Evidenciaszint

Sóoldatos nazális kezelésre CRS-ben: mérsékelt.

Hypertóniás versus izotóniás oldatra: alacsony–mérsékelt, ellentmondásos.

A pontos FoNo szerinti 3%-os, kis térfogatú cseppentésre: alacsony–nagyon alacsony.

Fontos gyógyszerforma-kérdés

A modern klinikai vizsgálatok jelentős része nagyobb térfogatú orrüreg-öblítést, nem pedig néhány csepp oldatot vizsgál.

Ez nem pusztán technikai különbség: a saline-kezelés hatásának jelentős része éppen a mechanikus átöblítésből származhat.

Kritikai értékelés

Az alapelv korszerű, a pontos koncentráció és alkalmazási mód kevésbé.

Nem indokolt a készítményt „elavult sós vízként” kezelni. A sóoldatos nazális kezelésnek ma is helye van CRS-ben.

A valódi kérdés: miért 3%-os hipertóniás csepp, amikor a korszerűbb bizonyítékok nagy része izotóniás, nagyobb térfogatú irrigációból származik?

A cikkely indikációja tehát fenntartható, de a 3%-os koncentráció és a cseppforma újraértékelendő.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Liu L, Pan M, Li Y, Tan G, Yang Y. Efficacy of nasal irrigation with hypertonic saline on chronic rhinosinusitis: systematic review and meta-analysis. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2020;86:639–646. doi:10.1016/j.bjorl.2020.03.008. PMID:32534983.
3. Fokkens WJ, Lund VJ, Hopkins C, et al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020. *Rhinology*. 2020;58(Suppl S29):1–464. doi:10.4193/Rhin20.600. PMID:32077450.

70. Nasogutta natrii chloridi pro infante

A gyermekgyógyszer 0,9%-os izotóniás nátrium-klorid-oldat. Naponta többször 1–2 csepp alkalmazható; felbontás után egy hétig használható.

Javallat

Az orrnyálkahártya hurutos megbetegedése esetén az orrváladék eltávolításának megkönnyítése.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A fiziológiás sóoldat hidratálja és hígítja az orrváladékot, így gyógyszeres vasoconstrictor nélkül segítheti annak eltávolítását.

Csecsemőkben ez különösen ésszerű támogató kezelés, mivel az orrdugulás az etetést és az alvást is ronthatja.

Klinikai evidencia

Cabaillet és munkatársai négy RCT 569 csecsemőjét és gyermekét értékelő metaanalízisében kis, de bizonyos nazális tünetekben szignifikáns javulást találtak; komoly biztonságossági probléma nem merült fel.

A régebbi Cochrane-áttekintés ennél óvatosabb: az összes rendelkezésre álló vizsgálat kicsi, heterogén és részben magas torzítási kockázatú volt, ezért a saline előnye csak lehetséges, nem magas bizonyosságú.

Ez a kettő nem valódi ellentmondás: a kezelés valószínűleg kis tüneti előnyt adhat, de az effektus nagysága és klinikai jelentősége bizonytalan.

Evidenciaszint

Izotóniás sóoldat gyermekek akut felső légúti fertőzéséhez társuló nazális tüneteire: alacsony–mérsékelt.

Biztonságosságára: kedvező.

A pontos FoNo szerinti 1–2 cseppe alkalmazásra: alacsony–mérsékelt.

Kritikai értékelés

A FoNo egyik legegyszerűbb és legjobban védhető cikkelye.

Nem tartalmaz felesleges hatóanyagot, nem ígér etiológiai gyógyítást, és az indikáció is megfelelően szerény: a váladék eltávolításának megkönnyítése.

Ez lényeges különbség a gyengén bizonyított történeti gyógyszerekhez képest. Itt nem nagy klinikai hatásról van szó, hanem kis várható előnyről nagyon alacsony terápiás kockázat mellett.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Cabaillet A, Vorilhon P, Roca M, et al. Saline nasal irrigation for acute upper respiratory tract infections in infants and children: a systematic review and meta-analysis. *Paediatr Respir Rev*. 2020;36:151–158. PMID:32312677.
3. King D, Mitchell B, Williams CP, Spurling GKP. Saline nasal irrigation for acute upper respiratory tract infections. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(4):CD006821. doi:10.1002/14651858.CD006821.pub3. PMID:25892369.
4. Cruz M, et al. Nasal irrigation with saline solution for pediatric acute upper respiratory infections: a systematic review. *Cureus*. 2024;16:e75464. PMID:39669647.

71. Nasogutta triamcinoloni 0,1%

Javallat

A FoNo VIII. a Nasogutta triamcinoloni 0,1% készítményt szezonális vagy perenniális allergiás rhinitis kezelésére rendeli. Szokásos adagként naponta 1–2 alkalommal két cseppet ír elő mindkét orrnyílásba, legfeljebb két hétig. A hatóanyag triamcinolon-acetonid, a vivőanyag cetrimidet tartalmazó viszkózus oldat.

A FoNo részletesen tárgyalja az intranazális kortikoszteroid-kezelés ismert kockázatait: lokális Candida-fertőzés, sebgyógyulási zavar, nagy dózissnál mellékvese-szuppresszió, glaucoma, cataracta, valamint gyermekekben a növekedési sebesség csökkenése.

Kritikus összetételi ellentmondás

A cikkelyben azonban olyan belső számszerű ellentmondás található, amelyet a klinikai evidencia értékelésétől függetlenül tisztázni kell.

A FoNo egy szerre közli:

- a készítmény nevét: Nasogutta triamcinoloni 0,1%;
- a receptúrában: Triamcinoloni acetamidum 0,001 g, *ad* 10,0 g;
- lábjegyzetként: „0,10 g 10%-os mannitos triturrációból mérve”.

Matematikailag: $0,001 \text{ g} / 10 \text{ g} = 0,01\%$,

miközben **0,10 g 10%-os triturráció = 0,010 g triamcinolon-acetonid**, azaz **0,1% 10 g** készítményben.

A cím és a triturrációs utasítás tehát egymással összhangban van, a receptúrában feltüntetett **0,001 g** viszont tízszer kisebb mennyiséget jelent.

Nem állapítható meg magából a cikkelyből teljes bizonyossággal, melyik adat a hibás. Gyógyszerészeti szempontból azonban ez **potenciálisan tízszeres hatóanyag-koncentrációs eltérés**, ezért hivatalos korrekciót igényel.

A javallat plauzibilitása

Nagyon magas.

Az intranazális kortikoszteroidok a tartós allergiás rhinitis legjobban bizonyított gyógyszeres csoportjai közé tartoznak. A Rhinitis 2020 practice parameter perzisztáló allergiás rhinitisben preferált monoterápiának tekinti őket [2].

A 2023-as hálózati metaanalízis 26 RCT 9527 betegét foglalta össze, és több engedélyezett intranazális kortikoszteroid – köztük a triamcinolon – hatásosságát igazolta közepesen súlyos–súlyos allergiás rhinitisben [3].

Evidenciaszint

Intranazális kortikoszteroidok allergiás rhinitisben: magas.

Triamcinolon-acetonid intranazálisan: magas.

A konkrét FoNo-cseppre: nagyon alacsony.

A jelenlegi előirat reprodukálhatóságára: a koncentrációs ellentmondás tisztázásáig nem értékelhető megfelelően.

Helye a mai terápiában

A hatóanyag és a javallat kifejezetten korszerű. A modern triamcinolon-készítmények azonban jellemzően **mért adagú spray-k**, amelyek egy befújással előre meghatározott hatóanyag-mennyiséget biztosítanak.

A magisztrális cseppentős rendszerben a tényleges dózis függhet a cseppmérettől és a cseppentőtől is. Emiatt még a receptúra matematikai korrekciója után sem feltételezhető automatikusan a kereskedelmi spray-k dózis- vagy biofarmáciai egyenértékűsége.

Kritikai értékelés

Terápiás elvként nagyon erős, gyógyszerészeti előiratként jelenlegi formájában problémás cikkely.

Nem a hatóanyag vagy az indikáció szorul újragondolásra. A sürgős feladat a receptúra

egyértelműsítése: **0,01% vagy 0,1% a szándékolt koncentráció?**

Ez az 1–80. cikkely eddigi elemzésének egyik legfontosabb, közvetlenül az előirat biztonságos elkészíthetőségét érintő megállapítása.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Dykewicz MS, Wallace DV, Amrol DJ, et al. Rhinitis 2020: a practice parameter update. *J Allergy Clin Immunol*. 2020;146(4):721–767. doi:10.1016/j.jaci.2020.07.007. PMID:32707227.
3. Soe KK, Krikeerati T, Pheerapanyawaranun C, et al. Comparative efficacy and acceptability of licensed dose intranasal corticosteroids for moderate-to-severe allergic rhinitis: a systematic review and network meta-analysis. *Front Pharmacol*. 2023;14:1184552. doi:10.3389/fphar.2023.1184552. PMID:37288109.

72. Nasogutta triamcinoloni cum xylometazolino

A készítmény 10 g-ban 0,010 g triamcinolon-acetonidot és 0,010 g xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz, vagyis mindkét komponens névleges koncentrációja körülbelül **0,1%**.

Tizenkét éves kor felett naponta kétszer egy csepp alkalmazását írja elő mindkét orrnyílásba, legfeljebb öt napon át.

Javallat

Szezonális vagy perenniális allergiás rhinitis.

A FoNo külön figyelmeztet a xilometazolin tartós használatához társuló rebound orrdugulásra, nyálkahártya-atrophiára és rhinitis medicamentosára.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A két komponens eltérő mechanizmust céloz. A triamcinolon az allergiás gyulladást csökkenti, a xilometazolin α -adrenerg vasoconstrictor hatása gyorsan mérsékli az ornyálkahártya-duzzanatot. Az intranazális kortikoszteroid önmagában magas evidenciaszintű allergiásrhinitis-kezelés. Kortikoszteroid és helyi dekongesztáns kombinációjával is vannak kontrollált adatok, de ezek túlnyomórészt oximetazolinnal, nem xilometazolinnal készültek. Négy RCT 838 betegét összegző szisztematikus áttekintés az intranazális kortikoszteroid + oximetazolin kombináció mellett jobb congestion-kontrollt talált, mint a kontrollkezelésekkel [3].

A Rhinitis 2020 ajánlás szerint a helyi dekongesztánsok használatát általában rövid időre kell korlátozni; egyes körülmények között intranazális kortikoszteroid mellett hosszabb rövid távú alkalmazás is mérlegelhető.

Evidenciaszint

Triamcinolon/intranazális kortikoszteroid allergiás rhinitisben: magas.

Lokális dekongesztáns gyors orrdugulás-csökkentő hatására: magas.

Kortikoszteroid + dekongesztáns kombinációs elvre: mérsékelt.

A pontos triamcinolon + xilometazolin FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A standard tartós fenntartó kezelés az intranazális kortikoszteroid. Ha kombináció szükséges, a legerősebb korszerű evidencia elsősorban az intranazális kortikoszteroid + intranazális antihisztamin kombináció mellett áll.

Lokális vasoconstrictor hozzáadása elsősorban rövid ideig, kifejezett orrdugulás esetén értelmezhető.

Kritikai értékelés

Farmakológiailag ésszerű rövid távú kombináció, de nem közvetlenül validált FoNo-fixkombináció. Külön erőssége a cikkelynek az öt napos időkorlát: ez megfelelően tükrözi a xilometazolin tartós alkalmazásának veszélyét.

A készítmény tehát nem indokolatlan kombináció, de nem is tekinthető első vonalbeli tartós allergiás rhinitis-kezelésnek.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Dykewicz MS, Wallace DV, Amrol DJ, et al. *J Allergy Clin Immunol*. 2020;146:721–767. PMID:32707227.
3. Neighbors CL, Fernandez Salvador C, Zhu B, Camacho M, Tsai P. Intranasal corticosteroid and oxymetazoline for chronic rhinitis: a systematic review. *J Laryngol Otol*. 2022;136(1):8–16. doi:10.1017/S0022215121003364. PMID:34702392.

73. Natrii sulfas decahydricus

A FoNo tiszta nátrium-szulfát-dekahidrátot, azaz Glauber-sót rendel. Adagolása: 5–10 ml port 2 dl langyos vízben oldva, éhgyomorra.

Javallat

Obstipatio. A cikkely hangsúlyozza, hogy rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt, és részletesen figyelmeztet a kiszáradás és az elektrolitzavar veszélyére.

A javallat plauzibilitása

Nagyon magas.

A rosszul felszívódó szulfácion ozmotikusan vizet tart vissza a bél lumenében, ezzel növeli a béltartalom folyadék tartalmát és elősegíti a kiürülést. A hashajtó hatás farmakológiailag nem kérdéses. Humán klinikai alátámasztás főként szulfátban gazdag ásványvizekből áll rendelkezésre; ezekben bizonyos székletürítési végpontok javultak, de ezek a vizsgálatok nem tiszta nátrium-szulfát-dekahidrátot és nem a FoNo adagolását vizsgálták.

Evidenciaszint

Ozmotikus laxatív/purgatív farmakológiai hatásra: magas.

Szulfáttartalmú készítmények klinikai hatására: alacsony–mérsékelt, indirekt.

Tiszta nátrium-szulfát modern obstipatiokezelésére: alacsony.

A pontos FoNo-dózisra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A 2023-as AGA–ACG irányelv a krónikus idiopathiás székrekedés kezelésében rostot, PEG-et, magnézium-oxidot, laktulózt, stimuláns hashajtókat, secretagogumokat és prucalopridot értékelt; nátrium-szulfát nem szerepel az értékelt, ajánlott gyógyszerek között.

Ez nem a hatás hiányát jelenti, hanem azt, hogy modern tartós obstipatiokezelésben más, jobban vizsgált lehetőségek rendelkeznek megalapozottabb evidenciával.

A térfogati adagolás problémája

A FoNo a kristályos/por alakú hatóanyag adagját ml-ben, nem grammal adja meg.

A térfogattal kimért szilárd anyag tényleges tömege a halmazsűrűségtől és a tömörödéstől függhet. Egy ozmotikusan aktív, jelentős folyadék- és elektrolitvesztést is előidézni képes gyógyszerrel a tömegalapú adagolás reprodukálhatóbb volna.

Kritikai értékelés

Valódi és biztos hatású purgativum, de nem korszerű első választás.

A FoNo helyesen korlátozza a tartós alkalmazást. Alkalmi purgálásra a szer farmakológiailag működik, de a krónikus obstipatio mai kezelésében jobban dokumentált és jobban adagolható szerek állnak rendelkezésre.

A cikkely korszerűsítésekor a grammal meghatározott dózis is indokolt lenne.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Bothe G, Coh A, Auinger A. Efficacy and safety of a natural mineral water rich in magnesium and sulphate for bowel function: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Eur J Nutr*. 2017;56:491–499. doi:10.1007/s00394-015-1094-8. PMID:26582579.
3. Naumann J, Sadaghiani C, Alt F, Huber R. Effects of sulfate-rich mineral water on functional constipation: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Forsch Komplementmed*. 2016;23:356–363. PMID:27924798.
4. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. American Gastroenterological Association–American College of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Pharmacological Management of Chronic Idiopathic Constipation. *Am J Gastroenterol*. 2023;118:936–954. doi:10.14309/ajg.0000000000002227. PMID:37204227.

74. Oculentum neomycini

A készítmény körülbelül 0,5% neomicin-szulfátot tartalmazó steril szemkenőcs.

Javallat

Bakteriális eredetű acut conjunctivitis, keratitis.

A FoNo kifejezetten kerülendőnek tartja az elhúzódó alkalmazást a sensibilisatio veszélye miatt.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A neomicin valódi aminoglikozid antibiotikum. Érzékeny baktériumok okozta szemfelszíni infekcióban ezért antibakteriális hatása farmakológiailag egyértelmű.

Akut bakteriális conjunctivitisben a lokális antibiotikumoknak osztályszinten mérsékelt klinikai előnyük van. A 2023-as Cochrane-áttekintés 21 RCT, 8805 beteg alapján azt találta, hogy az antibiotikumok növelik a klinikai és mikrobiológiai gyógyulás valószínűségét, miközben sok eset spontán is rendeződik [2].

A 2024-es AAO Conjunctivitis Preferred Practice Pattern ezért az indokolatlan antibiotikum-kezelés kerülését hangsúlyozza.

A keratitis-javallat

Itt a megítélés lényegesen szigorúbb.

A 2024-es AAO Bacterial Keratitis Preferred Practice Pattern szerint bakteriális keratitisben a topikális antibiotikum-szemcseppek a preferált kezelések, mivel magas cornealis szöveti koncentrációt képesek létrehozni. A dokumentum a szemkenőcsöket kevésbé súlyos esetben éjszakai, illetve kiegészítő kezelésként említi; önálló, általános keratitiskezelésként nem.

Ezért a kritika nem arra épül, hogy „a szemkenőcsök általában rosszak”, hanem arra, hogy a modern bakteriáliskeratitis-ajánlás nem támasztja alá egy általános 0,5%-os neomicin-kenőcs rutinszerű monoterápiáját.

Sensibilisatio

A neomicin jól ismert kontaktallergén. Egy 2025-ös, 70 vizsgálatot összesítő metaanalízis dermatitis miatt patch-tesztelt betegekben 3,2%-os felnőtt- és 4,3%-os gyermekprevalenciát talált [4]. Ezek az adatok nem ocularis mellékhatás-incidenciát jelentenek, de megerősítik a neomicin sensibilizációs potenciálját és a FoNo figyelmeztetésének farmakológiai alapját.

Evidenciaszint

Lokális antibiotikum bakteriális conjunctivitisben: mérsékelt.

Neomicin-monoterápia conjunctivitisben: alacsony.

Neomicin-szemkenőcs bakteriális keratitis általános elsődleges kezelésére: nagyon alacsony / nem standard.

A pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A hatóanyag antibakteriális racionalitása fennáll, a két FoNo-indikáció azonban nem egyformán védhető.

Bakteriális conjunctivitisben érzékeny kórokozó esetén alkalmazása farmakológiailag értelmezhető, bár neomicin-monoterápia nem általános modern első választás.

A „keratitis” javallat viszont jelenlegi formájában túl tág. A bakteriális keratitis potenciálisan látást veszélyeztető kórkép, amelynek kezelése a súlyossághoz, lokalizációhoz és szükség esetén mikrobiológiai eredményhez igazodó intenzív szemcsepp-terápiát igényel.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Chen YY, Liu SH, Nurmatov U, van Schayck OCP, Kuo IC. Antibiotics versus placebo for acute bacterial conjunctivitis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023;3:CD001211. doi:10.1002/14651858.CD001211.pub4. PMID:36912752.
3. Rhee MK, Ahmad S, Amescua G, et al. Bacterial Keratitis Preferred Practice Pattern. *Ophthalmology*. 2024;131(4):P87–P133.
4. Jensen MB, Isufi D, Larsen CK, et al. Prevalence of contact allergy to neomycin in dermatitis patients: a systematic review and meta-analysis. *Contact Dermatitis*. 2025;93(1):1–15. doi:10.1111/cod.14784. PMID:40107276.

75. Oculentum prednisoloni 0,125%

A FoNo prednizolon-nátrium-foszfátból készített 0,125%-os szemkenőcsöt rendel.

Javallat

Szemfelszíni, nem fertőzés eredetű gyulladásos folyamatok, szemsérülések enyhébb esetei.

A FoNo helyesen ellenjavallja többek között bakteriális, gombás, herpeszes és amoebás keratitisben, cornealculus/perforatio és szteroid indukálta ocularis hypertensio vagy glaucoma esetén.

A javallat plauzibilitása

Magas megfelelően diagnosztizált, nem infekciós szemfelszíni gyulladásban.

A topikális kortikoszteroidok az ocularis gyulladás alapvető gyógyszerei. Prednizolont számos gyulladásos szemészeti kórképben alkalmaznak, de az effektus és penetráció jelentősen függ a molekulától, sóformától, koncentrációtól és gyógyszerformától [2].

A modern irodalomban 0,125%-os prednizolon-acetát és 1%-os prednizolon-foszfát készítményeket is tárgyalnak. Ez nem igazolja közvetlenül a FoNo 0,125%-os prednizolon-nátrium-foszfát szemkenőcsét.

A „szemsérülés” mint indikáció

A „szemsérülések enyhébb esetei” túl tág modern indikáció.

A cornealis sérülések különböző okúak lehetnek, és infekció gyakran társulhat hozzájuk. A szteroid alkalmazása ilyen esetben diagnózisfüggő: megfelelően kiválasztott nem fertőzőes gyulladásban hasznos, infekcióban viszont káros lehet, továbbá befolyásolhatja a sebgyógyulást.

Ezért önmagában a „szemsérülés” nem elegendő szteroid-javallat.

Evidenciaszint

Topikális kortikoszteroid nem infekciós ocularis gyulladásban: mérsékelt–magas.

Nem specifikált „enyhe szemsérülésben”: nem megfelelően definiált evidencia.

A pontos 0,125%-os prednizolon-foszfát FoNo-szemkenőcsre: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A terápia alapelve ma is érvényes, de az indikációt pontosítani kell.

A „szemsérülések enyhébb esetei” helyett célszerű lenne szemész által diagnosztizált, nem infekciós szemfelszíni gyulladásra korlátozni az alkalmazást.

A pontos FoNo-formulát pedig nem szabad automatikusan azonosítani más prednizolon-sókkal és gyógyszerformákkal készült klinikai adatokkal.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Dang DH, Riaz KM, Karamichos D. Treatment of non-infectious corneal injury: review of diagnostic agents, therapeutic medications, and future targets. *Drugs*. 2022;82(2):145–167. doi:10.1007/s40265-021-01660-5. PMID:35025078.

76. Oculentum prednisoloni 1,0%

Javallat

A FoNo 1%-os, prednizolon-nátrium-foszfátot tartalmazó szemkenőcsöt rendel, ugyanazzal a javallattal, mint a 0,125%-os készítményt: Szemfelszíni, nem fertőzés eredetű gyulladásos folyamatok, szemsérülések enyhébb esetei.

A cikkely megfelelően részletezi a fertőzőes keratitis, cornealculus és szteroid indukálta ocularis hypertensio kockázatait.

A javallat plauzibilitása

Magas megfelelő indikációban.

Az akut, nem infekciós anterior ocularis gyulladásban a topikális kortikoszteroid ma is alapkezelés. Egy 102 észak-amerikai uveitis-specialista gyakorlatát vizsgáló felmérésben valamennyi válaszadó topikális kortikoszteroidot választott első vonalban akut nem infekciós anterior uveitisben; leggyakoribb választásuk az 1%-os prednizolon-acetát volt.

Ez azonban ismét azt mutatja, hogy a gyógyszer-csoport evidenciája erős, a pontos FoNo-formuláé kevésbé.

Sóforma és gyógyszerforma

A FoNo prednizolon-nátrium-foszfátot szemkenőcsben alkalmaz.

A modern klinikai irodalom jelentős része prednizolon-acetát 1%-os szemcseppre/szuszpenzióra vonatkozik. Az acetát és a foszfát eltérő fizikai-kémiai tulajdonságai miatt a cornealis penetráció és az intraocularis expozíció sem tekinthető automatikusan azonosnak.

Evidenciaszint

Topikális kortikoszteroid nem infekciós ocularis gyulladásban: mérsékelt–magas.

Prednizolon-készítményekre: jelentős klinikai támogatás.

A pontos 1%-os prednizolon-nátrium-foszfát FoNo-kenőcsre: alacsony.

Nem specifikált „szemsérülésre”: nem kellően meghatározott.

Kritikai értékelés

Mai terápia elvre épülő, de formuláció- és indikációspecifikusan korszerűsítendő készítmény.

Az 1%-os prednizolon nem „rég, meghaladott gyógyszer”. A kritika sokkal pontosabb: a modern bizonyítékok jelentős része más prednizolon-formulációból származik, miközben a FoNo „szemsérülés” indikációja túlságosan tág.

Szemészeti kontroll nélkül a szteroid alkalmazása az intraocularis nyomás emelkedése, cataracta, fertőzés és sebgyógyulási zavar miatt sem tekinthető egyszerű tüneti kezelésnek.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Zhang H, Nicholson CM, Kempen JH, Ying GS, Gangaputra SS. Management of acute non-infectious anterior uveitis in adults – practice patterns among uveitis specialists in North America. *Ocul Immunol Inflamm*. 2025;33(7):1153–1158. doi:10.1080/09273948.2024.2346819. PMID:38749068.
3. Dang DH, Riaz KM, Karamichos D. *Drugs*. 2022;82:145–167. PMID:35025078.

77. Oculogutta atropini

Javallat

A FoNo 1%-os atropin-szulfát szemcseppet rendel iritis és iridocyclitis kezelésére. Egy csepp körülbelül 0,5 mg atropin-szulfátot tartalmaz; gyermekeknek 0,5%-os oldat rendelését javasolja.

A cikkely hangsúlyozza a hosszú hatástartamot: az erős mydriasis 1–2 napig fennállhat, teljes megszűnése akár 8–10 napot is igénybe vehet.

A javallat plauzibilitása

Nagyon magas.

Az atropin muszkarinreceptor-antagonista, ezért erős mydriaszt és cycloplegiát okoz.

Anterior uveitisben ennek három fontos következménye van:

- csökken a ciliaris spasmus és ezzel a fájdalom;
- az iris kevésbé mozog;
- csökken a posterior synechiák kialakulásának veszélye.

A modern uveitis- és cornealisgyulladás-irodalom továbbra is alkalmazza a cycloplegicumokat, köztük az atropint és a homatropint [2].

Adjuváns, nem önálló gyulladáscsökkentő

A FoNo javallatát ezért érdemes pontosabban értelmezni.

Az atropin nem magát az uvealis gyulladást kezeli elsődlegesen. Az anterior uveitis gyulladáscsökkentő alapkezelése rendszerint kortikoszteroid; az atropin cycloplegicus adjuváns, amely a fájdalmat és a synechiaképződést befolyásolja.

Az evidencia sajátos helyzete

A mechanisztikus alap és a klinikai hagyomány erős, a randomizált bizonyíték viszont kevésbé.

Egy 2021-es szisztematikus áttekintés a cycloplegicumok fájdalomcsökkentő hatását vizsgálva mindössze hét megfelelő vizsgálatot talált, és a különböző készítményekre vonatkozó adatok korlátozottak voltak.

Ez jó példa arra, hogy széles körben elfogadott klinikai gyakorlat és magas szintű RCT-evidencia nem mindig esik egybe.

Evidenciaszint

Atropin mydriaticus/cycloplegicus farmakológiájára: nagyon magas.

Cycloplegicumok adjuváns használatára anterior uveitisben: mérsékelt szakmai támogatottság, korlátozott RCT-evidenciával.

A pontos FoNo-formulára: alacsony.

Kritikai értékelés

Lényegében ma is releváns cikkely.

Korszerűbb javallati megfogalmazása például: „Anterior uveitisben – iritisben, iridocyclitisben – adjuváns cycloplegiára, a ciliaris spasmus és fájdalom csökkentésére, valamint posterior synechiák megelőzésére.”

Ez pontosabban írná le, mire való valójában az atropin.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Foster CS, Kothari S, Anesi SD, et al. The Ocular Immunology and Uveitis Foundation preferred practice patterns of uveitis management. *Surv Ophthalmol*. 2016;61(1):1–17. PMID:26164736.
3. Wong K, Lim CW, Malvankar-Mehta MS, Hutnik C. Effectiveness of topical cycloplegics as anterior segment analgesics: systematic review and meta-analysis. *Can J Ophthalmol*. 2021;56(4):256–267. doi:10.1016/j.jcjo.2020.12.004. PMID:33548176.

78. Oculogutta chloramphenicoli

A FoNo 0,5%-os klóramfenikol-szemcseppet rendel borax–bórsav pufferrendszerrel, szokásos adagként naponta háromszor egy cseppet.

Javallat

Más antibiotikumra rezisztens mikroorganizmusok okozta kötőhártya-gyulladás kezelése.

A cikkely ellenjavallatként klóramfenikol-rezisztenciát, túlérzékenységet és kontaktlencse-viselést említ, mellékhatásként főként lokális égő érzést és túlérzékenységet sorol fel.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A klóramfenikol valódi, széles spektrumú szemészeti antibiotikum. A 0,5%-os koncentráció ma is engedélyezett szemcseppekben használatos akut bakteriális conjunctivitis kezelésére. Egy jelenlegi brit SmPC például ugyanezt a koncentrációt alkalmazza [3].

A lokális antibiotikumok bakteriális conjunctivitisben mérsékelten gyorsítják a klinikai és mikrobiológiai gyógyulást [2].

Egy figyelemre méltó formulációs párhuzam

A FoNo 10 g készítményre számítva körülbelül:

- 50 mg klóramfenikolt,
- 50 mg boraxot,
- 150 mg bórsavat

tartalmaz.

Egy jelenleg engedélyezett 0,5%-os klóramfenikol-szemcsepp 10 ml-ben 40 mg boraxot és 150 mg bórsavat tartalmaz.

A két készítmény nem tekinthető automatikusan azonosnak – a FoNo tömegre, a kereskedelmi készítmény térfogatra adja meg az összetételt, és egyéb gyógyszer technológiai különbségek is lehetnek –, de ez szokatlanul közeli gyógyszerészeti analógiát jelent.

Ezért a pontos formula evidenciáját itt indokolt kissé magasabbra értékelni, mint számos más FoNo-cikkelynél.

Az indikáció problémája

A „más antibiotikumra rezisztens mikroorganizmus” megfogalmazás nem optimális.

Az, hogy egy baktérium egy másik antibiotikumra rezisztens, nem bizonyítja automatikusan, hogy klóramfenikolra érzékeny.

Korszerűbb megfogalmazás: „klóramfenikolra érzékeny baktérium által okozott conjunctivitis, a helyi rezisztenciaadatok és – indokolt esetben – mikrobiológiai érzékenység figyelembevételével.”

Az adagolás kérdése

A FoNo napi 3×1 cseppet ír elő.

Összehasonlításképpen egy jelenlegi 0,5%-os engedélyezett készítmény SmPC-je az első 48 órában kétóránként, majd négyóránként egy cseppet rendel öt napon át.

Ez nem univerzális európai adagolási standard, hanem egy jelenlegi engedélyezett termék előírása. Ugyanakkor jól mutatja, hogy a FoNo lényegesen ritkább adagolásának közvetlen modern klinikai validációja kérdéses.

Hematológiai biztonságosság

A FoNo-cikkelyben feltűnően kevés hangsúlyt kap a klóramfenikol ritka, de potenciálisan súlyos hematológiai toxicitása.

Jelenlegi hivatalos termékinformációk ellenjavallják a készítményt korábbi klóramfenikol okozta myelosuppressióban és személyes vagy családi vérképzőszervi dyscrasiában, továbbá megemlítik a topikális alkalmazást követően is jelentett aplasticus anaémiát.

A kockázat ugyanakkor rendkívül kicsi. Laporte és munkatársai populációs vizsgálata alapján, ha az összefüggés kauzális, az abszolút kockázat kevesebb mint egy eset egymillió ocularis kezelési kúrára [4].

Evidenciaszint

Lokális antibiotikum bakteriális conjunctivitisben: mérsékelt.

0,5%-os klóramfenikolra: közvetlen klinikai és engedélyezett használati evidencia létezik.

A FoNo 3×1 adagolására: alacsony.

A pontos formulára: alacsony–mérsékelt, a nagyon közeli engedélyezett borátpufferes formuláció miatt.

Kritikai értékelés

Nem a hatóanyag vagy a koncentráció avult el; elsősorban az előirat klinikai szövege szorul korszerűsítésre.

Három lényeges módosítás indokolt:

1. a javallat mikrobiológiailag pontosabb megfogalmazása;
2. az adagolási séma újraértékelése;
3. a ritka hematológiai toxicitás és a vérképzőszervi ellenjavallatok beemelése.

A cikkely gyógyszerészeti alapja meglepően közel áll ma is forgalomban lévő klóramfenikol-szemcseppekéhez.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.

2. Chen YY, Liu SH, Nurmatov U, et al. Antibiotics versus placebo for acute bacterial conjunctivitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023;3:CD001211. PMID:36912752.
3. Chloramphenicol 0.5% w/v Antibiotic Eye Drops. Current Summary of Product Characteristics.
4. Laporte JR, Vidal X, Ballarín E, Ibáñez L. Possible association between ocular chloramphenicol and aplastic anaemia—the absolute risk is very low. *Br J Clin Pharmacol.* 1998;46(2):181–184. doi:10.1046/j.1365-2125.1998.00773.x. PMID:9723830.

79. Oculogutta fluoresceini 0,3%

A 2022-ben revideált cikkely 0,3%-os nátrium-fluoreszcein szemcseppet rendel. Csak intézeti alkalmazásra szánja, és felbontás után egy napig engedi használni.

Javallat

Cornea horzsolás, sérülés, fekély diagnosztizálása.

Az oldatot fokozatosan kell cseppenteni, amíg a sérült terület megfestődik; a felesleg izotóniás sóoldattal kimosható.

A javallat plauzibilitása

Nagyon magas.

A fluoreszcein ma is alapvető szemészeti diagnosztikus festék. Normális, ép corneaepitheliumba kevésbé penetrál, epithelial defectusban viszont megfesti a sérült területet.

Jelenlegi engedélyezett 1%-os fluoreszcein-szemcsepp szintén cornealis abrasiók, fekélyek és idegentesthez társuló epithelial defectusok kimutatására szolgál.

Pontosabb terminológia

A fluoreszcein kimutatja és kirajzolja az epithelial defectust, de önmagában nem határozza meg a corneaulcus etiológiáját.

Ezért pontosabb lenne: „A cornea epithelial defectusainak – abrasio, ulceratio – kimutatására és kiterjedésük megítélésének elősegítésére.”

Kiszerelés és mikrobiológiai biztonság

A fluoreszceinoldatok kontaminációja ismert probléma, különösen *Pseudomonas aeruginosa* esetében. A jelenlegi engedélyezett topikális fluoreszcein-készítmény ezért egyszer használatos steril egységként kerül forgalomba; az SmPC kifejezetten megemlíti, hogy *P. aeruginosa* jól növekszik fluoreszceinoldatban, ezért a single-dose kiszerelés preferált.

A FoNo egy napig használható többadagos cseppentős rendszere ennél kevésbé optimális mikrobiológiai kockázatminimalizálást jelent.

A biztonsági szöveg kérdése

A FoNo szerint a hypotensio béta-blokkolót szedőkben kifejezettebb lehet, és mellékhatásként hányingert, hányást, hypotensiót is felsorol.

Egy jelenlegi topikális 1%-os fluoreszcein SmPC ezzel szemben nem ismert gyógyszerkölsönhatást közöl, és a nagyon ritka allergiás/anaphylaxiás reakciókat emeli ki.

A béta-blokkolókkal kapcsolatos különleges figyelmeztetés, valamint a hypotensio, hányinger és hányás viszont jól dokumentált intravénás fluoreszcein angiográfiában, ahol a szisztémás expozíció lényegesen nagyobb.

Ebből nem bizonyítható, hogy a FoNo szövegét közvetlenül az intravénás termékinformációból vették át. Annyi azonban kijelenthető, hogy topikális fluoreszceinre a béta-blokkoló–hypotensio interakció közvetlen klinikai bizonyítékát nem sikerült azonosítani, ezért a FoNo figyelmeztetésének topikális alkalmazhatósága felülvizsgálandó.

Súlyos túlérzékenység topikális fluoreszcein után ugyanakkor valóban lehetséges, bár extrém ritka; anaphylaxiát esetismertetésben dokumentáltak [4].

Evidenciaszint

Fluoreszcein használatára cornealis epithelial defectus kimutatásában: magas.

A pontos 0,3%-os FoNo-oldatra: alacsony.

Az egyszer használatos steril kiszerelés mikrobiológiai előnyére: erős szakmai racionalitás és hivatalos termékinformációs támogatás.

Béta-blokkoló–fluoreszcein interakcióra topikális használat mellett: közvetlen bizonyíték nem azonosítható.

Kritikai értékelés

A diagnosztikus elv teljesen korszerű; elsősorban a gyógyszerforma és a biztonsági szöveg frissítendő. A fluoresceint nem kell „megvédeni”: továbbra is a mindennapi szemészeti diagnosztika alapvető eszköze.

A FoNo következő revíziójában azonban indokolt lenne:

- pontosítani a javallatot epithelial defectus kimutatására;
- egyszer használatos steril kiszerezést preferálni;
- különválasztani a topikális alkalmazás bizonyított kockázatait a nagy szisztémás expozícióval járó fluorescein-angiográfia kockázataitól.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2022-es revízió.
2. Minims Fluorescein Sodium 1% w/v eye drops. Current Summary of Product Characteristics.
3. Fluorescein sodium 100 mg/ml solution for injection. Current Summary of Product Characteristics.
4. Shahid H, Salmon JF. Anaphylactic response to topical fluorescein 2% eye drops: a case report. *J Med Case Rep*. 2010;4:27. doi:10.1186/1752-1947-4-27. PMID:20181047.

80. Oculogutta homatropini

A FoNo 1%-os homatropin-hidrobromid szemcseppet rendel.

Javallat

Pupillatágítás rövid időtartamra (pl. szemészeti vizsgálatok előtt).

A cikkely glaucomában vagy annak gyanújában ellenjavallja, és különösen gyermekekben, idősekben, csecsemőkben, újszülöttekben és Down-szindrómában hangsúlyozza az anticholinerg mellékhatások kockázatát.

A javallat plauzibilitása

Nagyon magas.

A homatropin muszkarinreceptor-antagonista, tehát mydriasiszt és cycloplegiát okoz. A hatás létezése nem kérdéses.

A kritikai kérdés az, hogy valóban jó választás-e „rövid időtartamú” rutin diagnosztikus pupillatágításra.

Hatástartam

A modern farmakológiai összefoglalók szerint:

- homatropin: körülbelül 1–2, illetve 1–3 napos hatástartam;
- tropicamid: körülbelül 4–10 óra.

A homatropin tehát az atropinnál valóban rövidebb hatású, de a ma gyakran használt tropicamidhoz képest lényegesen hosszabb ideig okoz mydriasiszt és accomodációs zavart.

Egy régi, 1971-es közvetlen összehasonlító klinikai vizsgálat is a tropicamidot találta praktikusabbnak rutin fundusvizsgálathoz, gyorsabb és rövidebb hatása miatt [3]. A vizsgálat kis és régi, ezért önmagában nem elegendő a homatropin „elavultként” való minősítéséhez.

A korszerű farmakológiai adatok azonban ugyanabba az irányba mutatnak: rutin diagnosztikus pupillatágításhoz a tropicamid rövid hatása előnyösebb.

Terápiás cycloplegikumként más a helyzet

Anterior uveitisben a homatropin kifejezetten értelmezhető:

- csökkenti a ciliaris spasmust és a fájdalmat;
- mydriasiszt okoz;
- segíthet a posterior synechiák megelőzésében.

A hosszabb hatás itt nem feltétlenül hátrány, hanem akár terápiás előny. A modern cornealis/ocularis gyulladáskezelési áttekintések ezért továbbra is felsorolják a homatropint a cycloplegikumok között.

Evidenciaszint

Homatropin mydriaticus és cycloplegicus farmakológiájára: **magas**.

Pupillatágító képességére: **magas**.

Rutin, rövid diagnosztikus mydriasisban optimális választásként: **alacsony; rövidebb hatású alternatívák praktikusabbak**.

Pontos FoNo-formulára: **alacsony**.

Kritikai értékelés

Hatásos gyógyszer, amelynek a FoNo-ban megadott diagnosztikus pozíciója mára kevésbé előnyös, de nem tekinthető egyszerűen meghaladottnak.

A pontos különbség:

- rutin fundusvizsgálathoz, amikor gyors és rövid pupillatágítás kívánatos, **tropicamid praktikusabb;**
- tartósabb cycloplegia kívánatos terápiás helyzetben, például anterior uveitisben, **a homatropin farmakológiai profilja továbbra is értelmezhető.**

Így a cikkely korszerűsítésének logikus iránya nem feltétlenül a homatropin elhagyása, hanem **a javallat újrapozicionálása.**

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Dang DH, Riaz KM, Karamichos D. Treatment of non-infectious corneal injury: review of diagnostic agents, therapeutic medications, and future targets. *Drugs*. 2022;82:145–167. PMID:35025078.
3. Smith SE. Mydriatic drugs for routine fundal inspection: a reappraisal. *Lancet*. 1971;2(7729):837–839. doi:10.1016/S0140-6736(71)90218-2. PMID:4106869.
4. Contreras-Salinas H, Orozco-Ceja V, Romero-López MS, et al. Ocular cyclopentolate: a mini review concerning its benefits and risks. *Clin Ophthalmol*. 2022;16:3753–3762. PMID:36411874.

81. Oculogutta naphazolini

A FoNo körülbelül 0,05%-os nafazolin-hidroklorid szemcseppet rendel. Szükség esetén naponta kétszer 1–2 csepp alkalmazható.

Javallat

Füst, por, fény, klóros víz, szél, kozmetikumok vagy allergiás conjunctivitis következtében kialakuló kötőhártya-vizenyő és kötőhártya-vérbőség átmeneti tüneti kezelése.

A FoNo szűk zugú glaucomában és 12 éves kor alatt ellenjavallja, kontrollálatlan hypertonia, hyperthyreosis és cardiovascularis betegség esetén pedig óvatosságot ír elő.

A javallat plauzibilitása

Magas a conjunctivalis hyperaemia rövid távú csökkentésére.

A nafazolin adrenerg agonista, amely vasoconstrictióval gyorsan mérsékli a conjunctiva vérbőségét. A hatás tehát farmakológiailag egyértelmű. A korszerű hyperaemia-irodalom ugyanakkor hangsúlyozza, hogy a régebbi α -adrenerg ocularis dekongesztánsok rendszeres alkalmazását tachyphylaxia és rebound hyperaemia korlátozhatja [2].

Allergiás conjunctivitisben más a terápiás cél

A vörösség eltüntetése nem azonos az allergiás gyulladás kezelésével.

Harminc RCT 4344 résztvevőjének Cochrane-értékelése szerint a lokális antihisztaminok és hízósejt-stabilizátorok rövid távon csökkentik az allergiás conjunctivitis tüneteit és jeleit [3].

A nafazolin önmagában egyik gyógyszercsoportba sem tartozik. Ezért allergiás conjunctivitisben legfeljebb rövid tüneti kiegészítésként, nem pedig elsődleges terápiaként értelmezhető.

Evidenciaszint

Rövid távú ocularis vasoconstrictióra: mérsékelt–magas.

Conjunctivalis vörösség tüneti csökkentésére: mérsékelt.

Allergiás conjunctivitis önálló kezelésére: alacsony.

A pontos FoNo-formulára: alacsony.

Kritikai értékelés

A készítmény valóban csökkentheti a vörösséget, de elsősorban a tünetet kezeli.

A FoNo „átmeneti tüneti kezelés” megfogalmazása ezért megfelelő. Korszerűsítéskor azonban hangsúlyosabban indokolt lenne jelezni, hogy allergiás conjunctivitisben a korszerű antihisztamin/hízósejt-stabilizáló készítményeket nem helyettesíti, ismételt vagy tartós használata pedig kerülendő.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.

2. Toyos M, Chan CC, Alio JL, et al. Global perspectives on therapy for noninfectious conjunctival hyperemia: a narrative review. *Ophthalmol Ther.* 2026;15(3):967–984. doi:10.1007/s40123-026-01310-7. PMID:41689622.
3. Castillo M, Scott NW, Mustafa MZ, Mustafa MS, Azuara-Blanco A. Topical antihistamines and mast cell stabilisers for treating seasonal and perennial allergic conjunctivitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;(6):CD009566. doi:10.1002/14651858.CD009566.pub2. PMID:26028608.

82. Oculogutta neomycini

A készítmény körülbelül 0,5%-os neomicin-szulfát szemcsepp, nátrium-kloriddal izotonizálva. Szokásos adagja naponta ötször egy csepp, indokolt esetben gyakrabban.

Javallat

Egyéb antibiotikumra nem reagáló, bakteriális eredetű acut conjunctivitis, keratitis.

A FoNo az elhúzódoó alkalmazást sensibilisatio miatt kerülendőnek tartja, újszülöttek és csecsemők kezelésére pedig nem ajánlja.

A javallat plauzibilitása

Magas érzékeny baktériumok ellen.

A neomicin aminoglikozid antibiotikum. Akut bakteriális conjunctivitisben a helyi antibiotikumok osztálysztinben valóban javítják a klinikai és mikrobiológiai gyógyulás esélyét, bár sok uncomplicated eset spontán is rendeződik. A 2023-as Cochrane-frissítés 21 RCT-t, 8805 beteget értékelt [2].

Az „egyéb antibiotikumra nem reagáló” megfogalmazás hibája

A terápiás kudarc nem azonos a neomicinérzékenységgel.

Egy másik antibiotikumra nem reagáló fertőzés:

- lehet rezisztens;
- lehet nem bakteriális;
- lehet rosszul penetrálható vagy nem megfelelően kezelt;
- és nem következik belőle, hogy a kórokozó neomicinre érzékeny.

Refrakter fertőzésben éppen a mikrobiológiai diagnosztika jelentősége nő meg.

Korszerűbb javallat ezért: „neomicinre érzékeny baktérium okozta, megfelelően diagnosztizált szemfelszíni fertőzés.”

A keratitis-indikáció

A „keratitis” általános javallatként túl tág.

A 2024-es AAO *Bacterial Keratitis Preferred Practice Pattern* a bakteriális keratitis kezelését a fekély méretéhez, elhelyezkedéséhez, súlyosságához, rizikótenyezőihez és szükség esetén mikrobiológiai eredményhez igazítja. A terápiában intenzív lokális antibiotikum-kezelés dominál; neomicin-monoterápia nem szerepel általános modern standardként [3].

Sensibilisatio

A neomicin jól ismert kontaktallergén. Egy 2025-ös metaanalízis 70 vizsgálat, több mint 470 000 patch-tesztelt beteg alapján felnőttekben 3,2%, gyermekekben 4,3% kontaktallergia-prevalenciát talált [4]. Ezek nem ocularis incidenciák, de jól demonstrálják a hatóanyag sensibilisatiós potenciálját.

Evidenciaszint

Lokális antibiotikum bakteriális conjunctivitisben: mérsékelt.

Neomicin-monoterápia conjunctivitisben: alacsony.

Neomicin-monoterápia bakteriális keratitisben: nagyon alacsony / nem standard.

A pontos FoNo-formulára: alacsony.

Kritikai értékelés

Farmakológiailag valódi antibiotikum; klinikai indikációja korszerűsítésre szorul.

A neomicint nem azért kell kritikusan kezelni, mert régi, hanem mert alkalmazását kórokozó- és érzékenységalapon kell meghatározni. A „keratitis” általános indikációját pedig célszerű elhagyni vagy szűk, szemészeti és mikrobiológiai feltételekhez kötni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Chen YY, Liu SH, Nurmatov U, van Schayek OCP, Kuo IC. Antibiotics versus placebo for acute bacterial conjunctivitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023;3:CD001211. doi:10.1002/14651858.CD001211.pub4. PMID:36912752.

3. Rhee MK, Ahmad S, Amescua G, et al. Bacterial Keratitis Preferred Practice Pattern®. *Ophthalmology*. 2024;131(4):P87–P133. doi:10.1016/j.optha.2023.12.035. PMID:38349295.
4. Jensen MB, Isufi D, Larsen CK, et al. Prevalence of contact allergy to neomycin in dermatitis patients: a systematic review and meta-analysis. *Contact Dermatitis*. 2025;93(1):1–15. doi:10.1111/cod.14784. PMID:40107276.

83. *Oculogutta neonatorum*

A FoNo 1%-os ezüst-nitrát szemcseppet ír elő, kálium-nitráttal, nátrium-acetáttal és ecetsavas pufferrendszerrel.

Javallat

A készítmény a szülészoba részére készítendő; javallata: Blenorrhoea neonatorum megelőzése. Enyhe szemirritációt és a kifolyt oldat okozta bőrelszíneződést említi mellékhatásként.

A javallat plauzibilitása

Magas.

Az ezüstionok széles antisepticus hatása régóta ismert. A klasszikus Credé-prophylaxis történeti eredete önmagában nem jelenti azt, hogy az alapelv tudományosan érvénytelenné vált.

A WHO 2016-os gonorrhoea-irányelve az újszülöttek ocularis prophylaxisának lehetőségei között kifejezetten felsorolja:

- az 1%-os ezüst-nitrátot;
- a 2,5%-os vizes povidon-jódot;
- az erythromycint;
- tetracyclint;
- chloramphenicolt.

Az ajánlás a gyógyszerválasztás tekintetében feltételes, alacsony bizonyosságú evidencián alapul [2].

Klinikai evidencia

A 2020-as Cochrane-áttekintés 30 vizsgálatban 79.198 újszülöttet értékelt. Az ocularis prophylaxis valószínűleg csökkenti a conjunctivitis előfordulását, ugyanakkor a gonococcus- és Chlamydia-specifikus kimenetek, illetve az egyes prophylacticumok egymáshoz viszonyított hatásossága bizonytalanabb [3].

Egy 3117 újszülöttet vizsgáló kontrollált tanulmányban a 2,5%-os povidon-jód mellett kevesebb infekciós és nem infekciós conjunctivitist észleltek, mint 1%-os ezüst-nitrát mellett [4].

Ez azonban nem teszi az ezüst-nitrátot „hatástalanná”, és a Cochrane-összesítésből sem vezethető le egyetlen prophylacticum univerzális fölénye.

Evidenciaszint

Neonatalis ocularis prophylaxis elvére: mérsékelt.

1%-os ezüst-nitrátra: közvetlen klinikai evidencia létezik.

A pontos FoNo pufferezt formulára: alacsony.

Kritikai értékelés

Történeti eredetű, de ma sem tudománytalan készítmény.

Az 1%-os ezüst-nitrát koncentráció nem magisztrális történeti kuriózum: nemzetközi guideline-ban is szereplő lehetőség. Hátránya elsősorban irritatív potenciálja és az, hogy más prophylacticumok kedvezőbb tolerálhatóságot mutathatnak.

A korszerű javallatot pontosítanám: „gonococcus- és Chlamydia-eredetű ophthalmia neonatorum közvetlenül születés utáni prophylaxisára, a mindenkori nemzeti prevenciók protokollj szerint.”

A prophylaxis természetesen nem helyettesíti a terhességi infekciósűrűst vagy a kialakult neonatalis fertőzés megfelelő szisztémás kezelését.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. World Health Organization. *WHO Guidelines for the Treatment of Neisseria gonorrhoeae*. Geneva: WHO; 2016.
3. Kapoor VS, Evans JR, Vedula SS. Interventions for preventing ophthalmia neonatorum. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;9:CD001862. doi:10.1002/14651858.CD001862.pub4. PMID:32959365.

4. Isenberg SJ, Apt L, Wood M. A controlled trial of povidone-iodine as prophylaxis against ophthalmia neonatorum. *N Engl J Med*. 1995;332(9):562–566. doi:10.1056/NEJM199503023320903. PMID:7838190.

84. Oculogutta pilocarpini 1%

A FoNo 1%-os pilokarpin-hidroklorid szemcseppet rendel. Általában napi 2–5 alkalommal 1–2 cseppet javasol, az intraocularis nyomás változásához igazítva.

Javallat

Az intraocularis nyomás csökkentése; krónikus nyitott zugú, akut és krónikus zártzugú glaucoma. A FoNo részletesen ismerteti a miosist, accomodációs zavart, átmeneti myopiát, éjszakai látásromlást, retinaleválás lehetőségét és a szisztémás cholinerg mellékhatásokat.

A javallat plauzibilitása

Nagyon magas.

A pilokarpin muszkarinreceptor-agonista. A ciliaris izom kontrakciója révén fokozza a trabecularis csarnokvíz-elvezetést és csökkenti az intraocularis nyomást.

A 2026 augusztusában publikált szisztematikus áttekintés és metaanalízis 38 kontrollált vizsgálatot azonosított, 34-et vont metaanalízisbe. A pilokarpint tartalmazó kezelések összesítve további 1,16 Hgmm IOP-csökkenést eredményeztek a komparátorokhoz képest [2].

A klinikai hatás tehát nem történeti feltételezés.

Miért nem első választás ma?

Ugyanez az elemzés mutatta a szer klinikai árát is: gyakoribb volt többek között a homályos látás és a mellékhatás miatti kezelésmegszakítás. A miosis, accomodációs spasmus, szemöldöktáji/homloktáji fájdalom és a többszöri napi adagolás rosszabb tolerálhatósági és adherenciaprofil eredményez.

Ezért primer nyitott zugú glaucomában a prostaglandin-analógok és a szelektív lézer-trabeculoplastica jobban illeszkednek a modern első vonalbeli kezeléshez.

Akut zugzáródás

A FoNo javallata ebben a pontban igaz, de önmagában túlságosan rövid.

A 2026-os AAO *Primary Angle-Closure Disease Preferred Practice Pattern* szerint akut zugzáródási krízisben az IOP-t sürgősen csökkenteni kell, majd az anatómiai ok definitív rendezése – rendszerint laser peripheral iridotomy – szükséges. Nagyon magas IOP mellett az iris sphincterének ischaemiája miatt a pilokarpin kezdetben elégtelenül hathat [3].

A pilokarpin tehát a sürgősségi algoritmus egyik eleme, nem önálló definitív kezelés.

Evidenciaszint

Pilokarpin IOP-csökkentő hatására: magas.

Nyitott zugú glaucomában: magas hatásossági, de kedvezőtlenebb tolerálhatósági evidencia.

Akut zugzáródásban: erős szakmai támogatottság kombinált kezelés részeként.

A pontos FoNo benzalkóniumos magisztrális formulára: alacsony–mérsékelt.

Kritikai értékelés

Nem hatástalanná, hanem terápiásan másodvonalibbá vált klasszikus gyógyszer.

A FoNo-cikkely korszerűsítése nem a pilokarpin eltávolítását, hanem a pozicionálását igényli:

- nyitott zugú glaucomában kiválasztott/adjuváns kezelés;
- zugzáródási krízisben a komplex sürgősségi kezelés része;
- nem a definitív anatómiai kezelés helyettesítője.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Chen KY, Chan HC, Chan CM. Can pilocarpine effectively and safely manage glaucoma in the modern era? A systematic review and meta-analysis. *Naunyn Schmiedeberg's Arch Pharmacol*. 2026 Aug 11. Online ahead of print. doi:10.1007/s00210-026-05571-8. PMID:42578995.
3. Gedde SJ, Chopra V, Vinod K, et al. Primary Angle-Closure Disease Preferred Practice Pattern®. *Ophthalmology*. 2026;133(4):P153–P201. doi:10.1016/j.ophtha.2025.12.030. PMID:41665581.
4. European Glaucoma Society. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 5th Edition. *Br J Ophthalmol*. 2021;105(Suppl 1):1–169.

85. Oculogutta pilocarpini 2%

A 85. cikkely a pilokarpin 2%-os változatát tartalmazza. Egy csepp körülbelül 1 mg pilokarpin-hidrokloridot jelent.

Javallat

Megegyezik az 1%-os készítményével: az intraocularis nyomás csökkentése; krónikus nyitott zugú, akut és krónikus zártzugú glaucoma.

A figyelmeztetések és mellékhatások lényegében az 1%-os cikkelyével azonosak.

A javallat plauzibilitása

Nagyon magas.

A 2%-os pilokarpin ugyanazon igazolt miotikus és IOP-csökkentő mechanizmussal rendelkezik. A 2026-os metaanalízis modern összesítésben is megerősíti a pilokarpin valódi glaucomaellenes hatását [2].

1% versus 2%

A nagyobb koncentráció nem jelenti automatikusan azt, hogy minden betegben klinikailag jobb választás.

Nagyobb cholinerg expozícióval fokozódhatnak:

- a miosis;
- az accomodációs spasmus;
- az átmeneti myopia;
- a homályos vagy rossz éjszakai látás;
- a homloktáji fájdalom.

A koncentráció megválasztása ezért a kívánt IOP-csökkentés és a tolerálhatóság egyensúlya.

Akut zugzáródás

Ugyanaz a modern pontosítás szükséges, mint a 84. cikkelynél. A pilokarpin alkalmazható, de a nagyon magas IOP csökkentése és az anatómiai ok definitív rendezése elsődleges; a gyógyszer nem helyettesíti a laser iridotomiát [3].

Evidenciaszint

Pilokarpin IOP-csökkentő hatására: magas.

A 2%-os koncentrációra: közvetlen klinikai gyakorlat és történeti/modern használat támogatja.

A pontos FoNo-formulára: alacsony–mérsékelt.

Kritikai értékelés

A 2%-os pilokarpin ma sem muzeális koncentráció.

A cikkely fő problémája nem a hatóanyag vagy a koncentráció, hanem a terápiás pozíció túl általános leírása.

Nyitott zugú glaucomában ma többnyire más terápiák előzik meg; zugzáródásban pedig a pilokarpin a sürgősségi kezelés egyik eszköze, nem a definitív megoldás.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Chen KY, Chan HC, Chan CM. *Naunyn Schmiedeberts Arch Pharmacol*. 2026 Aug 11. doi:10.1007/s00210-026-05571-8. PMID:42578995.
3. Gedde SJ, Chopra V, Vinod K, et al. *Ophthalmology*. 2026;133(4):P153–P201. PMID:41665581.
4. European Glaucoma Society. *Br J Ophthalmol*. 2021;105(Suppl 1):1–169.

86. Oculogutta polymyxini

A FoNo polimixin-B-szulfátot tartalmazó, bórsav–borax alapú szemcseppet rendel. A 10 g-os készítményben 0,05 g polimixin-B-szulfát található; szokásos adagja naponta ötször egy csepp.

Javallat

A szem polymyxinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzései.

Újszülöttnben nem alkalmazható, két éves kor alatt nem ajánlott.

A javallat plauzibilitása

Magas megfelelően érzékeny Gram-negatív baktériumok ellen.

A polimixin-B polipeptid antibiotikum, amely a Gram-negatív bakteriális membrán integritását károsítja.

A javallat egyik erőssége, hogy a FoNo eleve polimixinre érzékeny mikroorganizmushoz köti a használatát. Ez antibiotikum-stewardship szempontból sokkal precízebb, mint az „egyéb antibiotikumra nem reagáló” típusú megfogalmazás.

Klinikai evidencia

A modern szemészeti vizsgálatok túlnyomó része nem polimixin-B-monoterápiával, hanem polimixin-B + trimethoprim kombinációval készült.

Egy gyermek-RCT-ben a polymyxin B–trimethoprim kombináció klinikai eredménye hét nap után nem különbözött érdemben a moxifloxacinétól akut conjunctivitisben [2].

Ez azonban nem közvetlen evidencia a FoNo polimixin-B-monopreparátumára, mert a trimethoprim jelentősen módosítja a spektrumot.

A „szem fertőzései” túl széles

Conjunctivitis, blepharitis és bakteriális keratitis nem kezelhető egyetlen differenciálatlan javallatként.

Különösen bakteriális keratitisben a 2024-es AAO-ajánlás a súlyosság, lokalizáció, kórokozó és mikrobiológiai eredmények alapján választott intenzív antibiotikum-kezelést hangsúlyozza [3].

Polimixin-B-monoterápia nem általános keratitis-standard.

Evidenciaszint

Polimixin-B antibakteriális farmakológiájára: magas.

Polimixin-B-tartalmú kombinációkra conjunctivitisben: mérsékelt.

Polimixin-B-monoterápiára: alacsony.

A pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

Mikrobiológiailag racionális, de specialistaként pozicionálandó készítmény.

A FoNo érzékenységalapú javallata értékes. A cikkelyt azonban szemfelszíni, megfelelően diagnosztizált és mikrobiológiailag valószínűsített vagy igazolt Gram-negatív fertőzésre célszerű szűkíteni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Williams L, Malhotra Y, Murante B, et al. A single-blinded randomized clinical trial comparing polymyxin B-trimethoprim and moxifloxacin for treatment of acute conjunctivitis in children. *J Pediatr*. 2013;162(4):857–861. doi:10.1016/j.jpeds.2012.09.013. PMID:23092529.
3. Rhee MK, Ahmad S, Amescua G, et al. Bacterial Keratitis Preferred Practice Pattern®. *Ophthalmology*. 2024;131(4):P87–P133. doi:10.1016/j.opthta.2023.12.035. PMID:38349295.

87. Oculogutta povidoni iodinati 2,5%

A FoNo 2,5%-os povidon-jód szemcseppet ír elő újszülöttek számára, a szülőszoba részére.

Javallat

Ophthalmia neonatorum megelőzésére.

Koraszülöttekben alkalmazását nem javasolja; mellékhatásként ritka conjunctivalis hyperaemiát említ.

A javallat plauzibilitása

Nagyon magas.

A povidon-jód széles spektrumú antisepticum. A FoNo 2,5%-os vizes koncentrációja pontosan megegyezik a WHO 2016-os neonatalis ocularis prophylaxisra felsorolt egyik lehetőségével [2].

Ez lényegesen erősebb kapcsolat, mint amikor csupán ugyanazon gyógyszer-csoportból származó közvetett evidencia áll rendelkezésre.

Közvetlen klinikai vizsgálat

Isenberg és munkatársai 3117 újszülött prospektív kontrollált vizsgálatában 2,5%-os povidon-jódot, 1%-os ezüst-nitrátot és 0,5%-os erythromycin kenőcsöt hasonlítottak össze.

Az infekciós conjunctivitis gyakorisága:

- povidon-jód: 13,1%;
- ezüst-nitrát: 17,5%;
- erythromycin: 15,2%.

A nem infekciós conjunctivitis is ritkább volt a povidon-jód-csoportban [3].

Miért nem „magas” mégis a teljes evidenciaszint?

A 2020-as Cochrane-áttekintés szerint neonatalis ocularis prophylaxis mellett valószínűleg kevesebb conjunctivitis alakul ki, de az egyes prophylacticumok relatív előnyeinek bizonyossága többnyire alacsony [4].

Ezért az egyetlen nagy pozitív RCT-ből nem indokolt univerzális „legjobb prophylacticum” rangsort alkotni.

Evidenciaszint

Neonatalis ocularis prophylaxisra: mérsékelt.

2,5%-os vizes povidon-jódra: közvetlen klinikai evidencia.

A hatóanyag és koncentráció FoNo-megfelelőségére: jó közvetlenség.

A pontos pufferekt, többadagos FoNo-formulára: alacsony.

Kritikai értékelés

Védhető cikkely.

A FoNo hatóanyaga, koncentrációja és indikációja közvetlenül megfelel nemzetközi guideline-ban szereplő prophylacticus lehetőségnek, és pontosan 2,5%-os készítménnyel klinikai vizsgálat is készült. A korszerűsítési igény inkább az alkalmazás és a gyógyszerforma oldalán jelentkezik, nem a terápiás koncepcióban.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. World Health Organization. *WHO Guidelines for the Treatment of Neisseria gonorrhoeae*. Geneva: WHO; 2016.
3. Isenberg SJ, Apt L, Wood M. A controlled trial of povidone-iodine as prophylaxis against ophthalmia neonatorum. *N Engl J Med*. 1995;332:562–566. doi:10.1056/NEJM199503023320903. PMID:7838190.
4. Kapoor VS, Evans JR, Vedula SS. Interventions for preventing ophthalmia neonatorum. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;9:CD001862. PMID:32959365.

88. Oculogutta rifampicini

A FoNo körülbelül 0,1%-os rifampicin szemcseppet rendel aszkorbinsavval és foszfátpufferrel.

Az elkészített oldatot három 5 g-os tartályban expedíálják, mélyhűtve egy hónapig tárolható, felbontás után pedig hűtőszekrényben öt napig használható.

Javallat

A szem rifampicinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzései.

A FoNo külön figyelmeztet arra, hogy bomlástermékei között allergén tulajdonságú vegyületek lehetnek.

A javallat plauzibilitása

Magas megfelelően érzékeny kórokozók esetén.

A rifampicin baktericid antibiotikum, amely a bakteriális DNS-függő RNS-polimerázt gátolja.

A FoNo ugyanakkor azt írja, hogy a rifampicin „makrolid antibiotikum félszintetikus származéka”.

Ez taxonómiailag hibás.

A rifampicin félszintetikus rifamycin, az ansamycin antibiotikumok közé tartozik, nem klasszikus makrolid [2].

Közvetlen FoNo-gyógyszertechnológiai bizonyíték

Ez a cikkely különösen érdekes, mert létezik hozzá kifejezetten magyar, FoNo-célú publikált gyógyszertechnológiai kutatás.

Izer és munkatársai az Országos Gyógyszerészeti Intézetben gyógyszertárban elkészíthető rifampicin-szemcsepp optimális összetételét és stabilitását vizsgálták. A készítmény:

- –12 °C-on egy hónapig stabilnak bizonyult;
- felnyitás után 2–8 °C-on öt napig volt használható;
- a szerzők a formulát a FoNo VII-be javasolták [3].

Ez igen erősen alátámasztja a mai FoNo mélyhűtési és felbontás utáni tárolási előírásának eredetét.

Ez azonban stabilitási, nem klinikai hatásossági evidencia.

Klinikai evidencia

Darougar és munkatársai 85 tenyésztéssel igazolt *Chlamydia trachomatis* ocularis fertőzésben 1%-os rifampicin kenőcsöt hasonlítottak 1%-os chlortetracyclinhez. A rifampicin mellett 75%-os klinikai és 86%-os mikrobiológiai gyógyulást jelentettek [4].

Ez viszont:

- régi vizsgálat;
- 1%-os kenőcs;
- és speciális Chlamydia-fertőzés.

Egy 1995-ös RCT pedig 1%-os rifamycin, nem rifampicin szemcseppet hasonlított ciprofloxacinhoz conjunctivitisben és blepharitisben [5].

Ezeket nem lehet a FoNo 0,1%-os rifampicinoldatára közvetlen klinikai validációként használni.

Chlamydia és gonococcus

A FoNo a *C. trachomatis*-t is a hatásspektrum részeként említi. Mai klinikai szempontból azonban Chlamydia- vagy gonococcus-conjunctivitisben szisztémás antibiotikum-kezelés is szükséges; lokális kezelés önmagában nem elegendő [6].

Evidenciaszint

Rifampicin antibakteriális mechanizmusára: magas.

Ocularis rifampicin/rifamycin klinikai alkalmazására: alacsony, régi és formulációsan indirekt.

A FoNo 0,1%-os készítmény klinikai hatásosságára: nagyon alacsony.

A pontos készítmény gyógyszer technológiai stabilitására: közvetlen, mérsékelt–magas evidencia.

Kritikai értékelés

Klinikailag niche, gyógyszer technológiai viszont szokatlanul jól dokumentált FoNo-előírat.

Specialistakészítményként akkor lehet helye, ha:

- a fertőzés bakteriális;
- a kórokozó rifampicinre érzékeny;
- és megfelelő standard szemészeti készítmény nem alkalmas vagy nem hozzáférhető.

A „makrolid antibiotikum” besorolást egy következő FoNo-kiadásban egyértelműen javítani kell.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2022-es revízió.
2. Lester W. Rifampin: a semisynthetic derivative of rifamycin—a prototype for the future. *Annu Rev Microbiol*. 1972;26:85–102. doi:10.1146/annurev.mi.26.100172.000505. PMID:4562819.
3. Izer K, Török I, Magyarné Pintér G, Varsányi LE, Lipták J. Rifampicin tartalmú szemcseppek stabilitásának vizsgálata. *Acta Pharm Hung*. 1996;66(4):157–163. PMID:9082836.
4. Darougar S, Viswalingam N, El-Sheikh H, Hunter PA, Yearsley P. A double-blind comparison of topical therapy of chlamydial ocular infection with rifampicin or chlortetracycline. *Br J Ophthalmol*. 1981;65(8):549–552. doi:10.1136/bjo.65.8.549. PMID:7028084.
5. Adenis JP, Colin J, Verin P, Saint-Blancat P, Malet F. Ciprofloxacin ophthalmic solution versus rifamycin ophthalmic solution for the treatment of conjunctivitis and blepharitis. *Eur J Ophthalmol*. 1995;5(2):82–87. doi:10.1177/112067219500500203. PMID:7549447.
6. Azari AA, Barney NP. Conjunctivitis: a systematic review of diagnosis and treatment. *JAMA*. 2013;310(16):1721–1729. doi:10.1001/jama.2013.280318. PMID:24150468.

89. Oculogutta scopolamini

A FoNo 0,1%-os szkopolamin-hidrobromid szemcseppet rendel.

Javallat

Iritis, iridocyclitis.

Zárt zugú glaucomában vagy annak gyanújában ellenjavallt; idős betegekben alkalmazását nem ajánlja, gyermekeknél fokozott óvatosságot ír elő.

Mellékhatásként többek között hallucinációt, tachycardiát/arrhythmiát, homályos látást és photophobiát is felsorol.

A javallat plauzibilitása

Magas.

Anterior uveitisben az antimuszkarin cycloplegikumok:

- csökkentik a ciliaris spasmust és a fájdalmat;
- immobilizálják az irist;
- segítik a posterior synechiák megelőzését.

A modern uveitis-irodalom a scopolamint is felsorolja lehetséges cycloplegikumként. Gupta és Agarwal áttekintésében például 0,25%-os scopolamin szerepel [2].

A pontos FoNo-koncentráció problémája

A FoNo azonban 0,1%-os készítményt rendel.

A 0,25%-os szakirodalmi használatból nem következik, hogy a 0,1%-os FoNo-szemcsepp hatástalan, de az sem, hogy terápiásan egyenértékű.

A pontos 0,1%-os magisztrális készítményre megfelelő modern klinikai validáció nem azonosítható.

Terápiás szerep

A scopolamin – az atropinhoz hasonlóan – nem elsődleges gyulladáscsökkentő szer.

Iritisben és iridocyclitisben szerepe adjuváns cycloplegia:

- fájdalomcsillapítás;
- ciliaris spasmus oldása;
- synechia-megelőzés.

A FoNo javallata ezért szakmailag pontosabb volna, ha ezt explicit módon jelezné.

Evidenciaszint

Cycloplegia anterior uveitisben: mérsékelt–magas szakmai támogatottság.

Scopolamin specifikusan: alacsony–mérsékelt.

Pontos 0,1%-os scopolamin-szemcseppre: nagyon alacsony.

Pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

Farmakológiailag koherens, de konkrétan gyengén dokumentált cikkely.

A készítmény nem azért problematikus, mert a scopolamin ne okozna cycloplegiát. A bizonytalanság a 0,1%-os koncentráció klinikai pozícióját, valamint a ma rendelkezésre álló, jobban dokumentált alternatívákhoz viszonyított előnyét érinti.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Gupta N, Agarwal A. Management of uveitis in spondyloarthropathy: current trends. *Perm J*. 2018;22:17-041. doi:10.7812/TPP/17-041. PMID:29272246.
3. Foster CS, Kothari S, Anesi SD, et al. The Ocular Immunology and Uveitis Foundation preferred practice patterns of uveitis management. *Surv Ophthalmol*. 2016;61(1):1–17. doi:10.1016/j.survophthal.2015.07.001. PMID:26164736.

90. Oculogutta tetracaini

A FoNo 1%-os tetrakain-hidroklorid szemcseppet rendel, kifejezetten:

Javallat

A készítmény cornea és conjunctiva érzéstelenítésére, idegentest-eltávolításhoz, enyhe maródás és égési sérülés esetén, illetve szembelnyomás-méréshez használható. Idegentest eltávolításához 1–2 csepp, majd egy perc múlva újabb 1–2 csepp alkalmazását írja elő.

A FoNo tartós alkalmazását nem javasolja, és szulfonamidokkal való együttadását tiltja.

A javallat plauzibilitása

Nagyon magas.

A tetrakain PABA-észter típusú lokális érzéstelenítő. A cornea és conjunctiva rövid idejű felszíni érzéstelenítésében régóta alkalmazott és ma is releváns szer.

A 1%-os koncentráció ma is engedélyezett. A jelenlegi Minims Tetracaine Hydrochloride 1% steril, egyszer használatos szemcseppként ocularis felszíni érzéstelenítésre engedélyezett [2].

Ez a hatóanyag-koncentráció tekintetében igen erős közvetlen kapcsolat.

A FoNo több figyelmeztetése ma is helytálló

A modern termékinformáció és a FoNo egyaránt hangsúlyozza:

- a tartós alkalmazás veszélyét;
- a cornea védelmének szükségességét;
- a koraszülöttkori fokozott kockázatot;
- a szulfonamidokkal kapcsolatos problémát.

A tartós vagy abususszerű ocularis helyi érzéstelenítő-használat súlyos toxicus keratopathiát, infiltratumot, ulcust, sőt perforációt okozhat [3].

Ebben a kontextusban a FoNo „Az orvos kezéhez” megjelölése jól indokolható kockázatminimalizálás.

A 24 órás otthoni használat vitája

2024-ben az American College of Emergency Physicians konszenzus-ajánlása fontos változást hozott. Gondosan kiválasztott, egyszerű cornea abrasióban elfogadhatónak tartotta kereskedelmi topikális érzéstelenítő – például tetrakain – legfeljebb 24 órás otthoni alkalmazását, maximum 1,5–2 ml teljes mennyiség kiadásával [4]. A dokumentum maga is hangsúlyozza, hogy nagyobb, megfelelő ophthalmológiai követésű vizsgálatok szükségesek.

Ez azonban nem szemészeti konszenzus.

Chuck, Jeng és Lum az *Ophthalmology* 2024-es szerkesztőségi közleményében kifejezetten vitatta az ACEP ajánlását. Érvelésük szerint a vizsgálatok kis esetszámúak, nem voltak alkalmasak ritka súlyos mellékhatások megbízható kizárására, ophthalmológiai követésük elégtelen volt, és a „nem észleltünk ártalmat” nem azonos az ártalmatlanság bizonyításával [5].

A 2023-as Cochrane-áttekintés szintén nagyon alacsony bizonyosságúnak értékelte mind a fájdalomcsillapítási, mind a biztonságossági bizonyítékokat, és nem talált elegendő alapot a rutin ambuláns használat támogatására [6].

Ezért a legpontosabb következtetés: a rövid otthoni alkalmazás gondosan kiválasztott egyszerű abrasióban jelenleg szakmai vita tárgya, nem általánosan elfogadott szemészeti standard.

A FoNo 10 g-os, egy hétig felbontva használható készítménye ráadásul egyáltalán nem felel meg az ACEP által tárgyalt 1,5–2 ml-es, 24 órára szigorúan limitált koncepciónak.

Enyhe maródások és égési sérülések

A FoNo javallatát ezen a ponton is pontosítani kell.

Kémiai szemkárosodásban a döntő első beavatkozás az azonnali, bőséges irrigáció. A topikális érzéstelenítő ezt jelentősen megkönnyítheti, de nem maga kezeli a kémiai sérülést [7].

Pontosabb FoNo-javallat: „Szemfelszíni érzéstelenítésre az azonnali irrigáció, vizsgálat és szükséges beavatkozások megkönnyítésére.”

Gyógyszerforma

Itt különösen fontos a hatóanyag és a pontos FoNo-formula szétválasztása.

A jelenlegi engedélyezett 1%-os tetrakain-készítmény:

- steril;
- egyszer használatos egységben van.

A FoNo viszont:

- 10 g-os;
- benzalkónium-kloridot tartalmazó;
- többadagos;
- felbontás után egy hétig használható készítmény.

Ezért a 1%-os koncentráció evidenciája magas, de a pontos FoNo-formuláé csak alacsony–mérsékelt.

Evidenciaszint

Tetrakain ocularis felszíni érzéstelenítő hatására: magas.

1%-os koncentrációra: magas, közvetlenül jelenlegi engedélyezett készítménnyel támogatott.

Procedurális alkalmazásra: magas.

Corneaabrasio otthoni rövid kezelésére: ellentmondásos, alacsony/nagyon alacsony bizonyosságú evidencia és eltérő szakmai álláspontok.

A pontos benzalkóniumos, többadagos FoNo-formulára: alacsony–mérsékelt.

Kritikai értékelés

A FoNo egyik legjobban védhető hatóanyaga és koncentrációja, de a gyógyszerforma és az alkalmazás keretei korszerűsítendőek.

Az 1%-os tetrakain ma is teljesen releváns procedurális szemészeti érzéstelenítő.

A FoNo „Az orvos kezéhez” megjelölése továbbra is tudományosan jól védhető, különösen azért, mert az ambuláns otthoni használat kérdése 2024 után sem zárult le szakmai konszenzussal.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Bausch & Lomb UK Ltd. *Minims Tetracaine Hydrochloride 1.0% w/v Eye Drops, Solution. Summary of Product Characteristics*.
3. McGee HT, Fraunfelder FW. Toxicities of topical ophthalmic anesthetics. *Expert Opin Drug Saf*. 2007;6(6):637–640. doi:10.1517/14740338.6.6.637. PMID:17967152.
4. Green SM, Tomaszewski C, Valente JH, Lo B, Milne K. Use of topical anesthetics in the management of patients with simple corneal abrasions: consensus guidelines from the

American College of Emergency Physicians. *Ann Emerg Med.* 2024;83(5):477–489. doi:10.1016/j.annemergmed.2024.01.004. PMID:38323950.

5. Chuck RS, Jeng BH, Lum F. Consensus Guidelines versus Evidence-Based Medicine in the Treatment of Corneal Abrasions. *Ophthalmology.* 2024;131(5):524–525. doi:10.1016/j.ophtha.2024.02.027. PMID:38642953.
6. Sulewski M, Leslie L, Liu SH, et al. Topical ophthalmic anesthetics for corneal abrasions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023;8:CD015091. doi:10.1002/14651858.CD015091.pub2.
7. Soleimani M, Naderan M. Management strategies of ocular chemical burns: current perspectives. *Clin Ophthalmol.* 2020;14:2687–2699. doi:10.2147/OPHTH.S235873. PMID:32982161.

91. Oculogutta viscosa

A FoNo 10 g készítményre 0,50 g Povidonum K30-at, vagyis körülbelül 5%-os povidont, valamint 0,50 g 0,1%-os cetrimidoldatot rendel. Utóbbi mintegy 0,005% végső cetrimid-koncentrációnak felel meg. A készítményt műkönyként, naponta 3–5 alkalommal vagy szükség esetén gyakrabban kell alkalmazni.

Javallat

Száraz szem szindróma. A FoNo maga is figyelmeztet arra, hogy gyakori alkalmazása irritációt, tartós használata pedig szaruhártya-károsodást okozhat.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A könnyfilm pótlása továbbra is a szárazszem-betegség kezelésének alapvető eleme. A TFOS DEWS III 2025-ös kezelési jelentése a könnyfilm pótlását, megőrzését és stimulálását a kezelés alapvető eszközei között tartja számon [2].

Az azonban túlzás volna, ha ebből magas minőségű klinikai evidenciát vezetnénk le minden műkönyre. A Cochrane 43 randomizált vizsgálat 3497 betegének adatait elemezve jelentős heterogenitást, kevés jól összevonható eredményt és összességében alacsony minőségű evidenciát talált az egyes OTC műkönyvek összehasonlítására [3].

Ezért a legpontosabb minősítés: a műköny-terápia erősen beágyazott és szakmailag elfogadott kezelés, de a különböző konkrét készítmények komparatív RCT-evidenciája jóval gyengébb.

A cetrimid kérdése

Itt található a formula legfontosabb korszerűségi problémája.

Egy 2025-ös áttekintés 88 északi-európai műköny összetételét és az egyes komponensek toxicitási irodalmát vizsgálta. A szerzők a benzalkónium-klorid és a cetrimid ocularis felszíni toxicitására találtak bizonyítékot, és különösen tartós használat esetén problematikusnak ítélték az ilyen preservatívumokat [4].

A FoNo saját figyelmeztetése tehát lényegében ugyanarra a problémára mutat rá.

Evidenciaszint

A műköny-kezelés klinikai elvére: mérsékelt, erős guideline-pozícióval, de heterogén és többnyire alacsony minőségű komparatív RCT-adatokkal.

Povidon alkalmazására: farmakológiailag jól megalapozott.

A pontos 5% povidon + 0,005% cetrimid FoNo-formulára: alacsony.

Kritikai értékelés

A cikkely terápiás koncepciója ma is helyes, a gyógyszerforma korszerűsítendő.

A povidon eltávolítására nincs szakmai ok. A logikus modernizáció inkább a krónikusan és gyakran használt műköny tartósítószer-mentes kisserelése volna.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Jones L, Craig JP, Markoulli M, et al. TFOS DEWS III: Management and Therapy. *Am J Ophthalmol.* 2025;279:289–386. doi:10.1016/j.ajo.2025.05.039. PMID:40467022.
3. Pucker AD, Ng SM, Nichols JJ. Over the counter (OTC) artificial tear drops for dry eye syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;(2):CD009729. doi:10.1002/14651858.CD009729.pub2. PMID:26905373.
4. Mikha KN, Rasmussen CEØ, Ahrensberg SNG, et al. Can the choice of artificial tears harm patients? A narrative review with an overview of the Nordic market. *Acta Ophthalmol.* 2025;103(5):586–608. doi:10.1111/aos.17455. PMID:39921541.

92. *Oclogutta viscosa cum hydroxyethylcelluloso*

A készítmény 10 g-jában 0,04 g, azaz körülbelül 0,4% hidroxietil-cellulóz található, szintén körülbelül 0,005% végső cetrimid-koncentrációval. Műkönyként naponta 3–5 alkalommal vagy gyakrabban alkalmazható.

Javallat

Száraz szem szindróma. A FoNo külön kiemeli a cetrimid okozta irritáció és hosszú távon a corneakárosodás lehetőségét.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A hidroxietil-cellulóz vízdékony polimer, amely növeli a készítmény viszkozitását és ezzel a szemfelszínen való retenciót.

Közvetlen humán adat is rendelkezésre áll. Egy 30 beteges vizsgálatban preservatívummentes 0,44%-os hidroxietil-cellulóz műköny mellett javult a rose bengal festődés, valamint a szárazság- és idegetestézés [2]. A FoNo 0,4%-os koncentrációja ehhez nagyon közel áll.

Egy 36 beteges randomizált, kettős vak crossover vizsgálatban a hidroxietil-cellulóz-tartalmú kereskedelmi műköny aktív komparátorként szerepelt; ebben a trehalóz több objektív végponton kedvezőbb eredményt adott [3]. Ez igazolja, hogy a HEC klinikailag értelmezhető műkönykomponens, de nem bizonyítja annak fölényét.

Evidenciaszint

Műköny-kezelési elvre: mérsékelt.

Hidroxietil-cellulózra: alacsony–mérsékelt, közvetlen, de kis vizsgálatok alapján.

A 0,4%-os koncentrációra: jó formulációs közvetlenség.

A teljes, cetrimiddel tartósított FoNo-formulára: alacsony.

Kritikai értékelés

A hatóanyag és a koncentráció jól védhető; a preservatívum a gyenge pont.

A cikkely modernizációja tehát nem a hidroxietil-cellulóz lecserélését, hanem elsősorban tartósítószermentes gyógyszerforma kialakítását jelentené.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Smith GT, Lee S, Taylor HR. Open evaluation of a new non-preserved artificial tear. *Aust N Z J Ophthalmol*. 1993;21(2):105–109. doi:10.1111/j.1442-9071.1993.tb00762.x. PMID:8333931.
3. Matsuo T. Trehalose versus hyaluronan or cellulose in eyedrops for the treatment of dry eye. *Jpn J Ophthalmol*. 2004;48(4):321–327. doi:10.1007/s10384-004-0085-8. PMID:15295655.
4. Pucker AD, Ng SM, Nichols JJ. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;(2):CD009729. PMID:26905373.

93. *Oclogutta zinci*

A FoNo 20 g készítményben 0,05 g cink-szulfát-heptahidráatot rendel, tehát a koncentráció körülbelül 0,25%. A készítményt adstringensként és antisepticumként jelöli.

Javallat

Idült kötőhártya-gyulladás, különösen diplobacillus-conjunctivitis esetén.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt.

A „diplobacillus-conjunctivitis” a klasszikus Morax–Axenfeld-féle, *Moraxella lacunata* okozta angularis conjunctivitist jelenti. A 0,25%-os cink-szulfát ennek történeti kezelésében klasszikus szer volt.

A modern szakirodalom azonban már egészen más terápiás környezetet mutat. Egy 2019-es multicentrikus vizsgálatban 16 *Moraxella*-eredetű ocularis infekciót – köztük négy conjunctivitist – azonosítottak. Az izolátumok érzékenyek voltak többek között levofloxacinra, tobramycinre és cefalosporinokra; súlyosabb fertőzéseket célzott antimikrobiális kezeléssel láttak el [2].

A modern irodalomban a pontos 0,25%-os cink-szulfát kezelés klinikai hatásosságát alátámasztó korszerű kontrollált vizsgálatot nem sikerült azonosítani.

Evidenciaszint

Adstringens farmakológiai hatásra: mérsékelt–magas plauzibilitás.

Moraxella-conjunctivitis kezelésére cink-szulfáttal: nagyon alacsony, döntően történeti evidencia.
Pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A cikkely történetileg pontos, de mai terápiás helye marginális.

Érdekes módon még a 0,25%-os koncentráció is pontosan a klasszikus Morax–Axenfeld-kezelést őrzi. A modern bakteriális szemészetben azonban a diagnózis, a kórokozó és az antibiotikum-érzékenység alapján választott antimikrobiális kezelés szakmailag erősebb.

A cikkely legfeljebb történeti vagy kivételes specialistakészítményként védhető; általános „idült kötőhártya-gyulladás” indikációja nem.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Takahashi S, Murata K, Ozawa K, et al. Moraxella species: infectious microbes identified by use of time-of-flight mass spectrometry. *Jpn J Ophthalmol*. 2019;63(4):328–336. doi:10.1007/s10384-019-00669-4. PMID:31273564.

94. Oleum pro inhalatione

A készítmény 20 g-ban 0,5 g racém kámfort, 1,6 g levomentolt és 4,0 g eukaliptuszolajat tartalmaz. Felnőtteknek 10 cseppet kell 1 liter forró vízre vagy kamillateára cseppenteni; a FoNo 8 év feletti gyermekeknek is megad alkalmazási sémát.

Javallat

A légutak fokozott váladékozással járó gyulladásos folyamatai.

A FoNo 8 éves kor alatt ellenjavallja, és arra is figyelmeztet, hogy a készítmény gátolhatja a csillószőrök mozgását.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt, elsősorban tüneti kezelésként.

Az EMA 2025-ös revideált eukaliptuszolaj-monográfiája az inhalációs alkalmazást továbbra is elfogadja a közönséges meghűléshez társuló köhögés enyhítésére – azonban traditional use, nem „well-established use” kategóriában [2].

A 2022-es szisztematikus áttekintés hat RCT 1857 betegét értékelte. Az eukaliptusz-tartalmú készítmények összesítve javították a köhögési végpontokat, de a hat vizsgálatból négy kombinációs készítményt vizsgált, és a szerzők az effektus klinikai jelentőségét szerénynek, bizonytalanak minősítették [3].

Ez nem közvetlen evidencia a FoNo kámfor–mentol–eukaliptusz elegyére.

A gőzinhaláció külön kérdés

A gyógyszerkomponensek lehetséges hatását el kell választani a forró vízgőz hatásától.

A 2017-es Cochrane-áttekintés hat vizsgálat 387 résztvevőjével nem talált konzisztens bizonyítékot arra, hogy a meleg, párás levegő megbízhatóan javítaná a közönséges nátha tüneteit [4].

Ráadásul maga a forró vízzel telt nyitott edény nem ártalmatlan alkalmazási forma. Egy 2026-os gyermekégési sorozat 308 gőzinhalációhoz kapcsolódó égési sérülést azonosított; az esetek 23%-ában bőrátültetésre is szükség volt [5]. Ez nem a gyógyszer toxicitása, hanem az alkalmazási mód kockázata.

Evidenciaszint

Eukaliptuszolaj köhögés/maghűlés tüneti kezelésére: alacsony–mérsékelt; tradicionális használat.

Forró gőz önálló tüneti hatására: alacsony/bizonytalan.

A pontos kámfor–levomentol–eukaliptusz FoNo-kombinációra: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

Farmakológiaiailag érthető tradicionális tüneti szer, de a FoNo indikációja túl széles.

A „légutak gyulladásos folyamatai” olyan kórképeket is magában foglalhat, amelyekben ennek a készítménynek semmilyen bizonyított terápiás szerepe nincs.

Pontosabb javallat: „Megfázáshoz társuló köhögés és légúti tünetek rövid távú tüneti enyhítésére.”

Emellett a nyitott edényben levő forró vízzel végzett inhaláció alkalmazási módját a dokumentált égési kockázat miatt újra kellene értékelni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.

- European Medicines Agency. *European Union herbal monograph on Eucalyptus globulus Labill.; Eucalyptus polybractea R.T. Baker; Eucalyptus smithii R.T. Baker; aetheroleum – Revision 1*. EMA/HMPC/320292/2023. 2025.
- Her L, Kanjanasilp J, Chaikunapruk N, Sawangjit R. Efficacy and Safety of Eucalyptus for Relieving Cough: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Integr Complement Med*. 2022;28(3):218–226. doi:10.1089/jicm.2021.0226. PMID:35294302.
- Singh M, Singh M, Jaiswal N, Chauhan A. Heated, humidified air for the common cold. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;8:CD001728. doi:10.1002/14651858.CD001728.pub6. PMID:28849871.
- Sheikh R, et al. Upper respiratory tract infections and scald burns: Risks and insights on home remedies. *Burns*. 2026; doi:10.1016/j.burns.2026.108070. PMID:42161065.

95. Otogutta borica

A FoNo 2%-os bórsavat 70%-os alkoholban tartalmazó fülcseppet rendel. Csak ép dobhártyán és legfeljebb tíz napig alkalmazható.

Javallat

Nem bakteriális eredetű otitis externa.

Dobhártya-perforáció, hámfelmaródás, nyílt nedvedző seb, két év alatti életkor, terhesség és szoptatás ellenjavallat. A FoNo a sérült hámról felszívódó bórsav szisztémás toxicitására is figyelmeztet.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt.

A bórsav antisepticus/acidifikáló, az alkohol szárító hatása farmakológiai értelemezhető.

Közvetlenül bórsavval randomizált klinikai adat is rendelkezésre áll. Egy 80 felnőttet vizsgáló RCT-ben 3%-os bórsavoldatot hasonlítottak neomycin–polimixin–hydrocortison kombinációval akut otitis externában. Mindkét csoportban jelentősen csökkentek a tünetek, a fájdalomcsökkenés egészét tekintve nem volt szignifikáns különbség [2].

Ez azonban nem közvetlen validáció a FoNo-ra: más volt a koncentráció, nem igazolt a 70%-os alkoholos vivőanyag azonossága, és a vizsgálat akut otitis externát – tehát tipikusan bakteriális betegséget – értékelt.

A FoNo-indikáció problémája

Az AAO-HNS klinikai irányelve szerint az akut diffúz otitis externa szinte kizárólag bakteriális folyamat [3].

A „nem bakteriális otitis externa” ezzel szemben több különböző betegséget mos össze: eczémás/atopiás gyulladást, irritatív dermatitist, gombás infekciót és más állapotokat. Ezek terápiája nem azonos, ráadásul 70%-os alkohol gyulladt vagy berepedezett hallójáratbőrön irritáló lehet.

Az ép dobhártyára vonatkozó korlátozás erősség

A modern AOE-irányelv szerint perforált vagy feltételezetten nem ép dobhártyán **nem ototoxikus** topikális készítményt kell választani [3].

A FoNo „csak ép dobhártyán” utasítása tehát lényegében korszerű és megtartandó.

Evidenciaszint

Bórsavas otitis externa kezelésére: alacsony–mérsékelt.

A FoNo „nem bakteriális” indikációjára: alacsony.

Pontos 2% bórsav + 70% alkohol formulára: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A formula farmakológiai értelemezhető, de az indikáció rosszul definiált.

A készítményt nem célszerű egyetlen „nem bakteriális otitis externa” gyűjtődiagnózishoz kötni. A korszerű megközelítés a konkrét etiológia – eczema, otomycosis, irritatív dermatitis stb. – meghatározása volna.

Az ép dobhártya és a rövid kezelési idő korlátozását viszont kifejezetten meg kell tartani.

Hivatkozások

- OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
- Amani S, Moeini M. Comparison of Boric Acid and Combination Drug of Polymyxin, Neomycin and Hydrocortisone in the Treatment of Acute Otitis Externa. *J Clin Diagn Res*. 2016;10(7):MC01–MC04. doi:10.7860/JCDR/2016/17175.8073. PMID:27630871.

3. Rosenfeld RM, Schwartz SR, Cannon CR, et al. Clinical practice guideline: acute otitis externa. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014;150(1 Suppl):S1–S24. doi:10.1177/0194599813517083. PMID:24491310.

96. Otogutta hydrogencarbonatis

A FoNo 20 g készítményben 1 g nátrium-hidrogén-karbonátot, azaz körülbelül 5%-os koncentrációt alkalmaz víz–glicerín vivőanyagban.

Öt–tíz cseppet kell a hallójáratba juttatni, majd 30 perc után eltávolítani.

Javallat

Cerumen eltávolítása.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A cerumenolyticumok továbbra is elfogadott kezelési lehetőségek. Az AAO-HNS 2017-es guideline szerint a cerumenimpakció kezelhető cerumenolyticummal, irrigációval vagy manuális eltávolítással, a beteg körülményeinek megfelelően [2].

A nátrium-hidrogén-karbonát mögött ráadásul közvetlen összehasonlító evidencia is található. Egy 2021-es hálózati metaanalízis 26 randomizált vizsgálatot elemzett; az öblítést követő viaszeltávolítás nátrium-hidrogén-karbonát mellett gyakoribb volt, mint sóoldattal: OR 2,68; 95% CI 1,2–6,1 [3].

A „zsíroldás” nem jó megfogalmazás

A FoNo a nátrium-hidrogén-karbonát hatását „zsíroldásként” írja le. Ez túl leegyszerűsítő. A szer nem klasszikus lipidoldószer; klinikailag helyesebb cerumenlágyító/cerumenolyticus hatásról beszélni.

Biztonságossági hiányosság

A cerumen-irányelv kezelés előtt olyan módosító körülmények felmérését is kéri, mint a nem ép dobhártya, korábbi fülműtét, hallójárat stenosis, diabetes vagy immunszuppresszió [2].

A FoNo cikkelye ezekhez képest feltűnően kevés biztonsági információt tartalmaz.

Evidenciaszint

Cerumenolyticumokra: mérsékelt.

Nátrium-hidrogén-karbonátra: mérsékelt, közvetlen összehasonlító evidencia.

A pontos 5%-os glicerín-víz FoNo-formulára: alacsony.

Kritikai értékelés

Védhető, egyszerű készítmény.

A hatóanyag és az indikáció ma is racionális. Modernizálni főként a terminológiát és a biztonsági szöveget kellene: „Cerumen lágyítására és eltávolításának megkönnyítésére.”

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Schwartz SR, Magit AE, Rosenfeld RM, et al. Clinical Practice Guideline (Update): Earwax (Cerumen Impaction). *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017;156(1 Suppl):S1–S29. doi:10.1177/0194599816671491. PMID:28045591.
3. Sridharan K, Sivaramakrishnan G. Cerumenolytics with or without manual extraction for impacted earwax: a network meta-analysis of randomised clinical trials. *Clin Otolaryngol.* 2021;46(3):464–473. doi:10.1111/coa.13692. PMID:33326697.

97. Otogutta peroxidi

A FoNo 5 g 3%-os hidrogén-peroxid-oldatot hígít 10 g-ra, vagyis a végső koncentráció körülbelül 1,5% H₂O₂. Naponta kétszer öt cseppet rendel.

Javallat

Bő váladékképződéssel járó gyulladásos eredetű fülfolyás kezelésére.

A FoNo saját farmakológiai leírása egyébként helyesen korlátozza az „antisepticum” fogalmát: az in vitro antibakteriális aktivitás ellenére az oxigénfejlődés in vivo rövid, ezért csak a baktériumok egy részét pusztítja el.

A javallat plauzibilitása

A mechanikus tisztító hatás magas, a fertőzéscellenes klinikai hatás lényegesen gyengébben alátámasztott.

A hidrogén-peroxid pezségése fellazíthatja a cerumet és a szövettörmelékét. A 2021-es hálózati metaanalízisben többszöri alkalmazás után hidrogén-peroxidot tartalmazó cerumenolyticumok is hatásosnak bizonyultak, főként további manuális eltávolítással együtt [2].

A „gyulladásos fülfolyás” problémája

Az otorrhea önmagában nem mondja meg, hogy ép-e a dobhártya. Lehet akut otitis externa, de perforált otitis media vagy tympanostomián át ürülő váladék is.

Az AOE-guideline ismert vagy feltételezett dobhártya-perforáció esetén kifejezetten nem ototoxikus készítményt javasol [3].

A hidrogén-peroxid középfülbe juttatásával kapcsolatban állatkísérletes biztonsági jel is van: sand rat modellben a középfülbe adott H₂O₂ cochlearis és vestibularis funkciózavart okozott [4]. Ez nem bizonyít azonos humán kockázatot, de perforált dobhártya esetén indokolja az óvatosságot.

Ehhez képest a FoNo 97. cikkelyében – a 95. bórsavas készítménnyel ellentétben – nincs egyértelmű „csak ép dobhártyán” korlátozás.

Evidenciaszint

Cerumen/debris fellazítására: mérsékelt.

Klinikai antisepticus kezelésként: alacsony.

„Gyulladásos fülfolyás” terápiájaként: nagyon alacsony.

Pontos 1,5%-os FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A készítményt tisztítószerként érdemes újrapozicionálni, nem fertőzéskezelésként.

Korszerűbb javallat lehetne: „Ép dobhártya mellett a külső hallójáratban levő cerumen, váladék és törmelék rövid idejű fellazítására és mechanikus eltávolításának elősegítésére.”

A dobhártya állapotának figyelembevétele itt lényegi biztonsági feltétel.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Sridharan K, Sivaramakrishnan G. *Clin Otolaryngol*. 2021;46(3):464–473. PMID:33326697.
3. Rosenfeld RM, Schwartz SR, Cannon CR, et al. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014;150(1 Suppl):S1–S24. PMID:24491310.
4. Perez R, Freeman S, Cohen D, Sichel JY, Sohmer H. The effect of hydrogen peroxide applied to the middle ear on inner ear function. *Laryngoscope*. 2003;113(11):2042–2046. doi:10.1097/00005537-200311000-00035. PMID:14603071.

98. Otogutta prednisoloni natrii phosphatis 0,14%

A FoNo 0,14%-os prednizolon-nátrium-foszfát fülcseppet rendel felnőttek számára, legfeljebb két hétig.

Javallat

Javallata nem bakteriális otitis externa allergia, atopiás dermatitis vagy eczema talaján; bakteriális otitis externában csak megfelelő antibiotikum-kezelés kiegészítőjeként alkalmazható.

A javallat plauzibilitása

Magas.

Az eczemas külsőfül-gyulladás topikális kortikoszteroid-kezelése közvetlen RCT-vel is alátámasztott. Egy 135 beteges multicentrikus, randomizált, kettős vak vizsgálatban a 0,025%-os fluocinolon-acetonid szignifikánsan csökkentette a viszketést, erythemát, oedemát és hámlást a placebóhoz képest [2].

Bakteriális akut otitis externában a szteroid antibiotikumhoz adva bizonyos tüneti végpontokat gyorsíthat. Egy 493 beteges RCT-ben ciprofloxacinnal + fluocinolon mellett gyorsabban szűnt meg a fülfájás, bár a kombináció az elsődleges terápiás gyógyulási végponton nem minden összehasonlításban bizonyult szignifikánsan jobbnak [3].

A prednizolon-nátrium-foszfát maga is mai otológiai hatóanyag

Jelenleg is létezik 0,5%-os prednizolon-nátrium-foszfát eye/ear drops engedélyezett készítmény, rövid idejű, nem infekciós fülgyulladás kezelésére [4].

A FoNo 0,14%-os koncentrációját ez nem validálja közvetlenül, de az aktív hatóanyag otológiai alkalmazását igen.

A biztonsági szöveg valódi problémája

A FoNo ellenjavallatai között szerepel többek között súlyos osteoporosis, hypertonia, gyomor- és nyombélfekély, thromboemboliás hajlam, veseelégtelenség, tuberculosis és súlyos pszichiátriai anamnézis. Interakcióként nemszteroid gyulladásgátlók, szívglikozidok, vízhajtók, antidiabetikumok,

kumarinok, rifampicin, fenitoin és barbiturátok szerepelnek; mellékhatásként Cushing-szindróma, elhízás, osteoporosis, myopathia, fekély és hypokalaemia is fel van sorolva.

Ezek túlnyomórészt szisztémás kortikoszteroid-kezelésre jellemző kockázatok. Topikális kortikoszteroidból is lehet szisztémás felszívódás, különösen intenzív és hosszan tartó alkalmazáskor, de egy jelenlegi prednizolon eye/ear SmPC kifejezetten megjegyzi, hogy ezek a hatások lényegesen kevésbé valószínűek, mint orális kortikoszteroid mellett [4].

Eközben a valóban fontos fülészeti ellenjavallat hiányzik

A jelenlegi 0,5%-os prednizolon-nátrium-foszfát készítmény fülészeti alkalmazásban perforált dobhártyán ellenjavallt, valamint gombás fülbetegségben sem használható [4].

Ez sokkal közvetlenebbül releváns a FoNo-fülcseppehez, mint például a szisztémás szteroid–szívglükózid interakció.

Evidenciaszint

Topikális kortikoszteroid eczemás otitis externában: mérsékelt–magas.

Bakteriális AOE-ban antibiotikum kiegészítéseként: mérsékelt.

Prednizolon-nátrium-foszfát otológiai alkalmazására: közvetlen engedélyezett használat.

Pontos 0,14%-os FoNo-formulára: alacsony.

Kritikai értékelés

A terápia elv jó, a biztonsági fejezet viszont alapvető szerkesztési revízióra szorul.

A korszerűsítés két fő eleme:

1. a klinikailag aránytalan, nagyrészt szisztémás prednizolonra vonatkozó ellenjavallat-, interakció- és mellékhatáslista racionalizálása;
2. a perforált dobhártya és a lokális gombás/kezeletlen infekció hangsúlyos beemelése.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Montoro V, Asensio C, Martínez Á, et al. Efficacy and safety of fluocinolone acetonide 0.025% otic solution in patients with otic eczema: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *J Int Med Res*. 2018;46(10):4050–4060. doi:10.1177/0300060518765333. PMID:30141364.
3. Chu L, Acosta AM, Aazami H, et al. Efficacy and Safety of Ciprofloxacin Plus Fluocinolone Acetonide Among Patients With Acute Otitis Externa: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open*. 2022;5(7):e2221699. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.21699. PMID:35834251.
4. RPH Pharmaceuticals AB. *Prednisolone Sodium Phosphate 0.5% w/v Eye and Ear Drops, Solution. Summary of Product Characteristics*. Updated 1 July 2024.

99. Ovulum metronidazoli

A FoNo tíz hüvelykúpba 5,0 g metronidazolt és 0,5 g tejsavat rendel. Egy ovulum tehát 500 mg metronidazolt és 50 mg tejsavat tartalmaz. Adagolása naponta egy ovulum lefekvés előtt, tíz napon át.

Javallat

Anaerob baktériumok és trichomonas okozta hüvelyfertőzés.

A FoNo a szexuális partner egyidejű orális metronidazol-kezelését is előírja.

A javallat plauzibilitása

Magas, de a két indikációt külön kell választani.

A metronidazol mind bakteriális vaginosisban, mind *Trichomonas vaginalis* infekcióban alapvető, jól bizonyított hatóanyag. A kérdés itt nem a metronidazol hatásossága, hanem a lokális 500 mg-os FoNo-ovulum és a tíznapos séma mai terápiás helye.

Bakteriális vaginosis

Az 500 mg-os intravaginális dózisnak valódi klinikai előzménye van.

Egy 1986-os randomizált vizsgálatban 500 mg metronidazolt alkalmaztak intravaginálisan naponta egyszer hét napig. Négy hét után 79%-os gyógyulást találtak, szemben a 400 mg naponta kétszeri orális metronidazol 74%-os eredményével [2].

Egy 1990-es kettős vak RCT-ben ugyancsak 500 mg-os metronidazol-pessariumot naponta egyszer hét napig hasonlítottak placebóval. A kezelés végén a metronidazol-csoportban egyetlen beteg sem teljesítette a BV diagnosztikus kritériumait, míg placebóval 35% igen [3].

Ez fontos: az 500 mg-os vaginális dózis tehát nem önkényes történeti hagyomány.

Ugyanakkor egyik vizsgálat sem validálja közvetlenül a FoNo 500 mg + tejsav + macrogol összetételét tíznapos alkalmazással.

A WHO 2024-es ajánlása ma elsődlegesen 400–500 mg orális metronidazolt javasol naponta kétszer hét napig; intravaginális alternatívaként 0,75%-os metronidazol-gélt sorol fel [4].

Trichomoniasis

Itt a FoNo pozíciója gyengébb. A WHO 2024 felnőttek és serdülők – beleértve a terhes nőket is – számára 400 vagy 500 mg metronidazolt javasol szájon át, naponta kétszer hét napig [4].

A CDC ugyancsak 500 mg orális metronidazolt javasol naponta kétszer hét napig nők trichomoniasisában, és külön hangsúlyozza, hogy az intravaginális metronidazol-gél nem éri el megfelelően az urethrát és a perivaginális mirigyeket [5].

A FoNo 500 mg-os ovulum természetesen nem azonos a géllel, ezért ebből nem következik, hogy hatástalan. Viszont korszerű irányelvi háttér nincs arra, hogy a trichomoniasis kizárólag ilyen lokális készítménnyel kezelendő volna.

Partnerkezelés: két külön betegség, két külön szabály

Trichomoniasisban a FoNo partnerkezelési elve helyes: az aktuális szexuális partnerek egyidejű kezelése alapvető a reinfekció megelőzésére [5].

Bakteriális vaginosisban viszont az evidencia az utóbbi két évben jelentősen változott. A régebbi CDC-irányelv még nem ajánlotta a partner rutinszerű kezelését [6].

A 2025-ös StepUp RCT-ben azonban a férfi partner orális metronidazol 400 mg naponta kétszer + 2%-os clindamycin krém a penis bőrére naponta kétszer hét napig kezelésével a nő BV-recurrenciája 12 héten belül 63%-ról 35%-ra csökkent [7].

Az ACOG ennek nyomán 2025-ben külön Clinical Practice Update-et adott ki, és recurrent, tünetes BV egyes eseteiben már a konkurens partnerkezelés mérlegelését javasolja [8].

Ez azonban nem igazolja a FoNo általános előírását, hogy minden indikációban a partner egyszerűen orális metronidazolt kapjon. A modern BV-partnerterápia bizonyítéka konkrét kombinált sémára vonatkozik.

Alkohol: a kategorikus FoNo-állítás felülvizsgálandó

A FoNo szerint az alkoholfogyasztás „szigorúan tilos”, mert disulfiram-szerű mérgezést okozhat.

A CDC jelenlegi BV-útmutatója szerint nem áll rendelkezésre meggyőző bizonyíték arra, hogy a metronidazol az aldehid-dehidrogenáz disulfiramhoz hasonló gátlásával klinikailag releváns reakciót okozna; ezért a CDC nem tartja szükségesnek az alkohol abszolút kerülését [6].

Egy 2026-os szakirodalmi újraértékelés 11 vizsgálat alapján szintén arra jutott, hogy a klinikailag jelentős metronidazol–alkohol reakció bizonyítéka gyenge [9].

Ugyanakkor nem minden hivatalos termékinformáció és szakmai ajánlás egységes ebben, ezért nem azt célszerű írni, hogy „alkoholt biztosan lehet fogyasztani”, hanem ezt:

„A klasszikus disulfiram-szerű interakció mechanisztikus és klinikai bizonyítéka nem meggyőző; a FoNo kategorikus toxikológiai állítása ezért korszerűsítendő és az aktuális termékinformációhoz igazítandó.”

Terhesség

A FoNo az első trimesztert ellenjavallatként kezeli.

A hatóanyag egészére vonatkozó ilyen abszolút tiltás ma már nem tartható. Egy klasszikus metaanalízis hét vizsgálat alapján első trimeszteri metronidazol-expozíció mellett nem talált fokozott fejlődési rendellenesség-kockázatot: OR 0,93; 95% CI 0,73–1,18 [10].

A WHO 2024-es trichomoniasis-ajánlása pedig a hétnapos orális metronidazol-kezelést terhes nőkre is kiterjeszti [4].

Ez nem bizonyítja a pontos 500 mg-os FoNo-ovulum első trimeszteri biztonságosságát, de azt igen, hogy a metronidazol hatóanyagot önmagában első trimeszterben abszolút ellenjavallt szerként kezelni nem felel meg a mai evidenciának.

A „szájüregi soor” ellenjavallat

A FoNo a szájüregi soor-t is ellenjavallatként sorolja fel.

Ehhez megfelelő mai farmakológiai indokot nem sikerült azonosítani. Jelenlegi vaginális metronidazol-termékinformációban a candidiasis nem ellenjavallat; ugyanakkor a vaginális Candida-fertőzés a kezelés alatt manifesztálódhat vagy tünetesebbé válhat [11].

A „szájüregi soor” abszolút kontraindikációja ezért különösen indokolatlanul hat, és felülvizsgálatra szorul.

Evidenciaszint

Metronidazol bakteriális vaginosisban: magas.

Metronidazol trichomoniasisban: magas.

500 mg-os intravaginális pessarium BV-ben: közvetlen, de régi RCT-evidencia.

Kizárólag intravaginális kezelés trichomoniasisban: mai guideline szerint nem preferált.

Pontos FoNo 500 mg metronidazol + 50 mg tejsav × 10 nap formulára: alacsony.

Kritikai értékelés

A hatóanyag kiváló; a cikkely klinikai szerkesztése viszont alapvető modernizálást igényel.

A két indikációt szét kell választani:

- bakteriális vaginosisban a FoNo helyi 500 mg-os dózisának van történeti klinikai alapja, de a tíznapos tejsavas/macrogolos formula nincs közvetlenül validálva;
- trichomoniasisban a standard kezelés ma szisztémás metronidazol, partnerkezeléssel.

A partnerkezelés, terhesség, alkohol és a „szájüregi soor” biztonsági szövegét a mai evidencia alapján újra kell írni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Bistoletti P, Fredricsson B, Hagström B, Nord CE. Comparison of oral and vaginal metronidazole therapy for nonspecific bacterial vaginosis. *Gynecol Obstet Invest*. 1986;21(3):144–149. doi:10.1159/000298944. PMID:3710287.
3. Bro F. Metronidazole pessaries compared with placebo in the treatment of bacterial vaginosis. *Scand J Prim Health Care*. 1990;8(4):219–223. doi:10.3109/02813439008994962. PMID:2284521.
4. World Health Organization. *Recommendations for the treatment of Trichomonas vaginalis, Mycoplasma genitalium, Candida albicans, bacterial vaginosis and human papillomavirus*. Geneva: WHO; 2024.
5. Centers for Disease Control and Prevention. *Trichomoniasis – STI Treatment Guidelines*. Current online version.
6. Centers for Disease Control and Prevention. *Bacterial Vaginosis – STI Treatment Guidelines*. Current online version.
7. Vodstrcil LA, Plummer EL, Fairley CK, et al. Male-Partner Treatment to Prevent Recurrence of Bacterial Vaginosis. *N Engl J Med*. 2025;392(10):947–957. doi:10.1056/NEJMoa2405404. PMID:40043236.
8. American College of Obstetricians & Gynecologists. Concurrent Sexual Partner Therapy to Prevent Bacterial Vaginosis Recurrence. *Obstet Gynecol*. 2025;146(6):e111–e114. doi:10.1097/AOG.0000000000006102. PMID:41100865.
9. Orire I, Sagoe M, Muzny CA, Kissinger PJ. Revisiting the Disulfiram-Like Reaction Between Alcohol and Oral Metronidazole. *Sex Transm Dis*. 2026;53(4):205–208. doi:10.1097/OLQ.0000000000002276. PMID:41366815.
10. Burtin P, Taddio A, Ariburnu O, Einarson TR, Koren G. Safety of metronidazole in pregnancy: a meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol*. 1995;172(2 Pt 1):525–529. doi:10.1016/0002-9378(95)90567-7. PMID:7856680.
11. *Metronidazole Vaginal Gel. Prescribing Information*. DailyMed; current version.

100. Ovulum nystatini

A FoNo tíz ovulumra 1,0 g nystatint és 0,50 g tejsavat rendel. Egy hüvelykúp tehát 100 mg nystatint és 50 mg tejsavat tartalmaz.

Javallat

Hüvely mycosis. Adagolása egy ovulum este, tíz napon át.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A nystatin polyén antifungális gyógyszer, és vulvovaginalis candidiasisban ma is legitim kezelés.

A WHO 2024-es irányelve *Candida albicans* okozta vulvovaginalis candidiasisban az elfogadható kezelések között kifejezetten felsorolja: nystatin 100 000 NE intravaginálisan naponta kétszer 15 napon át.

Ugyanezt a sémát terhes nőkben is elfogadható lehetőségként jelöli. Az ajánlás azonban feltételes, alacsony bizonyosságú evidencián alapul [2].

Az IDSA *C. glabrata* vulvovaginitisben, ha az azolok nem hatásosak, szintén nystatint javasolhat: 100.000 NE intravaginálisan naponta egyszer 14 napig, erős ajánlással, de alacsony minőségű evidenciával [3].

A nystatin tehát egyáltalán nem „meghaladott” hatóanyag.

A FoNo dózisa: itt az aktivitás a kulcs

A FoNo a nystatint tömegben – 100 mg/ovulum –, nem nemzetközi egységben adja meg.

A Nemzetközi Gyógyszerkönyv 12. kiadása szerint a nystatin aktivitása legalább: 4400 NE/mg, szárazanyagra számítva [4].

Így a FoNo egyetlen, 100 mg nystatint tartalmazó ovuluma a gyógyszerkönyvi minimumpotenciával számolva legalább 440.000 NE aktivitásnak felel meg.

A tíznapos kúra minimális összakivitása tehát legalább: 4,4 millió NE.

Összehasonlításképpen a WHO: $100.000 \text{ NE} \times \text{naponta kétszer} \times 15 \text{ nap} = 3,0 \text{ millió NE}$ teljes kúrát javasol *C. albicans* VVC-ben.

A FoNo tehát nagyobb napi aktivitást és rövidebb kezelési időt alkalmaz, de az eltérésekből nem következik, hogy a FoNo „túladagolná” a nystatint. A helyi nystatin felszívódása csekély, ráadásul a tényleges API-potencia tételenként meghaladhatja a gyógyszerkönyvi minimumot.

A tudományos probléma más: a $\geq 440\,000 \text{ NE}$ naponta egyszer $\times 10$ nap FoNo-sémára nem sikerült közvetlen modern klinikai validációt azonosítani.

Miért lenne jobb a NE-alapú előírat?

A nystatin fermentációval előállított anyagkeverék, amelynek gyógyszerészeti minőségét biológiai aktivitással is definiálják.

Ezért klinikai dózis szempontjából célszerű volna a formulában legalább a kívánt **NE/ovulum** értéket is rögzíteni, és a bemérendő tömeget az alkalmazott API tényleges potenciájához igazítani.

Ez reprodukálhatóbbá tenné a dózis összevetését klinikai vizsgálatokkal és nemzetközi ajánlásokkal.

A „hüvely mycosis” túl tág

A korszerű diagnózis vulvovaginalis candidiasis.

A CDC hangsúlyozza, hogy a VVC tünetei nem specifikusak; diagnózisa tünetek és jelek mellett mikroszkópos vizsgálattal, tenyésztéssel vagy megfelelő mikrobiológiai teszttel támasztható alá. A tünetmentes Candida-kolonizáció önmagában nem kezelendő, miközben a nők 10–20%-ában Candida kimutatható tünetek nélkül [5].

A FoNo általános „hüvely mycosis” javallata ezért diagnosztikailag túl pontatlan.

A tejsav kérdése

A FoNo 50 mg tejsavat is ad minden ovulumhoz.

A Candida-vaginitis jellemzően normális, 4,5 alatti hüvelyi pH mellett alakul ki [5].

Ezért a savanyítás nem ugyanolyan evidens terápiás cél, mint például bakteriális vaginosisban. Nem állítható, hogy a tejsav káros, de a nystatin + tejsav FoNo-kombináció hozzáadott klinikai előnyét megfelelő bizonyíték nem támasztja alá.

Evidenciaszint

Nystatin *Candida* elleni farmakológiájára: magas.

Nystatin vulvovaginalis candidiasisban: guideline-támogatott; a WHO szerint alacsony bizonyosságú evidencia.

C. glabrata azolrefrakter fertőzésében: IDSA által ajánlott alternatíva, alacsony minőségű evidencia mellett.

FoNo $\geq 440\,000 \text{ NE}$ naponta $\times 10$ nap sémára: nagyon alacsony.

Nystatin + tejsav + macrogol pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A hatóanyagot nem kell lecserélni; a formulát és a dózisleírást kell modernizálni.

A korszerű cikkely három lényegi módosítása:

- vulvovaginalis candidiasis megnevezés a „hüvely mycosis” helyett;
- a nystatin dózisának NE-ben történő standardizálása;
- a FoNo $\geq 440\,000 \text{ NE/nap} \times 10 \text{ nap}$ regimen klinikai validációja vagy nemzetközi ajánláshoz igazítása.

A tejsav hozzáadott terápiás értékét külön kellene bizonyítani.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII*. Budapest: OGYÉI; 2020.
2. World Health Organization. *Recommendations for the treatment of Trichomonas vaginalis, Mycoplasma genitalium, Candida albicans, bacterial vaginosis and human papillomavirus*. Geneva: WHO; 2024.
3. Pappas PG, Kauffman CA, Andes DR, et al. Clinical Practice Guideline for the Management of Candidiasis: 2016 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis*. 2016;62(4):e1–e50. doi:10.1093/cid/civ933. PMID:26679628.
4. World Health Organization. *The International Pharmacopoeia. 12th ed. Nystatin (Nystatinum)*. 2024.
5. Centers for Disease Control and Prevention. *Vulvovaginal Candidiasis – STI Treatment Guidelines*. Current online version.

101. Paraffinum aromaticum

A készítmény 200 g folyékony paraffint és 0,09 g citromillóolajat tartalmaz.

A FoNo életkortól függően napi 15–45 ml bevételét írja elő, legfeljebb egy hétig [1].

Javallat

Krónikus obstipatio alkalmankénti kezelése.

A javallat plauzibilitása

Magas. A folyékony paraffin a béltartalomban maradó lubrikáns hashajtó: síkosítja a székletet, csökkenti annak vízvesztését, és megkönnyítheti az ürítést. A kérdés nem a mechanizmus valósága, hanem a készítmény korszerű terápiában elfoglalt helye.

A krónikus idiopathiás székrekedés gyógyszeres kezeléséről szóló 2023-as AGA–ACG irányelv a polietilén-glikolt erősen ajánlja, a folyékony paraffint azonban nem sorolja az értékelt és ajánlott kezelések közé [2]. Ez nem bizonyítja a paraffin hatástalanságát, de jelzi, hogy alkalmazása mögött nem áll a korszerű első vonalbeli kezelésekhöz hasonló klinikai evidencia.

A legfontosabb biztonsági korlát az aspiráció. Az exogén lipoid pneumonia jellegzetes oka olajtartalmú anyag belégzése; a kockázat nyelészavar, neurológiai betegség, elesettség és fekvő helyzet esetén nő [3]. Ez összhangban áll a FoNo ellenjavallataival. Az esti, közvetlenül lefekvés előtti bevételre vonatkozó tanács ugyanakkor éppen az aspiráció szempontjából vitatható.

A javallat bizonyítékainak szintje

- Lubrikáns hashajtó hatás: mérsékelt.
- Krónikus székrekedés korszerű, tartós kezelésére: alacsony.
- A pontos, citromillóolajos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Rövid idejű tartalékszerként szóba jöhet olyan felnőttél, akinél nincs aspirációs kockázat. Krónikus idiopathiás székrekedésben a jobban vizsgált ozmotikus szerek, különösen a polietilén-glikol, erősebb evidenciával rendelkeznek [2].

Kritikai értékelés

Farmakológiailag racionális, de nem korszerű első választás. A FoNo helyesen korlátozza az alkalmazást egy hétre, és kizárja a dysphagiás, fekvő vagy legyengült betegeket. Az „este közvetlenül lefekvés előtt” alkalmazási tanácsot az aspiráció veszélye miatt célszerű lenne elhagyni. A citromillóolaj ízjavító, nem igazolt terápiás komponens.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás*. 101/2020/01. Paraffinum aromaticum. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. American Gastroenterological Association–American College of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Pharmacological Management of Chronic Idiopathic Constipation. *Am J Gastroenterol*. 2023;118(6):936–954. doi:10.14309/ajg.0000000000002227.
3. Singla A, Meyer C, Sharma D. Lipoid pneumonia. *Semin Respir Crit Care Med*. 2026;47(4):384–395. doi:10.1055/a-2917-5455. PMID:42468912.

102. Pasta antiphlogistica

A paszta 15% cink-oxidot, 15% talkumot, 48% sárga vazelint, 12% gyapjúviaszt és 10% alumínium-acetát-tartarát-oldatot tartalmaz [1].

Javallat

Dermatitis.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas. A cink-oxid, a talkum és a zsíros alap fedő, nedvességcsökkentő és mechanikai barrierhatása jól értelmezhető. Az alumíniumsók adstringens hatása ugyancsak farmakológiailag plauzibilis. Az alumínium-acetátot az amerikai OTC-szabályozás helyi adstringensként ismeri el [2].

A „dermatitis” azonban nem egységes diagnózis. Irritatív, allergiás, atopiás, fertőzőes és egyéb eredetű kórképeket foglalhat magában, amelyek eltérő kezelést igényelnek. Az összetevők plauzibilis fizikai és adstringens hatása ezért nem igazolja a készítményt a dermatitis valamennyi formájában.

Gyógyszertechnológiai és inkompatibilitási szempontok

A cink-oxid és a talkum nagy szilárdanyag-tartalmú barrierpasztát képez. A vizes alumínium-acetát-tartarát-oldat emulgeálását a gyapjúviasz teszi lehetővé.

Az alumínium-acetát-tartarát foszfátokkal, tannátokkal és egyes nehézfémekkel inkompatibilis lehet, de ilyen komponens a formulában nincs. A cink-oxid és az alumínium-acetát-tartarát együttes alkalmazása ezért önmagában nem jelent bizonyított inkompatibilitást.

A gyapjúviasz ugyanakkor kontaktallergiát válthat ki. Ennek különösen krónikus ekzemában és károsodott bőrbarrier esetén lehet jelentősége.

A javallat bizonyítékainak szintje

- Barrier- és adstringens hatás: mérsékelt.
- Dermatitis klinikai kezelésére: alacsony, közvetett.
- A pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Enyhe, kis kiterjedésű, nem fertőzött, nem erősen nedvedző irritatív dermatitis tüneti kiegészítő kezelésére védhető. Atopiás dermatitisben nem helyettesíti az emollient és az indikáció szerint szükséges gyulladáscsökkentő kezelést. Allergiás vagy fertőzőes dermatitisben az ok felismerése és kezelése szükséges.

Kritikai értékelés

A formula fizikai és adstringens hatása ésszerű, de a „dermatitis” túl tág javallat. Tudományosan pontosabb lenne a javallatot „kis kiterjedésű, enyhe, nem fertőzött, nem erősen nedvedző irritatív bőrgyulladás tüneti kezelésére” szűkíteni.

A „gyulladáscsökkentő” megnevezés helyett a „bőrvédő és adstringens paszta” közelebb áll a rendelkezésre álló bizonyítékokhoz.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* 102/2020/01. Pasta antiphlogistica. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. U.S. Food and Drug Administration. Astringent drug products that produce aluminum acetate; skin protectant drug products for over-the-counter human use; technical amendment. *Fed Regist.* 2009;74:22541–22542. PMID:[19418638](#).

103. Pasta antirheumatica

A nagy tömegű kaolin–talkum–glicerín paszta jódot, kálium-jodidot, eukaliptusz- és borsmentaolajat, metil-szalicilátot, szalicilsavat és alkoholt tartalmaz.

A FoNo szerint a pasztát ujjnyi vastagságban kell a fájdalmas ízület köré kenni, majd gézzel, papírvattával és rugalmas pólyával fedni. A pakolás 12–24 óráig maradhat fenn [1].

Javallat

Rheumatikus fájdalmak enyhítése, pakolásként alkalmazva.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt. A borsmentaolaj mentoltartalma hűsítő ellenirritáns hatást válthat ki, a metil-szalicilát pedig helyi analgetikus és gyulladáscsökkentő komponens lehet. A jód, az eukaliptuszolaj, a szalicilsav és a többi összetevő klinikai hozzájárulása bizonytalan.

A helyileg alkalmazott szalicilátok bőrön keresztüli felszívódása jelentős mértékben függ a hatóanyag-koncentrációtól, a hordozótól, a bőr állapotától, a kezelt felület nagyságától és az alkalmazás módjától [2]. A metil-szalicilát túlzott helyi alkalmazása szisztémás szalicilátherhelést, vérzési kölcsönhatást, irritatív vagy allergiás dermatitist és ritkán súlyos túlérzékenységi reakciót okozhat [3].

A FoNo által előírt ujjnyi vastag réteg és 12–24 órás, többrétegű fedés ezért nem egyszerűen kényelmi kérdés: fokozhatja a hidratációt és a felszívódást. Bár a készítmény metil-szalicilát-koncentrációja viszonylag alacsony, a hosszú kontaktusidő és az okkluzív jelleg miatt a kockázat nem hagyható figyelmen kívül.

Inkompatibilitási és biztonságossági szempontok

A készítmény klasszikus kémiai inkompatibilitásánál fontosabb a farmakológiai halmozódás: egyszerre tartalmaz metil-szalicilátot és szalicilsavat, továbbá több potenciálisan irritáló vagy szenzibilizáló komponenst.

A jó d pajzsmirigybetegekben, a szalicilátok pedig antikoaguláns kezelés mellett különös óvatosságot igényelnek. Sérült vagy gyulladt bőrön a felszívódás fokozódhat. A fényterápia előtti alkalmazás kerülése ugyancsak indokolt.

A javallat bizonyítékainak szintje

- A mentol és a metil-szalicilát helyi tüneti hatására: alacsony–mérsékelt.
- „Rheumatikus fájdalomakra” mint gyűjtőjavallatra: alacsony.
- A pontos, többkomponensű FoNo-pakolásra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A modern mozgásszervi fájdalomkezelésben a pontos diagnózis, a megfelelő nem gyógyszeres kezelés és – indokolt esetben – a standardizált helyi nemszteroid gyulladásgátló készítmények előrébb állnak. A pakolás nem helyettesíti a gyulladásos ízületi betegségek oki vagy betegségmódosító kezelését.

Kritikai értékelés

Történeti ellenirritáns készítmény, amelynek pontos klinikai haszna nem dokumentált. A jó d, két illóolaj és két szalicilát együttes alkalmazása növeli az irritáció és a túlérzékenység lehetőségét, miközben a 12–24 órás fedés fokozhatja a szalicilátok felszívódását.

A FoNo figyelmeztetései indokoltak, de a használati mód és a bizonytalan többlethatás miatt a készítmény mai haszon–kockázati aránya kedvezőtlenül bizonytalan.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* 103/2020/01. Pasta antirheumatica. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Yeoh SC, Goh CF. Topical delivery of salicylates. *Drug Deliv Transl Res.* 2022;12(5):981–1001. doi:[10.1007/s13346-021-00988-5](https://doi.org/10.1007/s13346-021-00988-5). PMID:[33907986](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33907986/).
3. Chan TY. Potential dangers from topical preparations containing methyl salicylate. *Hum Exp Toxicol.* 1996;15(9):747–750. doi:[10.1177/096032719601500905](https://doi.org/10.1177/096032719601500905). PMID:[8880210](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8880210/).

104. Pasta boraxata

A készítmény 2% bóraxot, 10% glicerint, 10% cink-oxidot, 10% talkumot és olajos kenőcsalapot tartalmaz [1].

Javallat

Kis kiterjedésű gyulladásos bőrfolyamatok kezelése, ha egyben a bőr szárítása is szükséges.

A javallat plauzibilitása

A cink-oxid–talkum–zsíros alap szárító- és barrierhatása mérsékelt–magas plauzibilitású. A bórax „enyhe antimycoticum” szerepe azonban a mai klinikai gyakorlatban gyenge. A formula nem tekinthető standardizált gombaelenes kezelésnek, miközben a javallat nem is mycosist, hanem általános gyulladásos bőrfolyamatot nevez meg.

Ép emberi bőrön a borátok felszívódása korlátozott, de mérhető. In vitro emberi bőrön a bórax felszívódása alacsony volt, azonban ezek az adatok nem alkalmazhatók közvetlenül sérült, gyulladt vagy nagy felületű bőrre [2].

A bőrvegyületek nagy dózisú állatkísérletes reprodukciós és fejlődési toxicitása jól dokumentált [3]. Az EMA ezért a bóraxot és borátokat tartalmazó gyógyszerészeti segédanyagok esetében életkor- és expozíciófüggő küszöbértékeket, valamint terhességgel kapcsolatos figyelmeztetéseket alkalmaz [4].

Ez nem jelenti azt, hogy a FoNo szerint kis felületen, legfeljebb hét napig alkalmazott készítmény bizonyítottan toxikus. Azt jelenti, hogy a bórax igazolt terápiás többlet nélkül elkerülhető bőrterhelést eredményez.

Gyógyszertechnológiai szempontok

A bóraxot glicerinen oldják, majd a cink-oxidot és a talkumot az olajos kenőcsalapban szuszpendálják. A kis mennyiségű poláris bórax–glicerinnel fázis lipofil alapba történő beépítése technológiailag megvalósítható, de az eloszlás homogenitása és a bórax tényleges oldott állapota befolyásolhatja a helyi expozíciót.

A javallat bizonyítékainak szintje

- A cink-oxid és a talkum barrier- és szárítóhatása: mérsékelt.
- A bórax terápiás többlete nem specifikus dermatitisben: nagyon alacsony.
- A bórax klinikailag releváns antimycoticus hatása ebben a formulában: nagyon alacsony.
- A pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Kis felületű irritatív bőrfolyamatban egy bórmentes barrierpaszta általában ugyanazt a kezelési célt kisebb toxikológiai bizonytalansággal teljesíti. Gombás fertőzés gyanúja esetén diagnózis és bizonyított hatású gombaellenes kezelés szükséges.

Kritikai értékelés

A készítmény fő racionális eleme nem a bórax, hanem a cink-oxid–talkum paszta. A FoNo helyesen tiltja a használatot hámfelmaródáson, két év alatt, terhességben és szoptatáskor, továbbá korlátozza a napi mennyiséget és az alkalmazás időtartamát.

Tudományos szempontból azonban a bórax hozzáadása nehezen indokolható, mert sem a pontos formulára, sem a bórax klinikai többlethatására nincs megfelelő evidencia.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* 104/2020/01. Pasta boraxata. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Wester RC, Hui X, Hartway T, et al. In vitro percutaneous absorption of boron as boric acid, borax, and disodium octaborate tetrahydrate in human skin: a summary. *Biol Trace Elem Res.* 1998;66(1–3):111–120. doi:[10.1007/BF02783131](https://doi.org/10.1007/BF02783131). PMID:[10050913](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10050913/).
3. Fail PA, Chapin RE, Price CJ, Heindel JJ. General, reproductive, developmental, and endocrine toxicity of boronated compounds. *Reprod Toxicol.* 1998;12(1):1–18. doi:[10.1016/S0890-6238\(97\)00095-6](https://doi.org/10.1016/S0890-6238(97)00095-6). PMID:[9431568](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9431568/).
4. European Medicines Agency. *Boric acid and borates used as excipients: report published in support of the Questions and Answers on boric acid and borates used as excipients in medicinal products for human use.* EMA/CHMP/619104/2013. London: EMA; 2017.

105. Pasta Burowi

A készítmény 15% cink-oxidot, 15% talkumot és 70% alumínium-acetát-tartarátos kenőcsöt tartalmaz.

Javallat

A bőr enyhe, felületes gyulladásos folyamatai.

Az alumínium-acetát-tartarátos kenőcs alapkészítménye 60% egyszerű kenőcsöt, 10% alumínium-acetát-tartarát-oldatot és 30% tisztított vizet tartalmaz [1].

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas. A formula barrier-, szárító- és adstringens hatású. Az alumínium-acetát helyi adstringensként tradicionális és szabályozási alappal rendelkezik [2], de a pontos Pasta Burowi kontrollált klinikai vizsgálata nem azonosítható. A feltételezett hatás ezért főként az összetevők ismert tulajdonságaiból és a paszta fizikai jellemzőiből vezethető le.

Gyógyszertechnológiai és inkompatibilitási szempontok

A cink-oxid és a talkum nagy szilárdanyag-tartalmú, víz az olajban típusú emulziós alapba kerül. Az alumínium-acetát-tartarátos alapkészítmény nehézfémekkel, foszfátokkal és tannátokkal inkompatibilis [1]; ilyen komponenseket a Pasta Burowi nem tartalmaz.

A vizes fázis miatt a mikrobiológiai stabilitás elvileg lényeges. A FoNo-ban megadott ötéves felhasználhatósági idő csak a szabványos és validált alapkészítményre fogadható el, és nem általánosítható egyedi összetétel-változtatásokra.

A javallat bizonyítékainak szintje

- Barrier- és adstringens hatás: mérsékelt.
- Enyhe, felületes dermatitis klinikai kezelésére: alacsony.
- A pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Rövid idejű tüneti szerként enyhe, kis kiterjedésű, nem fertőzött bőrfolyamat esetén védhető. Nem helyettesíti a diagnózisspecifikus kezelést.

Kritikai értékelés

Egyszerű, gyógyszer technológiailag koherens barrierpaszta. A „gyulladáscsökkentő” szignatúra farmakológiai értelemben túlzó: pontosabb lenne a „bőrvédő, szárító és adstringens paszta” megnevezés. A javallatot célszerű a nem fertőzött, enyhe, ép vagy csak felületesen irritált bőrre szűkíteni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* 105/2020/01. Pasta Burowi; 332/2020/01. Unguentum aluminii acetici tartarici FoNo VIII. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. U.S. Food and Drug Administration. Astringent drug products that produce aluminum acetate; skin protectant drug products for over-the-counter human use; technical amendment. *Fed Regist.* 2009;74:22541–22542. PMID:[19418638](#).

106. Pasta contra solem

A vízmentes paszta 19% cink-oxidot, 11% titán-dioxidot, 20% cetil-sztearil-alkoholt és 50% folyékony paraffint tartalmaz [1].

Javallat

Védelem a nap UV-sugarainak bőrkárosító hatásával szemben.

A javallat plauzibilitása

Az egyes UV-szűrők szintjén magas. A cink-oxid széles UVA–UVB abszorpciós profillal rendelkezik, míg a titán-dioxid főként az UVB-tartományban biztosít erős védelmet [2].

A fényvédő hatás azonban nem vezethető le pusztán az UV-szűrők tömegszázalékából. A részecskeméret, a kristályforma, a felületi bevonat, a részecskék diszpergáltsága, a filmképzés, a felvitt réteg vastagsága és egyenletessége, valamint a fotostabilitás döntően befolyásolja a késztermék tényleges teljesítményét.

A FoNo megfogalmazása, amely szerint a cink-oxid és a titán-dioxid „visszaveri” az UV-sugarakat, leegyszerűsítő. A korszerű fizikai-kémiai értelmezés szerint ezek az anyagok az UV-sugárzást nemcsak szórják és visszaverik, hanem jelentős részben el is nyelik [2].

Gyógyszer technológiai szempontok

A nagy, összesen 30%-os poranyag-tartalom megfelelő fedőképességet biztosíthat, de csak homogén eloszlás esetén. Agglomeráció vagy egyenetlen felvitel UV-védelmi „réseket” hozhat létre.

A vízmentes, paraffinos alap feltehetően jobban tapad a bőrhöz, mint a hidrofil változat, de ebből nem következik automatikusan megfelelő vagy tartós vízállóság.

A javallat bizonyítékainak szintje

- A cink-oxid és titán-dioxid UV-szűrő hatása: magas.
- A pontos FoNo-formula SPF-értéke: nem igazolt.
- A pontos FoNo-formula UVA-védelme: nem igazolt.
- A film egyenletessége, fotostabilitása és vízállósága: nem igazolt.

Helye a mai terápiában

Az Európai Bizottság ajánlása szerint a fényvédő állításokat szabványosított, reprodukálható késztermékvizsgálatokkal kell alátámasztani, és a terméknek UVA- és UVB-védelmet egyaránt biztosítania kell [3].

A FoNo-formulához nem tartozik közölt SPF-érték, UVA-védelmi faktor vagy kritikus hullámhossz. Emiatt korszerű, meghatározott védelmi kategóriába sorolt fényvédőként nem értékelhető.

Kritikai értékelés

A formula nagy valószínűséggel csökkenti az UV-expozíciót, de a védelem mértéke ismeretlen. A „fényvédő paszta” megnevezés egy bevizsgált, meghatározott SPF-értékű termék benyomását keltheti. Tudományosan korrekt fényvédelmi szignatúra csak validált késztermékvizsgálat alapján adható. Enélkül a készítmény legfeljebb UV-sugárzást csökkentő fizikai fedőpasztaként írható le, és nem helyettesíthet igazolt, széles spektrumú fényvédőt.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* 106/2020/01. Pasta contra solem. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Schneider SL, Lim HW. A review of inorganic UV filters zinc oxide and titanium dioxide. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 2019;35(6):442–446. doi:[10.1111/phpp.12439](https://doi.org/10.1111/phpp.12439). PMID:[30444533](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30444533/).
3. European Commission. Commission Recommendation 2006/647/EC of 22 September 2006 on the efficacy of sunscreen products and the claims made relating thereto. *Off J Eur Union.* 2006;L265:39–43.

107. Pasta contra solem hydrophilica

A formula az előző cikkelynek megfelelően ugyancsak 19% cink-oxidot és 11% titán-dioxidot tartalmaz, de a folyékony paraffin helyett 50% makrogol 400 a hordozó. A készítmény vízzel lemosható [1].

Javallat

A javallat azonos az előző cikkelyével.

A javallat plauzibilitása

Az egyes UV-szűrők szintjén magas, késztermékszínt nem bizonyított. A hidrofíln alap javítja a lemoshatóságot, de önmagában nem bizonyít megfelelő filmképzést, egyenletes fedést vagy tartós fényvédő hatást.

Az SPF- és UVA-védelem ennél a készítménynél sem számítható ki a cink-oxid és a titán-dioxid koncentrációjából [2,3].

Gyógyszertechnológiai szempontok

A nagy mennyiségű, kis viszkozitású makrogol 400, a porok diszperziójának stabilitása és a bőrön kialakuló réteg homogenitása kritikus. A vízzel való lemoshatóság használati előny lehet, ugyanakkor izzadás vagy vízterhelés mellett ronthatja a védelem tartósságát.

A makrogol 400 higroszkópos, vízzel elegyedik, ezért a készítmény bőrön való fennmaradása eltérhet a paraffinos változatétól. A pontos formulára azonban sem összehasonlító filmképzési, sem vízállósági adat nem áll rendelkezésre.

A javallat bizonyítékainak szintje

- A cink-oxid és titán-dioxid UV-szűrő képessége: magas.
- A pontos SPF- és UVA-védelem: nem igazolt.
- A hidrofíln és a lipofíln FoNo-változat összehasonlítása: nincs közvetlen evidencia.
- A film homogenitása és vízállósága: nem igazolt.

Helye a mai terápiában

Ugyanaz az alapvető korlát érvényes, mint a 106. cikkelynél: standardizált késztermékvizsgálat nélkül nem tekinthető meghatározott mértékű fényvédelmet biztosító készítménynek [3].

Kritikai értékelés

Az elnevezés és a javallat túl nagy bizonyosságot sugall. A vízzel lemosható alap nem önmagában előny vagy hátrány, de a szükséges fedőfilm egyenletessége és tartóssága külön igazolást igényel.

A készítmény korszerű értékeléséhez validált SPF- és UVA-vizsgálat, spektrális vizsgálat, fotostabilitási és filmhomogenitási értékelés, valamint – ha vízállósági állítás merül fel – külön vízállósági vizsgálat szükséges.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* 107/2020/01. Pasta contra solem hydrophilica. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Schneider SL, Lim HW. A review of inorganic UV filters zinc oxide and titanium dioxide. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 2019;35(6):442–446. doi:[10.1111/phpp.12439](https://doi.org/10.1111/phpp.12439). PMID:[30444533](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30444533/).
3. European Commission. Commission Recommendation 2006/647/EC of 22 September 2006 on the efficacy of sunscreen products and the claims made relating thereto. *Off J Eur Union.* 2006;L265:39–43.

108. Pasta lithanthracis

A készítmény 10% kőszénkátrányt tartalmaz a FoNo cink-oxid-pasztájában [1].

Javallat

Krónikus gyulladásos bőrbetegségek – psoriasis, ekzema, lichen.

A javallat plauzibilitása

Psoriasisban magas. A kőszénkátrány antiproliferatív, gyulladáscsökkentő és viszketéscsillapító hatással rendelkezik. Klinikai hatásosságát régi, módszertanilag és formuláció szempontjából heterogén vizsgálatok támogatják [2].

A modern AAD–NPF irányelv továbbra is tárgyalja a kőszénkátrányt a psoriasis helyi kezelése között, de a helyi kortikoszteroidok, D-vitamin-analógok és más standardizált lokális kezelések mellett lényegesen kisebb szerepet kap [3].

Ekzémában az evidencia gyengébb. A „lichen” pedig nem kellően specifikus javallat: több, eltérő patogenezisű és kezelésű betegséget jelölhet.

Biztonságosság és használhatóság

Az irritáció, a folliculitis, a fényérzékenység, a kellemetlen szag és a ruházat elszínezése jelentősen ronthatja a kezelés elfogadhatóságát és az együttműködést.

A kőszénkátrány policiklusos aromás szénhidrogéneket tartalmaz, és helyi alkalmazásakor szisztémás expozíció is kimutatható. Egy nagy, hosszú követésű psoriasis- és ekzema-kohorszban ugyanakkor a dermatológiai kőszénkátrány-kezelés nem járt kimutathatóan emelkedett daganatkockázattal [4]. Ez megnyugtató adat, de nem teszi feleslegessé az expozíció ésszerű korlátozását.

Inkompatibilitási szempontok

A FoNo a lanalkohollal fennálló inkompatibilitásra figyelmeztet. A készítmény fényérzékenyítő hatása miatt fényterápiával vagy intenzív UV-expozícióval való kombinálása kerülendő.

A javallat bizonyítékainak szintje

- Psoriasis: mérsékelt.
- Krónikus ekzema: alacsony–mérsékelt.
- Nem specifikált „lichen”: nagyon alacsony.
- A pontos, 10%-os FoNo cinkpasztára: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Válogatott, stabil plakkos psoriasisban, lehetőleg dermatológus irányításával, másod- vagy harmadvonalbeli lehetőségként szóba jöhet. Akut, erősen gyulladt vagy nedvedző bőrön, fényterápiával egyidejűleg, valamint praecancerosus vagy rosszindulatú elváltozáson nem megfelelő.

Kritikai értékelés

Nem pusztán történeti reliktum: psoriasisban valós terápiás aktivitással rendelkezik. A FoNo javallata azonban túl tág, a pontos formula evidenciája gyenge, használhatósága kedvezőtlen, és korszerűbb, standardizált alternatívák állnak rendelkezésre.

A psoriasis javallat megtartható. Az ekzema válogatott krónikus esetekre szűkíthető, a „lichen” pedig pontos diagnózis nélkül törlendő.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* 108/2020/01. Pasta lithanthracis. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Slutsky JB, Clark RAF, Remedios AA, Klein PA. An evidence-based review of the efficacy of coal tar preparations in the treatment of psoriasis and atopic dermatitis. *J Drugs Dermatol.* 2010;9(10):1258–1264. PMID:[20941951](#).
3. Elmets CA, Korman NJ, Prater EF, et al. Joint AAD–NPF guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with topical therapy and alternative medicine modalities for psoriasis severity measures. *J Am Acad Dermatol.* 2021;84(2):432–470. doi:[10.1016/j.jaad.2020.07.087](#). PMID:[32738429](#).
4. Roelofzen JHJ, Aben KKH, Oldenhof UTH, et al. No increased risk of cancer after coal tar treatment in patients with psoriasis or eczema. *J Invest Dermatol.* 2010;130(4):953–961. doi:[10.1038/jid.2009.389](#). PMID:[20016499](#).

109. Pasta zinci oxidi

Az alkalmazott alapkészítmény 20% cink-oxidot, 20% búzakeményítőt és 60% fehér vazelint tartalmaz [1].

Javallat

Horzsolások, sebek, nem vagy csak enyhén nedvedző kisebb kiterjedésű, felületes hámsérülések kezelése.

A javallat plauzibilitása

Barrierpasztaként magas. A vazelin okkluzív védőréteget képez, míg a cink-oxid és a keményítő nedvességet köt meg, és csökkenti a sűrűsödést.

A cink-oxidot tartalmazó barrierék irritatív pelenkadermatitisben klinikai alkalmazási alappal rendelkeznek. Egy kisméretű randomizált vizsgálatban a cink-oxid-krém kedvezőbb volt a talkumnál a pelenkadermatitis megelőzésében [2]. Ez azonban közvetett bizonyíték: nem a FoNo pontos formuláját, és nem horzsolások vagy sebek gyógyítását vizsgálta.

A modern sebgyógyulási irodalomban cink-oxidot tartalmazó fejlett kötszerekkel és nanokompozitokkal kedvező eredményeket közöltek [3]. Ezek az anyagok azonban szerkezetükben, cinkleadásukban és sebkörnyezeti viselkedésükben nem azonosak a FoNo tömör, vazelines pasztájával.

Gyógyszertechnológiai szempontok

A 40%-os poranyag-tartalom sűrű, erősen fedő pasztát eredményez. A vazelin csökkenti a vízvesztést, a keményítő és a cink-oxid pedig nedvességet köt meg. Ez enyhén nedves, irritált bőrfelszínen kedvező lehet, erősen váladékozó seben azonban a paszta nem biztosít korszerű váladékkezelést.

A javallat bizonyítékainak szintje

- Bőrvédő és barrierhatás: mérsékelt–magas.
- Enyhe irritatív dermatitis és maceráció megelőzése: mérsékelt, közvetett.
- Horzsolás vagy „seb” gyógyítása: alacsony.
- A pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiaiban

Ép vagy felületesen irritált, nem fertőzött, nem erősen nedvedző bőr védelmére ésszerű. Mély, nyílt, fertőzött vagy erősen váladékozó seb korszerű sebellátást és a seb állapotának megfelelő kötszert igényel.

Kritikai értékelés

Egyszerű, biztonságos és funkcionálisan racionális barrierpaszta. A FoNo saját figyelmeztetése – nyílt seben nem alkalmazható – részben ellentmond a javallatban szereplő „sebek” kifejezésnek.

A javallatot célszerű lenne így pontosítani: „kisebb, felületes horzsolások körüli bőr, valamint enyhén irritált, nem fertőzött, nem erősen nedvedző bőr védelmére”. Sebgyógyító hatás a rendelkezésre álló evidencia alapján nem állítható.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* 109/2020/01. Pasta zinci oxidi; 306/2020/01. Pasta zinci oxidi FoNo VIII. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Chaithirayanon S. Comparative study between talcum and zinc oxide cream for the prevention of irritant contact diaper dermatitis in infants. *J Med Assoc Thai.* 2016;99 Suppl 8–S6. PMID:[29901362](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29901362/).
3. Xiao D, Huang Y, Fang Z, et al. Zinc oxide nanoparticles for skin wound healing: a systematic review from the perspective of disease types. *Mater Today Bio.* 2025;34:102221. doi:[10.1016/j.mtbio.2025.102221](https://doi.org/10.1016/j.mtbio.2025.102221). PMID:[40977836](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40977836/).

110. Pasta zinci oxidi salicylata

A Lassar-pasztának megfelelő alapkészítmény 2% szalicilsavat, 25% cink-oxidot, 25% búzakeményítőt, 5% folyékony paraffint és 43% fehér vazelint tartalmaz [1].

Javallat

A javallat azonos a 109. cikkelyével: horzsolások, sebek és enyhén nedvedző felületes hámsérülések kezelése.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt. A cinkpaszta barrierhatása jól értelmezhető, a 2%-os szalicilsav pedig enyhe keratolitikus hatást fejthet ki. A szalicilsav ugyanakkor nem általános sebgyógyító hatóanyag.

A helyileg alkalmazott szalicilsav bőrbe jutása nagymértékben függ a formulációtól. Azonos koncentrációjú készítmények között is jelentős különbség lehet a bőrpenetrációban [2]. Sérült bőrön, nagy felületen vagy okklúzió alatt a felszívódás fokozódhat.

Gyógyszertechológiai és inkompatibilitási szempontok

A szalicilsavat a folyékony paraffinnal gondosan eldörzsölik, majd a cink-oxid–keményítő–vazelin pasztában oszlatják el. A FoNo az alapkészítményt vassókkal inkompatibilisnek jelöli [1].

A vízmentes alap technológiailag stabil és okkluzív. Ez a tulajdonság lichenifikált, száraz bőrön kedvező lehet, sérült bőrön azonban növelheti a szalicilsav helyi penetrációját.

A cink-oxid lúgos jellegű felületet biztosíthat, miközben a szalicilsav gyenge sav. A vízmentes pasztában jelentős oldatfázisú sav–bázis reakció kevésbé valószínű, ezért a kombináció klasszikus Lassar-pasztaként technológiailag elfogadott. Nedvesség jelenlétében azonban a mikrokörnyezeti kölcsönhatások és a hatóanyag-felszabadulás változhatnak.

A javallat bizonyítékainak szintje

- Barrierhatás és enyhe keratolysis: mérsékelt–magas.
- Nem specifikus felületes bőrelváltozásokban: alacsony.
- Horzsolások és sebek kezelésére: nagyon alacsony.
- A pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Lichenifikált, hyperkeratoticus, kis kiterjedésű, ép felszínű bőrelváltozásban lehet farmakológiai racionalitása. Friss horzsoláson, nyílt, erősen gyulladt vagy nedvedző seben a szalicilsavas, okkluzív paszta nem ideális.

Kritikai értékelés

A formula önmagában koherens, de a javallat rosszul illeszkedik a szalicilsav tulajdonságaihoz. A 109. és 110. cikkely azonos javallata nem tükrözi a két készítmény lényegi különbségét.

A 110. cikkely javallatát célszerű lenne keratoticus vagy lichenifikált, kis felületű, nem nyílt bőrelváltozásokra korlátozni. Gyermeknek, nagy felületen, sérült bőrön vagy tartós alkalmazás esetén külön szalicilát-figyelmeztetés szükséges.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* 110/2020/01. Pasta zinci oxidi salicylata; 307/2020/01. Pasta zinci oxidi salicylata FoNo VIII. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Yeoh SC, Goh CF. Topical delivery of salicylates. *Drug Deliv Transl Res.* 2022;12(5):981–1001. doi:[10.1007/s13346-021-00988-5](https://doi.org/10.1007/s13346-021-00988-5). PMID:[33907986](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33907986/).

111. Pertica dithranoli

A FoNo VIII. tíz, egyenként körülbelül 9 g tömegű gyógyszeres pálcába összesen 2,0 g dithranol rendel. A hordozó kakaóvajból, fehér viaszból és szűz ricinusolajból áll. A teljes masszára számított névleges dithranolkoncentráció körülbelül 2,2%.

Javallat

Psoriasis bőrelváltozások kezelése. A plakkot naponta egyszer kell bekenni, majd a készítményt egy óra elteltével le kell mosni.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A dithranol – antralin – valódi antipsoriaticus hatóanyag. Befolyásolja a keratinocyták proliferációját, differenciálódását, oxidatív folyamatait, valamint a keratinocyták és neutrophil granulocyták közötti, psoriasisban szerepet játszó gyulladásos jelátvitelt [2,3].

A dithranol klinikai hatásosságát krónikus plakkos psoriasisban összehasonlító vizsgálatok és szisztematikus áttekintések is alátámasztják. Ugyanakkor a vizsgált készítmények többnyire krémek vagy kenőcsök, fokozatosan emelt koncentrációval és általában rövid kontaktusú kezeléssel. Ezek nem validálják közvetlenül a FoNo 2,2%-os pálcáját és az egységesen előírt egyórás kontaktusidőt [3,4].

A pálca elméleti előnye a plakkra korlátozott felvitel. Klinikai hátránya, hogy az egy mozdulattal leadott hatóanyag mennyisége függ a pálca hőmérsékletétől, keménységétől, a nyomóerőtől, a kezelt felszíntől és az alkalmazás számától.

Javallat bizonyítékainak szintje

Dithranol farmakológiájára és antipsoriaticus hatására: magas.

Ditranolra krónikus plakkos psoriasisban: mérsékelt.

Rövid kontaktusú ditranolkezelésre: mérsékelt.

A pontos 2,2%-os FoNo-pálcára, adagolásra és egyórás kontaktusidőre: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

A lokalizált plakkos psoriasis első vonalbeli helyi kezelése ma rendszerint kortikoszteroidot, D-vitamin-analógot vagy ezek kombinációját tartalmazza. A ditranol továbbra is legitim, szteroidmentes alternatíva, de irritáló és erősen színező tulajdonsága, valamint a körülményes alkalmazás miatt háttérbe szorult [2].

Elsősorban stabil, jól körülhatárolt plakkokon, megfelelő betegoktatás mellett lehet helye.

Kritikai értékelés

A terápiás elv megalapozott, de a konkrét gyógyszerforma klinikai és technológiai standardizálása hiányos.

A ditranolkezelést általában a bőr egyéni toleranciájához igazítják. A FoNo egységes, egyórás alkalmazása nem tükrözi teljesen ezt a titrálási elvet. A környező ép bőr, az arc, a hajlatok, a nemi szervek és az erősen gyulladt területek fokozottan érzékenyek az irritációra. Erythrodermiás, pustulosus vagy akut, instabil psoriasisban a kezelés nem megfelelő.

A pálcá megtartható, de a cikkely korszerűsítéséhez indokolt lenne:

- a ditranol tényleges leadásának és tartalmi egyenletességének vizsgálata;
- a kontaktusidő és a koncentráció egyéni toleranciához igazítása;
- az ép bőr védelmének és az irritáció esetén követendő eljárásnak egyértelmű leírása;
- annak közlése, hogy a készítmény a bőrt, ruházatot, haját és tárgyakat elszínezheti.

Mai minősítés: megtartható, de gyógyszerforma-specifikus standardizálása és alkalmazási előírása módosítandó.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Elmetts CA, Korman NJ, Prater EF, et al. Joint AAD–NPF guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with topical therapy and alternative medicine modalities for psoriasis severity measures. *J Am Acad Dermatol.* 2021;84(2):432–470. doi:10.1016/j.jaad.2020.07.087. PMID:32738429.
3. Mason AR, Mason J, Cork M, Dooley G, Hancock H. Topical treatments for chronic plaque psoriasis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(3):CD005028. doi:10.1002/14651858.CD005028.pub3. PMID:23543539.
4. de Korte J, van der Valk PGM, Sprangers MAG, et al. A comparison of twice-daily calcipotriol ointment with once-daily short-contact dithranol cream therapy: a randomized controlled trial of supervised treatment of psoriasis vulgaris in a day-care setting. *Br J Dermatol.* 2008;158(2):375–381. doi:10.1111/j.1365-2133.2007.08376.x.

112. Plantaginis lanceolatae folium

A FoNo VIII. 50 g lándzsás útifülevelet rendel. Felnőttek és 12 évesnél idősebb serdülők számára 2 g drogból, 150 ml forró vízzel, 15 perces áztatással készített forrázatot ír elő naponta 2–3 alkalommal. Az 5–11 éves gyermekek ennek kétharmadát, a 3–4 évesek egyharmadát kaphatják, naponta legfeljebb két alkalommal.

Javallat

A száj- és garatnyálkahártya irritációjának, valamint az ehhez társuló száraz köhögésnek a tüneti enyhítése.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt.

A lándzsás útifü levele poliszacharidokat és nyálkaanyag-jellegű összetevőket tartalmaz. A vizes kivonat a száj- és garatnyálkahártyán bevonó, demulcens hatást fejthet ki, ezáltal csökkentheti az irritációt és az irritatív köhögési ingert.

Az Európai Gyógyszerügynökség Növényi Gyógyszerekkel Foglalkozó Bizottsága ugyanerre az indikációra fogadja el a drogot, de hagyományos növényi gyógyszerként. Ez azt jelenti, hogy az alkalmazás plauzibilitását és biztonságosságát a hosszú idejű használat alátámasztja, de megfelelő

klinikai vizsgálati bizonyíték nem elegendő a „jól megalapozott gyógyászati alkalmazás” minősítéshez [2,3].

Más *Plantago*-fajjal vagy többkomponensű útífkészítménnyel végzett vizsgálat nem tekinthető a *Plantago lanceolata* levélből készült FoNo-forrázat közvetlen bizonyítékának.

Javallat bizonyítékainak szintje

Nyálkahártyát bevonó hatás farmakológiai plauzibilitására: mérsékelt.

Lándzsás útífkü hagyományos alkalmazására száraz köhögésben: alacsony / traditional use.

A pontos FoNo-forrázatra, dózisa és gyermekadagolásra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Enyhe, önkorlátozó felső légúti fertőzéshez vagy környezeti irritációhoz társuló torokkaparás és száraz köhögés kiegészítő, tüneti kezelésére elfogadható.

Nem fertőzésellenes, nem hörgőtágító, és nem kezeli a köhögés hátterében álló asthmát, pneumóniát, refluxot vagy más alapbetegséget.

Kritikai értékelés

A FoNo javallata jól illeszkedik az EMA-monográfiához, és megfelelően tüneti jellegű. A készítmény megtartása ezért védhető, ha a „traditional use” státusz és a klinikai bizonyítékok korlátozottsága világos marad.

Hároméves kor alatt, valamint terhesség és szoptatás idején az elégtelen adatok miatt alkalmazása nem ajánlott. Nehézlégzés, láz, gennyes köpet, mellkasi fájdalom, romló állapot vagy egy hétnél tovább fennálló panasz esetén orvosi vizsgálat szükséges [2].

A növényi drog és a kész forrázat minősége függ a kiindulási anyagtól, az aprítottságtól, az alkalmazott vízmennyiségtől, az áztatási időtől és a fogyasztásig eltelt időtől. Ezek a változók a gyógyszerforma természetéből következően csak részben standardizálhatók.

Mai minősítés: hagyományos, adjuváns tüneti szerként megtartható; a bizonyítékok szintjét nem szabad túlértékelni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. European Medicines Agency, Committee on Herbal Medicinal Products. *European Union herbal monograph on Plantago lanceolata L., folium – Revision 1.* Amsterdam: EMA.
3. European Medicines Agency, Committee on Herbal Medicinal Products. *Assessment report on Plantago lanceolata L., folium – Revision 1.* Amsterdam: EMA.

113. Pulvis acidi ascorbici 200 mg

A FoNo VIII. 10 g aszkorbinsavat osztat ötven porra. Egy por 200 mg aszkorbinsavat tartalmaz. Szokásos adagja naponta 1–2 por, vagyis napi 200–400 mg.

Javallat

C-vitamin-hiány megelőzése és kezelése, továbbá alkalmazás lábadozás idején.

A javallat plauzibilitása

Hiányállapotban magas; általános reconvalescentiában alacsony.

A C-vitamin nélkülözhetetlen mikrotápanyag. Igazolt hiány vagy jelentős hiánykockázat esetén az aszkorbinsavpótlás okszerű és hatásos.

A „lábadozás” azonban nem önálló, megfelelően definiált C-vitamin-hiányos állapot. Kiegyensúlyozottan táplálkozó, hiányban nem szenvedő beteg esetében nem áll rendelkezésre meggyőző bizonyíték arra, hogy napi 200–400 mg aszkorbinsav általánosan gyorsítaná a felépülést.

Megfázásban a rendszeres C-vitamin-szedés a tünetek időtartamát kismértékben rövidítheti, de a népesség egészében nem csökkenti érdemben a megfázás előfordulását. A tünetek kialakulása után megkezdett kezelés terápiás előnye nem bizonyított következetesen [2].

Javallat bizonyítékainak szintje

Igazolt C-vitamin-hiány kezelésére: magas.

Hiány megelőzésére megfelelően azonosított kockázat esetén: mérsékelt–magas.

Általános reconvalescentiára: alacsony.

Megfázás tüneteinek kezdetekor megkezdett kezelésre: alacsony.

A FoNo pontos porformájára a korszerű tablettákkal szemben: alacsony, de biofarmáciai szempontból érdemi hátrány nem valószínű.

Helye a mai terápiában

A készítménynek helye van igazolt hiányállapotban, súlyosan egyoldalú táplálkozás, malabsorptio, alkoholbetegség vagy más klinikailag indokolt hiánykockázat esetén.

Rutinszerű „roboráló” kezelésként, megfelelően táplálkozó embernél a várható hozzáadott értéke csekély.

Kritikai értékelés

A napi 200–400 mg általában jól tolerálható, de meghaladja az egészséges felnőtt szokásos élettani szükségletét. A felszívódás nagyobb adagoknál telíthető, a többlet jelentős része a vizelettel ürül.

Gastrointestinalis panaszok és hasmenés elsősorban nagyobb adagok mellett jelentkeznek. A vesekő-kockázatra vonatkozó epidemiológiai adatok nem teljesen egységesek, de férfiaknál a nagyobb, különösen étrend-kiegészítőkből származó bevitel fokozott kockázattal társult [3]. Visszatérő kalcium-oxalát-kövességben, hyperoxaluriában és jelentős vesebetegségben ezért óvatosság indokolt.

A „rebound scurvy” a napi 200–400 mg rövid alkalmazásának klinikailag jól igazolt kockázataként nem kezelhető. Ezt kategorikus figyelmeztetésként nem indokolt hangsúlyozni.

Korszerűbb javallat: „Igazolt C-vitamin-hiány kezelésére, valamint hiányállapot megelőzésére fokozott kockázat esetén.”

Mai minősítés: hiányállapotban megtartható; az általános „lábadozás” javallata törlendő vagy pontosítandó.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Hemilä H, Chalker E. Vitamin C for preventing and treating the common cold. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(1):CD000980. doi:10.1002/14651858.CD000980.pub4. PMID:23440782.
3. Ferraro PM, Curhan GC, Gambaro G, Taylor EN. Total, dietary, and supplemental vitamin C intake and risk of incident kidney stones. *Am J Kidney Dis.* 2016;67(3):400–407. doi:10.1053/j.ajkd.2015.09.005. PMID:26463139.

114. Pulvis ad grippam

A FoNo VIII. tíz porba 0,20 g terpin, 0,25 g koffeint, 0,30 g aszkorbinsavat, 0,30 g szilícium-dioxidot, 5,0 g paracetamolt és 3,0 g kalcium-karbonátot rendel.

Egy por tartalma:

- terpin 20 mg;
- koffein 25 mg;
- aszkorbinsav 30 mg;
- paracetamol 500 mg;
- kalcium-karbonát 300 mg.

Javallat

Influenza és lázzal járó meghűlés tüneteinek enyhítése.

A javallat plauzibilitása

A paracetamol tekintetében magas; a teljes kombinációra csak mérsékelt.

Az 500 mg paracetamol reális egyszeri felnőtt adag, amely csökkentheti a lázat, fejfájást, torokfájást és izomfájdalmat. A készítmény érdemi klinikai hatását várhatóan ez az összetevő biztosítja.

A koffein bizonyos akut fájdalmakban mérsékeltén fokozhatja az analgetikumok hatását. A szisztematikus áttekintésben azonban jellemzően legalább 100 mg koffein adott klinikailag kimutatható többletet [2]. A FoNo 25 mg-os adagjának analgetikus hozzáadott értéke ezért bizonytalan.

A 30 mg aszkorbinsav akut influenza- vagy megfázásellenes hatása nem igazolt [3]. A terpin expectoransként történő alkalmazása történeti, de az előírt 20 mg-os dózis klinikai hatásosságát alátámasztó megfelelő humán vizsgálatot nem sikerült azonosítani. A kalcium-karbonát ebben a készítményben legfeljebb antacid vagy technológiai szerepet tölthet be. A szilícium-dioxid technológiai segédanyag.

Javallat bizonyítékainak szintje

Paracetamol láz- és fájdalomcsillapító hatására: magas.

Koffein analgetikus adjuváns hatására általában: mérsékelt.

A FoNo 25 mg-os koffeinadagjának hozzáadott hatására: nagyon alacsony.

Aszkorbinsav akut tüneti hatására ebben a dózisban: nagyon alacsony.

Terpin 20 mg klinikai expectorans hatására: nagyon alacsony.

A pontos FoNo-kombinációra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Rövid idejű tüneti szerként alkalmazható, de nem kezeli sem az influenzavírust, sem más légúti kórokozót, és nem helyettesíti az indikált antivirális kezelést.

Egyszerű paracetamolkészítményhez képest klinikailag igazolt többletelőnye nincs.

Kritikai értékelés

A felnőtteknek és 43 kg feletti serdülőknek megengedett napi hat por 3000 mg paracetamolnak felel meg. Ez konzervatív napi felső határ, de májbetegség, krónikus alkoholfogyasztás, alultápláltság, kiszáradás és kis testtömeg mellett további csökkentés lehet szükséges.

A legfontosabb gyakorlati veszély a paracetamol véletlen kumulációja más fájdalomcsillapító vagy megfázás elleni kombinációból. A betegtájékoztatásnak ezért egyértelműen ki kell mondania: „Más paracetamoltartalmú gyógyszerrel együtt nem alkalmazható.”

A koffein mennyisége egy porban alacsony, de napi hat por 150 mg koffeint jelent. Ehhez hozzáadódik a kávéból, teából, kólából, energiatálból és más gyógyszerekből származó koffein.

Az összetétel farmakoterápiás szempontból túlkomponált: egy hatásos dózisu alaphatóanyaghoz több, klinikailag nem igazolt hozzáadott értékű összetevő társul.

Korszerűbb javallat: „Influenza vagy más akut légúti fertőzés lázas és fájdalmas tüneteinek rövid idejű enyhítésére.”

Mai minősítés: tüneti hatású, de összetétele racionalizálendő; a terpin, aszkorbinsav és kalcium-karbonát hozzáadott értéke nem igazolt.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Derry CJ, Derry S, Moore RA. Caffeine as an analgesic adjuvant for acute pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(12):CD009281. doi:10.1002/14651858.CD009281.pub3. PMID:25502052.
3. Hemilä H, Chalker E. Vitamin C for preventing and treating the common cold. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(1):CD000980. doi:10.1002/14651858.CD000980.pub4. PMID:23440782.

115. Pulvis ad pyrosim

A FoNo VIII. 100 g porba 2,0 g dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidráttal, 20,0 g kalcium-karbonáttal, 18,0 g nátrium-hidrogén-karbonáttal és 60,0 g könnyű bázisos magnézium-karbonáttal rendel.

A beteg 5 ml port – a FoNo szerint körülbelül 0,63 g-ot – 100 ml vízben elkeverve alkalmazhat, legfeljebb naponta kétszer.

Javallat

Gyomorsavtúltengés, fokozott savelválasztás, gyomorégés és nyelőcső-reflux.

A javallat plauzibilitása

Savközbősítésre magas; „hiperszekréció” kezelésére alacsony.

A karbonátok és hidrogén-karbonátok közvetlenül reagálnak a gyomorsavval, ezért gyors, rövid idejű tünetenyhülést biztosíthatnak.

A készítmény azonban nem gátolja érdemben a gyomor savelválasztását, és nem szünteti meg a gastrooesophagealis reflux mechanikai hátterét. A „fokozott savelválasztás kezelése” ezért farmakológiailag pontatlan: a por a már kiválasztott sav egy részét semlegesíti.

A pontos FoNo-adag savközbősítő kapacitására és klinikai hatástartamára közvetlen adatot nem sikerült azonosítani.

Javallat bizonyítékainak szintje

Savközbősítő mechanizmusra: magas.

Antacidumok alkalmi gyomorégést enyhítő hatására: mérsékelt.

A pontos FoNo-keverékre és a 0,63 g-os adagra: nagyon alacsony.

Gyomorsav-hiperszekréció vagy tartós GERD kezelésére: nem támogató.

Helye a mai terápiában

Alkalomszerű, enyhe gyomorégés rövid idejű enyhítésére lehet helye. Tartós vagy gyakran visszatérő refluxbetegségben a korszerű irányelvek megfelelő diagnosztikát, életmódi intézkedéseket és indokolt esetben protonpumpagátló kezelést alkalmaznak [2].

Kritikai értékelés

A nátrium-hidrogén-karbonát gyors savközömbösítése szén-dioxid-képződéssel jár, ezért puffadást, bőfűgést és gyomorfeszülést okozhat. Felszívódó nátriumtartalma szívelégtelenség, hypertonia, oedema, vesebetegség és nátriumszegény étrend esetén kedvezőtlen.

A magnézium vesefunkció-romlásban felhalmozódhat, míg a kalcium-karbonát székrekedést, hypercalcaemiát és nagy, tartós bevétel esetén tej-alkáli szindrómát okozhat.

A készítmény számos gyógyszer felszívódását csökkentheti. Különösen érintettek lehetnek:

- tetraciklinek és fluorokinolonok;
- biszfoszfonátok;
- vaskészítmények;
- levotiroxin;
- eltrombopag;
- egyes gombaellenes gyógyszerek.

Nem adható minden gyógyszerre egységes, általánosan biztonságos elkülönítési idő. Az időközött az egyidejűleg alkalmazott gyógyszer saját alkalmazási előírása szerint kell meghatározni.

A készítményt folyamatosan alkalmazni nem szabad. Dysphagia, vérzés, anaemia, fogyás, ismételt hányás, mellkasi fájdalom vagy tartós panasz esetén kivizsgálás szükséges.

Korszerűbb javallat: „Alkalomszerű gyomorégés rövid idejű tüneti enyhítésére.”

Mai minősítés: korlátozottan megtartható; a „hiperszekréció” és az általános refluxjavallat törlendő.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Katz PO, Dunbar KB, Schnoll-Sussman FH, Greer KB, Yadlapati R, Spechler SJ. ACG clinical guideline for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol.* 2022;117(1):27–56. doi:10.14309/ajg.0000000000001538. PMID:34807007.
3. Maton PN, Burton ME. Antacids revisited: a review of their clinical pharmacology and recommended therapeutic use. *Drugs.* 1999;57(6):855–870. doi:10.2165/00003495-199957060-00003. PMID:10400401.

116. Pulvis aluminii et magnesii

A FoNo VIII. 50 g porba 40,0 g alumínium-oxid-hidrátot és 10,0 g könnyű magnézium-oxidot rendel. Az adag 2,5–5 ml por vízben elkeverve, legfeljebb naponta háromszor. Orvosi ellenőrzés nélkül legfeljebb hét napig alkalmazható.

Javallat

Gyomorsavtúltengés tüneti kezelése.

A javallat plauzibilitása

Magas.

Mind az alumínium-hidroxid-jellegű komponens, mind a magnézium-oxid savközömbösítő hatású. Az alumíniumsók inkább székrekedést, a magnéziumsók inkább hasmenést okoznak; kombinálásuk történeti célja e mellékhatások részleges ellensúlyozása.

Ez a farmakológiai racionalitás azonban nem bizonyítja, hogy a FoNo pontos 4:1 arányú formulája optimális, illetve hogy a gastrointestinalis mellékhatások valóban kiegyenlítik egymást.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az alumínium- és magnéziumvegyületek antacid hatására: magas.

Antacidumok alkalmi gyomorégést enyhítő hatására: mérsékelt.

A pontos FoNo-arányra és térfogati adagolásra: alacsony.

Tartós reflux- vagy fekélykezelésre: nem támogató.

Helye a mai terápiában

Alkalomszerű savas panaszok rövid idejű enyhítésére alkalmas lehet. Tartós GERD-ben nem első választás, és nem helyettesíti a kivizsgálást vagy a megfelelő savszekréció-gátló kezelést [2].

Kritikai értékelés

A cikkely meghatározó problémája az alumíniumtartalom.

Normális veseműködés mellett, rövid ideig alkalmazva a szisztémás toxicitás kockázata általában csekély. Krónikus vesebetegségben azonban az alumínium és a magnézium kiürülése csökkenhet. Tartós alumíniumterhelés encephalopathiával, microcytaer anaemiával és csontanyagcsere-zavarral társulhat. A KDIGO krónikus vesebetegségben a hosszú távú alumíniumtartalmú foszfátkötők kerülését ajánlja; ez nem közvetlen antacidum-ajánlás, de a renalis alumíniumterhelés veszélyét egyértelműen alátámasztja [3].

A készítmény tetraciklinekkel, fluorokinolonokkal, biszfoszfonátokkal, vassal és más gyógyszerekkel komplexet képezhet vagy csökkentheti azok felszívódását. Citrát jelenlétében az alumínium gastrointestinalis felszívódása fokozódhat.

Az előírat vesebetegségre vonatkozó korlátozása ezért indokolt. A hét napos időhatár helyes, de a rendszeres, ismétlődő használatot is kerülni kell.

Mai minősítés: alkalmi antacidumként korlátozottan megtartható; vesebetegségben kerülendő, és alumíniummentes alternatíva általában előnyösebb.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Katz PO, Dunbar KB, Schnoll-Sussman FH, et al. ACG clinical guideline for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol.* 2022;117(1):27–56. doi:10.14309/ajg.0000000000001538. PMID:34807007.
3. Kidney Disease: Improving Global Outcomes CKD–MBD Update Work Group. KDIGO 2017 clinical practice guideline update for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of chronic kidney disease–mineral and bone disorder. *Kidney Int Suppl.* 2017;7(1):1–59. doi:10.1016/j.kisu.2017.04.001. PMID:30675420.
4. Malluche HH, Faugere MC. Aluminum-related bone disease in mild and advanced renal failure: evidence for high prevalence and morbidity and studies on etiology and diagnosis. *Clin Nephrol.* 1986;25 Suppl 1:S49–S56. PMID:3777036.

117. Pulvis analgeticus

A FoNo VIII. tíz porba 0,50 g koffeint és 4,50 g metamizol-nátrium-monohidrártot rendel. Egy por 50 mg koffeint és 450 mg metamizolt tartalmaz.

Az adag egy vagy két por hatóránként; éjszakára legfeljebb egy por vehető be. A maximális napi adag négy por, vagyis 1800 mg metamizol és 200 mg koffein.

Javallat

Erős vagy más kezelésre nem reagáló fájdalom, illetve láz csillapítása, ha más beavatkozás ellenjavallt.

A javallat plauzibilitása

A metamizolra magas; a kombinációra mérsékelt.

A metamizol valódi analgetikus, antipyreticus és spasmolyticus hatású gyógyszer. A FoNo javallata megfelelően tartalék jellegű: nem egyszerűen bármilyen fájdalomra vagy lázra, hanem súlyos, refrakter vagy más módon nem kezelhető állapotra helyezi a készítményt.

A koffein bizonyos akut fájdalmakban mérsékeltén fokozhatja más analgetikumok hatását, de a bizonyítékok főként paracetamollal vagy nemszteroid gyulladásgátlókkal, jellemzően legalább 100 mg koffein alkalmazásával születtek [2]. Az 50 mg koffein és 450 mg metamizol pontos kombinációjára közvetlen klinikai bizonyítékot nem sikerült azonosítani.

Javallat bizonyítékainak szintje

Metamizol analgetikus és antipyreticus farmakológiájára: magas.

Metamizol klinikai hatásosságára akut fájdalomban: mérsékelt.

Koffein analgetikus adjuváns hatására általában: mérsékelt.

Koffein hozzáadott hatására a FoNo adagjában és metamizol mellett: nagyon alacsony. A pontos FoNo-kombinációra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Rövid idejű tartalék analgetikumként védhető, ha megfelelőbb egyszerű fájdalomcsillapító nem alkalmazható vagy nem volt hatásos. Tartós vagy tisztázatlan eredetű fájdalom ismételt kezelésére nem alkalmas.

Kritikai értékelés

A maximális napi 1800 mg metamizol nem haladja meg az Európában harmonizált felnőtt adagolás általános felső határát. Ez azonban nem szünteti meg a metamizol ritka, de súlyos, részben nem dózisfüggő mellékhatásainak kockázatát.

A legfontosabb veszély az agranulocytosis. Az EMA 2024-es uniós felülvizsgálata megerősítette, hogy a szövődmény a kezelés során bármikor, illetve röviddel a kezelés befejezése után is felléphet, és nem korlátozódik nagy dózissra vagy tartós alkalmazásra [3].

Láz, hidegrázás, torokfájás, illetve fájdalmas száj-, orr-, garat-, genitális vagy analis nyálkahártya-elváltozás esetén:

- a metamizolt azonnal abba kell hagyni;
- sürgős teljes vérkép és fehérvérsejt-differenciálás szükséges;
- az eredményre várva sem szabad újabb adagot bevenni.

További súlyos kockázat az anaphylaxia, hypotonia, súlyos bőrreakció és gyógyszer okozta májkárosodás. A biztonsági kockázat epidemiológiai nagysága populációnként és vizsgálatonként eltér, de a metamizolhoz társuló agranulocytosis lehetőségét a szisztematikus áttekintések is alátámasztják [4].

A koffein hozzáadott értéke nem bizonyított, miközben nyugtalanságot, tremort, palpitiót és alvászavart okozhat.

Mai minősítés: a metamizol tartalék analgetikumként megtartható; a koffein szükségessége felülvizsgálandó, az agranulocytosisra vonatkozó betegutasítást pedig kiemelten és korszerűen kell közölni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Derry CJ, Derry S, Moore RA. Caffeine as an analgesic adjuvant for acute pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(12):CD009281. doi:10.1002/14651858.CD009281.pub3. PMID:25502052.
3. European Medicines Agency. *Metamizole-containing medicinal products: measures to minimise the serious outcomes of known risk of agranulocytosis.* Amsterdam: EMA; 2024.
4. Andrade S, Bartels DB, Lange R, Sandford L, Gurwitz J. Safety of metamizole: a systematic review of the literature. *J Clin Pharm Ther.* 2016;41(5):459–477. doi:10.1111/jcpt.12422. PMID:27422768.

118. Pulvis antacidus

A FoNo VIII. 100 g porba 20,0 g nátrium-hidrogén-karbonátot és 40,0 g könnyű bázisos magnézium-karbonátot rendel; a készítmény további része a FoNo előírata szerinti segédanyag. Az adag 5,5 ml por 100 ml vízben elkeverve, naponta legfeljebb háromszor, orvosi ellenőrzés nélkül maximum hét napig.

Javallat

Gyomorsavtúltengés tüneti kezelése.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A nátrium-hidrogén-karbonát és a magnézium-karbonát közvetlenül semlegesíti a gyomorsavat. A nátrium-hidrogén-karbonát gyors, de rövid hatású; a reakció során szén-dioxid képződik.

A pontos FoNo-keverék klinikai hatásosságára, savközömbösítő kapacitására és hatástartamára közvetlen vizsgálatot nem sikerült azonosítani.

Javallat bizonyítékainak szintje

Savközömbösítő mechanizmusa: magas.

Antacidumok alkalmi gyomorégést enyhítő hatására: mérsékelt.

A pontos FoNo-formulára és térfogati adagolásra: nagyon alacsony.

Tartós GERD-kezelésre: nem támogató.

Helye a mai terápiában

Alkalomszerű, enyhe gyomorégés rövid idejű tüneti enyhítésére alkalmazható. Gyakran visszatérő vagy tartós refluxban nem helyettesíti a diagnosztikát és a korszerű kezelést [2].

Kritikai értékelés

A nátrium-hidrogén-karbonát:

- bőfőgést és puffadást okozhat;

- növeli a nátriumterhelést;
- túlzott vagy tartós használat esetén metabolikus alkalosishoz vezethet;
- szívelégtelenségben, oedemában, hypertóniában és vesebetegségben kedvezőtlen lehet.

A magnéziumvegyület hasmenést okozhat. Vesefunkció-romlásban magnéziumretenció és hypermagnesaemia alakulhat ki, amely súlyos esetben izomgyengeséggel, hypotóniával, bradycardiával és légzésdepresszióval járhat.

A készítmény több gyógyszer felszívódását csökkentheti. Az elkülönítés szükséges időtartamát az egyidejűleg alkalmazott gyógyszer alkalmazási előírása alapján kell meghatározni.

A „gyomorsavtúltengés” történeti elnevezés helyett pontosabb javallat: „Alkalomszerű gyomorégés rövid idejű tüneti enyhítésére.”

Mai minősítés: rövid idejű antacidumként megtartható, de nátrium- és magnéziumterhelése miatt alkalmazási köre szűkítendő.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Katz PO, Dunbar KB, Schnoll-Sussman FH, et al. ACG clinical guideline for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol.* 2022;117(1):27–56. doi:10.14309/ajg.0000000000001538. PMID:34807007.
3. Maton PN, Burton ME. Antacids revisited: a review of their clinical pharmacology and recommended therapeutic use. *Drugs.* 1999;57(6):855–870. doi:10.2165/00003495-199957060-00003. PMID:10400401.

119. Pulvis antidoloricus

A FoNo VIII. tíz porba 0,20 g etilmorfin-hidrokloridot, 0,50 g koffeint, 3,0 g paracetamolt és 5,0 g acetilszalicilsavat rendel.

Egy por tartalma:

- etilmorfin-hidroklorid 20 mg;
- koffein 50 mg;
- paracetamol 300 mg;
- acetilszalicilsav 500 mg.

Szokásos adagja naponta 2–3 alkalommal egy por, legfeljebb tíz napig.

Javallat

Fájdalom kezelése.

A javallat plauzibilitása

Az egyes analgetikus komponensekre magas; a teljes kombinációra legfeljebb mérsékelt.

Az acetilszalicilsav és a paracetamol igazolt analgetikum. A koffein bizonyos akut fájdalmakban fokozhatja a nem opioid analgetikumok hatását [2].

Az acetilszalicilsav–paracetamol–koffein hármas kombinációra közvetlen randomizált vizsgálati evidencia is rendelkezésre áll fejfájásban. Diener és munkatársai két tablettában összesen 500 mg acetilszalicilsavat, 400 mg paracetamolt és 100 mg koffeint tartalmazó kombinációt vizsgáltak, amely gyorsabb fájdalomcsillapítást biztosított, mint az egyes komponensek vagy a koffein nélküli kettős kombináció [3].

Ez a vizsgálat részben alátámasztja a FoNo opioidmentes három komponensének racionalitását, de nem azonos formulát vizsgált: a FoNo paracetamol- és koffeindózisa alacsonyabb, továbbá 20 mg etilmorfint is tartalmaz.

Az etilmorfin hozzáadásának klinikai többletét ebben a kombinációban megfelelő vizsgálat nem igazolja.

Javallat bizonyítékainak szintje

Acetilszalicilsav és paracetamol akut fájdalomban: magas.

Acetilszalicilsav–paracetamol–koffein kombináció fejfájásban: mérsékelt, közvetlen RCT-evidenciával.

A FoNo alacsonyabb paracetamol- és koffeindózisa: alacsony.

Etilmorfin hozzáadott analgetikus értékére: nagyon alacsony.

A pontos négykomponensű FoNo-készítményre: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Az általános „fájdalom” javallat nem fogadható el egy két nem opioid analgetikumot, koffeint és opioidot tartalmazó kombináció esetében.

Az opioidmentes acetilszalicilsav–paracetamol–koffein kombinációnak lehet meghatározott helye akut fejfájásban. Ebből azonban nem következik az etilmorfinnal kiegészített FoNo-formula kedvező előny–kockázat aránya.

Kritikai értékelés

A formula négy farmakológiailag aktív komponens kockázatait egyesíti:

- az acetilszalicilsav gastrointestinalis vérzést, fekélyt, túlérzékenységi reakciót és vérzékenységet okozhat;
- a paracetamol más paracetamoltartalmú készítményekkel kumulálódva hepatotoxicussá válhat;
- az etilmorfin sedatiót, obstipatiót, hányingert, légzésdepressziót és dependenciát okozhat;
- a koffein nyugtalanságot, tremort, palpitatiót és alvászavart válthat ki.

Az etilmorfin humán vizsgálatban morfinná és morflinglukuronidokká alakult, de az aktív metabolitok képződésének nagy egyéni változatosságát nem lehetett pusztán a CYP2D6-genotípussal megmagyarázni [4]. Ezért nem helyes a kockázatot kizárólag a CYP2D6-ultragyors metabolizáló státuszra visszavezetni. A FoNo erre vonatkozó ellenjavallata óvatossági szempontból érthető, de az etilmorfin klinikai variabilitása ennél összetettebb.

Fejfájásban az opioidot vagy koffeint tartalmazó kombinált analgetikumok rendszeres használata gyógyszerátúlhasználathoz társul fejfájást okozhat. Az ICHD-3 szerint kombinált analgetikum havi legalább tíz napon, három hónapon túl történő alkalmazása már teljesítheti a túlhasználat expozíciós feltételét [5].

A tíznapos kúra ezért félreérthető: ha ismétlődően vagy havonta több alkalommal alkalmazzák, a készítmény dependencia- és gyógyszerátúlhasználási kockázata jelentős.

Mai minősítés: jelenlegi formájában alapvetően felülvizsgálandó. Az etilmorfin elhagyása és a javallat pontos meghatározása nélkül a készítmény előny–kockázat aránya nem megfelelően igazolható.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Derry CJ, Derry S, Moore RA. Caffeine as an analgesic adjuvant for acute pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(12):CD009281. doi:10.1002/14651858.CD009281.pub3. PMID:25502052.
3. Diener HC, Pfaffenrath V, Pageler L, Peil H, Aicher B. The fixed combination of acetylsalicylic acid, paracetamol and caffeine is more effective than single substances and dual combination for the treatment of headache: a multicentre, randomized, double-blind, single-dose, placebo-controlled parallel group study. *Cephalalgia.* 2005;25(10):776–787. doi:10.1111/j.1468-2982.2005.00948.x. PMID:16162254.
4. Aasmundstad TA, Xu BQ, Johansson I, et al. Biotransformation and pharmacokinetics of ethylmorphine after a single oral dose. *Br J Clin Pharmacol.* 1995;39(6):611–620. doi:10.1111/j.1365-2125.1995.tb05720.x. PMID:7654478.
5. Headache Classification Committee of the International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia.* 2018;38(1):1–211. doi:10.1177/0333102417738202. PMID:29368949.

120. Pulvis antimigrainicus

A FoNo VIII. tíz porba 0,010 g ergotamin-tartarátot, 0,60 g koffeint és 4,0 g metamizol-nátrium-monohidrárt rendel.

Egy por tartalma:

- ergotamin-tartarát 1 mg;
- koffein 60 mg;
- metamizol-nátrium-monohidrát 400 mg.

Roham esetén egy por alkalmazható, szükség szerint hatóránként ismételve. A maximális napi adag négy por, a kezelés legfeljebb két napig tarthat.

Javallat

Enyhe vagy közepesen erős akut migrénes roham kezelése.

A javallat plauzibilitása

Magas, de a mechanizmus FoNo-beli leírása pontosítandó.

Az ergotamin történetileg igazolt migrénspecifikus gyógyszer. Hatása komplex szerotonerg, adrenerg és dopaminerg receptoraktivitáson, különösen az 5-HT_{1B/1D}-receptorokhoz kapcsolódó hatásokon, valamint tartós cranialis és szisztémás érösszehúzó hatáson alapul [2].

Az ergotamin ezért nem jellemezhető megfelelően egyszerűen „alfa-adrenerg blokkolóként”. Ez a megfogalmazás félrevezető, mert elfedi klinikai hatásának és toxicitásának lényegét jelentő vasoconstrictiót.

A metamizol analgetikus, a koffein pedig analgetikus adjuváns lehet, és befolyásolhatja az ergotamin felszívódását. A háromkomponensű FoNo-formula klinikai hatásosságára azonban közvetlen vizsgálatot nem sikerült azonosítani.

Javallat bizonyítékainak szintje

Ergotamin akut migrénben kifejtett hatására: történeti, mérsékelt.

Metamizol analgetikus hatására: mérsékelt.

Koffein analgetikus adjuváns hatására: mérsékelt, de közvetett.

A pontos ergotamin–koffein–metamizol FoNo-kombinációra: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Enyhe-közepes migrénes rohamokban rendszerint paracetamol vagy nemszteroid gyulladásgátló alkalmazható. Elégtelen hatás vagy közepesen súlyos–súlyos roham esetén triptán, illetve megfelelő betegben újabb migrénspecifikus kezelés jön szóba [3,4].

Az ergotamin a betegek többségében kevésbé kedvező választás, mint a triptán, mert hatása kevésbé kiszámítható, mellékhatásai gyakoribbak, vasoconstrictiója elhúzódó, és interakciós potenciálja jelentős. A történeti európai konszenzus is csak kevés, ritka, hosszan tartó rohamokat elszenvedő, az adagolási korlátozásokat megbízhatóan követő beteg számára tartotta megfelelőnek [2].

A napi 4 mg ergotamin megítélése

A FoNo napi maximuma 4 mg ergotamin-tartarátnak felel meg. Ez nem írható le automatikusan történeti értelemben vett „túladagolásként”, mert egyes régebbi ergotaminadagolási rendszerek hasonló vagy nagyobb napi, illetve heti felső határokat engedtek meg [2].

A probléma nem pusztán az abszolút dózis, hanem:

- az ergotamin elhúzódó és kumulatív vasoconstrictor hatása;
- a hatás és felszívódás nagy egyéni változatossága;
- a súlyos gyógyszerköcsönhatások;
- az, hogy a készítmény javallata enyhe-közepes rohamokra is kiterjed, amelyek biztonságosabb szerekkel kezelhetők.

A napi négy por tehát történeti dózishatáron belül lehet, de a mai terápiás környezetben csak kivételesen igazolható.

Kritikai értékelés

Az ergotamin fő kockázata a túlzott és elhúzódó érösszehúzás. Ennek következménye lehet:

- perifériás ischaemia;
- coronariaspasmus és myocardialis ischaemia;
- cerebrális ischaemiás esemény;
- végtagfájdalom, zsibbadás vagy hidegség;
- súlyos esetben ergotismus.

Erős CYP3A4-gátlók – például egyes makrolid antibiotikumok, azol típusú gombaellenes szerek és HIV-proteáz-gátlók – veszélyesen növelhetik az ergotamin-expozíciót. Triptánokkal együtt vagy azokhoz túl közeli időpontban alkalmazva additív vasoconstrictio alakulhat ki.

Az ergotamin ellenjavallt terhességben, továbbá jelentős coronaria-, cerebrovascularis vagy perifériás érbetegségben, nem kontrollált hypertóniában, valamint súlyos máj- vagy vesekárosodásban.

A metamizol hozzáadja az agranulocytosis, anaphylaxia, súlyos bőrreakció és gyógyszer okozta májkárosodás kockázatát [5,6].

Az ergotamin- vagy kombinált analgetikum-tartalmú rohamkezelés havi legalább tíz napon történő alkalmazása gyógyszerterülhasználatához társuló fejfájást okozhat [7]. A FoNo kétnapos kezelési korlátja ezért önmagában nem elegendő: havi gyakorisági korlátozásra is szükség lenne.

A legnagyobb szakmai ellentmondás az, hogy a FoNo enyhe-közepes migrénre rendel egy potenciálisan súlyos vasoconstrictor toxicitású készítményt. Ebben a betegcsoportban az előny–kockázat arány különösen kedvezőtlen.

Mai minősítés: rutinszerű alkalmazásra nem javasolható. Legfeljebb kivételes, gondosan kiválasztott, ritka és elhúzódó rohamokban szenvedő felnőtténél, korszerűbb kezelések sikertelensége vagy alkalmazhatatlansága esetén képzelhető el. A javallat, az interakciós fejezet, a havi alkalmazási korlát és a hatásmechanizmus leírása alapvetően átdolgozandó.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás.* Budapest: OGYÉI; 2020.
2. Tfelt-Hansen P, Saxena PR, Dahlöf C, et al. Ergotamine in the acute treatment of migraine: a review and European consensus. *Brain.* 2000;123(1):9–18. doi:10.1093/brain/123.1.9. PMID:10611116.
3. Eigenbrodt AK, Ashina H, Khan S, et al. Diagnosis and management of migraine in ten steps. *Nat Rev Neurol.* 2021;17(8):501–514. doi:10.1038/s41582-021-00509-5. PMID:34145431.
4. Qaseem A, Cooney TG, Etcheandia-Ikobaltzeta I, et al. Pharmacologic treatments of acute episodic migraine headache in outpatient settings: a clinical guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2025;178. PMID:40096690.
5. European Medicines Agency. *Metamizole-containing medicinal products: measures to minimise the serious outcomes of known risk of agranulocytosis.* Amsterdam: EMA; 2024.
6. Andrade S, Bartels DB, Lange R, Sandford L, Gurwitz J. Safety of metamizole: a systematic review of the literature. *J Clin Pharm Ther.* 2016;41(5):459–477. doi:10.1111/jcpt.12422. PMID:27422768.
7. Headache Classification Committee of the International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia.* 2018;38(1):1–211. doi:10.1177/0333102417738202. PMID:29368949.

121. Pulvis antispasmodolicus

A cikkely szerint egy osztott por 40 mg standardizált belladonnalevél-szárazkivonatot, 60 mg papaverin-hidrokloridot és 500 mg metamizol-nátrium-monohidrátot tartalmaz. Szokásos adagja egy por, naponta legfeljebb háromszor, legalább hatórás időközökkel. A kivonat 40 mg-os mennyisége nem azonos 40 mg atropinnal. A cikkely belladonna nélküli változatot és poronként 10 mg etilmorfin-hidrokloriddal történő kiegészítést is megenged [1].

Javallat

Egyéb kezelésre nem reagáló visceralis görcs és dysmenorrhoeás fájdalom.

A javallat plauzibilitása

A fájdalomcsillapítás farmakológiai alapja megalapozott: a metamizol analgetikum, a papaverin közvetlen simaizom-relaxáns, a belladonnakivonat antikolinerg hatású. E hatások együttese görcsös fájdalomban ésszerűnek tűnhet, de a mechanizmusok különbözősége önmagában nem bizonyít klinikai szinergizmust.

A papaverin meghatározása pontosítandó: az ópium alkaloidja, a papaverin-hidroklorid pedig ennek sója. Az előiratban szereplő „az ópium vízben oldódó sója” megfogalmazás kémiai hibás [1,5].

Javallat bizonyítékainak szintje

A metamizol fájdalomcsillapító hatását randomizált vizsgálatok támasztják alá. A Cochrane-áttekintés az egyszeri, szájon át adott 500 mg-os adag akut posztoperatív hatásosságára közepes bizonyosságú bizonyítékot talált. Ez a hatóanyagot és az egyszeri dózist támogatja, de a FoNo hármas kombinációjának visceralis görcsben vagy dysmenorrhoeában nyújtott többletelőnyét nem bizonyítja [2].

Az EAU vesekólikára vonatkozó irányelve szerint görcsoldó hozzáadása NSAID-kezeléshez nem javítja a fájdalomcsillapítást. Ez vesekólikára érvényes megállapítás, nem valamennyi visceralis fájdalomra általánosítható következtetés [3].

A pontos FoNo-kombináció megfelelően megválasztott monoterápiával szembeni előnyét az itt feldolgozott források nem igazolják.

Helye a mai terápiában

A kezelés megválasztását a fájdalom oka határozza meg. Serdülők és fiatal nők primer dysmenorrhoeájában az ACOG ajánlása az NSAID-kezelést és az egyénileg megválasztott hormonális kezelést helyezi előtérbe; tartós panasz esetén másodlagos ok, különösen endometriosis keresése szükséges [4].

A belladonna antikolinerg mellékhatásai és a további komponensek ellenjavallatai miatt a kombináció nem tekinthető automatikusan kedvezőbb választásnak. Az etilmorfinnal való kiegészítés külön haszonkockázat-mérlegelést igényel [1].

Kritikai értékelés

A készítmény fájdalomcsillapító hatása várható, de a három komponens rutinszerű együttadásának szükségessége nincs megfelelően alátámasztva. A felülvizsgálat elsődleges kérdése az indikációnként igazolható többlethaszon.

A metamizol biztonsági tájékoztatását a 2024-es EMA-értékeléshez kell igazítani. A rutinszerű vérképpenőrzés agranulocytosis korai felismerését javító hatására nem találtak bizonyítékot. A hangsúly a figyelmeztető tünetek felismerésén, a gyógyszer azonnali elhagyásán és sürgős, differenciált vérvizsgálaton van; a leletre várva sem folytatható a kezelés [6].

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis antispasmodolicus. Gyógyszerészeti cikkely, 121/2022/02.
2. Hearn L, Derry S, Moore RA. [Single dose dipyrone \(metamizole\) for acute postoperative pain in adults](#). Cochrane Database Syst Rev. 2016;(4):CD011421. doi:10.1002/14651858.CD011421.pub2.
3. European Association of Urology. [EAU Guidelines on Urolithiasis. Section 3.4.1: Renal colic](#). 2026.
4. American College of Obstetricians and Gynecologists. [ACOG Committee Opinion No. 760: Dysmenorrhea and Endometriosis in the Adolescent](#). Obstet Gynecol. 2018;132(6):e249–e258. doi:10.1097/AOG.0000000000002978.
5. BPI Labs LLC. [Papaverine hydrochloride injection, solution: product labeling](#). DailyMed. Description; Clinical Pharmacology.
6. European Medicines Agency. [Metamizole-containing medicines: important measures to minimise the serious outcomes of known risk of agranulocytosis](#). Direct healthcare professional communication. 2024.

122. Pulvis asthmalyticus

A cikkely szerint egy por 100 mg teofillint, 40 mg papaverin-hidrokloridot és 500 mg glükózt vagy mannitot tartalmaz. A kezdő adag napi három por, amely egyéni beállítással legfeljebb napi hat porra emelhető. Ez napi 300–600 mg teofillinnek és 120–240 mg papaverin-hidrokloridnak felel meg. A készítmény 16 éves kor alatt ellenjavallt [1].

Javallat

Asthma bronchiale és spasticus bronchitis.

A javallat plauzibilitása

A teofillin hörgőtágító hatása bizonyított farmakológiai tulajdonság. A papaverin simaizom-relaxáns hatása alapján a kombináció történetileg érthető, de ebből nem következik, hogy a papaverin hozzáadása klinikailag érdemi asztmakontrollt vagy további hörgőtágítást biztosít.

Ezért a készítményt nem indokolt két, egyformán igazolt asztmaellenes hatóanyag kombinációjaként bemutatni. A bizonyított hörgőtágító komponens a teofillin; a papaverin hozzáadott klinikai értéke bizonytalan.

Javallat bizonyítékainak szintje

A teofillin hatásosságára rendelkezésre áll klinikai evidencia, de terápiás helyét szűk terápiás tartománya, kölcsönhatásai és mellékhatásai korlátozzák. A GINA 2026-os összefoglalója az orális teofillint a mellékhatások fokozott kockázata miatt nem ajánlja asztmában [2].

A teofillin–papaverin FoNo-kombináció korszerű inhalációs kezeléssel vagy teofillin-monoterápiával szembeni előnyét a hivatkozott források nem igazolják. A „spasticus bronchitis” megjelölés ráadásul nem határoz meg kellően egységes betegcsoportot.

Helye a mai terápiában

Az asztmakezelés alapja az inhalációs kortikoszteroidot tartalmazó terápia. Felnőtteknél és serdülőknél a GINA előnyben részesített kezelési útja megfelelő formoteroltartalmú kombinációkra épül; az orális teofillin–papaverin por nem illeszkedik ebbe a kezelési rendszerbe [2].

Ha teofillin alkalmazására mégis sor kerül, egyéni adagbeállítás és szükség szerinti gyógyszer-szint-ellenőrzés szükséges. A dohányzási szokások változása, a kölcsönhatások és a clearance-t csökkentő

betegségek érdemben befolyásolhatják az expozíciót. Mellékhatások a hagyományosan terápiásnak tekintett koncentrációtartományban is jelentkezhetnek; a 20 mg/l alatti érték nem jelent feltétlen biztonságot [3].

Kritikai értékelés

A készítmény rutinszerű asztmakezelésre korszerűtlen. A papaverin hozzáadásának igazolt előnye hiányzik, miközben a rögzített arány megnehezíti a két komponens egymástól független adagolását.

Az előírat belső ellentmondásait is rendezni kell: a terhesség, a szívelégtelenség és az akut myocardialis infarctus az ellenjavallatok között szerepel, másutt viszont mérlegelést vagy óvatos alkalmazást megengedő szöveg jelenik meg. Ezekből nem vezethető le az ellenjavallatok felülírhatósága [1].

A papaverin kémiai meghatározása ugyancsak javítandó: ópiumalkaloidról, illetve annak hidrokloridsójáról van szó [4]. A cikkely érdemi korszerűsítése az indikáció és az összetétel újraértékelését is igényli.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis asthmalyticus. Gyógyszerészi cikkely, 122/2020/01.
2. Global Initiative for Asthma. [Summary Guide for Asthma Management and Prevention](#). 2026.
3. NHS Specialist Pharmacy Service. [Theophylline monitoring](#). Updated May 15, 2023.
4. BPI Labs LLC. [Papaverine hydrochloride injection, solution: product labeling](#). DailyMed. Description; Clinical Pharmacology.

123. Pulvis calcii lactophosphorici

Az 50 g-os készítmény 20 g kalcium-laktát-pentahidrátot, 20 g kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrátot és 10 g szacharózt vagy szorbitot tartalmaz. A felnőttadag napi egy-két alkalommal 6,5 ml por. A FoNo szerint egy ilyen adag körülbelül 720 mg elemi kalciumot és 340 mg foszfort biztosít. Napi két adag tehát a cikkely adataival számolva 1440 mg kalciumot jelent, az étrendi bevitelen felül [1].

Javallat

Osteoporosis, rachitis, idült hasmenés, D₃-vitamin-terápia kiegészítése, valamint kalcium- és foszforpótlás szoptató anyáknál.

A javallat plauzibilitása

Igazolt kalciumhiányban vagy elégtelen kalciumbevitel esetén a pótlás magas plauzibilitású, megalapozott beavatkozás. Foszfátpótlás akkor indokolt, ha annak szükségessége külön megállapítható. A két ásványi anyag hiánya nem következik automatikusan egymásból.

A felsorolt javallatok eltérő helyzeteket foglalnak össze. Táplálkozási rachitisben a megfelelő kalciumellátás és a D-vitamin-kezelés alapvető; osteoporosisban a kalciumpótlás szerepe az étrendi bevitelhez és az alkalmazott kezeléshez igazodik [2,3].

Javallat bizonyítékainak szintje

A hiányhoz vagy elégtelen bevitelhez igazított kalciumpótlás bizonyítékai megalapozottak. A NOGG ajánlása az étrendi kalciumforrásokat részesíti előnyben, és a kiegészítést azoknál tartja indokoltnak, akiknél a bevitel elégtelen [2].

A táplálkozási rachitis nemzetközi konszenzusa a kalcium és a D-vitamin együttes jelentőségét hangsúlyozza. Ez nem terjeszthető ki változtatás nélkül minden rachitisformára [3].

A pontos FoNo-sóarány más, megfelelő elemi kalciumadagot biztosító készítményekkel szembeni klinikai előnyét a feldolgozott források nem igazolják. Az idült hasmenés önálló kezelésére ugyancsak nem nyújtanak bizonyítékot.

Helye a mai terápiában

A készítmény célzott ásványianyag-pótlásra értelmezhető. Osteoporosisban az elégtelen bevitel rendezése a törési kockázat alapján megválasztott kezelés kiegészítője. Hasmenésben az esetleges hiányállapot pótlása és a hasmenés okának kezelése külön feladat.

A szoptatás önmagában nem bizonyít egyidejű kalcium- és foszfáthiányt. A táplálkozási eredetű foszforhiány ritka; csökkent vesefunkció mellett pedig a foszfáterhelés jelentősége különösen megnő [4].

Kritikai értékelés

A készítmény értékét az egyéni pótlási szükséglet határozza meg. A javallatot ezért pontosabb lenne elégtelen bevitelhez, igazolt hiányhoz vagy meghatározott kezelés kiegészítéséhez kötni.

A napi két adag nem tekinthető általános alapadagnak: a teljes kalciumbevitelbe az étrendet és az egyéb készítményeket is be kell számítani. A foszfátkomponens szükségességét külön kell mérlegelni. A

térfogati adagolást az adagolókanálhoz tartozó portömeg és az elemi ásványianyag-tartalom egyértelmű megadásával lehetne jobban ellenőrizhetővé tenni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis calcii lactophosphorici. Gyógyszerészi cikkely, 123/2020/01.
2. National Osteoporosis Guideline Group. [Clinical guideline: Section 5. Non-pharmacological management of osteoporosis.](#)
3. Munns CF, Shaw N, Kiely M, et al. [Global Consensus Recommendations on Prevention and Management of Nutritional Rickets.](#) J Clin Endocrinol Metab. 2016;101(2):394–415. doi:10.1210/jc.2015-2175.
4. National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. [Phosphorus: Fact Sheet for Health Professionals.](#)

124. Pulvis Caroli

A cikkely a 309/2020/01 alapkészítményre épül. A sókeverék 100 g-jában 2 g kálium-szulfát, 18 g nátrium-klorid, 36 g nátrium-hidrogén-karbonát és 44 g vízmentes nátrium-szulfát található. Hashajtóként 5 ml port ír elő 200 ml meleg vízben [1,2].

Javallat

Obstipatio. A cikkely hashajtó alkalmazást, továbbá többféle ivókúrát ismertet, és „anticatarrhoicum”, illetve „cholagogum” hatást is feltüntet [1].

A javallat plauzibilitása

A szulfáttartalmú sókeverék ozmotikus hashajtó hatása plauzibilis. Ez azonban önmagában nem támasztja alá a gyomor-, epeúti vagy májbetegségek kezelésére vonatkozó tágabb ivókúrák állításokat. A klinikai hatást az egyszerre bevitt sómennyiség és folyadéktérfogat befolyásolja. A milliliterben megadott poradagból ellenőrzött térfogattömeg nélkül nem számítható megbízhatóan az egy alkalommal bevitt nátrium- vagy szulfátmennyiség.

Javallat bizonyítékainak szintje

A pontos FoNo-keverékre közvetlen, megfelelő összehasonlító klinikai vizsgálat az itt áttekintett források között nem azonosítható.

Magnéziumban és szulfátban gazdag természetes ásványvízzel végzett randomizált vizsgálat egyes székletürítési mutatók javulását jelezte. Az eredmény nem vihető át közvetlenül a Pulvis Carolira: az ásványvíz összetétele, magnéziumtartalma és adagolása eltért a FoNo-készítményétől [4].

Krónikus idiopathiás székrekedésben az AGA–ACG irányelv a polietilén-glikolt erős ajánlással támogatja. Ez jobban dokumentált terápiás viszonyítási alapot jelent, de nem bizonyítja a Pulvis Caroli teljes hatástalanságát [3].

Helye a mai terápiában

Alkalmi ozmotikus hashajtóként a készítmény működési elve érthető. Tartós székrekedés kezelésében az egyértelműen adagolható, megfelelő klinikai bizonyítékokkal rendelkező megoldások előnyösebb kiindulópontot adnak.

A sóterhelés megítélése különösen fontos vesebetegségben, szívelégtelenségben vagy elektrolitzavar kockázata esetén. Az alkalmazási feltételeknek a teljes összetételt és a tényleges adagot kell tükrözniük [1,2].

Kritikai értékelés

A hashajtó hatás és az ivókúrák javallatok bizonyítékait külön kell kezelni. A hivatkozott irodalom a gyomor- és májbetegségek többhetes ivókúrák kezelésére nem biztosít megfelelő klinikai alapot.

A rendszeres, tartós hashajtóhasználat kerülését előíró figyelmeztetést és a három–hat hetes ivókúrák leírásokat indikációnként egyértelmű alkalmazási időtartamokkal kellene összehangolni. A felülvizsgálat legfontosabb elemei a szűkebb javallat, a tömeg szerint is megadott adagolás és a sóterhelés ellenőrizhetősége.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis Caroli. Gyógyszerészi cikkely, 124/2020/01.
2. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis Caroli. Alapkészítmény, 309/2020/01.
3. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. [American Gastroenterological Association–American College of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Pharmacological Management of](#)

[Chronic Idiopathic Constipation](#). Am J Gastroenterol. 2023;118(6):936–954. doi:10.14309/ajg.0000000000002227.

4. Bothe G, Coh A, Auinger A. [Efficacy and safety of a natural mineral water rich in magnesium and sulphate for bowel function: a double-blind, randomized, placebo-controlled study](#). Eur J Nutr. 2017;56:491–499. doi:10.1007/s00394-015-1094-8.

125. Pulvis coffacyli

A cikkely szerint egy adag por 500 mg acetilszalicilsavat, 50 mg koffeint és 100 mg kalcium-karbonátot tartalmaz. Egyszeri adagja egy por, naponta legfeljebb háromszor, étkezés után. A cikkely három-öt napnál hosszabb alkalmazást nem javasol [1].

Javallat

Fájdalomcsillapítás. A cikkely „Antineuralgicum. Analgeticum.” megjelölést használ.

A javallat plauzibilitása

Az acetilszalicilsav ismert analgetikum. A koffein egyes fájdalomcsillapítók hatását fokozhatja, ezért adjuváns szerepe farmakológiailag ésszerű. A klinikai többlethatás azonban függ az adagtól és a kombinációtól.

A kalcium-karbonát savközbőrsítő tulajdonsága nem jelenti automatikusan az acetilszalicilsav okozta fekély vagy gastrointestinalis vérzés megelőzését.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az acetilszalicilsav akut fájdalomcsillapító hatását szisztematikus áttekintés támasztja alá. A posztoperatív vizsgálatok legnagyobb része 600–650 mg-os egyszeri dózisokat értékelt; ezek a FoNo 500 mg-os adagjához kapcsolódó, de nem azonos dózisu bizonyítékok [2].

A koffein analgetikus adjuvánsként végzett Cochrane-értékelésében a legtöbb adat 100–130 mg-os adagból származott. A kedvező átlagos eredmény nem alapozza meg ugyanolyan bizonyossággal az itt szereplő 50 mg többlethatását [3].

A kalcium-karbonátot is tartalmazó pontos kombináció klinikai előnyét a feldolgozott források nem igazolják. A puffert acetilszalicilsav-készítményekkel végzett megfigyeléses vizsgálat alapján a puffelés mellett is fennállhat a súlyos felső gastrointestinalis vérzés kockázata. Ez közvetett biztonsági adat, nem a FoNo-formula közvetlen vizsgálata [4].

Helye a mai terápiában

Rövid távú fájdalomcsillapítónak az acetilszalicilsav-komponensnek van érdemi farmakológiai és klinikai alapja. A kombináció megválasztásakor azonban a koffein várható hozzáadott értékét és az acetilszalicilsav betegre jellemző kockázatait is mérlegelni kell.

Az „antineuralgicum” besorolás nem bizonyít külön hatásosságot neuropathiás fájdalomban. Az akut fájdalomcsillapításra rendelkezésre álló adatokból ilyen tárg indikáció nem vezethető le.

Kritikai értékelés

A készítmény analgetikus hatása megalapozottabb, mint a teljes hármas összetétel többletértéke. Az 50 mg koffein esetében bizonytalanságot kell jelezni; az adjuváns hatást nem indokolt biztos előnyként feltüntetni.

A 100 mg kalcium-karbonátot nem szabad igazolt gastroprotektívként értelmezni. A rövid alkalmazási idő és az étkezés utáni bevétel mellett is megmaradnak az acetilszalicilsav fontos ellenjavallatai és vérzéses kockázatai [1,4].

A cikkely korszerűsítésének elsődleges feladata a javallat pontosítása és a kiegészítő komponensek tényleges klinikai szerepének tisztázása.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis coffacyli. Gyógyszerészi cikkely, 125/2022/02.
2. Derry S, Moore RA. [Single dose oral aspirin for acute postoperative pain in adults](#). Cochrane Database Syst Rev. 2012;(4):CD002067. doi:10.1002/14651858.CD002067.pub2.
3. Derry CJ, Derry S, Moore RA. [Caffeine as an analgesic adjuvant for acute pain in adults](#). Cochrane Database Syst Rev. 2014;(12):CD009281. doi:10.1002/14651858.CD009281.pub3.
4. Kelly JP, Kaufman DW, Jurgelon JM, Sheehan J, Koff RS, Shapiro S. [Risk of aspirin-associated major upper-gastrointestinal bleeding with enteric-coated or buffered product](#). Lancet. 1996;348(9039):1413–1416. doi:10.1016/S0140-6736(96)01254-8.

126. Pulvis coffeini 50 mg

A cikkely szerint egy por 50 mg koffeint, 50 mg vízmentes glükózt és 10 mg nátrium-hidrogén-karbonátot tartalmaz. Felnőtteknek szükség esetén egy-két por, naponta legfeljebb hat por szerepel az adagolásban; ez legfeljebb napi 300 mg koffein. Az előirat alkalmi alkalmazást javasol, tartós panasz esetén orvosi vizsgálatot ír elő [1].

Javallat

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotok.

A javallat plauzibilitása

A koffein átmeneti éberségfokozó hatása magas plauzibilitású. Ebből azonban nem következik az általános gyengeség vagy a kimerültség valamennyi okának kezelhetősége.

A glükóz mennyisége táplálkozási szempontból elhanyagolható; a készítmény hatása nem érdemi energiapótláson alapul. A nátrium-hidrogén-karbonát jelenléte sem igazol önálló, klinikailag számottevő hatást a megadott javallatban.

Javallat bizonyítékainak szintje

Egy 23 résztvevős, kettős vak vizsgálat kis koffeinadagok mellett is kimutatott egyes kognitív teljesítménymutatókban javulást. A vizsgálat éjszakai koffeinmegvonást követően zajlott, ezért eredményeit az előzetes koffeinfogyasztás és a megvonás körülményeivel együtt kell értelmezni. A dózis–hatás összefüggés nem mutatott minden végponton egyértelmű emelkedést [2].

Ez a rövid távú teljesítményhatást támogatja, az általános vagy tartós kimerültség kezelését azonban nem igazolja.

Az egyszerű, szájon át alkalmazott koffeinpor értékelésében a hatóanyagszintű bizonyíték releváns. A fő bizonytalanságot a javallat szélessége jelenti.

Helye a mai terápiában

Átmeneti álmoság esetén, felnőttkorban az alkalmi használat védhetőbb, mint a tartós gyengeség tüneti kezelése. Az előirat tartós panasz esetén kivizsgálást javasoló megállapítása ezért lényeges [1].

Az EFSA egészséges, nem várandós felnőtteknél egyszerre legfeljebb 200 mg, naponta összesen 400 mg koffeint tekint általában biztonsági aggályt nem keltő bevitelnek; várandósságban a napi összbevitelre 200 mg szerepel. Ezek valamennyi koffeinforrásra vonatkoznak, és nem gyógyszeres adagolási előírások [3].

Kritikai értékelés

A javallat pontosabb megfogalmazása az átmeneti álmoság rövid távú, alkalmi enyhítése lenne felnőtteknél. A napi 300 mg-os gyógyszeradag mellé a kávé, tea és más koffeinforrások bevitel is hozzáadódik.

A nikotinra vonatkozó clearance-állítás javítandó. A dohányfüst policiklusos aromás szénhidrogénjei indukálják a CYP1A2 enzimet; egy humán vizsgálatban a nikotin önmagában nem mutatott ilyen hatást [4].

A valamennyi májon át metabolizálódó gyógyszer vérszintjének emelkedését sugalló általános mondat helyett konkrét, dokumentált kölcsönhatásokat kell megadni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. [Formulae Normales VIII. Pulvis coffeini 50 mg. Gyógyszerészi cikkely, 126/2022/02.](#)
2. Smit HJ, Rogers PJ. [Effects of low doses of caffeine on cognitive performance, mood and thirst in low and higher caffeine consumers.](#) Psychopharmacology (Berl). 2000;152(2):167–173. doi:10.1007/s002130000506.
3. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. [Scientific Opinion on the safety of caffeine.](#) EFSA J. 2015;13(5):4102. doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.
4. Hukkanen J, Jacob P III, Peng M, Dempsey D, Benowitz NL. Effect of nicotine on cytochrome P450 1A2 activity. Br J Clin Pharmacol. 2011;72(5):836–838.

127. Pulvis coffeini 100 mg

A cikkely szerint egy por 100 mg koffeint, 50 mg glükózt és 10 mg nátrium-hidrogén-karbonátot tartalmaz. Felnőtteknek egyszerre egy-két, naponta legfeljebb hat por adható; a feltüntetett maximum így napi 600 mg koffein.

Javallat

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotok.

A cikkely előírja, hogy a kezelést az 50 mg-os készítmény legkisebb adagjával kell kezdeni, és a 100 mg-os változat csak elégtelen hatás és megfelelő tolerálhatóság esetén alkalmazható [1].

A javallat plauzibilitása

A koffein éberségfokozó hatása megalapozott. A nagyobb hatásereőség azonban nem bizonyítja, hogy az általános kimerültség nagyobb adagokkal eredményesebben kezelhető. Az adag emelésének klinikai értékét a többletetés és a mellékhatások együttesen határozzák meg.

A kiinduló betegség, alvászavar vagy tartós alváshiány rendezését a tüneti stimuláció nem helyettesíti.

Javallat bizonyítékainak szintje

A műszakos munkavégzéssel foglalkozó Cochrane-áttekintés 13 randomizált vizsgálat alapján egyes teljesítménymutatókban és hibaarányokban kedvező koffeinhatást talált. Sérülések előfordulását egyik bevont vizsgálat sem értékelte; az eredmények értelmezését a vizsgálatok módszertani korlátai is szűkítették [2].

Ez közvetett támogatást ad az átmeneti teljesítményromlás enyhítésére, de nem igazolja a FoNo tág javallatát vagy a napi 600 mg-os maximum szükségességét. A nagyobb napi adag többletetésére az itt feldolgozott források nem szolgáltatnak közvetlen bizonyítékot.

Helye a mai terápiában

A kisebb adaggal történő kezdés és az alkalmi használat előírása ésszerű. A napi maximum azonban külön felülvizsgálatot igényel.

Az EFSA egészséges, nem várandós felnőttekre vonatkozó, általában biztonsági aggályt nem keltő napi összbeviteli szintje 400 mg. A FoNo szerinti 600 mg ezt már önmagában meghaladja. Ez nem mérgezési küszöb, hanem populációs biztonsági viszonyítás; a magasabb gyógyszeres adag elfogadhatóságát külön klinikai indoknak kell alátámasztania [3].

Kritikai értékelés

A cikkely legfontosabb felülvizsgálati pontja a napi 600 mg-os maximum és a hozzá tartozó alkalmazási feltételek. A teljes koffeinbevétel, az alkalmazás időtartama és a tünetek fennmaradásakor követendő eljárás egyértelmű rögzítést igényel.

Az életkori megfogalmazások sem teljesen következetesek: a szignatúra felnőtteknek ad adagolást, míg a figyelmeztetés csak a 12 év alatti alkalmazást ellenzi. Ebből serdülők számára nem vezethető le megfelelően meghatározott adagolás [1].

A nikotinnak tulajdonított clearance-fokozódást itt is helyesbíteni kell: a dohányfüst enzimindukciója és a nikotin hatása nem felcserélhető fogalom [4]. A széles, általános májmetabolizmus-interakciós állítás ugyancsak pontosítandó.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis coffeini 100 mg. Gyógyszerészeti cikkely, 127/2022/02.
2. Ker K, Edwards PJ, Felix LM, Blackhall K, Roberts I. [Caffeine for the prevention of injuries and errors in shift workers](#). Cochrane Database Syst Rev. 2010;(5):CD008508. doi:10.1002/14651858.CD008508.
3. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. [Scientific Opinion on the safety of caffeine](#). EFSA J. 2015;13(5):4102. doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.
4. Hukkanen J, Jacob P III, Peng M, Dempsey D, Benowitz NL. Effect of nicotine on cytochrome P450 1A2 activity. Br J Clin Pharmacol. 2011;72(5):836–838.

128. Pulvis combinatorius

Javallat

A cikkely szerint egy por 350 mg metamizol-nátrium-monohidrátot, 350 mg acetilszalicilsavat, 50 mg koffeint és 50 mg vízmentes koloid szilícium-dioxidot tartalmaz. Egyszeri adagja egy por, naponta legfeljebb háromszor, legalább hatórás időközökkel. A szignatúra egy hónapos felhasználhatósági időt ad meg; ez eltarthatósági adat, nem a kezelés javasolt időtartama [1].

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalom és láz csillapítása, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

A javallat plauzibilitása

A metamizol és az acetilszalicilsav analgetikus, illetve antipiretikus hatása megalapozott. Koffein hozzáadásával egyes fájdalomcsillapító kombinációk hatása fokozható.

A kettős analgetikus összetétel azonban önmagában nem bizonyít kedvezőbb haszon–kockázat-arányt. A rögzített keverék minden alkalmazáskor mindkét fájdalomcsillapítónak kiteszi a beteget, akkor is, ha az adott helyzetben csak az egyikre lenne szükség.

Javallat bizonyítékainak szintje

A metamizol egyszeri 500 mg-os adagjának akut posztoperatív fájdalomcsillapító hatását közepes bizonyosságú evidencia támogatja. Ez nem a FoNo poronkénti 350 mg-os adagjának és teljes kombinációjának vizsgálata [2].

A koffein adjuváns hatására vonatkozó áttekintésben a legtöbb bizonyíték 100–130 mg-os adagokból származott. Az 50 mg-os komponens hozzáadott értéke ezért bizonytalanabb [3].

Az itt feldolgozott irodalom nem igazolja, hogy a pontos FoNo-keverék megfelelően megválasztott monoterápiánál eredményesebben kezelne a felsorolt fájdalom- és lázállapotokat. A komponensek kisebb adagja önmagában sem hatástalanságot, sem kedvezőbb biztonságosságot nem bizonyít.

Helye a mai terápiában

A fájdalom oka és a beteg kockázatai alapján kell megítélni, szükséges-e két analgetikum együttes alkalmazása.

Külön figyelmet igényel a kis dózisú, kardioprotektív acetilszalícilsavat szedő beteg. Egy 80 coronariabeteg bevonásával végzett, nem kontrollált vizsgálat metamizol mellett az acetilszalícilsav thrombocyta-gátló hatásának csökkenését vizsgálta. Ez farmakodinámiás figyelmeztető adat; nem számszerűsíti a FoNo-por klinikai cardiovascularis kockázatát [4]. A kölcsönhatást maga az előirat is jelzi [1].

Kritikai értékelés

A felülvizsgálat központi kérdése a kettős analgetikus összetétel igazolható többlethaszná.

A metamizolhoz kapcsolódó agranulocytosis nem dózisfüggő. Az EMA 2024-es tájékoztatása alapján a rutinszerű vérképkontroll helyett a tünetekhez kapcsolódó azonnali gyógyszerelhagyást és sürgős vérképvizsgálatot kell hangsúlyozni [5]. A nikotinra vonatkozó clearance-állítást ebben a cikkelyben is a dohányfüst CYP1A2-indukciójára kell helyesbíteni [6].

A technológiai előírás szerint az acetilszalícilsavat először a szilícium-dioxiddal kell homogenizálni, majd a többi komponenst dörzsölés nélkül hozzákeverni [1]. E munkamenetből önmagában nem következik dokumentált stabilitási probléma, ahogyan annak hiánya sem; ehhez külön stabilitási adatok szükségesek. A technológiai és a klinikai értékelést ezért külön kell kezelni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis combinatus. Gyógyszerészi cikkely, 128/2022/02.
2. Hearn L, Derry S, Moore RA. [Single dose dipyrrone \(metamizole\) for acute postoperative pain in adults](#). Cochrane Database Syst Rev. 2016;(4):CD011421. doi:10.1002/14651858.CD011421.pub2.
3. Derry CJ, Derry S, Moore RA. [Caffeine as an analgesic adjuvant for acute pain in adults](#). Cochrane Database Syst Rev. 2014;(12):CD009281. doi:10.1002/14651858.CD009281.pub3.
4. Dannenberg L, Petzold T, Achilles A, et al. [Dose reduction, oral application, and order of intake to preserve aspirin antiplatelet effects in dipyrrone co-medicated chronic artery disease patients](#). Eur J Clin Pharmacol. 2019;75:13–20. doi:10.1007/s00228-018-2560-z.
5. European Medicines Agency. [Metamizole-containing medicines: important measures to minimise the serious outcomes of known risk of agranulocytosis](#). Direct healthcare professional communication. 2024.
6. Hukkanen J, Jacob P III, Peng M, Dempsey D, Benowitz NL. Effect of nicotine on cytochrome P450 1A2 activity. Br J Clin Pharmacol. 2011;72(5):836–838.

129. Pulvis expectorans

A mellékelt korábbi, 129/2020/01 változat „Terpinum” megnevezést használ. Az elérhető hivatalos 129/2025/02 változatban Terpinum monohydricum szerepel. Utóbbi szerint egy por 100 mg terpin-monohidrátot, 200 mg nátrium-hidrogén-karbonátot, 200 mg szacharózt vagy szorbitot és 24 mg áizsolajat tartalmaz. Szokásos adagja napi háromszor egy por. A két hétként megadott felhasználhatóság eltarthatósági idő [1,2].

Javallat

A bronchialis váladék eltávolításának megkönnyítése.

A javallat plauzibilitása

A terpin és az ánizsolaj expectorans alkalmazása hagyományos farmakológiai elképzelésre épül. A bronchusszekréció fokozása azonban nem azonos a váladékkürítés, a köhögés vagy a beteg közérzetének bizonyított javulásával.

A nátrium-hidrogén-karbonát esetében az alkalmazási mód különösen fontos. Meleg oldat vagy inhaláció feltételezett hatásából nem vezethető le automatikusan a poronkénti 200 mg szájon át bevitt anyag klinikailag érdemi nyákoldó hatása.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az EMA ánizstermésről és ánizsolajról készített értékelése az expectorans alkalmazást elsősorban a hagyományos használat alapján tárgyalja; megfelelő klinikai bizonyítás nem áll rendelkezésre az ilyen állítások általános megerősítésére [3].

A teljes FoNo-kombináció hatásosságára közvetlen, megfelelő minőségű klinikai vizsgálatot az itt feldolgozott források között nem azonosítottam. Az összetétel farmakológiai ésszerűsége ezért mérsékeltebb állítás, mint a klinikai hatásosság igazolása.

A CHEST akut bronchitishez társuló köhögésről szóló szakértői jelentése nem támogatja a köhögés elleni gyógyszerek rutinszerű alkalmazását megfelelő hatásossági és biztonságossági bizonyíték hiányában. Ez az immunokompetens felnőttek szövődménymentes akut bronchitisére vonatkozó állásfoglalás [4].

Helye a mai terápiában

A készítmény legfeljebb hagyományos, tüneti expectoransként értelmezhető. A produktív köhögés különböző okai nem vonhatók össze egyetlen, általánosan igazolt kezelési javallatba.

A korszerű értékeléshez a váladékkürítés nehézségét, a köhögés súlyosságát és időtartamát, valamint a beteg számára érzékelhető javulást kellene vizsgálni. A szekréció feltételezett fokozódása önmagában nem elegendő klinikai végpont.

Kritikai értékelés

A 2025-ös hatóanyagnév-pontosítás önmagában nem jelent új klinikai bizonyítékot. A cikkelyben világosan meg kellene különböztetni a hagyományos alkalmazást a klinikailag igazolt hatásosságtól.

Az életkori alkalmazhatóság meghatározása hiányos. Az EMA értékelése az ánizsolaj gyermek- és serdülőkori alkalmazására elégtelen adatokat jelez; a felnőtt tapasztalat ezért nem vihető át automatikusan ezekre a csoportokra [3].

A legfontosabb felülvizsgálati feladat a javallat szűkítése, az életkori határok és a kezelési idő megadása, valamint a szájon át adott nátrium-hidrogén-karbonát szerepének bizonyítékokhoz igazított leírása.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Pulvis expectorans*. Gyógyszerészi cikkely, 129/2020/01. A mellékelt összefűzött FoNo VIII.-kiadás.
2. NNGYK. [Formulae Normales VIII. Pulvis expectorans. Gyógyszerészi cikkely, 129/2025/02.](#)
3. European Medicines Agency, HMPC. [Assessment report on Pimpinella anisum L., fructus and Pimpinella anisum L., aetheroleum](#). EMA/HMPC/321181/2012. November 12, 2013.
4. Smith MP, Lown M, Singh S, et al. Acute Cough Due to Acute Bronchitis in Immunocompetent Adult Outpatients: CHEST Expert Panel Report. *Chest*. 2020;157(5):1256–1265.

130. Pulvis fructosi 75 g

A 130/2020/01 cikkely 75 g fruktóz 300 ml vízben történő feloldását, legalább hatórás éhezést, majd a kilélegzett hidrogén 20 percenkénti mérését írja le 120, illetve 180 percen keresztül [1].

A megnevezés három eltérő fogalmat érint: a fruktózmalabszorpciót, a fruktóz fogyasztásához kapcsolódó tünetes intoleranciát és az örökletes fruktóztoleranciát. Ezek elkülönítése a vizsgálat értelmezésének és biztonságának alapfeltétele.

Javallat

Fruktóztolerancia vizsgálata.

A javallat plauzibilitása

A kilégzési vizsgálat elve megalapozott: a fel nem szívódott fruktóz bakteriális fermentációja mérhető gázképződést okozhat. A pozitív gázválasz azonban önmagában nem bizonyít klinikailag jelentős intoleranciát. A tünetek megjelenését a mérési eredményekkel együtt kell értékelni [2,3].

A terhelés nagysága befolyásolja az eredményt. Túlzott fruktózzadag egészséges ember felszívódási kapacitását is meghaladhatja; az így kimutatott malabszorpció betegséggé minősítése félrevezető lehet.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az európai konszenzus felnőttvizsgálatban **20–25 g**, az észak-amerikai konszenzus **25 g** fruktóz alkalmazását támogatja. A FoNo 75 g-os terhelése ezeknél lényegesen nagyobb [2,3].

Egy 20 egészséges résztvevővel végzett vizsgálatban 25 g fruktóz után 10%-ban, 50 g fruktóz 10%-os oldata után 80%-ban volt pozitív a kilégzési teszt. Ez a vizsgálati adag jelentőségét szemlélteti. A tanulmány nem 75 g-os terhelést vizsgált, ezért arra pontos pozitivitási arány nem extrapolálható [4].

A konszenzusok nem teszik tévedhetetlenné a vizsgálatot, de megfelelőbb standardizálási alapot adnak, mint a FoNo jelenlegi nagy dózisu protokollja.

Helye a mai diagnosztikában

A kilégzési teszt meghatározott klinikai kérdésben, standardizált előkészítéssel és egyidejű tünetrögzítéssel értelmezhető. Az európai ajánlás legalább nyolcórás éhezést és általában három–öt órás vizsgálatot javasol; egyértelmű pozitívítás esetén rövidebb vizsgálat is elegendő lehet. A FoNo hatórás minimuma és kétórás lehetősége ezért felülvizsgálandó [2].

Az örökletes fruktózintolerancia ALDOB-hoz kapcsolódó anyagcsere-betegség. Ismert vagy gyanított fennállásakor fruktózterhelés nem alkalmazható; a diagnosztika megfelelő klinikai értékelésre és genetikai vizsgálatra épül [5].

Kritikai értékelés

A cikkely legfontosabb módosítása a 75 g-os rutinmalabszorpciós terhelés korszerű konszenzushoz igazítása. Ezzel együtt a készítmény kiserelését és megnevezését is összhangba kell hozni a választott diagnosztikai protokollal.

A javallatban külön kell választani a fruktózmalabszorpció kimutatását és a tünetes intolerancia megállapítását. Rögzíteni szükséges az előkészítés, a mérési időtartam, a pozitívítás és a tünetrögzítés szabályait, továbbá az örökletes fruktózintolerancia gyanújához kapcsolódó kizárási feltételt.

A mellékhatások között a provokált puffadást, hasi fájdalmat és hasmenést is indokolt feltüntetni. A kizárólag fáradtságot és gyengeséget említő felsorolás nem írja le megfelelően a terhelés várható tüneteit [1,4].

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis fructosi 75 g. Gyógyszerészeti cikkely, 130/2020/01.
2. Hammer HF, Fox MR, Keller J, et al. [European guideline on indications, performance, and clinical impact of hydrogen and methane breath tests in adult and pediatric patients](#). United European Gastroenterol J. 2022;10(1):15–40.
3. Rezaie A, Buresi M, Lembo A, et al. [Hydrogen and Methane-Based Breath Testing in Gastrointestinal Disorders: The North American Consensus](#). Am J Gastroenterol. 2017;112(5):775–784. doi:10.1038/ajg.2017.46.
4. Rao SSC, Attaluri A, Anderson L, Stumbo P. Ability of the normal human small intestine to absorb fructose: evaluation by breath testing. Clin Gastroenterol Hepatol. 2007;5(8):959–963.
5. Gaughan S, Ayres L, Baker PR II. [Hereditary Fructose Intolerance](#). In: GeneReviews. Seattle: University of Washington; updated February 18, 2021.

131. Pulvis glucosi anhydrici 75 g

Egy csomag 75 g vízmentes glükózt tartalmaz. Felnőtteknek ezt 250–350 ml vízben feloldva, öt perc alatt kell elfogyasztaniuk. Gyermekeknek a cikkely 1,75 g/testtömegkilogramm, legfeljebb 75 g terhelést ismertet. Glükóz-monohidrát alkalmazásakor a FoNo 1,10-es átváltási tényezője alapján **82,5 g monohidrát** szükséges [1].

Javallat

A 2-es típusú diabetes mellitus diagnózisának pontosítása, a beállított terápia ellenőrzése és a terhességi diabetes szűrése orális glükóztolerancia-tesztel.

A javallat plauzibilitása

Magas. A standardizált glükózterhelést követő plazmaglükóz-válasz a szénhidrát-anyagcsere vizsgálatának megalapozott eszköze. A 75 g vízmentes glükóznak megfelelő adag szerepel az ADA 2026-os diagnosztikai ajánlásában is [2].

A diagnózis tisztázása és a már beállított kezelés követése azonban eltérő feladat. A „beállított terápia ellenőrzése” önmagában túl tág javallat: a szokásos gondozásban a HbA1c, a vércukor-önellenőrzés és adott esetben a folyamatos glükózmonitorozás irányadó. Az OGTT célját konkrét diagnosztikai vagy újraosztályozási kérdéshez kell kötni [2,3].

Javallat bizonyítékainak szintje

A 75 g-os OGTT diagnosztikai alkalmazása irányelvekkel megalapozott standard. A vizsgálat értéke a megfelelő előkészítéstől, mintavételtől és értékelési rendszertől is függ.

A pontos FoNo-kiszíreléshez külön hatásossági RCT nem szükséges: a meghatározott minőségű, megfelelő glükózadag biztosítása a lényeg. Ugyanakkor az adag megfelelősége nem igazolja automatikusan a cikkely valamennyi protokollállítást.

Helye a mai diagnosztikában

Megtartandó diagnosztikum. A FoNo legalább napi 150 g szénhidrátot előíró, háromnapos előkészítése összhangban áll az ADA ajánlásával [2].

Terhességben a mintavételi rendet és a küszöbértékeket egyazon diagnosztikai rendszerből kell átvenni. Az ADA egylépcsős eljárása éhomi, 60 és 120 perces mintát használ; a 2023-as hazai irányelv éhomi és 120 perces vizsgálatot ismertetett. A kétmintás eljárás tehát nem minősíthető pusztán az eltérés miatt hibásnak [2,3].

Forrástátusz: a 2023. augusztus 2-án megjelent hazai irányelv saját rendelkezése szerint három évig volt érvényes. Ez az időtartam 2026 augusztusában letelt. Meghosszabbítását vagy helyettesítő változatát a célzott keresés nem igazolta; ezért itt korábbi hazai protokoll dokumentumaként szerepel, nem igazoltan jelenleg érvényes előírásként [3].

Gesztációs diabetes után az ADA a szülést követő **4–12. hétre** javasolja a 75 g-os OGTT-t. A szoptatás befejezése nem megfelelő halasztási határ [4].

Kritikai értékelés

A készítmény összetétele megtartandó, a diagnosztikai útmutatás korszerűsítendő. A javallatból ki kell emelni a rutinszerű terápiakontrollt sugalló általánosítást, és külön kell leírni a diabetesdiagnosztika, a terhességi szűrés és a szülés utáni állapotfelmérés célját.

A felülvizsgált cikkelynek meg kell neveznie az alkalmazott protokollt, ahhoz tartozó mintavételi időpontokkal és értékeléssel. A szülés utáni vizsgálat időzítését rögzített időablakhoz kell kötni. A korábbi hazai és a jelenlegi nemzetközi ajánlások elemei nem keverhetők egyetlen, forrásmegjelölés nélküli eljárássá.

Hivatkozások

1. OGYÉI. [Formulae Normales VIII. Pulvis glucosi anhydrici 75 g. Gyógyszerészeti cikkely, 131/2022/02.](#)
2. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes. [2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2026.](#) Diabetes Care. 2026;49(Suppl 1):S27–S49.
3. Belügyminisztérium, Egészségügyi Szakmai Kollégium. [A diabetes mellitus kórismézéséről, a cukorbeteg antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban.](#) Diabetologia Hungarica. 2023;31(5):331–444. doi:10.24121/dh.2023.20. Irányelvazonosító: 002243; feltüntetett érvényesség: a 2023. augusztus 2-i megjelenést követő három év.
4. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes. [15. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Care in Diabetes—2026.](#) Diabetes Care. 2026;49(Suppl 1):S321–S338.

132. Pulvis kalii citratis

A készítmény 20 g kálium-citrátot tartalmaz húsz osztott porban. Egy por 1 g kálium-citrátot, a FoNo szerint 360 mg káliumot biztosít. Ez megközelítőleg 9,2 mmol kálium; a szokásos napi kétszer egy por körülbelül 720 mg, azaz 18,4 mmol káliumnak felel meg [1].

Javallat

Káliumhiány megszüntetése vagy megelőzése hypokalaemiát okozó betegségekben, illetve gyógyszeres kezelések mellett.

A javallat plauzibilitása

Igazolt káliumhiányban magas. A káliumpótlás közvetlenül a hiány rendezését szolgálja, de a megfelelő só kiválasztása is része a kezelésnek.

A citrát metabolizmusa alkalizáló terhelést jelent. Emiatt kálium-citrát és kálium-klorid nem tekinthető minden klinikai helyzetben felcserélhetőnek. Ha kloridpótlásra is szükség van, például kloridvesztéssel társuló metabolikus alkalosisban, a citrát a kálium mellett ezt az igényt nem elégíti ki [3,4].

Javallat bizonyítékainak szintje

Az igazolt hypokalaemia célzott kezelése elfogadott terápiás standard, amelyet élettani, klinikai és alkalmazási előírásokban rögzített adatok támasztanak alá [2,3].

Ebből nem következik, hogy a FoNo szokásos adagja minden káliumhiány korrekciójára megfelelő. Egy hivatalos orális kálium-klorid-előírás felnőttkori kezelésre kezdetben napi 40–100 mmol, fenntartásra jellemzően 20 mmol káliumot ismertet. A FoNo napi 18,4 mmol-os adagja a kisebb, fenntartó pótlás nagyságrendjéhez áll közel. Ez iondózis-összehasonlítás, nem közvetlen készítményvizsgálat [3].

Helye a mai terápiában

Megfelelő sóválasztás és ellenőrzés mellett alkalmazható orális pótlásra. Az adag meghatározásához a káliumszint, a tünetek, a vesefunkció, a sav–bázis-állapot és a folyamatos veszteség együttes értékelése szükséges.

A FoNo „méréselt hypokalaemia (>3 mmol/l)” megfogalmazása javítandó. A 3,0–3,5 mmol/l körüli tartományt a hivatkozott szakmai útmutatás enyhének nevezi; a „>3 mmol/l” pedig felső határ nélkül nem határoz meg hypokalaemiás tartományt [2].

Kritikai értékelés

Megtartható készítmény, két érdemi interakciós korrekcióval.

Az ACE-gátlókkal és nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel kapcsolatban nem elegendő gastrointestinalis mellékhatásokra figyelmeztetni: az együttadás lényeges veszélye a hyperkalaemia, különösen csökkent káliumürítés esetén [3].

A ciszplatinra és aminoglikozidokra vonatkozó, általános „a káliumszint nő” állítás szintén nem tartható. Ciszplatinkezelés során tubularis károsodáshoz társuló hypokalaemiát és hypomagnesaemiát is leírtak; az aminoglikozidok ugyancsak szerepelnek a hypokalaemiát okozó gyógyszerek között [2,5]. A vesekárosodás és a gyógyszer okozta ionvesztés hatása nem foglalható egyetlen, mindig azonos irányú káliumváltozásba.

A felülvizsgált előíratnak a megelőzés, a fenntartó pótlás és az aktuális hiánykorrekció adagolását külön kell kezelnie, laboratóriumi ellenőrzéshez kötve.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis kalii citratis. Gyógyszerészi cikkely, 132/2020/01.
2. NHS Specialist Pharmacy Service. [Treating acute hypokalaemia in adults](#). Megjelent: 2024. augusztus 14. Hozzáférés: 2026. szeptember 16.
3. IPG Pharmaceuticals Inc. [Potassium chloride for oral solution: prescribing information](#). DailyMed. Felülvizsgálat: 2025. november; adatlapfrissítés: 2025. december 9.
4. Upsher-Smith Laboratories LLC. [Potassium citrate extended-release tablets: prescribing information](#). DailyMed. Adatlapfrissítés: 2025. július 14. Különösen: 12.1. szakasz.
5. WG Critical Care LLC. [Cisplatin injection, solution: prescribing information](#). DailyMed. Adatlapfrissítés: 2021. szeptember 16. Különösen: Serum Electrolyte Disturbances.

133. Pulvis lactosi monohydrici 75 g

Egy csomag 75 g laktóz-monohidrárt tartalmaz. A cikkely 300 ml vízben történő feloldást, legalább hatórás éhezést, húszpercenkénti mintavételt és 120–180 perces vizsgálati időt ír le [1].

Javallat

Laktózintolerancia vizsgálata hidrogénkilégzési teszttel.

A javallat plauzibilitása

A vizsgálati elv magas plauzibilitású: a fel nem szívódó laktóz bakteriális fermentációja során képződő hidrogén megjelenhet a kilélegzett levegőben.

A laktózmalabszorpció és a laktózintolerancia külön fogalom. A malabszorpció a felszívódás zavara, az intolerancia a laktózfogyasztáshoz társuló tünetegyüttes. A pozitív gázválasz önmagában nem bizonyít klinikai intoleranciát; ehhez a tüneteket is egyidejűleg értékelni kell [2].

Javallat bizonyítékainak szintje

A standardizált kilégzési teszt irányelvekkel és klinikai adatokkal megalapozott diagnosztikai módszer, meghatározott korlátokkal.

A pontos FoNo-protokoll kritikus eleme a terhelési adag. Az európai irányelv felnőttkori laktózmalabszorpció vizsgálatára 25–50 g, intolerancia vizsgálatára 25 g laktózt javasol. Az észak-amerikai konszenzus szintén 25 g-os terhelést használ [2,3].

A FoNo 75 g-os adagja ezeket meghaladja; az eltérést a monohidrátforma sem magyarázza. A nagy terhelés mellett észlelt válasz nem vihető át automatikusan a szokásos étkezési mennyiségek tolerálhatóságára.

Helye a mai diagnosztikában

A módszer megtartandó, de a készítményt és a vizsgálati útmutatást a választott diagnosztikai célhoz kell igazítani.

Felnőttkori intoleranciavizsgálathoz a 25 g-os terhelés a hivatkozott ajánlásokkal összhangban álló megoldás. A kiindulási értékhez képest legalább **20 ppm-es hidrogénemelkedés** malabszorpciót támogató kritérium; az intolerancia megállapításához ehhez társuló tünetértékelés szükséges [2,3].

Az európai útmutatás legalább nyolcórás éhezést és rendszerint 3–5 órás vizsgálatot javasol, egyértelmű korábbi pozitivitás esetén rövidítés lehetőségével [2].

Kritikai értékelés

A diagnosztikai elv megfelelő, a 75 g-os terhelésre épülő előirat átdolgozandó. A javított cikkelyben meg kell nevezni a vizsgálat célját, a terhelési adagot, a pozitivitási kritériumot és a tünetrögzítés módját. Az előkészítésnek a közelmúltbeli antibiotikumkezelésre és egyéb eredményt befolyásoló körülményekre is ki kell térnie [3]. A húszpercenkénti mintavétel önmagában nem a fő probléma; a terhelési adag, a teljes megfigyelési idő és a lelet értelmezése nagyobb jelentőségű.

A nagyobb dózis mellett jelentkező panasz nem nevezhető automatikusan „álpozitív”-nak. A pontosabb kritika az, hogy a vizsgálat klinikai következtetése túlterjeszkedhet azon, amit a terhelés ténylegesen igazol. Tartós étrendi korlátozás nem alapozható pusztán egy pozitív hidrogéngörbére.

Hivatkozások

1. OGYÉI. [Formulae Normales VIII. Pulvis lactosi monohydrici 75 g. Gyógyszerészi cikkely, 133/2020/01.](#)
2. Hammer HF, Fox MR, Keller J, et al. [European guideline on indications, performance, and clinical impact of hydrogen and methane breath tests in adult and pediatric patients: European Association for Gastroenterology, Endoscopy and Nutrition, European Society of Neurogastroenterology and Motility, and European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition consensus.](#) United European Gastroenterol J. 2022;10(1):15–40.
3. Rezaie A, Buresi M, Lembo A, et al. [Hydrogen and Methane-Based Breath Testing in Gastrointestinal Disorders: The North American Consensus.](#) Am J Gastroenterol. 2017;112(5):775–784. doi:10.1038/ajg.2017.46.

134. Pulvis magnesii 50 mg

A készítmény 9,6 g magnézium-citrátot tartalmaz harminc osztott porban. Egy por 320 mg magnézium-citrátot, a FoNo szerint körülbelül 50 mg elemi magnéziumot biztosít.

A napi kétszer–háromszor két porból származó bevétel 200–300 mg, megközelítőleg 8,2–12,3 mmol magnézium [1].

Javallat

Magnéziumhiány kezelése.

A javallat plauzibilitása

Igazolt magnéziumhiányban magas. Az orális magnéziumbevétel a hiány rendezésének ésszerű módja, ha a beteg állapota és felszívódási viszonyai ezt lehetővé teszik.

A javallat nem terjeszthető ki automatikusan minden izomgörcsre vagy fáradtságra. A hiány megítéléséhez a klinikai körülmények és a laboratóriumi eredmények együttes értékelése szükséges; a szérummagnézium nem tükrözi pontosan a teljes szervezeti készletet [3].

Javallat bizonyítékainak szintje

A célzott magnéziumpótlás elfogadott klinikai gyakorlat és szakmai ajánlásokkal támogatott kezelés. Ez nem azonos azzal az állítással, hogy a pontos FoNo-adag minden hiányállapotban magas bizonyosságú klinikai vizsgálatokkal igazolt.

Az NHS útmutatása enyhe hypomagnesaemiában napi 10–24 mmol orális magnéziumot ismertet. A FoNo napi 8,2–12,3 mmol-os adagja ennek alsó részével fed át [2]. Megfelelőségét a hiány mértéke, a fennálló veszteség és a terápiás válasz alapján kell megítélni.

Külön FoNo-formulavizsgálatot az áttekintett források között nem azonosítottam. Egyszerű ionpótló készítménynél ez önmagában nem teszi kétségesé az alkalmazhatóságot.

Helye a mai terápiában

Enyhe, stabil, szájon át kezelhető magnéziumhiányban megtartható. Súlyos vagy tünetes hypomagnesaemiában az orális por nem helyettesíti a megfelelő intézeti, szükség esetén intravénás kezelést [2].

A FoNo azon mondata, amely társuló kalciumhiányban a magnéziumhiány elsődleges rendezését javasolja, kiegészítendő: akut, súlyos vagy tünetes hypocalcaemiában a szükséges kalciumkezelés nem halasztható el [4].

Kritikai értékelés

Racionális, megtartható készítmény, pontosítandó alkalmazási feltételekkel. El kell különíteni a fenntartó pótlást az aktív hiánykorrekciótól, és rögzíteni kell, hogy az adag módosítását klinikai és laboratóriumi ellenőrzés vezesse.

A vesefunkciós zavar általános ellenjavallatként, majd óvatosságot igénylő állapotként való feltüntetése nem következetes. A korlátozásokat súlyosságához kell kötni: a szakmai útmutatás is külön kezeli az enyhébb krónikus vesebetegséget, a súlyos vesekárosodást és az akut vesefunkció-romlást [2].

A gyógyszerkölsönhatásoknál a mindenkire és minden érintett szerre egységes háromórás elkülönítés helyett az adott együtt szedett gyógyszer előírásához igazodó időközt kell megadni [3].

Hivatkozások

1. OGYÉI. [Formulae Normales VIII. Pulvis magnesii 50 mg. Gyógyszerészi cikkely, 134/2022/02.](#)
2. NHS Specialist Pharmacy Service. [Treating acute hypomagnesaemia in adults](#). Megjelent: 2024. december 19. Hozzáférés: 2026. szeptember 16.
3. National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. [Magnesium: Fact Sheet for Health Professionals](#). Frissítve: 2026. január 6. Hozzáférés: 2026. szeptember 16.
4. Turner J, Gittoes N, Selby P; Society for Endocrinology Clinical Committee. [Society for Endocrinology Endocrine Emergency Guidance: Emergency management of acute hypocalcaemia in adult patients](#). Endocr Connect. 2016;5(5):G7–G8. doi:10.1530/EC-16-0056.

135. Pulvis magnesii 100 mg

A készítmény 19,2 g magnézium-citrátot tartalmaz harminc osztott porban. Egy por 640 mg magnézium-citrátot, a FoNo szerint körülbelül 100 mg elemi magnéziumot biztosít. Napi kétszer–háromszor egy por esetén a bevitel 200–300 mg, megközelítőleg 8,2–12,3 mmol magnézium [1].

Ez a saját előírt adagolás mellett ugyanannyi napi magnéziumot jelent, mint az 50 mg-os készítmény napi kétszer–háromszor két poros adagja. A különbség az egységadag és a szükséges porok száma [1,2].

Javallat

Magnéziumhiány kezelése.

A javallat plauzibilitása

Igazolt magnéziumhiányban magas. A citrátforma megfelelő magnéziumforrás lehet, de a készítmény terápiás értékét nem pusztán a sóforma vagy az egy porra írt nagyobb szám határozza meg.

Kappeler és munkatársai húsz egészséges férfiban végzett, nyílt, randomizált, keresztezett vizsgálata a citrátnál nagyobb magnéziumüritést és egyes időpontokban magasabb szérumszintet mutatott a magnézium-oxidhoz képest. Intracelluláris magnéziumtartalomban nem találtak szignifikáns különbséget [3].

Javallat bizonyítékainak szintje

A hiány célzott pótlása szakmai ajánlásokkal támogatott terápiás elv [4].

A citrátforma biohasznosulására van közvetlen humán vizsgálati adat. A hivatkozott vizsgálat azonban egyszeri adagolást, előzetesen magnéziummal feltöltött, egészséges résztvevőket és farmakokinetikai jellegű végpontokat vizsgált [3].

Ez nem bizonyítja, hogy a FoNo-por hiányállapotban gyorsabb klinikai javulást vagy más magnéziumkészítménynél kedvezőbb betegszintű kimenetelt eredményez. A pontos készítmény klinikai fölénye nem igazolt.

Helye a mai terápiában

Orális pótlásra alkalmazható, az egyéni szükséglet és tolerálhatóság alapján. A 100 mg-os egységadag csökkentheti a szükséges porok számát, de ebből önmagában jobb együttműködés vagy hatásosság nem bizonyítható.

A kölcsönhatásoknál az időzítés gyógyszer-specifikus. Az NIH összefoglalója például tetraciklinek és kinolonok esetén az antibiotikum legalább két órával korábbi vagy 4–6 órával későbbi bevitelét ismerteti. A FoNo általános háromórás szabálya ezért nem minden helyzetre elegendő [5].

Kritikai értékelés

Megtartható pótlókészítmény, igazolt készítményspecifikus fölény állítása nélkül. Az előiratban világosan el kell választani az egy porra jutó magnéziumot a teljes napi mennyiségtől.

Pontosítandók a vesebetegségekre vonatkozó korlátozások és az interakciós időközök. A magnéziumhiány kalciumhiány előtti rendezésére vonatkozó mondat itt is kiegészítendő: a sürgős kalciumkezelést igénylő hypocalcaemia ellátása nem várhat a magnéziumszint normalizálódására [6].

A folyamatos kezelés indokoltságát nem a nem specifikus panaszok fennmaradása, hanem a dokumentált pótlási szükséglet és az ellenőrzött terápiás válasz alapján kell megítélni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis magnesii 100 mg. Gyógyszerészi cikkely, 135/2022/02.
2. OGYÉI. [Formulae Normales VIII. Pulvis magnesii 50 mg. Gyógyszerészi cikkely, 134/2022/02.](#)
3. Kappeler D, Heimbeck I, Herpich C, et al. [Higher bioavailability of magnesium citrate as compared to magnesium oxide shown by evaluation of urinary excretion and serum levels after single-dose administration in a randomized cross-over study.](#) BMC Nutr. 2017;3:7.
4. NHS Specialist Pharmacy Service. [Treating acute hypomagnesaemia in adults.](#) Megjelent: 2024. december 19. Hozzáférés: 2026. szeptember 16.
5. National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. [Magnesium: Fact Sheet for Health Professionals.](#) Frissítve: 2026. január 6. Hozzáférés: 2026. szeptember 16.
6. Turner J, Gittoes N, Selby P; Society for Endocrinology Clinical Committee. [Society for Endocrinology Endocrine Emergency Guidance: Emergency management of acute hypocalcaemia in adult patients.](#) Endocr Connect. 2016;5(5):G7–G8. doi:10.1530/EC-16-0056.

136. Pulvis magnesii et calcii

A készítmény húsz osztott porban 7,6 g magnézium-citrátot és 40 g kalcium-laktát-pentahidrátot tartalmaz. Egy porban 380 mg magnézium-citrát és 2 g kalcium-laktát-pentahidrát található.

A FoNo szerint ez körülbelül 60 mg magnéziumot és 260 mg kalciumot biztosít. A napi háromszor–négyyszer egy porból származó bevitel 180–240 mg magnézium és 780–1040 mg kalcium [1].

Javallat

Magnézium- és kalciumhiány.

A javallat plauzibilitása

Egyidejű pótlási szükséglet esetén magas. A magnéziumhiány hypocalcaemiával is társulhat, ezért bizonyos esetekben mindkét elektrolit rendezése szükséges [2].

Az összefüggés azonban nem igazolja a rögzített kombináció általános alkalmazását. A beteg magnézium- és kalciumszükséglete eltérő mértékű lehet, és kezelés közben sem feltétlenül azonos arányban változik.

Javallat bizonyítékainak szintje

A hiányállapotok célzott rendezése megalapozott terápiás gyakorlat. Az egyes ionok pótlásának elfogadottsága nem azonos a pontos, rögzített arányú keverék bizonyítottságával.

A FoNo-kombináció külön adagolható készítményekkel szembeni klinikai előnyét igazoló összehasonlító vizsgálatot az áttekintett források között nem azonosítottam. A kombináció alkalmazhatósága ezért elsősorban abból ítéltető meg, hogy összetétele megfelel-e az adott beteg kétféle pótlási igényének.

Helye a mai terápiában

Stabil, szájon át kezelhető állapotban lehet helye, ha valóban mindkét ion pótlása indokolt. Izolált hiány vagy eltérő adagigény esetén a külön készítmények pontosabb beállítást tesznek lehetővé.

A kalciumbevitel megítélésakor az étrendi forrásokat és más kalciumtartalmú készítményeket is számításba kell venni. A D-vitamin-ellátottság és a hiány oka befolyásolja a kezelés megfelelőségét [3]. Súlyos, tünetes hypocalcaemiában ez az orális készítmény nem megfelelő sürgősségi megoldás [2].

Kritikai értékelés

Kiválasztott esetekben védhető kombináció, bizonyítatlan általános többletelőnnyel. A javallatot az együttes pótlási szükséglethez kell kötni. A „magnézium- és kalciumhiány” nem értelmezhető úgy, hogy bármelyik hiány esetén automatikusan mindkét ion adandó.

A biztonságossági rész felülvizsgálatot igényel. A vesefunkciós zavar általános ellenjavallata és a vesebetegség mellett megengedett, ellenőrzött alkalmazás közötti viszony tisztázandó. A digitális

mellett szereplő „nem adható” utasítás pedig tényleges tiltó megfogalmazás, amelyet nem szabad pusztán interakciós megjegyzésként elrejtetni [1].

A korlátozásokat nem elegendő áthelyezni: klinikai indokoltságukat és súlyossági feltételeiket is egységesen meg kell határozni. Az elemzésből nem következik a jelenlegi ellenjavallatok automatikus feloldása.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis magnesi et calcii. Gyógyszerészi cikkely, 136/2022/02.
2. Turner J, Gittoes N, Selby P; Society for Endocrinology Clinical Committee. [Society for Endocrinology Endocrine Emergency Guidance: Emergency management of acute hypocalcaemia in adult patients](#). Endocr Connect. 2016;5(5):G7–G8. doi:10.1530/EC-16-0056.
3. National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. [Calcium: Fact Sheet for Health Professionals](#). Frissítve: 2026. június 22. Hozzáférés: 2026. szeptember 16.

137. Pulvis phenolphthaleini compositus

A tíz porra megadott összetételből számítva egy por:

- 200 mg fenolftaleint;
- 100 mg szennalevelet;
- 100 mg édesgyökeret;
- 50 mg mosott ként;
- 4,5 mg keserűédeskömény-illóolajat tartalmaz.

Javallat

Székrekedés. A FoNo szükség esetén napi egy port, legfeljebb hét napig tartó folyamatos alkalmazást ír le; 18 éves kor alatt, terhességben és szoptatás alatt a készítményt ellenjavallja [1].

A javallat plauzibilitása

Hashajtóként magas. A fenolftalein és a szenna farmakológiai aktivitása magyarázza a készítmény várható hatását.

Az öt komponens együttes jelenléte azonban nem bizonyít nagyobb terápiás hasznot. Az édesgyökérnek, a kénnek és az illóolajnak tulajdonított kiegészítő hatásokból nem vezethető le, hogy ebben az adagban és kombinációban javítják a székrekedés klinikai kimenetelét.

Javallat bizonyítékainak szintje

A hashajtó hatás farmakológiailag megalapozott. A pontos keverék többletelőnyét, illetve kedvező haszon–kockázat arányát igazoló megfelelő klinikai bizonyíték nem azonosítható.

A fenolftaleint az NTP állatkísérletes karcinogenitási bizonyítékok alapján emberben észszerűen feltételezhető rákkeltőként tartja számon. A humán adatok nem elegendők a kockázat hiányának igazolására [2].

Az FDA 1999-ben megállapította, hogy a fenolftalein az amerikai OTC-hashajtók között nem ismerhető el általánosan biztonságos és hatásos hatóanyagként. Ez amerikai szabályozási döntés; nem jelent önmagában magyarországi jogi tilalmat [3].

Helye a mai terápiában

Kedvezőtlenül megítélhető. A székrekedés kezelésében rendelkezésre állnak korszerű ajánlásokkal támogatott lehetőségek; krónikus idiopathiás székrekedésben például a makrogol alkalmazását erős ajánlás támogatja [4].

A fenolftaleines keverék fenntartásához olyan igazolt klinikai előnyre lenne szükség, amely érdemben ellensúlyozza a biztonságossági aggályokat. Ilyet az áttekintett források nem támasztanak alá.

Kritikai értékelés

A fenolftalein jelenléte érdemi összetételi felülvizsgálatot indokol. A FoNo azon mondata, hogy az állatkísérletes karcinogén hatás humán alkalmazás során nem jelentkezett, a bizonyítékokhoz képest túlzott megnyugtatót közvetít [1,2].

A legfeljebb egyhetes alkalmazás nem igazolja a készítmény teljes biztonságosságát. Ugyanakkor egy meghatározott, rövid kúra emberi daganatkockázata sem számszerűsíthető a rendelkezésre álló adatokból. Az értékelésnek mindkét korlátot meg kell tartania.

A javasolt felülvizsgálati irány a fenolftalein elhagyása, majd a további komponensek szükségességének külön mérlegelése. A pusztán szigorúbb időtartam-korlátozás nem oldja meg az összetétel alapvető problémáját.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis phenolphthaleini compositus. Gyógyszerészi cikkely, 137/2020/01.
2. National Toxicology Program. [Phenolphthalein](#). In: Report on Carcinogens. 15th ed. 2021.
3. Food and Drug Administration. [Laxative Drug Products for Over-the-Counter Human Use; final rule](#). Fed Regist. 1999;64(19):4535–4540.
4. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. [American Gastroenterological Association–American College of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Pharmacological Management of Chronic Idiopathic Constipation](#). Am J Gastroenterol. 2023;118(6):936–954. doi:10.14309/ajg.0000000000002227.

138. Pulvis purgativus

Húszt osztott por 4 g fenolftaleint és 26 g *Pulvis sennae compositus* alapkészítményt tartalmaz. A 310. cikkely felbontásával számolva egy por:

- 200 mg fenolftaleint;
- 260 mg szennalevelet;
- 260 mg édesgyökeret;
- 130 mg mosott ként;
- 13 mg keserűédeskömény-illóolajat;
- 637 mg szacharózt tartalmaz [1,2].

A számított szacharózmennyiség megfelel a cikkelyben kerekítve közölt 0,64 g-nak.

Javallat

Székrekedés. A FoNo szükség esetén egy por bevételét és legfeljebb hét napig tartó folyamatos alkalmazást ír le. A készítmény 18 éves kor alatt, terhességben és szoptatás alatt ellenjavallt [1].

A javallat plauzibilitása

Hashajtóként magas. A fenolftalein és a szenna egyaránt hozzájárulhat a hatáshoz.

A készítmény azonban nem egyszerű kétkomponensű szer: az „összetett szennapor” további öt összetevőt jelent. A kombináció indokoltságát ezért a tényleges összetétel alapján kell megítélni.

Javallat bizonyítékainak szintje

A fő komponensek hashajtó aktivitása ismert. A pontos keverék nagyobb klinikai hasznára, jobb tolerálhatóságára vagy kedvezőbb biztonságosságára megfelelő összehasonlító bizonyíték nem azonosítható.

A poronkénti 200 mg fenolftalein toxikológiai megítélését a hozzáadott szennakeverék nem változtatja meg. Az NTP karcinogenitási értékelése és az FDA OTC-státuszt érintő döntése itt is releváns [3,4].

A cikkelyben szereplő 30 mg-os napi szennozidmaximum nem fenolftalein-dózishatár. E két hatóanyag expozícióját nem szabad összekeverni.

Helye a mai terápiában

A készítmény kedvezőtlenül megítélhető. A korszerű székrekedés-kezelésben nincs igazolt szükség erre a fenolftaleines kombinációra; rendelkezésre állnak irányelvekkel támogatott, fenolftaleinmentes megoldások [5].

A többkomponensű összetétel az egyéni adagbeállítást is korlátozza: a por mennyiségének változtatásakor valamennyi összetevő adagja egyszerre változik.

Kritikai értékelés

Az összetétel újratervezése indokolt. A FoNo humán karcinogenitás hiányát sugalló mondata nem megfelelő: a rendelkezésre álló humán bizonyíték korlátozott volta nem igazolja a veszélytelenséget [1,3].

A hétnapos korlátozás nem szolgáltat bizonyítékot a rövid kúra toxikológiai biztonságosságára, de a konkrét rövid expozíció emberi daganatkockázata sem állapítható meg számszerűen.

Az előirat szennozid-adagolási megjegyzése az alapkészítmény mennyiségét tárgyalja. Ezt egyértelműen el kell különíteni a kész fenolftaleines por adagolásától, mert a szennára vonatkozó határértékből nem vezethető le a kombináció emelhető adagja.

A felülvizsgálat első lépése a fenolftalein elhagyása. Az így létrejövő készítmény adagolását és teljes összetételét önállóan kell értékelni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis purgativus. Gyógyszerészi cikkely, 138/2020/01.

2. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis sennae compositus FoNo VIII. Alapkészítmény, 310/2020/01.
3. National Toxicology Program. [Phenolphthalein](#). In: Report on Carcinogens. 15th ed. 2021.
4. Food and Drug Administration. [Laxative Drug Products for Over-the-Counter Human Use; final rule](#). Fed Regist. 1999;64(19):4535–4540.
5. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. [American Gastroenterological Association–American College of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Pharmacological Management of Chronic Idiopathic Constipation](#). Am J Gastroenterol. 2023;118(6):936–954. doi:10.14309/ajg.0000000000002227.

139. Pulvis sennae compositus

A készítmény 40 g összetett szennapor. A 310. alapkészítmény alapján összetétele 20% szennalevél, 20% édesgyökér, 10% mosott kén, 1% keserűédeskömény-illóolaj és 49% szacharóz [1,2].

A teljes mennyiség így 8 g szennalevelet, 8 g édesgyökert, 4 g kén, 0,4 g illóolajat és 19,6 g szacharózt tartalmaz. A szignatúra 5 ml porkeverék bevitelét írja elő. A FoNo legfeljebb egyhetes alkalmazást enged, és 12 éves kor alatt, terhességben, illetve szoptatás alatt ellenjavallja [1].

Javallat

Székrekedés.

A javallat plauzibilitása

A szennakomponensre magas. Az EMA a standardizált szennakészítmények rövid alkalmazását alkalmi székrekedésben elfogadja. Monográfiája napi egyszer, este 10–30 mg, szennozid B-ben kifejezett hidroxiantracén-származéknak megfelelő adagot ismertet, a legkisebb hatásos mennyiség választásával [3].

Ez az elfogadottság a szennára vonatkozik, nem automatikusan a FoNo teljes keverékére.

Javallat bizonyítékainak szintje

A szennának van közvetlen klinikai alátámasztása. Egy kilencven beteges, négyhetes randomizált vizsgálatban a szenna és a magnézium-oxid is kedvezőbb eredményt mutatott a placebónál krónikus székrekedésben. A vizsgálat nem a FoNo összetételét értékelte [4].

Az AGA–ACG-irányelv a szenna alkalmazását feltételes ajánlással támogatja [5]. A rendelkezésre álló bizonyíték tehát nem azonos sem a hatástalansággal, sem a magas bizonyosságú, minden alkalmazási körülményre érvényes igazolással.

A teljes FoNo-keverék többletelőnyére megfelelő klinikai bizonyíték nem azonosítható.

Helye a mai terápiában

A standardizált szenna alkalmazása védhető. A FoNo-keveréknél azonban a térfogatban megadott adaghoz megbízható tömeg- és hatóanyag-egyenértéket kell kapcsolni.

A cikkely 30 mg szennozid = 1,2 g szennalevél átváltása 2,5%-os tartalommal számol. Ez számítási feltevés; önmagában nem igazolja egy konkrét alanyagtétel tényleges hatóanyagtartalmát [1].

A legfeljebb egyhetes alkalmazási korlát összhangban áll az EMA monográfiájával. A rövid vizsgálatokból ugyanakkor nem vezethető le a keverék korlátozás nélküli, hosszú távú biztonságossága [3,4].

Kritikai értékelés

A szennakomponens megtartható, a keverék standardizálása és összetétele felülvizsgálandó.

A térfogat–tömeg adatok nem teljesen következetesek. A közölt 6 g $\approx$ 11 ml arány alapján 5 ml körülbelül 2,73 g port, annak 49%-os szacharóztartalma pedig 1,34 g szacharózt jelentene. A cikkely ezzel szemben 1,2 g-ot közöl. Ez saját számítás az előirat adataiból, nem mérési eredmény; a különbség az adagolókanál és az átváltások ellenőrzését indokolja [1,2].

További belső feszültség, hogy a keverék 20% édesgyökert tartalmaz, miközben a cikkely és az EMA is figyelmeztet az édesgyökérrel együtt alkalmazott szenna mellett fokozódó káliumvesztésre [1,3]. A rövid kúra egyéni kockázata ebből nem számszerűsíthető, de a kombináció szükségességét indokolni kellene.

Elsődleges feladat a hatóanyagra visszavezethető adagolás kialakítása, majd az édesgyökér, a kén és az illóolaj igazolt hozzáadott értékének értékelése.

Hivatkozások

1. OGYÉI. [Formulae Normales VIII. Pulvis sennae compositus. Gyógyszerészeti cikkely, 139/2020/01.](#)

2. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis sennae compositus FoNo VIII. Alapkészítmény, 310/2020/01.
3. European Medicines Agency, HMPC. [European Union herbal monograph on Senna alexandrina Mill. \(Cassia senna L.; Cassia angustifolia Vahl\), folium. Revision 1.](#) EMA/HMPC/625849/2015. Elfogadva: 2018. szeptember 25. Különösen: 4.1–4.5. szakasz.
4. Morishita D, Tomita T, Mori S, et al. [Senna Versus Magnesium Oxide for the Treatment of Chronic Constipation: A Randomized, Placebo-Controlled Trial.](#) Am J Gastroenterol. 2021;116(1):152–161. doi:10.14309/ajg.0000000000000942.
5. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. [American Gastroenterological Association–American College of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Pharmacological Management of Chronic Idiopathic Constipation.](#) Am J Gastroenterol. 2023;118(6):936–954. doi:10.14309/ajg.0000000000000227.

140. Pulvis tritici amyli 75 g

Egy csomag 75 g búzakeményítőt tartalmaz. A cikkely két egymást követő vizsgálati napot ír le. Az elsőn 75 g glükózterhelés mellett éhomi, majd 30, 60, 90 és 120 perces vércukormérés történik. A másodikon 75 g búzakeményítőt tartalmazó szuszpenzió után éhomi, 30, 60 és 90 perces értékeket határoznak meg [1].

Javallat

A hasnyálmirigy működésének vizsgálata keményítőtolerancia-teszttel, a FoNo megnevezése szerint *Amylum Tolerancia Teszttel*.

A javallat plauzibilitása

A keményítő elfogyasztása utáni vércukorválasz emésztés-élettani vizsgálatként értelmezhető. Pancreas-specifikus funkciótesztként azonban korlátozott a plauzibilitása.

A leírt eljárás vércukorszintet mér, nem közvetlen amilázaktivitást vagy amilázmenyiséget. A megfigyelt görbe a keményítő lebontásának, a glükóz felszívódásának és a szervezet glükózkezelésének együttes eredménye. Ez a mért végpont természetéből következő módszertani korlát.

A FoNo azon állítása, hogy a teszt a keményítő lebontásához szükséges amiláz enzimet „méri”, ezért pontatlan [1].

Javallat bizonyítékainak szintje

A módszernek van történeti szakirodalmi előzménye; nem helyes vizsgálatok nélküli elképzelésként bemutatni [2].

A pontos FoNo-protokoll mai diagnosztikai teljesítményét igazoló megfelelő bizonyítékot azonban az áttekintett források között nem azonosítottam. Nem áll rendelkezésre innen levezethető, korszerűen igazolt érzékenység, specificitás vagy egységes döntési küszöb.

A történeti publikáció létezése önmagában nem bizonyítja, hogy a FoNo-ban leírt terhelési és mintavételi rend jelenleg megfelelő az exokrin pancreaselégtelenség megállapítására vagy kizárására.

Helye a mai diagnosztikában

A 2025-ös európai irányelv a klinikai tünetek, a tápláltsági állapot és a pancreasfunkció együttes értékelését hangsúlyozza. A nem invazív eljárások között a székleletasztáz-meghatározást és a ¹³C-kevert triglicerid-kilégzési tesztet ajánlja; ezeknek is vannak értelmezési és hozzáférhetőségi korlátaik [3].

A FoNo szerinti keményítőterhelés nem szerepel az ajánlott eljárások között. Ez önmagában nem bizonyít teljes értéktelenséget, de a korszerű validálási adatok hiányával együtt nem támasztja alá a rutinszerű javallatot.

Kritikai értékelés

Történetileg értelmezhető, jelenlegi pancreas-diagnosztikai eszközként nem kellően megalapozott előírat.

A cikkelyből hiányzik a diagnosztikai döntési szabály és a két görbe összehasonlításának pontos módszere. A keményítősuszpenzió elkészítését sem részletezi olyan mértékben, hogy a kivitelezés teljes reprodukálhatósága a szöveg alapján megítélhető legyen [1].

A 75 g-os glükózterhelés elfogadott diagnosztikai értéke nem ruházható át automatikusan a második napi keményítőterhelésre. A két vizsgálat eltérő kérdést és eltérő élettani folyamatokat értékel.

A felülvizsgálat során a közvetlen amilázmérésre utaló állítást javítani kell, a rutinszerű pancreasdiagnosztikai javallat fenntartását pedig újra kell mérlegelni. Megtartásához meghatározott

célállapot, egységes kivitelezés, előre rögzített értékelési szabály és megfelelő összehasonlító diagnosztikai vizsgálat szükséges.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales VIII. Pulvis tritici amyli 75 g. Gyógyszerészi cikkely, 140/2020/01.
2. Calkins WG. [The Starch Tolerance Test in Pancreatic Disease](#). Arch Intern Med. 1966;118(2):103–107. doi:10.1001/archinte.1966.00290140007002.
3. Dominguez-Muñoz JE, Vujasinovic M, de la Iglesia D, et al. [European guidelines for the diagnosis and treatment of pancreatic exocrine insufficiency: UEG, EPC, EDS, ESPEN, ESPGHAN, ESDO, and ESPCG evidence-based recommendations](#). United European Gastroenterol J. 2025;13:125–172.

141. Ricini oleum virginale

A kiadandó mennyiség 30 g, amelyet az előirat szerint egyszerre kell bevenni. Orvosi ellenőrzés nélkül egyszeri alkalmazást enged meg. [1]

Javallat

Ostipatio esetén drasztikus hashajtásra.

A javallat plauzibilitása

A hashajtó hatás farmakológiailag megalapozott. A ricinusolajból a bélben felszabaduló ricinolsav fokozza a bélműködést. Kísérletes vizsgálatok az EP3 proszttaglandinreceptor közvetítő szerepét igazolták a bél- és méhsimaizomra gyakorolt hatásban. Ez a mechanizmus magyarázza a hashajtó hatást, és alátámasztja a terhességi alkalmazással kapcsolatos aggályokat is. [2]

A mechanizmus ismerete azonban önmagában nem igazolja a FoNo-ban szereplő 30 g-os adag optimális előny-kockázat arányát.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az EMA a ricinusolaj alkalmi székrekedésben történő rövid idejű alkalmazását jól megalapozott gyógyászati alkalmazásként értékeli. Besorolása tehát erősebb a kizárólag hagyományos alkalmazáson alapuló növényi készítményekénél. [3]

Az EMA-monográfia felnőtteknek 2–5 g egyszeri napi adagot ad meg. A FoNo 30 g-os mennyisége ennek felső határát hatszorosan meghaladja. Ugyanakkor egy amerikai DailyMed-termékcímke felnőtteknek 15–60 ml egyszeri adagot tartalmaz. A jelentős adagolási eltérés ezért dokumentált, de az EMA-adat önmagában nem bizonyítja, hogy a FoNo-adag minden körülmény között toxikus túladagolás lenne. [3,4]

Helye a mai terápiában

A ricinusolajnak alkalmi, rövid idejű hashajtásban lehet szerepe. Az EMA alkalmazását akkor tartja indokolhatónak, ha étrendi változtatással vagy térfogatnövelő szerekkel nem érhető el megfelelő eredmény. Tartós hashajtóigény esetén az ok tisztázása szükséges. [3]

A gyors, erőteljes hatás önmagában nem terápiás előny: a hasi görcsök, hasmenés és folyadékvesztés kockázatát az elérni kívánt eredménnyel együtt kell értékelni.

Kritikai értékelés

A cikkely legfontosabb felülvizsgálandó eleme a differenciálatlan 30 g-os egyszeri adag. A nemzetközi eltérés feltárása, az adagválasztás indoklása és az alkalmazási cél pontosítása szükséges. Az előirat szövegében a „drasztikus hashajtás” mellett világosan meg kellene jelennie annak, milyen helyzetben indokolt ilyen erőteljes hatás.

A gyermekgyógyászati korlátozás szintén eltérő: a FoNo hatéves kor alatt ellenjavallatot, gyermekeknél orvosi rendeléshez kötött alkalmazást közöl, míg az EMA 18 éves kor alatt nem ajánlja a használatot. [1,3]

A „tej elapadását okozhatja” kijelentés bizonyítékalapja nem megfelelően dokumentált. A LactMed nem közöl ezt alátámasztó érvényes klinikai adatot. A szoptatás alatti kerülés indokolható, de a bizonytalan tejtermelési hatást nem helyes igazolt következményként megfogalmazni. [5]

Összességében a hatásosság alapja elfogadható; a dózis, a korhatárok és egyes biztonsági állítások korszerűsítése szükséges.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Ricini oleum virginale – FoNo VIII. gyógyszerészi cikkely*.

2. Tunaru S, Althoff TF, Nüsing RM, Diener M, Offermanns S. Castor oil induces laxation and uterus contraction via ricinoleic acid activating prostaglandin EP3 receptors. *PNAS*. 2012;109(23):9179–9184. doi:10.1073/pnas.1201627109.
3. EMA/HMPC. *European Union herbal monograph on Ricinus communis L., oleum*. EMA/HMPC/572974/2014. 2016.
4. DailyMed. *Castor oil – castor oil liquid. Drug label information*.
5. National Library of Medicine. *Castor. Drugs and Lactation Database (LactMed)*. Frissítve: 2024. december 15.

142. Rosae pseudo-fructus

A FoNo VIII. az elkészítéshez 2–2,5 g drogot 150 ml langyos vízben 2–3 órán át kell áztatni; az előírat napi 3–4 fogyasztást jelöl meg. [1]

Javallat

A csipkerózsa ártalmából készített tea meghűléses megbetegedések kiegészítő kezelésére, C-vitamin-forrásként és az ellenálló képesség fokozására alkalmazható.

A javallat plauzibilitása

A C-vitamin szükséges a normális immunműködéshez, így elégtelen bevitel vagy hiányállapot esetén pótlásának élettani indoka egyértelmű. Ebből azonban nem következik automatikusan, hogy a csipkebogyótea megfelelő C-vitamin-ellátottság mellett megelőzi vagy érdemben kezeli a megfázást. [2]

A kész tea C-vitamin-tartalmát a kiindulási drog minősége, feldolgozása és tárolása, valamint az extrakció és az elkészítés utáni állás befolyásolhatja. A megadott drogtömeg ezért önmagában nem határozza meg a tényleges C-vitamin-adagot.

Javallat bizonyítékainak szintje

A C-vitaminról készült Cochrane-áttekintés szerint a rendszeres bevitel az átlagpopulációban nem csökkentette érdemben a megfázás előfordulását, ugyanakkor mérsékelten rövidítette annak időtartamát. A tünetek megjelenése után megkezdett alkalmazás eredményei nem voltak következetesek. A vizsgálatok meghatározott C-vitamin-adagokat alkalmaztak; eredményeik nem vihetők át közvetlenül a FoNo szerint készített teára. [3]

Az áttekintett források között nem azonosítható olyan közvetlen klinikai vizsgálat, amely a megadott áztatási eljárással készített csipkebogyótea megfázás elleni hatásosságát igazolná.

Helye a mai terápiában

A készítmény kiegészítő italként alkalmazható. A fogyasztás élménye és a folyadékbevitel hasznos lehet, de ezekből nem vezethető le specifikus fertőzéscellenes vagy igazolt „immunerősítő” hatás.

Igazolt C-vitamin-hiány kezelésére olyan készítmény előnyös, amelynek bevitt C-vitamin-mennyisége megbízhatóan meghatározható. A tea ilyen célú alkalmazásához a kész ital tényleges tartalmát is ismerni kellene.

Kritikai értékelés

A cikkely fő gyengesége a növényi alapanyag, a kész tea és a klinikai hatás közötti kapcsolat elégtelen számszerűsítése. A gyógyszerkönyvi alapanyag-minőség önmagában nem biztosít meghatározott C-vitamin-adagot minden elkészített csészében.

Az „ellenálló képesség fokozása” túl tág, nehezen ellenőrizhető terápiás állítás. Pontosabb lenne a készítményt meghűlés esetén fogyasztható kiegészítő teaként jellemezni, és a C-vitamin-forrásként történő értékelést a ténylegesen biztosított mennyiséghez kötni.

A langyos vizes áztatás ésszerű technológiai megfontoláson alapulhat, de a cikkely nem dokumentálja, hogy a meghatározott idő–hőmérséklet kombináció milyen C-vitamin-kihozatalt biztosít. A módszer reprodukálhatóságát és az elkészített tea tárolhatóságát analitikai adatokkal lehetne megerősíteni.

A készítmény kiegészítő alkalmazása elfogadható; a megfázásra és az immunműködésre vonatkozó állítások szűkítendők.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Rosae pseudo-fructus – FoNo VIII. gyógyszerészeti cikkely*.
2. National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. *Vitamin C: Fact Sheet for Health Professionals*.
3. Hemilä H, Chalker E. Vitamin C for preventing and treating the common cold. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;(1):CD000980. doi:10.1002/14651858.CD000980.pub4.

143. Rubi idaei folium

Az előírat 1,5–8 g drogból, 150 ml vízzel, 15 perces áztatással készített teát ír le, napi háromszori alkalmazással. [1]

Javallat

A FoNo VIII. a málnalevelet enyhe száj- és garatnyálkahártya-gyulladás helyi kezelésére, valamint enyhe hasmenés tüneti enyhítésére rendeli.

A javallat plauzibilitása

A levél cserzőanyagai alapján az összehúzó, helyi tüneti hatás farmakológiailag értelmezhető. Ez mind a nyálkahártya-panaszok, mind az enyhe hasmenés esetében támogatja a hagyományos alkalmazás ésszerűségét.

A mechanizmus azonban nem igazolja önmagában a klinikailag jelentős gyulladáscsökkentést, a fertőzés megszüntetését vagy a hasmenés időtartamának érdemi rövidítését.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az EMA mindkét javallatot hagyományos alkalmazásként fogadja el. Ez hosszú idejű használaton és elfogadható plauzibilitáson alapuló besorolás; a hatás nagyságát megfelelő klinikai vizsgálatok nem határozzák meg megbízhatóan. [2]

A FoNo-ban szereplő 1,5–8 g/150 ml, napi háromszori adagolás megfelel az EMA-monográfiának. A széles adagolási tartomány ezért önmagában nem tekinthető FoNo-specifikus hibának. A szabályozói egyezés ugyanakkor nem jelent közvetlen klinikai bizonyítékot a teljes dózistartományra. [1,2]

Helye a mai terápiában

A készítmény enyhe, rövid ideje fennálló panaszok kiegészítő tüneti kezelésében tartható fenn.

Hasmenés esetén a folyadék- és elektrolitvesztés megfelelő pótlása elsődleges. A málnalevéltea nem rendelkezik az orális rehidráció oldatok meghatározott glükóz–elektrolit összetételével, ezért kiszáradás kezelésében nem helyettesíti az ORS-t. [3]

Kritikai értékelés

A javallatok és az adagolás összességében összhangban állnak az európai monográfiával. A cikkely értékelésében ezért indokolatlan volna a 8 g-os felső drogmennyiséget önmagában előírat hibának vagy bizonyítottan veszélyes adagnak minősíteni.

A fő korlát a klinikai hatás bizonytalansága. Nem határozható meg kellő biztonsággal, mekkora előny várható, és hogy a dózistartományon belül melyik adag optimális.

A használati útmutatóban hangsúlyosan el kell különíteni az öblögetést és a lenyeléssel járó alkalmazást. A szájüregi panaszokra megadott egyhetes, illetve a hasmenésre vonatkozó háromnapos felülvizsgálati határ csak szövődmenymentes, enyhe panaszokra értelmezhető. Véres széklet, jelentős láz, erős hasi fájdalom vagy kiszáradás jelei korábbi vizsgálatot indokolnak. [2,3]

A cikkely megtartható, ha világosan jelzi a hagyományos evidenciaszintet, a tüneti célt és az alkalmazás korlátaikat.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Rubi idaei folium – FoNo VIII. gyógyszerészi cikkely.*
2. EMA/HMPC. *Community herbal monograph on Rubus idaeus L., folium.* EMA/HMPC/44211/2012. 2014.
3. Shane AL, Mody RK, Crump JA, et al. 2017 IDSA Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Infectious Diarrhea. *Clin Infect Dis.* 2017;65(12):e45–e80. doi:10.1093/cid/cix669.

144. Sal ad rehydrationem

Egy adag 3,5 g nátrium-kloridot, 1,5 g kálium-kloridot, 3,0 g nátrium-citrátot és 20,0 g vízmentes glükózt tartalmaz, 1 liter vízben feloldva. A cikkely nagyobb gyermekek és felnőttek kezelését részletezi. [1]

Javallat

A készítmény a hasmenéshez társuló folyadék- és elektrolitvesztés szájon át történő pótlására szolgál.

A javallat plauzibilitása

Az orális rehidráció élettani alapja erősen megalapozott: a glükózhoz kapcsolt nátriumfelszívódás elősegíti a víz felvételét a bélből. A kálium a vesztés pótlását, a citrát a bázisvesztéshez társuló sav–bázis eltérés rendezését támogatja.

A glükóz tehát a terápiás működés meghatározó összetevője. A formula megítélését a nátrium-, glükóz- és egyéb oldottanyag-koncentráció együttesen határozza meg.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az ORS-kezelés hatásosságát széles körű klinikai tapasztalat és vizsgálati bizonyíték támasztja alá. A FoNo-formula az elméletileg mintegy 312 mOsm/l ozmolaritású, korábbi ORS-összetételekhez áll közel.

A CHOICE vizsgálatban 675, 1–24 hónapos, akut vizes hasmenésben szenvedő gyermeknél a csökkent ozmolaritású oldat mellett ritkábban vált szükségessé nem tervezett intravénás folyadékpótlás, mint a korábbi WHO-oldat mellett: 10%, illetve 15%. Ez meghatározott gyermekpopulációban szerzett összehasonlító eredmény; közvetlenül nem minden felnőtt betegre vonatkozó hatásbecslés. [4]

Az IDSA enyhe–közepes kiszáradásban gyermekeknél és felnőtteknél egyaránt csökkent ozmolaritású ORS-t ajánl elsőként. [5]

Helye a mai terápiában

A készítmény igazolt terápiás elvre épül, de korszerűsítése indokolt. A WHO csökkent ozmolaritású formulája 75 mmol/l nátriumot, 75 mmol/l glükózt és névlegesen 245 mOsm/l összes ozmolaritást biztosít. [3]

Az alkalmazási út megválasztását a keringési állapot, az ivásképeség, a hányás, a veszteségek és a társbetegségek határozzák meg. Súlyos kiszáradásban vagy shockban az orális kezelés önmagában nem megfelelő. [5]

Kritikai értékelés

A nátrium-citrát hidrátformája tisztázott. A korábbi Natrii citras elnevezés a Natrii citras dihydricus, 0412. számú gyógyszerkönyvi cikkelynek felel meg. A dihidrát alapján számított nátriumkoncentráció 90,5 mmol/l, az elméleti ozmolaritás 311,8 mOsm/l. [2]

A „Hatóanyagok” részben a glükóz szerepét is meg kell jeleníteni. Az összetételben szerepel, de a működés leírásából történő kihagyása szakmailag félrevezető.

A diabetes általános ellenjavallatként történő megadása felülvizsgálandó. Más engedélyezett glükóztartalmú ORS alkalmazási előírása diabetesben orvosi felügyeletet ír elő, nem általános kizárást. Ez nem írja felül automatikusan a FoNo előírását, de indokolja a tiltás betegségállapothoz és monitorozáshoz kötött újraértékelését. [6]

Az időskorra vonatkozó általános „több folyadék szükséges” állítás helyett egyéni mérlegelés szükséges, különösen szív- és vesebetegségben. A B05XA ATC-besorolás helyett az orális rehidrááló sók A07CA csoportja illeszkedik a készítmény alkalmazásához. [7]

A cikkely felülvizsgálatának fő iránya az összetétel korszerűsítése, az egyénre szabott adagolás és a pontosabb kockázatleírás.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Sal ad rehydrationem – FoNo VIII. gyógyszerészi cikkely.*
2. NNGYK. *Natrii citras dihydricus.* Ph. Hg. VIII. – Ph. Eur. 11.8; 07/2025:0412. A névváltozás dokumentálása: 6/2025. gyógyszerkönyvi közlemény.
3. WHO, UNICEF. *Oral Rehydration Salts: Production of the New ORS.* WHO/FCH/CAH/06.1. 2006.
4. CHOICE Study Group. Multicenter, randomized, double-blind clinical trial to evaluate the efficacy and safety of a reduced osmolarity oral rehydration salts solution in children with acute watery diarrhea. *Pediatrics.* 2001;107(4):613–618. doi:10.1542/peds.107.4.613.
5. Shane AL, Mody RK, Crump JA, et al. 2017 IDSA Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Infectious Diarrhea. *Clin Infect Dis.* 2017;65(12):e45–e80. doi:10.1093/cid/cix669.
6. Phoenix Labs. *Dioralyte Natural: Summary of Product Characteristics.* Különösen a 4.4. pont. Frissítve: 2024. január 26.
7. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. *ATC/DDD Index: A07CA – Oral rehydration salt formulations.*

145. Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico

Egy adag 3,5 g nátrium-kloridot, 1,5 g kálium-kloridot, 2,5 g nátrium-hidrogén-karbonátot és 20,0 g vízmentes glükózt tartalmaz, 1 liter vízben feloldva. [1]

Javallat

A készítmény hasmenéshez társuló folyadék- és elektrolitvesztés orális pótlására szolgál.

A javallat plauzibilitása

A glükóz–nátrium együttl szállításon alapuló vízfelszívódás a rehidráció hatás megfelelő élettani alapja. A hidrogén-karbonát a hasmenéssel elvesztett bázis pótlásában játszhat szerepet.

A bázistartalom előnye az aktuális sav–bázis állapottól függ. Az összetétel hatásossága és biztonságossága ezért nem értékelhető kizárólag abból, hogy az oldat nátriumot és glükózt tartalmaz.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az orális rehidráció jól igazolt kezelés. A pontos FoNo-formula korszerű, csökkent ozmolaritású oldatokkal szembeni előnyét azonban az áttekintett források nem támasztják alá.

A WHO korszerű formulája citrátot alkalmaz, és alacsonyabb nátrium- és glükózkonzentrációval működik. A citrátra történő áttérésnek a poralakú készítmény tárolási stabilitása szempontjából is volt indoka. Ebből nem következik, hogy minden hidrogén-karbonátos FoNo-készítmény bizonyítottan instabil lenne. [2]

A csökkent ozmolaritású ORS előnyben részesítését a korszerű irányelvi ajánlás is támogatja. [3]

Helye a mai terápiában

Az összetétel képes támogatni a rehidrációt, de rutinszerű fenntartásához a jelenlegi alternatívákkal szembeni indoklás szükséges.

A számított nátriumkoncentráció 89,6 mmol/l, a glükózkonzentráció 111,0 mmol/l, az elméleti ozmolaritás 330,6 mOsm/l. Ez meghaladja mind a WHO csökkent ozmolaritású formulájának értékét, mind a citrátos FoNo-változatét.

A magasabb számított ozmolaritás korszerűségi és összehasonlító kérdést vet fel; önmagában nem bizonyít minden alkalmazás során klinikai ártalmat.

Kritikai értékelés

Az összetétel mellett az adagolási szövegben is azonosítható probléma. A cikkelyben szereplő testsúlyalapú mennyiség és a 750 ml/óra sebességhez rendelt 3–5 órás időtartam nem minden testtömegnél egyeztethető össze. Egy 70 kg-os betegre vetített 50–80 ml/kg mennyiség 3,5–5,6 liter; ez 750 ml/óra mellett körülbelül 4,7–7,5 óra. Ez számtani ellenőrzés, nem új kezelési ajánlás. [1]

A rehidrációs szakaszt, a fenntartó szükségletet és a további veszteségek pótlását következetesen külön kell meghatározni.

A glükóz funkciójának kihagyása a „Hatóanyagok” részből javítandó. A diabetes általános kizárása szintén felülvizsgálandó: más ORS-készítmény előírása orvosi felügyelethez kötött alkalmazást tesz lehetővé. [4] Szív- és vesebetegségben a folyadék-, nátrium-, kálium- és bázisterhelést együttesen kell mérlegelni.

A cikkely korszerűsítése során az összetételt és az adagolási algoritmust együtt kell átdolgozni.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico – FoNo VIII. gyógyszerészeti cikkely.*
2. WHO, UNICEF. *Oral Rehydration Salts: Production of the New ORS.* WHO/FCH/CAH/06.1. 2006.
3. Shane AL, Mody RK, Crump JA, et al. 2017 IDSA Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Infectious Diarrhea. *Clin Infect Dis.* 2017;65(12):e45–e80. doi:10.1093/cid/cix669.
4. Phoenix Labs. *Dioralyte Natural: Summary of Product Characteristics.* Különösen a 4.4. pont. Frissítve: 2024. január 26.

146. Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico pro parvulo

Egy adag 0,9 g nátrium-kloridot, 1,9 g kálium-kloridot, 2,5 g nátrium-hidrogén-karbonátot és 25,0 g vízmentes glükózt tartalmaz, 1 liter vízben feloldva. [1]

Javallat

A készítmény csecsemők és gyermekek hasmenéshez társuló folyadék- és elektrolitvesztésének orális pótlására szolgál.

A javallat plauzibilitása

A glükóz–nátrium együttl szállítás gyermekkorban is megalapozza az ORS-kezelést. A nátrium- és káliumvesztés, valamint a sav–bázis eltérés rendezése ésszerű terápiás cél.

Az összetételből számított nátriumkoncentráció 45,2 mmol/l, a káliumkoncentráció 25,5 mmol/l, a glükózkoncentráció 138,8 mmol/l, az elméleti ozmolaritás 280,1 mOsm/l. Az egyes összetevők szerepe indokolható, de arányuk klinikai megfelelőségét külön kell értékelni.

Javallat bizonyítékainak szintje

A gyermekgyógyászati ORS-kezelés hatásossága megfelelően alátámasztott. Az ESPGHAN/ESPID európai irányelve csökkent ozmolaritású, jellemzően 50–60 mmol/l nátriumot tartalmazó oldatokat részesít előnyben. Ez mutatja, hogy a WHO 75 mmol/l nátriumtartalma nem az egyetlen elfogadott összetételi megoldás. [2]

A NICE öt év alatti gyermekek klinikai kizáradásában 240–250 mOsm/l ozmolaritású ORS-t ajánl. [3] A FoNo-formula ettől eltér, de pusztán a nátriumkoncentráció alapján nem minősíthető általánosan veszélyesnek.

A pontos előírat korszerű ORS-sel szembeni egyenértékűségét vagy előnyét igazoló közvetlen vizsgálatot az áttekintett források között nem lehetett azonosítani.

Helye a mai terápiában

Enyhe-közepes kiszáradásban az orális rehidráció alapvető kezelés. A folyadékhiány pótlását, a fenntartó szükségletet és a folyamatos veszteségeket külön kell figyelembe venni.

A NICE 50 ml/kg folyadékhiány-pótlást javasol négy óra alatt, a fenntartó folyadék mellett. A szoptatás folytatandó; a rehidráció után a szokásos táplálás visszaállítandó. Az orális, szükség esetén nasogastricus, illetve intravénás út közötti döntés a klinikai állapottól és a folyadékbevitel tolerálhatóságától függ. [3]

Kritikai értékelés

Az összetétel felülvizsgálata indokolt a viszonylag magas glükózkoncentráció és a korszerű európai ajánlásokhoz képest magasabb elméleti ozmolaritás miatt.

A táplálást illetően a FoNo azt írja, hogy annak megkezdését a rehidráció befejezése után 24 órán túl nem szabad késleltetni. Ez nem kötelező 24 órás koplalást ír elő, de félreérthetően megengedhet indokolatlan halasztást. A szöveget a szoptatás folytatására és a korai visszatáplálásra kell pontosítani. [1,3]

Dokumentált belső ellentmondás, hogy a „vesekárosodás” ellenjavallatként szerepel, miközben a figyelmeztetés veseelégtelenségben óvatos alkalmazást említ, súlyossági elkülönítés nélkül. A 25,5 mmol/l káliumot tartalmazó oldat megítéléséhez a veseműködés, a vizeletürítés, az elektrolitok és a folyadékkállapot értékelése szükséges. [1,5]

A diabetes általános ellenjavallata is felülvizsgálandó. Az ISPAD irányelve betegség alatt a glükóz- és ketonértékekhez igazított folyadék- és szénhidrátbevitelt hangsúlyozza; a szénhidrátot tartalmazó folyadék nem eleve kizárt. Ez azonban nem igazolja automatikusan e konkrét formula felügyelet nélküli alkalmazását. Ketosis, ismételt hányás vagy romló kiszáradás esetén az ORS nem helyettesíti az anyagszereállapot célzott rendezését. [4]

A cikkely átdolgozásának elsődleges célja az egységes, klinikai állapothoz kötött alkalmazási útmutató kialakítása.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico pro parvulo – FoNo VIII. gyógyszerési cikkely.*
2. Guarino A, Ashkenazi S, Gendrel D, Lo Vecchio A, Shamir R, Szajewska H. European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Pediatric Infectious Diseases evidence-based guidelines for the management of acute gastroenteritis in children in Europe: update 2014. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2014;59(1):132–152. doi:10.1097/MPG.0000000000000375.
3. NICE. *Diarrhoea and vomiting caused by gastroenteritis in under 5s: diagnosis and management. Recommendations.* CG84.
4. Phelan H, Hanas R, Hofer SE, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Sick day management in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes.* 2022;23:912–925. doi:10.1111/pedi.13415.
5. NICE. *Acute kidney injury: prevention, detection and management. Recommendations.* NG148.

147. *Sal ad rehydrationem pro parvulo*

Egy adag 0,9 g nátrium-kloridot, 1,9 g kálium-kloridot, 3,0 g nátrium-citrátot és 25,0 g vízmentes glükózt tartalmaz, 1 liter vízben feloldva. [1]

Javallat

A készítmény csecsemők és gyermekek hasmenéssel összefüggő folyadék- és elektrolitvesztésének orális pótlására szolgál.

A javallat plauzibilitása

A rehidrááló hatás alapja a glükózhoz kapcsolt nátrium- és vízfelszívódás. A citrát a bázisvesztés rendezéséhez járulhat hozzá.

A gyógyszerkönyvi nátrium-citrát-dihidráttal számolva a nátriumkoncentráció 46,0 mmol/l, a káliumkoncentráció 25,5 mmol/l, a glükózkoncentráció 138,8 mmol/l, az elméleti ozmolaritás 261,3 mOsm/l. A hidrátforma ebben a számításban gyógyszerkönyvileg azonosított adat. [2]

A citrátos változat alacsonyabb számított ozmolaritása a hidrogén-karbonátos gyermekformulához képest az oldott részecskék számának különbségéből következik. Ez önmagában még nem igazol klinikai fölényt.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az orális rehidráció gyermekkorban bizonyított kezelés. Az európai irányelv 50–60 mmol/l nátriumtartalmú, csökkent ozmolaritású ORS-eket támogat; a NICE öt év alatt 240–250 mOsm/l tartományt ad meg. [3,4]

A FoNo-oldat ezekhez viszonylag közel áll, de nem azonos velük: nátriumkoncentrációja alacsonyabb, glükózkoncentrációja magasabb, mint több korszerű összetételé. E különbségek klinikai jelentőségét nem lehet kizárólag elméleti számításból meghatározni.

A pontos FoNo-formulára vonatkozó, korszerű referenciaoldattal végzett közvetlen összehasonlító bizonyítékot az áttekintett források nem szolgáltatottak.

Helye a mai terápiában

A citrátos ORS alkalmazási elve korszerű és indokolható. A konkrét előíratot ugyanakkor egységes gyermekgyógyászati rehidrációs útmutatóba kell illeszteni.

Az ORS és „egyéb folyadék” rögzített aránya helyett a folyadékhiány, a fenntartó szükséglet, a további veszteség és az életkor alapján meghatározott terv célszerű. A klinikai kizáradás kezelésében a gyümölcslé nem egyenértékű az ORS-sel; a NICE az ilyen italok kerülését javasolja. A szoptatás folytatása és a korai visszatáplálás külön hangsúlyt igényel. [4]

Kritikai értékelés

A nátrium-citrát anyagazonosságával kapcsolatos fenntartás elhagyandó. A fennmaradó kérdés a teljes formula korszerű klinikai megfelelése, különösen a glükóz–nátrium arány és az alkalmazási útmutató szempontjából.

A diabetes ellenjavallatként történő megadása túl általános. Az ISPAD a betegség alatti folyadék- és szénhidrátbevitelt az aktuális vércukor- és ketonállapothoz igazítja. Ez a kategorikus tiltás felülvizsgálatát támogatja, de nem teszi automatikusan alkalmassá ezt a konkrét oldatot minden diabeteses gyermek kezelésére. [5]

Az oliguria és anuria külön értelmezést igényel. A csökkent vizeletürítés lehet folyadékhiány következménye, de akut vesekárosodást is jelezhet. A folyadékpótlás szükségessége és a káliumtartalmú ORS alkalmazhatósága két külön döntés. A FoNo ellenjavallatából nem következhet minden folyadékpótlás elhagyása; ilyen állapotban orvosi vizsgálat, folyadékállapot-értékelés és szükség szerint laboratóriumi ellenőrzés szükséges. [1,6]

A táplálás legfeljebb 24 órás késleltetését megengedő megfogalmazás, valamint a glükóz funkciójának hiánya a „Hatóanyagok” részből szintén javítandó.

A készítmény terápiás elve megartható; összetételének és kockázati útmutatásának célzott felülvizsgálata szükséges.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Sal ad rehydrationem pro parvulo – FoNo VIII. gyógyszerészeti cikkely.*
2. NNGYK. *Natrii citras dihydricus.* Ph. Hg. VIII. – Ph. Eur. 11.8; 07/2025:0412. A névváltozás dokumentálása: 6/2025. gyógyszerkönyvi közlemény.
3. Guarino A, Ashkenazi S, Gendrel D, Lo Vecchio A, Shamir R, Szajewska H. European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Pediatric Infectious Diseases evidence-based guidelines for the management of acute gastroenteritis in

children in Europe: update 2014. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2014;59(1):132–152. doi:10.1097/MPG.0000000000000375.

4. NICE. *Diarrhoea and vomiting caused by gastroenteritis in under 5s: diagnosis and management. Recommendations.* CG84.
5. Phelan H, Hanas R, Hofer SE, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Sick day management in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes.* 2022;23:912–925. doi:10.1111/pedi.13415.
6. NICE. *Acute kidney injury: prevention, detection and management. Recommendations.* NG148 (16. 10. 2024).

148. *Salviae officinalis folium*

A szájüregi és bőrgyógyászati készítéshez 2,5 g drogot rendel 150 ml vízhez. Verejtékezésre 2 g/150 ml, emésztőrendszeri panaszokra 1–2 g/150 ml szerepel, napi háromszori belsőleges alkalmazással. [1]

Javallat

A FoNo VIII. a zsályalevelet enyhe emésztőrendszeri panaszok, fokozott verejtékezés, száj- és garatnyálkahártya-gyulladás, valamint kisebb bőrgyulladások esetén alkalmazza.

A javallat plauzibilitása

A zsálya többkomponensű növényi drog. Polifenoljai, cserzőanyagai és illóolaj-összetevői alapján helyi összehúzó és gyulladásos tüneteket mérséklő hatás feltételezhető.

A négy javallat plauzibilitása azonban különböző. A nyálkahártyán kialakuló helyi hatás nem igazolja automatikusan a verejtékezés csökkentését vagy az emésztőrendszeri panaszok javulását. Az eltérő kivonási módokkal készült tea, tinktúra és illóolaj klinikai értékelése sem vonható össze.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az EMA a felsorolt alkalmazásokat hagyományos használaton alapuló javallatként tartja nyilván. [2] Egy 286 beteget bevonó, két szakaszból álló randomizált vizsgálatban egy meghatározott zsályakivonatot tartalmazó spray egyik koncentrációja akut pharyngitisben rövid távú torokfájdalom-csökkenést eredményezett. A vizsgálat azonban más gyógyszerformára és meghatározott készítményre vonatkozott; eredménye nem igazolja közvetlenül a FoNo-teát vagy a többi javallatot. [3]

Helye a mai terápiában

A zsályalevél enyhe, rövid idejű panaszok tüneti kezelésében alkalmazható, javallatonként világosan elkülönített útmutatással.

A FoNo 18 éves kor alatt, illetve terhesség és szoptatás idején megfelelő adatok hiányában nem ajánlja a használatot. Ezek a korlátozások összhangban állnak az EMA megközelítésével. [1,2]

Kritikai értékelés

A helyi alkalmazás koncentrációjában dokumentált eltérés van: az EMA szájüregi és bőrgyógyászati célra 2,5 g/100 ml-t, a FoNo 2,5 g/150 ml-t ad meg. A FoNo-oldat drogtömegre vetített koncentrációja így az EMA-adat kétharmada. Ez indokolást igényel, de önmagában nem bizonyítja a hígabb készítmény hatástalanságát. [1,2]

Verejtékezés esetén az EMA a 2 g/150 ml készítést közli, de ebből nem vezethető le biztosan 2 g-os napi maximum. A FoNo napi háromszori alkalmazása ezért nem minősíthető pusztán ezen összevetés alapján háromszoros adagolási hibának.

A tujon kérdését expozíciós alapon kell kezelni. Az EMA 6 mg/nap alatti tujonexpozíciót ír elő az érintett készítményeknél; a FoNo szerinti napi 6 g növényi drog nem azonos 6 mg tujonnal. A tényleges bevitel a drog tartalmától és a kivonódástól függ. Analitikai adatok nélkül sem a határérték túllépése, sem annak biztos betartása nem állítható. [2,4]

A cikkely fő feladata a javallatonkénti adagolás, a helyi koncentráció és a releváns összetevő-expozíció pontosítása.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Salviae officinalis folium – FoNo VIII. gyógyszerészi cikkely.*
2. EMA/HMPC. *European Union herbal monograph on Salvia officinalis L., folium – Revision 1.* EMA/HMPC/277152/2015. 2016.
3. Hubbert M, Sievers H, Lehnfeld R, Kehrl W. Efficacy and tolerability of a spray with Salvia officinalis in the treatment of acute pharyngitis—a randomised, double-blind, placebo-controlled study with adaptive design and interim analysis. *Eur J Med Res.* 2006;11(1):20–26. [PubMed:16504956.](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16504956/)

4. EMA/HMPC. *Public statement on the use of herbal medicinal products containing thujone – Revision 1.* EMA/HMPC/732886/2010. 2012.

149. *Salviae tinctura*

Javallat

A FoNo VIII. a zsályatinktúrát a száj- és garatnyálkahártya gyulladásos panaszainak helyi kezelésére alkalmazza. Öblögetéshez 20–30 cseppet rendel egy pohár vízbe; hígítatlan ecsetelést naponta egyszer enged meg. A kiadandó mennyiség 25 g. [1]

A javallat plauzibilitása

A zsálya helyileg ható összetevői alapján az összehúzó és gyulladásos tüneteket mérséklő hatás plauzibilis. A hidroalkoholos tinktúra ugyanakkor összetételében eltér a vizes teától.

A *Salviae tinctura* gyógyszerkönyvileg meghatározott készítmény. Előállításához egy rész aprított zsályalevélre tíz rész 70% V/V etanolt használnak. A kész tinktúra előírt etanoltartalma 64–69% V/V, illóolaj-tartalma legalább 0,1% m/m, száraz maradéka legalább 2%. Az alapanyag tehát nem tekinthető azonosítatlan vagy minőségi előírás nélküli kivonatnak. [2]

Javallat bizonyítékainak szintje

Az EMA a megfelelő, 1:10 arányú, 70% V/V etanollal készített tinktúra száj- és garatnyálkahártyán történő alkalmazását hagyományos használatként fogadja el. [3]

A zsályatartalmú spray randomizált vizsgálata közvetett klinikai támpontot ad, de eltérő készítményt vizsgált. Ebből a FoNo szerinti 20–30 cseppest öblögetés hatásossága vagy az ínygyulladás kezelési eredménye nem vezethető le közvetlenül. [4]

Helye a mai terápiában

A tinktúra enyhe száj- és garatnyálkahártya-panaszok rövid idejű helyi, tüneti kezelésében tartható fenn. Az alkalmazhatósághoz reprodukálható adagolás szükséges: meg kell adni a tinktúra és a hígítóvíz mérhető mennyiségét, az alkalmazás gyakoriságát és módját. A magas alkoholtartalom a helyi tolerálhatóság és a véletlen lenyelés szempontjából is lényeges készítménytulajdonság.

Kritikai értékelés

A gyógyszerkönyvi azonosság tisztázásával a kritika súlypontja az adagolásra helyeződik. Az EMA öblögetéshez 5–10 ml tinktúrát ír le egy pohár vízben, míg a FoNo 20–30 cseppet közöl. A két adag megfelelése csak az alkalmazott cseppentő és a készítmény csepptérfogatának ismeretében állapítható meg. Az általános „20 csepp = 1 ml” átváltás nem tekinthető igazoltnak. [1,3]

Ez ellenőrzendő adagolási eltérés, nem bizonyított hatástalanság. A hígítatlan, napi egyszeri helyi alkalmazás az EMA-monográfiában is szerepel, ezért önmagában nem FoNo-specifikus hiba.

A 70%-os kivonószere-koncentrációt el kell különíteni a kész tinktúra 64–69%-os etanoltartalmától. Az illóolajra előírt minimum pedig nem jelent számszerű tujonhatárértéket vagy automatikus biztonsági igazolást. Öblögetésnél a szervezetbe jutó mennyiséget az alkalmazás és az esetleges lenyelés határozza meg. [2,5]

A „Hatóanyagok” részben szereplő hyperhidrosis a helyi alkalmazási cikkelybe nem illeszkedő javallati elem. Az alkoholhoz kapcsolt fokozott tujonfelszívódás kijelentése külön forrásolást igényel; bizonytalan mechanisztikus állítást nem helyes igazolt klinikai interakcióként közölni.

A cikkely megtartható gyógyszerkönyvi készítményre épül; legfontosabb javítása a milliliterben is meghatározott adagolás és a következő helyi alkalmazási szöveg.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Salviae tinctura – FoNo VIII. gyógyszerészeti cikkely.*
2. NNGYK. *Salviae tinctura.* Ph. Hg. VIII. – Ph. Eur. 10.0; 01/2008:1889, javított 10.0. Közzétéve a 2/2020. gyógyszerkönyvi közleményben.
3. EMA/HMPC. *European Union herbal monograph on Salvia officinalis L., folium – Revision 1.* EMA/HMPC/277152/2015. 2016.
4. Hubbert M, Sievers H, Lehnfeld R, Kehrl W. Efficacy and tolerability of a spray with *Salvia officinalis* in the treatment of acute pharyngitis—a randomised, double-blind, placebo-controlled study with adaptive design and interim analysis. *Eur J Med Res.* 2006;11(1):20–26. [PubMed:16504956](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16504956/).
5. EMA/HMPC. *Public statement on the use of herbal medicinal products containing thujone – Revision 1.* EMA/HMPC/732886/2010. 2012.

150. Sambuci flos

A teát 150 ml forró vízzel, 15 perces áztatással kell elkészíteni, napi háromszori fogyasztással.

A cikkely adagolási szövegében a „2,0–5,0” drogmennyiség után hiányzik a mértékegység. Az EMA az azonos készítéshez 2–5 g drogot ad meg, ami alátámasztja, hogy az előiratban a gramm jelölésének pótlása szükséges. [1,2]

Javallat

A FoNo VIII. a bodzavirágot a meghűlés kezdeti tüneteinek enyhítésére rendeli.

A javallat plauzibilitása

A meleg tea fogyasztása és a folyadékbevitel hozzájárulhat a közérzet javulásához. A növény összetevői alapján bizonyos tüneti hatások feltételezhetők, de a klinikai eredmény szempontjából meghatározó mechanizmus és hatásmagyság nem kellően tisztázott.

A bodzavirágot meg kell különböztetni a bodzaterméstől. Más növényi részből, eltérő kivonási eljárással készített termékek eredményei nem vihetők át automatikusan erre a teára.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az EMA a bodzavirágot a megfázás korai tüneteinek enyhítésére, hagyományos alkalmazás alapján fogadja el. A monográfia napi háromszor 2–5 g/150 ml teát ír le; a FoNo adagolása a hiányzó mértékegység pótlásával ennek megfelel. [2]

Az EMA 2024-ben elfogadott felülvizsgálati kiegészítése az újonnan rendelkezésre álló adatokat is értékelte, és nem tartotta szükségesnek a monográfia módosítását. Ez a hagyományos besorolás fenntartását jelenti; nem tekinthető új, meggyőző klinikai hatásossági bizonyítéknak. [3]

A pontos FoNo-tea megfázásra gyakorolt hatását megfelelően igazoló közvetlen klinikai vizsgálatot az áttekintett források között nem lehetett azonosítani.

Helye a mai terápiában

A bodzavirágtea a megfázás kezdeti, enyhe tüneteinek kiegészítő enyhítésére alkalmazható.

Az EMA 12 éves kor alatt, valamint terhesség és szoptatás idején megfelelő adatok hiányában nem ajánlja használatát. Egy hétnél tovább fennálló vagy rosszabbodó panasz, illetve nehézlégzés, láz vagy gennyes köpet esetén orvosi vizsgálat indokolt. [2]

Kritikai értékelés

A hiányzó „g” mértékegység tényszerű, közvetlenül javítandó előirati hiba. Az adagolási utasításnak egyértelműen kell meghatározni a felhasználandó drogmennyiséget.

A napi háromszor 2–5 g adagolás az EMA-monográfiával összhangban áll. A felső napi drogmennyiség ezért önmagában nem minősíthető bizonyított túladagolásnak.

Az „antitussivum, diureticum, laxativum” megjelölések tágabb hatásspektrumot sugallnak, mint a cikkely tényleges, meghűlésre vonatkozó javallata és annak bizonyítékalapja. Ezeket történeti farmakológiai jellemzőként is el kell különíteni a klinikailag igazolt terápiás állításoktól. Különösen nem indokolt a készítménynek megbízható köhögéscsillapító, vízhajtó vagy hashajtó hatást tulajdonítani pusztán e besorolások alapján.

A cikkely hagyományos tüneti alkalmazásként megtartható; a mértékegységet javítani, a hatásállításokat pedig a tényleges javallathoz és evidenciához kell igazítani.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Sambuci flos – FoNo VIII. gyógyszerészi cikkely.*
2. EMA/HMPC. *European Union herbal monograph on Sambucus nigra L., flos – Revision 1.* EMA/HMPC/611512/2016. 2018.
3. EMA/HMPC. *Addendum to Assessment report on Sambucus nigra L., flos.* EMA/HMPC/438159/2024. Elfogadva: 2024. november 20.

151. Sennae foliolum

Az előirat 50 g drogot rendel; egy adag tea 1 g aprított levélből, 200 ml vízzel, húszperces kivonással készül. A FoNo naponta egyszeri esti fogyasztást, hetente legfeljebb három alkalmazást ír le. [1]

Javallat

A szennalevél székrekedés rövid távú kezelésére szolgál.

A javallat plauzibilitása

Magas. A szennozidok a vastagbél baktériumainak közreműködésével aktív metabolitokká alakulnak. Ezek fokozzák a motilitást, és a béltartalom víztartalmát növelő irányban módosítják a víz- és elektrolittranszportot. [2]

A mechanizmus a hashajtó hatást megalapozza, de nem határozza meg egy adott tea-főzet tényleges hatóanyagadagját. Ehhez a drogtétel tartalma és a kivonási eljárás eredményessége is szükséges.

Javallat bizonyítékainak szintje

A szenna hatásosságát randomizált, placebo-kontrollos vizsgálat is támogatja. Morishita és munkatársai krónikus székrekedésben vizsgálták a szennát, magnézium-oxiddal és placebóval összehasonlítva. [3]

Az AGA–ACG 2023-as irányelve a szenna alkalmazását feltételesen, alacsony bizonyosságú evidencia alapján javasolja krónikus idiopathiás székrekedésben. [4] Ez a kezelési lehetőség elfogadottságát támogatja, de nem jelent közvetlen igazolást a FoNo szerinti, 1 g levélből készített teára.

Helye a mai terápiában

Alkalmi székrekedés rövid távú kezelésében továbbra is védhető lehetőség. Az EMA-monográfia legfeljebb egyhetes alkalmazást ír le; rendszerint két-három bevétel elegendő az adott héten. [2]

Visszatérő vagy tartós panaszok esetén az ok tisztázása és a hosszabb távú kezelés megtervezése szükséges. Krónikus idiopathiás székrekedésben a makrogol például erősebb irányelvi ajánlással rendelkezik. [4]

Kritikai értékelés

Dokumentált eltérés: a FoNo egy-két hetes alkalmazást említő figyelmeztetése és a kéthetes tünetfennálláshoz kötött orvoshoz fordulás nincs összhangban az idézett EMA-monográfia egyhetes korlátjával. [1,2]

Ellenőrizendő adat: a „30 mg szennozid = 1,2 g szennalevél” megfeleltetés 2,5%-os tartalommal számol. A kiindulási drog ilyen tartalma azonban nem igazolja, hogy a teljes mennyiség az elfogyasztott teába kerül. Rögzíteni kellene az analitikai vonatkoztatást és azt, hogyan biztosított a kész tea adagjának reprodukálhatósága.

A dependencia kialakulását kategorikusan közlő mondatot is pontosítani kell. Az alkalmazási időkorlát, a túlzott vagy ellenőrizetlen használat kockázata és a bizonyított humán károsodás eltérő állítások; ezeket nem indokolt összemosni.

Szakmai következtetés: a szennalevél rövid távú alkalmazási lehetősége megtartható. A cikkely elsődleges javítási feladata a következetes időkorlát és az értelmezhető hatóanyagadag közlése; a feltárt hiányosságok nem bizonyítják a készítmény hatástalanságát.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Sennae foliolum*. Gyógyszerészeti cikkely, 151/2020/01. Hivatalos előirat.
2. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Senna alexandrina Mill. (Cassia senna L.; Cassia angustifolia Vahl), folium. Revision 1*. EMA/HMPC/625849/2015; 2018. szeptember 25.
3. Morishita D, Tomita T, Mori S, et al. Senna versus magnesium oxide for the treatment of chronic constipation: a randomized, placebo-controlled trial. *Am J Gastroenterol*. 2021;116(1):152–161. doi:10.14309/ajg.0000000000000942.
4. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. American Gastroenterological Association–American College of Gastroenterology clinical practice guideline: pharmacological management of chronic idiopathic constipation. *Am J Gastroenterol*. 2023;118(6):936–954. doi:10.14309/ajg.0000000000000227.

152. Sennae fructus

A cikkely kifejezetten *Sennae fructus angustifoliae* drogot tartalmaz, 50 g mennyiségben. Egy adag tea 0,7 g aprított termésből, 200 ml vízzel, húszperces kivonással készül. Naponta egyszer, este, hetente legfeljebb három alkalommal fogyasztható. [1]

Javallat

Székrekedés rövid távú kezelése.

A javallat plauzibilitása

Magas. A termés hidroxí-antracén-származékai a szennalevél megfelelő összetevőikhez hasonló módon fejtik ki hashajtó hatásukat. A klinikai hatás szempontjából a bevitt aktívanyag-adag fontosabb, mint önmagában a levél vagy a termés megnevezése. [2,3]

A kisebb előírt drogtömeg nem bizonyít enyhébb hatást, a termés használata pedig önmagában nem igazol jobb tolerálhatóságot.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az EMA a szennatermés rövid távú hashajtó alkalmazását jól megalapozott gyógyászati felhasználásként tárgyalja. Ez szabályozási kategória, és nem azonos a GRADE szerinti magas bizonyossággal. [2]

A szennára vonatkozó AGA–ACG-ajánlás krónikus idiopathiás székrekedésben feltételes, alacsony bizonyosságú. [4] A pontos FoNo-termésteára az áttekintett források között nem azonosítottam közvetlen klinikai igazolást; a készítmény megítélése ezért részben a hatóanyagcsoport és a szabályozott növényi készítmények adatain alapul.

Helye a mai terápiában

Alkalmi székrekedésben, rövid ideig alkalmazható lehetőség. Az EMA a készítmény adagját 10–30 mg hidroxiantracén-származékhoz köti, szennozid B-ben kifejezve, egyszeri esti bevétellel és legfeljebb egyhetes alkalmazással. [2]

A szennatermés nem tekinthető automatikusan a levélnél biztonságosabb, tartós önkezelésre alkalmas változatnak.

Kritikai értékelés

Ellenőrizendő adagmegfeleltetés: a FoNo szerint 30 mg szennozid 1,2 g termésnek felel meg. Ez egységesen 2,5%-os tartalmat feltételez. Az EMA értékelő jelentése által ismertetett gyógyszerkönyvi követelmények azonban a Tinnevely-termésnél legalább 2,2%, az alexandriai termésnél legalább 3,4% hidroxiantracén-glikozid-tartalmat adnak meg. Ezek eltérő drogok minimumértékei, nem minden tétel tényleges tartalmi. [3]

A FoNo-ban szereplő *angustifoliae* termés 0,7 g-jában 2,2%-os tartalom mellett számítással 15,4 mg ilyen glikozid lenne a kiindulási drogban. A kész tea adagjára ebből csak a kivonás figyelembevételével lehet következtetni.

Dokumentált szövegpontosítási igény: az egy-két hetes időtartamot és a szükségszerű dependencia kialakulását említő mondatok ugyanúgy átdolgozandók, mint a levélcikkelyben. [1,2]

Szakmai következtetés: a rövid távú alkalmazási lehetőség védhető. A drogazonosságot, a hatóanyagtartalom vonatkoztatását és a teával bevitt adag meghatározását kell következtetéssé tenni; eltérő szennadrogok tömegalapú helyettesíthetősége nem feltételezhető automatikusan.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Sennae fructus*. Gyógyszerészeti cikkely, 152/2020/01. Hivatalos előirat.
2. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Senna alexandrina Mill. (Cassia senna L.; Cassia angustifolia Vahl), fructus. Revision 1*. EMA/HMPC/228761/2016; 2018. szeptember 25.
3. European Medicines Agency, HMPC. *Assessment report on Senna alexandrina Mill. (Cassia senna L.; Cassia angustifolia Vahl), folium and fructus. Revision 1*. EMA/HMPC/228759/2016; 2018.
4. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. American Gastroenterological Association–American College of Gastroenterology clinical practice guideline: pharmacological management of chronic idiopathic constipation. *Am J Gastroenterol*. 2023;118(6):936–954. doi:10.14309/ajg.0000000000002227.

153. Sirupus kalii chloridi

A készítmény 100 g-jában 5 g kálium-kloridot, 20 g narancsszirupot és 1 g tartósítósó oldatot tartalmaz, tisztított vízzel kiegészítve. Koncentrációja 5% m/m, azaz 50 mg KCl/g; ez számítással körülbelül 0,671 mmol kálium/g. [1]

A FoNo 15 ml-re megközelítőleg 750 mg KCl-t ad meg, ami 10,1 mmol káliumnak felel meg. E közelítő térfogati adat alapján a napi kétszer 15 ml-es megelőző adag körülbelül 20,1 mmol káliumot jelent.

Javallat

Káliumhiány kezelése, valamint kóros állapot vagy gyógyszerhatás következtében kialakuló hypokalaemia megelőzése és korrekciója.

A javallat plauzibilitása

Nagyon magas. A készítmény közvetlenül a hiányzó iont pótolja. A kloridsó különösen megfelelő lehet kloridvesztéssel és metabolikus alkalosissal társuló káliumhiányban. [2]

Javallat bizonyítékainak szintje

A megfelelően indikált káliumpótlás standardkezelés. Egy egyszerű, megfelelő minőségű KCl-oldat terápiás értékét nem indokolt kizárólag saját placebokontrollos vizsgálat meglétéhez kötni.

A hivatalos orális KCl-előírás napi 20 mmol körüli szokásos megelőző adagot ismertet; a kialakult hypokalaemia kezelése rendszerint nagyobb, egyénileg meghatározott adagot igényel. [2] A FoNo tehát helyesen különíti el a szokásos megelőző adagolást az egyéni dózisrendeléstől.

Helye a mai terápiában

Hasznos orális pótlási lehetőség lehet, megfelelő laboratóriumi követéssel. A szükséges adag függ a káliumszinttől, a vesefunkciótól, a folyamatos veszteségektől és a társuló eltérésektől, köztük a magnéziumhiánytól. Súlyos vagy tünetes hypokalaemiában az ellátás módját a klinikai állapot határozza meg. [2]

Kritikai értékelés

Dokumentált belső ellentmondás: az ACE-gátlók egyik helyen ellenjavallatként szerepelnek, másutt szoros ellenőrzés mellett megengedett az együttadás. E két álláspontot egységesíteni kell. A hivatalos KCl-előírás a RAAS-gátlók mellett szoros káliumellenőrzést hangsúlyoz. [1,2]

Dokumentált túláltalánosítás: a nefrotoxikus gyógyszerek mellett szükségeszerű káliumszint-emelkedést állító mondat nem tartható fenn. Ciszplatin mellett tubuluskárosodással összefüggő hypokalaemia is ismert. [3]

Pontosítandó figyelmeztetés: a protonpumpagátlókhoz rendelt káliumszint-emelkedés klinikai körülményeit és forrását tisztázni kell. Emellett tartós PPI-kezelés során hypomagnesaemia és következményes hypokalaemia is dokumentált; ez nem bizonyítja, hogy káliumszint-emelkedés semmilyen helyzetben nem fordulhat elő. [4]

A diabeteses ketoacidosis felsorolása sem értelmezhető a káliumpótlás általános tilalmaként: ebben az állapotban magas szérumkálium mellett is jelentős teljes testkáliumhiány lehet. A pótlásról akut ellátási protokoll dönt; ebből nem következik a FoNo-szirup rutinszerű alkalmazhatósága. [5]

Ellenőrizendő készítményadat: a 15 ml-re közölt tartalom sűrűségi vagy analitikai igazolása nem szerepel a cikkelyben. Enélkül tényleges adagolási eltérés nem számszerűsíthető, ezért ezt nem minősítem bizonyított dózishibának.

Szakmai következtetés: a készítmény terápiás értéke megalapozott. Elsősorban a biztonsági tájékoztatás javítása és a térfogati tartalom dokumentálása szükséges.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Sirupus kalii chloridi*. Gyógyszerészi cikkely, 153/2020/01.
2. IPG Pharmaceuticals. *Potassium chloride for oral solution: prescribing information*. Felülvizsgálva: 2025. november. DailyMed..
3. Hikma Pharmaceuticals USA. *Cisplatin injection: prescribing information*. „Serum Electrolyte Disturbances” fejezet. DailyMed; elérés: 2026.09.16.
4. National Library of Medicine. *Omeprazole and sodium bicarbonate capsules: prescribing information*. Hypomagnesaemiára és ásványianyag-anyagcserére vonatkozó figyelmeztetések. DailyMed; elérés: 2026.09.16.
5. Umpierrez GE, Davis GM, ElSayed NA, et al. Hyperglycaemic crises in adults with diabetes: a consensus report. *Diabetologia*. 2024;67:1455–1479. [doi:10.1007/s00125-024-06183-8](https://doi.org/10.1007/s00125-024-06183-8).

154. Sirupus laxans

A cikkely 20 g hashajtó szirupot rendel; felnőtteknek szükség esetén 7–20 g esti bevételét írja le, két-három naponként, legfeljebb egy hétig. [1]

Az alapkészítmény 1000 g-jához 50 g szennalevet és 5 g édesköménytermést használnak fel kivonásra; a végtermék 50 g nátrium-szulfát-dekahidrátot, 500 g szacharózt és 10 g tartósító oldatot is tartalmaz. [2]

Javallat

Székrekedés rövid távú kezelése.

A javallat plauzibilitása

A hashajtó hatás elsősorban a szennából származó hidroxí-antracén-származékokkal magyarázható. A nátrium-szulfát ozmotikus hozzájárulása elvileg lehetséges. Az édeskömény görcsoldó céllal történő hozzáadása farmakológiailag értelmezhető, de ennek klinikai többletértéke külön bizonyítandó.

Javallat bizonyítékainak szintje

A szenna klinikai hatását adatok és irányelvi ajánlás támogatják. [3,4]

Releváns közvetett adat Picon és munkatársai húszbeteges, randomizált, keresztezett vizsgálata: egy szennát, édesköményt, ánizst és bodzát tartalmazó tea rövid kezelési periódusokban javította a béltranszitot és egyes tüneteket. A kis minta, a rövid követés és a vizsgálat korai leállítása korlátozza a bizonyosságot. [5]

Ez **eltérő összetételű készítmény vizsgálata**. Nem igazolja a FoNo-szirup hatásosságát közvetlenül, és nem bizonyítja, hogy az édeskömény hozzáadása jobb eredményt ad, mint azonos szennadózis önmagában.

Helye a mai terápiában

A szennát tartalmazó folyékony hashajtó rövid távú kezelési lehetőségként védhető. A FoNo egyhetes alkalmazási korlátja összhangban van az EMA szennalevél-monográfiájával. [3]

A kombináció előnye azonban nem állapítható meg pusztán összetevői alapján. A készítményválasztásnál az adagolhatóság, a tolerálhatóság és a cukortartalom is számít: 20 g szirup 10 g szacharózt tartalmaz. [1]

Kritikai értékelés

Két dokumentált szöveghiba javítandó.

A szennához rendelt kénhidrogénes hatásmagyarázat téves. A szennozidok hatása bakteriális átalakulásukhoz és aktív metabolitjaikhoz kapcsolódik. [1,3]

A hatóanyag-leírás vízmentes nátrium-szulfátot nevez meg, az alapkészítmény viszont **nátrium-szulfát-dekahidrátt** tartalmaz. Hús grammm szirupban 1 g dekahidrát található; ennek vízmentes nátrium-szulfát-egyenértéke számítással körülbelül **0,441 g**. A megnevezéseket a tényleges receptúrához kell igazítani. [1,2]

Ellenőrizendő standardizálás: a „30 mg szennozid = 24 g szirup” megfeleltetés 1,25 mg/g tartalmat feltételez. A cikkelyben nem szerepel, milyen késztermék-meghatározás vagy validált kivonási adat támasztja ezt alá. A bemért levéltömeg önmagában nem egyenlő a kész szirup igazolt szennozidtartalmával.

Szakmai következtetés: a hatásos fő komponens miatt a kezelési elv védhető. A szöveghibák kijavítása szükséges, a kombináció megtartásáról pedig a standardizálhatóság és a hozzáadott klinikai előny alapján célszerű dönten. A hibás hatásleírás önmagában nem bizonyít kedvezőtlen haszon-kockázat arányt.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Sirupus laxans*. Gyógyszerészeti cikkely, 154/2020/01. Hivatalos előirat.
2. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Sirupus laxans*. Alapkészítmény, 312/2020/01. Az alapkészítmény előirata.
3. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Senna alexandrina Mill. (Cassia senna L.; Cassia angustifolia Vahl), folium. Revision 1*. EMA/HMPC/625849/2015; 2018.
4. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. American Gastroenterological Association–American College of Gastroenterology clinical practice guideline: pharmacological management of chronic idiopathic constipation. *Am J Gastroenterol*. 2023;118(6):936–954. doi:10.14309/ajg.0000000000002227.
5. Picon PD, Picon RV, Costa AF, et al. Randomized clinical trial of a phytotherapeutic compound containing Pimpinella anisum, Foeniculum vulgare, Sambucus nigra, and Cassia augustifolia for chronic constipation. *BMC Complement Altern Med*. 2010;10:17. doi:10.1186/1472-6882-10-17.

155. Sirupus zinci

A készítmény 200 g-jában 0,75 g cink-szulfát-heptahidrátot, 20 g tisztított vizet, 100 g hidroxietilcellulóz-nyáktot és a végső tömegig narancsszirupot tartalmaz. [1]

A FoNo 0,96 mg/ml elemi cinktartalmat közöl. Ennek alapján a napi adagok:

FoNo szerinti adag	Elemi cink
Felnőtt: 10 ml	9,6 mg
1–8 éves korban: 3–5 ml	2,88–4,8 mg
9–13 éves korban: 8 ml	7,68 mg

A gyermekadagok alkalmazását az előírat orvosi utasításhoz köti. [1]

Javallat

Cinkionok pótlása.

A javallat plauzibilitása

Cinkhiányban magas. A cink esszenciális nyomelem; elégtelen ellátottság esetén pótlásának közvetlen élettani alapja van. A hasznosulást az étrend összetétele, különösen annak fitáttartalma is befolyásolja. [2,3]

A „roboráló” csoportnév nem azonos egy pontos klinikai javallattal. A hiány rendezésének indokoltságából nem következik általános erősítő hatás megfelelően ellátott személyekben.

Javallat bizonyítékainak szintje

A célzott cinkpótlás megalapozott. Az adag megfelelősége viszont a hiány súlyosságától, okától, az életkortól és a teljes beviteltől függ. A napi 9,6 mg a táplálkozási szükséglet nagyságrendjébe esik; ez önmagában nem bizonyítja, hogy minden klinikai hiányállapot kezelésére elegendő. [2,3]

A pontos FoNo-szirupra közvetlen klinikai vizsgálatot nem azonosítottam. Egy egyszerű cinksónál a megfelelő elemi cinkadag és a gyógyszerforma minősége lehetővé teszi a pótlási elv alkalmazását; saját randomizált vizsgálat hiánya nem teszi a formulát automatikusan evidenciátlaná.

Helye a mai terápiában

Célzott folyékony pótlási lehetőségként védhető, különösen akkor, ha más gyógyszerforma nehezen alkalmazható. A rendelésben egyértelművé kell tenni a kezelés célját, adagját és tervezett időtartamát.

A készítmény felnőtt napi adagja a FoNo szerint 2,6 g szacharózt is jelent. [1]

Kritikai értékelés

Dokumentált tájékoztatási hiány: a mellékhatások között csak túlérzékenység szerepel. A gastrointestinalis panaszokat, valamint a tetraciklinekkel, kinolonokkal és penicillammal kialakuló felszívódási kölcsönhatásokat is indokolt feltüntetni. Tartósan nagy cinkbevitel rézhiányhoz vezethet, de ez nem tulajdonítható automatikusan a FoNo szokásos adagjának. [2]

Adagolási pontosítás: a 14–17 évesekre nincs külön eligazítás. A gyermekadagokat a kezelési célhoz és az összes cinkforrás figyelembevételéhez célszerű kapcsolni.

A receptúrából számított elemi cinktartalom körülbelül 0,853 mg/g. Ez nem mond ellent önmagában a közölt 0,96 mg/ml-nek: a két adat eltérő mértékegységre vonatkozik, összevetésükhöz a sűrűség szükséges.

Szakmai következtetés: a készítmény célzott cinkpótlásra megtartható. A javítás elsődleges tárgya a pontos indikáció, az életkori adagolás és a teljesebb biztonsági tájékoztatás; általános „roboráló” alkalmazása nem vezethető le a hiánypótlás bizonyítékaiból.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Sirupus zinci*. Gyógyszerészeti cikkely, 155/2020/01.
2. National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. *Zinc: Fact Sheet for Health Professionals*. Frissítve: 2026. január 6.
3. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. Scientific opinion on dietary reference values for zinc. *EFSA Journal*. 2014;12(10):3844. doi:10.2903/j.efsa.2014.3844.

156. Solutio acidi borici 2%

A cikkely 30 g oldatot rendel. Az alapkészítmény alapján a végtermék 2% m/m bórsavat és 0,005% m/m benzalkónium-kloridot tartalmaz. Az alkalmazás legfeljebb négy-öt napig tarthat, életkorhoz kötött napi mennyiségi korlátokkal. [1,2]

Javallat

A bőr enyhe, elsősorban gombás, kis területre kiterjedő fertőzésének kezelése.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt. A bórsav antimikrobiális tulajdonságai alapján helyi hatás elképzelhető. A klinikai eredmény azonban a kórokozótól, a koncentrációtól, a kontaktidőtől és az alkalmazási helytől is függ.

Más testtájon, más koncentrációval vagy gyógyszerformával szerzett tapasztalat nem tekinthető a 2%-os FoNo-bőroldat közvetlen bizonyítékának.

Javallat bizonyítékainak szintje

A megjelölt enyhe bőrfertőzésekre, a pontos összetétellel és az előírt rövid alkalmazással közvetlen klinikai hatásossági bizonyítékot nem azonosítottam.

Az EMA bórsavról és borátokról szóló jelentése fontos toxikológiai háttérforrás, de nem igazolja a készítmény bőrgombaeellenes hatásosságát. Segédanyagok biztonsági értékelése alapján készült; az ott tárgyalt küszöbértékek nem jelentik automatikusan a hatóanyagként alkalmazott készítmény gyermekadagjainak klinikai validálását. [3]

Helye a mai terápiában

Lokalizált dermatophytonfertőzésben a jelenlegi kezelési ajánlások célzott helyi antimikotikumokat, például terbinafint vagy klotrimazolt alkalmaznak. [4]

A FoNo „elsősorban gombás fertőzés” megjelölése túlkevésé különíti el a lehetséges körképeket. A dermatophytonfertőzés, candidosis és nem fertőzőes bőrelváltozás eltérő kezelést igényelhet. A négy-öt napos időtartam eredményessége sem feltételezhető minden ilyen állapotra.

Kritikai értékelés

Dokumentált előny: az előírat korlátozza a kezelt felületet és az időtartamot, továbbá kizárja a sérült, nyílt, nedvedző bőrön való alkalmazást, a kétéves kor alatti használatot, a terhességet és a szoptatást. [1]

A kockázat értelmezése: az EMA szerint ép bőrön a felszívódás csekély, sérült bőrön viszont fokozódhat. [3] Egy gramm oldat számításával 20 mg bórsavat, ezen belül körülbelül 3,5 mg elemi bórt tartalmaz. A felvitt bőrmennyiség nem azonos a felszívódott szisztémás adaggal; a készítmény előírászerű használatát ezért nem lehet pusztán a szám alapján toxikusnak minősíteni.

Bizonytalanság: az életkori mennyiségi korlátok önmagukban nem mutatják meg a javallatspecifikus klinikai hasznot. A benzalkónium-klorid jelenléte miatt a teljes formula tolerálhatóságát is figyelembe kell venni. [2]

Szakmai következtetés: a vizsgált források alapján első választásként nem kellően alátámasztott. A terápiás szerep felülvizsgálata indokolt, de a rendelkezésre álló adatokból nem következik, hogy minden előírászerű alkalmazás hatástalan vagy káros.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio acidi borici 2%*. Gyógyszerészeti cikkely, 156/2020/01. Hivatalos előírat.
2. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio acidi borici 2%*. Alapkészítmény, 317/2020/01. Az alapkészítmény előírata.
3. European Medicines Agency, CHMP. *Boric acid and borate used as excipients*. EMA/CHMP/765436/2012; 2017. október 9.
4. Health Service Executive. *Dermatophyte skin infections guideline*. Elérés: 2026.09.16.

157. Solutio acidi trichloracetici

A készítmény 12 g triklórecetsavat tartalmaz 15 g végtömegben, tehát 80% m/m koncentrációjú oldat. A FoNo kizárólag orvosi alkalmazást enged, heti egyszeri kezelést ír le, és kimondja, hogy a készítmény nem kerülhet a beteg kezébe. [1]

Javallat

Condyloma acuminatum helyi kezelése.

A javallat plauzibilitása

Magas. A triklórecetsav a szöveti fehérjék kémiai koagulációjával roncsolja a kezelt elváltozást. Ugyanez a mechanizmus magyarázza az ép környező szövet károsodásának lehetőségét. [2]

A látható szemölcs eltávolítása nem azonos a HPV-fertőzés igazolt megszüntetésével, ezért a kiújulás lehetőségét is figyelembe kell venni.

Javallat bizonyítékainak szintje

A CDC és az IUSTI a 80–90%-os triklórecetsavat elfogadott, szakember által alkalmazott kezelési lehetőségként sorolja fel. A CDC egyúttal jelzi a részletes klinikai vizsgálatok korlátozottságát. [2,3]

A WHO 2024-es dokumentuma a 80%-os TCA-kezelést korábbi kezelés sikertelensége után választható lehetőségként említi. A kapcsolódó ajánlás feltételes, közepes bizonyosságú bizonyítékokra épül; ez nem a konkrét FoNo-oldat önálló minősítése. [4]

Az irányelvek százalékos koncentrációmegadása és a FoNo kifejezetten tömegre megadott receptúrája között a koncentráció vonatkoztatási alapját is egyeztetni kell. A névleges százalékegyezés önmagában nem teljes készítmény-egyenértékűség.

Helye a mai terápiában

Szakorvosi ellátásban továbbra is védhető lehetőség, megfelelően kiválasztott elváltozások esetén. A módszerválasztást a lokalizáció, a szemölcsök mérete és száma, a beteg állapota és a rendelkezésre álló alternatívák határozzák meg. [2–4]

A kizárólag orvosi alkalmazás előírása megtartandó.

Kritikai értékelés

Dokumentált mechanisztikus pontatlanság: a fehérjék „oldására” utaló leírás helyett fehérjekoagulációt és kémiai szövetroncsolást kell megnevezni. A kizárólag legfelső rétegre korlátozódó hatás állítása szintén félrevezető: túlzott alkalmazáskor a környező szövet károsodhat. [1,2]

Nem kellően alátámasztott időbeli állítás: az általában öt hét alatt bekövetkező eltávolításhoz a cikkely nem közöl bizonyítékot. A kezelési válasz változó, és a kiújulás is lehetséges.

Dokumentált irányelvi eltérés: az IUSTI 2019-es ajánlása elfogadhatónak tartja a TCA terhességi alkalmazását, a WHO 2024-es dokumentuma viszont ellenjavalltként jelöli, és szükség esetén a krioterápiát részesíti előnyben. [3,4] Ezt az eltérést nem lehet általános biztonságossági kijelentéssel feloldani. A terhességi alkalmazásról az alkalmazott szakmai protokoll megnevezésével szükséges állást foglalni.

Szakmai következtetés: a TCA-kezelés terápiás helye fennmarad. A cikkely hatásleírása, a várható kezelési idő bemutatása és a speciális betegcsoportokra vonatkozó tájékoztatása érdemi pontosítást igényel.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio acidi trichloracetici*. Gyógyszerészi cikkely, 157/2020/01.
2. Centers for Disease Control and Prevention. *Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines: Anogenital Warts*. 2021; elérés: 2026.09.16.
3. IUSTI-Europe. *2019 European guideline for the management of anogenital warts*. 2019.
4. World Health Organization. *Recommendations for the treatment of Trichomonas vaginalis, Mycoplasma genitalium, Candida albicans, bacterial vaginosis and human papillomavirus (anogenital warts)*. Geneva: WHO; 2024. Table 5.

158. Solutio acriflavini

A készítmény 0,40 g akriflavinium-kloridot tartalmaz 20 g végtömegben, tehát 2% m/m oldat. A FoNo öblítéshez tíz cseppet rendel körülbelül 100 ml vízhez; ecsetelésre a hígítatlan készítményt engedi. A torokecsetelést egészségügyi szakember végezheti, a készítményt lenyelni nem szabad. [1]

Javallat

A gingiva és a torok fertőtlenítése stomatitis, illetve angina Plaut–Vincenti esetén.

A javallat plauzibilitása

Antiszeptikumként plauzibilis. A laboratóriumi antimikrobiális aktivitás azonban nem igazolja automatikusan a stomatitis különböző formáinak vagy a Plaut–Vincent-anginának eredményes kezelését.

A stomatitis többféle eredetű állapot gyűjtőfogalma. Az antiszeptikus kezelés relevanciája ezért a kiváltó októl függ.

Javallat bizonyítékainak szintje

A FoNo szerinti hígított öblítésre és hígítatlan ecsetelésre, a megadott javallatokban nem azonosítottam megfelelő minőségű közvetlen klinikai bizonyítékot.

Obstoy és munkatársai kísérletes vizsgálatában akriflavinexpozíció és meghatározott megvilágítás együttesen DNS-károsodást okozott sejt kultúrákban; rövid, sötétben végzett expozíciónál nem mutattak ki ilyen eltérést. [3] Ez körülményfüggő kísérleti biztonsági jelzés, nem a FoNo szerinti szájoöblítés bizonyított humán rákkeltő hatása.

A klinikai haszon bizonyítékát és e kísérletes veszélyjelzést ezért külön kell értékelni.

Helye a mai terápiában

A megadott javallatokban rutinszerű alkalmazása nem kellően alátámasztott. Necrotizáló gingivitisben a korszerű ellátás alapja a helyi fogászati kezelés és a szájhigiéné rendezése; antibiotikum meghatározott klinikai helyzetekben, például szisztémás érintettség vagy elégtelen helyi válasz esetén indokolt. [2]

A gingivális és a tonsillaris kórkép nem azonos. A necrotizáló gingivitisre vonatkozó ajánlás nem alkalmazható változtatás nélkül a Plaut–Vincent-anginára.

Kritikai értékelés

Dokumentált alkalmazási különbség: az öblítés és a hígítatlan ecsetelés lényegesen eltérő expozíciót jelent. Az eredményességet és a tolerálhatóságot ezekre külön kellene megadni.

Ellenőrizendő adagolás: a tizscappes hígítás végső koncentrációja a cseppmérettől függ. A cikkelyből nem vezethető le minden kiadási körülményre egyetlen pontos öblítőkoncentráció. A „naponta többször” és „néhány napig” megfogalmazás további pontosítást igényel. [1]

A Gram-negatív baktériumokra vonatkozó kategorikus állítás nem helyettesíti a javallatspecifikus klinikai adatokat. A mikrobiológiai spektrumot megfelelő forrással kellene alátámasztani; pusztán ebből nem bizonyítható sem a kezelés eredményessége, sem annak hiánya.

Szakmai következtetés: a rutinszerű szerep fenntartását a vizsgált bizonyítékok nem támasztják alá kellően. Az újraértékelés súlypontja a pontos indikáció, az elkülönített alkalmazási módok és a korszerű biztonsági háttér legyen. A bizonyítékhány és a kísérletes DNS-károsodás együtt sem jogosít fel bizonyított humán daganatkockázat kijelentésére.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio acriflavini*. Gyógyszerészeti cikkely, 158/2020/01.
2. Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme. *Drug Prescribing for Dentistry: Acute periodontal conditions*. Elérés: 2026.09.16.
3. Obstoy B, Salaun M, Veresezan L, et al. Safety and performance analysis of acriflavine and methylene blue for in vivo imaging of precancerous lesions using fibered confocal fluorescence microscopy (FCFM): an experimental study. *BMC Pulm Med*. 2015;15:30. doi:10.1186/s12890-015-0020-4.

159. Solutio ad nephrolithum

A készítmény 500 g-já 40 g citromsav-monohidrátot, 60 g nátrium-citrátot, 60 g kálium-citrátot, 200 g szorbit- vagy egyszerű szirupot és 7,5 g tartósító oldatot tartalmaz, tisztított vízzel kiegészítve. Szokásos adagolása napi háromszor 15 ml. [1]

Javallat

A FoNo megfogalmazásában „urát vesekövek oldása”.

A javallatot célszerű az oldókezelésre alkalmas húgysavkövekre pontosítani. Az EAU különbséget tesz ezek és a nátrium-, illetve ammóniumurátból álló kövek között. [2]

A javallat plauzibilitása

Húgysavkövek esetén magas. A vizelet lúgosítása javítja a húgysav oldhatóságát, a citrátok pedig megfelelő körülmények között alkáliterhelést biztosítanak.

A kezelés eredményességének közvetlenül követhető feltétele az elért vizelet-pH. A készítmény összetétele és a bevett térfogat önmagában nem igazolja, hogy a szükséges pH-tartomány kialakul.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az EAU elfogadja a húgysavkövek orális kemolízisét; az általános oldhatósági állítást 3-as evidenciaszinthez sorolja, miközben a megfelelő monitorozásra erős ajánlást ad. [2] Az evidencia bizonyossága és az ajánlás erőssége tehát különbözik.

Tsaturyan és munkatársai retrospektív vizsgálatában 216 beteg 272 kövét értékelték. Három hónapnál a kövek 61%-ánál teljes, 14%-ánál részleges válasz jelentkezett. Ezek **köszintű eredmények**, nem a

betegek azonos arányú gyógyulását jelentik. A vizsgálat nem a FoNo-keverékkel történt, és kontrollcsoport hiányában korlátozott bizonyosságot nyújt. [3]

Helye a mai terápiában

Megfelelően azonosított vagy kellően valószínűsített húgysavköv esetén a lúgosítás ma is érvényes kezelési lehetőség. Az EAU aktív oldókezeléshez **7,0–7,2 közötti vizelet-pH-t** ír le. A túlzott lúgosítás kalcium-foszfát-kőképződésnek kedvezhet. [2]

A kezelés része a pH-ellenőrzés, az előre meghatározott terv szerinti dózismódosítás, a laboratóriumi követés és a köválás képalkotó ellenőrzése. Fertőzött elzáródás esetén az akut urológiai ellátást nem helyettesíti. [2,3]

Kritikai értékelés

Dokumentált tartalmi hiány: a cikkely nem ad pH-célt és pH-vezérelt adagolási elvet. A rendszeres orvosi ellenőrzés említése helyes, de a napi háromszor 15 ml önmagában nem elegendő a hatásos oldókezelés meghatározásához.

Ellenőrizendő készítményadat: a kálium- és nátriumtartalmat mmol/ml-ben, a készítmény alkálikapacitását pedig egyértelműen értelmezhető egységben célszerű dokumentálni. A gyógyszerkönyvi sóformákból számítható tömegegységre jutó iontartalom; milliliterre történő átszámításhoz a sűrűség is szükséges. Ennek hiánya ellenőrzési igény, nem bizonyított dózishiba.

A FoNo térfogati adataiból napi 12,6 g szorbit vagy 11,34 g szacharóz adódik. Ezek a cikkely közölt adataiból származó értékek, nem független mérések. A két változat segédanyag-terhelése és tolerálhatósága külön értékelendő. [1]

Szakmai következtetés: a lúgosítás terápiás elve megtartandó. A cikkelyt a kódiagnózis pontosításával, pH-céllal, titrálási elvvel és ellenőrzött készítményadatokkal kell kiegészíteni; a fix térfogati adag nem helyettesíti a kezelés hatásának követését.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio ad nephrolithum*. Gyógyszerészi cikkely, 159/2020/01. Hivatalos előirat.
2. European Association of Urology. *EAU Guidelines on Urolithiasis*. 2026. „Chemolysis” fejezet; elérés: 2026.09.16.
3. Tsaturyan A, Bokova E, Bosshard P, Bonny O, Fuster DG, Roth B. Oral chemolysis is an effective, non-invasive therapy for urinary stones suspected of uric acid content. *Urolithiasis*. 2020;48:501–507. doi:10.1007/s00240-020-01204-8.

160. Solutio ad salivam

Az 1000 g-os készítmény 1,2 g kálium-kloridot, 0,84 g nátrium-kloridot, 0,05 g magnézium-klorid-hexahidrátot, 0,15 g kalcium-klorid-hexahidrátot, 0,34 g dikálium-hidrogén-foszfátot, 30 g szorbitot, 332 g hidroxietilcellulóz-nyákot és 10 g kamillatinktúrát tartalmaz, tisztított vízzel kiegészítve. A FoNo szükség szerinti nedvesítést vagy körülbelül 5 ml-rel történő szájöblítést ír le. [1]

Javallat

Nyálfoladék pótlása szájkiszáradás esetén.

A javallat plauzibilitása

Magas, tüneti nedvesítés és síkosítás céljából. A 3%-os hidroxietilcellulóz-alapkészítményből bevitt 332 g nyák a végtermékben 9,96 g, vagyis 0,996% m/m hidroxietilcellulózt biztosít. Ez a viszkozitást és a nyálkahártyán való megmaradást befolyásoló lényeges komponens. [1,2]

Az elektrolitok a nyálhelyettesítő folyadék összetételéhez járulnak hozzá. Az alkalmazás célja nem a szervezet szisztémás elektrolithiányának rendezése.

Javallat bizonyítékainak szintje

A nyálpótlók és nyálkahártya-nedvesítők használatát klinikai ajánlások támogatják. Az ISOO–MASCC–ASCO irányelve a nem sebészi daganatkezelések okozta xerostomiában közepes bizonyosságú bizonyíték alapján, erős ajánlással támogatja alkalmazásukat. [3]

Ez meghatározott betegcsoportra és készítménycsoportra vonatkozik. Nem igazolja a pontos FoNo-keverék fölényét más műnyálakkal szemben, és nem vihető át azonos bizonyossággal minden eredetű szájszárazságra.

Helye a mai terápiában

Ésszerű tüneti készítmény lehet. A választásban a beteg által észlelt enyhülés, az íz, az alkalmazhatóság, a hatástartam és a tolerálhatóság egyaránt fontos.

A xerostomia szubjektív szárazságérzet, amely nem minden esetben jár mérhető nyáltermelés-csökkenéssel. Az okok értékelése mellett szükség lehet fogászati követésre, fluoridos prevencióra és a carieskockázat kezelésére. A műnyál nem állítja helyre önmagában a nyálmirigyek működését. [4]

Kritikai értékelés

Dokumentált funkcióleírási hiány: a cikkely az elektrolitokat és a kamillát emeli ki, miközben nem magyarázza meg a hidroxietilcellulóz alapvető szerepét. Az „elektrolitpótlás” megjelölést a helyi nyálhelyettesítő funkcióhoz kell igazítani.

A teljes összetétel értékelése: a nyák tartósító oldata révén számítással körülbelül 0,0332% metil-parahidroxibenzoát kerül a végtermékbe. A tartósító oldat etanolt tartalmaz, és kamillatinktúra is szerepel a receptúrában; a készítmény ezért nem nevezhető alkoholmentesnek. A tényleges etanoltartalom és annak klinikai jelentősége azonban külön kérdés. A jelenlétből önmagában nem következik számottevő irritáció. [1,2,5]

Bizonytalanság: a kamillatinktúra hozzáadott klinikai előnyét ebben a pontos keverékben nem igazolják az áttekintett források. Ez önmagában nem bizonyít káros hatást; a tolerálhatóság és az allergiás előzmény alapján értékelendő. A parabén- és fészkesvirágzatú-allergiára vonatkozó ellenjavallat helyesen szerepel. [1]

Szakmai következtetés: a formula tüneti nyálpótlóként megtartható. A cikkelyben a nedvesítő mechanizmust, a teljes összetételt és a fogászati gondozás szerepét kell világosabban bemutatni. A pH, viszkozitás és mikrobiológiai stabilitás készítményspecifikus dokumentálása a minőség értékelését segítené; hiányuk az áttekintett szövegből nem bizonyít tényleges minőségi hibát.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio ad salivam*. Gyógyszerészi cikkely, 160/2020/01.
2. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Mucilago hydroxyaethylcellulosi*. Alapkészítmény, 301/2020/01.
3. Mercadante V, Jensen SB, Smith DK, et al. *ISOO/MASCC/ASCO Guideline: Salivary Gland Hypofunction and/or Xerostomia Induced by Nonsurgical Cancer Therapies*. Hivatalos irányelvi összefoglaló; 2021. július.
4. American Dental Association. *Xerostomia (Dry Mouth)*. Elérés: 2026.09.16.
5. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio conservans*. Alapkészítmény, 320/2020/01.

161. Solutio antiseptica

A készítmény 6,0 g racém kámfort, 3,0 g elfolyósított fenolt és 1,0 g 96%-os etanolt tartalmaz. A hivatkozott alapkészítmény 1000 g fenol és 100 g víz elegye; ebből számítva a kész oldat névleges fenoltartalma 27,27% m/m, kámfortartalma 60% m/m.

Javallat

A FoNo pericoronitisben, parodontális tasakok kezelésére, foghúzás utáni alveolitisben a fogmeder fertőtlenítésére, valamint kis kiterjedésű szájnyálkahártya-fekélyek, aphthák ecsetelésére javasolja.

Kizárólag egészségügyi szolgáltató alkalmazhatja, kis, körülhatárolt területen; 16 éves kor alatt ellenjavallt. [1,2]

A javallat plauzibilitása

A fenol antiseptikus hatása megalapozott. Ez azonban önmagában nem igazolja, hogy a készítmény valamennyi felsorolt fogászati kórképben kedvező klinikai haszon–kockázat aránnyal alkalmazható.

A pericoronitis, a periodontitis, a foghúzás utáni alveolitis és az aphtha eltérő patomechanizmusú állapot. Különösen az aphtha esetében nem vezethető le a kezelés indokoltsága pusztán a mikroorganizmusok elpusztításából. A magas fenoltartalom értékelésekor az antimikrobiális aktivitással együtt a helyi szövetkárosodás és a felszívódás következményeit is mérlegelni kell. A FoNo maga is felsorol súlyos szisztémás mellékhatásokat. [1]

Javallat bizonyítékainak szintje

A konkrét kámfor–fenol–etanol elegy felsorolt indikációkban történő alkalmazására az áttekintett források között nem azonosítható korszerű, megfelelő kontrollcsoporttal végzett klinikai vizsgálat.

A jelenlegi szakmai dokumentumok pericoronitisben helyi tisztítást és irrigálást, foghúzás utáni alveolitisben helyi ellátást és fájdalomcsillapítást helyeznek előtérbe. Periodontitisben alapvető a mechanikai biofilm-eltávolítás. Ezek a dokumentumok a megfelelő kezelési irányt támogatják; a FoNo-keverék hatástalanságát önmagukban nem bizonyítják. [3–5]

Helye a mai terápiában

A készítmény rutinszerű használata a megadott, széles javallati körben nem kellően alátámasztott. Aphthás vagy más gyulladásos szájnyálkahártya-elváltozás esetén a diagnózisnak megfelelő kezelés szükséges; egyes kórképekben helyi kortikoszteroid alkalmazható. [6]

Kritikai értékelés

A legfontosabb probléma a magas fenolkoncentráció, a különböző betegségek összevont javallata és a pontos expozíciós korlátok hiánya. A „kis kiterjedésű terület” előírását célszerű lenne a felvihető mennyiség, az érintkezési idő és az ismételhetőség meghatározásával kiegészíteni.

Dokumentációs tisztázást igényel az is, hogy az elfolyósított fenol alapkészítmény inkompatibilitási listája racém kámfort sorol fel, miközben a 161. cikkely ezt szándékosan tartalmazza. Ebből önmagában nem következik a kész oldat instabilitása vagy alkalmazhatatlansága; a felsorolás technológiai értelmét és a készítményre vonatkozó kivételt azonban egyértelművé kellene tenni. [1,2]

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio antiseptica*. Gyógyszerészi cikkely, 161/2020/01. Hivatalos cikkely.
2. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Phenolum liquefactum*. Alapkészítmény, 308/2020/01. Hivatalos cikkely.
3. Health Service Executive. *Pericoronitis guideline*. Version 2; 2023.
4. Health Service Executive. *Dry socket (alveolar osteitis) guideline*. Version 2; 2023.
5. Sanz M, Herrera D, Kebschull M, et al. Treatment of stage I–III periodontitis—The EFP S3 level clinical practice guideline. *J Clin Periodontol*. 2020;47 Suppl 22:4–60. doi:10.1111/jcpe.13290.
6. Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme. *Drug Prescribing for Dentistry: Topical corticosteroids*.

162. Solutio chlorhexidini 0,2%

A készítmény 1,0 g klórhexidin-diglükonát-oldatot és 5,0 g menta-alapoldatot tartalmaz, tisztított vízzel 100,0 g-ra kiegészítve.

Javallat

A FoNo javallata a szájnyálkahártya bakteriális eredetű gyulladásos folyamatainak kezelése.

A cikkely szájüregi ecsetelést, naponta egy–három alkalmazást ír elő. Ez lényeges eltérés a klórhexidinnel végzett klinikai vizsgálatokban gyakran alkalmazott szájöblítéstől. [1]

A javallat plauzibilitása

Magas. A klórhexidin antimikrobiális aktivitása és a szájüregi plakk csökkentésére való alkalmassága jól megalapozott. A klinikai haszon azonban a betegségtől, az alkalmazás módjától és a mechanikai szájhigiéné mellett betöltött szereptől függ.

A „bakteriális eredetű gyulladás” megjelölés önmagában nem határozza meg, hogy az antiszeptikum elegendő kezelés-e, vagy csak kiegészítő szerepe lehet.

Javallat bizonyítékainak szintje

A Cochrane-áttekintés 51 vizsgálat és 5345 résztvevő adatait foglalta össze. A klórhexidines szájöblítés jelentős plakksökkenést eredményezett. Enyhe gingivitisben a 0–3 pontos gingivális index átlagos csökkenése 4–6 hét alatt 0,21 pont volt a kontrollhoz képest; a 95%-os konfidenciaintervallum 0,11–0,31 pont. A szerzők ezt az átlagos gyulladáscsökkenést klinikailag nem tekintették jelentősnek. Közepes vagy súlyos gingivitisben az adatok elégtelenek voltak. [2]

Ez tehát jól alátámasztott plakksökkentő hatás, de nem valamennyi szájüregi gyulladásban bizonyított, jelentős terápiás előny. A FoNo szerinti ecsetelésre az eredmények átvitele közvetett, mert a kezelt felszín, az alkalmazott mennyiség és a kontaktidő eltérhet.

Helye a mai terápiában

Célzott, időben korlátozott kiegészítő kezelésként indokolható. Periodontitisben a mechanikai kezelés alapvető; a klórhexidin ezt nem helyettesíti. Az európai periodontológiai irányelv meghatározott helyzetekben mérlegelhető kiegészítőként tárgyalja. [3]

Kritikai értékelés

A hatóanyag korszerűsége mellett az alkalmazási előírás pontosítása szükséges: milyen elváltozásban, mekkora mennyiséggel, mennyi ideig történjen az ecsetelés?

A FoNo helyesen jelzi az elszíneződést, az ízérzésvárat, a lenyelés tilalmát és az életkori korlátozásokat. A biztonsági tájékoztatást érdemes a klórhexidinhez kapcsolódó súlyos túlérzékenységi

reakciók lehetőségével is kiegészíteni. [1,4] A készítményre megadott gyermekgyógyászati korlátozásokat nem szabad valamennyi klórhexidintartalmú gyógyszerre általánosítani.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio chlorhexidini 0,2%*. Gyógyszerészi cikkely, 162/2020/01.
2. James P, Worthington HV, Parnell C, et al. Chlorhexidine mouthrinse as an adjunctive treatment for gingival health. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;3:CD008676. doi:10.1002/14651858.CD008676.pub2.
3. Sanz M, Herrera D, Kebschull M, et al. Treatment of stage I–III periodontitis—The EFP S3 level clinical practice guideline. *J Clin Periodontol*. 2020;47 Suppl 22:4–60. doi:10.1111/jcpe.13290.
4. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. *All medical devices and medicinal products containing chlorhexidine: risk of anaphylactic reaction due to chlorhexidine allergy*. MDA/2012/075.

163. Solutio dimethylis sulfoxidi

A készítmény 50,0 g dimetil-szulfoxidot és 50,0 g tisztított vizet tartalmaz: koncentrációja 50% m/m.

Javallat

A FoNo kemoterápiás infúzió során bekövetkező extravasatio, vagyis a gyógyszer érpályán kívüli szövetekbe jutásának kezelésére rendeli.

A cikkely lehetőleg tíz percen belüli helyi alkalmazást, körülbelül 10 cm²-es kezelési területet és nyolcóránként, több napon át ismételhető kezelést ír elő. A felületet fedetlenül kell hagyni. [1]

A javallat plauzibilitása

Meghatározott citosztatikumok extravasációjában megalapozott. A dimetil-szulfoxid, rövidítve DMSO, bőrpenetrációt fokozó és szabadgyökfogó tulajdonságai szerepet játszhatnak a szövetkárosodás mérséklésében. A „kemoterápiás extravasatio” azonban túl tág gyűjtőfogalom: a megfelelő ellátás a kijutott hatóanyagtól függ. [2]

Javallat bizonyítékainak szintje

Az ONS/ASCO 2025-ös irányelve 50–99%-os helyi DMSO-készítményeket tárgyal mitomicin C és mitoxantron extravasációjában, valamint antraciklineknél akkor, ha dexrazoxán nem hozzáférhető vagy ellenjavallt. Az antidotumok alkalmazására adott általános ajánlás erős, miközben az alapjául szolgáló bizonyítékok bizonyossága nagyon alacsony. Az ajánlás erőssége ezért nem azonos a DMSO hatásosságának nagy bizonyosságú igazolásával. [2]

Az irányelvi táblázat százalékjelölése nem határozza meg a számítás alapját. Emiatt az ott szereplő koncentrációkat nem lehet automatikusan azonosnak tekinteni a FoNo **tömegszázalékban** meghatározott oldatával. Az 50%-os készítmények irányelvi szerepeltetése ugyanakkor nem támasztja alá azt az állítást, hogy minden ilyen koncentrációjú készítmény szükségképpen elégtelen.

A magasabb koncentrációval szerzett klinikai megfigyelések az 50% m/m oldatra csak közvetetten vonatkoztathatók. Közvetlen, megfelelő összehasonlító bizonyítékot az 50% és 99% m/m FoNo-oldat klinikai egyenértékűségére nem azonosítottam. [2,3]

Helye a mai terápiában

Intézményi extravasációs protokoll részeként, hatóanyag-specifikus döntéssel lehet helye. Antraciklin-extravasációban a dexrazoxán lehetőségét külön mérlegelni kell; annak alkalmazási előírása szerint DMSO-val együtt nem alkalmazandó. [4]

Kritikai értékelés

A javallatot azokra a citosztatikumokra és klinikai helyzetekre kellene szűkíteni, amelyekben a DMSO alkalmazása szakmailag indokolható. A rögzített, körülbelül 10 cm²-es kezelési terület nem követi az extravasatio változó kiterjedését.

Az intézményi protokollnak egyértelművé kell tennie a felhasznált oldat koncentrációjának számítási alapját, az alkalmazandó mennyiséget, a kezelési területet, az időtartamot és az utánkövetést. A FoNo nyolcórás alkalmazási gyakorisága önmagában nem kifogásolható; a bizonytalanság elsősorban a túl általános indikációban és a nem kellően meghatározott alkalmazásban van.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio dimethylis sulfoxidi*. Gyógyszerészi cikkely, 163/2020/01. Hivatalos cikkely.

2. Thomas T, Clark C, Backler C, et al. ONS/ASCO Guideline on the Management of Antineoplastic Extravasation. *JCO Oncol Pract.* 2025. doi:10.1200/OP-25-00579.
3. Bertelli G, Gozza A, Forno GB, et al. Topical dimethylsulfoxide for the prevention of soft tissue injury after extravasation of vesicant cytotoxic drugs: a prospective clinical study. *J Clin Oncol.* 1995;13(11):2851–2855. doi:10.1200/JCO.1995.13.11.2851.
4. European Medicines Agency. *Savene: Summary of Product Characteristics.*

164. Solutio dimethylis sulfoxidi concentrata

A készítmény 99,0 g dimetil-szulfoxidot és 1,0 g tisztított vizet tartalmaz, tehát **99% m/m** koncentrációjú.

Javallat

Kemoterápiás infúzió alkalmazásakor bekövetkező extravasatio.

A FoNo lehetőleg tíz percen belüli alkalmazást, körülbelül 10 cm²-es kezelési területet, nyolcóránkénti ismétlést és a kezelt felszín fedetlenül hagyását írja elő. [1]

A javallat plauzibilitása

A DMSO alkalmazása egyes szövetkárosító citosztatikumok extravasációjában farmakológiailag indokolható. A magas koncentráció azonban önmagában nem bizonyít nagyobb klinikai hatásosságot, és nem teszi a készítményt valamennyi kemoterápiás extravasatio univerzális antidotumává.

Javallat bizonyítékainak szintje

Bertelli és munkatársai prospektív, nyílt vizsgálatában 144 beteg kapott 99%-os DMSO-kezelést, nyolcóránként hét napon át, az első három napon helyi hűtéssel kiegészítve. A 127 értékelhető beteg közül egynél alakult ki fekély. [2]

Az eredmény kedvező, de a vizsgálatnak nem volt kontrollcsoportja; a kijutott citosztatikumok és az expozíciók különböztek, továbbá egyidejű hűtést is alkalmaztak. Így nem állapítható meg megbízhatóan, hogy a megfigyelt kimenetel mekkora része tulajdonítható önmagában a DMSO-nak.

Az ONS/ASCO irányelv nyolcóránkénti, hétnapos alkalmazást, az extravasációs terület kétszeresének kezelését és fedetlen, száraz bőrfelszínt ír le. Az eviQ protokoll eltérő, hatóránkénti gyakoriságot használ. Ezek a különbségek az egységesen követett intézményi protokoll jelentőségét mutatják. [3,4]

Helye a mai terápiában

Meghatározott citosztatikumok extravasációjában továbbra is elfogadott lehetőség. A régebbi klinikai közlemények 99%-os megjelölése ugyanakkor nem igazolja automatikusan a FoNo 99% m/m oldatával való teljes gyógyszerészeti azonosságot.

Dexrazoxánnal történő együttes alkalmazását kerülni kell. Az erre vonatkozó korlátozás hatósági alkalmazási előírásban szerepel; nem humán összehasonlító vizsgálatból igazolt kölcsönhatásként kell bemutatni. [5]

Kritikai értékelés

A készítmény megtartása szakmailag indokolható, de pontosabb, hatóanyaghoz kötött javallat és alkalmazási protokoll szükséges. A körülbelül 10 cm²-es területre szóló előírást a tényleges extravasatio kiterjedéséhez kellene igazítani.

Az eviQ-ban szereplő, egységnyi területre megadott cseppszám nem a teljes kezelhető felszín felső határa. A koncentráció, a területre jutó mennyiség és a kezelési időtartam három külön paraméter; ezeket a korszerűsített cikkelynek külön-külön kell meghatározni. [4]

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio dimethylis sulfoxidi concentrata.* Gyógyszerészeti cikkely, 164/2020/01. Hivatalos cikkely.
2. Bertelli G, Gozza A, Forno GB, et al. Topical dimethylsulfoxide for the prevention of soft tissue injury after extravasation of vesicant cytotoxic drugs: a prospective clinical study. *J Clin Oncol.* 1995;13(11):2851–2855. doi:10.1200/JCO.1995.13.11.2851.
3. Thomas T, Clark C, Backler C, et al. ONS/ASCO Guideline on the Management of Antineoplastic Extravasation. *JCO Oncol Pract.* 2025. doi:10.1200/OP-25-00579.
4. Cancer Institute NSW, eviQ. *Extravasation management—clinical procedure.* ID 4156.
5. European Medicines Agency. *Savene: Summary of Product Characteristics.*

165. Solutio gingivalis

A készítmény 0,05 g levomentolt, 0,10 g lidokaint, 5,0 g kamillatinktúrát és 25,0 g 85%-os glicerolt tartalmaz. A teljes tömeg 30,15 g; a számított lidokaintartalom 3,32 mg/g, a levomentoltartalom 1,66 mg/g.

Javallat

A szájnyalkahártya és a fogíny gyulladással járó folyamatainak helyi kezelése.

A FoNo naponta háromszori, étkezés utáni ecsetelést ír elő, néhány cseppel megnedvesített vatta vagy géz alkalmazásával. [1]

A javallat plauzibilitása

A tüneti fájdalomcsillapítás plauzibilitása magas a lidokain helyi érzéstelenítő hatása miatt. A mentol módosíthatja a helyi érzékelést; a kamillakészítmények enyhe szájüregi gyulladásokban történő alkalmazása hagyományos gyógyászati használaton alapul.

Az Európai Gyógyszerügynökség kamillavirág-monográfiája a szájüreg kisebb fekélyeinek és gyulladásainak kezelését tradicionális alkalmazásként tárgyalja. Ez nem a lidokain–mentol–kamilla kombináció klinikai hatásosságának igazolása. [2]

Javallat bizonyítékainak szintje

A lidokain helyi érzéstelenítő hatása megalapozott. A pontos kombinációra, annak optimális adagjára, valamint a komponensek együttes alkalmazásának többletelőnyére az áttekintett források között nem azonosítható megfelelő összehasonlító klinikai bizonyíték.

A készítményt ezért elsősorban tüneti szerként indokolt értékelni. A fájdalom enyhülése nem bizonyítja a kiváltó betegség kezelését.

Helye a mai terápiában

Rövid idejű, helyi tüneti kiegészítésként lehet helye. Plakkhoz társuló fogínygyulladásban és periodontitisben a szájhigiéné rendezése és az indokolt fogászati beavatkozás alapvető. [3] Tartós vagy visszatérő nyálkahártya-eltávolításban az ismételt érzéstelenítés nem helyettesíti az ok tisztázását.

Kritikai értékelés

A „néhány csepp” adagolást célszerű mérhető egyszeri mennyiséggel, maximális alkalmazási gyakorisággal és kezelési időtartammal kiegészíteni. A FoNo helyesen figyelmeztet a nyelési zavar, az aspiráció és a zsibbadt nyálkahártya harapásos sérülésének veszélyére. [1]

A szoptatásra vonatkozó szöveg arányosítása is indokolt. A LactMed szerint a lidokain tejbe jutó mennyisége alacsony, és a csecsemő emésztőrendszeréből rosszul szívódik fel; önmagában a lidokain miatt rendszerint nem szükséges külön óvintézkedés. Ez a teljes FoNo-kombinációra nem jelent automatikus biztonságossági igazolást, de a pusztán tejbe jutás nem elegendő a kockázat megítéléséhez. [4]

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio gingivalis*. Gyógyszerészeti cikkely, 165/2020/01. Hivatalos cikkely.
2. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Matricaria recutita L., flos*. EMA/HMPC/55843/2011; 2015.
3. Sanz M, Herrera D, Kerschull M, et al. Treatment of stage I–III periodontitis—The EFP S3 level clinical practice guideline. *J Clin Periodontol*. 2020;47 Suppl 22:4–60. doi:10.1111/jcpe.13290.
4. National Library of Medicine. *Lidocaine*. Drugs and Lactation Database, LactMed. Updated December 15, 2024.

166. Solutio glyceroli

A készítmény 500,0 g 85%-os glicerolt és 500,0 g tisztított vizet tartalmaz; a kész oldat névleges gliceroltartalma 42,5% m/m. Belsőleg alkalmazásra szolgál, orvosi ellenőrzés és ismételt laboratóriumi monitorozás mellett. [1]

Javallat

Agyödéma miatt kialakult koponyaűri nyomásfokozódás csökkentése.

A javallat plauzibilitása

Az ozmotikus hatás farmakológiai megalapozott. A plazma ozmolalitásának növelése azonban nem minden kórfolyamatban vezet azonos agyi hatáshoz, és a koponyaűri nyomás esetleges csökkenése nem azonos a túlélés vagy a neurológiai kimenetel javulásával.

A megítéléshez az agyödéma okát, a vér-agy gát állapotát, az alkalmazás módját és az adagolást is figyelembe kell venni.

Javallat bizonyítékainak szintje

A Neurocritical Care Society irányelve az akut agyödéma kezelésében elsősorban a hipertóniás nátriumoldatok és a mannitol indikációfüggő alkalmazását értékeli. A FoNo szerinti orális glicerinkezelés általános alkalmazását ez nem támasztja alá; az irányelvi szerepeltetés hiánya ugyanakkor nem tekinthető önmagában formális ellenjavallatnak. [2]

Az orális glicerin betegkimenetelre gyakorolt hatása nem feltételezhető pusztán a hatásmechanizmus alapján. Egy malawi, magas HIV-előfordulású környezetben végzett, felnőtt bakteriális meningitises betegeket bevonó randomizált vizsgálatban 265 beteget osztottak kezelésre. A 40. napig a glicerínágon 86/136 beteg, 63%, a placeboágon 61/125 beteg, 49% halt meg; a korrigált esélyhányados 2,4, 95%-os konfidenciaintervalluma 1,3–4,2 volt. A vizsgálatot idő előtt leállították. [3]

Ez az eredmény az adott betegsége, betegcsoportra és adagolásra vonatkozik. Nem bizonyítja, hogy az orális glicerin minden agyödémában káros, de kizárja az általános klinikai előny kritikátlan feltételezését.

Helye a mai terápiában

Az agyödéma etiológia szerint meghatározott, szakorvosi kezelést igényel. A FoNo-oldat széles körű alkalmazása nem indokolható egységes „agyödéma” javallattal, megfelelő indikációs-specifikus bizonyíték és egyértelmű adagolás nélkül.

Kritikai értékelés

A legsürgetőbb probléma az adagolási szöveg belső bizonytalansága. A cikkely egyazon mondatban használja a „naponta” és a „3–4 óránként” megjelölést a 0,5–1,0 g/ttkg adag mellett. Nem egyértelmű, hogy napi összadagról vagy ismételt egyszeri adagról van szó. Ezt nem szabad értelmezéssel vagy feltételezéssel feloldani.

A tömeg-térfogat átszámítás is tisztázandó. 0,5–1,0 g glicerol 42,5% m/m oldatban 1,18–2,35 g készítménynek felel meg. Milliliterre történő átváltáshoz az oldat sűrűsége szükséges; a FoNo 1,17–2,3 ml-es megfeleltetése a receptúrából önmagában nem vezethető le. [1]

A cikkely felülvizsgálatában ezért elsőbbséget kell kapnia az adag, az adagolási időköz, a napi maximum, az alkalmazási indikáció és a monitorozás egyértelmű meghatározásának.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio glyceroli*. Gyógyszerészeti cikkely, 166/2020/01. Hivatalos cikkely.
2. Cook AM, Jones GM, Hawryluk GWJ, et al. Guidelines for the Acute Treatment of Cerebral Edema in Neurocritical Care Patients. *Neurocrit Care*. 2020;32:647–666. doi:10.1007/s12028-020-00959-7.
3. Ajdukiewicz KMB, Cartwright KE, Scarborough M, et al. Glycerol adjuvant therapy in adults with bacterial meningitis in a high HIV seroprevalence setting in Malawi: a double-blind, randomised controlled trial. *Lancet Infect Dis*. 2011;11(4):293–300. doi:10.1016/S1473-3099(10)70317-0.

167. Solutio hexachloropheni 0,5%

A cikkely 0,5% m/m hexaklorofént és 5% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmazó, 8,0–9,0 pH-ra beállított lemosókészítményt ír le.

Javallat

Bőrfertőzések kezelése.

Csak intézeti gyógyszerárban készíthető, intézeti felhasználásra. Kizárólag felnőtteknél, legfeljebb egy hétig alkalmazható; a habos lemosás után bő vízzel le kell öblíteni. [1]

A javallat plauzibilitása

A hexaklorofén antibakteriális hatása, különösen Gram-pozitív coccusokkal szemben, megalapozott. A bőrön csökkentett mikrobaszám azonban nem minden esetben jelent igazolt klinikai előnyt egy már kialakult bőrfertőzés kezelésében.

A „bőrfertőzés” sokféle betegséget foglal magában, amelyek ellátása a kórokozótól, a mélységtől, a kiterjedéstől és a beteg állapotától függ.

Javallat bizonyítékainak szintje

A hexaklorofén mikrobiológiai aktivitása és percután felszívódásához kapcsolódó toxicitása dokumentált. Az amerikai hatósági szabályozás az alkalmazást szigorúan korlátozza, és részletesen tárgyalja a szisztémás, különösen idegrendszeri károsodás veszélyét. [2]

Ezek a toxikológiai adatok nem határozzák meg közvetlenül a magyar, 0,5%-os, leöblítendő készítmény kockázatának gyakoriságát. Az eltérő koncentrációkkal, vivőanyagokkal és expozíciókkal szerzett tapasztalatokat nem szabad számszerűen azonosnak tekinteni.

A pontos FoNo-készítmény korszerű kezelésekkel szembeni klinikai többletelőnyére az áttekintett források között nem azonosítható megfelelő összehasonlító bizonyíték.

Helye a mai terápiában

Általános bőrfertőzés-kezelésként nem kellően körülhatárolt. A bőr- és lágyrészfertőzések korszerű ellátásában egyes esetekben helyi, máskor szisztémás antimikrobiális kezelés, tályog esetén pedig drenázs szükséges. Ezt egy fertőtlenítő lemosás nem helyettesíti. [3]

Kritikai értékelés

A FoNo meglévő biztonsági korlátozásai érdemek: kizárja a gyermekgyógyászati alkalmazást, a terhességet és a szoptatást, valamint az égett, hámfosztott, nedvedző, nyálkahártyai és nagy kiterjedésű felszínek kezelését. A nátrium-lauril-szulfát irritáló hatására is figyelmeztet. [1]

A megmaradó kérdés az, hogy mely konkrét intézeti indikációban várható olyan előny, amely e korlátozások mellett indokolja a használatot. Ennek meghatározása nélkül a „bőrfertőzések kezelése” javallat túl tág. Az amerikai korlátozásból ugyanakkor nem következik magyarországi vagy általános nemzetközi tilalom.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio hexachloropheni 0,5%*. Gyógyszerészi cikkely, 167/2022/02.
2. US Food and Drug Administration. 21 CFR §250.250: *Hexachlorophene, as a component of drug and cosmetic products*.
3. Stevens DL, Bisno AL, Chambers HF, et al. Practice guidelines for the diagnosis and management of skin and soft tissue infections: 2014 update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis*. 2014;59(2):e10–e52. [doi:10.1093/cid/ciu296](https://doi.org/10.1093/cid/ciu296).

168. Solutio iodi alcoholica

A cikkely a FoNo azonos nevű alapkészítményének 10,0 g-os kiszerelését rendeli.

Az alapkészítmény 1000 g-jában 50 g jódot, 40 g kálium-jodidot, 100 g tisztított vizet és 810 g 96%-os etanolt tartalmaz. A névleges összetétel tehát 5% m/m jód és 4% m/m kálium-jodid, alkoholos közegben. A felhasznált etanol kiindulási koncentrációja nem azonos a kész oldat alkoholtartalmával. [1,2]

Javallat

Bőrfertőtlenítés.

A javallat plauzibilitása

Magas. A jód antimikrobiális hatása jól megalapozott. A készítmény klinikai megítélésében azonban az oldószer, a jód hozzáférhetősége, a koncentráció és a felhasználás helye egyaránt számít.

Az alkoholos jóddoldat nem tekinthető automatikusan egyenértékűnek a povidon-jód készítményekkel.

Az egyik formulával szerzett eredmények nem vihetők át változtatás nélkül a másokra.

Javallat bizonyítékainak szintje

A bőrantiszeptiszis klinikai indokoltsága jól alátámasztott, de az alkalmazandó készítmény a beavatkozástól és a testtájtól függ. A NICE műtéti sebfertőzés-megelőzési irányelve megfelelő körülmények között alkoholos klórhexidint helyez előtérbe; ellenjavallat esetén többek között alkoholos povidon-jódot javasol alternatívaként. Ez műtéti bőrelőkészítésre vonatkozó ajánlás, és nem valamennyi seb vagy bőrelváltozás kezelési szabálya. [3]

A konkrét FoNo-jódtinktúra más bőrfertőtlenítőkkel szembeni általános előnyére nem azonosítható közvetlen, megfelelő bizonyíték.

Helye a mai terápiában

Bőrantiszeptikumként farmakológiaiailag indokolható, de alkalmazási területét egyértelműen el kell különíteni a nyílt seb, a nyálkahártya és a nagy kiterjedésű sérült bőrfelszín kezelésétől. A FoNo már jelzi a nagyobb vagy hámfosztott felszínről történő felszívódás veszélyét. [1]

Kritikai értékelés

A cikkelyt célszerű a kezelhető felszín, az alkalmazási gyakoriság, a kontaktidő és a különösen érzékeny betegcsoportok meghatározásával kiegészíteni. Műtéti alkalmazásnál az alkoholos készítmények száradására és összegyűlésének elkerülésére vonatkozó előírások is relevánsak. [3]

Az „ismert jódtúlérzékenység” megfogalmazás pontosítandó. A készítmény valóban okozhat irritatív vagy allergiás reakciót, de a tengeri eredetű élelmiszerekkel szembeni allergia vagy a jódtartalmú kontrasztanyagra adott korábbi reakció nem igazol általános, minden jódtartalmú termékre kiterjedő keresztallergiát. A ténylegesen reakciót kiváltó készítményt és a reakció jellegét kell tisztázni. [4]

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio iodi alcoholica*. Gyógyszerészi cikkely, 168/2020/01.
2. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio iodi alcoholica*. Alapkészítmény, 321/2020/01. Hivatalos cikkely.
3. National Institute for Health and Care Excellence. *Surgical site infections: prevention and treatment*. NG125. Recommendations 1.3.7–1.3.10.
4. American Academy of Allergy, Asthma & Immunology. *Iodine allergy and fish allergy*. Ask the Expert. Reviewed February 24, 2020.

169. Solutio kalii permanganatis

Javallat

Bőrfelület fertőtlenítése. A készítmény 2,0 g kálium-permanganátot tartalmaz tisztított vízzel 50,0 g-ra kiegészítve, tehát 4% m/m koncentrációjú törzsoldat.

A FoNo szerint két–három cseppet kell egy–két deciliter vízzel hígítani. Három–négy napnál hosszabb alkalmazása kerülendő; szembe és nyálkahártyára nem kerülhet. [1]

A javallat plauzibilitása

Az oxidáló hatás és az ebből eredő antimikrobiális aktivitás megalapozott. A híg oldat hagyományos bőrgyógyászati szerepe elsősorban nedvedző elváltozások rövid idejű, szárító és enyhe antiszeptikus kiegészítő kezelése.

Ez szűkebb felhasználás, mint az általános „bőrfelület-fertőtlenítés”.

Javallat bizonyítékainak szintje

Alacsony bizonyosságú. Az NHS Specialist Pharmacy Service áttekintése szerint a kálium-permanganát klinikai előnyeit alátámasztó adatok korlátozottak, terápiás helye nem egyértelmű. A brit gyakorlatban nedvedző bőrelváltozásokhoz rendszerint 0,01%-os, 1:10 000 hígítású alkalmazási oldatot írnak le. [2]

A hagyományos használat és az intézményi gyakorlat nem azonos a sebgyógyulás, a fertőzésmegelőzés vagy más betegszempontú kimenetel megfelelő összehasonlító vizsgálattal igazolt javításával.

Helye a mai terápiában

Kiválasztott, nedvedző bőrgyógyászati elváltozások rövid idejű kiegészítő kezelésében lehet szerepe, a kiváltó betegség megfelelő kezelése mellett. Általános fertőtlenítőszerként vagy önálló fertőzéskezelésként történő értékelése túlzott lenne.

Kritikai értékelés

A fő gyógyszerészeti probléma a végkoncentráció bizonytalansága. A két csepp/200 ml és a három csepp/100 ml hígítás azonos cseppméret mellett is közel háromszoros koncentrációkülönbséget eredményez. Az egy cseppre jutó oldattömeg ismerete nélkül a tényleges végkoncentráció nem számítható ki megbízhatóan.

A korszerűsítéshez meghatározott végkoncentráció, hozzá illesztett, ellenőrzött hígítás és megfelelő mérőeszköz szükséges. Egyértelműen el kell különíteni a további hígítást igénylő törzsoldatot a közvetlenül alkalmazható oldattól.

A véletlen lenyelés súlyos, akár halálos károsodást okozhat. Az NHS betegbiztonsági figyelmeztetése alapján a jelölés, a tárolás és a betegoktatás a készítmény biztonságos használatának lényegi része. [3]

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio kalii permanganatis*. Gyógyszerészi cikkely, 169/2020/01. Hivatalos cikkely.
2. NHS Specialist Pharmacy Service. *Using potassium permanganate for skin conditions or wound care*. Updated April 4, 2025.
3. NHS England. *Inadvertent oral administration of potassium permanganate*. National Patient Safety Alert, NatPSA/2022/003/NHSPS; April 5, 2022.

170. Solutio Lugoli

Javallat

Pajzsmirigyműtét előkészítése, az orvos által meghatározott adagolással.

A készítmény 0,50 g jódot és 1,0 g kálium-jodidot tartalmaz, tisztított vízzel 10,0 g-ra kiegészítve. Összetétele 5% m/m jód és 10% m/m kálium-jodid; egy gramm készítményben 50 mg jód és 100 mg kálium-jodid található. A milliliterenkénti vagy cseppenkénti mennyiséghez további gyógyszerészeti adatok szükségesek. [1]

A javallat plauzibilitása

Magas a pajzsmirigyhormonok felszabadulásának és szintézisének rövid idejű gátlására. Graves-kór műtét előkészítésében ennek klinikai jelentősége lehet.

Külön kell értékelni azonban a hormonértékek változását, a pajzsmirigy vérrellátását, a műtét vérvesztést és a posztoperatív szövödményeket. Egy kedvező biokémiai változás nem bizonyítja automatikusan valamennyi műtét kimenetel javulását.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az Európai Pajzsmirigy Társaság 2018-as Graves-irányelvének 27. ajánlása szerint kálium-jodidot tartalmazó oldat adható a műtét előtti tíz napban. Ez gyenge, illetve feltételes ajánlás, közepes minőségű bizonyítékkal; nem valamennyi pajzsmirigyműtetre vonatkozó kötelező előírás. [2]

Egy 2019-es metaanalízis kilenc összehasonlító tanulmány 510 betegének adatait foglalta össze. A preoperatív jódkezelés kisebb pajzsmirigy-vascularisációval és intraoperatív vérvesztéssel társult, jelentős vizsgálatok közötti heterogenitás mellett. A műtét idő és a vizsgált posztoperatív szövödmények tekintetében nem mutatkozott szignifikáns előny. [3]

A 2024-es randomizált vizsgálat értelmezésében lényeges a betegáramlás: 70 beteget randomizáltak, de csak 56-ot elemeztek, 29-et a Lugol- és 27-et a kontrollcsoportban. A Lugol-csoportból 14 beteget a randomizálás után kizártak a kezelés visszautasítása vagy megszakítása miatt, és kimeneteli adataikat nem rögzítették. A szerzők protokoll szerinti, nem a randomizált besorolást követő elemzést végeztek. [4]

A kezelt csoportban csökkentek a szabad pajzsmirigyhormonok értékei, de a vérvesztésben, a műtét időben és a posztoperatív morbiditásban nem találtak szignifikáns különbséget. Az egyoldalú betegkiesés és a hiányzó kimeneteli adatok torzítás lehetőségét hordozzák. Az eredmény így sem a klinikai előny, sem annak teljes hiánya mellett nem tekinthető végleges bizonyítéknak. [4]

Egy 2026-os, 128 beteget vizsgáló retrospektív közlemény szintén nem igazolt egyértelmű szövödménycsökkentő hatást. A kezelés sebészi mérlegelés alapján történt, ezért a csoportok közötti összehasonlítást a kezelésválasztásból eredő különbségek korlátozzák. [5]

Helye a mai terápiában

Graves-kórban a műtét előkészítés elfogadott eleme lehet, az endokrinológus és a sebész döntése alapján. Alkalmazását a pajzsmirigy működésének rendezésével, a műtét időzítésével és a beteg egyéni körülményeivel együtt kell megtervezni.

A rendelkezésre álló adatok nem indokolják a készítmény általános elvetését. Azt sem támasztják alá azonban, hogy minden pajzsmirigyműtét előtt szükséges, vagy hogy bizonyítottan csökkenti a műtét szövödmények teljes körének gyakoriságát és súlyosságát.

Kritikai értékelés

A FoNo javallata túl általános. Pontosabb lenne a releváns pajzsmirigybetegséget és a rövid idejű preoperatív alkalmazás célját megnevezni.

A szövödménycsökkentés kategorikus állítását árnyalni kell: a hormonális hatás megalapozott, a vascularisációra és vérvesztésre vonatkozó eredmények heterogének, az általános posztoperatív előny nem igazolt következetesen.

Az adagolási protokollok átvételekor ellenőrizni kell a koncentráció számítási alapját és a cseppenkénti hatóanyagmennyiséget. Az azonos „Lugol-oldat” név nem garantál azonos térfogategységre jutó dózist. A „jódérzékenység” ellenjavallat itt is a tényleges készítményreakció alapján pontosítandó; a kontrasztanyaggal vagy tengeri eredetű élelmiszerrel kapcsolatos allergiás anamnézis önmagában nem bizonyít általános keresztallergiát. [6]

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio Lugoli*. Gyógyszerészeti cikkely, 170/2020/01. Hivatalos cikkely.

- Kahaly GJ, Bartalena L, Hegedüs L, Leenhardt L, Poppe K, Pearce SH. 2018 European Thyroid Association Guideline for the Management of Graves' Hyperthyroidism. *Eur Thyroid J*. 2018;7(4):167–186. doi:10.1159/000490384.
- Tsai CH, Yang PS, Lee JJ, Liu TP, Kuo CY, Cheng SP. Effects of Preoperative Iodine Administration on Thyroidectomy for Hyperthyroidism: A Systematic Review and Meta-analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019;160(6):993–1002. doi:10.1177/0194599819829052.
- Schiavone D, Crimi F, Cabrelle G, et al. Role of Lugol solution before total thyroidectomy for Graves' disease: randomized clinical trial. *Br J Surg*. 2024;111(8):znae196. doi:10.1093/bjs/znae196. Kapcsolódó helyesbítés: *Br J Surg*. 2025;112(4):znaf073. doi:10.1093/bjs/znaf073.
- Ünlü MT, Caliskan O, Çetinoğlu I, et al. Preoperative Lugol's solution and surgical outcomes in Graves' disease: a single-center retrospective study. *Front Surg*. 2026;13:1755477. doi:10.3389/fsurg.2026.1755477.
- American Academy of Allergy, Asthma & Immunology. *Iodine allergy and fish allergy*. Ask the Expert. Reviewed February 24, 2020.

171. Solutio merbromini

A készítmény 0,50 g merbromint tartalmaz 25,0 g vizes oldatban, tehát koncentrációja 2% m/m.

Javallat

A FoNo szerint bakteriális és gombás bőrfertőzés.

Kizárólag megrendelőlapon rendelhető és egészségügyi szolgáltató által alkalmazható, amennyiben a fertőzés más szerrel nem szüntethető meg. A kezelés a lehető legkisebb bőrfelületre és legfeljebb néhány napra korlátozódik [1].

A javallat plauzibilitása

A merbromin szerves higanyvegyület, antiszeptikus hatása farmakológiailag megalapozott. A hatást a szöveti törmelék és más szerves anyagok jelenléte csökkentheti [1,2].

A mikroorganizmusokra gyakorolt hatásból azonban nem vezethető le a készítmény eredményessége más kezelésre nem reagáló bőrfertőzésekben. Ehhez a fertőzés típusát, a kórokozót és a korábbi kezelés sikertelenségének okát is ismerni kellene.

Javallat bizonyítékainak szintje

A FoNo-ban meghatározott tartalékterápiás alkalmazásra megfelelő közvetlen klinikai bizonyítékot nem azonosítottam.

A merbromintartalmú spanyol készítmény hivatalos alkalmazási előírása dokumentálja az antiszeptikus alkalmazást és a felszívódáshoz kapcsolódó kockázatokat, de eltérő formulára és alkalmazási körre vonatkozik [2].

Kramer és munkatársai sebantisepsisről szóló szakmai konszenzusa a szerves higanyvegyületeket elavultnak minősíti. Ez releváns szakmai állásfoglalás, ugyanakkor sebkezelésre vonatkozik, és nem közvetlen összehasonlító vizsgálat a FoNo valamennyi bőrfertőzős javallatában [3].

Helye a mai terápiában

A sebantisepsis szakmai megítélése és a higanyexpozíció kockázata együtt nem támogatja a merbromin rutinszerű választását [2,3]. A FoNo eleve kivételes alkalmazást határoz meg; ennek esetleges fenntartásához konkrét, más lehetőségekkel megfelelően nem kezelhető klinikai helyzetet kellene azonosítani.

Nagyobb vagy hámfosztott felületen, illetve ismételt alkalmazáskor a felszívódás és a szisztémás toxicitás veszélye fokozódhat. A kis felületre és rövid időre vonatkozó korlátozás ezért lényeges, de önmagában nem igazolja a terápiás előnyt [1,2].

Kritikai értékelés

A cikkely legfontosabb bizonytalansága a tartalékterápiás szerep alátámasztatlansága. Más kezelés sikertelensége önmagában nem bizonyítja, hogy merbrominnal kedvezőbb eredmény várható.

A felülvizsgálatnak elsősorban a megőrzendő javallat pontos meghatározására, az alkalmazható alternatívákra és az adott helyzetben várható előny–kockázat viszonyra kell irányulnia. Az előiratban már szereplő szigorú korlátozásokat indokolt megtartani mindaddig, amíg a készítmény alkalmazható.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio merbromini*. Gyógyszerészi cikkely, 171/2020/01. Hivatalos cikkely.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. *Mercromina Film 20 mg/ml solución cutánea. Ficha técnica*.
3. Kramer A, Dissemmond J, Kim S, et al. Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018. *Skin Pharmacol Physiol*. 2018;31:28–58. doi:10.1159/000481545.

172. Solutio metronidazoli

A 30,0 g készítmény 0,30 g metronidazolt, 0,05 g lidokaint és 20,0 g 85%-os glicerolt tartalmaz, 70%-os alkohollal a végső tömegre kiegészítve. A metronidazol koncentrációja 1% m/m, a lidokainé megközelítőleg 0,167% m/m.

A „70%-os alkohol” a felhasznált alapanyag megjelölése; nem a kész oldat alkoholtartalmát jelenti [1].

Javallat

A gingiva aphthás elváltozása.

A javallat plauzibilitása

A lidokain helyi fájdalomcsillapító hatása plauzibilis. A konkrét koncentráció, vivőanyag és alkalmazási mód mellett elérhető tüneti hatás nagysága azonban külön kérdés.

A visszatérő aphthás stomatitis összetett eredetű betegség. Nem tekinthető általánosságban igazolt anaerob fertőzésnek, ezért a metronidazol rutinszerű szerepe nem vezethető le pusztán antibakteriális hatásából [2].

A nekrotizáló gingivitis és az antibiotikumot esetenként igénylő egyéb parodontális fertőzések ettől elkülönítendő kórképek [4].

Javallat bizonyítékainak szintje

Egy 2022-es hálózati metaanalízis 72 vizsgálat, 5272 résztvevő és 29 helyi beavatkozás adatait értékelte visszatérő aphthás stomatitisben. A FoNo metronidazol–lidokain oldata nem szerepelt a vizsgált kezelések között. Az összehasonlításokat a vizsgálatok módszertani és klinikai különbségei is korlátozták [2].

A jelen formulában alkalmazott metronidazol hozzáadott előnyére megfelelő klinikai alátámasztást nem azonosítottam. A helyi érzéstelenítés ismert lehetősége közvetett érv a tüneti hatás mellett, de nem igazolja az antibiotikumot tartalmazó kombináció egészét.

Helye a mai terápiában

Igazolt aphthás betegségben a fájdalom enyhítése és az indokolt helyi gyulladáscsökkentés áll előtérben. A SDCEP fogászati útmutatója nyálkahártya-fekélyek és gyulladásos elváltozások kezelésére helyi kortikoszteroidokat is alkalmazhatónak tart, az elváltozás helyéhez és kiterjedéséhez igazított gyógyszerformában [3].

A fogíny fekélyes elváltozásának diagnózisa ezért meghatározó: az aphtha, a traumás fekély és a fertőzőes gingivális elváltozás eltérő kezelési megközelítést igényelhet.

Kritikai értékelés

Az előirat felülvizsgálatának központi kérdése a metronidazol szükségessége a megadott javallatban.

Az alkalmazási útmutatóban szereplő erőteljes ecsetelést kíméletes, egyértelműen meghatározott alkalmazási móddal indokolt felváltani. A fájdalmas nyálkahártya mechanikai irritálásának terápiás előnye nincs megfelelően indokolva.

Meg kellene adni az egyszeri mennyiséget, az alkalmazási gyakoriság felső határát, a kezelés időtartamát és az újvizsgálat feltételeit. Antibiotikumot igénylő külön javallat esetén annak diagnosztikai és klinikai alátámasztását önállóan kellene bemutatni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio metronidazoli*. Gyógyszerészi cikkely, 172/2020/01. Hivatalos cikkely.
2. Liu H, Tan L, Fu G, Chen L, Tan H. Efficacy of Topical Intervention for Recurrent Aphthous Stomatitis: A Network Meta-Analysis. *Medicina (Kaunas)*. 2022;58(6):771. doi:10.3390/medicina58060771.
3. Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme. *Drug Prescribing for Dentistry: Topical corticosteroids*.
4. Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme. *Drug Prescribing for Dentistry: Acute periodontal conditions – Metronidazole*.

173. Solutio pro colonoscopia

A készítmény 1,5 g kálium-kloridot, 2,9 g nátrium-kloridot, 3,4 g nátrium-hidrogén-karbonátot, 11,4 g vízmentes nátrium-szulfátot és 118,0 g makrogol 4000-et tartalmaz, tisztított vízzel 2000,0 g össztömegre kiegészítve. A makrogol koncentrációja 5,9% m/m.

Javallat

Kolonoszkópia előtti vastagbél-előkészítés, felnőtteknek.

A FoNo a beavatkozás előtt 12–24 órával, több részletben történő elfogyasztást ír elő [1].

A javallat plauzibilitása

Magas. A polietilén-glikol, vagyis makrogol (PEG) és elektrolitok kombinációjával végzett bélelőkészítés megalapozott terápiás elv [2,3].

A klinikai eredményességet a teljes kezelési rend határozza meg: az összetétel mellett a beadott mennyiség, a kiegészítő folyadékbevitel, az időzítés, az étrendi előkészítés és az előírások betartása is lényeges.

Javallat bizonyítékainak szintje

A megfelelően vizsgált PEG-alapú bélelőkészítők klinikai evidenciája erős. Az Európai Emésztőrendszeri Endoszkópos Társaság, az ESGE, validált nagy és kis volumenű PEG-kezelési rendeket egyaránt elfogad [2].

A FoNo-formula jelentős közvetett alátámasztással rendelkezik a készítménycsoport felől. A fennmaradó bizonytalanság elsősorban arra vonatkozik, hogy a megadott mennyiség és alkalmazási rend mellett elérhető-e megfelelő béltisztaság, tolerálhatóság és biztonságosság.

A 2025-ös amerikai konszenzus bizonyos 2 literes kezelési rendeket is megfelelőnek tart. Ezért a FoNo mennyisége önmagában, pusztán nagyságrendi összehasonlítás alapján nem minősíthető elégtelennek [3].

Helye a mai terápiában

A makrogolalapú bélelőkészítés korszerű és indokolt. A FoNo alkalmazási időzítése ugyanakkor frissítésre szorul.

A 2025-ös US Multi-Society Task Force osztott adagolást ajánl: a második részlet fogyasztása a kolonoszkópia előtt 4–6 órával kezdődjön, és legalább 2 órával a vizsgálat előtt fejeződjön be. Délutáni kolonoszkópiánál az aznapi előkészítés is megfelelő alternatíva lehet [3].

A FoNo 12–24 órával korábbi, több részletben történő bevételi utasítása ezt a vizsgálatközei utolsó adagot nem biztosítja.

Kritikai értékelés

A felülvizsgálat elsődleges tárgya az előkészítési protokoll. Egyértelműen meg kell határozni a teljes beadandó mennyiséget, a fogyasztás ütemét, a szükséges kiegészítő folyadékot és a vizsgálatához igazított időzítést.

A 2000 g-os előírat nem azonos automatikusan egy 2000 ml-es kezelési renddel. A tömegben előállított készítmény klinikai adagolását megfelelően össze kell kapcsolni a betegnek megadott térfogati utasításokkal.

A biztonságossági részben indokolt szerepeltetni a bélelzáródás, a perforáció és az ileus kizárását, valamint az aspirációs és elektrolitzavar-kockázat mérlegelését. Ezek egy másik, eltérő makrogolalapú készítmény hivatalos előírásában is hangsúlyos szempontok [4]. A FoNo meglévő szív-, vese- és elektrolit-ellenjavallatai mellett a betegkiválasztás teljesebb leírása szükséges.

Az aktualizált formulát és kezelési rendet a megfelelő béltisztaság és a tolerálhatóság dokumentált eredményeivel célszerű alátámasztani.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio pro colonoscopia*. Gyógyszerészeti cikkely, 173/2020/01. Hivatalos cikkely.
2. Hassan C, East J, Radaelli F, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy Guideline – Update 2019. *Endoscopy*. 2019;51:775–794. doi:10.1055/a-0959-0505.
3. Jacobson BC, Anderson JC, Burke CA, et al. Optimizing Bowel Preparation Quality for Colonoscopy: Consensus Recommendations by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology*. 2025;168:798–829. doi:10.1053/j.gastro.2025.02.002.

4. Health Products Regulatory Authority. *Klean-Prep Powder for oral Solution. Summary of Product Characteristics*. 2021.

174. Sparsorium antimycoticum

A 100,0 g készítmény 1,0 g szalicilsavat, 5,0 g lecsapott ként, 47,0 g cink-oxidot és 47,0 g talkumot tartalmaz. A FoNo napi egyszeri behintést ír elő.

Javallat

A láb és a testhajlatok gombás fertőzésének megelőzése.

Tizenkét éves kor alatt, hámfelmaródásban, valamint nyílt vagy nedvedző seben nem alkalmazható; a folyamatos használat legfeljebb két hétig tarthat [1].

A javallat plauzibilitása

A meleg, nedves környezet kedvez a felületes gombafertőzések kialakulásának. A láb és a hajlatok gondos szárítása ezért ésszerű megelőző intézkedés [2].

A por fizikai tulajdonságai, valamint a kén és a szalicilsav farmakológiai hatásai alapján a készítmény szerepe elképzelhető. A konkrét koncentrációk és a napi egyszeri alkalmazás fertőzésmegelőző eredményessége azonban ebből nem számszerűsíthető.

Javallat bizonyítékainak szintje

A helyi azolok és allilaminok lábgombásodásban elért terápiás hatását randomizált vizsgálatok és szisztematikus áttekintés támasztják alá [3].

Ezek az adatok más hatóanyagokra és elsősorban már kialakult fertőzés kezelésére vonatkoznak. Nem elegendők a jelen kén–szalicilsav kombináció primer megelőző hatásának igazolásához.

Itt a közvetett bizonyíték átvihetőségét egyszerre korlátozza a hatóanyagok és a kezelési cél eltérése. A pontos profilaktikus javallat klinikai alátámasztottsága ezért gyenge.

Helye a mai terápiában

A készítménynek legfeljebb a helyi nedvesség és sűrűlődség mérséklését szolgáló kiegészítő szerepe lehet. A megfelelő higiéné, a gondos szárítás és a fertőzés átadását mérséklő intézkedések alapvetők [2].

Kialakult mycosis esetén a diagnózisnak megfelelő, igazolt hatásosságú gombaellenes kezelés indokolt. A megelőzésre szánt hintőpor nem tekinthető ennek klinikailag igazolt megfelelőjének [2,3].

Kritikai értékelés

A cikkely specifikus megelőző állítása erősebb, mint a rendelkezésre álló klinikai alátámasztás. A profilaktikus szerepet új fertőzések vagy kiújulások gyakoriságának vizsgálata támaszthatná alá, megfelelő összehasonlító csoport mellett.

A FoNo már tartalmaz lényeges korlátozásokat a kezelt felületre, a használat időtartamára és a belégzés kerülésére vonatkozóan [1]. Ezek indokoltak. A szalicilsav jelenlétéből ugyanakkor nem következik, hogy a rendeltetésszerű, kis felületű alkalmazás során gyakori lenne a szisztémás toxicitás.

A formula kiegészítő fizikai szerepe védhetőbb, mint a bizonyított gombafertőzés-megelőző hatás állítása.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Sparsorium antimycoticum*. Gyógyszerészeti cikkely, 174/2020/01. Hivatalos cikkely.
2. Health Service Executive. *Dermatophyte skin infections: tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis, tinea manum*. Version 2.0; felülvizsgálva 2023-ban, közzétéve 2026-ban.
3. Crawford F, Hollis S. Topical treatments for fungal infections of the skin and nails of the foot. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;(3):CD001434. doi:10.1002/14651858.CD001434.pub2.

175. Sparsorium contra pruritus

A készítmény 1,0 g racém kámfort, 1,0 g levomentolt, 0,10 g vízmentes kolloid szilícium-dioxidot, 5,0 g bizmut-szubgallátot, 10,0 g cink-oxidot és 33,0 g talkumot tartalmaz.

Az össztömeg 50,10 g, így a kámfor és a levomentol koncentrációja egyaránt megközelítőleg 2% m/m [1].

Javallat

Bőrvizsketés és enyhe felületes bőrgyulladás.

A javallat plauzibilitása

A mentol hűsítő és a kámfor érzésmódosító hatása alapján a viszketés átmeneti enyhítése plauzibilis. A mentol a hidegérzékelésben szerepet játszó TRPM8 ioncsatornához kapcsolódó folyamatokat befolyásolja [2].

A viszketés különböző mechanizmusokból eredhet, ezért a készítmény hatása betegségenként és betegenként eltérhet. A tüneti enyhülés önmagában nem igazolja a háttérben álló gyulladásos bőrbetegség megfelelő kezelését.

Javallat bizonyítékainak szintje

A 2025-ös európai krónikusviszketés-irányelv szakértői ajánlasként támogatja a helyi mentolt és származékait; a kámfort és a cinket is alkalmazható lehetőségként említi [2].

Egy 18 résztvevős humán kísérletben a mentol hűsítő érzetet váltott ki, de a hisztaminnal előidézett viszketés intenzitását és időtartamát nem csökkentette. A vizsgálat eltérő készítményt és kísérletes modellt alkalmazott [3].

A komponensek alapján tehát van közvetett szakmai alap a tüneti használatra, de a teljes FoNo-kombináció előnye és a bizmut-szubgallát hozzáadott értéke nem tisztázott.

Helye a mai terápiában

Megfelelően kiválasztott esetekben rövid távú tüneti lehetőség lehet, ép bőrön és a FoNo korlátozásainak betartásával. A porforma alkalmasságát a bőr állapotához kell igazítani.

A készítmény két év alatt ellenjavallt, két–négy éves korban alkalmazását a FoNo nem ajánlja. A belégzést és a sérült bőrön történő alkalmazást kerülni kell [1].

Kritikai értékelés

A tüneti racionalitás elfogadható, a kombináció szükségessége kevésbé alátámasztott.

A felülvizsgálat során azt kellene tisztázni, hogy a kámfor és a bizmut-szubgallát hozzáadása javítja-e a betegek számára érzékelhető eredményt egy egyszerűbb készítményhez képest. Az összetevők hagyományos hatástani megjelölései ezt nem döntik el.

A javallatot a tüneti viszketésenyhítésre érdemes pontosítani, az „enyhe felületes bőrgyulladás” kezelésének állítását pedig körülhatárolni. Megadandó az alkalmazási gyakoriság, a kezelés időtartama és a további kivizsgálást igénylő tartós panaszok köre.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Sparsorium contra pruritus*. Gyógyszerészi cikkely, 175/2020/01. Hivatalos cikkely.
2. Weisshaar E, Müller S, Szepietowski JC, et al. European Guideline on Chronic Pruritus: In cooperation with the European Dermatology Forum (EDF). *Acta Derm Venereol*. 2025;105:44220. doi:10.2340/actadv.v105.44220.
3. Yosipovitch G, Szolar C, Hui XY, Maibach H. Effect of topically applied menthol on thermal, pain and itch sensations and biophysical properties of the skin. *Arch Dermatol Res*. 1996;288:245–248. doi:10.1007/BF02530092.

176. Sparsorium infantum

A 80,0 g készítmény 0,80 g bizmut-szubgallátot, 1,6 g vízmentes kolloid szilícium-dioxidot, 5,6 g könnyű magnézium-szubkarbonátot és 72,0 g talkumot tartalmaz.

Javallat

Csecsemők és kisgyermekek enyhe bőrirritációja.

Ez 1% bizmut-szubgallátnak, 2% szilícium-dioxidnak, 7% magnézium-szubkarbonátnak és 90% talkumnak felel meg. A készítményben nincs cink-oxid [1].

A javallat plauzibilitása

A por fizikai tulajdonságai révén módosíthatja a bőrfelszín nedvességét és súrlódását. Ebből azonban nem következik a gyulladás gyorsabb megszűnése vagy a bőr védőfunkciójának helyreállítása.

A csecsemőkori bőrirritáció többféle állapotot foglal magában. A pelenkadermatitis gyakori alkalmazási helyzet lehet, de a FoNo javallata ennél szélesebb, ezért a pelenkadermatitisre vonatkozó ajánlások sem fedik le valamennyi lehetséges felhasználást.

Javallat bizonyítékainak szintje

A pontos formula klinikai többletelőnyére megfelelő bizonyítékot nem azonosítottam.

Pelenkadermatitisben a Royal Children's Hospital útmutatója kíméletes tisztítást, megfelelő pelenkázást és bőrvédő készítményeket javasol, a porok kerülésével. A bőrvédő krémek és kenőcsök ajánlása nem terjeszthető ki automatikusan a jelen száraz porra [2].

Az NHS 2026-ban felülvizsgált tájékoztatója szintén a talkumos hintőpor kerülését javasolja pelenkakiütésben [3].

Helye a mai terápiában

Pelenkadermatitisben a pormentes bőrvédelem jobban illeszkedik a jelenlegi ajánlásokhoz [2,3]. Más eredetű vagy más helyen jelentkező irritációban először azt kell eldönteni, hogy a szárító kezelés megfelelő-e.

A bizmut-szubgallát hagyományosan tulajdonított antiszeptikus és gyulladáscsökkentő hatása nem bizonyítja, hogy rutinszerű hozzáadása csecsemők enyhe irritációjában klinikailag szükséges.

Kritikai értékelés

A rutinszerű alkalmazás indokoltságát a nem igazolt többletelőny és az elkerülhető inhalációs expozíció együtt gyengíti.

A FoNo már tiltja a nedvedző bőrön történő alkalmazást, előírja a belégzés megakadályozását, és javulás hiányában orvosi konzultációt kér [1]. Ezek megfelelő óvintézkedések, de nem helyettesítik a kezelés előnyének bemutatását.

Elsősorban a pelenkával fedett terület kezelésében indokolt újragondolni a készítmény helyét. Az általános „csecsemőkori bőrirritáció” javallat helyett pontosabban meghatározott alkalmazási területre és annak alátámasztására lenne szükség.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Sparsorium infantum*. Gyógyszerészi cikkely, 176/2020/01. Hivatalos cikkely.
2. Royal Children's Hospital Melbourne. *Clinical Practice Guidelines: Nappy rash*.
3. NHS. *Nappy rash*. Felülvizsgálva: 2026. augusztus 28.

177. Sparsorium refrigerans

A készítmény 1,0 g levomentolt, 50,0 g talkumot és 50,0 g cink-oxidot tartalmaz. Össztömege 101,0 g, így a levomentol koncentrációja 0,990% m/m, a talkumé és a cink-oxidé egyaránt megközelítőleg 49,5% m/m [1].

Javallat

Bőrirritáció.

A javallat plauzibilitása

A mentol által kiváltott hűsítő érzet jól megalapozott, és hozzájárulhat bizonyos kellemetlen bőrérzetek átmeneti mérsékléséhez [2].

A „bőrirritáció” azonban többféle mechanizmust és klinikai állapotot takar. A hűsítésből nem következik valamennyi irritatív elváltozás megfelelő kezelése vagy a bőrbarrier helyreállítása.

Javallat bizonyítékainak szintje

A hűsítő érzetre humán kísérletes adat áll rendelkezésre. Egy kis vizsgálatban ugyanakkor a mentol nem csökkentette a hisztaminnal kiváltott viszketést [3].

A krónikusviszketés-irányelv mentolra vonatkozó szakértői ajánlása közvetett támogatást jelent a tüneti használathoz, de nem igazolja a FoNo tág irritációs javallatát [2].

A rendelkezésre álló bizonyítékok ezért inkább a **hűsítő tüneti hatást**, mint az általános irritációkezelő eredményességet támasztják alá.

Helye a mai terápiában

Ép bőrön jelentkező, megfelelően körülhatárolt panasz rövid távú enyhítésére lehet szerepe. A választáskor a porforma alkalmasságát is mérlegelni kell.

A cink-oxidot tartalmazó krémek vagy paszták bőrvédő szerepe nem elegendő a száraz hintőpor azonos klinikai teljesítményének igazolásához.

A FoNo két év alatt ellenjavallja, két–négy éves korban nem ajánlja az alkalmazást; a belégzést és a sérült bőrrel való érintkezést kerülni kell [1].

Kritikai értékelés

A készítmény legvédehetőbb szerepe az átmeneti hűsítő tüneti kezelés. Ehhez a jelenlegi javallatot pontosítani, az adagolást és az alkalmazás időtartamát pedig részletezni kellene.

A formula egyszerűbb a kámforos–bizmutos viszketés elleni hintőpornál, de ez közvetlen összehasonlítás nélkül nem jelent bizonyított hatásossági vagy biztonságossági fölényt.

Az értékelés megfelelő klinikai végpontja a panaszok érdemi enyhülése és a tolerálhatóság. A hidegérzet létrejötté önmagában ehhez nem elegendő.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Sparsorium refrigerans*. Gyógyszerészi cikkely, 177/2020/01. Hivatalos cikkely.
2. Weisshaar E, Müller S, Szepletowski JC, et al. European Guideline on Chronic Pruritus: In cooperation with the European Dermatology Forum (EDF). *Acta Derm Venereol*. 2025;105:44220. doi:10.2340/actadv.v105.44220.
3. Yosipovitch G, Szolar C, Hui XY, Maibach H. Effect of topically applied menthol on thermal, pain and itch sensations and biophysical properties of the skin. *Arch Dermatol Res*. 1996;288:245–248. doi:10.1007/BF02530092.

178. Species althaeae

A 100,0 g készítmény 5,0 g erdeimályva-virágot, 10,0 g édesgyökeret, 10,0 g lándzsásútifű-levelet, 25,0 g orvosiziliz-gyökeret és 50,0 g orvosiziliz-levelet tartalmaz.

Felnőtteknek 15 ml teakeverékből, 200 ml vízzel készítendő tea, félórás hideg áztatást, majd forrásig melegítést követően.

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései; a szignatúra szerint köhögéscsillapító és köptető teakeverék.

Napi egy–két csésze fogyasztása ajánlott; orvosi felügyelet nélkül legfeljebb hét napig alkalmazható [1].

A javallat plauzibilitása

A nyálkatartalmú drogok a száj- és garatnyálkahártya irritációjának, illetve a kapcsolódó köhögési ingernek a mérséklésére plauzibilisek. Az orvosiziliz-gyökér és az útifülevél meghatározott készítményeinek ilyen használatát az EMA monográfiái is elfogadják tradicionális alkalmazásként [2,4].

Az édesgyökérnek megfázáshoz társuló köhögésben hagyományos expectorans szerepe van [5].

A megivott tea bevonó hatását a száj- és garatnyálkahártyára célszerű vonatkoztatni. A légső és a hörgők közvetlen bevonása nem megfelelő mechanisztikus magyarázat.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az alátámasztás elsősorban tradicionális. Az orvosiziliz-gyökér 2025-ös EMA-felülvizsgálata sem alapozott meg áttérést a klinikailag jól megalapozott alkalmazás kategóriájába [3].

A *Species pectorales* monográfia bizonyos köhögés elleni teakeverékek hagyományos használatát is elismeri, tehát a kombinációs alkalmazásnak is van szakmai támasza [6].

A FoNo-formulára történő átvitel azonban részleges: az orvosiziliz-levelet és az erdeimályva-virág nem szerepel e kombinációs monográfia felsorolásában. A gyökérre vonatkozó dokumentáció pedig önmagában nem igazolja a keverék felét alkotó orvosiziliz-levelet adagját és klinikai hozzájárulását.

Helye a mai terápiában

Enyhe, megfázáshoz társuló felső légúti irritáció és köhögés rövid távú tüneti kezelésében tradicionális lehetőségként védhető. A „légutak hurutos megbetegedései” javallat ennél tágabb értelmezést tesz lehetővé, ezért szűkítése indokolt.

Az édesgyökér miatt különösen fontos a betegkiválasztás. A FoNo már figyelmeztet a hypertoniára, a szív-, vese- és májbetegségekre, a hypokalaemiára és több gyógyszerkölcsonhatásra; ezek lényeges, meglévő korlátozások [1].

Kritikai értékelés

A fő felülvizsgálati kérdés a javallat pontossága, az adag reprodukálhatósága és az édesgyökérhez kapcsolódó expozíció.

A 15 ml-es térfogatú adag mellé a keverék tömegét is meg kellene adni. A cikkely 1,2 g-os megfeleltetése kizárólag a mályvaleveles változatra vonatkozik, ezért az alapkeverék adagja nem számítható ebből megbízhatóan [1].

Az összetevők értékelésekor funkciójuk, arányuk és kivonási módjuk a döntő. Az ötkomponensű összetétel önmagában nem bizonyít sem előnyt, sem kedvezőtlen előny–kockázat viszonyt.

Az édesgyökér 2026-os monográfiájával összhangban figyelembe kell venni az egyéb édesgyökérforrásokat és a CYP3A4 enzim közreműködésével lebomló gyógyszerek melletti óvatosságot. A konkrét tea interakciós kockázata glicirrizinexpozíciós adatok nélkül nem számszerűsíthető [5].

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Species althaeae*. Gyógyszerészi cikkely, 178/2020/01.

2. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Althaea officinalis L., radix*. EMA/HMPC/436679/2015. 2016.
3. European Medicines Agency, HMPC. *Addendum to Assessment report on Althaea officinalis L., radix*. EMA/HMPC/301260/2025. 2025.
4. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Plantago lanceolata L., folium*. Revision 1. EMA/HMPC/887979/2022. 2025.
5. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Glycyrrhiza glabra L.; Glycyrrhiza inflata Bat.; Glycyrrhiza uralensis Fisch., radix*. Revision 1. EMA/HMPC/108399/2024. 2026.
6. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Species pectorales*. EMA/HMPC/239465/2024. 2025.

179. Species althaeae sine liquiritia

A 100,0 g készítmény 5,0 g erdeimályva-virágot, 20,0 g lándzsásútifű-levelet, 25,0 g orvosiziliz-gyökeret és 50,0 g orvosiziliz-levelet tartalmaz.

Az édesgyökeres változathoz képest az útifűlevél aránya 10%-ról 20%-ra emelkedik.

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései; a szignatúra köhögéscsillapító és köptető teakeverékként jelöli.

A FoNo felnőtteknek napi egy-két, hatévesnél idősebb gyermekeknek napi egy csészét ír elő, legfeljebb hét napig [1].

A javallat plauzibilitása

A nyálkatartalmú összetevők alapján a száj- és garatnyálkahártya irritációjának, illetve a kapcsolódó köhögési ingernek a mérséklése plauzibilis [2,4].

Az édesgyökér elhagyása megszünteti az ebből a komponensből származó glicirrizinexpozíciót. Ez érdemi összetételi különbség, de önmagában nem igazolja a teljes formula minden betegcsoportra érvényes biztonságossági fölényét.

Az útifűlevél arányának megkétszerezéséből sem következik arányosan nagyobb klinikai hatás.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az orvosiziliz-gyökér és az útifűlevél alkalmazását elsősorban tradicionális adatok támasztják alá [2–4]. A köhögés elleni teakeverékek kombinációs hagyományát az EMA külön monográfiában is értékeli [5].

A teljes FoNo-összetételre történő következtetést korlátozza az orvosiziliz-leveél és az erdeimályva-virág jelenléte, valamint a konkrét adagolás. A közvetett adatok a felnőttkori tüneti alkalmazás mellett szólnak, de a gyermekgyógyászati előírást nem támasztják alá automatikusan.

Helye a mai terápiában

Felnőtteknél enyhe, megfázáshoz kapcsolódó felső légúti irritáció rövid távú tüneti kezelésében tradicionális lehetőségként védhető.

A gyermekgyógyászati korhatár felülvizsgálandó. Az útifűlevél 2025-ös EMA-monográfiája a **szájon át fogyasztott teát tizenkét éves kor alatt nem ajánlja**. Egyes kivonatokhoz megadott alacsonyabb korhatár nem vonatkoztatható automatikusan a teára [4].

Ez lényeges eltérés a FoNo hatévesnél idősebb gyermekek számára megadott adagolásától. Az eltérés dokumentációs és szakmai felülvizsgálatot indokol; nem tekinthető önmagában a keverék bizonyított ártalmasságának.

Kritikai értékelés

Elsőként a gyermekgyógyászati alkalmazás alátámasztását és a korhatárt kell rendezni. Az édesgyökér hiánya önmagában nem határozza meg a fennmaradó összetevőkből álló tea megfelelő gyermekadagját. A 15 ml-es adag tömegét az alapkeverékre is meg kellene adni. A cikkelyben szereplő 1,0 g a mályvaleveles változatra vonatkozik, ezért nem használható automatikusan az alapformula drogmennyiségének kiszámítására [1].

Az orvosiziliz-gyökér monográfiája más gyógyszerek felszívódásának lehetséges késleltetése miatt fél-egy órás elkülönítést javasol elővigyázatosságból. Ennek feltüntetését a keverék alkalmazási tájékoztatójában is célszerű mérlegelni [2].

A felnőttkori javallatot a megfázáshoz társuló felső légúti irritáció és köhögés tüneti enyhítésére indokolt pontosítani.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Species althaeae sine liquiritia*. Gyógyszerészi cikkely, 179/2020/01. Hivatalos cikkely.
2. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Althaea officinalis L., radix*. EMA/HMPC/436679/2015. 2016.
3. European Medicines Agency, HMPC. *Addendum to Assessment report on Althaea officinalis L., radix*. EMA/HMPC/301260/2025. 2025.
4. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Plantago lanceolata L., folium*. Revision 1. EMA/HMPC/887979/2022. 2025.
5. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Species pectorales*. EMA/HMPC/239465/2024. 2025.

180. Species carminativa

A 100,0 g készítmény egyenlő, 20,0 g-os mennyiségben tartalmaz ánizstermést, édesköményszermést, kamillavirágzatot, citromfűlevelet és borsosmentalevelet.

Egy csészéhez 1,3–2,0 g keveréket kell 200 ml forrásban lévő vízzel leönteni, tíz percig lefedve állni hagyni, majd szűrni. A FoNo napi két–négy csészét, legfeljebb hétnapos alkalmazást ír elő.

Javallat

Szélhajtó teakeverék; a szignatúra emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítését jelöli meg. Tizenhét éves kor alatt, terhességben és szoptatás idején nem ajánlja [1].

A javallat plauzibilitása

Enyhe puffadásos és görcsös emésztőrendszeri panaszokban a készítménynek megalapozott tradicionális racionalitása van. Több összetevő ilyen célú alkalmazását az EMA monográfiái is elismerik [2–4].

Az összetevők együttes jelenléte azonban nem bizonyít szinergizmust. A farmakológiai hatások, az egyes drogok hagyományos használata és a teljes keverék betegellátási előnye külön kérdések.

Javallat bizonyítékainak szintje

A *Species digestivae* monográfia meghatározott teakeverékeket enyhe emésztőrendszeri panaszok, köztük puffadás és fokozott bélgázképződés tüneti enyhítésére fogad el, tradicionális alkalmazásként [2].

Ez releváns közvetett alátámasztás a FoNo terápiás elvéhez. A pontos, öt egyenlő arányú összetevőből álló formula többletelőnyét azonban nem igazolja.

A borsosmentalevél teája és a koncentrált borsosmentaolajat tartalmazó gyógyszerformák között lényeges készítménybeli különbség van. Az utóbbiakkal elért klinikai eredmények nem alkalmazhatók automatikusan a teára.

Helye a mai terápiában

Felnőttek enyhe, átmeneti puffadásos panaszainak rövid távú tüneti kezelésében tradicionális lehetőségként védhető.

A FoNo előnye, hogy a térfogati adag mellett grammértéket is megad. Egy csésze az egyes drogokból 0,26–0,40 g-ot, a teljes napi adag összetevőnként 0,52–1,60 g-ot jelent. Ezek drogmennyiségek; a kivonódó illóolajok és egyéb összetevők tényleges expozícióját nem határozzák meg.

A kombináció adagját sem indokolt kizárólag az egyes drogok monoterápiás adagjához mérni. A teljes keverék összetételét, kivonását és hagyományos alkalmazási tartományát együtt kell értékelni.

Kritikai értékelés

A formula rövid távú tradicionális alkalmazása védhető, a figyelmeztetések és a komponensek szerepének leírása pontosítandó.

Az öt összetevő szükségességét funkciójuk és várható hozzájárulásuk alapján kell megítélni. Az EMA legfeljebb négy aktív komponenst javasoló kombinációs kerete ehhez szerkesztési támpont; önmagában nem klinikai hatásossági vagy biztonságossági küszöb [2].

A borsosmentalevél ronthatja a gyomorégést és a refluxos panaszokat; ennek a figyelmeztetésekben is szerepelnie kellene [3].

Az ánizs és az édeskömény miatt az esztragolexpozíció értékelése is releváns. A tényleges terhelés a drogmennyiségből önmagában nem számítható ki; megítéléséhez összetételi és kivonódási adatok szükségesek [2,4].

A járművezetési figyelmeztetés pontosítható: az EMA a citromfűvet tartalmazó kombinációknál a képességeiben érintett betegekre vonatkoztatja a vezetés kerülését [2]. A mellékhatásokat is indokolt

elkülönítve bemutatni, mert a fejfájás, a bradycardia, a tremor és az ataxia nem sorolható megfelelő indoklás nélkül egységesen az allergiás reakciók közé.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Species carminativa*. Gyógyszerészeti cikkely, 180/2020/01. Hivatalos cikkely.
2. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Species digestivae*. EMA/HMPC/180400/2018. 2022.
3. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Mentha × piperita L., folium*. Revision 1. EMA/HMPC/572705/2014. 2020.
4. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. dulce (Mill.) Batt. & Trab., fructus*. Revision 1. EMEA/HMPC/372839/2016. 2024.

181. Species carminativa cum coriandro

A készítmény 10% édesgyökérből, 10% borsmentalevélből, 20% citromfűlevélből, 25% kamillavirágból és 35% koriandertermésből áll. A FoNo emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítésére, legfeljebb hét napig rendeli.

Javallat

Emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítése.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A borsmenta, citromfű, kamilla és koriander kombinációja farmakológiailag koherens carminativ-spasmolytikus koncepciót alkot. A borsmentalevelet az EMA enyhe emésztési panaszok, így dyspepsia és flatulentia tradicionális kezelésére fogadja el; hasonló tradicionális gastrointestinalis alkalmazás áll a citromfű és a kamilla mögött is. Fontos azonban, hogy az EMA *traditional use* kategóriája nem magas szintű klinikai bizonyítékot, hanem hosszú idejű, plauzibilis és megfelelően biztonságos alkalmazást jelent.

Magára az ötnövényes FoNo-keverékre megfelelő kontrollált klinikai vizsgálat nem azonosítható. Az egyes növényekre rendelkezésre álló adatok ezért nem igazolják automatikusan a kombináció hatásosságát.

Az édesgyökér kérdése

Az édesgyökér farmakológiailag nem közömbös összetevő. Tartós, nagyobb glycyrrhizin-expozíció vérnyomás-emelkedést és káliumszint-csökkenést okozhat; egy 18 vizsgálatot és 337 résztvevőt összesítő metaanalízis ezt egyértelműen kimutatta.[2]

A FoNo ezért indokoltan figyelmeztet hypertonia, cardiovascularis és vesebetegség, hypokalaemia, valamint több gyógyszer-interakció esetére. Ugyanakkor a FoNo-ban alkalmazott édesgyökérmennyiség jóval kisebb a legtöbb toxikológiai vizsgálat expozíciójánál, és a használat hét napra korlátozott. Súlyos mellékhatás ezért valószínűleg ritka, de az összetevő egy alapvetően enyhe panasz kezeléséhez olyan kontraindikációs és interakciós terhet ad, amelynek klinikai többlethaszna nem bizonyított.

Javallat bizonyítékainak szintje

Carminativ és enyhe görcsoldó terápiás elv: alacsony, döntően tradicionális evidencia.

Az egyes komponensek farmakológiai plauzibilitása: magas.

A pontos FoNo-formula: nagyon alacsony; közvetlen klinikai evidencia nem azonosítható.

Helye a mai terápiában

Rövid ideig fennálló enyhe puffadás és funkcionális gastrointestinalis görcs tüneti kezelésében alkalmazható tradicionális fitoterápiás lehetőségként. Tartós vagy visszatérő panasz esetén azonban az alapbetegség tisztázása fontosabb, mint a carminativ kezelés folytatása.

Kritikai értékelés

A készítmény farmakológiai koncepciója koherens, de klinikai bizonyítottsága csekély. Modernizáció esetén különösen az édesgyökér hozzáadott értéke érdemelne újraértékelést: a lehetséges többlethasználat bizonyítatlan, miközben a keverék biztonsági profiljának legnagyobb részét ez az egy komponens határozza meg.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 181/2020/01. Species carminativa cum coriandro.

2. Penninkilampi R, Eslick EM, Eslick GD. The association between consistent licorice ingestion, hypertension and hypokalaemia: a systematic review and meta-analysis. *J Hum Hypertens.* 2017;31:699–707. doi:10.1038/jhh.2017.45. PMID:28660884.
3. EMA/HMPC. *Menthae piperitae folium* – European Union herbal monograph.
4. EMA/HMPC. *Melissa officinalis* L., folium – European herbal monograph.
5. EMA/HMPC. *Matricaria recutita* L., flos – European Union herbal monograph.

182. Species carminativa pro parvulo

A készítmény 5% édesköménytermésből és 95% kamillavirágból áll. A FoNo 4 hónapos kor alatt ellenjavallja, 4 éves kor alatt gyermekorvosi javaslatához köti, és 6 hónapos kortól részletes adagolást ad.

Javallat

Emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítése gyermekekben.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas.

Az édeskömény és a kamilla klasszikus carminativ, enyhe görcsoldó növények. Csecsemőkori colicában pozitív randomizált vizsgálatok is készültek: a Weizman-féle többkomponensű gyógynövénytea, illetve egy édesköményolaj-emulzió egyaránt kedvezőbb eredményt adott a placebónál.[2,3] Ezek azonban nem a FoNo jelenlegi 5% édeskömény + 95% kamilla teáját vizsgálták.

A 2016-os Cochrane-áttekintés 18 kis vizsgálatot talált; a gyógynövényes kezeléseknél bizonyos kedvező jel mutatkozott, de a vizsgálatok heterogének és sokszor nagy torzítási kockázatúak voltak. A szerzők ezért megbízható terápiás következtetést nem tudtak levonni.[4]

Az életkori ellentmondás

Ez a cikkely legfontosabb korszerűségi problémája. Az EMA jelenlegi édeskömény-értékelése szerint a készítmények 4 éves kortól alkalmazhatók; 4 év alatt a megfelelő biztonságossági adatok hiánya miatt nem ajánlottak.

A FoNo-ban az édeskömény expozíciója ugyan lényegesen kisebb lehet, mint egy tiszta édesköményteánál – a keverék mindössze 5%-a *Foeniculi fructus* –, de nincs olyan formulációs-specifikus klinikai biztonságossági adat, amely igazolná, hogy ez a különbség lehetővé teszi az EMA korhatárának csecsemőkorig történő leszállítását.

Javallat bizonyítékainak szintje

Gyermekek enyhe *gastrointestinalis görcsei/carminativ kezelés*: alacsony, tradicionális.

Csecsemőkori colicában növényi készítményekre: alacsony, részben pozitív, de heterogén és indirekt evidencia.

A pontos FoNo-keverékre: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Négyéves kor felett rövid idejű tradicionális carminativ kezelésként ésszerű. Csecsemőkorban a colica általában önkorlátozó állapot, és a kezelés elsődleges eleme a diagnózis, a táplálási problémák kizárása és a szülők támogatása; gyógynövényes kezelésre nem áll rendelkezésre erős evidencia.

Kritikai értékelés

A receptúra önmagában racionális, de a 4 éves kor alatti FoNo-alkalmazást korszerűsíteni kellene. A régi infant-colic RCT-k érdekes támogató adatok, de nem a FoNo készítményét és nem annak biztonságosságát vizsgálták.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 182/2020/01. Species carminativa pro parvulo.
2. Weizman Z, Alkhrinawi S, Goldfarb D, Bitran C. Efficacy of herbal tea preparation in infantile colic. *J Pediatr.* 1993;122:650–652. doi:10.1016/S0022-3476(05)83557-7. PMID:8463920.
3. Alexandrovich I, Rakovitskaya O, Kolmo E, et al. The effect of fennel seed oil emulsion in infantile colic: a randomized, placebo-controlled study. *Altern Ther Health Med.* 2003;9:58–61. PMID:12868253.
4. Biagioli E, Tarasco V, Lingua C, Moja L, Savino F. Pain-relieving agents for infantile colic. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;9:CD009999. doi:10.1002/14651858.CD009999.pub2. PMID:27631535.
5. EMA/HMPC. *Foeniculi dulcis fructus* – European Union herbal monograph.

183. *Species cholagoga*

A készítmény 15% szennalevelet, 20% édesköménytermést, 20% fehér ürmet, 20% pemetefüvet és 25% borsmentalevelet tartalmaz. Javallata: „epehajtó teakeverék”.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt.

A borsmenta, üröm, pemetefű és édeskömény enyhe dyspepsiában, étvágytalanságban, puffadásban vagy flatulentiában tradicionálisan alkalmazható. A pemetefű EMA-indikációi között például kifejezetten szerepel az enyhe dyspepsia, puffadás és flatulentia.

Ez azonban nem azonos azzal, hogy a készítmény epehólyag- vagy epeúti betegségben klinikailag bizonyított hatással rendelkezik. A modern epekő-irányelvek diagnosztikai, sebészeti és endoszkópos stratégiákat tárgyalnak; fitoterápiás cholagogumoknak nincs bizonyított betegségmódosító szerepük.[2]

A szenna különösen kérdéses komponens

A szenna bizonyított farmakológiai szerepe nem cholagogum, hanem stimuláns laxativum. Az EMA rövid távú alkalmi székrekedésben fogadja el jól megalapozott alkalmazásként.

Ráadásul egy FoNo-adag mindössze 0,35 g keverék, amelyből 52,5 mg a szennalevél; három teljes napi adag esetén is csak körülbelül 158 mg. Így még az sem világos, hogy a szenna érdemi laxatív hatást ad-e ebben a dózisban, miközben a cikkely magával viszi a szenna számos ellenjavallatát és interakcióját.

Javallat bizonyítékainak szintje

Enyhe dyspepsiás/carminativ tünetekre: alacsony, tradicionális.

Klinikailag releváns „epehajtó” hatásra: alacsony.

Pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Legfeljebb enyhe funkcionális gastrointestinalis panaszok rövid távú tradicionális kezelésében értelmezhető. Epeúti betegség terápiájaként nem tekinthető bizonyított kezelésnek.

Kritikai értékelés

A formula egyik legkevésbé koherens eleme a szenna: az indikáció szempontjából nem szükséges, terápiás dózisa kérdéses, ugyanakkor biztonsági korlátozásokat ad a készítményhez. A „cholagoga” indikációt célszerű lenne dyspepsiás tüneti indikációra szűkíteni és az összetételt ennek megfelelően újragondolni.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 183/2020/01. *Species cholagoga*.
2. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of gallstones. *J Hepatol.* 2016;65:146–181. doi:10.1016/j.jhep.2016.03.005. PMID:27085810.
3. EMA/HMPC. *Senna alexandrina* Mill., folium – European Union herbal monograph.
4. EMA/HMPC. *Artemisia absinthium* L., herba – European Union herbal monograph.
5. EMA/HMPC. *Marrubium vulgare* L., herba – European herbal monograph.

184. *Species cholagoga cum curcuma*

A készítmény 10% köményt, 20% borsmentát, 30% jávai kurkumát és 40% gyermekláncfügyökeret tartalmaz. A FoNo kurkumatartalmú „epehajtó” teaként alkalmazza.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas enyhe dyspepsiára, lényegesen gyengébb epeúti betegség kezelésére.

A *Curcuma xanthorrhiza*, a borsmenta és a gyermekláncfű alkalmazásának modern európai fitoterápiás kerete elsősorban az enyhe gastrointestinalis panaszokhoz – teltségérzéshez, emésztési zavarhoz, puffadáshoz – kapcsolódik. A gyermekláncfű jelenlegi EMA-monográfiájának terápiás területei között gastrointestinalis és húgyúti panaszok, valamint étvágytalanság szerepel.

A növények cholereticus vagy cholagog farmakológiai hatása önmagában nem bizonyítja, hogy epekőben, cholecystitisben vagy más epeúti betegségben javítják a klinikai kimenetelt.

Javallat bizonyítékainak szintje

Enyhe dyspepsiás tünetekre: alacsony, tradicionális.

Klinikai „epehajtó” kezelésre: alacsony.

Pontos négynövényes FoNo-keverékre: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Enyhe, átmeneti teltségérzés, puffadás vagy funkcionális emésztési panasz tradicionális kiegészítő kezelésében lehet helye. Ismert epekővesség, epeúti obstructio vagy akut epehólyag-gyulladás esetén nem alkalmas öngyógyításra; ezt a FoNo ellenjavallatai is tükrözik.

Kritikai értékelés

A 183. cikkelynél koherensebb növényi kombináció, mert minden komponensnek van értelmezhető gastrointestinalis szerepe, és nincs benne az indikációtól idegen stimuláns hashajtó. A fő korszerűsítési igény itt az indikáció: a „dyspepsiás panaszok tradicionális tüneti kezelése” jobban megfelelne az evidenciának, mint az „epehajtó” megnevezés.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 184/2020/01. Species cholagoga cum curcuma.
2. EMA/HMPC. *Curcuma xanthorrhiza* Roxb., rhizoma – European Union herbal monograph.
3. EMA/HMPC. *Taraxacum officinale* F.H. Wigg., radix – European Union herbal monograph.
4. EMA/HMPC. *Mentha × piperita* L., folium – European Union herbal monograph.
5. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines on gallstones. *J Hepatol.* 2016;65:146–181. PMID:27085810.

185. Species cholagoga cum matricaria

A készítmény 20% pemetefüvet, 20% borsmentalevelet, 25% kamillavirágot és 35% gyermekláncfűgyökeret tartalmaz.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt.

A pemetefű, borsmenta, kamilla és gyermekláncfű mind farmakológiaiailag értelmezhető enyhe emésztőrendszeri panaszokban. A pemetefű, illetve a borsmentalevél EMA-értékelése kifejezetten dyspepsiára, puffadásra és flatulentiára irányul.

A teljes teakeverék „epehajtó” klinikai hatására azonban megfelelő vizsgálat nem áll rendelkezésre.

Két belső cikkelyprobléma

A FoNo előiratban az összetétel *Taraxaci radix*-ot ad meg, a farmakológiai leírás viszont *Taraxaci herba cum radix* tulajdonságait ismerteti. Ez nem ugyanaz a növényi drog. Ráadásul az ellenjavallatok között „12 év alatti életkor” szerepel, miközben ugyanabban a cikkelyben később az áll, hogy 18 év alatt alkalmazása nem ajánlott.

A különbség különösen releváns, mert az EMA külön monográfiát tart fenn a *Taraxaci officinalis radix* és a *Taraxaci radix cum herba* számára; utóbbi monográfiájának újabb revíziós adatgyűjtése 2026 júniusában zárult le.

Javallat bizonyítékainak szintje

Enyhe dyspepsiára: alacsony, tradicionális.

Epehajtó klinikai hatásra: alacsony.

Pontos FoNo-keverékre: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Tradicionális tüneti fitoterápiaként enyhe, átmeneti dyspepsiás panaszokban értelmezhető. Specifikus epeúti betegség kezelésére nem.

Kritikai értékelés

A terápiás koncepció nem értelmetlen, de a javallat korszerűsítése mellett magát a cikkelyt is szerkesztésileg korrigálni kellene: egyértelműsíteni szükséges a *Taraxacum*-drogot és a beteg életkorára vonatkozó korlátozást.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 185/2020/01. Species cholagoga cum matricaria.
2. EMA/HMPC. *Marrubium vulgare* L., herba – European herbal monograph.
3. EMA/HMPC. *Mentha × piperita* L., folium – European Union herbal monograph.
4. EMA/HMPC. *Matricaria recutita* L., flos – European Union herbal monograph.
5. EMA/HMPC. *Taraxacum officinale* F.H. Wigg., radix – European Union herbal monograph.

186. Species choleretica

A készítmény egyenlő arányban, 20–20%-ban tartalmaz borsmentalevelet, fehér ürmet, cickafarkfüvet, articsókalevelet és gyermekláncfűgyökeret.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas dyspepsiás tünetekre.

A 183–186. cikkelyek közül ennek van a legerősebb indirekt humán háttere. Egy 247 beteges kettős vak, placebo-kontrollált vizsgálatban egy standardizált articsókalevél-kivonat hat hét alatt szignifikánsan jobban csökkentette a funkcionális dyspepsia tüneteit, mint a placebo.[2]

A döntő korlát, hogy ez nem articsókatea és nem a FoNo ötnövényes készítménye volt. Az eredmény ezért az articsókalevél dyspepsiás alkalmazásának klinikai plauzibilitását erősíti, de nem bizonyítja a FoNo-kombináció hatását. Az EMA jelenlegi végleges articsókalevél-monográfiája továbbra is a gastrointestinalis alkalmazási területhez kötődik; újabb, Revision 2 felülvizsgálata jelenleg folyamatban van.

Javallat bizonyítékainak szintje

Funkcionális dyspepsiára, különösen articsókakivonatra: alacsony–mérsékelt, közvetlen RCT-adattal.

Klinikailag releváns epehajtó kezelésre: alacsony.

Pontos ötnövényes FoNo-teára: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Enyhe teltségérzés, puffadás és funkcionális dyspepsia tradicionális kiegészítő kezelésében ésszerűbb helye van, mint valódi epebetegség kezelésében.

Kritikai értékelés

A négy „cholagoga/choleretica” készítmény közül ez rendelkezik a legerősebb klinikai háttérrel, de ezt sem szabad túlértékelni: a pozitív RCT standardizált articsókakivonatra vonatkozott. Az „epehajtó” indikáció helyett korszerűbb és forráshűbb lenne az enyhe dyspepsiás panaszokra történő indikáció.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 186/2020/01. Species choleretica.
2. Holtmann G, Adam B, Haag S, et al. Efficacy of artichoke leaf extract in the treatment of patients with functional dyspepsia: a six-week placebo-controlled, double-blind, multicentre trial. *Aliment Pharmacol Ther*. 2003;18:1099–1105. doi:10.1046/j.1365-2036.2003.01767.x. PMID:14653829.
3. EMA/HMPC. *Cynara cardunculus* L. (syn. *Cynara scolymus* L.), folium – European Union herbal monograph.
4. EMA/HMPC. *Achillea millefolium* L., herba – European Union herbal monograph.
5. EMA/HMPC. *Artemisia absinthium* L., herba – European Union herbal monograph.

187. Species contra tussim

A teakeverék 50% hársfavirágot, 20% ánizst, 20% kakukkfűvet, 5% kankalingyökeret és 5% mályvalevelet tartalmaz. A FoNo felnőtteknek és 12 év felettieknek legfeljebb hét napos alkalmazást ír elő.

Javallat

Köptető, köhögéscsillapító kezelés a légutak hurutos megbetegedéseiben.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A készítmény terápiás logikája jól összeállított. A kakukkfű és a kankalingyöker expectoransként, a mályva nyálkaanyagok inkább a száraz, irritatív torokpanasz és köhögés enyhítésében értelmezhetők. Az EMA a kakukkfűvet produktív, megfázással társuló köhögés tradicionális kezelésére, a kankalingyökeret expectoransként fogadja el; a mályvalevelet száj- és torokirritációhoz társuló száraz köhögésben alkalmazza.

Itt közvetlen klinikai támogatás is létezik a kakukkfű–kankalin terápiás elvre. Egy 361 beteges kettős vak, placebo-kontrollált vizsgálatban standardizált szárazkivonat-kombináció akut bronchitisben jelentősen csökkentette a köhögési rohamokat; egy korábbi, 150 beteges randomizált vizsgálat ugyancsak kedvező eredményt mutatott.[5,6]

Ezek a vizsgálatok azonban nem az ötnövényes FoNo-teát, hanem más, standardizált kakukkfű–kankalin készítményeket vizsgálták.

Javallat bizonyítékainak szintje

Expectorans/produktív köhögés terápiás elve: mérsékelt.

Kakukkfű–kankalin standardizált kombináció: közvetlen RCT-evidencia rendelkezésre áll.

Pontos FoNo-tea: alacsony.

Helye a mai terápiában

Megfázáshoz társuló, nem komplikált produktív köhögés rövid távú tüneti kezelésére jól védhető tradicionális lehetőség. Nem helyettesíti a kivizsgálást láz, légszomj, haemoptoe, romló állapot vagy elhúzódó köhögés esetén.

Kritikai értékelés

A 181–190. blokk egyik legerősebben védhető előirata. Farmakológiai koherens, a vezető komponensek EMA-indikációival jól egyezik, és a kakukkfű–kankalin kombináció mögött humán randomizált adatok is állnak. A javallatot azonban célszerű lenne pontosítani: „megfázáshoz társuló produktív köhögés tüneti kezelésére”.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 187/2020/01. Species contra tussim.
2. EMA/HMPC. *Thymi herba* – European Union herbal monograph.
3. EMA/HMPC. *Primulae radix* – European Union herbal monograph.
4. EMA/HMPC. *Malvae folium* – European Union herbal monograph.
5. Kemmerich B. Evaluation of efficacy and tolerability of a fixed combination of dry extracts of thyme herb and primrose root in adults suffering from acute bronchitis with productive cough. *Arzneimittelforschung*. 2007;57:607–615. doi:10.1055/s-0031-1296656. PMID:17966760.
6. Gruenwald J, Graubaum HJ, Busch R. Efficacy and tolerability of a fixed combination of thyme and primrose root in patients with acute bronchitis. *Arzneimittelforschung*. 2005;55:669–676. doi:10.1055/s-0031-1296916. PMID:16366041.

188. Species crataegi composita

A készítmény 35% galagonyavirágos hajtást, 30% galagonyatermést, 25% citromfűlevelet és 10% levendulavirágot tartalmaz. A javallat a *neurosis cordis* tüneteinek – például enyhe izgalommal összefüggő palpitáció vagy szabálytalan szívverés – kezelése, miután szervi cardiovascularis betegséget orvosi vizsgálat kizárt.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas.

A FoNo indikációja meglepően közel áll a jelenlegi EMA galagonyavirágos-hajtás monográfiájához: az EMA tradicionális alkalmazásként elfogadja az idegességgel összefüggő átmeneti szívpanaszok – például palpitáció vagy enyhe szorongással összefüggő észlelt extrasystole – enyhítését, **súlyos szervi betegség orvosi kizárása után**.

Fontos korrekció: az EMA nem a teljes FoNo-formulát fedi le

Az EMA-monográfia *Crataegi folium cum flore*, vagyis galagonyavirágos hajtás készítményeire vonatkozik. A FoNo-formula viszont 35% virágos hajtás mellett 30% *Crataegi fructus*-t is tartalmaz, amelyet ez a monográfia nem fed le.

Egy 2,7 g-os FoNo-adagban körülbelül 0,945 g *Crataegi folium cum flore* és 0,81 g *Crataegi fructus* található. Ezért az EMA-indikációval fennálló erős hasonlóság nem tekinthető a teljes keverék közvetlen szabályozási vagy klinikai validációjának.

A citromfű és levendula enyhe stressz, idegesség és alvászavar esetében szintén tradicionális fitoterápiás szerekekkel rendelkezik, tehát a kombináció pszichovegetatív koncepciója koherens.

A „*cardiotonicum*” terminológia

A FoNo „*Cardiotonicum. Sedativum.*” megjelölést használ.

A *cardiotonicum* mai betegkommunikációban félrevezető, mert szívelégtelenségben, strukturális szívbetegségben vagy valódi arrhythmiában terápiás hatás érzetét keltheti. A modern EMA-indikáció ennél sokkal szűkebb: idegességgel összefüggő átmeneti panaszok, szervi betegség kizárását követően. A jelenlegi végleges EMA-monográfia 2016-os; a Revision 1 tervezet konzultációja 2025 júliusában zárult, de 2026. szeptember 23-án még nem váltotta fel a végleges monográfiát.

Javallat bizonyítékainak szintje

Galagonyavirágos hajtás tradicionális indikációs illeszkedése: magas.

Klinikai hatás bizonyítottsága: alacsony.

A teljes FoNo-formula: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Kizárólag átmeneti, idegességgel összefüggő funkcionális szívpanaszokban, szervi betegség kizárása után értelmezhető. Valódi ritmuszavar, szívelégtelenség, angina vagy más cardiovascularis betegség terápiáját nem helyettesítheti.

Kritikai értékelés

A cikkely alapindikációja meglepően korszerűen védhető, de nem azért, mert a készítmény bizonyított „szíverősítő”, hanem mert a szűk pszichovegetatív indikáció megfelel a galagonyavirágos hajtás mai tradicionális EMA-indikációjának. A „cardiotonicum” kifejezést ezért elhagynám, és egyértelművé tenném, hogy a teljes FoNo-kombináció – különösen a *Crataegi fructus* miatt – nem azonos az EMA-monográfia készítményeivel.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 188/2020/01. Species crataegi composita.
2. EMA/HMPC. European Union herbal monograph on *Crataegus* spp., folium cum flore. EMA/HMPC/159075/2014.
3. EMA/HMPC. Draft European Union herbal monograph on *Crataegus* spp., folium cum flore, Revision 1. EMA/HMPC/234781/2024.
4. EMA/HMPC. *Melissa officinalis* L., folium – European herbal monograph.
5. EMA/HMPC. *Lavandula angustifolia* Mill., flos – European herbal monograph.

189. Species depurans

A készítmény 10% édesköményt, 10% kamillát, 20% borsmentát és 60% szennalevelet tartalmaz. A javallat világosan obstipatio, az alkalmazás legfeljebb egy hétig tart.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A készítmény terápiás hatását alapvetően a szenna határozza meg. Az EMA a szennalevelet well-established use, vagyis jól megalapozott alkalmazásként tartja nyilván alkalmi székrekedés rövid távú kezelésére. Az ajánlott napi egyszeri adag 10–30 mg hydroxyanthracen-származéknak felel meg, szennozid B-ben kifejezve; 12 éves kor alatt ellenjavallt, és egy hétnél tovább nem alkalmazható. Ez feltűnően jól illeszkedik a FoNo előíratához, amely szintén 30 mg-ban maximalizálja a napi szennozidbevitelt, 12 éves kor alatt ellenjavallja és egy hétre korlátozza a kezelést.

Fontos evidenciapontosítás

A well-established use nem azonos a „magas GRADE-bizonyosságú RCT-evidenciával”.

A 2023-as AGA–ACG krónikus idiopathiás obstipatio-irányelv szenna alkalmazására csak feltételes ajánlást adott; a bizonyítékok bizonyossága korlátozott.[3] Ez részben más klinikai helyzet, mint a FoNo egyhetes alkalmi kezelése, de jól mutatja, miért kell külön kezelni a szabályozási „jól megalapozott alkalmazást” és az evidencia minőségét.

A többi három növény szerepe

Az édeskömény, kamilla és borsmenta carminativ–spasmolyticus hatása elméletileg kedvező lehet a stimuláns laxativum okozta görcsös panaszok mérséklésében. Arra azonban nincs megfelelő közvetlen bizonyíték, hogy a FoNo kombináció hatékonyabb vagy jobban tolerálható lenne, mint megfelelően adagolt szenna önmagában.

Javallat bizonyítékainak szintje

Szenna rövid távú alkalmi obstipatióban: klinikailag és szabályozásilag jól megalapozott, de a modern RCT-evidencia bizonyossága nem magas.

Kiegészítő növények hozzáadott értéke: alacsony.

Pontos FoNo-formula: alacsony.

Helye a mai terápiában

Alkalmi székrekedés rövid távú kezelésére továbbra is védhető. Tartós obstipatióban azonban a háttérok tisztázása, az életmódi intézkedések és a hosszú távon jobban vizsgált szerek előtérbe kerülnek.

Kritikai értékelés

A tízes blokk egyik legjobban védhető készítménye. A hatóanyag, javallat, korhatár, adagolási logika és kezelési idő nagyrészt megfelel a modern európai szabályozásnak. A fő korszerűsítendő elem maga a „depurans” elnevezés: a készítmény nem „méregtelenítő”, hanem szennaalapú stimuláns hashajtó.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 189/2020/01. Species depurans.
2. EMA/HMPC. European Union herbal monograph on *Senna alexandrina* Mill., folium. EMA/HMPC/625849/2015.
3. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. American Gastroenterological Association–American College of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Pharmacological Management of

190. Species diuretica

A készítmény azonos, 25%-os arányban nyírfalevelet, borókabogyót, lestyángyökeret és tövises iglice gyökeret tartalmaz. A FoNo javallata enyhe alsó húgyúti infekciók kiegészítő kezelése.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas a diuresis és a húgyúti átöblítés elvére; lényegesen alacsonyabb az infekció kezelésére.

Ez a cikkely különösen érdekes, mert az EMA-nak önálló Species diureticae kombinációs monográfiája van. A monográfia legfeljebb négy, meghatározott növényi drogból álló teakeverékeket fed le; a FoNo mind a négy komponense – *Betulae folium*, *Juniperi galbulus/pseudo-fructus*, *Levistici radix* és *Ononidis radix* – szerepel a megengedett növények között. A FoNo egyenként 25%-os arányai is beleesnek az EMA dokumentált tradicionális kombinációs tartományaiba.

Ez tehát a pontos formula szempontjából szokatlanul erős szabályozási és tradicionális illeszkedés.

De az EMA indikációja nem „húgyúti fertőzés kezelése”. A monográfia enyhe húgyúti panaszok esetén a vizeletmennyiség növelését, ezzel a húgyutak átöblítését fogadja el, kizárólag tradicionális használat alapján.

Mit bizonyít a nagyobb folyadékbevitel?

Egy 140, visszatérő cystitisben szenvedő, alacsony folyadékbevitelű premenopausalis nővel végzett randomizált vizsgálatban napi további 1,5 liter víz egy év alatt csökkentette a cystitis-epizódok számát.[3]

Ez támogatja a megfelelő hidratáció preventív jelentőségét, de nem bizonyítja sem a gyógynövények antibakteriális hatását, sem azt, hogy a FoNo-tea akut cystitist kezelne.

A 2026-os EAU Urological Infections irányelv továbbra is külön kezeli a cystitis antimikrobiális és nem antibiotikus kezelési stratégiáit; a 2026-os kiadásban a cystitis diagnosztikájára és antimikrobiális kezelésére vonatkozó ajánlásokat ismét frissítették.

A jelenlegi EMA-státusz

A 2017-ben elfogadott végleges Species diureticae monográfia továbbra is rendelkezésre áll. Revision 1 tervezetének konzultációja 2025. október 31-én lezárult, de az EMA 2026. szeptember 23-án „Draft under discussion” státuszban tartja; ezért az értékelésben a végleges első változatot tekintettem szabályozási alapnak.

Javallat bizonyítékainak szintje

Vizeletmennyiség fokozása/húgyúti átöblítés: alacsony klinikai evidencia, de erős tradicionális és EMA-szabályozási támogatás.

Bakteriális húgyúti infekció kezelésére: közvetlen bizonyíték nincs.

Pontos FoNo-négyes kombinációra: klinikailag alacsony, formulációs-regulációs illeszkedése viszont erős.

Helye a mai terápiában

Enyhe húgyúti panaszok esetén a folyadékbevitel és a vizeletmennyiség fokozására szolgáló kiegészítő, tradicionális átöblítő kezelésként értelmezhető. Nem helyettesíti a szükséges diagnosztikát vagy antimikrobiális kezelést.

Kritikai értékelés

A Species diuretica nem egyszerűen elavult népi teakeverék: a mai EMA kombinációs monográfiához meglepően pontosan illeszkedik. A probléma elsősorban az indikáció megfogalmazása.

Az „enyhe alsó húgyúti infekciók kiegészítő kezelése” helyett pontosabb lenne: „enyhe húgyúti panaszokban a vizeletmennyiség növelésére és a húgyutak átöblítésének elősegítésére szolgáló tradicionális kiegészítő kezelés.”

Ez megőrzi a formula tradicionális létjogosultságát, de nem tulajdonít neki bizonyítatlan antiinfektív hatást.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 190/2020/01. Species diuretica.
2. EMA/HMPC. European Union herbal monograph on Species diureticae. EMA/HMPC/224755/2016.

3. Hooton TM, Vecchio M, Iroz A, et al. Effect of increased daily water intake in premenopausal women with recurrent urinary tract infections: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med.* 2018;178:1509–1515. doi:10.1001/jamainternmed.2018.4204. PMID:30285042.
4. EMA/HMPC. Draft European Union herbal monograph on Species diureticae – Revision 1. EMA/HMPC/85836/2025.
5. European Association of Urology. *EAU Guidelines on Urological Infections*. EAU Guidelines Office; 2026.

191. Species gastrica

A készítmény 10 g ezerjófűvet, 10 g borsmentalevelet, 15 g édesgyökeret és 15 g kamillavirágot tartalmaz. Egy adag 2,2 g, naponta háromszor fogyasztható, legfeljebb 14 napig.

Javallat

Az emésztés elősegítése.

A javallat plauzibilitása

Magas, ha ezt enyhe dyspepsiás panaszokra értjük.

Az ezerjófű keserűanyag-tartalmú amarum; a borsmenta carminativ és görcsoldó; a kamilla hagyományosan enyhe gastrointestinalis görcsökben és puffadásban alkalmazott növény. Az EMA 2022-ben véglegesítette a Species digestivae kombinációs monográfiát, amely gastrointestinalis panaszokra alkalmazott tradicionális teakeverékeket fed le; az értékelésben többek között Centaurii herba, Menthae piperitae és Matricariae flos is szerepel, többféle kombináció részeként.

Ez azonban *traditional use*: hosszú idejű gyógyszeres alkalmazást és plauzibilitást jelent, nem randomizált vizsgálatokkal igazolt magas szintű klinikai evidenciát. A pontos FoNo 20:20:30:30 arányú keveréket nem vizsgálták megfelelő klinikai vizsgálatban.

Az édesgyökér mérége

A FoNo hypertóniában, vese-, máj- és cardiovascularis betegségekből, valamint hypokalaemiában nem ajánlja a készítményt, és több potenciális interakcióra figyelmeztet.

Ennek farmakológiai alapja valódi: egy 18 vizsgálatot, 337 személyt összesítő metaanalízisben a tartós, legalább napi 100 mg glycyrrhizinsavnak megfelelő édesgyökér-expozíció emelte a vérnyomást és csökkentette a plazma káliumszintjét. Ez azonban nagyobb és tartósabb expozíciót vizsgált, ezért az eredmények nem vetíthetők mechanikusan a FoNo legfeljebb 14 napos használatára.

Egy maximális napi FoNo-adag körülbelül 1,98 g édesgyökeret tartalmaz. A kockázat rövid alkalmazáskor feltehetően korlátozott, de a komponens számos ellenjavallatot és interakciót hoz be olyan készítménybe, amely enyhe panaszokra szolgál.

Javallat bizonyítékainak szintje

Farmakológiai plauzibilitás: magas.

Dyspepsiás terápiás koncepció: alacsony, tradicionális evidencia.

EMA kombinációs háttér: jelentős tradicionális-regulációs támogatás.

Pontos FoNo-formula: nagyon alacsony közvetlen klinikai evidencia.

Helye a mai terápiában

Enyhe, átmeneti teltségérzés, puffadás, étvágytalanság vagy funkcionális dyspepsiás panaszok tradicionális tüneti kezelésében értelmezhető.

Kritikai értékelés

Az „**emésztést elősegítő**” kifejezés túlságosan általános. Korszerűbb javallat lenne az enyhe dyspepsiás panaszok, teltségérzés és puffadás rövid távú tüneti kezelése. Az édesgyökér hozzáadott terápiás értékét külön érdemes lenne újraértékelni.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 191/2020/01. Species gastrica.
2. EMA/HMPC. European Union herbal monograph on Species digestivae. EMA/HMPC/180400/2018. 2022.
3. EMA/HMPC. Assessment report on Species digestivae. EMA/HMPC/607773/2017. 2022.
4. Penninkilampi R, Eslick EM, Eslick GD. *J Hum Hypertens.* 2017;31:699–707. doi:10.1038/jhh.2017.45. PMID:28660884.

192. *Species laxans*

A készítmény 50% szennalevelet, 10% édesköménnyt, 10% borsmentalevelet és 30% bodzavirágot tartalmaz. Egy esti adag körülbelül 0,7 g, vagyis mintegy 0,35 g szennalevelet tartalmaz. A használat legfeljebb hét napig javasolt.

Javallat

Székrekedés.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A terápiás hatás meghatározó komponense a szenna. Az EMA végleges Revision 1 monográfiája alkalmi székrekedés rövid távú kezelésére fogadja el; az alkalmazás legfeljebb egy hétig javasolt.

A modern gastroenterológiai evidencia ennél árnyaltabb. A 2023-as AGA–ACG irányelv krónikus idiopathiás székrekedésben a szenna alkalmazását vizsgálta, de a rendelkezésre álló bizonyítékok nem tekinthetők magas bizonyosságúnak. Ez más populáció és más kezelési helyzet, mint a FoNo rövid távú indikációja, de jól mutatja, hogy az EMA *well-established use* státusza nem azonos a magas GRADE-evidenciával.

A dózis korszerűsítésének lehetősége

Az EMA a szenna alkalmazását az aktív hydroxyanthracen-származékok – szennozid B-ben kifejezett – mennyiségéhez köti. A FoNo ezzel szemben nyers drog térfogati/tömeg szerinti adagját határozza meg. Ez hagyományos és működő gyógyszerési megközelítés, de a szennozidtartalomra történő standardizálás reprodukálhatóbb farmakológiai expozíciót biztosítana.

A bodzavirág kérdése

Az édeskömény és a borsmenta legalább ésszerűen értelmezhető a stimuláns hashajtó mellett jelentkező görcsös, puffadásos panaszok mérséklésére. A 30% bodzavirág szerepe azonban az obstipatio szempontjából jóval nehezebben indokolható.

Fontos szerkesztési inkonzisztencia

A FoNo a szenna várható mellékhatásai között megfelelően említi a hasi görcsöt és az elektrolitvesztést, ugyanakkor ugyanebben a részben „nátrium- és vízretenciót” is felsorol.

Ez farmakológiailag nem illeszkedik jól a szenna ismert hatásprofiljához: a tartós használat klasszikus veszélye éppen a diarrhoea, folyadék- és elektrolitvesztés.

A szöveg eredetét nem lehet bizonyítani, ezért nem helyes kijelenteni, hogy más cikkelyből került ide. A korrekt kritika: a „nátrium- és vízretenció” felsorolása szerkesztési vagy szakmai inkonzisztenciának tűnik, amelyet a következő FoNo-revizíó során forrás alapján ellenőrizni kellene.

Javallat bizonyítékainak szintje

Szenna rövid távú obstipatiós alkalmazása: klinikailag és szabályozásilag megalapozott, de a modern klinikai evidencia bizonyossága nem magas.

Kiegészítő növények többlethatása: alacsony/nem bizonyított.

Pontos FoNo-formula: alacsony.

Kritikai értékelés

A készítmény terápiás magja jól védhető. Korszerűsítéskor a szennozid-standardizálás, a bodzavirág szerepének újraértékelése és a biztonsági szöveg inkonzisztenciájának javítása indokolt.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 192/2020/01. *Species laxans*.
2. EMA/HMPC. European Union herbal monograph on *Senna alexandrina* Mill., folium – Revision 1. EMA/HMPC/625849/2015.
3. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. *Am J Gastroenterol*. 2023;118:936–954. doi:10.14309/ajg.0000000000002227. PMID:37204227.

193. *Species sedativa*

A készítmény 20% levendulavirágot, 30% komlót és 50% citromfűlevelet tartalmaz.

Javallat

Enyhe stressz és enyhe insomnia.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas.

Az EMA *Species sedativae* monográfiája pontosan enyhe mentális stressz tüneteinek enyhítésére és az alvás elősegítésére fogad el tradicionális gyógynövény-teakeverékeket. A monográfia komponensei

között a citromfű, komló és levendula egyaránt szerepel, és a FoNo 50:30:20 aránya beleesik az EMA assessment reportban dokumentált történeti kombinációs tartományokba.

Ez kifejezetten erős tradicionális formulációs illeszkedés, de továbbra sem klinikai RCT-validáció.

A dózis eltérése

Az EMA Species sedativae monográfiája egyszeri 1,5–4 g teakeveréket ír le, napi 3–4 alkalommal, az utolsó adagot lefekvés előtt. A FoNo ezzel szemben napközben 1,0 g, lefekvés előtt 1,0–1,5 g készítményt ír elő.

Így a FoNo összetétele jobban illeszkedik az EMA-monográfiához, mint a dózisa.

Klinikai kontextus

A krónikus insomnia korszerű kezelése más kérdés: a 2023-as európai insomnia-irányelvben a kognitív viselkedésterápia az első vonalbeli kezelés. A Species sedativae indikációja ennél jóval enyhébb és rövidebb távú panaszokra vonatkozik.

Javallat bizonyítékainak szintje

Farmakológiai/tradicionális plauzibilitás: mérsékelt–magas.

Klinikai evidencia: alacsony.

EMA kombinációs illeszkedés: magas az összetételre, részleges a dózisra.

Pontos FoNo-formula közvetlen evidenciája: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

Jól védhető tradicionális előírat. A formula megtartható, de a FoNo-dózis és az EMA Species sedativae adagolás közötti különbséget egy következő revízió során célszerű lenne farmakológiai vagy tradicionális adatokkal újraértékelni.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 193/2020/01. Species sedativa.
2. EMA/HMPC. European Union herbal monograph on Species sedativae. EMA/HMPC/438183/2017.
3. EMA/HMPC. Assessment report on Species sedativae. EMA/HMPC/438185/2017.

194. Species sedativa cum Leonuro

A formula 5% narancshéjat, 15% borsmentalevelet, 20% komlót, 20% citromfűvet és 40% szúrós gyöngyajakot tartalmaz.

Javallat

Enyhe stressz és enyhe insomnia.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt.

A komló és citromfű jól illeszkedik a tradicionális sedatív koncepcióhoz. A Leonurus helyzete árnyaltabb.

Az EMA végleges monográfiája a szúrós gyöngyajakot ideges feszültség, valamint idegességhez társuló funkcionális szívpanaszok – például palpitatio – tradicionális kezelésére fogadja el, súlyos szívbetegség kizárása után. Önálló insomnia-indikációt nem ad számára.

A Leonurus tehát a FoNo „stressz enyhe tünetei” indikációjához jól illeszkedik, az alvászsegítő állításhoz csak közvetetten.

Az EMA Species sedativae kombinációs monográfiájának aktív növényei közé Leonurus nem tartozik. Ezért annak kombinációs regulációs támogatása erre a pontos készítményre nem terjeszthető ki.

Az EMA oldalán 2026-ban újabb periodikus felülvizsgálat zajlott: a Leonurus Revision 1-hez kapcsolódó tudományos adatgyűjtés 2026. június 15-én zárult, miközben a korábbi végleges monográfia marad az elfogadott dokumentum.

Javallat bizonyítékainak szintje

Enyhe ideges feszültségre: alacsony, tradicionális.

Insomnia kezelésére: alacsony; Leonurus-specifikusan nem támogatott.

Pontos FoNo-formulára: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A formula ideges feszültség kezelésére koherensebb, mint „altatóként”. A javallat korszerűbb megfogalmazása az enyhe mentális stresszhez és idegességhez társuló panaszokat helyezni előtérbe, az alvászsegítést másodlagos szerepként hagyva meg.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 194/2020/01. Species sedativa cum Leonuro.
2. EMA/HMPC. Community herbal monograph on *Leonurus cardiaca* L., herba. EMA/HMPC/127428/2010.
3. EMA/HMPC. Species sedativae. EMA/HMPC/438183/2017.

195. Species sedativa cum Passiflora

A formula 5% narancshéjat, 15% borsmentalevelet, 20% komlót, 20% citromfűvet és 40% golgotavirágfűvet tartalmaz.

Javallat

Stressz enyhe tünetei, enyhe insomnia.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas.

A Passiflora jobban illeszkedik a FoNo kettős javallatához, mint a Leonurus. Az EMA monográfiája a golgotavirágot enyhe mentális stressz tüneteinek enyhítésére és az alvás elősegítésére sorolja; az alkalmazás azonban *traditional use* státuszú. A jelenlegi elfogadott dokumentum a Revision 1; egy újabb periodikus felülvizsgálathoz kapcsolódó adatgyűjtés 2025-ben lezárult.

A Species sedativae assessment reportban a Passiflora történeti kombinációs aránya 11–34% volt, míg a FoNo 40%-ot tartalmaz. A komló és citromfű aránya viszont beleillik a dokumentált tartományokba. Ez nem azt jelenti, hogy a FoNo 40%-os készítménye helytelen, hanem azt, hogy a pontos formula már nem vezethető le egyszerűen az EMA Species sedativae kombinációs adataiból.

Javallat bizonyítékainak szintje

Passiflora enyhe stressz/alvássegítés indikációja: alacsony, tradicionális.

Teljes FoNo-kombináció: nagyon alacsony közvetlen klinikai evidencia.

EMA kombinációs illeszkedés: részleges.

Kritikai értékelés

Indikációsan koherensebb a 194. készítménynél, de a 40% Passiflora és a két Species sedativae-listán kívüli komponens miatt a pontos formulát nem szabad EMA-validált kombinációként bemutatni.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 195/2020/01. Species sedativa cum Passiflora.
2. EMA/HMPC. Community herbal monograph on *Passiflora incarnata* L., herba – Revision 1. EMA/HMPC/669740/2013.

196. Species thymi composita

A formula 28% kakukkfűvet, 20% zilizlevelet, 20% zilizgyökeret, 20% édesgyökeret és 12% ökörfarkkóróvirágot tartalmaz. Egy adag 1,65 g, naponta háromszor, legfeljebb hét napig.

Javallat

Köptető teakeverék.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas.

A formula valójában két terápiás elvet egyesít: a kakukkfű és részben az édesgyökér expectorans irányba hat, míg a ziliz nyálkaanyagai a torok és felső légúti nyálkahártya irritációját csökkentő, bevonó hatásúak.

Különösen fontos új fejlemény, hogy az EMA 2025. szeptember 22-én véglegesítette a Species pectorales kombinációs monográfiát, amely köhögéshez és megfázáshoz alkalmazott tradicionális teakeverékeket fed le. Javallata a köhögés és a megfázás tüneteinek enyhítése.

A monográfia 1,5–2 g-os egyszeri adagot ír le napi háromszor; a FoNo 1,65 g-os adagja ennek megfelelő tartományban van. Liquiritiae radixot tartalmazó kombinációk az EMA szerint 18 év alatt nem javasoltak, ami ugyancsak egybevág a FoNo korlátozásával.

A pontos formula azonban nem egyezik a kombinációs monográfiával. A FoNo 12% Verbasci flos-t tartalmaz, miközben az EMA assessment reportban dokumentált történeti kombinációs tartomány 3,75–8% volt.

Javallat bizonyítékainak szintje

Farmakológiai plauzibilitás: mérsékelt–magas.

Klinikai evidencia: alacsony, tradicionális.

Species pectorales illeszkedés: jelentős, de nem teljes.

Pontos FoNo-formula: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A „köptető” megnevezés nem írja le teljesen a készítményt. A jelenlegi evidencia és az új EMA-monográfia alapján pontosabb volna: „Megfázáshoz társuló köhögés és torokirritáció tradicionális tüneti kezelésére.”

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 196/2020/01. Species thymi composita.
2. EMA/HMPC. European Union herbal monograph on Species pectorales. EMA/HMPC/239465/2024. 2025.
3. EMA/HMPC. Assessment report on Species pectorales. EMA/HMPC/189454/2023. 2025.

197. Species thymi composita cum marrubio

A készítmény 28% kakukkfűvet, 20% zilizlevelet, 20% édesgyökeret, 20% pemetefűvet és 12% ökörfarkkóróvirágot tartalmaz. Egy adag 1,2 g, naponta háromszor.

Javallat

Köptető teakeverék.

A javallat plauzibilitása

Magas tradicionális értelemben.

A pemetefű EMA-monográfiája kifejezetten támogatja expectorans tradicionális alkalmazását megfázáshoz társuló köhögés esetén; ugyanakkor ez kizárólag hosszú idejű használaton alapul, mert jól megalapozott klinikai hatásosságot nem sikerült igazolni.

Ezért a formula expectorans koncepciója koherens: kakukkfű + pemetefű + édesgyökér mellett a zilizlevél inkább nyálkahártya-védő komponens.

Dózis és EMA Species pectorales

A Species pectorales végleges kombinációs monográfiája 1,5–2 g-os egyszeri adagot ír elő. A FoNo 1,2 g-os egyszeri adagja ennél kisebb.

Emellett a 12%-os ökörfarkkóróarány itt is meghaladja az EMA assessment report 3,75–8%-os dokumentált kombinációs tartományát.

Így az EMA-monográfia a terápiás elvet, nem pedig a pontos FoNo-előíratot támasztja alá.

Javallat bizonyítékainak szintje

Farmakológiai plauzibilitás: magas.

Klinikai evidencia: alacsony, tradicionális.

Species pectorales illeszkedés: részleges.

Pontos FoNo-formula: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

Farmakológiailag jól szerkesztett tradicionális köptető, de a FoNo dózisa és egyes komponensarányai eltérnek a modern EMA kombinációs kerettől. Az édesgyökér számos ellenjavallatot és interakciót visz a készítménybe, ami enyhe, önkorlátozó betegségben külön újraértékelendő.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 197/2020/01. Species thymi composita cum marrubio.
2. EMA/HMPC. Community herbal monograph on *Marrubium vulgare* L., herba. EMA/HMPC/604271/2012.
3. EMA/HMPC. Species pectorales. EMA/HMPC/239465/2024.
4. EMA/HMPC. Assessment report on Species pectorales. EMA/HMPC/189454/2023.

198. Species urologica

A készítmény 25% aranyvesszőfűvet, 30% tövisesiglice-gyökeret és 45% medveszőlőlevelet tartalmaz. A FoNo hatórási hideg macerálást ír elő, naponta három csészével, legfeljebb hét napon át.

Javallat

Megjelölése „húgyúti fertőtlenítő, vízhajtó teakeverék”, javallata pedig felnőtt nők enyhe, visszatérő alsó húgyúti infekciója és a vizeletmennyiség növelése.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas tradicionális szempontból, de a „fertőtlenítő” állítás túl erős.

Az EMA *Uvae ursi folium* monográfiája a medveszőlőlevelet felnőtt nők enyhe, visszatérő alsó húgyúti tüneteinek tradicionális kezelésére fogadja el, súlyos állapot orvosi kizárása után. A jelenleg elfogadott monográfia Revision 2; az EMA oldalán Revision 3-hoz kapcsolódó újabb tudományos felülvizsgálat szerepel, és 2025-ben assessment-report addendum is megjelent.

Ez nem változtatja meg azt a fontos tény, hogy a medveszőlő indikációja *traditional use*, nem igazolt antiinfektív hatás.

A humán RCT-k sem igazolják az „urodezinficiens” állítást

Az ATAFUTI vizsgálat 382 nőben vizsgált Uva-ursi kivonatot; a tüneti eredmények és az antibiotikumhasználat szempontjából nem mutatott olyan eredményt, amelyből a medveszőlő megbízható antibiotikum-helyettesítő szerepe következne.

A 2021-es Gágyor és munkatársai által végzett RCT-ben 398, nem komplikált húgyúti infekcióval jelentkező nő vett részt. Az Uva-ursi stratégia jelentősen csökkentette az antibiotikumhasználatot, de a tüneti non-inferioritás nem teljesült, és a komplikációk szempontjából is óvatosság szükséges.

A legfontosabb metodikai korlát

Egyik vizsgálat sem a FoNo teáját vizsgálta. A tanulmányok standardizált Uva-ursi készítményeket alkalmaztak; nem a 45% medveszőlőlevelet, 30% iglicegyökeret és 25% aranyvesszőfüvet tartalmazó, hatórási hideg macerálással készült FoNo-kombinációt. Ezért még a medveszőlő RCT-adatok sem vihetők át közvetlenül a 198. előírra.

Javallat bizonyítékainak szintje

Tradicionális húgyúti alkalmazás: jól dokumentált és szabályozásilag elfogadott.

Klinikai hatásosság: alacsony és részben ellentmondásos.

Antiinfektív/„fertőtlenítő” hatás: nem megfelelően igazolt.

Pontos FoNo-formula: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Megfelelően kiválasztott felnőtt nő enyhe, visszatérő alsó húgyúti tüneteinek rövid távú, kiegészítő tradicionális kezelésében lehet szerepe, gondos biztonsági szelekció mellett.

Kritikai értékelés

A fő probléma nem maga a növényi kombináció, hanem a terminológia.

A „*Húgyúti fertőtlenítő. Urodezinficiens. Antiinfectivum.*” jellegű állítások helyett pontosabb volna: „*Enyhe, visszatérő alsó húgyúti panaszok tradicionális kiegészítő tüneti kezelésére és a vizeletmennyiség növelésének elősegítésére.*”

Ez tudományosan lényegesen jobban megfelel a jelenlegi evidenciának.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 198/2020/01. Species urologica.
2. EMA/HMPC. *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium – Revision 2. EMA/HMPC/750269/2016; Assessment Report EMA/HMPC/750266/2016; Addendum EMA/HMPC/320360/2024.
3. Moore M, Trill J, Simpson C, et al. *Clin Microbiol Infect.* 2019;25:973–980. doi:10.1016/j.cmi.2019.01.011. PMID:30685500.
4. Gágyor I, Hummers E, Schmiemann G, et al. *Clin Microbiol Infect.* 2021;27:1441–1447. doi:10.1016/j.cmi.2021.05.032. PMID:34111592.

199. Spiritus antirheumaticus

A készítmény 30 g kámforos szeszt, 45 g 70%-os alkoholt, 0,2 g timolt és 25 g 20%-os ecetsavat tartalmaz. A FoNo kámforos szesz 10% kámfort tartalmaz, így a végleges készítményben körülbelül 3% kámfor, 5% ecetsav és 0,2% timol található.

Javallat

Rheumás fájdalmak enyhítése bedörzsöléssel.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt.

A kámfor farmakológiailag aktív. In vitro és érzőidegsejtes vizsgálatok szerint több TRP-csatornát befolyásol; a TRPV1 aktiválása, majd gyors deszenzitizációja hozzájárulhat az analgetikus érzethez. Ez azonban mechanisztikus, nem klinikai bizonyíték.

A kámfortartalmú helyi készítmények humán klinikai irodalma korlátozott; egy 2023-as áttekintés szerint vannak kedvező jelek, de a vizsgálatok száma és minősége nem elegendő határozott terápiás következtetéshez.

A timol antimikrobiális tulajdonsága rheumás fájdalomban lényegében irreleváns. Az alkohol–ecetsav–kámfor kombináció inkább tradicionális elleningerlő/rubefaciens rendszerként értelmezhető, mint valódi gyulladáscsökkentőként.

Az ATC-besorolás is problémás

A FoNo a készítményt M01 csoportba sorolja.

A jelenlegi ATC-rendszerben azonban az M02 csoport neve *Topical products for joint and muscular pain*, és kifejezetten kenőcsöket, linimentumokat, tapaszokat és más helyi tüneti készítményeket foglal magában. Az M01 ezzel szemben az antiinflammatorikus és antirheumatikus gyógyszerek más kategóriája.

Egy ilyen külsőleges bedörzsölőnél ezért az M02-logika szakmailag megfelelőbbnek tűnik, még ha a pontos ötödik szintű besorolás külön klasszifikációs kérdés is.

Javallat bizonyítékainak szintje

Kámfor analgetikus mechanizmusa: jó farmakológiai plauzibilitás.

Klinikai fájdalomcsillapító evidencia: alacsony.

Timol és ecetsav hozzáadott rheumatológiai hatása: nagyon alacsony/nem igazolt.

Pontos FoNo-formula: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A készítmény nem tekinthető modern értelemben vett „antirheumaticumnak”, és nincs bizonyíték arra, hogy rheumatológiai betegséget vagy annak gyulladásos folyamatát módosítaná.

Korszerűbb megjelölés: „*Helyi elleningerlő készítmény enyhe izom- és ízületi fájdalom átmeneti tüneti enyhítésére.*”

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 199/2020/01. Spiritus antirheumaticus.
2. Xu H, Blair NT, Clapham DE. *J Neurosci.* 2005;25:8924–8937. doi:10.1523/JNEUROSCI.2574-05.2005. PMID:16192383.
3. Hoang D, Wong A, Olympia RP. *Cureus.* 2023;15:e41426. doi:10.7759/cureus.41426. PMID:37546095.
4. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2026. M02 – Topical products for joint and muscular pain.

200. Spiritus capsici

A készítmény 3% szalicilsavat, 10% standardizált paprikatinktúrát és 70%-os alkoholt tartalmaz. A FoNo rheumás izom- és ízületi fájdalom csökkentésére alkalmazza.

A javallat plauzibilitása

Magas a Capsicum/kapszaicin komponens szempontjából.

A kapszaicin TRPV1-agonista. A nociceptív idegvégződés kezdeti aktiválását követően deszenzitizáció és funkcionális nociceptor-gátlás alakul ki.

Az EMA a Capsici fructus készítményeket well-established use (WEU, azaz jól megalapozott gyógyászati alkalmazás) alapján elfogadja izomfájdalom – például derékfájás – enyhítésére felnőttekben. A döntéshez placebo-kontrollos klinikai vizsgálatokat is figyelembe vettek.

Ez azonban nem azonos azzal, hogy minden kapszaicintartalmú készítmény minden mozgásszervi indikációban magas bizonyosságú evidenciával rendelkezik.

Egy 2024-es szisztematikus áttekintés nyolc kettős vak RCT 498 résztvevőjében azt találta, hogy osteoarthritisben a helyi kapszaicin csökkentheti a fájdalmat, de az evidencia bizonyossága alacsony–nagyon alacsony volt, és a lokális égő érzés lényegesen gyakoribb volt, mint placebo mellett.

A helyes megfogalmazás tehát: Capsicum-készítményekre EMA WEU (jól megalapozott gyógyászati alkalmazás) áll fenn izomfájdalomban; osteoarthritis-specifikusan a modern RCT-evidencia bizonyossága alacsony–nagyon alacsony.

A pontos FoNo-formula külön kérdés

A FoNo 10% *Capsici tinctura normata*-t tartalmaz. Ez standardizált kiindulási anyagra utal, de a készítmény klinikai megfeleltetéséhez a végleges kapszaicinoid-koncentrációt és az egy alkalmazással bevitt dózist kellene összevetni a klinikai vizsgálatokban alkalmazott készítményekkel.

Enélkül az EMA Capsicum-monográfia nem tekinthető a FoNo-oldat közvetlen klinikai validációjának. *Mit ad hozzá a 3% szalicilsav?*

A szalicilsav ezen a koncentráción elsősorban jól ismert keratolitikus hatóanyag. Azt, hogy a FoNo-kombinációban klinikailag érdemi analgetikus többletet adna, nem igazolták.

A topikális szaliciláttartalmú rubefaciensek Cochrane-áttekintése szerint akut és krónikus mozgásszervi fájdalomban az esetleges hatásosságra vonatkozó evidencia nagyon alacsony minőségű, és a kedvező eredmények döntően régebbi, kisebb vizsgálatokból származtak.

Ez ráadásul heterogén szalicilátkészítményekre vonatkozott, nem a FoNo 3% szalicilsavat tartalmazó Spiritus capsici készítményére.

Az ATC-besorolás

A FoNo itt is M01 besorolást ad. A jelenlegi WHO ATC-rendszerben a helyi ízületi- és izomfájdalomkezelők az M02 csoportba tartoznak; ezen belül a kapszaicin és hasonló szerek külön M02AB, a szalicilsavszármazékokat tartalmazó topikális készítmények pedig M02AC csoportban jelennek meg.

A FoNo M01-besorolása ezért felülvizsgálatra szorul.

Javallat bizonyítékainak szintje

Capsicum/kapszaicin izomfájdalomban: EMA well-established use.

Osteoarthritis-specifikus klinikai evidencia: alacsony–nagyon alacsony bizonyosságú.

Szalicilsav hozzáadott analgetikus értéke: nagyon alacsony/nem igazolt.

Pontos FoNo-formula: alacsony.

Kritikai értékelés

A 200. cikkely lényegesen jobban védhető, mint a 199., mert a kapszaicin analgetikus hatása modern receptorfarmakológiával és humán klinikai vizsgálatokkal egyaránt alátámasztott.

A korszerűsítés optimális iránya: a Capsici tinctura helyett vagy mellett a kész készítmény kapszaicinoid-expozíciójának egyértelmű standardizálása, a 3% szalicilsav hozzáadott értékének újraértékelése, valamint az ATC-besorolás korrigálása.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 200/2020/01. Spiritus capsici.
2. EMA/HMPC. European Union herbal monograph on *Capsici fructus*.
3. Tshering G, Posadzki P, Kongkaew C. *Phytother Res.* 2024;38:3695–3705. doi:10.1002/ptr.8223. PMID:38761115.
4. Derry S, Matthews PRL, Wiffen PJ, Moore RA. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(11):CD007403. doi:10.1002/14651858.CD007403.pub3. PMID:25425092.
5. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2026. M02.

201. Spiritus menthae cum sale

A készítmény 2,5% nátrium-kloridot, 0,6% etil-acetátot, 2% glicerint, jelentős etanoltartalmat és **1% borsmentaolajat** tartalmaz. Külsőleges bedörzsölőszer.

Javallat

Rheumás izomfájdalom.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas.

A borsmentaolaj helyileg hidegérzetet és ezt követő fájdalomcsillapító hatást válthat ki a perifériás érzőreceptorok befolyásolásán keresztül. Az EMA a borsmentaolaj külsőleges alkalmazását lokalizált izomfájdalom tüneti enyhítésére traditional use (hagyományos gyógyászati alkalmazás) kategóriában elfogadja. Ez hosszú idejű alkalmazási tapasztalatot és farmakológiai racionalitást jelent, nem magas szintű klinikai bizonyítékot.

A koncentráció kérdése

A FoNo készítménye 1% borsmentaolajat tartalmaz. Az elfogadott EMA/EU list entry felnőttek és idősek számára lokalizált izomfájdalom esetén hydroetanos készítményekben 5–10%, félszilárd vagy olajos készítményekben 5–20% borsmentaolaj-koncentrációt dokumentál.

Ebből azonban nem következik, hogy a FoNo 1%-os készítménye bizonyítottan hatástalan vagy „aluldózisú”. A korrekt következtetés az, hogy: a FoNo 1%-os koncentrációja kívül esik az EMA által dokumentált felnőtt hydroetanos tradicionális tartományon, ezért a konkrét FoNo-koncentráció hatásossága az EMA-monográfia alapján nem vezethető le.

A magas etanoltartalom, az etil-acetát párolgása és maga a bedörzsölés szintén befolyásolhatja a hűsítő/elleningerlő érzetet, de ezek hozzáadott klinikai hatását a pontos formulában nem vizsgálták.

Javallat bizonyítékainak szintje

Farmakológiai plauzibilitás: magas.

Borsmentaolaj lokalizált izomfájdalomban: EMA traditional use.

FoNo 1%-os bedörzsölőszer: nagyon alacsony közvetlen evidencia.

Helye a mai terápiában

Enyhe, lokalizált izomfájdalom rövid távú tüneti kezelésére tradicionális bedörzsölőként értelmezhető. A „rheumás” jelző túl tág, mert gyulladásos reumatológiai betegség kezelését sugallhatja.

Kritikai értékelés

A terápiás elv védhető, a pontos koncentráció viszont külön igazolást igényelne. Korszerűbb javallat: „Enyhe, lokalizált izomfájdalom átmeneti tüneti enyhítésére.”

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 201/2020/01. Spiritus menthae cum sale.
2. EMA/HMPC. European Union herbal monograph on *Mentha × piperita* L., aetheroleum – Revision 1. EMA/HMPC/522410/2013.
3. EMA/HMPC. European Union list entry on *Mentha × piperita* L., aetheroleum – Revision 1. EMA/HMPC/679997/2013.

202. Spiritus salicylatus

A készítmény 2%-os szalicilsavas alkohol.

Javallat

Seborrhoea (hajas fejbőr), bőrvizketés. Enyhe hámlasztó vagy enyhe hámlasztással kezelhető bőrelváltozások esetén.

A javallat plauzibilitása

Magas keratolytikumként; lényegesen gyengébb önálló seborrhoeakezelésként vagy antipruritikumként. A szalicilsav jól ismert keratolyticus szer. A 2%-os koncentráció enyhe hámlasztó hatásra farmakológiailag racionális, és hámló, pikkelyes fejbőrön segítheti a felrakódott hám eltávolítását.

A modern seborrhoeás dermatitis-kezelésben azonban az antifungális és gyulladáscsökkentő kezelés a központi elem. A 2024-es nemzetközi szakértői konszenzus a fejbőr seborrhoeás dermatitisét krónikus, relapszáló gyulladásos állapotként írja le; a jelenlegi lokális kezelés fő pillérei az antifungális és gyulladáscsökkentő szerek.

A szalicilsav kiegészítő szerepére van közvetett adat: egy 154 fős randomizált vizsgálatban az 1,5% ciclopirox + 3% szalicilsav sampon hatékony volt korpásodás/seborrhoeás dermatitis kezelésében. A vizsgálat azonban nem tudja elkülöníteni a szalicilsav önálló hatását, és nem a FoNo 2%-os alkoholos oldatát vizsgálta.

A „bőrvizketés” túl tág javallat

A szalicilsav nem általános antipruriticum. Sőt, irritált vagy gyulladt bőrön az alkoholos-keratolyticus készítmény fokozhatja a panaszt.

A javallatot ezért célszerű volna a hámló/hyperkeratoticus állapothoz kötni.

Biztonságosság

A lokális szalicilsav felszívódása függ a koncentrációtól, a kezelt felülettől, a bőr állapotától és a vivőanyagtól. Nagy felületen vagy tartósan alkalmazva ritkán szisztémás szaliciláttoxicitás is kialakulhat.

A FoNo ezért helyesen korlátozza a kiterjedt és tíz napnál hosszabb alkalmazást.

Javallat bizonyítékainak szintje

Keratolyticus hatás: jól megalapozott.

Seborrhoeás dermatitis önálló kezelése: alacsony evidencia.

Általános bőrvizketés: nagyon alacsony evidencia.

Pontos FoNo-formula: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A készítmény ma is értelmezhető enyhe keratolytikumként, de antimycoticumként vagy általános antipruriticusként túlértékelt.

Korszerűbb javallat: „A hajas fejbőr hámlással járó seborrhoeás állapotainak kiegészítő keratolyticus kezelésére.”

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 202/2020/01. Spiritus salicylatus.
2. Vano-Galvan S, Reygagne P, Fernandes Melo D, et al. A comprehensive literature review and an international expert consensus on the management of scalp seborrheic dermatitis in adults. *Eur J Dermatol.* 2024;34(Suppl 1):4–16. doi:10.1684/ejd.2024.4703. PMID:38919137.
3. Squire RA, Goode K. *J Dermatolog Treat.* 2002;13:51–60. doi:10.1080/095466302317584395. PMID:12060502.
4. Madan RK, Levitt J. *J Am Acad Dermatol.* 2014;70:788–792. doi:10.1016/j.jaad.2013.12.005. PMID:24472429.

203. Spiritus salicylatus cum resorcino

A készítmény 50 g-ban 0,5 g resorcinolt és 1,5 g szalicilsavat tartalmaz, vagyis 1% resorcinol + 3% szalicilsav 70%-os alkoholos közegben.

Javallat

Azonos a 202. előíratéval.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas, elsősorban a keratolyticus hatás miatt.

A 3%-os szalicilsav klinikailag értelmezhető keratolyticus koncentráció. A resorcinol szintén rendelkezik keratolyticus, antisepticus, antifungális és gyulladáscsökkentő tulajdonságokkal. Egy 2026-os korszerű áttekintés ugyanakkor arra jutott, hogy a resorcinol szerepe a modern dermatológiában lényegesen beszűkült; több történeti indikációjában a modern klinikai és irányelvi támogatás gyenge. Seborrhoeás dermatitisben nem azonosítható megfelelő klinikai vizsgálat a FoNo 1% resorcinol + 3% szalicilsav alkoholos kombinációjára.

A resorcinol biztonsági profilja

A resorcinol szisztémás toxicitását nem szabad eltúlozni. A klasszikus pajzsmirigy-toxicitási esetek elsősorban nagy mennyiségű, tartós alkalmazással és sérült bőrrel függték össze. A toxikológiai áttekintés szerint a valós, korlátozott dermatológiai expozícióból származó kockázat lényegesen kisebb. Ugyanakkor irritációt, dermatitist és pigmentációs eltérést okozhat, és nagy felületen felszívódhat; ezeket maga a FoNo is jelzi.

Javallat bizonyítékainak szintje

Szalicilsav keratolysis: jól megalapozott.

Resorcinol farmakológiai aktivitása: megalapozott.

Resorcinol klinikai hozzáadott értéke seborrhoeában: nagyon alacsony/nem igazolt.

Pontos FoNo-formula: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A 203. formula nem farmakológiailag értelmetlen, hanem mai szemmel túlkomponált. A 202.-nél erősebb hámlasztó hatást biztosíthat, de a resorcinol hozzáadásából származó klinikai többlet nem bizonyított.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 203/2020/01. Spiritus salicylatus cum resorcino.
2. Raheel O, Asemi N, Gulati A, et al. Resorcinol in Dermatology: Reassessing a Legacy Topical Therapy for Contemporary Clinical Use. *Dermatology.* 2026. doi:10.1159/drm/ackag017. PMID:42709654.
3. Lynch BS, Delzell ES, Bechtel DH. Toxicology review and risk assessment of resorcinol: thyroid effects. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2002;36:198–210. doi:10.1006/rtp.2002.1585. PMID:12460754.

204. Suppositorium ad nodum

Tíz kúp összesen 0,3 g efedrin-hidrokloridot, 2 g bizmut-szubgallátot, 0,075 g kamillaillóolajat és 0,3 g perubalzsamot tartalmaz. Kúponként ez körülbelül 30 mg efedrin-hidroklorid, 200 mg bizmut-szubgallát, 7,5 mg kamillaillóolaj és 30 mg perubalzsam. Szükség esetén 10 mg mentol vagy 60 mg lidokain adható hozzá.

Javallat

Nodus haemorrhoidalis.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt.

A kombináció történeti farmakológiai logikája felismerhető:

- efedrin: vasoconstrictor;
- bizmut-szubgallát: adstringens/protektív komponens;
- kamillaillóolaj: enyhe gyulladáscsökkentő hatás;
- perubalzsam: tradicionális antisepticus/hámosító komponens.

A modern hemorrhoidális kezelésben a lokális érzéstelenítők, adstringensek, kortikoszteroidok és vasoactív szerek továbbra is szóba jöhetnek tünetileg, de hatásosságukat kevés jó minőségű klinikai adat támasztja alá. A 2026-os AGA a rostbevitelt, a préselés kerülését és az életmódi/székletrendező kezelést tekinti első vonalnak.

A perubalzsam problémája

A perubalzsam ismert kontakt allergén. A kontakt dermatitis gyanúja miatt rutinszerűen tesztelt betegek között 4–8%-os szenzitizációs gyakoriságot írtak le – ez nem a teljes populáció prevalenciája, hanem szelektált dermatológiai beteganyag.

A FoNo helyesen jelzi, hogy ismert érzékenységekben nélküle kell rendelni.

Korszerű formulációs kérdés azonban, hogy bizonyított hemorrhoidális többlethatás hiányában érdemes-e egy jelentős sensibilizációs potenciállal rendelkező komponenst rutinszerűen fenntartani.

Javallat bizonyítékainak szintje

Lokális tüneti aranyér-kezelési elv: alacsony evidencia.

Komponensek farmakológiai racionalitása: mérsékelt.

Pontos FoNo-formula: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Átmeneti tüneti kezelésként értelmezhető. A „nodus haemorrhoidalis” önmagában túl anatómiai jellegű indikáció: a modern terápia a vérzéshez, irritációhoz, prolapsushoz, fájdalomhoz és a stádiumhoz igazodik.

Kritikai értékelés

A formula túlkomponált, és közvetlen klinikai validációja nincs. A perubalzsam és az efedrin megtartásának hozzáadott értéke külön újraértékelendő.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 204/2022/02. Suppositorium ad nodum.
2. Qureshi W, Hoang S, Frye J, Rao SSC. AGA Clinical Practice Update on Diagnosis and Treatment of Hemorrhoids: Expert Review. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2026;24:1773–1781. doi:10.1016/j.cgh.2026.04.008. PMID:42067175.
3. Hawkins AT, Davis BR, Bhama AR, et al. *Dis Colon Rectum*. 2024;67:614–623. PMID:38294832.
4. de Groot AC. *Contact Dermatitis*. 2019;80:335–353. doi:10.1111/cod.13263. PMID:30843216.

205. Suppositorium analgeticum

Hat kúp 3 g metamizol-nátrium-monohidráttal és 0,60 g Coffeinum natrium benzoicumot tartalmaz. Egy kúp tehát 500 mg metamizolt és 100 mg Coffeinum natrium benzoicumot tartalmaz. A Ph. Hg. VII. szerinti Coffeinum natrium benzoicum 1:1 arányú koffein-nátrium-benzoát keverék, ezért ez névlegesen körülbelül **50 mg koffeinnek** felel meg.

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és/vagy láz csillapítása, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

A javallat plauzibilitása

Magas a metamizolra, mérsékelt a kombinációra.

A metamizol valódi erős analgetikus és antipiretikus hatású gyógyszer. A Cochrane akut posztoperatív fájdalomban 500 mg egyszeri orális metamizol mellett szignifikáns fájdalomcsillapító hatást talált; az evidencia minőségét mérsékeltnek értékelte.

A korlát fontos: orális metamizolt vizsgáltak, nem ezt a rektális kombinációt.

A koffein hozzáadott értéke

A koffein bizonyított analgetikus adjuváns lehet. A Cochrane szerint legalább 100 mg tényleges koffein standard analgetikum mellé adva kismértékben, de szignifikánsan növeli a jó fájdalomcsillapítást elérők arányát; NNT körülbelül 14.

A FoNo-kúp azonban csak körülbelül 50 mg tényleges koffeint biztosít.

Ezért a ≥ 100 mg koffeinnel kimutatott adjuváns előny nem extrapolálható közvetlenül a FoNo készítményére. Az alacsonyabb koffeindózis hatásossága ebben a metamizol-kombinációban nincs megfelelően igazolva.

A legfontosabb FoNo-korszerűsítési probléma: vérkép-monitorozás

A FoNo szerint tartós metamizol-kezelés során az agranulocytosis veszélye miatt rendszeres vérképpenőrzés szükséges.

Az EMA 2024-es uniós felülvizsgálata ezzel szemben kifejezetten arra jutott, hogy a rutin vérkép-monitorozás már nem ajánlott, mert nincs bizonyíték arra, hogy hatékony lenne a metamizol-indukálta agranulocytosis korai felismerésében.

Az aktuális stratégia:

- a beteget tájékoztatni kell a tünetekről;
- gyanús tünet esetén a metamizolt azonnal abba kell hagyni;
- azonnal teljes, differenciált vérképet kell végezni;
- igazolt agranulocytosis után metamizol nem adható újra.

Javallat bizonyítékainak szintje

Metamizol analgetikus hatása: mérsékelt-jó klinikai evidencia.

Koffein adjuváns hatása ≥ 100 mg dózisban: jó evidencia.

FoNo kb. 50 mg-os koffeindózisának többlethatása: nem megfelelően igazolt.

Pontos rektális kombináció: alacsony/nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A metamizol komponens jól védhető, a koffein hozzáadott értéke a valós, kb. 50 mg-os koffeindózis mellett bizonytalan, a rektális fix kombinációt pedig nem validálták közvetlen klinikai vizsgálatok.

A FoNo agranulocytosis-monitorozási szövegét egyértelműen módosítani kell a 2024-es EMA döntésnek megfelelően.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 205/2022/02. Suppositorium analgeticum.
2. Hearn L, Derry S, Moore RA. Single dose dipyrrone (metamizole) for acute postoperative pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;(4):CD011421. doi:10.1002/14651858.CD011421.pub2. PMID:27096578.
3. Derry CJ, Derry S, Moore RA. Caffeine as an analgesic adjuvant for acute pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(12):CD009281. doi:10.1002/14651858.CD009281.pub3.
4. EMA. Metamizole-containing medicinal products – Article 107i referral. 2024.
5. Ph. Hg. VII. Coffeinum natrium benzoicum.

206. Suppositorium analgeticum forte

Egy kúp 30 mg kodein-foszfát-szeszkuhidrátot, 900 mg metamizol-nátrium-monohidrátot és 100 mg Coffeinum natrium benzoicumot, vagyis névlegesen körülbelül 50 mg koffeint tartalmaz. Csak felnőtteknek adható, naponta legfeljebb háromszor.

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak csillapítása, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

A javallat plauzibilitása

Magas farmakológiai szempontból, de a pontos kombináció bizonyítottsága nagyon alacsony.

A metamizol erős nem opioid analgetikum, a kodein opioid analgetikum, a koffein potenciális adjuváns. Három eltérő mechanizmus kombinációja ezért képes lehet erős fájdalomcsillapításra.

A döntő kérdés azonban az, hogy ez a fix 900 mg metamizol + 30 mg kodein + kb. 50 mg koffein rektális kombináció jobb-e, mint egyszerűbb, könnyebben titrálható kezelések. Erre közvetlen klinikai evidencia nincs.

A kodein mai helye

A kodein CYP2D6 révén részben morfinná alakul, ezért jelentős egyéni variabilitás van a hatásban és toxicitásban. Az EMA szerint ismert ultrarapid metabolizálóknál nem alkalmazható, szoptatás alatt kerülendő, és a legalacsonyabb hatásos dózisban, a lehető legrövidebb ideig alkalmazandó.

A FoNo felnőttekre korlátozása és rövid alkalmazási elve ezért racionális.

Ugyanakkor a kodein:

- légzésdepressziót,
- szedációt,
- obstipatiót,
- toleranciát és dependenciát

adhat hozzá egy már önmagában nagy dózisú metamizolt tartalmazó készítményhez.

A koffein itt sem éri el a legjobban vizsgált adjuváns dózist

A Coffeinum natrium benzoicum 1:1 összetétele miatt a 100 mg gyógyszeranyag névlegesen kb. 50 mg koffein. A Cochrane legerősebb következtetése ≥ 100 mg koffein analgetikus adjuváns alkalmazására vonatkozott.

Ezért a FoNo koffein komponensének hozzáadott analgetikus értéke itt is kérdéses.

A metamizol-monitorozási szöveg itt is aktualizálandó

A 206. előirat ugyancsak a tartós alkalmazás melletti rendszeres vérképpenőrzést írja elő.

Ez nincs összhangban a 2024-es EMA döntéssel.

Javallat bizonyítékainak szintje

Metamizol: megalapozott analgetikus hatás.

Kodein: megalapozott analgetikus hatás.

Kb. 50 mg koffein adjuváns többlethatása: bizonytalan.

Pontos hármás rektális kombináció: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Legfeljebb szigorúan kiválasztott felnőtteknél, rövid távú rescue analgeticumként volna elképzelhető, ha egyszerűbb kezelések nem megfelelőek.

Kritikai értékelés

Farmakológiailag erős, de klinikailag alulvalidált és biztonságosságilag nehéz formula. Modernizáció során külön meg kellene indokolni, hogy miért szükséges egyszerre három centrális hatású komponens, fix dózisban, rektális alkalmazásra.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 206/2022/02. Suppositorium analgeticum forte.
2. EMA. Codeine-containing medicines – referral.
3. EMA. Metamizole-containing medicinal products – Article 107i referral. 2024.
4. Hearn L, Derry S, Moore RA. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;CD011421.
5. Derry CJ, Derry S, Moore RA. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;CD009281.
6. Ph. Hg. VII. Coffeinum natrium benzoicum.

207. Suppositorium antimigrainicum

Egy kúp 1 mg ergotamin-tartarátot, 100 mg tiszta koffeint és 400 mg paracetamolt tartalmaz. Felnőtteknek adható, legfeljebb napi négyyszer, legalább négyórás időközzel, maximum két napig.

Javallat

Fejfájás, enyhe és közepes erősségű akut migrénes roham.

A javallat plauzibilitása

Farmakológiailag magas, de a terápiás helye jelentősen megváltozott.

Az ergotamin migrénspecifikus vasoaktiv/serotonerg hatóanyag. A paracetamol analgetikum, a 100 mg koffein pedig már abban a dózistartományban van, amelyben analgetikus adjuváns hatást igazoltak.

A rektális gyógyszerforma is racionális lehet olyan migrénes betegben, akinél a hányinger vagy hányás megnehezíti az orális gyógyszerbevételt.

Az ergotamin ma már késői választás

A 2024-es International Headache Society globális ajánlása szerint ergot-származék akut migrénben akkor mérlegelhető, ha a jobb biztonságossági profilú ajánlott akut kezelések sikertelenek voltak. Az ajánlás a potenciálisan súlyos mellékhatások, a relapsus és a gyógyszer-túlhasználati fejfájás miatt az ergotok alkalmazását legfeljebb heti egy napra javasolja korlátozni.

Ez lényegesen szűkebb terápiás hely, mint a FoNo: „enyhe és közepes erősségű akut migrénes roham” indikációja.

A „fejfájás” önálló javallat nem tartható

Az ergotamin jelentős vasoconstrictor. Az általános „fejfájás” javallat ezért modern klinikai szempontból túl tág és potenciálisan veszélyes: másodlagos fejfájás, vascularis betegség vagy akár szélütéshez társuló fejfájás esetében nem alkalmas empirikus kezelésre.

Javallat bizonyítékainak szintje

Ergotamin akut migrénben: klinikai hatás ismert, de az evidencia heterogén és a mai terápiás hely szűk.

Paracetamol + 100 mg koffein analgetikus elv: megalapozott.

Rektális gyógyszerforma: hányással járó migrénben racionális.

Pontos FoNo hármas kombináció: nagyon alacsony közvetlen evidencia.

Kritikai értékelés

A gyógyszerforma nem feltétlenül elavult; a javallat és a terápiás pozicionálás az.

A „fejfájás” indikációt törölni kellene, az ergotamin alkalmazását pedig diagnosztizált migrénben, a korszerűbb akut kezelések sikertelenségéhez kötni.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 207/2022/02. Suppositorium antimigrainicum.
2. Puledda F, Sacco S, Diener HC, et al. International Headache Society global practice recommendations for the acute pharmacological treatment of migraine. *Cephalalgia*. 2024;44. doi:10.1177/03331024241252666. PMID:39133176.
3. Derry CJ, Derry S, Moore RA. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;CD009281.

208. Suppositorium antiphlogisticum nodale

Egy kúp 40 mg lidokaint, 5 mg prednizolont és 20 mg efedrin-hidrokloridot tartalmaz. Szokásos adagolása naponta kétszer egy kúp.

Javallat

Nodus haemorrhoidales.

A javallat plauzibilitása

Magas tüneti szinten.

A komponensek világos terápiás szerepet töltenek be:

- lidokain: helyi fájdalom- és viszketéscsökkentés;
- prednizolon: helyi gyulladás- és exsudatumcsökkentés;
- efedrin: vasoconstrictio.

Ez megfelel a mai lokális hemorroidalis kezelésben is használt gyógyszercsoportok logikájának.

A 2026-os AGA szerint helyi érzéstelenítő, adstringens, kortikoszteroid és vasoactiv kezelés szóba jöhet tüneti arányban, de kevés adat támogatja a klinikai hatásosságot.

A fő hiányosság: nincs maximális kezelési idő

A FoNo napi kétszeri alkalmazást ír elő, de nem szab felső időtartamot.

Az AGA 2026 szerint helyi kortikoszteroid két hétnél tovább nem alkalmazandó, mert tartós használat bőr-/nyálkahártya-vékonyodást és fokozott érzékenységet okozhat.

Ez egyértelmű FoNo-korszerűsítési pont.

Terminológiai inkonzisztencia

A FoNo a készítményt: „*Antihæmorrhoidalis adstringens. Antiphlogisticum. Anaestheticum.*” megjelöléssel látja el.

A formulában azonban nincs klasszikus adstringens. Az efedrin vasoconstrictor, ami farmakológiailag nem ugyanaz.

Javallat bizonyítékainak szintje

Farmakológiai racionalitás: magas.

Lokális tüneti hemorroidalis kezelés klinikai evidenciája: alacsony.

Pontos FoNo-formula: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A 208. formula farmakológiailag koherensebb a klasszikus sokkomponensű aranyérkúpoknál. A legfontosabb korszerűsítés:

- legfeljebb kéthetes kezelés explicit rögzítése;
- az „adstringens” megjelölés törlése vagy módosítása.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 208/2020/01. Suppositorium antiphlogisticum nodale.
2. Qureshi W, Hoang S, Frye J, Rao SSC. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2026;24:1773–1781. PMID:42067175.
3. Hawkins AT, et al. *Dis Colon Rectum*. 2024;67:614–623.

209. Suppositorium haemorrhoidale

Egy kúp hozzávetőleg 30 mg efedrin-hidrokloridot, 80 mg lidokaint, 100 mg bizmut-szubgallátot, 100 mg cink-oxidot, 50 mg kolloid szilícium-dioxidot, 100 mg perubalzsamot és 40 mg ricinusolajat tartalmaz.

Javallat

Nodus haemorrhoidalis

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt–magas tüneti szinten.

A formula különböző lokális elveket kombinál:

- lidokain – local anaestheticum;
- efedrin – vasoconstrictor;
- bizmut-szubgallát és cink-oxid – adstringens/protektív komponensek;
- perubalzsam – tradicionális antisepticus/hámosító összetevő.

Egyes mechanizmusok racionálisak, de a komponensek számának növelése önmagában nem bizonyít jobb klinikai hatást.

Modern klinikai helye

A modern aranyékezelés első vonala a rostbevitel, a széklet rendezése és a préselés csökkentése. Helyi tüneti készítmények használhatók, de az evidencia gyenge.

A pontos FoNo hétkomponensű kúpra nincs klinikai vizsgálat.

A perubalzsam itt különösen kérdéses

A készítmény kúponként 100 mg perubalzsamot tartalmaz. Ez jóval nagyobb mennyiség, mint a 204. cikkelyben.

A perubalzsam ismert kontakt allergén; szelektált, kontakt dermatitis gyanúja miatt tesztelt betegekben 4–8%-os szenzitizációt írtak le.

A FoNo előírása szerint ismert érzékenység esetén nélküle kell rendelni.

Mai szemmel azonban a kérdés az, hogy bizonyított hozzáadott hemorrhoidális hatás nélkül mi indokolja egy ismert kontakt allergén rutinszerű alkalmazását.

Javallat bizonyítékainak szintje

Tüneti hemorrhoidális kezelés általános elve: alacsony.

Az egyes komponensek farmakológiai racionalitása: mérsékelt–magas.

Pontos hétkomponensű FoNo-formula: nagyon alacsony.

Kritikai értékelés

A formula a klasszikus magisztrális polifarmácia példája. Modernizáció esetén egyszerűsítésre érdemes törekedni, különösen:

- perubalzsam;
- efedrin;
- a bizmut–cink–perubalzsam többes kombináció

hozzáadott értékének külön újraértékelésével.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 209/2020/01. Suppositorium haemorrhoidale.
2. Qureshi W, et al. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2026;24:1773–1781. PMID:42067175.
3. Hawkins AT, et al. *Dis Colon Rectum.* 2024;67:614–623.
4. de Groot AC. *Contact Dermatitis.* 2019;80:335–353. PMID:30843216.

210. Suppositorium laxans

Egy kúp 600 mg nátrium-hidrogén-karbonátot és 900 mg kálium-hidrogén-tartarátot tartalmaz. Nedvesség jelenlétében sav–bázis reakció révén szén-dioxid szabadul fel, amely a végbél ampullájának distenziójával és a nyálkahártya enyhe ingerlésével székelési ingert vált ki.

Javallat

Obstipatio.

A javallat plauzibilitása

Magas.

Itt nem szisztémás hashajtó hatásról, hanem lokális mechanikai/fiziológiai stimulációról van szó.

A szokatlanul érdekes körülmény az, hogy ugyanerre a nátrium-hidrogén-karbonát + kálium-hidrogén-tartarát CO₂-képző elvre közvetlen randomizált klinikai vizsgálat áll rendelkezésre.

Közvetlen RCT

Lazzaroni és munkatársai 29, krónikus funkcionális székrekedésben szenvedő beteg kettős vak, randomizált, placebo-kontrollált crossover vizsgálatában CO₂-képző suppositoriumot értékelték.

Harminc percen belüli pozitív válasz:

- aktív kezelés: 51,7%
- placebo: 6,9%.

Normális székletürítés:

- aktív kezelés: 65,5%
- placebo: 24,1%.

A különbségek statisztikailag szignifikánsak voltak.

Fontos: ez nem a pontos FoNo-kúp vizsgálata

A klinikai vizsgálat ugyanazt a két aktív anyagot alkalmazta, de polietilén-glikol alapban, és a készítményt hozzávetőleg 175 ml CO₂ felszabadítására tervezték.

A FoNo ezzel szemben lipofil Adeps solidus 50 alapot alkalmaz.

Ez farmakotechnológiai lényeges: a víz behatolása, a hatóanyagok oldódása és a CO₂-képződés kinetikája eltérhet.

A FoNo-dózisok sztöchiometriája alapján teljes reakció esetén elméletileg legfeljebb körülbelül 4,8 mmol, szobahőmérséklet körül hozzávetőleg 115–120 ml CO₂ képződhet. Ez nagyságrendileg ugyanabba a terápiás koncepcióba tartozik, de nem azonos a vizsgált formulával.

Mai terápiás helye

A 2023-as AGA–ACG krónikus idiopathiás székrekedés-irányelv rostot, PEG-et, magnézium-oxidot, lactulosét, stimuláns hashajtókat, secretagogumokat és prucalopridot értékelt; CO₂-suppositoriumot nem.

Ez azonban nem bizonyítja a CO₂-kúp hatástalanságát, mert az irányelv elsősorban a krónikus idiopathiás székrekedés gyógyszeres kezelését értékeli, míg ez a formula inkább alkalmi rectalis „rescue” megoldás.

Belső FoNo-ellentmondás

A szignatúra: „Csak felnőtteknek.”

Az ellenjavallat viszont: „15 év alatti életkor.”

Így a 15–17 éves korosztály státusza ellentmondásos.

Ezt a következő FoNo-revizióban egységesíteni kell.

Javallat bizonyítékainak szintje

CO₂-képző rectalis laxatív elv: közvetlen randomizált, placebo-kontrollált humán evidencia.

Aktív hatóanyagpár: közvetlenül támogatott.

Pontos FoNo-dózis + Adeps solidus gyógyszerforma: közvetlenül nem vizsgált.

Helye a mai terápiában

Alkalmi, gyors rectalis székletürítés kiváltására ésszerű lehetőség. A krónikus obstipatio hosszú távú kezelését nem helyettesíti.

Kritikai értékelés

Jól védhető előirat. A terápiás elv mögött nemcsak farmakológiai racionalitás, hanem randomizált humán adat is áll.

Korszerűsítéshez két kérdést kell megoldani:

1. a FoNo lipofil gyógyszerformájának saját CO₂-felszabadulási és klinikai teljesítményét igazolni;
2. a felnőttkorra vonatkozó életkori előírást egységesíteni.

Hivatkozások

1. Formulae Normales VIII. 210/2020/01. Suppositorium laxans.
2. Lazzaroni M, Casini V, Bianchi Porro G. Role for carbon dioxide-releasing suppositories in the treatment of chronic functional constipation: a double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *Clin Drug Investig.* 2005;25:499–505. doi:10.2165/00044011-200525080-00002. PMID:17532693. A szerzők egyetemi repozitóriuma a címet „Role for...” alakban közli; a PubMed rekordban jelenleg valószínű metadata-hibával „Role or...” szerepel.

3. Chang L, Chey WD, Imdad A, et al. American Gastroenterological Association–American College of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Pharmacological Management of Chronic Idiopathic Constipation. *Am J Gastroenterol.* 2023;118:936–954. doi:10.14309/ajg.0000000000002227. PMID:37204227.

211. Suppositorium metamizoli 100 mg

Egy végbélkúp 100 mg metamizol-nátrium-monohidrátot tartalmaz. A FoNo elsősorban 3 hónapos–2 éves, 8–12 kg testtömegű csecsemőknek és kisgyermekeknek ajánlja, naponta legfeljebb háromszor. Öt kilogrammos csecsemőknek fél kúpot, 6–7 kg között egyedi mérlegeléssel fél vagy egész kúpot enged; a napi dózis nem haladhatja meg a 40 mg/ttkg-ot [1].

Javallat

Erős fájdalom csillapítása, ha más terápiás kezelés nem javallott; egyéb kezelésre nem reagáló magas láz csillapítása [1].

A javallat plauzibilitása

Magas. A metamizol analgetikus és lázcsillapító hatása klinikailag igazolt. Gyermekek lázában egy 2024-es szisztematikus áttekintés és metaanalízis három randomizált vizsgálat alapján az orális metamizol és az ibuprofen között nem talált szignifikáns különbséget a lázcsillapító hatásban [4]. Ez azonban a hatóanyag aktivitását igazolja, nem a pontos FoNo-végbélkúpét.

Az EMA harmonizált adagolása gyermekekben általánosan 8–16 mg/ttkg egyszeri metamizoldózt határoz meg; láz esetén rendszerint 10 mg/ttkg is elegendő [2].

A FoNo fő céltartományában:

- 8 kg esetén 100 mg = 12,5 mg/ttkg;
- 10 kg esetén = 10 mg/ttkg;
- 12 kg esetén = 8,3 mg/ttkg.

A 8–12 kg-os adagolási sáv tehát nagyon jól illeszkedik az EMA általános dóziselvéhez.

Öt kilogrammnál fél kúp 50 mg, azaz 10 mg/ttkg. Hat kilogrammnál azonban egy teljes 100 mg-os kúp 16,7 mg/ttkg. Ez csak kissé haladja meg a 16 mg/ttkg-os nominális felső értéket, de jól mutatja az egyedi adagolás szükségességét.

Az EMA 2019-es értékelése ugyanakkor kifejezetten jelezte, hogy a 100 és 200 mg-os metamizol-suppositoriumokra nem állt rendelkezésre elegendő specifikus adat [2]. Ezért a dózis farmakológiai racionalitása nem azonos a pontos FoNo-formula klinikai validációjával.

A fél kúp alkalmazása szintén felülvizsgálandó. Paracetamolkúpokon végzett vizsgálat szerint a hatóanyag homogénen oszlott el, de a kúp kézi felezése a tényleges dózis pontatlanságával járhatott [5]. Ez nem bizonyítja, hogy a FoNo metamizolkúp felezése pontatlan, de formulációs-specifikus ellenőrzést indokol.

A FoNo tartós metamizolkezelés mellett rendszeres vérképpenőrzést ír elő [1]. Az EMA 2024-es felülvizsgálata viszont arra jutott, hogy a rutinszerű vérkép-monitorozás hatásosságára nincs bizonyíték az agranulocytosis korai felismerésében. A hangsúly a figyelmeztető tünetek felismerésén, az azonnali gyógyszermegszakításon és gyanú esetén sürgős differenciált vérképen van [3].

A javallat bizonyítékainak szintje

- Metamizol analgetikus és lázcsillapító hatása: mérsékelt–jó.
- Gyermekgyógyászati mg/ttkg-adagolás: jól megalapozott.
- Pontos 100 mg-os FoNo-végbélkúp: nagyon alacsony közvetlen evidencia.

Helye a mai terápiában

Erős fájdalomban vagy más kezelésre nem reagáló magas lázban, szűk indikációban alkalmazható. Általános első választású gyermekgyógyászati lázcsillapítónak nem tekinthető.

Kritikai értékelés

A 8–12 kg-os céltartomány jól megtervezett. A 6 kg-os gyermeknek adható teljes 100 mg-os dózis, a fél kúp pontossága és a metamizol hematológiai biztonsági szövege azonban felülvizsgálandó. A rendszeres vérkép-monitorozásra vonatkozó előírást a 2024-es EMA-állásponttal összhangba kell hozni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás. 211/2022/02. Suppositorium metamizoli 100 mg. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2022.

- European Medicines Agency. Metamizole-containing medicinal products. Article 31 referral. CHMP Assessment Report. EMA/143912/2019. Amsterdam: EMA; 2019.
- European Medicines Agency. Metamizole-containing medicinal products. Article 107i referral. Measures to minimise serious outcomes of agranulocytosis. Amsterdam: EMA; 2024.
- Alnajar M, Saker Z, Haji F, et al. Antipyretic effect of oral dipyron (metamizole) compared to oral ibuprofen in febrile children: a systematic review and meta-analysis. BMC Pediatr. 2024;24:634. doi:10.1186/s12887-024-05095-1. PMID:39367335.
- Kim TW, Rognerud CL, Ou CN. Accuracy in the alteration of acetaminophen suppositories. Anesth Analg. 2005;100(5):1303–1305. doi:10.1213/01.ANE.0000149602.85276.71. PMID:15845673.

212. Suppositorium metamizoli 200 mg

Egy kúp 200 mg metamizol-nátrium-monohidrátot tartalmaz. Elsősorban 2 évesnél idősebb, 15–25 kg testtömegű gyermekeknek ajánlott; 13–14 kg esetén egyedi mérlegeléssel 100 vagy 200 mg alkalmazható. A napi adag nem haladhatja meg a 40 mg/ttkg-ot [1].

Javallat

Erős fájdalom csillapítása, ha más terápiás kezelés nem javallott; egyéb kezelésre nem reagáló magas láz [1].

A javallat plauzibilitása

Magas.

A testtömeg-illeszkedés:

- 15 kg → 13,3 mg/ttkg;
- 20 kg → 10 mg/ttkg;
- 25 kg → 8 mg/ttkg;
- 13 kg → 15,4 mg/ttkg;
- 14 kg → 14,3 mg/ttkg.

Ez rendkívül jól lefedi az EMA általános 8–16 mg/ttkg egyszeri gyermekdózisát [2].

A napi maximum tényleges korlátozó tényező. Tizenöt kilogrammnál napi három 200 mg-os kúp pontosan 40 mg/ttkg/nap. Tizenhárom kilogrammnál viszont három teljes kúp 46,2 mg/ttkg/nap lenne, tehát az előíratban szereplő 40 mg/ttkg-os napi plafon elsőbbséget élvez.

A formulációs-specifikus evidencia ennél az erősségnél is gyenge. Az EMA értékelése szerint a 200 mg-os suppositoriumra nem állt rendelkezésre elegendő saját adat [2].

A rutin vérkép-monitorozásra vonatkozó FoNo-előírás itt is korszerűsítendő a 2024-es EMA-álláspont alapján [3].

A javallat bizonyítékainak szintje

- Metamizol hatóanyag: mérsékelt-jó.
- 15–25 kg-os testtömeg-alapú dóziskonceptió: nagyon erős.
- Pontos 200 mg-os FoNo-kúp: nagyon alacsony közvetlen evidencia.

Helye a mai terápiában

Szűk, súlyos fájdalomra és más kezelésre nem reagáló magas lázra korlátozott indikációban farmakológiailag jól értelmezhető.

Kritikai értékelés

A 200 mg-os kúp adagolási szempontból az egyik legjobban megszerkesztett metamizolerősség. A problémát nem a dózis, hanem a formulációs-specifikus klinikai bizonyítékok hiánya és az elavult vérkép-monitorozási előírás jelenti.

Hivatkozások

- OGYÉI. Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás. 212/2022/02. Suppositorium metamizoli 200 mg. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2022.
- European Medicines Agency. Metamizole-containing medicinal products. Article 31 referral. CHMP Assessment Report. EMA/143912/2019. Amsterdam: EMA; 2019.
- European Medicines Agency. Metamizole-containing medicinal products. Article 107i referral. Amsterdam: EMA; 2024.

4. Alnajar M, Saker Z, Haji F, et al. Antipyretic effect of oral dipyron (metamizole) compared to oral ibuprofen in febrile children: a systematic review and meta-analysis. BMC Pediatr. 2024;24:634. doi:10.1186/s12887-024-05095-1. PMID:39367335.

213. Suppositorium metamizoli 500 mg

Egy kúp 500 mg metamizol-nátrium-monohidrátot tartalmaz. Naponta legfeljebb négyszer, legalább 6 órással időközrel alkalmazható; 15 éves kor és 53 kg testtömeg alatt ellenjavallt [1].

Javallat

Erős fájdalom csillapítása, ha más kezelés nem megfelelő; egyéb kezelésre nem reagáló magas láz [1].

A javallat plauzibilitása

Magas.

Ötvenhárom kilogrammnál az egyszeri 500 mg:

9,4 mg/ttkg.

A maximális napi 2000 mg:

37,7 mg/ttkg/nap.

Ez kifejezetten konzervatív adagolás.

Az EMA harmonizált alkalmazási előírásában ≥ 15 éves és > 53 kg-os betegek számára 1000 mg-os metamizol-suppositoriumból akár napi négyszer 1000 mg is alkalmazható [2]. Ez nem bizonyítja a két készítmény bioegyenértékűségét, de egyértelművé teszi, hogy a FoNo 500 mg $\times$ 4 adagja nem túl magas. Akut posztoperatív fájdalomban a Cochrane 500 mg egyszeri orális metamizol mellett jelentős analgetikus hatást talált [4]. Ez azonban nem a FoNo rektális készítményére vonatkozó közvetlen evidencia.

A rendszeres vérkép-monitorozásra vonatkozó FoNo-előírás ennél a cikkelynél is módosítandó [3].

A javallat bizonyítékainak szintje

- Metamizol analgetikus hatása: mérsékelt-jó.
- 500 mg-os egyszeri dózis ≥ 53 kg esetén: jól védhető.
- Pontos FoNo-végbélkúp: alacsony közvetlen evidencia.

Helye a mai terápiában

Erős fájdalomban és más kezelésre nem reagáló magas lázban megfelelően kiválasztott beteg számára szóba jöhet.

Kritikai értékelés

A dózis farmakológiailag racionális és konzervatív. A fő korszerűsítési feladat a metamizol 2024-ben módosult agranulocytosis-kockázatsökkentő előírásainak átvezetése.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás. 213/2022/02. Suppositorium metamizoli 500 mg. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2022.
2. European Medicines Agency. Metamizole-containing medicinal products. Article 31 referral. CHMP Assessment Report. EMA/143912/2019. Amsterdam: EMA; 2019.
3. European Medicines Agency. Metamizole-containing medicinal products. Article 107i referral. Amsterdam: EMA; 2024.
4. Hearn L, Derry S, Moore RA. Single dose dipyron (metamizole) for acute postoperative pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2016;(4):CD011421. doi:10.1002/14651858.CD011421.pub2. PMID:27096578.

214. Suppositorium papaverini pro parvulo

Egy kúp 10 mg papaverin-hidrokloridot tartalmaz. Görcsös fájdalom esetén naponta legfeljebb három kúp alkalmazható. Három hónapos kor és 6 kg testtömeg alatt ellenjavallt [1].

Javallat

Gyermekek hasi görcseinek csillapítása [1].

A javallat plauzibilitása

Farmakológiailag magas, klinikailag gyengén alátámasztott.

A papaverin valódi direkt simaizom-relaxáns. Foszfodiészteráz-gátló és sejten belüli kalciumfolyamatokat módosító hatása révén csökkentheti a simaizomtónust [2].

A kérdés tehát nem az, hogy rendelkezik-e görcsoldó hatással, hanem az, hogy gyermekek nem specifikált hasi görcsében, 10 mg-os rektális adagban rendelkezik-e megfelelő klinikai bizonyítékokkal. A gyermekkori funkcionális hasi fájdalom gyógyszeres kezeléséről készült szisztematikus áttekintés összességében alacsony–nagyon alacsony bizonyosságú evidenciát talált [3]. A 2025-ös ESPGHAN/NASPGHAN irányelv ugyancsak jelentős evidenciahiányt állapított meg a gyermekek funkcionális hasi fájdalmában alkalmazott görcsoldók esetében, és papaverinre önálló támogató ajánlást nem ad [4].

Ezek közvetett adatok: nem csecsemőket, nem általános „hasi görcsöt” és nem a FoNo 10 mg-os papaverinkúpját vizsgálták. Ezért a helyes következtetés bizonyítékhiány, nem pedig bizonyított hatástalanság.

A „gyermekek hasi görcsei” javallat emellett túl tág. A gyermek hasi fájdalmának hátterében funkcionális panasztól gastroenteritisen és székrekedésen át appendicitisig vagy invaginációig számos állapot állhat [5].

A fix 10 mg-os dózis testtömeg szerint is igen eltérő expozíciót jelent:

- 6 kg → 1,67 mg/ttkg;
- 10 kg → 1,0 mg/ttkg;
- 20 kg → 0,5 mg/ttkg.

Ez önmagában nem bizonyít hibás adagolást, de modern gyermekgyógyászati dózis–hatás adatok hiányában a teljes célpopulációra érvényes fix adag optimális volta nem igazolt.

A javallat bizonyítékainak szintje

- Papaverin simaizom-görcsoldó hatása: magas farmakológiai plauzibilitás.
- Gyermekek hasi görcseiben: nagyon alacsony, közvetett klinikai evidencia.
- Pontos 10 mg-os FoNo-végbélkúp: nagyon alacsony.

Helye a mai terápiában

Általános, diagnózistól független hasi görcs kezelésére korszerű közvetlen evidencia nem áll rendelkezésre. Megtartásához pontosabb indikáció és testtömeg-alapú gyermekgyógyászati adagolási háttér szükséges.

Kritikai értékelés

A készítmény újraértékelést igényel, de nem azért, mert a papaverin farmakológiailag értelmetlen. A pontos indikációt, a dózist és a 10 mg-os rektális formula klinikai teljesítményét kellene korszerű adatokkal alátámasztani.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás. 214/2020/01. Suppositorium papaverini pro parvulo. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Ferrari M. Effects of papaverine on smooth muscle and their mechanisms. Pharmacol Res Commun. 1974;6(2):97–115. doi:10.1016/S0031-6989(74)80018-4. PMID:4373766.
3. Rexwinkel R, de Bruijn CMA, Gordon M, Benninga MA, Tabbers MM. Pharmacologic treatment in functional abdominal pain disorders in children: a systematic review. Pediatrics. 2021;147(6):e2020042101. doi:10.1542/peds.2020-042101. PMID:34045320.
4. Groen J, Gordon M, Chogle A, et al. ESPGHAN/NASPGHAN guidelines for treatment of irritable bowel syndrome and functional abdominal pain-not otherwise specified in children aged 4–18 years. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2025;81(2):442–471. doi:10.1002/jpn3.70070. PMID:40444524.
5. El-Radhi AS. Management of abdominal pain in children. Br J Nurs. 2015;24(1):44–47. doi:10.12968/bjon.2015.24.1.44. PMID:25541876.

215. Suppositorium paracetamoli 60 mg

Egy kúp 60 mg paracetamolt tartalmaz. A FoNo a 10–15 mg/ttkg egyszeri gyermekdózisból indul ki, és a készítményt elsősorban 4–6 kg-os csecsemők számára ajánlja. Három hónapos kor alatt csak orvosi javaslatra, két hónapos kor alatt nem ajánlott; kis testtömegű csecsemőnek fél kúp is adható [1].

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás csecsemők számára [1].

A javallat plauzibilitása

Magas.

A dózis:

- 4 kg → 15 mg/ttkg;
- 5 kg → 12 mg/ttkg;
- 6 kg → 10 mg/ttkg.

Ez nagyon jól illeszkedik a FoNo saját 10–15 mg/ttkg-os adagolási elvéhez.

A rektális paracetamol klinikailag hatékony gyógyszerforma. Egy 2022-es metaanalízis öt randomizált vizsgálat alapján nem talált olyan különbséget az orális és a rektális alkalmazás között, amely a rektális utat hatástalanná tenné [2].

Egy randomizált vizsgálatban a 15 mg/ttkg rektális paracetamol hasonló lázcsillapító hatást mutatott a 15 mg/ttkg orális dózishoz, míg a rektális dózis 30 mg/ttkg-ra emelése nem biztosított további előnyt [3].

A fél kúp alkalmazása ugyanakkor dózispontatlansági kockázatot hordozhat. Kísérleti vizsgálatban a paracetamol homogén eloszlása ellenére a kézi kúposztás pontatlan tömeget és így pontatlan dózist eredményezhetett [4].

Három hónapos kor alatt különös óvatosság szükséges. A NICE szerint a 3 hónaposnál fiatalabb gyermek ≥ 38 °C-os testhőmérséklete magas kockázatú jel [5]. Ebben a korban a lázcsillapítás nem helyettesítheti az orvosi kivizsgálást.

A javallat bizonyítékainak szintje

- Paracetamol: magas.
- Rektális alkalmazás: mérsékelt.
- 60 mg-os dózis 4–6 kg-ban: nagyon jó.
- Pontos FoNo-formula: alacsony.

Helye a mai terápiában

Különösen akkor racionális, ha az orális gyógyszerbevitel nem megoldható. A lázcsillapítás célja elsősorban a gyermek rossz közérzetének enyhítése, nem a testhőmérséklet pusztán normalizálása [5].

Kritikai értékelés

A 60 mg-os erősség jól megválasztott. A fél kúp helyett megfelelő kisebb erősségű egész kúp alkalmazása lenne előnyösebb, és három hónapos kor alatt a láz sürgős orvosi értékelésének hangsúlyozása indokolt.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás. 215/2020/01. Suppositorium paracetamoli 60 mg. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Tantivit N, Thangjui S, Trongtorsak A. Antipyretic effectiveness of oral acetaminophen versus rectal acetaminophen in pediatric patients with fever: a systematic review and meta-analysis. Hosp Pediatr. 2022;12(6):e201–e207. doi:10.1542/hpeds.2021-006377. PMID:35634881.
3. Scolnik D, Kozer E, Jacobson S, Diamond S, Young NL. Comparison of oral versus normal and high-dose rectal acetaminophen in the treatment of febrile children. Pediatrics. 2002;110(3):553–556. doi:10.1542/peds.110.3.553. PMID:12205259.
4. Kim TW, Rognerud CL, Ou CN. Accuracy in the alteration of acetaminophen suppositories. Anesth Analg. 2005;100(5):1303–1305. doi:10.1213/01.ANE.0000149602.85276.71. PMID:15845673.
5. National Institute for Health and Care Excellence. Fever in under 5s: assessment and initial management. NICE guideline NG143. London: NICE.

216. Suppositorium paracetamoli 120 mg

Egy kúp 120 mg paracetamolt tartalmaz. Elsősorban 8–12 kg testtömegű csecsemők és kisgyermekek számára ajánlott; 7 kg testtömegnél a FoNo egy teljes 120 mg-os kúpot enged naponta legfeljebb háromszor [1].

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás csecsemők és kisgyermekek számára [1].

A javallat plauzibilitása

Magas.

A fő céltartományban:

- 8 kg → 15 mg/ttkg;

- 10 kg → 12 mg/ttkg;
- 12 kg → 10 mg/ttkg.

A 8–12 kg-os sáv tehát kiválóan illeszkedik a 10–15 mg/ttkg-os egyszeri adaghoz.

A 7 kg-os gyermeknek adott 120 mg azonban: 17,1 mg/ttkg.

Ez nem jelent automatikusan toxikus dózist, de nem konzisztens ugyanazon FoNo-cikkely saját 10–15 mg/ttkg-os adagolási elvével [1].

A rendelkezésre álló randomizált vizsgálat alapján a 15 mg/ttkg-os rektális paracetamol lázcsillapító hatása megfelelő volt, és a dózis 30 mg/ttkg-ra emelése nem adott további előnyt [3].

A javallat bizonyítékainak szintje

- Paracetamol: magas.
- Rektális alkalmazás: mérsékelt.
- 8–12 kg-os 120 mg-os adag: kiváló.
- 7 kg-os kivétel: belső adagolási inkonzisztencia.

Helye a mai terápiában

A 8–12 kg-os testtömeg-sávban racionális rektális hatáserősség.

Kritikai értékelés

A készítmény alapvetően jól szerkesztett. A 7 kg-os kivételt célszerű volna törölni vagy kisebb hatáserősséghez kötni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás. 216/2020/01. Suppositorium paracetamoli 120 mg. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Tantivit N, Thangjui S, Trongtorsak A. Antipyretic effectiveness of oral acetaminophen versus rectal acetaminophen in pediatric patients with fever: a systematic review and meta-analysis. *Hosp Pediatr.* 2022;12(6):e201–e207. doi:10.1542/hpeds.2021-006377. PMID:35634881.
3. Scolnik D, Kozar E, Jacobson S, Diamond S, Young NL. Comparison of oral versus normal and high-dose rectal acetaminophen in the treatment of febrile children. *Pediatrics.* 2002;110(3):553–556. doi:10.1542/peds.110.3.553. PMID:12205259.

217. Suppositorium paracetamoli 180 mg

Egy kúp 180 mg paracetamolt tartalmaz. A FoNo 2–4 éves gyermekeknek legalább 13 kg testtömegtől, 4–6 éves gyermekeknek pedig 18 kg alatti testtömeg esetén ajánlja [1].

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás [1].

A javallat plauzibilitása

Magas.

A releváns testtömeg-tartományban:

- 13 kg → 13,8 mg/ttkg;
- 15 kg → 12 mg/ttkg;
- 18 kg → 10 mg/ttkg.

Az erősség tehát kiválóan lefedi a 10–15 mg/ttkg-os céltartományt.

A FoNo életkort és testtömeget egyaránt használ, de farmakológiai szempontból a testtömeg az elsődlegesen releváns adagolási paraméter. Korszerűbb megfogalmazásban célszerűbb volna egyszerűen a 13–18 kg-os testtömeg-tartományt megadni.

A javallat bizonyítékainak szintje

- Paracetamol: magas.
- Rektális alkalmazás: mérsékelt.
- 180 mg-os, 13–18 kg-os dózis: nagyon jó.
- Pontos FoNo-formula: alacsony.

Helye a mai terápiában

Jól megválasztott köztes gyermekgyógyászati hatáserősség.

Kritikai értékelés

Érdemi dózismódosítás nem szükséges. A testtömeg-alapú adagolást célszerű volna egyértelműbben az életkori kategóriák elé helyezni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás. 217/2020/01. Suppositorium paracetamoli 180 mg. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Tantivit N, Thangjui S, Trongtorsak A. Antipyretic effectiveness of oral acetaminophen versus rectal acetaminophen in pediatric patients with fever: a systematic review and meta-analysis. Hosp Pediatr. 2022;12(6):e201–e207. doi:10.1542/hpeds.2021-006377. PMID:35634881.
3. Scolnik D, Kozar E, Jacobson S, Diamond S, Young NL. Comparison of oral versus normal and high-dose rectal acetaminophen in the treatment of febrile children. Pediatrics. 2002;110(3):553–556. doi:10.1542/peds.110.3.553. PMID:12205259.

218. Suppositorium paracetamoli 250 mg

Egy kúp 250 mg paracetamolt tartalmaz. A FoNo elsősorban 6–8 éves gyermekeknek ajánlja; 4–6 éves gyermekeknél legalább 18 kg testtömeg szükséges [1].

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás [1].

A javallat plauzibilitása

Magas.

Tizennyolc kilogrammnál:

$250 \text{ mg} / 18 \text{ kg} = 13,9 \text{ mg/ttkg}$, ami megfelelő egyszeri dózis.

A 6–8 éves kategóriához azonban nincs explicit alsó testtömeg-határ. A 250 mg-os adag 16,7 kg testtömegnél pontosan 15 mg/ttkg-nak felel meg.

Ez nem jelent bizonyított adagolási hibát, mert jelenlegi engedélyezett 250 mg-os paracetamol-végbélkúpok is alkalmaznak életkori kategóriákat [3]. A FoNo saját testtömeg-alapú rendszerét azonban következetesebbé tenné egy explicit alsó testtömeg-határ.

A javallat bizonyítékainak szintje

- Paracetamol: magas.
- Rektális alkalmazás: mérsékelt.
- 250 mg-os adag megfelelő testtömegnél: magas farmakológiai plauzibilitás.
- Pontos FoNo-formula: alacsony.

Helye a mai terápiában

Megfelelő testtömegű gyermeknél jól alkalmazható hatásereőség.

Kritikai értékelés

A készítmény megtartható. Korszerűbb előíratban a **testtömeg legyen az elsődleges, az életkor másodlagos adagolási paraméter.**

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás. 218/2020/01. Suppositorium paracetamoli 250 mg. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Tantivit N, Thangjui S, Trongtorsak A. Antipyretic effectiveness of oral acetaminophen versus rectal acetaminophen in pediatric patients with fever: a systematic review and meta-analysis. Hosp Pediatr. 2022;12(6):e201–e207. doi:10.1542/hpeds.2021-006377. PMID:35634881.
3. Paracetamol 250 mg Suppositories. Summary of Product Characteristics. Electronic Medicines Compendium.
4. Alvedon Suppositories 60 mg, 125 mg and 250 mg. Summary of Product Characteristics.

219. Suppositorium paracetamoli 375 mg

Egy kúp 375 mg paracetamolt tartalmaz. A FoNo 8–10 éves, legalább 28 kg-os gyermekeknek ajánlja; idősebb gyermekek számára 34 kg alatti testtömeg esetén vagy egyedi mérlegeléssel alkalmazható [1].

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás [1].

A javallat plauzibilitása

Magas.

A 28–34 kg-os tartományban:

- $28 \text{ kg} \rightarrow 13,4 \text{ mg/ttkg}$;
- $30 \text{ kg} \rightarrow 12,5 \text{ mg/ttkg}$;

- 34 kg → 11,0 mg/ttkg.

A napi négyszeri alkalmazás 28 kg-nál 53,6, 34 kg-nál 44,1 mg/ttkg/nap expozíciót jelent.

A 375 mg-os hatáserősség különösen jól tölti ki a 250 és 500 mg közötti dózislépcsőt. Ez magisztrális szempontból valódi előny: nincs szükség kúpfelzésre, miközben a dózis a 10–15 mg/ttkg-os sávban marad.

A javallat bizonyítékainak szintje

- Paracetamol: magas.
- Rektális alkalmazás: mérsékelt.
- 375 mg-os, 28–34 kg-os dózis: nagyon erős.
- Pontos FoNo-formula: alacsony.

Helye a mai terápiában

Kifejezetten jól megválasztott köztes erősség a 28–34 kg-os gyermekek számára.

Kritikai értékelés

A sorozat egyik legjobban megválasztott hatáserőssége. Az életkori megjelölés helyett elsődlegesen a 28–34 kg-os testtömeg-sávot célszerű hangsúlyozni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás. 219/2020/01. Suppositorium paracetamoli 375 mg. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Tantivit N, Thangjui S, Trongtorsak A. Antipyretic effectiveness of oral acetaminophen versus rectal acetaminophen in pediatric patients with fever: a systematic review and meta-analysis. *Hosp Pediatr.* 2022;12(6):e201–e207. doi:10.1542/hpeds.2021-006377. PMID:35634881.
3. Scolnik D, Kozar E, Jacobson S, Diamond S, Young NL. Comparison of oral versus normal and high-dose rectal acetaminophen in the treatment of febrile children. *Pediatrics.* 2002;110(3):553–556. doi:10.1542/peds.110.3.553. PMID:12205259.

220. Suppositorium paracetamoli 500 mg

Egy kúp 500 mg paracetamolt tartalmaz. A FoNo 10 évesnél idősebb, legalább 34 kg-os gyermekeknek és serdülőknek, valamint felnőtteknek ajánlja, naponta legfeljebb négyszer [1].

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás [1].

A javallat plauzibilitása

Magas.

A gyermekgyógyászati alsó testtömeg-határnál:

$500 \text{ mg} / 34 \text{ kg} = 14,7 \text{ mg/ttkg}$.

A maximális napi 2000 mg:

$2000 \text{ mg} / 34 \text{ kg} = 58,8 \text{ mg/ttkg/nap}$.

Ez jól illeszkedik a klasszikus 10–15 mg/ttkg egyszeri adaghoz.

Jelenleg engedélyezett 500 mg-os paracetamol-végbélkúp alkalmazási előírása 10–12 éves, 30–40 kg-os gyermeknek 500 mg-os egyszeri dózist is lehetővé tesz [3]. A FoNo 34 kg-os alsó határa ezért inkább konzervatív.

Felnőttekben a FoNo maximális napi adagja $4 \times 500 \text{ mg} = 2 \text{ g/nap}$. Egyes jelenlegi 500 mg-os paracetamol-suppositoriumok felnőttek számára legfeljebb 4 g/nap adagolást engednek [3].

Ebből azonban nem következik, hogy a FoNo-adag elégtelen. A korrekt értékelés az, hogy a FoNo napi 2 g-os maximuma konzervatívabb adagolási stratégiát képvisel.

A rektális gyógyszerforma ma is indokolt lehet, ha a beteg az orális gyógyszert nem tudja bevenni, például hányinger, hányás vagy perioperatív állapot miatt [3].

A javallat bizonyítékainak szintje

- Paracetamol: magas.
- Rektális alkalmazás: mérsékelt.
- $\geq 34 \text{ kg}$ -os 500 mg-os dózis: nagyon jól védhető.
- Pontos FoNo-formula: alacsony.

Helye a mai terápiában

Megfelelő gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél különösen akkor hasznos, ha az orális beadás nem megfelelő.

Kritikai értékelés

A gyermekgyógyászati adagolás jól megtervezett és inkább konzervatív. A felnőtt 2 g-os napi maximumot nem hibának, hanem egyes mai alkalmazási előírásoknál visszafogottabb adagolásnak kell tekinteni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. Formulae Normales Editio VIII. Szabványos Vényminták. VIII. kiadás. 220/2020/01. Suppositorium paracetamoli 500 mg. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; 2020.
2. Tantivit N, Thangjui S, Trongtorsak A. Antipyretic effectiveness of oral acetaminophen versus rectal acetaminophen in pediatric patients with fever: a systematic review and meta-analysis. *Hosp Pediatr.* 2022;12(6):e201–e207. doi:10.1542/hpeds.2021-006377. PMID:35634881.
3. Paracetamol 500 mg Suppositories. Summary of Product Characteristics. Electronic Medicines Compendium.

221. Suppositorium prednisoloni 15 mg

Az előírat 30 kúphoz 0,45 g prednizolont és megfelelő mennyiségű *Adeps solidus 50* kúpalapot rendel; egy kúp 15 mg prednizolont tartalmaz. A cikkely a vérzés megszűnéséig napi alkalmazást, majd fokozatos elhagyást ismerteti. [1]

Javallat

Crohn-betegség és colitis ulcerosa.

A gyógyszerforma elsősorban a végbél helyi kezelésére alkalmas, ezért a betegség megnevezése mellett annak kiterjedését és aktivitását is meg kell határozni.

A javallat plauzibilitása

A prednizolon gyulladáscsökkentő és immunszuppresszív hatása megalapozott. A végbélnyálkahártya gyulladásában a helyi alkalmazás farmakológiailag indokolt lehet.

A Crohn-betegség általános feltüntetése azonban túl tág. A kúp nem tekinthető a vékonybél vagy a proximális vastagbél gyulladásának megfelelő kezelésére alkalmas készítménynek. Egy engedélyezett prednizolonkúp alkalmazási előírásában szerepelnek a Crohn-betegség analízis szövegményei; ez szűkebb javallat, és nem azonos a Crohn-betegség általános kezelésével. [4]

Javallat bizonyítékainak szintje

Lennard-Jones és munkatársai kettős vak, véletlenszerű besorolású vizsgálatában esténként két, egyenként 5 mg prednizolon-21-foszfátot tartalmazó kúpot alkalmaztak három hétig. Az első kezelési szakasz értékelhető eseteiben tüneti javulás 14/16 esetben, kontroll mellett 9/23 esetben következett be: 87,5% versus 39,1%; $p < 0,01$. Ez javulást, nem teljes remissziót jelentett. [2]

A vizsgálat kis esetszáma volt, az elemzésből esetek maradtak ki, és a betegségtartam megoszlása sem volt teljesen kiegyensúlyozott. A kedvező eredmény ezért korlátozott bizonyosságú történeti klinikai támpont.

Az ACG 2025-ös irányelve a helyi kortikoszteroid-kezelést elfogadja proctitisben és bal oldali colitisben, de az erre vonatkozó ajánlás feltételes, bizonyítékainak bizonyossága nagyon alacsony. Ez nem a 15 mg-os FoNo-kúp külön minősítése. [3]

Helye a mai terápiában

Enyhe–közepes ulceratív proctitisben a rectalis meszsalazin az előnyben részesített kezelés. Helyi szteroid főként elégtelen válasz vagy intolerancia esetén mérlegelhető, remisszióindukció céljából. Szteroidkezelés remissziófenntartásra nem javasolt. [3]

A FoNo-kúp ennek megfelelően célzott, időben behatárolt kezelés részeként lehet indokolható.

Kritikai értékelés

A történeti vizsgálat és a FoNo-kúp között érdemi farmakológiai kapcsolat áll fenn, de eltér a hatóanyagforma, az adagolás és a kúpalap. A vizsgálat ezért a kezelési elvet támogatja, a pontos készítmény egyenértékűségét nem bizonyítja.

A javallatot a helyileg elérhető gyulladásra kellene pontosítani. A vérzés megszűnése önmagában nem elegendő a gyulladás kontrolljának megítélésére; meghatározott ellenőrzési időpont és elégtelen válasz esetén követendő terv szükséges.

A minden szteroidkezelésre általánosított, kötelező fokozatos elhagyás sem helytálló szabály. Az elhagyást a kezelés időtartama, a teljes szteroidexpozíció, az alapbetegség aktivitása és a mellékvesekéreg-szuppresszió kockázata alapján kell megtervezni. [5]

A cikkely szűkített javallattal, meghatározott kezelési idővel és ellenőrzéssel szakmailag megtartható.

Hivatkozások

1. NNGYK. [Suppositorium prednisoloni 15 mg](#). Formulae Normales VIII. Gyógyszerészi cikkely. 221/2020/01.
2. Lennard-Jones JE, Baron JH, Connell AM, Avery Jones F. A double blind controlled trial of prednisolone-21-phosphate suppositories in the treatment of idiopathic proctitis. *Gut*. 1962;3:207–210. [doi:10.1136/gut.3.3.207](#).
3. Rubin DT, Ananthakrishnan AN, Siegel CA, Barnes EL, Long MD. ACG Clinical Guideline Update: Ulcerative Colitis in Adults. *Am J Gastroenterol*. 2025;120:1187–1224. [doi:10.14309/ajg.0000000000003463](#).
4. RPH Pharmaceuticals AB. [Prednisolone 5 mg Suppositories: Summary of Product Characteristics](#). Frissítés: 2025. január 3.
5. European Society of Endocrinology; Endocrine Society. [Glucocorticoid-Induced Adrenal Insufficiency: Clinical Practice Guideline](#). 2024.

222. Suppositorium prednisoloni 30 mg

A 30 kúphoz rendelt 0,90 g prednizolon **30 mg/kúp** hatóanyagtartalomnak felel meg. A kúpalap *Adeps solidus 50*.

Javallat

Crohn-betegség és colitis ulcerosa. A cikkely napi alkalmazást, majd a vérzés megszűnését követően lépcsőzetes elhagyást ismertet. [1]

A javallat plauzibilitása

A prednizolon helyi gyulladáscsökkentő hatása megalapozott, ha a kezelendő gyulladás a kúp által elérhető területen helyezkedik el.

A magasabb hatásereőség előnye azonban külön kérdés. A nagyobb hatóanyagmennyiség nem bizonyít arányosan nagyobb helyi hatást, és a 30 mg-os rectalis adag nem tekinthető automatikusan 30 mg szájon át adott prednizolonnal egyenértékűnek.

Javallat bizonyítékainak szintje

A történeti kontrollált vizsgálatban háromhetes, esténként összesen 10 mg prednizolon-21-foszfáttal végzett kezelés mellett gyakoribb volt a tüneti javulás, mint hatóanyagmentes kúpalappal: **14/16 versus 9/23 értékelhető eset**. [2]

Ez a vizsgálat eltérő hatóanyagformát és adagolást alkalmazott. Nem igazolja a 30 mg-os FoNo-kúp többletelőnyét, és nem szolgáltat dózis–hatás összehasonlítást a 15 mg-os változattal.

A helyi szteroidok terápiás alkalmazását jelenlegi irányelv is támogatja, de ebből nem vezethető le a hatásereőség optimális volta. [3]

Helye a mai terápiában

Kiválasztott, aktív rectalis gyulladásban, főként meszsalazinra nem megfelelően reagáló vagy azt nem toleráló beteg kezelésében mérlegelhető. A választást a betegség aktivitása, a korábbi terápiás válasz és a teljes szteroidterhelés alapján kell indokolni. [3]

A Crohn-betegség általános kezelésére és tartós remissziófenntartásra ez a kúp nem tekinthető megfelelő önálló megoldásnak.

Kritikai értékelés

A cikkely nem határozza meg, mikor szükséges a 30 mg-os erősség választása. A vérzés fennmaradására épülő, időben nem kellően behatárolt kezelés elodázhatja a terápiás stratégia felülvizsgálatát.

A rectalis prednizolon szisztémás felszívódása klinikailag jelentős lehet, különösen gyulladt nyálkahártyáról. Más prednizolonkúp alkalmazási előírása erre kifejezetten figyelmeztet; a pontos FoNo-formula felszívódásának mértéke azonban ebből nem számszerűsíthető. [4]

Az elhagyási tervnek a kezelés teljes körülményeit kell követnie. A hatásereőség önmagában nem határozza meg a szükséges dóziscsökkentést. [5]

A 30 mg-os cikkely megtartása világos dózisválasztási szempontokat, időben behatárolt kezelést és dokumentált kontrollt igényel.

Hivatkozások

1. NNGYK. [Suppositorium prednisoloni 30 mg](#). Formulae Normales VIII. Gyógyszerészi cikkely. 222/2020/01.

2. Lennard-Jones JE, Baron JH, Connell AM, Avery Jones F. A double blind controlled trial of prednisolone-21-phosphate suppositories in the treatment of idiopathic proctitis. *Gut*. 1962;3:207–210. doi:10.1136/gut.3.3.207.
3. Rubin DT, Ananthakrishnan AN, Siegel CA, Barnes EL, Long MD. ACG Clinical Guideline Update: Ulcerative Colitis in Adults. *Am J Gastroenterol*. 2025;120:1187–1224. doi:10.14309/ajg.0000000000003463.
4. RPH Pharmaceuticals AB. Prednisolone 5 mg Suppositories: Summary of Product Characteristics. Frissítés: 2025. január 3.
5. European Society of Endocrinology; Endocrine Society. Glucocorticoid-Induced Adrenal Insufficiency: Clinical Practice Guideline. 2024.

223. Suppositorium spasmolyticum

Egy kúp összetétele:

- 50 mg standardizált belladonnalevél-szárazkivonat;
- 100 mg papaverin-hidroklorid;
- 500 mg metamizol-nátrium-monohidrát.

Javallat

Simaizomgörcsrel járó állapotok kezelése.

Az 50 mg a növényi kivonat tömege, nem atropinmennyiség. Az előirat legfeljebb napi három kúpot ismertet, legalább hatórási időközökkel; 15 éves kor alatt, illetve 53 kg alatti testtömeg esetén alkalmazását ellenjavallja. [1]

A javallat plauzibilitása

A belladonna-alkaloidok antikolinerg, a papaverin közvetlen simaizom-relaxáns, a metamizol fájdalomcsillapító hatása farmakológiailag érthető társítást alkot.

A „simaizomgörcsrel járó állapotok” azonban túl tág gyűjtőfogalom. A különböző hasi, epeúti és húgyúti fájdalmakban eltér a kezelés célja, és nem magától értetődő mindhárom összetevő szükségessége.

Javallat bizonyítékainak szintje

A metamizol fájdalomcsillapító hatása és engedélyezett alkalmazásainak kedvező előny-kockázat aránya nem azonos a hármass FoNo-kombináció klinikai előnyének igazolásával. [2]

A pontos összetétel megfelelő összehasonlító vizsgálatát nem azonosítottam. Nem állapítható meg, hogy a társítás jobb eredményt ad-e a diagnózishoz választott egyszerűbb kezelésnél.

A NICE vesekőlika gyanújában elsőként nemszteroid gyulladáscsökkentőt ajánl, görcsoldó alkalmazását pedig nem javasolja. Ez a konkrét kórképben megkérdőjelezi a kombináció rutinszerűségét; más hasi fájdalmakra nem általánosítható automatikusan. [3]

Helye a mai terápiában

Diagnózistól független, általános görcsoldóként használata nem kellően alátámasztott. Esetleges alkalmazásakor a rectalis út szükségességét és mindhárom hatóanyag szerepét külön mérlegelni kell.

A fix kombináció nem teszi lehetővé a fájdalomcsillapító és a görcsoldó komponensek egymástól független adagolását.

Kritikai értékelés

A cikkely részletesen ismerteti a metamizol súlyos mellékhatásait és a figyelmeztető tüneteket. Frissítendő viszont a tartós alkalmazás feltételeként megjelölt rendszeres vérkép-ellenőrzés.

Az EMA 2024-es értékelése nem talált bizonyítékot a rutinszerű vérkép-monitorozás hatékonyságára a metamizol okozta agranulocytosis korai felismerésében. A hangsúly a tünetek felismerésén, az azonnali gyógyszerelhagyáson és gyanú esetén a sürgős, differenciált vérképen van. A leállítással nem szabad megvárni a laboreredményt. Ez nem zárja ki a más klinikai okból indokolt vérképvizsgálatokat. [2]

A hatóanyagleírás egy tárgyi hibát is tartalmaz: a papaverin nem „az ópium vízben oldódó sója”, hanem az ópiumban előforduló, szintetikus is előállítható alkaloid; a készítmény annak hidrokloridsóját tartalmazza. [4]

A cikkely indikációs újraértékelése, biztonsági szövegének aktualizálása és farmakológiai leírásának javítása szükséges.

Hivatkozások

1. NNGYK. Suppositorium spasmolyticum. Formulae Normales VIII. Gyógyszerészeti cikkely. 223/2022/02.

2. European Medicines Agency. [Metamizole-containing medicinal products: measures to minimise serious outcomes of agranulocytosis](#). Unió felülvizsgálata, 2024; aktualizált tájékoztatás, 2025.
3. National Institute for Health and Care Excellence. [Renal and ureteric stones: assessment and management](#). NICE guideline NG118. 2019. 1.2. fejezet.
4. DailyMed. [Papaverine Hydrochloride Injection, USP: prescribing information](#). Description; Clinical Pharmacology.

224. Suppositorium theophyllini 20 mg

Egy kúp 20 mg teofillint tartalmaz *Adeps solidus compositus FoNo VIII.* alapján. A cikkely napi kétszer–háromszor egy kúpot ismerteti, és három hónapos életkor alatt nem ajánlja alkalmazását. [1]

Javallat

Bronchitis spastica kiegészítő kezelése.

A megadott gyakoriság napi 40–60 mg hatóanyagmennyiséget jelent, de az előírat egyéni, testtömeget is figyelembe vevő dózisbeállítást követel meg.

A javallat plauzibilitása

Valódi bronchospasmusban a teofillin hörgőszűkítő-lazító hatása megalapozott.

Csecsemőkorban azonban a sípoló légzés és a légúti szűkület nem jelent automatikusan asthmát vagy teofillinnel érdemben befolyásolható hörgőgörcsöt. A bronchiolitis és az asthma elkülönítése ezért alapvető; a két állapot kezelési ajánlásai eltérnek. [4]

Javallat bizonyítékainak szintje

Bolme és munkatársai csecsemőket és kisgyermeket is bevonó vizsgálatában a teofillinkúpok felszívódása lassú és változó volt; a közölt biológiai hasznosulás 8–100% között alakult. Ez **a vizsgált készítmények adata**, nem a FoNo-kúpra bizonyított tartomány. [3] link.springer.com

A tanulmány közvetlen farmakokinetikai figyelmeztetés, de nem bizonyítja a mai FoNo-kúp klinikai hatástalanságát. A pontos 20 mg-os készítmény előnyét korszerű összehasonlító kezeléshez képest nem azonosítottam.

Helye a mai terápiában

A GINA az ötéves és fiatalabb, asthmás gyermekek kezelését inhalációs gyógyszerekre alapozza. Rectalis teofillinre nem ad ajánlott kezelési sémát. [2]

Ez az asthmakezelés irányelvi helyzetét írja le; nem külön, a FoNo-kúp csecsemőkori vizsgálatán alapuló tiltás. A bronchiolitisre vonatkozó NICE-ajánlás sem értelmezhető egy nem vizsgált teofillinkészítmény közvetlen értékeléseként. [4]

Kritikai értékelés

A FoNo már ismerteti az egyéni dózisbeállítást, a vérszintmérés és a toxicitás felismerésének jelentőségét. A kérdés ezért nem a figyelmeztetések teljes hiánya, hanem a készítmény mai terápiás szükségessége és a biztonságos alkalmazás megvalósíthatósága.

A három hónapos alsó életkori határ nem helyettesíti a diagnózist, a testtömegre számított adagolást és az interakciók ellenőrzését. A felszívódási bizonytalanság miatt a kúp gyors, kiszámítható rohamoldóként sem megalapozott.

Csecsemők rutinszerű otthoni kezelésére az előírat nem rendelkezik kellő klinikai alátámasztással; gyermekpulmonológiai felülvizsgálata indokolt.

Hivatkozások

1. NNGYK. [Suppositorium theophyllini 20 mg](#). Formulae Normales VIII. Gyógyszerészeti cikkely. 224/2020/01.
2. Global Initiative for Asthma. [Global Strategy for Asthma Management and Prevention](#). 2026. Az ötéves és fiatalabb gyermekek kezeléséről szóló fejezet.
3. Bolme P, Edlund PO, Eriksson M, Paalzow L, Winblad B. Pharmacokinetics of theophylline in young children with asthma: comparison of rectal enema and suppositories. *Eur J Clin Pharmacol*. 1979;16:133–139. doi:10.1007/BF00563120.
4. National Institute for Health and Care Excellence. [Bronchiolitis in children: diagnosis and management](#). NICE guideline NG9. 2015; frissítve: 2021.

225. Suppositorium theophyllini 30 mg

Egy kúp 30 mg teofillint tartalmaz összetett keménysíralapban. Az előirat napi kétszer–háromszor egy kúpot ismertet; hat hónapos életkor alatt alkalmazása nem ajánlott. [1] Ez napi 60–90 mg teofillinmennyiségnek felel meg. A cikkely ezt egyénileg beállítandó kezelésként tárgyalja.

Javallat

Bronchitis spastica adjuváns kezelése.

A javallat plauzibilitása

A teofillin hörgőtágító hatása ismert. A rectalis út technikailag lehetővé teszi a gyógyszerbevitel megkerülését a szájon át történő adagolás nehézsége esetén.

Ez az előny azonban csak akkor releváns, ha maga a teofillinkezelés indokolt. Az alkalmazási kényelem nem helyettesíti a kedvező klinikai előny–kockázat arány igazolását.

Javallat bizonyítékainak szintje

A gyermekek rectalis teofillinkezeléséről rendelkezésre álló történeti adatok a gyógyszerforma jelentőségét mutatják. A kúp és a rectalis oldat felszívódása eltérhet; egyik eredménye sem vihető át automatikusan a másikra. [3]

A pontos 30 mg-os FoNo-kúp megfelelő klinikai végpontokkal igazolt többletelőnyét nem azonosítottam. A névleges hatáserősség és az alsó életkori határ önmagában nem bizonyít optimális adagolást.

Helye a mai terápiában

A GINA 6–11 évesekre vonatkozó fejezete nem ajánlja a kiegészítő teofillinkezelést. Ötéves korig külön kezelési rendszer érvényesül, amely inhalációs gyógyszerekre épül. [2]

Az iskoláskorú gyermekekre vonatkozó megállapítás tehát nem csecsemőkori vizsgálati eredmény. A kisebb gyermekeknél a FoNo-kúp alkalmazását saját korcsoportjuk diagnosztikai és terápiás keretében kell megítélni.

Kritikai értékelés

A 30 mg-os egységadag értékeléséhez a teljes napi, testtömegre vonatkoztatott mennyiséget és az egyéni eliminációt kell figyelembe venni. A „naponta kétszer–háromszor egy kúp” szöveg nem választható el az egyéni beállítás követelményétől.

A FoNo részletesen tárgyalja a vérszintmérést és a gyógyszerkölcsonhatásokat. Ezek gyakorlati megvalósítása különösen fontos, mert a kúp szisztémás teofillinexpozíciót okoz; a rectalis út nem szünteti meg a szűk terápiás tartományból eredő problémákat.

A gyermek nyelési nehézsége önmagában gyenge indok a készítmény választására, ha a diagnózisnak megfelelő inhalációs kezelés megvalósítható.

Rutinszerű alkalmazásának mai többlethaszna nem kellően dokumentált. A cikkely csak pontosan meghatározott betegcsoport és alkalmazási feltételek mellett tartható fenn szakmailag védhető módon.

Hivatkozások

1. NNGYK. [Suppositorium theophyllini 30 mg](#). Formulae Normales VIII. Gyógyszerészi cikkely. 225/2020/01.
2. Global Initiative for Asthma. [Global Strategy for Asthma Management and Prevention](#). 2026. A 6–11 éves, illetve az ötéves és fiatalabb gyermekek kezeléséről szóló fejezetek.
3. Bolme P, Edlund PO, Eriksson M, Paalzow L, Winblad B. Pharmacokinetics of theophylline in young children with asthma: comparison of rectal enema and suppositories. *Eur J Clin Pharmacol.* 1979;16:133–139. [doi:10.1007/BF00563120](#).

226. Suppositorium theophyllini 40 mg

Egy kúp 40 mg teofillint tartalmaz *Adeps solidus compositus FoNo VIII.* alapban. Az előirat napi kétszer–háromszor egy kúpot ismertet; egyéves kor alatt alkalmazása nem ajánlott. [1] A megadott gyakoriság napi 80–120 mg teofillint jelent, egyéni dózisbeállítás mellett.

Javallat

Bronchitis spastica kiegészítő kezelése.

A javallat plauzibilitása

A hörgősimaiizom ellazítása megalapozott gyógyszerterapiás cél. A terápiás hatás és a tolerálhatóság azonban a tényleges expozíciótól függ, amelyet a kútból történő felszabadulás, a felszívódás és a gyermek teofillinclearance-e egyaránt befolyásol.

A többféle hatáserősség segítheti az adagválasztást, ha rendelkezésre áll megfelelő közös adagolási rendszer.

Javallat bizonyítékainak szintje

A teofillin ismert hatásából nem következik automatikusan a 40 mg-os kúpos adagolás klinikai előnye. A régi gyermekvizsgálatok a rectalis készítmények farmakokinetikai bizonytalanságaira figyelmeztetnek, de nem a pontos FoNo-formulát vizsgálták. [3]

Nem feltétlenül szükséges minden hatáserősséghez külön hatásossági vizsgálat. Szükséges viszont megfelelően alátámasztott terápiás javallat, adagolási alap és a formulációk közötti átvihetőség indoklása.

Helye a mai terápiában

Kisgyermekek asthmakezeléséhez a GINA életkorhoz illesztett inhalációs eszközt, szükség szerint szelepes toldalékot és arcmaszkot javasol. [2]

Az életkor önmagában ezért nem indokolja a kúpos hörgőtágító választását. A *bronchitis spastica* gyújtófogalmát olyan diagnózissal kell pontosítani, amelyhez értelmezhető kezelési cél kapcsolható.

Kritikai értékelés

Az egyéves életkori küszöb nem helyettesíti a testtömeg és az egyéni érzékenység szerinti dózisválasztást. Azonos életkorú gyermekek gyógyszerexpozíciója is különbözhet.

Az előirat tartalmaz monitorozási és toxicitási figyelmeztetéseket. Korszerűsítésekor a gyakorlati alkalmazhatóságot kellene tisztázni: mely diagnózisban, milyen kezelési időre, milyen ellenőrzés mellett és milyen alternatívák mérlegelése után van szükség erre a gyógyszerformára.

A 20, 30 és 40 mg-os erősségek közös értékelése célszerű. A döntő kérdés a készítménycsalád terápiás indokoltsága; az erősségek száma önmagában nem minőségi vagy evidenciaprobléma.

A 40 mg-os kúp mai gyermekgyógyászati rutinszerepe nem kellően alátámasztott, ezért a teljes készítménycsaláddal együtt újraértékelendő.

Hivatkozások

1. NNGYK. [Suppositorium theophyllini 40 mg](#). Formulae Normales VIII. Gyógyszerészi cikkely. 226/2020/01.
2. Global Initiative for Asthma. [Global Strategy for Asthma Management and Prevention](#). 2026. Az ötéves és fiatalabb gyermekek kezeléséről és inhalációs eszközöiről szóló fejezet.
3. Bolme P, Edlund PO, Eriksson M, Paalzow L, Winblad B. Pharmacokinetics of theophylline in young children with asthma: comparison of rectal enema and suppositories. *Eur J Clin Pharmacol*. 1979;16:133–139. [doi:10.1007/BF00563120](#).

227. Suppositorium theophyllini 250 mg

Egy kúp 250 mg teofillint tartalmaz összetett keményszíralapban.

A cikkely napi egy kúpot ismertet, amely néhány nap elteltével szükség esetén napi kettőre emelhető. Ez napi 250–500 mg hatóanyagmennyiség, egyéni beállítás mellett. [1]

Javallat

Asthma bronchiale és *bronchitis spastica* adjuváns kezelése, „csak felnőttek számára” megjelöléssel.

A javallat plauzibilitása

A teofillin hörgőtágító hatása megalapozott, rectalis felszívódása lehetséges. A gyógyszerforma ezért nem minősíthető eleve hatástalannak.

A hatás időbeli lefutása azonban formulációfüggő. A 250 mg-os hatóanyagtartalom és a napi egyszeri alkalmazás nem bizonyít tartós, egész nap megfelelő expozíciót.

Javallat bizonyítékainak szintje

Touitou és Yosselson-Superstine hat egészséges önkéntessel végzett keresztezett vizsgálata 250 mg teofillint tartalmazó, Suppocire-alapú kúp felszívódását is értékelte. Az eredmények alátámasztják a rectalis bejuttatás lehetőségét, de a nyolcórás farmakokinetikai követés nem igazolja a FoNo-kúp napi egyszeri alkalmazásának 24 órás klinikai hatásosságát. [3] [cris.huji.ac.il](#)

A kis esetszám, az egészséges vizsgálati populáció és az eltérő kúpalap korlátozza az átvihetőséget. A vizsgálat nem hasonlított össze asthmakontrollt vagy súlyosbodási gyakoriságot.

Helye a mai terápiában

A GINA 2026 kedvezőtlenebb mellékhatásprofilja miatt nem ajánlja az orális teofillint rutinszerű hörgőtágítóként. A FoNo-kúpra külön ajánlott kezelési séma nincs. [2]

Ez a teofillin mai terápiás helyének megítéléséhez fontos háttér, de nem a pontos rectalis készítmény közvetlen klinikai vizsgálata.

Kritikai értékelés

Az előirat helyesen hangsúlyozza az egyéni beállítást és a vérszintmérést. A szűk terápiás tartomány, a gyógyszerkölsönhatások és a beteg állapotának változásai jelentős ellenőrzési igényt teremtenek.

A „csak felnőttek számára” megjelölés és a „15 év alatti életkor” ellenjavallat nem határolja egységesen a célcsoportot. Ezt harmonizálni kell.

Az adag emelésének pusztán néhány nap elteltéhez kötött leírását mérhető klinikai válasszal és szükség szerinti koncentrációellenőrzéssel kell összekapcsolni. A napi egyszeri alkalmazás indoklásához a pontos készítmény felszabadulási és felszívódási jellemzői is szükségesek.

Esetleges kivételes alkalmazásához külön indokolni kell a teofillin választását és a rectalis út szükségességét. Rutinszerepe a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján gyenge.

Hivatkozások

1. NNGYK. [Suppositorium theophyllini 250 mg](#). Formulae Normales VIII. Gyógyszerészeti cikkely. 227/2020/01.
2. Global Initiative for Asthma. [Global Strategy for Asthma Management and Prevention](#). 2026.
3. Tuitou E, Yosselson-Superstine S. Theophylline versus aminophylline in rectal administration. *J Clin Hosp Pharm*. 1985;10:211–217. [doi:10.1111/j.1365-2710.1985.tb01135.x](#).

228. Suppositorium theophyllini compositum

Egy kúp 300 mg teofillint és 100 mg papaverin-hidrokloridot tartalmaz *Adeps solidus compositus FoNo VIII*. alapon. Az előirat esti egy kúp alkalmazását ismerteti. [1]

Javallat

Asthma bronchiale és bronchitis spastica adjuváns kezelése felnőttek esetében.

A javallat plauzibilitása

A két hatóanyag simaizom-relaxáns tulajdonsága alapján a társítás farmakológiailag érthető.

Az együttadás klinikai értékét azonban az döntené el, hogy a papaverin hozzáadása javítja-e az éjszakai tüneteket, a légzésfunkciót vagy a súlyosbodások gyakoriságát megfelelő összehasonlító kezeléshez képest. Két aktív komponens jelenléte önmagában nem bizonyít hasznos többlethatást.

Javallat bizonyítékainak szintje

A teofillin rectalis felszívódására rendelkezésre állnak kisebb farmakokinetikai vizsgálatok. Ezek nem igazolják a 300 mg teofillin–100 mg papaverin kombináció klinikai előnyét. [3]

Az áttekintett források között nem azonosítottam megfelelő humán összehasonlító vizsgálatot a pontos társításról. A GINA ajánlott asthmakezelései között ez a kombináció nem szerepel. [2]

A rendelkezésre álló adatok alapján ezért a papaverin hozzáadott haszna bizonytalan.

Helye a mai terápiában

Rutinszerű alkalmazása nehezen indokolható. Esetleges teofillinigény esetén is külön mérlegelendő a papaverin szükségessége.

A fix összetétel nem teszi lehetővé a komponensek független titrálását: a teofillin adagjának változtatása a papaverin mennyiségét is módosítja. Ez különösen kedvezőtlen, ha az egyik összetevő hatását vagy tolerálhatóságát kellene külön optimalizálni.

Kritikai értékelés

A FoNo részletes teofillin-monitorozási figyelmeztetést tartalmaz. A fő hiányosság a kombináció igazolt klinikai többlethasznának bemutatása.

A beteg mindkét hatóanyag mellékhatásainak és kölcsönhatásainak ki van téve. Ebből nem következik bizonyított toxikus szinergizmus, de a társítás szükségességét különösen fontos mérlegelni. [1]

A „csak felnőttek számára” megjelölés és a 16 év alatti életkorra vonatkozó ellenjavallat harmonizálásra szorul. Az esti egyszeri alkalmazás teljes éjszakára kiterjedő klinikai előnye sincs megfelelően igazolva. Javítandó a papaverin meghatározása is: nem az ópium sójáról, hanem egy alkaloid hidrokloridsójáról van szó. [4]

A cikkely rutinszerű fenntartása nem kellően megalapozott. A papaverintársítás szükségességét és az egész készítmény terápiás helyét újra kell értékelni.

Hivatkozások

1. NNGYK. [Suppositorium theophyllini compositum](#). Formulae Normales VIII. Gyógyszerészeti cikkely. 228/2020/01.

2. Global Initiative for Asthma. [Global Strategy for Asthma Management and Prevention](#). 2026.
3. Touitou E, Yosselson-Superstine S. Theophylline versus aminophylline in rectal administration. *J Clin Hosp Pharm*. 1985;10:211–217. doi:10.1111/j.1365-2710.1985.tb01135.x.
4. DailyMed. [Papaverine Hydrochloride Injection, USP: prescribing information](#). Description; Clinical Pharmacology.

229. Suspensio antiseptica

A készítmény 100 g-jában 3 g clioquinolt, 40 g talkumot és 57 g finomított napraforgóolajat tartalmaz. Ez 3%-os clioquinoltartalmú olajos szuszpenzió. Gyermekeken történő alkalmazása az előirat szerint ellenjavallt. [1]

Javallat

Heveny, nem nedvező bőrgyulladás és felületi horzsolások kezelése.

A javallat plauzibilitása

A clioquinol antibakteriális és gombaellenes hatása alapján meghatározott felületen fertőzésekben élettanilag indokolható. Az olajos vivőrendszer és a nagy szilárdanyag-tartalom fizikai bőrvédő szerepet is betölthet.

A „nem nedvező bőrgyulladás” azonban nem szükségképpen fertőzőes betegség. Irritativ vagy allergiás dermatitisben a clioquinol szükségessége nem következik a gyulladás jelenlétéből. A felületi horzsolás megnevezése sem azonosít olyan betegcsoportot, amelyben a készítmény többet használna bizonyított.

Javallat bizonyítékainak szintje

Egy 2025-ben közölt, 28 résztvevős prospektív vizsgálatban 3%-os clioquinolkrémet alkalmaztak naponta kétszer, egy hétig, lábujjközi tinea pedisben. A kezelés után, valamint egy héttel később a kiindulási állapothoz képest csökkent a betegség súlyossága, a viszketés és a kellemetlen szag. [2]

Ez előzetes klinikai támpont. A kis esetszám, a rövid követés és a terápiás kontrollcsoport hiánya korlátozza a következtetést. A mikrobiom változása önmagában nem bizonyít tartós klinikai gyógyulást. A vizsgálat gombás fertőzést és krémet értékelt; eredménye nem igazolja a FoNo olajos szuszpenzióját általános bőrgyulladásban vagy horzsolásban.

Helye a mai terápiában

Általános gyulladáscsökkentő bőrkészítményként alkalmazása nem kellően alátámasztott. Először a bőrelváltozás okát, az esetleges fertőzést és az antimikrobiális kezelés szükségességét kell meghatározni.

A clioquinol klinikai aktivitására rendelkezésre álló adat indokoltá teszi a célzott értékelést, de nem alapoza meg a FoNo-javallatok automatikus fenntartását vagy bővítését.

Kritikai értékelés

A felszívódási kockázatnak van humán bizonyítéka. Egészséges önkénteseken, illetve kiterjedt bőrbetegségben szenvedőkön végzett vizsgálatok egyaránt kimutatták a clioquinol percutan felszívódását. Az eltérő készítmények és alkalmazási körülmények miatt ezekből a FoNo-szuszpénzió felszívódásának mértéke nem számítható ki. [3,4]

E vizsgálatok a szisztémás expozíció lehetőségét igazolják, nem a FoNo-készítmény neurotoxikus szövődményeinek gyakoriságát. A FoNo már figyelmeztet a kontaktallergiára, az oclusio melletti fokozott felszívódásra és a lehetséges neurotoxicitásra. [1]

A cikkelyből ugyanakkor hiányzik a használat gyakoriságának, maximális időtartamának és kezelhető bőrfelületének egyértelmű meghatározása. Kontaktallergén összetevő esetében a rosszabbodó dermatitis maga is lehet kezeléssel összefüggő jelenség.

A táj javallat nem kellően megalapozott. Megtartásához diagnózishoz kötött alkalmazás, pontos idő- és felületi korlátok, valamint a tolerálhatóság ellenőrzése szükséges.

Hivatkozások

1. NNGYK. [Suspensio antiseptica](#). Formulae Normales VIII. Gyógyszerészi cikkely. 229/2020/01.
2. Zhong L, Li T, Zhang X, Li H. Clotrimazole 3% Cream Improves Clinical Symptoms and Restores the Skin Microbiome in Interdigital Tinea Pedis. *Mycopathologia*. 2025;190:18. doi:10.1007/s11046-024-00923-5.
3. Degen PH, Moppert J, Schmid K, Weirich EG. Percutaneous absorption of clotrimazole (Vioform). *Dermatologica*. 1979;159:295–301. doi:10.1159/000250618.
4. Fischer T, Fagerlund C, Hartvig P. Absorption of 8-hydroxyquinolines through the human skin. *Acta Derm Venereol*. 1978;58:407–411. doi:10.2340/0001555558407411.

230. *Suspensio expectorans*

A 200 g-os készítmény:

- 1,5 g terpin-monohidrátot;
- 30 g Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.-at;
- 100 g Elixirium thymi compositum FoNo VIII.-at;
- a végtőmegig tisztított vizet tartalmaz.

A terpin-monohidrát koncentrációja 0,75% m/m. Az 50%-os elixírtartalom nem 50%-os kakukkfűtinktúra-tartalmat jelent.

Javallat

Bronchitis sicca kezelésére jelöli.

Az előírat felnőtteknek és 15 év feletti serdülőknek naponta háromszor–négyyszer 15 ml-t, a 9–15 éves korcsoportban háromszor 12 ml-t, a 6–9 éves korcsoportban háromszor 9 ml-t ismertet. Hatéves kor alatt alkalmazása nem javasolt. [1]

A javallat plauzibilitása

A terpin hagyományos szekréciófokozó köptető; a kakukkfűkészítmények légúti tünetekben történő alkalmazásának szintén hosszú hagyománya van.

A *bronchitis sicca* megjelölés azonban nem illeszkedik egyértelműen a köptető jelleghez. Az EMA kakukkfű-monográfiája a megfázáshoz társuló produktív köhögés hagyományos kezelését ismeri el. Ez nem azonos a száraz, váladék nélküli köhögés általános javallatával. [2]

A hagyományos használaton alapuló monográfia önmagában nem randomizált klinikai hatásossági bizonyíték.

Javallat bizonyítékainak szintje

Egy 361 felnőttet bevonó, placebokontrollos vizsgálatban a kakukkfű–borostyán kombináció mellett a köhögési rohamok száma a 7–9. napon átlagosan 68,7%-kal, placebo mellett 47,6%-kal csökkent a kiindulási állapothoz képest. A vizsgálat produktív köhögéssel járó akut bronchitisre vonatkozott. [3]

Az eredmény készítményspecifikus: más növényi társítást és más formulációt vizsgált, ezért nem igazolja a FoNo terpin–elixír kombinációjának hatásosságát.

A 2026-ban közölt **EXOTIC-protokoll** az *Elixirium thymi compositum* gyermekek akut bronchitisében történő vizsgálatát írja le. **Protokoll, nem eredményközlés**, és nem a terpin hozzáadásának előnyét vizsgálja. [4]

A pontos FoNo-szuszpénzió közvetlen klinikai igazolását és a terpin hozzáadott hasznának bizonyítékát nem azonosítottam.

Helye a mai terápiában

Korlátozottan alátámasztott tüneti készítményként értékelhető. Az akut köhögés gyakran magától javul, és akár három–négy hétig is tarthat; a készítmény hasznát a természetes lefolyáshoz és megfelelő összehasonlító kezeléshez kell viszonyítani. [5]

A köhögés okának tisztázása különösen fontos, mert a FoNo asthmában ellenjavallja a készítményt. [1]

Kritikai értékelés

A gyermekgyógyászati alkalmazásban az etanol-expozíció lényeges. A FoNo szerint 15 ml 0,9 g etanolt és körülbelül 3,2 g szacharózt tartalmaz. Arányos számítással a 9 ml-es adag körülbelül 0,54 g etanolt, napi három ilyen adag 1,62 g etanolt jelent. Ez expozíciós adat, nem önmagában bizonyított toxikus dózis.

A bizonytalan többlehaszon mellett indokolt újraértékelni, szükséges-e ilyen etanoltartalmú formuláció gyermekeknek. Az alkoholt és a cukrot a cikkely már feltünteti; az értékelendő kérdés a készítmény összesített előny–kockázat aránya.

A felbontás utáni 14 napos felhasználhatóság eltarthatósági adat, nem bizonyított kezelési időtartam. A hatásossági adatok nem indokolják azt sem, hogy a tünetek fennmaradása esetén a készítmény alkalmazása automatikusan folytatódjon.

A javallat pontosítása, a terpin hozzáadott értékének értékelése és a gyermekek etanolexpozícióját csökkentő formulációs felülvizsgálat indokolt.

Hivatkozások

1. NNGYK. [Suspensio expectorans](#). Formulae Normales VIII. Gyógyszerészeti cikkely. 230/2025/02.

2. European Medicines Agency, HMPC. [Community herbal monograph on Thymus vulgaris L. and Thymus zygis L., herba](#). EMA/HMPC/342332/2013. Közzétéve: 2014.
3. Kemmerich B, Eberhardt R, Stammer H. Efficacy and tolerability of a fluid extract combination of thyme herb and ivy leaves and matched placebo in adults suffering from acute bronchitis with productive cough. A prospective, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Arzneimittelforschung*. 2006;56:652–660. [doi:10.1055/s-0031-1296767](#).
4. Gergő D, Garmaa G, Hársfalvi P, et al. Elixirium Thymi Compositum in the Treatment of Acute Bronchitis in Pediatric Patients (EXOTIC): Protocol of a Randomized, Double-Blind Clinical Trial. *Pediatr Pulmonol*. 2026;61(3):e71544. [doi:10.1002/ppul.71544](#).
5. National Institute for Health and Care Excellence. [Cough \(acute\): antimicrobial prescribing](#). NICE guideline NG120. 2019.

231. Suspensio ichthyolata

A készítmény 100 g-já 3 g ichtammolt, 40 g cink-oxidot és 57 g finomított napraforgóolajat tartalmaz. Külsőleges, használat előtt felrázandó olajos szuszpenzió. A gyógyszerészeti cikkely az alkalmazás gyakoriságát és a kezelés időtartamát nem határozza meg [1].

Javallat

Rosacea, seborrhoeás dermatitis.

A javallat plauzibilitása

Az ichtammol gyulladáscsökkentő tulajdonságai és a cink-oxid felszíni bőrvédő, enyhén adstringens hatása alapján a készítmény tünetenyhítő szerepe ésszerű. A hatásmechanizmus azonban önmagában nem igazolja, hogy a kombináció a rosacea vagy a seborrhoeás dermatitis valamennyi klinikai formájában megfelelő kezelés.

A bituminoszulfonátokkal végzett mechanisztikus kutatások támogatják a gyulladásos folyamatok befolyásolhatóságát. Egy humán neutrophileken végzett vizsgálat ugyanakkor nátrium-bituminoszulfonátot tanulmányozott; eredménye nem tekinthető az ammónium-bituminoszulfonátot, azaz ichtammolt tartalmazó FoNo-készítmény közvetlen klinikai bizonyítékának [2].

Javallat bizonyítékainak szintje

A pontos, 3% ichtammolt és 40% cink-oxidot tartalmazó olajos szuszpenzióra a feldolgozott forrásokban nem azonosítható megfelelő kontrollált klinikai vizsgálat. A rendelkezésre álló alátámasztás főként tradicionális alkalmazásból és mechanisztikus adatokból származik.

A korszerű alternatívák bizonyítottasága erősebb. A British Association of Dermatologists rosacea-irányelve papulopustulosus rosaceában elsőként választható helyi kezelésként ivermektint, metronidazolt vagy azelainsavat javasol [3]. Seborrhoeás dermatitisben egy 129 beteget bevonó, kettős vak, vivőanyag-kontrollos vizsgálatban az 1%-os ciklopiroxolamin-krém mellett az erythema és a hámlás megszűnését a kezdeti kezelési szakasz végén 44%-ban, a kontrollcsoportban 15%-ban észlelték [4]. Ezek az adatok az alternatívák megalapozottságát mutatják; nem bizonyítják a FoNo-formula hatástalanságát.

Helye a mai terápiában

A készítmény egyénileg mérlegelt, tradicionális kiegészítő kezelésként jöhet szóba. Első választásként történő alkalmazását a jelenlegi bizonyítékok nem támasztják alá olyan mértékben, mint az adott kórképhez igazított, vizsgált kezeléseket.

Rosaceában a klinikai megjelenés, seborrhoeás dermatitisben az érintett testtáj és a gyulladás súlyossága határozza meg a kezelési stratégiát. A két betegség közös felsorolása nem jelenti azt, hogy ugyanaz a készítmény azonos módon és azonos várható eredménnyel használható mindkettőben.

Kritikai értékelés

A cikkely fő korlátja a tág javallat és a pontos formulára vonatkozó klinikai bizonytalanság. Korszerűsítéskor meg kellene határozni, milyen klinikai helyzetben, milyen gyakorisággal és meddig indokolt az alkalmazás, valamint mikor szükséges a kezelés felülvizsgálata.

Az előirat már jelzi az enyhe bőrirritáció lehetőségét és az ichtammol foltképző tulajdonságát; ezek nem hiányzó figyelmeztetések. A készítmény tradicionális tüneti szerepe védhető, de a rosacea és a seborrhoeás dermatitis bizonyított első vonalbeli kezelésével való egyenértékűsége nem állapítható meg.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Formulae Normales VIII. Suspensio ichthyolata*. Gyógyszerészeti cikkely, 231/2020/01.

2. Schiffmann S, Gunne S, Henke M, et al. Sodium Bituminosulfonate Used to Treat Rosacea Modulates Generation of Inflammatory Mediators by Primary Human Neutrophils. *J Inflamm Res.* 2021;14:2569–2582. [doi:10.2147/JIR.S313636](https://doi.org/10.2147/JIR.S313636).
3. Hampton PJ, Berth-Jones J, Duarte Williamson CE, et al. British Association of Dermatologists guidelines for the management of people with rosacea 2021. *Br J Dermatol.* 2021;185(4):725–735. [doi:10.1111/bjd.20485](https://doi.org/10.1111/bjd.20485).
4. Dupuy P, Maurette C, Amoric JC, Chosidow O; Study Investigator Group. Randomized, placebo-controlled, double-blind study on clinical efficacy of ciclopiroxolamine 1% cream in facial seborrheic dermatitis. *Br J Dermatol.* 2001;144(5):1033–1037. [doi:10.1046/j.1365-2133.2001.04194.x](https://doi.org/10.1046/j.1365-2133.2001.04194.x).

232. Suspensio neutracida

A készítmény 350 g-jában 6 g víztartalmú alumínium-oxidot és 8 g könnyű, bázisos magnézium-karbonátot tartalmaz, hidroxietilcellulóz-nyákot, szorbit- vagy egyszerű szirupot tartalmazó közegben. Az előírat szerint szükség esetén 15 ml vehető be, naponta legfeljebb négyszer; orvosi felügyelet nélkül legfeljebb hét napig alkalmazható [1].

Javallat

Hyperaciditás.

A javallat plauzibilitása

Mindkét hatóanyag képes a gyomorsav közömbösítésére, ezért savfüggő panaszok átmeneti enyhítése farmakológiailag jól megalapozott. Az alumínium- és magnéziumvegyületek kombinációja a bélműködésre gyakorolt eltérő hatások miatt is ésszerű lehet, de a kombináció nem zárja ki sem a székrekedést, sem a hasmenést.

A klinikai hatás szempontjából a hatóanyagok tömege mellett a készítmény savközömbösítő kapacitása, reakciósebessége és megfelelő újrasszuszpendálhatósága is lényeges.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az antacidumok alkalmi, szükség szerinti használatának tüneti szerepét a NICE dyspepsia- és refluxirányelve elfogadja. Ez a gyógyszercsoportra vonatkozó szakmai támogatás nem bizonyítja a FoNo-formula meghatározott összetételének vagy dózisarányának külön előnyét [2].

A pontos készítményre vonatkozó önálló randomizált vizsgálat hiánya önmagában nem teszi indokolatlanná alkalmazását. Egyszerű savközömbösítő készítménynél a megfelelő gyógyszerészeti minőség és a releváns savközömbösítő teljesítmény igazolása különösen fontos. A feldolgozott források alapján azonban a formula más antacidumokkal szembeni klinikai fölénye nem állítható.

Helye a mai terápiában

Alkalmi, enyhe savfüggő panaszok rövid távú enyhítésére használható lehet. Visszatérő vagy tartós panaszok esetén az alapbetegség tisztázása és a diagnózishoz igazított kezelés szükséges; az antacidum ismételt használata ezt nem helyettesíti.

Veseműködési zavarban a magnézium- és alumíniumterhelés külön figyelmet igényel. A cikkely már tartalmazza a felhalmozódás, a foszfáthiány és a gyógyszerkölcsonhatások veszélyére vonatkozó figyelmeztetéseket [1].

Kritikai értékelés

Az előíratban szereplő állítás, amely szerint a gyomorban „oldhatatlan alumínium-klorid” képződik, kémiaiilag helytelen. Az alumínium-klorid vízoldható; ezt el kell különíteni az alumínium bélben történő, rosszul oldódó foszfátkötésétől. A víztartalmú alumínium-oxidot tartalmazó Maalox Plus rágótabletta alkalmazási előírása is oldható alumíniumsók képződését és részleges felszívódását írja le [3].

A más gyógyszerektől előírt legalább kétórás elkülönítés nem tekinthető minden kölcsönhatásra elegendő, univerzális szabálynak. Egyes együtt adott gyógyszerek hosszabb időközöt igényelnek; a Maalox Plus szuszpenzió alkalmazási előírása például fluorokinolonoknál négy órát jelöl meg [4]. Az adott gyógyszer előírása ezért elsődleges. [5550](#)

A veseelégtelenség általános ellenjavallata és a mérsékelten beszűkült veseműködés melletti óvatos alkalmazás közötti határt szintén egyértelműsíteni kellene. **A készítmény terápiás alapelve megtartható; a szükséges változtatások elsősorban a kémiai pontosságot és az alkalmazási biztonságot egyértelműsítették.**

Hivatkozások

1. NNGYK. *Formulae Normales VIII. Suspensio neutracida*. Gyógyszerészeti cikkely, 232/2020/01.

2. National Institute for Health and Care Excellence. *Gastro-oesophageal reflux disease and dyspepsia in adults: investigation and management*. Clinical guideline CG184. [Recommendations](#).
3. Health Products Regulatory Authority. *Maalox Plus Chewable Tablets 200 mg/200 mg/25 mg. Summary of Product Characteristics*. 15 November 2023. Sections 4.4–4.5, 5.2.
4. Opella Healthcare UK Limited. *Maalox Plus suspension. Summary of Product Characteristics*. Section 4.5. Electronic Medicines Compendium.

233. *Suspensio nystatini*

A készítmény 50 g-jában 1,5 g nisztatint, 20 g szorbit- vagy egyszerű szirupot, 15 g hidroxietilcellulóz-nyákot és 0,5 g konzerváló oldatot tartalmaz, tisztított vízzel kiegészítve. A nisztatin tömeg szerinti koncentrációja 30 mg/g. Az előirat szerint a szájüreget étkezés, illetve szopás után, legalább naponta négyszer, a készítménnyel átitatott gézlappal kell kezelni [1].

Javallat

A száj-garat *Candida*-fertőzései; csecsemőkori soor.

A javallat plauzibilitása

A nisztatin *Candida*-ellenes polién antimikotikum. Helyi szájüregi alkalmazásakor a fertőzött nyálkahártyával való megfelelő érintkezés teszi lehetővé a hatás kialakulását. A hatóanyag megválasztása ezért jól megalapozott.

A hatásosság szempontjából ugyanakkor a tömegkoncentráción túl a biológiai aktivitás, az egyszerre alkalmazott mennyiség, az eloszlás és a nyálkahártyával való érintkezés is számít. A „készítménnyel átitatott gézlap” önmagában nem határoz meg reprodukálható gyógyszeradagot.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az IDSA candidiasis-irányelve enyhe oropharyngealis candidiasisban a nisztatinsuszpenziót elfogadott alternatívaként ajánlja, erős ajánlással és közepes minőségű bizonyíték alapján [2]. Ez a hatóanyag és a kezelési mód klinikai megalapozottságát támogatja, de nem igazolja automatikusan a FoNo-készítmény gézlapos alkalmazásával elért expozíciót. idsociety.org

Egy randomizált, nyílt, multicentrikus csecsemővizsgálatban a mikonazol szájgél hatásosabb volt a vizsgált nisztatinsuszpenzióhöz. A 183 beteget tartalmazó, protokoll szerinti elemzésben az ötödik napi klinikai gyógyulás 84,7%, illetve 21,2% volt. A vizsgálatban naponta négyszer 25 mg mikonazolt, illetve 100 000 NE nisztatint alkalmaztak [3]. Az eredmény fontos összehasonlítható adat, de a nyílt vizsgálati elrendezés és az eltérő készítmények miatt nem tekinthető a FoNo-formula közvetlen értékelésének.

Helye a mai terápiában

A nisztatin továbbra is indokolható helyi kezelési lehetőség. A választást a beteg életkora, a fertőzés kiterjedése, az alkalmazható gyógyszerforma és az alternatív készítmények elérhetősége befolyásolja. Egy másik készítmény kedvezőbb vizsgálati eredménye nem teszi automatikusan minden korcsoportban alkalmazhatóvá azt.

A helyi szájüregi kezelés nem elegendő nyelőcső-candidiasisban, amely szisztémás kezelést igényel [2].

Kritikai értékelés

Az elsődleges pontosítás az aktivitásalapú adagolás. A 30 mg/g nisztatintartalom önmagában nem azonos egy meghatározott NE/ml értékkel: ehhez az alapanyag fajlagos aktivitását és a készítmény sűrűségét is ismerni kell. Egyértelműen meg kellene adni a készítmény aktivitását, az egyszeri alkalmazott mennyiséget és a kezelés időtartamát. A felbontást követő 14 napos felhasználhatóság eltarthatósági adat, nem önmagában terápiás időtartam.

A segédanyagokra vonatkozó számszerű közlés helyesbítendő. A 20 g, 70% szorbittartalmú Sirupus sorbitoli 14 g szorbitot tartalmaz. A 20 g, 63% szacharóztartalmú Sirupus simplex 12,6 g szacharózt tartalmaz. Az 50 g-os készítményre ezért nem helyes a cikkelyben szereplő 28 g szorbit, illetve 25 g szacharóz [1,4,5].

A hatóanyag megtartása szakmailag indokolható; a készítmény korszerűsítésének központi eleme a reprodukálható adagolás és a mennyiségi adatok javítása.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Formulae Normales VIII. Suspensio nystatini*. Gyógyszerészi cikkely, 233/2020/01.
2. Pappas PG, Kauffman CA, Andes DR, et al. Clinical Practice Guideline for the Management of Candidiasis: 2016 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis*. 2016;62(4):e1–e50. [doi:10.1093/cid/civ933](https://doi.org/10.1093/cid/civ933).

3. Hoppe JE; Antifungals Study Group. Treatment of oropharyngeal candidiasis in immunocompetent infants: a randomized multicenter study of miconazole gel vs. nystatin suspension. *Pediatr Infect Dis J.* 1997;16(3):288–293. [doi:10.1097/00006454-199703000-00007](https://doi.org/10.1097/00006454-199703000-00007).
4. NNGYK. *Formulae Normales VIII. Sirupus sorbitoli*. Alapkészítmény, 316/2020/01.
5. NNGYK. *Formulae Normales VIII. Sirupus simplex*. Alapkészítmény, 315/2020/01.

234. Suspensio prednisoloni ad aphtham

A készítmény 280 g-jában 0,14 g prednizolont tartalmaz, vagyis koncentrációja 0,05% m/m, illetve 0,5 mg/g. Az előirat felnőtteknek naponta kétszer 5–10 ml-rel végzett szájöblítést ír le. A készítményt nem szabad lenyelni; folyamatosan legfeljebb 14 napig alkalmazható [1].

Javallat

A szájnyálkahártyán megjelenő aphtha kezelése.

A javallat plauzibilitása

A prednizolon helyi gyulladáscsökkentő hatása alkalmas lehet az aphthás fekélyhez társuló fájdalom és gyulladás mérséklésére. A nyálkahártyával érintkező szuszpenzió alkalmazási elve ezért megalapozott. A javallat megfelelő diagnózist feltételez. Az aphtha nem azonos minden fájdalmas szájnyálkahártya-elváltozással; fertőzőes vagy más eredetű fekélyek esetén a kortikoszteroid-kezelés megítélése eltérhet.

Javallat bizonyítékainak szintje

A helyi kortikoszteroidok alkalmazását randomizált klinikai adatok támogatják. Egy 240, minor típusú visszatérő aphthás fekélyben szenvedő beteget bevonó, multicentrikus, kettős vak vizsgálatban a dexametazonkenőcs kedvezőbb eredményt adott a kontrollkészítménynél a fekélyméret, a fájdalom és a gyógyulás tekintetében [2].

Ez a gyógyszeres csoport és a helyi kezelési elv bizonyítéka, nem a pontos prednizolonos FoNo-szuszenzióé. A British and Irish Society for Oral Medicine prednizolonból készített, kiköpéssel alkalmazott szájöblítő használatát is ismerteti. Ez a szakmai gyakorlatot dokumentálja, de önmagában nem randomizált hatásossági bizonyíték a FoNo-formulára [3].

Helye a mai terápiában

Rövid idejű helyi kortikoszteroid-kezelés fájdalmas, megfelelően diagnosztizált aphthás elváltozásban indokolt lehet. A készítmény alkalmazását a tünetek súlyosságához, az elváltozások kiterjedéséhez és a terápiás válaszhoz kell igazítani.

A szokatlanul elhúzódó, nagy kiterjedésű vagy gyakran visszatérő fekélyek esetén az ismételt tüneti kezelés mellett az alapbetegség tisztázása is szükséges. A helyi kortikoszteroid-kezelés során kialakuló szájüregi candidiasis lehetőségére figyelni kell [3].

Kritikai értékelés

Az előirat már tartalmazza a lenyelés tilalmát és a legfeljebb 14 napos folyamatos alkalmazást. A fő probléma a biztonsági fejezet arányossága: az ellenjavallatok, kölcsönhatások és mellékhatások jelentős része a szisztémás kortikoszteroid-kezelés kockázatait sorolja fel, az alkalmazási út és a várható expozíció szerinti differenciálás nélkül.

Ezeket a kockázatokat nem lehet egyszerűen figyelmen kívül hagyni, mert a FoNo-készítményből történő felszívódás nem tekinthető bizonyítottan nullának. Ugyanakkor a rövid idejű, kiköpéssel végzett szájöblítés és a tartós szisztémás kezelés kockázata nem kezelhető automatikusan azonosként.

A 0,5 mg/g koncentrációt nem szabad sűrűségi adat nélkül 0,5 mg/ml-ként közölni. **A készítmény terápiás alapelve megtartható; a szükséges korszerűsítés az alkalmazási út szerinti biztonsági értékelésre, a helyi fertőzésveszélyre és a pontos adagolási kommunikációra irányul.**

Hivatkozások

1. NNGYK. *Formulae Normales VIII. Suspensio prednisoloni ad aphtham*. Gyógyszerészeti cikkely, 234/2022/02.
2. Liu C, Zhou Z, Liu G, et al. Efficacy and safety of dexamethasone ointment on recurrent aphthous ulceration. *Am J Med.* 2012;125(3):292–301. [doi:10.1016/j.amjmed.2011.09.011](https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2011.09.011).
3. British and Irish Society for Oral Medicine. *Prednisolone 5 mg Soluble Tablets (used as a mouthwash)*. Patient information leaflet. October 2025.

235. *Suspensio siccans*

A vényelőírat 100 g *Suspensio siccans* alapkészítmény kiadását írja elő. Ennek összetétele 100 g-ra számítva: 15 g cink-oxid, 15 g talkum, 3 g alumínium-acetát-tartarát-oldat, 15 g 85%-os glicerin, 30 g metilcellulóz-nyák, 0,2 g poliszorbát 20 és 21,8 g tisztított víz. Szükség esetén 10 csepp borsosmentaolajjal is rendelhető [1,2].

Javallat

Száritó szuszpenzióként enyhén nedvedző sebek és bőrhorzsolások kezelése.

A javallat plauzibilitása

A nagy poranyag-tartalom adszorbens és fedő hatása, valamint az alumíniumsó adstringens tulajdonsága alapján a felszíni nedvesség csökkentése életszerű. A tüneti száritó hatás azonban nem azonos a gyorsabb sebgyógyulás bizonyításával.

A készítmény fizikai tulajdonságai alapján feltételezhető tünetenyhítésből nem következik automatikusan klinikailag igazolt fertőzésellenes vagy gombaellenes hatás.

Javallat bizonyítékainak szintje

A pontos FoNo-formulára a feldolgozott forrásokban nem azonosítható olyan kontrollált klinikai vizsgálat, amely a sebgyógyulás gyorsulását, a fertőzések megelőzését vagy kezelését igazolná. A rendelkezésre álló alátámasztás főként a fizikai hatásmechanizmusból és a tradicionális használatból származik.

Az American Academy of Dermatology kisebb vágott sebek ellátásáról szóló tájékoztatója tisztítást, vazelinnel fenntartott nedves sebkörnyezetet és fedést javasol [3]. Ez nem közvetlen összehasonlítás a FoNo-készítménnyel, de jelzi, hogy a seb kiszáritása nem tekinthető általánosan kívánatos sebkezelési célnak.

Helye a mai terápiában

Szűken meghatározott, felszíni, enyhén nedvedző elváltozások rövid idejű tüneti kezelésében lehet szerepe, a cikkely alkalmazási korlátai között. Általános sebkezelőként vagy fertőzés kezelésére szolgáló készítményként történő értelmezését a bemutatott bizonyítékok nem támasztják alá.

A készítmény megválasztásakor a seb jellege, a nedvedzés mértéke és a környező bőr állapota lényegesebb, mint önmagában a „száritó” tulajdonság.

Kritikai értékelés

Az előírat különbséget tesz az enyhén nedvedző elváltozás és a nyílt, erősen nedvedző seb között, de a határ gyakorlati értelmezését pontosítani kellene. A nagyobb kiterjedésű hámfelmaródás, valamint a nyálkahártyán történő alkalmazás korlátozása már szerepel a szövegben; az allergia és a bőrirritáció lehetőségét is feltünteti [1].

Az „Antisepticum. Antimycoticum.” besorolást el kell különíteni a készítmény klinikailag igazolt terápiás szerepétől. Az antiszeptikus tulajdonság és a fertőzésben bizonyított klinikai hatásosság különböző állítások. A közvetlen klinikai bizonyíték hiánya nem cáfolja az összetevők antimikrobiális tulajdonságait, de nem alapoza meg a formula fertőzésellenes kezelésként történő ajánlását sem.

Szűken meghatározott tüneti szerep védhető; fertőzésellenes klinikai hatásossága nem kellően alátámasztott. A korszerűsítés elsődleges feladata a javallat és a farmakoterápiás besorolás összhangjának megteremtése.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Formulae Normales VIII. Suspensio siccans*. Gyógyszerészi cikkely, 235/2020/01.
2. NNGYK. *Formulae Normales VIII. Suspensio siccans*. Alapkészítmény, 330/2020/01.
3. American Academy of Dermatology Association. *How to treat minor cuts*. Updated 11 February 2022.

236. *Suspensio terpinii*

Az előírat szerint a készítmény 100 g-jában 1,5 g terpin-monohidrátot tartalmaz. Az alapváltozat 5 ml-ében mintegy 75 mg, a narancsszírpappal ízesített változat 5 ml-ében mintegy 83 mg hatóanyag található. Az azonos tömegszázalék mellett eltérő térfogati hatóanyag-tartalom a két összetétel eltérő sűrűségével egyeztethető össze [1].

A szokásos napi adag felnőtteknek és 15 év feletti serdülőknek 15 ml, 9–15 éves gyermekeknek 12 ml, 6–9 éves gyermekeknek 9 ml, három részletben. Hatéves kor alatt, terhességben és szoptatás idején ellenjavallt [1].

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

A javallat plauzibilitása

A terpin-monohidrát tradicionális, hörgőváladék-képződést fokozó köptető. A feltételezett hatás alapján a váladékürítés elősegítése ésszerű lehet, de a szekréció növekedése önmagában nem bizonyítja a köhögés enyhülését, a betegség rövidülését vagy a beteg életminőségének javulását.

A 2025-ös előirat köptetőként írja le a hatóanyagot. A készítmény értékelését erre a hatásra kell alapozni; specifikus nyákoldó hatás igazolása nem következik a besorolásból.

Javallat bizonyítékainak szintje

A feldolgozott forrásokban nem azonosítható meggyőző klinikai bizonyíték arra, hogy a terpin-monohidrát az előírt adagokban betegszempontból érdemi előnyt nyújtana akut hurutos légúti betegségekben.

Az FDA OTC000007 számú végleges határozata a terpin-hidrát-készítményeket azon köptető összetevők között sorolja fel, amelyekhez az amerikai, vény nélkül kapható gyógyszerekre vonatkozó általános biztonságossági és hatásossági elismeréshez nem áll rendelkezésre megfelelő adat [2]. Ez amerikai szabályozási megállapítás nem magyarországi tiltás és nem a hatástalanság közvetlen klinikai bizonyítéka.

A NICE akut köhögésre vonatkozó irányelve egyes más tüneti lehetőségeknél is korlátozott bizonyítékot jelez. A guaifenezinre vagy más köptetőkre vonatkozó eredmények nem vihetők át automatikusan a terpinre [3].

Helye a mai terápiában

Az akut, szövődménymentes köhögés gyakran önkorlátozó; a NICE szerint akár három–négy hétig is eltarthat [3]. A tüneti gyógyszer alkalmazását ezért a várható, igazolt előny és a mellékhatások együttes mérlegelésére kell alapozni.

A terpin rutinszerű használatának, különösen gyermekekben történő alkalmazásának indokoltsága gyenge bizonyítéki alapokon áll. Az, hogy az előirat életkor szerinti adagokat közöl, önmagában nem igazolja ezek klinikai hatásosságát és optimális voltát.

Kritikai értékelés

A cikkely újabb változata pontosítja a hatóanyag megnevezését, és külön megadja a két változat térfogati hatóanyag-tartalmát. Ezek hasznos előirati pontosítások, de a klinikai bizonyítékhiányt nem oldják fel.

A gyermekadagok, a tág „hurutos megbetegedések” javallat és a kezelés időtartamának megalapozottságát felül kellene vizsgálni. A hányinger, hányás és hasi fájdalom lehetősége már szerepel az előiratban. Az ízesített változat 100 g-jában 24 g szacharózt tartalmaz, amit a készítmény kiválasztásakor szintén figyelembe kell venni [1].

A fő kifogás a bizonyított klinikai előny hiánya; emiatt a rutinszerű és gyermekgyógyászati alkalmazás fenntartása érdemi újraértékelést igényel.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Formulae Normales VIII. Suspensio terpinii*. Gyógyszerészeti cikkely, 236/2025/02.
2. US Food and Drug Administration. *Final Administrative Order OTC000007: Non-Monograph Conditions NM900*. 24 September 2021. Section (a)(5)(iii): Expectorant drug products.
3. National Institute for Health and Care Excellence. *Cough (acute): antimicrobial prescribing*. NICE guideline NG120.

237. Suspensio zinci aquosa

A készítmény 20 g cink-oxidot, 20 g talkumot, 10 g 85%-os glicerint, 10 g 70%-os hígított alkoholt, összesen 40 g 2%-os bórsavoldatot és 0,2 g borsosmentaolajat tartalmaz. Az össztömeg 100,2 g. A bevitt bórsav mennyisége 0,8 g, így a kész szuszpenzió bórsavtartalma megközelítőleg 0,80% m/m; a 2% az alkalmazott alapkészítmény koncentrációja [1,2].

Az előirat 18 éves kor felett legfeljebb napi 7,5 ml-t és 4–5 napos folyamatos alkalmazást enged meg; 4–18 éves kor között életkor szerinti napi mennyiségi korlátokat ad meg [1].

Javallat

Heveny, nem bakteriális eredetű bőrgyulladásban, urticariában és rovarcsípés esetén hűsítés és a viszketés csillapítása.

A javallat plauzibilitása

A vizes-alkoholos közeg párolgása, a borsosmentaolaj mentoltartalma és a cink-oxid felszíni hatása alapján a hűsítés és az átmeneti tünetenyhítés életszerű. A bórsav antiszeptikus tulajdonsága azonban

önmagában nem indokolja jelenlétét olyan javallatban, amely kifejezetten nem bakteriális eredetű gyulladást jelöl meg.

A bórsav hozzáadott klinikai értékét a teljes készítmény tüneti hatásától külön kellene igazolni.

Javallat bizonyítékainak szintje

A krónikus viszketés európai irányelve támogatja egyes mentolos és cinktartalmú helyi kezelések alkalmazását, ugyanakkor a cink-oxid hatásosságáról kevés klinikai irodalmat jelez [3]. Ez közvetett háttér: a krónikus viszketésre vonatkozó ajánlás nem igazolja a teljes FoNo-formulát akut dermatitisben, rovarcsípésben vagy urticariában.

A pontos összetételre, illetve a bórsav hozzáadott előnyére a feldolgozott forrásokban nem azonosítható megfelelő összehasonlító klinikai bizonyíték. Urticariában a nemzetközi irányelv első vonalbeli gyógyszeres kezelése a második generációs H₁-antihisztamin; a helyi szuszpenzió legfeljebb kiegészítő tüneti szerepet tölthet be [4].

Helye a mai terápiában

Az előirat korlátai között rövid idejű, helyi tünetenyhítő kezelésként értelmezhető. A bórsav alkalmazásának szükségessége ugyanakkor kérdéses, ha ugyanaz a tüneti cél bórsavmentes készítménnyel is megközelíthető.

A bórsav elhagyása megszünteti ezt az expozíciót, de a bórsavas és bórsavmentes formula klinikai egyenértékűsége vagy egyikük fölénye közvetlen összehasonlítás nélkül nem állapítható meg.

Kritikai értékelés

A bórsav kockázatát az alkalmazás körülményei alapján kell megítélni. Az EMA értékelése szerint ép bőrön át a felszívódás csekély, sérült bőrön viszont fokozódhat [5]. Az összetevő jelenlétéből ezért nem következik automatikusan, hogy minden előírászerű alkalmazás toxikus.

A cikkely már tiltja a sérült bőrfelületen és nyílt seben történő alkalmazást, korlátozza a napi mennyiséget és a kezelés időtartamát, továbbá ellenjavallja a használatot négyéves kor alatt, terhességben és szoptatás alatt. A szisztémás toxicitás veszélyére is figyelmeztet [1].

A bőrre felvitt millilitermennyiség nem azonos a felszívódott bóradaggal. Ennek becsléséhez a sűrűség, a kezelt felület, a bőr állapota és a felszívódás adatai is szükségesek. A korszerűsítés fő kérdése a bórsav igazolható hozzáadott előnye; a meglévő figyelmeztetéseket nem hiányzóként, hanem a jelenlegi kockázatsökkentés részeként kell értékelni.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Formulae Normales VIII. Suspensio zinci aquosa*. Gyógyszerészi cikkely, 237/2020/01.
2. NNGYK. *Formulae Normales VIII. Solutio acidi borici 2%*. Alapkészítmény, 317/2020/01. [Hivatalos előirat](#).
3. Weisshaar E, Müller S, Szepietowski JC, et al. European Guideline on Chronic Pruritus. In cooperation with the European Dermatology Forum (EDF). *Acta Derm Venereol*. 2025;105:adv44220. [doi:10.2340/actadv.v105.44220](#).
4. Zuberbier T, et al. The International Guideline for the Definition, Classification, Diagnosis and Management of Urticaria. *Allergy*. 2026;81(8):2582–2632. [doi:10.1111/all.70210](#).
5. European Medicines Agency. *Boric acid and borate used as excipients*. EMA/CHMP/765436/2012 Rev. 1. 2022.

238. Suspensio zinci aquosa sine boro

A készítmény 20 g cink-oxidot, 20 g talkumot, 10 g 85%-os glicerint, 10 g 70%-os hígított alkoholt, 40 g tisztított vizet és 0,2 g borsosmentaolajat tartalmaz. Össztömege 100,2 g, borsosmentaolaj-tartalma megközelítőleg 0,20% m/m. Bórsavat nem tartalmaz. Az előirat az alkalmazás gyakoriságát és a kezelés időtartamát külön nem határozza meg [1].

Javallat

Heveny, nem bakteriális eredetű bőrgyulladásban, urticariában és rovarcsípés esetén hűsítés és a viszketés csillapítása.

A javallat plauzibilitása

A folyadékfázis párolgása hűsítő hatást eredményezhet, a borsosmentaolaj mentoltartalma pedig befolyásolhatja a hidegérzetet és a viszketés megélését. A cink-oxid felszíni fedő és enyhén adstringens hatása további tüneti előnyt jelenthet.

A bórsav elhagyása az antiszeptikus összetevőnek való kitettséget megszünteti. Ebből azonban sem a teljes készítmény klinikai hatásossága, sem valamennyi betegben jobb tolerálhatósága nem következik automatikusan.

Javallat bizonyítékainak szintje

Egy 50 beteget bevonó, rövid, kontrollált pilotvizsgálatban az 5%-os borsosmentaolajat tartalmazó vazelin kedvezően befolyásolta a krónikus, máj-, vese- vagy cukorbetegséghez társuló viszketést a vazelinkontrollhoz képest [2]. A vizsgálat kis létszámú volt, két hétig tartott, a randomizálás és a vakítás megfelelő dokumentációja nélkül.

A vizsgált 5%-os készítmény koncentrációja, vivőanyaga és alkalmazási területe lényegesen különbözik a FoNo-szuszpenziótól. Az eredmény ezért legfeljebb közvetett alátámasztás, és nem igazolja a megközelítőleg 0,20%-os borsosmentaolaj-tartalmú FoNo-formulát [2].

Urticariában a nemzetközi irányelv a második generációs H₁-antihisztaminokat helyezi az első vonalba; a helyi hűsítő készítmény kiegészítő tüneti kezelésként értelmezhető [3].

Helye a mai terápiában

Rövid idejű, helyi tünetenyhítésre szóba jöhet a cikkely által megengedett esetekben. Bórsavmentessége az összetétel egyszerűsítését jelenti, de a készítmény továbbra is okozhat irritációt vagy allergiás reakciót.

Nem helyettesíti az urticaria irányelv szerinti kezelését, és tartós vagy kiterjedt viszketés esetén nem helyettesíti az alapbetegség tisztázását sem.

Kritikai értékelés

Az előirat már tartalmazza a négyéves kor alatti alkalmazás tilalmát, a gyermekek fokozott görcskésztségére vonatkozó ellenjavallatot, valamint a sérült bőrön és nyílt seben történő használat korlátozását. A bőrirritációt, allergiás reakciót és kontakt dermatitist mellékhatásként megnevezi [1].

A hiányzó alkalmazási gyakoriságot és kezelési időtartamot a készítmény saját összetétele és javallata alapján kellene meghatározni. A bórsavas változat expozíciós megfontolásokkal is összefüggő mennyiségi korlátai nem másolhatók át automatikusan.

A készítmény bórsavmentes tüneti lehetőségként védhető, de a pontos formula klinikai bizonyítottsága korlátozott. Korszerűsítése az egyértelmű alkalmazási utasításra, az indikáció pontosítására és a tolerálhatóság figyelembevételére irányuljon.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Formulae Normales VIII. Suspensio zinci aquosa sine boro*. Gyógyszerészi cikkely, 238/2020/01.
2. Elsaie LT, El Mohsen AM, Ibrahim IM, Mohey-Eddin MH, Elsaie ML. Effectiveness of topical peppermint oil on symptomatic treatment of chronic pruritus. *Clin Cosmet Invest Dermatol*. 2016;9:333–338. doi:10.2147/CCID.S116995.
3. Zuberbier T, et al. The International Guideline for the Definition, Classification, Diagnosis and Management of Urticaria. *Allergy*. 2026;81(8):2582–2632. doi:10.1111/all.70210.

239. Suspensio zinci oleosa

A készítmény 40 g cink-oxidot és 60 g finomított napraforgóolajat tartalmaz, vagyis 40%-os olajos cink-oxid-suszpenzió. Külsőleges, használat előtt felrázandó készítmény. A gyógyszerészi cikkely az alkalmazás gyakoriságát és a kezelés időtartamát nem részletezi [1].

Javallat

Heveny, nem nedvedző bőrgyulladás, urticaria helyi kezelése, valamint időskori viszketés esetén hűsítés és a viszketés csillapítása.

A javallat plauzibilitása

A cink-oxid fedő, bőrvédő és enyhén adstringens tulajdonsága, valamint az olajos közeg alapján a felszíni bőrvédelem ésszerű. Ez különösen akkor lehet hasznos, ha a tünetekhez irritáció és a bőr védőfunkciójának zavara is hozzájárul.

A készítmény nem tartalmaz vizes, párolgó fázist vagy mentolt, ezért a „hűsítés” mechanizmusa nem azonos a vizes rázókeverékekével. A közvetlen viszketéscsillapító hatást a bőrvédő hatástól külön kell értékelni.

Javallat bizonyítékainak szintje

A krónikus viszketés európai irányelve a cinktartalmú helyi készítményeket lehetséges tüneti eszközként említi, ugyanakkor hangsúlyozza a klinikai irodalom szükségét [2].

Egy humán kísérletes vizsgálatban a 20%-os, vazelinben alkalmazott cink-oxid csökkentett egyes gyulladásos bőrreakciókat, de a hisztaminnal kiváltott viszketést nem befolyásolta [3]. Ez nem a 40%-os, napraforgóolajos FoNo-készítmény terápiás vizsgálata, és nem bizonyítja annak hatásosságát urticariában vagy időskori viszketésben.

A pontos formula javallatspecifikus klinikai előnye a feldolgozott források alapján nem állapítható meg.

Helye a mai terápiában

Egyszerű bőrvédő kiegészítőként szerepe lehet megfelelően kiválasztott, nem nedvedző bőrelváltozásokban. Urticariában nem helyettesíti a második generációs H₁-antihisztaminnal kezdődő irányelvi kezelést [4].

Időskori viszketésben a bőrszárazság mellett egyéb bőrgyógyászati, gyógyszeres vagy szisztémás ok is felmerülhet. A tünetet ezért nem elegendő önmagában az életkorhoz kötni. A 40%-os poranyag-tartalom alapján sem feltételezhető, hogy a készítmény minden száraz bőrű beteg számára optimális bőrápoló.

Kritikai értékelés

A cikkely legerősebben védhető eleme a bőrvédő alkalmazás. Az urticaria és az időskori viszketés tág javallatai ennél nagyobb klinikai hatást sugallhatnak, mint amennyit a bemutatott bizonyítékok alátámasztanak.

A humán kísérletes gyulladáscsökkentő adatot nem szabad klinikai kortikoszteroid-egyenértékűségként értelmezni. A hisztamin okozta viszketésre kapott negatív eredmény pedig arra figyelmeztet, hogy a gyulladásos bőrreakció csökkenése és a viszketés enyhülése nem szükségszerűen jár együtt.

A hámfelmaródás és a nyílt, nedvedző seb ellenjavallata már szerepel az előiratban [1]. A készítmény megtartható egyszerű bőrvédő kiegészítésként; a hűsítő és viszketéscsillapító állítások, valamint a tág javallatok pontosítása indokolt.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Formulae Normales VIII. Suspensio zinci oleosa*. Gyógyszerészi cikkely, 239/2020/01.
2. Weisshaar E, Müller S, Szepietowski JC, et al. European Guideline on Chronic Pruritus. In cooperation with the European Dermatology Forum (EDF). *Acta Derm Venereol.* 2025;105:adv44220. doi:10.2340/actadv.v105.44220.
3. Wallengren J. Tea tree oil attenuates experimental contact dermatitis. *Arch Dermatol Res.* 2011;303(5):333–338. doi:10.1007/s00403-010-1083-y.
4. Zuberbier T, et al. The International Guideline for the Definition, Classification, Diagnosis and Management of Urticaria. *Allergy.* 2026;81(8):2582–2632. doi:10.1111/all.70210.

240. Thymi herba

A cikkely 50 g kakukkfűdrog kiadását írja elő. Alkalmazáskor 1–2 g aprított levelet és virágot 150 ml forró vízzel kell leönteni, gyakori kevergetés mellett 15 percig állni hagyni, majd leszűrni. A tea naponta három–négy alkalommal fogyasztható. Adatok hiányában 12 éves kor alatt, terhességben és szoptatás alatt nem ajánlott [1].

Javallat

Megfázással társult produktív köhögés.

A javallat plauzibilitása

A kakukkfű tradicionális köptető használatának farmakológiai alapját az illóolaj és más összetevők vizsgált hatásai támogatják. Ezek a mechanisztikus adatok azonban önmagukban nem bizonyítják, hogy az előírt vizes forrázat klinikailag érdemi mértékben csökkenti a köhögést vagy rövidíti annak fennállását.

A növényi drog, a vizes forrázat, a száraz vagy folyékony kivonat és az illóolaj eltérő készítmények. Az egyikre vonatkozó eredmény csak megfelelő összehasonlíthatóság mellett alkalmazható a másakra.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az EMA kakukkfű-monográfiája a megfázáshoz társuló produktív köhögésben történő alkalmazást hagyományos használat alapján fogadja el. A FoNo-ban szereplő, 1–2 g drogból 150 ml vízzel készített, naponta három–négy alkalommal alkalmazott teaadagolás megfelel a monográfia vonatkozó adagolásának [2]. A hagyományos használaton alapuló elfogadottság nem azonos magas bizonyosságú klinikai hatásossági bizonyítékkal. [e](#)

Az EMA értékelő jelentése ismerteti egy 60 beteget bevonó, randomizált, kettős vak vizsgálatot, amely kakukkfűszirupot hasonlított össze bromhexinnel öt napon keresztül. Nem találtak szignifikáns

különbséget, de a kis mintaszám, a placebocsoport hiánya és a szirup elégtelen jellemzése korlátozza az értékelhetőséget [3]. A különbség hiánya nem bizonyít terápiás egyenértékűséget, és az eredmény nem tekinthető a FoNo szerinti tea közvetlen bizonyítékának.

Helye a mai terápiában

Megfázáshoz társuló produktív köhögésben hagyományos növényi tüneti kezelésként jöhet szóba az előirat korcsoporti és egyéb korlátai között. Várható előnyét ennek megfelelően, a klinikai bizonyítottság korlátainak figyelembevételével kell kommunikálni.

Más kakukkfűkészítmények, különösen több növényt tartalmazó kombinációk vizsgálati eredményei nem tulajdoníthatók automatikusan ennek az egykomponensű teának.

Kritikai értékelés

A cikkely javallata és teaadagolása lényegében összhangban áll az EMA hagyományos alkalmazási monográfiájával. Az előirat már tartalmazza a túlérzékenységre vonatkozó ellenjavallatot, valamint azt, hogy egy héten belüli javulás hiányában vagy rosszabbodáskor, különösen nehézlégzés, láz vagy gennyes köpet jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni [1].

Az adagolásnál a grammban megadott drogmennyiség legyen elsődleges. Az aprított növényi anyag térfogata a tömörödéstől és az aprítottságtól függ, ezért a megadott milliliterérték csak közelítő segítség. Az expectorans, antitussivum, antisepticum, stomatologicum és carminativum megnevezések nem jelentenek egyenként klinikailag igazolt javallatot. A készítmény hagyományos növényi köptetőként megtartható; értékelésében világosan el kell különíteni a hagyományos alkalmazás elfogadottságát a konkrét tea klinikai hatásosságának bizonyítottságától.

Hivatkozások

1. NNGYK. *Formulae Normales VIII. Thymi herba*. Gyógyszerészi cikkely, 240/2020/01.
2. European Medicines Agency, Committee on Herbal Medicinal Products. *Community herbal monograph on Thymus vulgaris L. and Thymus zygis L., herba*. EMA/HMPC/342332/2013. Adopted 12 November 2013; published 2014.
3. European Medicines Agency, Committee on Herbal Medicinal Products. *Assessment report on Thymus vulgaris L. and Thymus zygis L., herba*. EMA/HMPC/342334/2013. 2014.

241. Tiliae flos

A cikkely 50 g hársfavirágzat kiadását írja elő. Felnőtteknek és 12 évesnél idősebbeknek alkalmanként 1,5 g drogból, 150 ml forrásban lévő vízzel készített tea fogyasztását javasolja, naponta 2–4 alkalommal. A 4–12 éves korosztályban az egyszeri drogmennyiség 1,0 g; ebben az életkorban a stressztünetek enyhítésére történő alkalmazás nem javallott [1].

Javallat

Meghűlés vagy nátha tüneteinek csökkentése; enyhe stressz tüneteinek csillapítása.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt. A hársfavirágzat enyhe meghűléses panaszokban és átmeneti feszültség esetén régóta alkalmazott növényi drog. Az EMA monográfiája mindkét felhasználást elfogadja, de **tradicionális alkalmazásként**, nem megfelelő klinikai vizsgálatokkal igazolt, jól megalapozott gyógyászati felhasználásként [2].

A FoNo az izzasztó, enyhén nyugtató, diuretikus és adstringens hatást különböző összetevőkhöz rendeli. Egy vegyületcsoport jelenléte azonban nem bizonyítja, hogy a szokásos adagban fogyasztott tea klinikailag számottevő hatást fejt ki valamennyi felsorolt területen.

A tradicionális stresszjavallatból nem következik az álmatlanságban igazolt hatásosság. A „diureticum” megjelölés pedig nem alapozza meg ödéma vagy más, vízhajtó kezelést igénylő állapot terápiáját.

A javallat bizonyítékainak szintje

- *Meghűléses panaszok enyhítése*: tradicionális alkalmazással támogatott; a klinikai hatás nagysága nem határozható meg megbízhatóan.
- *Enyhe stressztünetek csökkentése*: tradicionális indikáció, megfelelő klinikai bizonyítás nélkül.
- *A FoNo szerinti teakészítés és adagolás*: érdemben megfelel az EMA-monográfiának; ez alkalmazási támogatás, nem önálló hatásossági vizsgálat.
- *Altatóként vagy terápiás vízhajtóként történő alkalmazás*: a hivatkozott források alapján nem megalapozott.

Helye a mai terápiában

Enyhe, önkorlátozó meghűléses panaszok és átmeneti stressztünetek rövid idejű, kiegészítő kezelésében elfogadható. A várható hatást szerényen és pontosan kell megfogalmazni.

A gyermekekre vonatkozó indikációs különbséget meg kell tartani: a meghűléses alkalmazás engedése a 4–12 éves korosztályban nem jelent általános gyermekgyógyászati nyugtatójavallatot.

Kritikai értékelés

A cikkely alapvetően összeegyeztethető a tradicionális növényi gyógyszerek mai megítélésével. Erőssége az életkori korlátozások, a terhesség és szoptatás alatti adathiány, valamint az orvosi vizsgálatot indokoló tünetek feltüntetése.

A javítandó pont a farmakológiai állítások bizonyosságának bemutatása. Célszerű egyértelműen jelezni, hogy a javallat tradicionális használaton alapul, és kerülni azt a benyomást, hogy a felsorolt összetevők minden hozzárendelt klinikai hatását a tea szokásos adagolása mellett bizonyították.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Tiliae flos*. Gyógyszerészi cikkely, 241/2020/01.
2. European Medicines Agency, HMPC. *Community herbal monograph on Tilia cordata Miller; Tilia platyphyllos Scop., Tilia x vulgaris Heyne or their mixtures, flos*. EMA/HMPC/337066/2011. 2012.

242. Tinctura adstringens

A készítmény 5 g alkoholos jóddoldatot, 5 g ratanhia tinktúrát és 5 g kamillatinktúrát tartalmaz. Az alkoholos jóddoldat 5% elemi jódot tartalmaz, így a kész keverék számított elemi jódtartalma 1,67% m/m [1,2].

A FoNo a hígítatlan készítmény néhány cseppjével naponta egyszer végzett fogínyecsetelést ír elő. A külön nevesített Tinctura adstringens sine iodo 7,5–7,5 g kamilla- és ratanhia tinktúrából áll; ebből 20 cseppet fél pohár langyos vízhez adva, naponta 3–4 alkalommal kell öblíteni [1].

Javallat

Gingivitis, stomatitis, pyorrhoea alveolaris.

A javallat plauzibilitása

Adstringens és antiszeptikus szerként mérsékelt–magas. A ratanhia cseranyagainak összehúzó és a jód mikrobaelenes hatása farmakológiailag értelmezhető. Az ESCOP a ratanhia gyökér alkalmazási területei között enyhe szájüregi és garatgyulladásokat ismertet [3].

A mikrobaelenes aktivitás azonban nem azonos a gingivitis vagy periodontitis klinikailag igazolt kezelésével. A történeti „pyorrhoea alveolaris” megjelöléshez társuló fogágybetegségben a biofilm kontrollja, a szükséges fogkö-eltávolítás és subgingivalis kezelés meghatározó [4]. A tinktúrára vonatkozó adatok nem igazolják ezek helyettesíthetőségét. www.escop.com

Gyógyszertechológiai és alkalmazási szempontok

A jódtartalmú ecsetelő és a jódmentes öblögető eltérő készítmények. Az öblítésre előírt hígítás és gyakoriság nem vonatkoztatható automatikusan a jódtartalmú változatra.

Az alkoholos jód nyálkahártya-tolerálhatósága függ a koncentrációtól, a felvitt mennyiségtől és a kezelt területtől. A povidon-jóddal végzett vizsgálatok eredményei sem tekinthetők közvetlenül az alkoholos jódot tartalmazó FoNo-keverék bizonyítékainak.

A javallat bizonyítékainak szintje

- *Enyhe gingivitis és stomatitis tüneti kezelése*: korlátozott, főként az összetevőkből levezetett támogatás.
- *A kombináció klinikai előnye az egyes komponensekkel szemben*: nem igazolt.
- *Periodontitis kezelése*: a készítményre nem áll rendelkezésre megfelelő betegség-specifikus bizonyíték.
- *A pontos FoNo-formula és a jódmentes változat összehasonlítása*: közvetlen klinikai adat nem azonosítható.

Helye a mai terápiában

Legfeljebb rövid idejű kiegészítő tüneti kezelésként mérlegelhető. Tartós fogínyvérzés, fájdalom vagy szájnálkahártya-elváltozás esetén a kiváltó ok tisztázása és a megfelelő fogászati ellátás szükséges.

Kritikai értékelés

A javallatot az enyhe szájüregi panaszok kiegészítő kezelésére célszerű szűkíteni. A periodontitisre utaló megjelölés önálló javallatként túlzó.

A cikkely már tartalmaz pajzsmirigybetegséggel, életkorral, terhességgel és szoptatással kapcsolatos korlátozásokat. A két változat biztonsági leírását azonban külön kellene rendezni: a jóddal összefüggő korlátozások és a növényi allergénekhez, illetve etanolhoz kötődő megfontolások nem teljesen azonosak. Ez az előirat pontosítását indokolja, nem a jelenlegi korlátozások önkényes elhagyását.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Tinctura adstringens*. Gyógyszerészeti cikkely, 242/2020/01.
2. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Solutio iodi alcoholica*. Alapkészítmény, 321/2020/01.
3. European Scientific Cooperative on Phytotherapy. *Ratanhiae radix — Rhatany Root*. 2017. A monográfia nyilvános összefoglalója.
4. Sanz M, Herrera D, Kebschull M, et al. Treatment of stage I–III periodontitis—The EFP S3 level clinical practice guideline. *J Clin Periodontol*. 2020;47(Suppl 22):4–60. doi:10.1111/jcpe.13290.

243. Tinctura amara

A cikkely 25 g keserű tinktúra kiadását írja elő. Az alapkészítmény 1000 g-jának előállításához 60 g fehérűrm-hajtást, 60 g kis ezerjófüvet, 60 g vidrafülevelet és 20 g narancshéjat használnak, 40%-os alkohollal végzett kivonással [1,2].

Ezek kiindulási drogmennyiségek: nem jelentik azt, hogy a kész tinktúra ugyanilyen arányban változatlan növényi anyagot tartalmaz. Az egyszeri adag 30 csepp kevés vízben, étkezés előtt 30 perccel; a készítmény alkoholtartalma 34–39 V/V% [1].

Javallat

Étvágyjavítás.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt. A keserűanyagok érzékszervi és emésztőrendszeri hatásai alapján az étvágy befolyásolása plauzibilis. E mechanizmusból azonban nem vezethető le automatikusan a táplálékfelvétel, a testtömeg vagy a tápláltsági állapot klinikailag jelentős javulása.

Az EMA a kis ezerjófű és a fehér üröm átmeneti étvágytalanságban történő alkalmazását tradicionális alapon fogadja el. Értékeléseik a megfelelő klinikai vizsgálatok hiányát is jelzik [3,4]. Ezek egyes drogokra és meghatározott készítményekre vonatkozó megállapítások, nem a FoNo négykomponensű kombinációjának vizsgálatai.

A kis ezerjófű 2026-os értékelési kiegészítése sem szolgáltat közvetlen igazolást a FoNo-kombináció klinikai eredményességére [5].

Gyógyszertechológiai és alkalmazási szempontok

A kivonószőr, a drog–kivonat arány és az adag meghatározza a beteg tényleges expozícióját. Más kivonatok eredményei csak megfelelő összehasonlíthatóság esetén vihetők át erre a készítményre.

A cseppszám megfelelő adagolóhoz kötendő. A napi alkalmazások számának és a napi maximális mennyiségnek egyértelmű megadása az etanolbevitel, a növényi komponensek expozíciója és a biztonságos alkalmazás szempontjából egyaránt szükséges.

A javallat bizonyítékainak szintje

- *Átmeneti étvágytalanság kezelése*: tradicionális támogatás, elégtelen közvetlen klinikai bizonyítékkal.
- *Tápláltsági állapot vagy testtömeg tartós javítása*: nem igazolt megfelelően.
- *A négy növényi komponens kombinációs előnye*: nem állapítható meg.
- *A pontos FoNo-formula és a 30 cseppes adag klinikai hatásossága*: közvetlen igazolás nem azonosítható.

Helye a mai terápiában

Átmeneti, enyhe étvágytalanság rövid idejű tüneti kezelésében lehet korlátozott szerepe olyan felnőttél, akinél nincs ellenjavallat. Tartós étvágytalanság vagy nem szándékos testtömegcsökkenés esetén az alapbetegség tisztázása elsődleges.

Kritikai értékelés

Tradicionális amarumként értelmezhető készítmény. A „roboráló” és „tonicum” megjelölések viszont a bizonyított tápláltsági javulás benyomását kelthetik, ezért pontosításra szorulnak.

A FoNo megfelelően ismerteti a fekélybetegséggel, epeúti elzáródással és májbetegséggel kapcsolatos korlátozásokat, az alkoholtartalmat, valamint a kéthetes felülvizsgálati határt. A korszerűsítés fő eleme az átmeneti panaszokra szűkített javallat és a teljes napi adag meghatározása. Az interakciók szakmai

indoklásában külön kell választani a mechanisztikus feltevéseket a dokumentált emberi kölcsönhatásoktól.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Tinctura amara*. Gyógyszerészi cikkely, 243/2020/01.
2. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Tinctura amara*. Alapkészítmény, 331/2020/01.
3. European Medicines Agency, HMPC. *Centaurii herba: assessment documents and summary for the public*.
4. European Medicines Agency, HMPC. *Absinthii herba: assessment documents and summary for the public*.
5. European Medicines Agency, HMPC. *Addendum to assessment report on Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba*. EMA/HMPC/8050/2026. 2026.

244. Tinctura triplex

A készítmény 20 g ratanhia tinktúrát, 40 g zsályatinktúrát és 40 g kamillatinktúrát tartalmaz. Szájöblítésre 20–30 cseppet kell egy pohár langyos vízben hígítani. Fogínygyulladásban a FoNo hígítatlan, naponta egyszeri ecsetelést is megenged [1].

Javallat

Gingivitis és stomatitis.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt. A ratanhia cseranyagainak adstringens hatása, valamint a zsálya és kamilla hagyományos szájnyalvóalkalmazása élettanilag értelmezhető. Az EMA a megfelelő zsályalevél- és kamillavirág-készítmények ilyen célú használatát tradicionális alapon fogadja el [2,3].

A három tinktúra együttes alkalmazásának többletelőnye azonban nem következik az egyes növények monográfiáiból. Külön kérdés a kombináció klinikai hatása, a hígítás megfelelősége és a helyi tolerálhatóság.

Gyógyszertechológiai és alkalmazási szempontok

A hígítatlan ecsetelés önmagában nem minősíthető helytelennek: az EMA meghatározott zsályatinktúra napi egyszeri, hígítatlan helyi alkalmazását is ismerteti [2]. Ez nem jelenti valamennyi zsályatinktúra vagy a FoNo-keverék automatikus egyenértékűségét.

A cikkely az alkoholos italokkal való együttalkalmazást a tújon fokozott felszívódásával indokolva tiltja. Az EMA zsályalevél-monográfiája ilyen klinikai interakciót nem dokumentál; az interakciókról szóló pontban nem jelentett kölcsönhatás szerepel [2]. Ez nem zár ki minden lehetséges interakciót, de a FoNo konkrét indoklását pontosítani szükséges.

A javallat bizonyítékainak szintje

- *Enyhe szájüregi gyulladás tüneti kezelése*: tradicionális és közvetett támogatás.
- *A háromkomponensű kombináció hatásossága*: megfelelő közvetlen klinikai igazolás nem azonosítható.
- *Az egyes tinktúrákhoz viszonyított többletelőny*: nem igazolt.
- *A pontos FoNo-hígítás és adagolás klinikai megfelelősége*: nem vezethető le önmagában a növényi monográfiákból.

Helye a mai terápiában

Rövid idejű kiegészítő kezelésként mérlegelhető. Tartós gingivitisben a plakk és a kiváltó okok rendezése meghatározó; a növényi öblögető nem helyettesíti a megfelelő szájhygiénét és fogászati ellátást [4].

Kritikai értékelés

A hét nap után fennmaradó panaszok esetére előírt orvosi vizsgálat indokolt, és a cikkely az allergiás reakciókat is ismerteti.

Pontosítandó az életkori alkalmazhatóság: az EMA zsályalevél-monográfiája megfelelő adatok hiányában 18 év alatt nem ajánlja a használatot. A terhelességi és szoptatási korlátozás indoklásában az adathiányt és a tényleges készítményt kell figyelembe venni; a levéltinktúra expozíciója nem azonos a tömény illóolajával.

A készítmény tradicionális tüneti szerepe védhető, de általánosan igazolt szájüregi gyulladáscsökkentőként történő bemutatása túlzó lenne.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Tinctura triplex*. Gyógyszerészi cikkely, 244/2020/01.

2. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on Salvia officinalis L., folium*. EMA/HMPC/277152/2015. Revision 1. Elfogadva: 2016. szeptember 20.
3. European Medicines Agency, HMPC. *Matricariae flos: assessment documents and summary for the public*.
4. Sanz M, Herrera D, Kebschull M, et al. Treatment of stage I–III periodontitis—The EFP S3 level clinical practice guideline. *J Clin Periodontol*. 2020;47(Suppl 22):4–60. doi:10.1111/jcpe.13290.

245. Unguentum ad fissuram

Az 50 g kenőcs 1,25 g 40%-os izoszorbid-dinitrát-porhígítást, 2,50 g folyékony paraffint és megfelelő mennyiségű fehér vazelint tartalmaz. A tényleges izoszorbid-dinitrát-tartalom 0,50 g, azaz 1% m/m; 1 g kenőcsben 10 mg hatóanyag van [1].

A FoNo szokásos alkalmazásként 1 g kenőcs háromóránkénti felvitelét ismerteti, legfeljebb nyolc hétig. A pontos használati utasítást a rendelő orvosnak minden esetben meg kell adnia [1].

Javallat

Krónikus analis fissura.

A javallat plauzibilitása

Magas. A szerves nitrátok nitrogén-monoxid közvetítésével csökkentik a belső analis sphincter tónusát, ami javíthatja a fissura környezetének vérellátását és elősegítheti a gyógyulást.

Az izoszorbid-dinitrátra közvetlen klinikai adatok is rendelkezésre állnak. Werre és munkatársai 37 beteget vizsgáló, kettős vak, placebokontrollos tanulmányában az aktív kezelés mellett 20 betegből 17, placebo mellett 17 betegből 6 fissurája gyógyult meg [2]. A kis betegszám miatt az eredmény bizonytalansága számottevő.

Berkel és munkatársai 60 beteget bevonó randomizált vizsgálatában az izoszorbid-dinitrát mellett 33 betegből 11, botulinumtoxin mellett 27 betegből 18 gyógyult meg a medián kilenches értékeléskor; a mellékhatások is a botulinumtoxin-csoportban voltak kedvezőbbek [3].

Gyógyszertechnológiai és alkalmazási szempontok

A vizsgálatok és a FoNo megfeleltetésében lényeges különbség, hogy Berkel közleményének összefoglalója 10 mg/ml-es, 1%-osként megjelölt készítményt ismertet, míg a FoNo 10 mg/g-os kenőcsöt ír elő. A két koncentrációmegadás sűrűségi és összetételi adatok nélkül nem tekinthető bizonyítottan azonosnak. Ez önmagában nem bizonyít klinikailag jelentős eltérést sem.

A hozzáférhető vizsgálati adatokból a teljes vívőanyag-összetétel, az egyszeri felvitt mennyiség és a FoNo háromóránkénti alkalmazásának azonossága nem igazolható. A vizsgálatok ezért az izoszorbid-dinitrát helyi terápiás szerepét támogatják, nem a teljes FoNo-előírás minden részletét.

Az 1 g-os adag 10 mg felvitt hatóanyagot jelent; ez nem azonos a felszívódó mennyiséggel. A napi alkalmazások számát és a napi maximális kenőcsmennyiséget egyértelműen meg kell adni.

A javallat bizonyítékainak szintje

- *Helyi nitrátkezelés krónikus analis fissurában:* randomizált vizsgálatokkal és irányelvvel támogatott.
- *Izoszorbid-dinitrát:* közvetlen, de kis vizsgálatokból származó és változó eredményű klinikai evidencia.
- *A pontos FoNo-formula és adagolás:* a vizsgálati készítményekkel való teljes megfelelés nem bizonyított.
- *Más helyi kezelésekkel szembeni elsőbbség:* nem igazolt általánosan.

Helye a mai terápiában

Valós terápiás értékű konzervatív lehetőség. Az ASCRS irányelve szerint helyi nitrát alkalmazható, de a fejfájás korlátozhatja használhatóságát. A helyi kalciumcsatorna-blokkolók hasonló hatásosság mellett kedvezőbb mellékhatásprofilúak lehetnek [4]. A székletrendezés és az alapvető helyi gondozás a kezelés része.

Kritikai értékelés

A cikkely megtartása indokolt, az adagolás és az interakciós leírás pontosításával. A FoNo már jelzi a fejfájást, hypotóniát és a szildenafilnal fennálló kölcsönhatást. A figyelmeztetést a PDE5-gátlók teljes csoportjára és a riociguatra is ki kell terjeszteni; e szerek nitrátokkal való egyúttalkalmazása súlyos vérnyomásesést okozhat [5].

A legfontosabb felülvizsgálati pont az egyszeri mennyiség, a napi maximális adag, az alkalmazások időzítése és a kontroll egyértelmű rögzítése. A készítmény értékét nem indokolt alábecsülni, de a molekulára vonatkozó bizonyítékokat nem szabad a teljes receptúra közvetlen validálásaként bemutatni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum ad fissuram*. Gyógyszerészi cikkely, 245/2020/01.
2. Werre AJ, Palamba HW, Spillenaar Bilgen EJ, Eggink WF. Isosorbide dinitrate in the treatment of anal fissure: a randomised, prospective, double blind, placebo-controlled trial. *Eur J Surg*. 2001;167(5):382–385. doi:10.1080/110241501750215294.
3. Berkel AEM, Rosman C, Koop R, van Duijvendijk P, van der Palen J, Klaase JM. Isosorbide dinitrate ointment vs botulinum toxin A (Dysport) as the primary treatment for chronic anal fissure: a randomized multicentre study. *Colorectal Dis*. 2014;16(10):O360–O366. doi:10.1111/codi.12615.
4. Davids JS, Hawkins AT, Bhama AR, et al. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Anal Fissures. *Dis Colon Rectum*. 2023;66(2):190–199. doi:10.1097/DCR.0000000000002664.
5. *Isoket Retard 20 mg tablets. Summary of Product Characteristics*. 4.3 és 4.5 pont: nitrátinterakciók. [Electronic Medicines Compendium](#).

246. Unguentum ad lavationem

A készítmény 12,5 g cetil-sztearil-alkoholt, 25 g poliszorbát 60-at, 100 g fehér vazelint és 125 g 85%-os glicerint tartalmaz. A teljes mennyiség 262,5 g [1].

A FoNo szerint néhány milliliternyi készítményt kevés vízzel kell eldolgozni, a bőrre felvinni, majd langyos vízzel alaposan lemosni. Tartósítószer nem tartalmaz; hűtőszekrényben tartandó, felhasználhatósági ideje egy hónap [1].

Javallat

Mosakodás; érzékeny bőr kiszáradásának megelőzése.

A javallat plauzibilitása

Magas. A poliszorbát 60 felületaktív tulajdonsága segíti a tisztítást, a glicerín humektáns, a vazelin pedig bőrvédő szerepet tölthet be. A tényleges hatás függ a hígítástól, a lemosástól és a bőrön visszamaradó mennyiségtől.

A NICE atopiás ekzémában személyre szabott tanácsadást javasol az emolliensekkel vagy emolliens szappanhelyettesítőkkel végzett mosakodásról [2]. Ez a kíméletes tisztítás stratégiáját támogatja. Nem bizonyítja külön a FoNo-formula hatásosságát, és nem jelenti valamennyi mosdókenőcs egyenértékűségét.

Gyógyszertechnológiai szempontok

A készítmény nem vízmentes: a 125 g 85%-os glicerín számítottan 18,75 g vizet visz az összetételbe. A tartósítószer hiányából ugyanakkor önmagában nem következik mikrobiológiai alkalmatlanság. Ehhez a vízkaktivitást, a csomagolást, a használat módját és a stabilitási adatokat is értékelni kell.

Az alkalmazáshoz szükséges hígítást közvetlenül használat előtt célszerű elvégezni. Az előre felhígított keverék eltarthatósága nem vezethető le az eredeti készítmény egyhónapos felhasználhatóságából.

A nemionos felületaktív anyag jelenléte nem jelent feltétlen irritációmentességet. A teljes formula és az egyéni tolerálhatóság meghatározó.

A javallat bizonyítékainak szintje

- *Emolliens szappanhelyettesítők alkalmazása ekzémára hajlamos bőrön*: irányelvvel támogatott kezelési stratégia.
- *A FoNo-készítmény kiszáradást megelőző hatása*: mechanisztikusan megalapozott, közvetlen klinikai bizonyítéka korlátozott.
- *Más megfelelő tisztítókészítményekkel szembeni előny*: nem igazolt.
- *A bőrön maradó hidratálók vizsgálati eredményeinek átvitele*: csak közvetett; a lemosandó gyógyszerforma lényeges különbség.

Helye a mai terápiában

Racionális lehetőség száraz és érzékeny bőr tisztítására, ha a beteg jól tolerálja. Az adott formula randomizált vizsgálatának hiánya önmagában nem teszi indokolatlanná az alkalmazást.

A mosdókenőcs ugyanakkor nem helyettesíti automatikusan a bőrön maradó hidratáló kezelést vagy az aktív eczema célzott terápiáját.

Kritikai értékelés

A javallat és az alkalmazási mód alapvetően védhető. A beteg számára a megfelelő hígítás, az alapos leöblítés és a tolerálhatóság követése fontosabb, mint a készítmény általános „kíméletességének” feltétel nélküli állítása.

A hűtési és felhasználhatósági előírás megtartandó. Hasznos kiegészítés lenne az előzetesen felhígított készítmény tárolásának kerülése, a tartós irritáció esetén szükséges készítményváltás és a csúszásvesztély rövid jelzése [3].

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum ad lavationem*. Gyógyszerészi cikkely, 246/2020/01.
2. National Institute for Health and Care Excellence. *Atopic eczema in under 12s: diagnosis and management*. Clinical guideline CG57. 1.5.1.10 ajánlás.
3. NHS. *Emollients*. Felülvizsgálva: 2023. október 24.

247. Unguentum ad oxyurim cum chlorhexidino

A 10 g készítmény 0,50 g klórhexidin-diglükonát-oldatot, 0,50 g lidokaint, 1,0 g cink-oxidot és megfelelő mennyiségű nemionos hidofil kenőcsalapot tartalmaz. A lidokain koncentrációja 5%, azaz 50 mg/g, a cink-oxidé 10% [1].

A klórhexidin-diglükonát-oldat bemért mennyisége nem azonos a tiszta hatóanyag mennyiségével; a készítmény ezért nem nevezhető 5%-os klórhexidinkenőcsnek. A FoNo borsónyi mennyiség napi 2–3 alkalommal történő perianalis alkalmazását írja elő [1].

Javallat

Az *Oxyuris vermicularis*, mai nevén *Enterobius vermicularis* okozta végbéltáji panaszok helyi kezelése.

A javallat plauzibilitása

Tünetenyhítésre mérsékelt–magas. A lidokain csökkentheti a helyi érzőidegi ingerületvezetést, a cink-oxid pedig bőrvédő szerepet tölthet be. A klórhexidin antibakteriális hatása azonban nem igazolja az *Enterobius* elleni féregirtó aktivitást.

A helyi tüneti kezelésnek lehet szerepe: Wendt és munkatársai áttekintése szükség esetén külsőleges szerek, például cinkkenőcs alkalmazását is említi. Ez a bőrápolás támogatása, nem az 5%-os lidokaint és klórhexidint tartalmazó kombináció igazolása [2].

A fertőzés megszüntetésének alapja a megfelelő féregellenes kezelés és a visszafertőződést csökkentő higiénés intézkedések. A CDC két hét múlva ismételt gyógyszeres kezelést ismertet; a háztartási kontaktusok rendezése is lényeges [2,3].

Gyógyszertechológiai és alkalmazási szempontok

A „borsónyi” mennyiség nem pontos tömeg szerinti adag. Az 5%-os lidokain miatt ennek különösen gyermekekben van jelentősége.

A FoNo helyesen figyelmeztet a lidokain fokozott felszívódására hámfosztott bőrön és sérült nyálkahártyán. Az életkori alkalmazhatóság, a maximális napi mennyiség és a kezelési idő azonban nincs megfelelően meghatározva. Más lidokainos készítmény adagolása a különböző alkalmazási hely és vivőanyag miatt nem vehető át automatikusan.

A javallat bizonyítékainak szintje

- *Helyi bőrvédelem enterobiasishoz társuló irritációban*: szakirodalmi támogatással rendelkező kiegészítő eljárás.
- *Lidokainnal végzett tünetenyhítés*: farmakológiai plauzibilis; a konkrét indikáció és formula közvetlen klinikai igazolása elégtelen.
- *Klórhexidin hozzáadásának többletéssége*: nem igazolt megfelelően.
- *Féregirtó vagy a fertőzést megszüntető hatás*: a készítményre nem igazolt.
- *A pontos kombináció gyermekgyógyászati biztonsága és adagolása*: nem kellően meghatározott.

Helye a mai terápiában

Legfeljebb rövid idejű kiegészítő tüneti szerként mérlegelhető a megfelelő alapkezelés mellett. A szakirodalomban szereplő egyszerű bőrvédő megoldásokhoz képest a lidokain és klórhexidin hozzáadásának szükségességét külön indokolni kell.

Kritikai értékelés

Az „Anthelminticum” megjelölés elhagyása indokolt, mert a készítmény megalapozható szerepe a helyi panaszok enyhítése. A klórhexidin rutinszerű alkalmazását önmagában a cérnagiliszta-fertőzés nem teszi szükségessé.

A cikkely legfontosabb biztonsági hiányossága az 5%-os lidokainhoz illeszkedő életkori és mennyiségi korlátok, valamint a kezelési idő meghatározásának hiánya. A tüneti kezelés nem késleltetheti a fertőzés megszüntetését célzó ellátást. [PubMed](#)

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum ad oxyurim cum chlorhexidino*. Gyógyszerészeti cikkely, 247/2020/01.
2. Wendt S, Trawinski H, Schubert S, Rodloff AC, Mössner J, Lübbert C. The Diagnosis and Treatment of Pinworm Infection. *Dtsch Arztebl Int.* 2019;116(13):213–219. doi:10.3238/arztebl.2019.0213.
3. Centers for Disease Control and Prevention. *Clinical Overview of Pinworm Infection*. 2024. február 20.

248. Unguentum ad pernionem

A 30 g kenőcs 3 g ichtammolt és 27 g alumínium-acetát-tartarátos kenőcsöt tartalmaz; az ichtammol koncentrációja 10%. A FoNo külön elnevezéssel nemionos emulgeáló kenőcsalappal készített változatot is megenged [1].

Az alkalmazási utasítás váltakozó meleg-hideg fürdőket, illetve alternatívaként 42–45 °C-os vízben végzett, 10–15 perces fürösztetést ismertet a kenőcs felvitele előtt [1].

Javallat

A FoNo szerint „enyhe fagyások kezelése”; az alkalmazási utasítás ugyanakkor fagycsomókról beszél.

A javallat plauzibilitása

Helyi tünetenyhítésre mérsékelt. A javallat megítélésének előfeltétele azonban a diagnózis tisztázása: a pernio, vagyis fagycsomó nem azonos a szövetek megfagyásával járó fagyási sérüléssel.

Az ichtammol feltételezett helyi gyulladáscsökkentő és az alumíniumsó adstringens hatásából nem következik a pernio gyorsabb gyógyulása. A 2021-es szisztematikus áttekintés 11 kontrollált vagy összehasonlító vizsgálatot értékelt, de ezek nem szolgáltatnak közvetlen bizonyítékot erre az ichtammolos FoNo-készítményre [2].

Gyógyszertechológiai és alkalmazási szempontok

Az alumínium-acetát-tartarátos alap nemionos emulgeáló alapra cserélése az alumíniumsó elhagyását és a vivőanyag megváltozását is jelenti. A két változat klinikai egyenértékűsége az azonos ichtammolkoncentrációból nem vezethető le.

A 42–45 °C-os fürdőztetési tanács felülvizsgálandó. Pernióban az NHS fokozatos felmelegítést javasol, és a forró víz használatát ellenzi [3]. Valódi fagyási sérülésnél a WMS megfelelő körülmények között ellenőrzött, **37–39 °C-os** vízfürdős felmelegítést ír le [4]. E sürgősségi ellátási eljárás nem tekinthető általános perniokezelési protokollnak.

A javallat bizonyítékainak szintje

- *Az ichtammolos kenőcs pernióban kifejtett klinikai hatása:* közvetlen igazolás nem azonosítható.
- *A pontos FoNo-formula és a választható alapok egyenértékűsége:* nem igazolt.
- *A cikkely szerinti forró vagy váltakozó fürdő előnye:* a hivatkozott korszerű források nem támasztják alá.
- *A pernio gyógyszeres alternatívái:* korlátozott, heterogén és részben ellentmondó klinikai adatok állnak rendelkezésre.

Helye a mai terápiában

Elsődleges a hideg és nedvesség elleni védelem, a megfelelő ruházat és a fokozatos felmelegítés. Tartós vagy visszatérő esetben a háttérbetegség lehetőségét is értékelni kell.

A gyógyszeres alternatívák megítélése sem egységes. A szisztematikus áttekintés súlyos vagy makacs esetekben támogatást talált a nifedipin és pentoxifillin alkalmazásához, ugyanakkor egy jobb módszertanú, 32 beteget vizsgáló nifedipintanulmány nem mutatott előnyt a placebóval szemben [2,5]. Ez egyéni mérlegelést indokol, nem automatikus gyógyszer váltási ajánlást.

Kritikai értékelés

A cikkely érdemi korszerűsítést igényel. A „fagyás” és „fagycsomó” fogalmát el kell különíteni, a 42–45 °C-os fürdőztetést pedig el kell hagyni. A váltakozó hideg-meleg kezelés rutinszerű előírása sem kellően megalapozott.

A kenőcs legfeljebb bizonytalan hasznú kiegészítő tüneti készítményként tartható számon. Valódi fagyási sérülés kezelésére nem megfelelő önálló terápiás ajánlás.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum ad pernionem*. Gyógyszerészeti cikkely, 248/2020/01.
2. Pratt M, Mahmood F, Kirchhof MG. Pharmacologic Treatment of Idiopathic Chilblains (Pernio): A Systematic Review. *J Cutan Med Surg*. 2021;25(5):530–542. doi:10.1177/1203475421995130.
3. NHS. *Chilblains*. Felülvizsgálva: 2026. április 22.
4. McIntosh SE, Freer L, Grissom CK, et al. Wilderness Medical Society Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Treatment of Frostbite: 2024 Update. *Wilderness Environ Med*. 2024;35(2):183–197. doi:10.1177/10806032231222359.
5. Souwer IH, Bor JH, Smits P, Lagro-Janssen AL. Nifedipine vs Placebo for Treatment of Chronic Chilblains: A Randomized Controlled Trial. *Ann Fam Med*. 2016;14(5):453–459. doi:10.1370/afm.1966.

249. Unguentum aluminii acetici tartarici

A cikkely 50 g alumínium-acetát-tartarátos kenőcs kiadását írja elő. Ez az alapkészítmény alapján 30 g Unguentum simplexet, 5 g alumínium-acetát-tartarát-oldatot és 15 g tisztított vizet tartalmaz [1,2].

A készítmény tehát 10% alumínium-acetát-tartarát-oldatot tartalmaz. Ez nem jelent 10% tiszta alumíniumsót vagy 10% elemi alumíniumot.

Javallat

Dermatitis, eczema, enyhe viszketés.

A javallat plauzibilitása

Adstringens és bőrvédő szerként mérsékelt–magas. Az alumíniumsók helyi összehúzó hatása és a kenőcsalap bőrvédő szerepe élettanilag értelmezhető.

Az FDA OTC-monográfiája az alumínium-acetátot meghatározott koncentrációjú oldatokban adstringensként ismeri el [4]. Ez szabályozási és alkalmazási támogatás az ott meghatározott készítményekre; nem azonos a FoNo alumínium-acetát-tartarátos emulziójának klinikai vizsgálatával.

A „dermatitis” és „eczema” eltérő eredetű és különböző kezelést igénylő állapotokat foglal magában. Egy adstringens kenőcs általános alkalmassága valamennyi ilyen kórképre nem vezethető le az összetevőinek tulajdonságaiból.

Gyógyszertechológiai és inkompatibilitási szempontok

Az Unguentum simplex gypjúviaszalkoholokat, cetil-sztearil-alkoholt és fehér vazelint tartalmaz [3].

A kész alumínium-acetát-tartarátos kenőcs számított gypjúviaszalkohol-tartalma 3,6%, cetil-sztearil-alkohol-tartalma 1,8%.

A gypjúviaszalkoholok kontaktallergiát okozhatnak [6]. Ez releváns összetételi tulajdonság, különösen ekzemás bőr kezelésekor; nem jelenti azt, hogy minden betegnél reakció várható.

Az alapkészítmény nehézfémekkel, foszfátokkal és tannátokkal való inkompatibilitását a FoNo feltünteti [2]. Ezek az adatok további anyagok hozzáadásakor fontosak, de nem bizonyítják az eredeti készítmény instabilitását.

A javallat bizonyítékainak szintje

- *Adstringens hatás:* farmakológiai és monográfiás támogatással rendelkezik.
- *Enyhe helyi panaszok tüneti enyhítése:* korlátozott, közvetett klinikai támogatás.
- *A pontos FoNo-formula dermatitisben vagy ekzémában:* megfelelő közvetlen klinikai igazolás nem azonosítható.
- *Általános gyulladáscsökkentő ekzemaekzelésként történő alkalmazás:* nem megalapozott.
- *Korszerű emolliensekkel vagy célzott gyulladáscsökkentőkkel szembeni előny:* nem igazolt.

Helye a mai terápiában

Válogatott, enyhe esetekben rövid idejű tüneti alkalmazása mérlegelhető, ha nem irritál, és nincs összetevő-allergia.

Atopiás dermatitisben a hidratáló alapkezelést és a betegség aktivitásához igazított helyi gyulladáscsökkentő kezelést az AAD irányelve támogatja [5]. Az alumínium-acetát-tartarátos kenőcs nem tekinthető ezek általános helyettesítőjének.

Kritikai értékelés

A készítmény nem megfelelően meghatározott általános „ekzemakenőcsként”. A javallat szűkítése, az alkalmazási gyakoriság, a kezelési idő és a javulás elmaradásakor szükséges felülvizsgálat leírása indokolt.

A cikkelyből hiányzik a túlérzékenységi ellenjavallat kifejezett feltüntetése; a gyapjúviaszalkohol-tartalmat is jelezni kellene. Az „antiphlogisticum” megjelölést a korlátozott tüneti szerephez célszerű igazítani, és nem a betegségspecifikus, klinikailag igazolt gyulladáscsökkentő hatás szinonimájaként használni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum aluminii acetici tartarici*. Gyógyszerészeti cikkely, 249/2020/01. [Hivatalos cikkely](#).
2. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum aluminii acetici tartarici*. Alapkészítmény, 332/2020/01. [Hivatalos előirat](#).
3. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum simplex*. Alapkészítmény, 343/2020/01. [Hivatalos előirat](#).
4. US Food and Drug Administration. *OTC Monograph M016: Skin Protectant Drug Products for Over-the-Counter Human Use*. 2021. § M016.12. [Monográfia](#).
5. Sidbury R, Alikhan A, Bercovitch L, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults with topical therapies. *J Am Acad Dermatol*. 2023;89(1):e1–e20. [doi:10.1016/j.jaad.2022.12.029](#).
6. European Society of Contact Dermatitis. *Patient information leaflet: Wool alcohols*.

250. Unguentum anaestheticum

A 30 g készítmény 1,5 g lidokaint és 28,5 g makrogolos kenőcsalapot tartalmaz. A lidokain koncentrációja 5%, azaz 50 mg/g. Az alap azonos tömegű makrogol 400-ból és makrogol 1500-ból áll [1,2].

A FoNo 12 éves kor felett egyszerre legfeljebb 2 g kenőcsöt, vagyis 100 mg lidokaint enged meg. A 6–12 éves korosztályban az egyszeri határ 1,5 mg/testtömegkilogramm, a napi határ 3 mg/testtömegkilogramm lidokain; hatéves kor alatt a készítmény ellenjavallt [1].

Javallat

A bőr helyi érzéstelenítése; postherpeses neuralgia.

A javallat plauzibilitása

A lidokain helyi érzéstelenítő mechanizmusa magas plauzibilitású és jól megalapozott. A bőrön elért hatást azonban a hatóanyag-leadás, a penetráció, a kontaktidő és a kezelt felszín állapota határozza meg. Az 5%-os koncentráció önmagában nem bizonyít megfelelő érzéstelenítést.

Egy amerikai, makrogolos vivőanyagú 5%-os lidokainkenőcs alkalmazási előírása kifejezetten jelzi, hogy ép bőrön nem hatékony érzéstelenítő [3]. Ez nem a FoNo-készítmény közvetlen vizsgálata, de érdemi ellenérv a korlátozás nélküli „bőr helyi érzéstelenítése” javallattal szemben.

Postherpeses neuralgiában más kérdést vizsgálunk: a neuropathiás fájdalom csökkentését. Egy 39 beteget bevonó vizsgálatban az 5%-os lidokaingél rövid távú fájdalomcsillapító hatást mutatott [4]. A gél eredménye nem igazolja automatikusan a makrogolos kenőcs azonos hatásosságát.

Gyógyszertechnológiai és alkalmazási szempontok

Az 5%-os gél, kenőcs és gyógyszeres tapasz eltérő gyógyszerformák. A koncentráció azonossága nem biztosít azonos hatóanyag-leadást, bőrpenetrációt vagy klinikai eredményt.

A FoNo adagolási mondata szerint a legfeljebb 2 g-os alkalmazás „naponta legfeljebb kétszer ismételtető”. E megfogalmazás nem elég egyértelmű: értelmezhető napi összesen két alkalmazásként, illetve az első alkalmazáson felüli két ismétlésként is. A teljes napi alkalmazásszámot és a maximális napi gramm-, illetve milligrammhatárt közvetlenül kell meghatározni; az értelmezési bizonytalanságot nem szabad feltételezett adaggal feloldani.

A javallat bizonyítékainak szintje

- *Ép bőr megbízható érzéstelenítése a FoNo-kenőccsel*: megfelelő közvetlen klinikai igazolás nem azonosítható.

- *Helyi lidokain neuropathiás fájdalomban:* gyógyszerformafüggetlen klinikai támogatással rendelkezik.
- *A 2014-es Cochrane-értékelés:* 12, összesen 508 résztvevőt bevonó vizsgálat alapján nagyon alacsony bizonyosságú hatásossági adatokat talált [5].
- *A 2025-ös NeuPSIG-értékelés:* az 5%-os lidokaintapaszkokra gyenge, második vonalbeli ajánlást adott lokalizált perifériás neuropathiás fájdalomban, nagyon alacsony bizonyosságú hatásossági evidencia mellett [6].
- *A konkrét FoNo-kenőcs postherpeses neuralgiában:* a tapasztok és gélek eredményeinek közvetlen átvihetősége nem igazolt.

Helye a mai terápiában

A helyi lidokainnak lehet szerepe lokalizált perifériás neuropathiás fájdalomban. Az irányelvi ajánlásban a hatásosság bizonyossága mellett a tolerálhatóság és a biztonságosság is szerepet kap; a gyenge ajánlás ezért nem azonos sem a bizonyított hatástalansággal, sem az erős hatásossági bizonyítékkal.

A korszerű ajánlás azonban meghatározott gyógyszerformára, elsősorban az 5%-os tapasztra vonatkozik. A FoNo-kenőcs nem tekinthető ennek automatikusan egyenértékű alternatívájának.

Kritikai értékelés

A cikkelyben két külön célt kell világosan elkülöníteni: a beavatkozáshoz szükséges, megbízható bőrérzéstelenítést és a postherpeses fájdalom csökkentését. Az egyikre vonatkozó eredmény nem igazolja automatikusan a másikat.

A FoNo részletesen ismerteti a szisztémás mellékhatásokat, az interakciókat és az alkalmazás több korlátját; ezeket meg kell tartani. A legfontosabb módosítás az egyértelmű napi maximális adag, az alkalmazási időköz, a kezelt terület és a kezelési idő meghatározása. A javallat szakmai megalapozását pedig a konkrét makrogolos gyógyszerformához kell kötni, nem a lidokain általános helyi érzéstelenítő tulajdonságából levezetni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum anaestheticum*. Gyógyszerészeti cikkely, 250/2020/01.
2. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum macrogoli*. Alapkészítmény, 341/2020/01.
3. US National Library of Medicine. *Lidocaine ointment 5%: prescribing information*. DailyMed. Frissítve: 2026. január 28.
4. Rowbotham MC, Davies PS, Fields HL. Topical lidocaine gel relieves postherpetic neuralgia. *Ann Neurol*. 1995;37(2):246–253. doi:10.1002/ana.410370216.
5. Derry S, Wiffen PJ, Moore RA, Quinlan J. Topical lidocaine for neuropathic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(7):CD010958. doi:10.1002/14651858.CD010958.pub2.
6. Soliman N, Moisset X, Ferraro MC, et al. Pharmacotherapy and non-invasive neuromodulation for neuropathic pain: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol*. 2025;24(5):413–428. doi:10.1016/S1474-4422(25)00068-7.

251. Unguentum antirheumaticum

Az 50 g készítmény 0,50 g racém kámfort, 0,50 g levomentolt és 5,0 g metil-szalicilátot tartalmaz anionos emulgeáló kenőcsben. A végső koncentrációk rendre 1%, 1% és 10%. A cikkely legfeljebb tíznapos alkalmazást enged meg, és kizárja a nagy bőrfelület kezelését [1].

Javallat

Reumás fájdalom külsőleges enyhítése.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt. A mentol és a kámfor a bőr érzőműködésének módosításával átmeneti tünetenyhülést válthat ki. A metil-szalicilát helyileg alkalmazott fájdalomcsillapító komponens. Ezek alapján a tüneti hatás ésszerűen feltételezhető, de a hűsítő vagy melegítő érzet nem bizonyít tartós fájdalomcsökkenést, funkciójavulást vagy a reumatológiai alapbetegség befolyásolását.

A szalicilátos, bőrvörösítő készítmények Cochrane-áttekintése nem talált megbízható bizonyítékot klinikailag hasznos hatásukra. A kedvező eredmények bizonytalanok voltak, és főként kisebb, módszertanilag gyengébb vizsgálatokból származtak [2]. A metil-szalicilátos kenőcsök evidenciája ezért nem azonosítható a helyi nemszteroid gyulladásgátlókéval.

Gyógyszertechnológiai és alkalmazási szempontok

A segédanyagok is befolyásolják a tolerálhatóságot. A FoNo körülbelül 3,5% nátrium-lauril-szulfátot jelez, és külön figyelmeztet annak lehetséges irritáló hatására [1].

A cikkely előzetes meleg borogatást, majd a bekent terület száraz vattával vagy flannellel történő melegen tartását javasolja. Az előzetes borogatás és a laza textilfedés nem azonos a bekent bőr melegítőpárnával történő hevítésével vagy szoros fedőkötésével.

Az FDA mentolos és metil-szalicilátos helyi fájdalomcsillapítókkal kapcsolatban súlyos égési sérülésekről adott ki figyelmeztetést [3]. Publikált esetleírás a külső hőforrással történő együttes alkalmazás kockázatát is szemlélteti [4]. Ezek alapján indokolt a túlmelegítés és a szoros fedés egyértelmű tiltása, de nem állítható, hogy a FoNo-ban leírt teljes alkalmazási eljárás károsító hatása közvetlenül bizonyított. Az előzetes borogatás hozzáadott terápiás előnye sem igazolt.

A javallat bizonyítékainak szintje

- A komponensek érzésmódosító, ellenirritáns hatása: mechanisztikusan megalapozott.
- A szalicilátos készítménycsoport klinikai fájdalomcsillapító hatása: korlátozott, bizonytalan.
- A pontos FoNo-kombináció hatásossága: közvetlen klinikai adat nem azonosítható.

Helye a mai terápiában

Legfeljebb rövid idejű, kiegészítő tüneti szerként mérlegelhető megfelelően kiválasztott felnőttél. Térdarthrosisban például a NICE helyi nemszteroid gyulladásgátlót ajánl; ez diagnózishoz kötött, jobban alátámasztott lehetőség [5].

Kritikai értékelés

Nem tekinthető korszerű első választásnak. A FoNo helyesen tartalmaz időtartam-, életkor- és felületkorlátozást, továbbá figyelmeztet a szalicilát felszívódására és a véralvadást gátlókkal kapcsolatos kockázatra. A cikkely javításának elsődleges iránya a „reumás fájdalom” pontosítása és a melegítési útmutató egyértelműsítése. A tüneti szerepet el kell különíteni a gyulladásos alapbetegség kezelésétől.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum antirheumaticum*. Gyógyszerészeti cikkely, 251/2022/02.
2. Derry S, Matthews PRL, Wiffen PJ, Moore RA. Salicylate-containing rubefacients for acute and chronic musculoskeletal pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(11):CD007403. doi:10.1002/14651858.CD007403.pub3.
3. US Food and Drug Administration. *Rare cases of serious burns with the use of over-the-counter topical muscle and joint pain relievers*. 2012. szeptember 13. Hatósági újraközlés: Hong Kong Department of Health, Drug Office; 2012. szeptember 14.
4. Rivard SC, Brelsford MA, Gibbs NF. Over-the-counter topical musculoskeletal pain relievers used with a heat source: a dangerous combination. *Cutis*. 2017;100(5):E22–E24. PubMed:29232433.
5. National Institute for Health and Care Excellence. *Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management*. NG226. 2022.

252. Unguentum antisepticum

A 30 g kenőcs 0,90 g klioquinolt tartalmaz nemionos hidrofil kenőcsben; a hatóanyag-koncentráció 3%. A FoNo gyermekeken történő alkalmazását ellenjavallja [1].

Javallat

Coccogen és mykoticus ekcéma, intertrigo, impetigo.

A javallat plauzibilitása

Antimikrobiális szerként magas, a teljes javallatkörre azonban csak mérsékelt. A klioquinol antibakteriális és gombaellenes tulajdonságú, halogénezett 8-hidroxikinolin-származék. A cikkelyben szereplő „hidroxi-kinolon” elnevezés kémiaiilag pontosítandó.

Az intertrigo és az ekcéma nem szükségképpen fertőzőes eredetű. A baktériumok kimutatható jelenléte sem azonos a kezelést igénylő bakteriális fertőzéssel. A NICE szerint általános rosszulléttel nem jár, másodlagosan fertőzött ekcémában sem indokolt automatikusan antibiotikum; az alapbetegség emolliens és szükség szerinti gyulladáscsökkentő kezelése továbbra is fontos [2].

Egy 2025-ös, 28 résztvevős prospektív vizsgálatban 3%-os klioquinolkrem mellett javultak az interdigitalis tinea pedis tünetei. A vizsgálat párhuzamos kontrollcsoport nélküli volt, és rövid követést alkalmazott. Ez támogató előzetes humán adat, de nem bizonyítja az impetigóban vagy ekcémában mutatott hatásosságot, illetve a FoNo-formula egyenértékűségét [3].

Gyógyszertechológiai és alkalmazási szempontok

A klioquinol irritációt és kontaktallergiát okozhat, különösen eleve károsodott bőrön. A nemionos kenőcsalap alkalmazása ezt a hatóanyaghoz kapcsolódó kockázatot nem szünteti meg.

A neurotoxicitási figyelmeztetést arányosan kell értelmezni. Egy jelenlegi klioquinol–betametazon kombináció alkalmazási előírása a tartós vagy fedőkötés alatti külsőleges alkalmazáshoz kapcsolódó neurotoxicitást elméleti kockázatként tárgyalja [4]. Ez alátámasztja az óvatosságot, de nem ad gyakorisági becslést a rövid ideig, kis területen alkalmazott FoNo-kenőcsre. A kombinációs készítmény szteroidhoz kötődő korlátozásai sem vihetők át automatikusan a klioquinol-monokészítményre.

A javallat bizonyítékainak szintje

- A hatóanyag antimikrobiális aktivitása: megalapozott.
- Helyi klinikai hatásosság: korlátozott, indikáció- és készítményfüggő.
- A teljes felsorolt javallatkör és a pontos FoNo-formula: megfelelő közvetlen klinikai alátámasztást nem azonosítottam.

Helye a mai terápiában

Diagnózishoz kötött, egyedi választásként mérlegelhető. Impetigóban a kiterjedéshez és súlyossághoz igazított kezelés szükséges. A NICE nem tekinti valamennyi helyi antiszeptikum hatásosságát igazoltnak ebben a kórképben [5]. Nem fertőzőes ekcémában a készítmény alkalmazása nem vezethető le pusztán az antimikrobiális spektrumból.

Kritikai értékelés

A hatóanyag farmakológiai racionalitása elfogadható, a javallati felsorolás azonban túl kevésbé differenciált. A korszerűsítés fő feladata a kezelést igénylő fertőzés meghatározása, a kezelési idő és terület pontosítása, valamint a sikertelen kezelés utáni felülvizsgálat rögzítése. A klioquinolt szteroiddal együtt vizsgáló tanulmányok eredménye nem tulajdonítható teljes egészében a klioquinolnak.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum antisepticum*. Gyógyszerészeti cikkely, 252/2020/01.
2. National Institute for Health and Care Excellence. *Secondary bacterial infection of eczema and other common skin conditions: antimicrobial prescribing*. NG190. 2021.
3. Zhong L, Li T, Zhang X, Li H. Clioquinol 3% Cream Improves Clinical Symptoms and Restores the Skin Microbiome in Interdigital Tinea Pedis. *Mycopathologia*. 2025;190(1):18. doi:10.1007/s11046-024-00923-5.
4. Chemidex Pharma Ltd. *Betamethasone valerate/Clioquinol 1 mg/30 mg/g Cream. Summary of Product Characteristics*. 2025.
5. National Institute for Health and Care Excellence. *Impetigo: antimicrobial prescribing*. NG153. 2020.

253. Unguentum arachidis

A 100 g készítmény 8 g fehér viaszt, 17 g hidrogénezett és 50 g finomított földimogyoróolajat, 5 g ricinusolajat, 0,10 g nátrium-lauril-szulfátot és 100 g-ra kiegészítő tisztított vizet tartalmaz. A detergens koncentrációja 0,1%. A FoNo detergensmentes változatot, valamint opcionális A- és E-vitamin-kiegészítést is megenged [1].

Javallat

Száraz bőr.

A javallat plauzibilitása

Magas. A lipidek bőrpuhító hatása és a készítmény vízvesztést mérséklő tulajdonsága megfelelő alapot ad az alkalmazáshoz.

Az emollientek klinikai hasznosságát ekcémában vizsgálatok támogatják, de a különböző készítmények eredményei nem egységesek. A Cochrane-áttekintés kedvező hatásokat talált többek között a fellángolások és a helyi szteroidigény tekintetében, de nem állapította meg egyetlen hidratáló általános fölényét [2]. Ezek az eredmények a pusztán száraz bőr kezelését közvetetten támogatják; a földimogyoróolaj különleges előnyét nem bizonyítják.

A ricinusolaj „bőrtápláló” szerepe és az A-vitamin „pórusösszehúzással” magyarázott hidratáló hatása nem megfelelő klinikai indokolás. Az áttekintett források nem támasztják alá, hogy a választható vitaminkiegészítés javítaná e készítmény klinikai eredményességét.

Gyógyszertechológiai és inkompatibilitási szempontok

A nátrium-lauril-szulfát technológiai szerepet tölt be, ugyanakkor helyi irritációt okozhat. Ennek mértékét a koncentráció mellett a teljes formuláció, az alkalmazás módja és a bőr állapota is befolyásolja [3]. Nagyobb detergenskoncentrációjú készítmények irritációs eredményei ezért nem vihetők át közvetlenül erre a formulára.

A FoNo eleve engedi a *sine detergente* változatot, amelynek felhasználhatósági ideje egy hónap a szokásos három hónap helyett [1]. Az összetétel módosítása tehát a készítmény kezelését is érinti.

A gyógyszerekben használt finomított földimogyoróolaj fehérjetartalma jelentősen csökkentett. Ez azonban nem teszi indokoltá alkalmazását ismert földimogyoró-allergiában, különösen megfelelő alternatíva mellett [4].

A javallat bizonyítékainak szintje

- Az emolliens kezelési elv: klinikailag támogatott, az adott javallatra részben közvetett adatokkal.
- A földimogyoróolaj és a vitaminkiegészítés többletelőnye: nem igazolt.
- A pontos FoNo-formula összehasonlító hatásossága: közvetlen adatot nem azonosítottam.

Helye a mai terápiában

Száraz bőr ápolására használható, ha jól tolerálható és nincs releváns összetevő-allergia. A választást a bőr állapota, a beteg tapasztalata, az allergológiai előzmény és a rendszeres alkalmazhatóság határozza meg.

Kritikai értékelés

A javallat megfelelően szűk, az emolliens alapelv racionális. A készítmény nem utasítandó el pusztán saját randomizált vizsgálat hiánya miatt. Különleges regeneráló hatás vagy vitaminkiegészítésből származó klinikai előny ugyanakkor nem állítható. A cikkely korszerűsítésében az allergének egyértelmű megnevezése és a tolerálhatóság pontos tárgyalása fontosabb lenne a nem igazolt hatásmagyarázatoknál.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum arachidis*. Gyógyszerészi cikkely, 253/2022/02.
2. van Zuuren EJ, Fedorowicz Z, Christensen R, Lavrijsen APM, Arents BMW. Emollients and moisturisers for eczema. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;2:CD012119. doi:10.1002/14651858.CD012119.pub2.
3. European Medicines Agency. *Sodium laurilsulfate used as an excipient*. EMA/CHMP/351898/2014 Corr.1. 2017; korrigált változat: 2018.
4. Medsafe. *Beware – Peanut Oil is Present in Some Medicines!*

254. Unguentum argenti nitratis

A cikkely 20 g ezüst-nitrátos alapkészítményt rendel. Az alapkészítmény 1% ezüst-nitrátot, 9% tisztított vizet, 10% perubalzsamot és 80% cink-oxid-kenőcsöt tartalmaz. Mivel az utóbbi 5%-os cink-oxid-készítmény, a végső kenőcs cink-oxid-koncentrációja 4% [1–3].

Javallat

Bőrfertőzések.

A javallat plauzibilitása

Az antiszeptikus és bőrvédő hatásra mérsékelt–magas. Az ezüstionok antimikrobiális aktivitása, valamint a cink-oxid és a zsíros alap védőhatása farmakológiaiag értelmezhető.

A „bőrfertőzések” azonban túl tág javallat. Nem különíti el a kórokozókat, a felületes és mélyebb folyamatokat, illetve azokat az állapotokat, amelyek célzott vagy szisztémás kezelést igényelnek. Az antimikrobiális mechanizmusból nem vezethető le a készítmény megfelelő hatásossága mindezekben a helyzetekben.

A perubalzsam sebgyógyulást segítő szerepéhez nem áll rendelkezésre meggyőző klinikai dokumentáció. Az EMA értékelése elégtelen hatásossági adatokat és jelentős szenzitizáló potenciált állapított meg; ezek miatt uniós növényi monográfia kialakítását nem támogatta [4].

Gyógyszertechnológiai és inkompatibilitási szempontok

Az ezüst-nitrát vizes oldatát a cink-oxid-kenőcsben emulgeálják, majd hozzákeverik a perubalzsamot. Az alapkészítmény fényvédelmet igényel. A hivatalos előirat halogenidsókkal, redukáló anyagokkal, szalicilátokkal és tannátokkal inkompatibilitást jelez [2]. Ezek további összetevők hozzáadásakor releváns korlátok; nem bizonyítják az előírt receptúra önmagában fennálló alkalmatlanságát.

A FoNo kizárja a nyílt sebek és súlyosan sérült bőr kezelését, valamint a nagy felületű, tartós alkalmazást. A nitrát felszívódásához kapcsolódó methaemoglobinaemia veszélyére is figyelmeztet [1]. A korlátozásokat figyelembe véve az ezüsttartalmú sebkötszerek eredményei nem használhatók e kenőcs közvetlen igazolására.

A javallat bizonyítékainak szintje

- Az ezüst antimikrobiális mechanizmusa: megalapozott.
- A tág „bőrfertőzések” javallat klinikai alátámasztása: elégtelen.
- A perubalzsam hozzáadott terápiás értéke: nem igazolt.
- A pontos FoNo-formula: közvetlen klinikai adatot nem azonosítottam.

Helye a mai terápiában

Általános első választásként nehezen indokolható. Impetigóban például diagnózis- és súlyosságfüggő kezelési stratégia szükséges; a NICE az egyes antiszeptikumok hatásosságát nem tekinti felcserélhetőnek [5].

Kritikai értékelés

A plauzibilis antiszeptikus hatás bizonytalan klinikai haszonnal és érdemi kontaktallergia-kockázattal társul. A FoNo perubalzsam nélküli változatot is lehetővé tesz, ami ismert túlérzékenységekben fontos, de nem oldja meg a javallat és a hatásosság bizonytalanságát. Elsősorban az indikáció szűkítése és a perubalzsam rutinszerű szerepének újraértékelése indokolt.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum argenti nitratis*. Gyógyszerészi cikkely, 254/2020/01.
2. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum argenti nitratis*. Alapkészítmény, 333/2020/01.
3. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum zinci oxidi*. Alapkészítmény, 345/2020/01.
4. European Medicines Agency. *Assessment report on Myroxylon balsamum (L.) Harms var. pereirae (Royle) Harms, balsamum*. EMA/HMPC/712648/2014. 2016.
5. National Institute for Health and Care Excellence. *Impetigo: antimicrobial prescribing*. NG153. 2020.

255. Unguentum boraxatum

A 25 g kenőcs 1,25 g bóraxot és 5,0 g 85%-os glicerint tartalmaz Unguentum simplex alapban. A bórax koncentrációja 5%. A 2022-es cikkely vényköteles kiadást, legfeljebb hétnapos folyamatos kezelést és életkorhoz kötött napi mennyiségi korlátozásokat ír elő [1].

Javallat

A bőr Candida-fertőzése.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt. A bórax enyhe antimikrobiális hatása értelmezhető, de ebből nem következik a cutan candidiasis megbízható klinikai gyógyítása.

A cutan candidiasis kezeléseiről készült szisztematikus áttekintésben a klotrimazol, a mikonazol és a nisztatin voltak a legtöbbet vizsgált helyi szerek. Hatásosságukat több klinikai vizsgálat támogatta, bár a tanulmányok heterogenitása korlátozta az eredmények összevonását [2]. E szerek alkalmazásához lényegesen erősebb klinikai dokumentáció áll rendelkezésre, mint az 5%-os bóraxkenőcshöz.

A bóraxot és a bórsavat nem szabad azonos hatóanyagként kezelni. Más bőrvegyülettel, eltérő koncentrációban vagy más alkalmazási helyen végzett vizsgálat nem igazolja ezt a bőrgyógyászati receptúrát.

Gyógyszertechnológiai és alkalmazási szempontok

A készítés a bórax glicerines oldatának kenőcsalapba történő bedolgozásán alapul. Az egyenletes eloszlás az adagolás alapfeltétele, de nem helyettesíti a klinikai hatásosság igazolását.

A bőrvegyületek szisztémás kockázata az alkalmazott mennyiségtől és a felszívódástól függ. Az EMA értékelése szerint a bórsav felszívódása ép bőrön csekély, sérült bőrön viszont fokozódhat. A korlátozások egyik alapját állatkísérletes reprodukciós és fejlődési toxicitási eredmények adják [3]. Ezekből nem következik, hogy az előírás szerű rövid külsőleges kezelés ilyen károsodást bizonyítottan okoz.

A FoNo kizárja a hámfosztott és nyílt sebes területek kezelését, a két év alatti alkalmazást, valamint a terhesség és szoptatás időszakát. A gyermekkorban engedélyezett kis napi mennyiségek miatt az adagolási tanács nem alapulhat kizárólag „borsónyi” becslésen [1].

A javallat bizonyítékainak szintje

- Enyhe antimikotikus mechanizmus: plauzibilis.
- A cutan candidiasis kezelése e receptúrával: elégtelen klinikai alátámasztás.
- A helyi azolok és a nisztatin alkalmazása: több klinikai vizsgálattal támogatott.
- A pontos FoNo-formula: közvetlen klinikai adatot nem azonosítottam.

Helye a mai terápiában

Nem első választás. Candida-fertőzésben a megfelelően kiválasztott, jobban vizsgált helyi antimikotikum alkalmazása általában könnyebben indokolható.

Kritikai értékelés

A cikkely részletes biztonsági korlátozásai fontosak és indokoltak, de nem pótolják a hatásosság dokumentálását. A bizonytalan terápiás többlet, az expozíció korlátozásának szükségessége és a nehezen becsülhető kis gyermekadagok együtt kedvezőtlen terápiás pozíciót eredményeznek. Korszerű alternatívák mellett rutinszerű alkalmazása nehezen védhető.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum boraxatum*. Gyógyszerészeti cikkely, 255/2022/02.
2. Taudorf EH, Jemec GBE, Hay RJ, Saunte DML. Cutaneous candidiasis – an evidence-based review of topical and systemic treatments to inform clinical practice. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2019;33(10):1863–1873. doi:10.1111/jdv.15782.
3. European Medicines Agency. *Boric acid and borate used as excipients*. EMA/CHMP/765436/2012 Rev.1. 2022.

256. Unguentum camphoratum ad pernionem

A 30 g kenőcs 1,5 g racém kámfort, 3,0 g perubalzsamot és 3,0 g ichtammolt tartalmaz nemionos emulgeáló kenőcsben. A koncentrációk 5%, 10% és 10%. A mentol nem része az alapreceptnek; külön rendelésre 0,30 g adható hozzá [1].

Javallat

A FoNo szerint enyhe fagyás kezelése. Az elnevezés és az alkalmazási útmutató alapján a cikkely elsősorban fagycsomókra, vagyis pernióra vonatkozik.

A javallat plauzibilitása

Tüneti enyhítésre mérsékelt, a pernio kórfolyamatának érdemi befolyásolására gyenge. A kámfor helyi érzésmódosító hatása alapján átmeneti panaszcsökkenés elképzelhető. Az ichtammol és a perubalzsam klinikai többletelőnye e kombinációban nem tisztázott.

A pernio gyógyszeres kezeléseiről készült szisztematikus áttekintés más hatóanyagokat vizsgált; a FoNo-kombináció hatásosságát nem támasztja alá [2].

Alapvető diagnosztikai különbség, hogy a pernio nem a szövetek megfagyásával járó sérülés. A valódi fagyási sérülés eltérő kórfolyamat és eltérő ellátást igényel. A „fagyás” egységes megjelölése ezért félrevezető lehet.

Gyógyszertechnológiai és alkalmazási szempontok

A cikkely váltott meleg–hideg fürdőt vagy 42–45 °C-os vízben történő áztatást javasol. Pernióban a jelenlegi tanács a fokozatos felmelegítés és a közvetlen forró hőhatás kerülése [3]. Valódi fagyási sérülésben a WMS megfelelő körülmények között, az újrafagyás veszélyének kizárásával, 37–39 °C-os vízben végzett kontrollált felmelegítést javasol [4]. A FoNo alkalmazási útmutatója egyik állapot korszerű ellátását sem írja le megfelelően.

A 10%-os perubalzsam kontaktallergia-kockázatot jelent. Az EMA értékelése a szenzitizáció és az elégtelen klinikai dokumentáció miatt kedvezőtlenül ítélte meg a perubalzsam terápiás szerepét [5].

A cikkely négyéves kor alatt, illetve gyermekek fokozott görcskészsége esetén ellenjavallatot tartalmaz. A mentolra vonatkozó korlátozást egyértelműen a mentollal kiegészített változathoz kellene kapcsolni [1].

A javallat bizonyítékainak szintje

- Átmeneti tünetenyhítés: mechanisztikusan plauzibilis.
- A pernio gyógyulásának gyorsítása a kombinációval: nem igazolt.
- Valódi fagyási sérülés kezelése: nem megfelelően alátámasztott.
- A pontos FoNo-formula: közvetlen klinikai adatot nem azonosítottam.

Helye a mai terápiában

Rutinszerű első választásként nem indokolható. Pernióban a hideg és nedvesség kerülése, a megfelelő védelem és a fokozatos felmelegítés alapvető. Tartós vagy visszatérő elváltozás esetén az esetleges háttérbetegség tisztázása szükséges.

Kritikai értékelés

A cikkely legfontosabb problémája a diagnózis és a kezelési útmutató pontatlansága. A pernio és a valódi fagyási sérülés elkülönítése, a forró és váltott fürdőkre vonatkozó tanács korszerűsítése, valamint a perubalzsam szerepének felülvizsgálata indokolt. A készítmény hagyományos használata nem elegendő e hiányosságok ellensúlyozására.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum camphoratum ad pernionem*. Gyógyszerészeti cikkely, 256/2020/01.
2. Pratt M, Mahmood F, Kirchhof MG. Pharmacologic Treatment of Idiopathic Chilblains (Pernio): A Systematic Review. *J Cutan Med Surg*. 2021;25(5):530–542. [doi:10.1177/1203475421995130](https://doi.org/10.1177/1203475421995130).
3. National Health Service. *Chilblains*. Felülvizsgálva: 2026. április 22.
4. McIntosh SE, Freer L, Grissom CK, et al. Wilderness Medical Society Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Treatment of Frostbite: 2024 Update. *Wilderness Environ Med*. 2024;35(2):183–197. [doi:10.1177/10806032231222359](https://doi.org/10.1177/10806032231222359).
5. European Medicines Agency. *Assessment report on Myroxylon balsamum (L.) Harms var. pereirae (Royle) Harms, balsamum*. EMA/HMPC/712648/2014. 2016.

257. Unguentum cholesterinatum pro infante

A 100 g készítmény 4 g koleszterint, 2 g cetil-sztearil-alkoholt, 44 g fehér vazelint és 50 g tisztított vizet tartalmaz. A FoNo gyermekgyógyszerként jelöli, és hűtőszekrényben történő tárolást ír elő [1].

Javallat

A bőr épségének megőrzése és védelme a káros külső hatásokkal szemben.

A javallat plauzibilitása

Magas. A vazelin vízvesztést mérséklő hatása és az emulzió bőrpuhító tulajdonsága megfelelő alapot ad az alkalmazáshoz.

A koleszterin a szaruréteg lipidjeinek természetes összetevője, de ebből nem következik, hogy 4%-os hozzáadása klinikailag hatásosabbá teszi a kenőcsöt egy megfelelő koleszterinmentes emolliensnél. A készítmény pusztán e komponens jelenléte alapján nem azonosítható a meghatározott arányú ceramid–koleszterin–zsírsav keverékekkel.

Az emolliensek ekcéma kezelésében betöltött szerepét klinikai adatok támogatják [2]. Ettől elkülönítendő az egészséges csecsemők ekcémájának elsődleges megelőzése. A BEEP-vizsgálat nem mutatott megelőző előnyt, míg a 2025-ös CASCADE-vizsgálat más populációban és kezelési programmal kedvező eredményt adott [3,4]. Egyik sem ezt a FoNo-formulát vizsgálta. A prevenció eredményekből ezért sem biztos ekcémamegelőző hatás, sem valamennyi emolliensre érvényes hatástalanság nem vezethető le.

Gyógyszertechnológiai és alkalmazási szempontok

Az 50%-os víztartalom és a külön antimikrobiális tartósítószer hiánya miatt a mikrobiológiai minőség biztosítása lényeges. Ennek része az előírászerű készítés, a megfelelő csomagolás és tárolás, valamint a használat közbeni szennyeződés mérséklése.

A tartósítószer hiánya önmagában nem bizonyít mikrobiológiai alkalmatlanságot. Ugyanakkor a hűtőszekrényben tárolásból sem következik meghatározott idejű mikrobiológiai stabilitás. A felhasználhatóságra vonatkozó következtetést a vonatkozó előírásokra és megfelelő minőségügyi adatokra kell alapozni.

A javallat bizonyítékainak szintje

- Az emolliens kezelési elv: klinikailag támogatott.
- A 4% koleszterin hozzáadott klinikai előnye: nem igazolt.
- A pontos FoNo-formula összehasonlító hatásossága: közvetlen adatot nem azonosítottam.
- Az atopiás dermatitis elsődleges megelőzése e formulával: nem igazolt.

Helye a mai terápiában

Jól tolerált emolliensként helye lehet a száraz csecsemőbőr ápolásában. Egészséges bőrön történő alkalmazását a tényleges bőrápolási szükséglethez kell igazítani; a cikkelyből nem következik általános betegségmegelőző indikáció.

Kritikai értékelés

Az alapelv racionális, és a készítmény értékét nem indokolt kizárólag saját randomizált vizsgálat hiánya alapján megítélni. A koleszterin különleges terápiás előnye és a betegségmegelőző hatás azonban nem dokumentált. A cikkely az alkalmazás részletesebb meghatározásával és a mikrobiológiai minőségmegőrzés egyértelműbb tárgyalásával javítható.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum cholesterinatum pro infante*. Gyógyszerészeti cikkely, 257/2020/01.
2. van Zuuren EJ, Fedorowicz Z, Christensen R, Lavrijsen APM, Arents BMW. Emollients and moisturisers for eczema. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;2:CD012119. doi:10.1002/14651858.CD012119.pub2.
3. Chalmers JR, Haines RH, Bradshaw LE, et al. Daily emollient during infancy for prevention of eczema: the BEEP randomised controlled trial. *Lancet*. 2020;395(10228):962–972. doi:10.1016/S0140-6736(19)32984-8.
4. Simpson EL, Michaels LC, Ramsey K, et al. Emollients to Prevent Pediatric Eczema: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol*. 2025;161(9):957–965. doi:10.1001/jamadermatol.2025.2357.

258. Unguentum contra rheumam

A 100 g készítmény 25 g ricinusolajat, 25 g cetil-sztearil-alkoholt, 25 g nemionos emulgeáló kenőcsöt, 2 g koleszterint, 5 g kámfort, 5 g levomentolt és 13 g rozmaringolajat tartalmaz [1].

Javallat

Enyhe izom- és ízületi fájdalom enyhítése.

A javallat plauzibilitása

Mérsékelt. A kámfor és a mentol helyi érzésmódosító hatása alapján átmeneti panaszcsökkenés elképzelhető. A rozmaringolaj külsőleges alkalmazása kisebb izom- és ízületi panaszokban hagyományos használaton alapul.

Az EMA 2024-es monográfiája ezt tradicionális alkalmazásként fogadja el. Ez nem jelent megfelelő klinikai vizsgálatokkal igazolt, jól megalapozott használatot. A monográfia félszilárd készítményekben 6–10%-os rozmaringolaj-koncentrációt ismertet [2].

A FoNo 13%-os koncentrációja e tartományon kívül esik, és 5% mentollal, illetve 5% kámforral társul. A különbség nem önmagában meghatározott toxicitási küszöb átlépése. Azt jelenti, hogy az EMA-monográfia nem használható e nagyobb koncentrációjú kombináció közvetlen hatásossági és biztonságossági igazolására. www.ema.europa.eu

Gyógyszertechnológiai és alkalmazási szempontok

Az előirat a kámfor és a mentol elkülönített bedolgozását írja le, a rozmaringolaj hozzáadását pedig a kihűlt készítményhez rendeli [1]. Az illékony komponensek miatt a szükségtelen melegítés kerülése és a megfelelő lezárás lényeges technológiai szempont.

A több helyileg ható komponens együttadása nem bizonyít terápiás szinergiát. Az irritáció és kontaktallergia lehetőségét a teljes formulációra tekintettel kell mérlegelni.

A cikkely életkori és állapothoz kötött ellenjavallatokat tartalmaz, de az egyszeri mennyiség, a napi alkalmazási gyakoriság és a kezelés maximális időtartama további pontosítást igényel. Az expozíció megfelelő leírásához a „külsőleg” megjelölés önmagában nem elegendő.

A javallat bizonyítékainak szintje

- A kámfor és a mentol tüneti hatása: mechanisztikusan plauzibilis.
- A rozmaringolaj alkalmazása: tradicionális, korlátozott klinikai alátámasztással.
- A kombináció többlethatása vagy szinergiája: nem igazolt.
- A pontos FoNo-formula: közvetlen klinikai adatot nem azonosítottam.

Helye a mai terápiában

Legfeljebb kiegészítő tüneti szerként mérlegelhető felnőttekben. A fájdalom okának megfelelő kezelés elsőbbséget élvez. Térarthrosisban például a helyi nemszteroid gyulladásgátlók alkalmazását bizonyítékokra épülő irányelv támogatja [3].

Kritikai értékelés

A készítmény nem tekinthető bizonyított gyulladáscsökkentő kombinációnak. A FoNo helyesen kizárja a 18 év alatti alkalmazást, a terhességet, a szoptatást és a sérült bőr kezelését. A legfontosabb felülvizsgálandó kérdés a 13%-os rozmaringolaj-koncentráció indokoltsága, a kombináció hozzáadott értéke és az adagolás pontos meghatározása. A „reumakenőcs” elnevezés mellett a kizárólag tüneti szerepet egyértelművé kell tenni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum contra rheumam*. Gyógyszerészi cikkely, 258/2020/01.
2. European Medicines Agency. *European Union herbal monograph on Rosmarinus officinalis L., aetheroleum*. Final, Revision 1. EMA/HMPC/513893/2021. 2024.
3. National Institute for Health and Care Excellence. *Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management*. NG226. 2022.

259. Unguentum cum aetheroleo pro parvulo

Az 50 g kenőcs 10 g eukaliptuszolajat, 10 g erdeifenyőolajat és 30 g Unguentum emollienst tartalmaz. A végső koncentráció 20% eukaliptuszolaj és 20% erdeifenyőolaj, összesen 40% illóolaj. A FoNo napi két-háromszori mellkasi bedörzsölést ír elő [1].

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

A javallat plauzibilitása

A meghűléshez társuló kellemetlen tünetek szubjektív enyhítésére mérsékelt. A bedörzsölés után felszabaduló illékony komponensek érzékszervi hatást fejthetnek ki. Ebből azonban nem következik bizonyított hörgőtágító, fertőzést megszüntető vagy a betegség időtartamát csökkentő hatás.

Az eukaliptuszolaj felülvizsgált EMA-monográfiája a meghűléshez társuló köhögés enyhítését tradicionális alkalmazásként fogadja el, és 10%-os eukaliptuszolajos kenőcsöt ismertet [2]. A FoNo kétszer ekkora eukaliptuszolaj-koncentrációt és további 20% erdeifenyőolajat tartalmaz. A monográfia így nem támasztja alá közvetlenül ezt a formulát; az eltérés ugyanakkor önmagában nem bizonyít toxikus hatást.

Egy 138 gyermekkel befejezett randomizált vizsgálatban egyetlen esti alkalmazás után kedvezőbb szülői tünetértékelést találtak illóolajos bedörzsölő mellett. A vizsgált készítmény 4,8% kámfort, 2,6% mentolt és 1,2% eukaliptuszolajat tartalmazott; irritatív panaszok is előfordultak [3]. Az eltérő összetétel, az egyetlen éjszakára korlátozott értékelés és a vakítás korlátai miatt ez nem tekinthető a FoNo-kenőcs igazolásának.

Gyógyszertechológiai és alkalmazási szempontok

A nagy illóolaj-koncentráció miatt különösen fontos lenne az életkorhoz és a kezelt felülethez igazított egyszeri mennyiség meghatározása. A napi gyakoriság önmagában nem írja le az expozíciót.

A FoNo 30 hónapos kor alatt ellenjavallja, négyéves kor alatt pedig nem ajánlja a készítményt. Ez két eltérő erősségű korlátozás, nem logikai ellentmondás. Az asthma, a fulladásos köhögés és a görcsös előzmény szintén szerepel az ellenjavallatok között [1]. Más eukaliptuszolajos készítmény megengedőbb életkori határa nem írja felül e kombináció előírásait.

A javallat bizonyítékainak szintje

- A meghűlés egyes szubjektív tüneteinek enyhítése: korlátozott klinikai adat eltérő formulából.
- A pontos készítmény nyákoldó hatása: nem megfelelően igazolt.
- Fertőzésgyógyítás vagy a betegség rövidítése: nem igazolt.
- A 40%-os illóolaj-kombináció hatásossága és biztonságossága gyermekekben: közvetlen klinikai adatot nem azonosítottam.

Helye a mai terápiában

A jelenlegi összetétel rutinszerű gyermekgyógyászati első választásként nem kellően alátámasztott. A készítmény tüneti alkalmazása sem helyettesítheti a nehézlégzés vagy más figyelmeztető légúti tünet értékelését.

Kritikai értékelés

A cikkely kiemelt felülvizsgálatot indokol. A fő kérdés a nagy összes illóolaj-tartalom, a mennyiségileg nem meghatározott adagolás és a konkrét kombináció klinikai dokumentálansága. A szükséges

felülvizsgálat tárgya a koncentrációk indokoltsága, az életkor szerinti expozíció és a tolerálhatóság. Más, kisebb koncentrációjú bedörzsölők eredményei ezekre nem adnak közvetlen választ.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum cum aetheroleo pro parvulo*. Gyógyszerészeti cikkely, 259/2020/01.
2. European Medicines Agency. *European Union herbal monograph on Eucalyptus globulus Labill.; Eucalyptus polybractea R.T. Baker; Eucalyptus smithii R.T. Baker; aetheroleum*. Final, Revision 1. EMA/HMPC/320292/2023. Elfogadva: 2024. november 20.; közzétéve: 2025.
3. Paul IM, Beiler JS, King TS, Clapp ER, Vallati J, Berlin CM Jr. Vapor rub, petrolatum, and no treatment for children with nocturnal cough and cold symptoms. *Pediatrics*. 2010;126(6):1092–1099. [doi:10.1542/peds.2010-1601](https://doi.org/10.1542/peds.2010-1601).

260. Unguentum dermatoprotectivum pro infante

A 100 g készítmény 5 g csukamájolajat, 5 g cink-oxidot, 30 g gypjűviaszt, 30 g 85%-os glicerint és 30 g fehér vazelint tartalmaz. A tényleges glicerintartalom 25,5%. A FoNo hűtőszekrényben tárolást és három hónapos felhasználhatóságot ír elő [1].

Javallat

Pelenkadermatitis megelőzése.

A javallat plauzibilitása

Magas. A vazelin és a kenőcsalap védőrétege mérsékelheti a bőr érintkezését a vizelettel, széklettel és más irritáló tényezőkkel. A cink-oxid bőrvédő szerepe szintén megfelelő mechanisztikus alapot ad. A készítmény értékét elsősorban ez a fizikai barrierhatás magyarázza.

A korszerű gyermekgyógyászati ajánlások támogatják a cink-oxidot vagy vazelint tartalmazó védőkészítmények alkalmazását, a gyakori pelenkacserét és a kíméletes tisztítást. A Royal Children's Hospital útmutatója megelőzőként minden pelenkacsere alkalmával barrierkészítményt javasol [2]. Ez a kezelési elvet támasztja alá, nem a teljes FoNo-kombináció fölényét.

A csukamájolaj és a jelentős gypjűviasz-tartalom hozzáadott megelőző előnye egyszerűbb cink-oxidos vagy vazelines készítményekhez képest az áttekintett források alapján nem igazolt.

Gyógyszertechnológiai és alkalmazási szempontok

A cink-oxid megfelelő eloszlása biztosítja a készítmény egyenletességét. A gypjűviasz a glicerines-vizes komponens bedolgozásában is szerepet kap. A csukamájolajat a cikkely a már részben lehűlt alaphoz rendeli hozzáadni [1].

A gypjűviasz egyes összetevői kontaktallergiát okozhatnak. Ismert lanolinérzékenység vagy használat közben jelentkező romlás esetén ezért az összetételt is mérlegelni kell [3]. Ez nem indokolja a lanolin általános elutasítását minden csecsemőnél.

A FoNo vékony felvitelt ír elő, míg kialakult pelenkadermatitis kezelésében az idézett gyermekgyógyászati útmutató vastagabb, megmaradó védőréteget javasol. Az eltérés az indikációval együtt értelmezendő: a FoNo-cikkely megelőző alkalmazásról szól, és kizárja a hámfosztott, nedvedző bőrfelszín kezelését.

A javallat bizonyítékainak szintje

- A pelenkatáji barrierkezelés elve: szakmai ajánlásokkal támogatott.
- Az egyes védőkészítmények megelőző hatásának összehasonlítása: korlátozott evidencia.
- A csukamájolaj hozzáadott klinikai előnye: nem igazolt.
- A pontos FoNo-formula összehasonlító hatásossága: közvetlen adat nem azonosítható.

Helye a mai terápiában

Ép, veszélyeztetett pelenkatáji bőr megelőző védelmére védhető választás, ha jól tolerálható. Kialakult Candida-fertőzés vagy más specifikus bőrbetegség esetén a megfelelő célzott kezelés szükséges.

Kritikai értékelés

A készítmény alapelve jól indokolható, és a megelőző javallat megfelelően szűk. A szignatúrán szereplő „gyulladáscsökkentő” megjelölés ugyanakkor specifikus farmakológiai hatást sugallhat, miközben a legjobban alátámasztható szerep a bőrvédelem és az irritáló behatások mérséklése.

Az egyszerűbb összetétellel szembeni többletelőny nincs dokumentálva. Ez indokolja a csukamájolaj szerepének újraértékelését, de nem bizonyítja automatikusan, hogy elhagyása vagy a lanolintartalom módosítása klinikailag jobb készítményt eredményezne. Bármely receptúramódosítás technológiai megfelelőségét és tolerálhatóságát külön kell értékelni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum dermatoprotectivum pro infante*. Gyógyszerészeti cikkely, 260/2022/02.
2. The Royal Children's Hospital Melbourne. *Clinical Practice Guidelines: Nappy rash*. Frissítve: 2024. augusztus.
3. European Society of Contact Dermatitis. *Patient information leaflet: Wool alcohols*.

261. Unguentum dermophylicum

A FoNo VIII. 100 g készítményhez 2 g fehér viaszt, 2 g cetil-palmitátot, 32 g folyékony paraffint, 40 g Unguentum simplexet, 1 g Solutio conservanst és 23 g tisztított vizet rendel. A simplex alap révén a kenőcs gypjúviasz-alkoholokat, cetil-sztearil-alkoholt és vazelint is tartalmaz. A cikkely tartósítószer nélküli változatot, továbbá a megadott adag legfeljebb 3000 NE A-vitaminnal és 15 mg E-vitaminnal történő kiegészítését is lehetővé teszi [1].

Javallat

Száraz bőr kezelése.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A paraffin- és vazelintartalmú alap mérsékli a bőr vízvesztését, a lipidkomponensek puhítják az érdes bőrfelszínt. A szárazság enyhítésének ésszerű alapja ezért már a vitaminok nélküli összetételben is jelen van.

Az A- és E-vitamin biológiai szerepe nem azonos a hozzáadásukból származó klinikai többlethatás igazolásával. Ehhez azonos kenőcsalap mellett, a vitaminos és vitamin nélküli változat összehasonlítása lenne szükséges.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az emolliens kezelés klinikailag támogatott. Az AAD felnőttkori atópiás dermatitiszre vonatkozó irányelve erős ajánlást fogalmaz meg a hidratálók alkalmazására, azonban nem igazolja a jelen FoNo-formula vagy annak vitaminozott változata fölényét [2].

A konkrét összetételre, illetve az A- és E-vitamin hozzáadásának többlethasznára közvetlen összehasonlító klinikai vizsgálatot nem azonosítottam. A terápiás elv támogatottsága tehát erősebb, mint a formulaváltozatok közötti különbség bizonyítéka.

Helye a mai terápiában

Megfelelően tolerált emolliens lehet száraz bőr rendszeres ápolására. Gyulladásos bőrbetegségben kiegészítő szerepe van; a szükséges gyulladáscsökkentő kezelést külön kell megválasztani.

A beteg számára elfogadható állag, a rendszeres használhatóság és az egyéni érzékenység fontosabb választási szempont, mint a vitaminok jelenléte önmagában.

Kritikai értékelés

Az alapösszetétel megtartása indokolható. A vitaminozás rutinszerű előnye viszont nem igazolt, ezért a hozzá kapcsolódó hatásállításokat visszafogottabban kell megfogalmazni. Különösen az A-vitamin „pórusösszehúzó” hatására épített hidratálási magyarázat igényel korszerűsítést: a készítmény jól értelmezhető bőrpuhító hatása elsősorban az alapösszetételből következik.

A parabénmentes változat továbbra is tartalmaz gypjúviasz-alkoholokat. Igazolt kontaktallergiában ez releváns; a parabénmentesség nem jelent általános allergénmentességet [3]. escd.org

A tartósítószer nélküli változat három hónapos felhasználhatósága és hűtése dokumentált FoNo-előírás. A jelen áttekintés nem azonosított olyan készítményspecifikus mikrobiológiai adatot, amely ennek megfelelőségét cáfolná. Az A-vitaminos változat alkalmazásánál a cikkely terhelességi és szoptatási megkötéseit is figyelembe kell venni.

Mai minősítés: száraz bőr kezelésére megtartható emolliens; a rutinszerű vitaminozás indokoltsága és a vitaminokra vonatkozó hatásleírás felülvizsgálandó.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum dermophylicum*, 261/2020/01; Unguentum simplex, 343/2020/01.
2. Sidbury R, Alikhan A, Bercovitch L, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults with topical therapies. *J Am Acad Dermatol*. 2023;89(1):e1–e20. [doi:10.1016/j.jaad.2022.12.029](https://doi.org/10.1016/j.jaad.2022.12.029).
3. European Society of Contact Dermatitis. *Patient information leaflet: Wool alcohols*.

262. Unguentum dithranoli 0,1%

A készítmény 100 g-jában 0,10 g ditranolt és 3 g szalicilsavat tartalmaz sárga vazelinben. A FoNo 0,5%, 1% és 2% ditranoltartalmú változatokat is megenged, változatlanul 3% szalicilsav mellett. A hidrofíll változatban a vazelint azonos mennyiségű Unguentum macrogoli helyettesíti; ez az alap egyenlő arányban tartalmaz makrogol 400-at és makrogol 1500-at. A cikkely napi egyszeri alkalmazást, egyórás kontaktidőt, fokozatos koncentrációemelést és általában 4–6 hetes kezelést ír le [1].

Javallat

Psoriasis; a kezelés megfelelő célterülete elsősorban a stabil, plakkos pikkelysömör.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A ditranol befolyásolja a keratinocyták proliferációját és a psoriasisos gyulladásos folyamatokat. A szalicilsav elősegítheti a pikkelyréteg fellazulását.

A szalicilsavnak történetileg formulációs, stabilizáló szerepet is tulajdonítottak, de ez nem tekinthető minden kenőcsalapban érvényes tulajdonságnak. A ditranol stabilitását a teljes összetétel, a koncentráció, a készítés és a csomagolás együtt határozza meg.

Javallat bizonyítékainak szintje

A ditranol antipsoriaticus hatását randomizált vizsgálatok és szisztematikus áttekintés támogatják. A Cochrane-értékelésben hatásosabb volt a placebónál; a D-vitamin-analógokkal végzett összehasonlítások eredményei változóak voltak [2].

A hatóanyag klinikai evidenciája mérsékeltnak ítéltető. A pontos FoNo-összetétel valamennyi koncentrációjára, valamint a vazelines és makrogolos változat klinikai egyenértékűségére külön igazolást nem azonosítottam.

Helye a mai terápiában

A ditranol ma is alkalmazható a törzsön és végtagokon elhelyezkedő, nehezebben kezelhető plakkos psoriasisban. A NICE/BNF rövid kontaktidejű kezelését szakellátásban vagy megfelelő betegoktatással támogatja [3].

A kezelés megválasztásakor a hatásosság mellett az irritációt, az elszíneződést és az alkalmazás időigényét is mérlegelni kell.

Kritikai értékelés

A terápiás alap megalapozott, a formulációs értékelés azonban három külön kérdést igényel.

A szalicilsav szerepe alapfüggő. Egy korai, kromatográfiás stabilitásvizsgálatról közölt absztrakt különböző kenőcsalapokban eltérő eredményeket írt le: a szalicilsav stabilizáló, csekély vagy kedvezőtlen hatást egyaránt mutatott. Ez korlátozott, más készítményekkel nyert adat; a FoNo-kenőcs instabilitását nem bizonyítja, de kizárja az általános „a szalicilsav stabilizálja a ditranolt” állítás kritikátlan alkalmazását [4].

Az alapváltás jelentősége túlmutat a lemoshatóságon. A vízmentes makrogolalap oldhatósági és hatóanyag-leadási tulajdonságai eltérnek a vazelinétől. A koncentráció, a kontaktidő és a tolerálhatóság értékelésénél ezt figyelembe kell venni; a különböző alapok automatikus egyenértékűsége nem igazolt.

A stabilitás készítmény- és csomagolásspecifikus. Más ditranolkrémeknél dokumentáltan számított a tárolási hőmérséklet és a tubus anyaga. Ezek eltarthatósági eredményei nem vihetők át közvetlenül a tégelyben kiadott FoNo-kenőcsre [5].

A felülvizsgálat ezért az egyenletes hatóanyag-eloszlás, a stabilitás és a csomagolás dokumentációjára, valamint az egyénre szabott kontaktidő és koncentrációemelés pontosítására irányuljon. Az arcra, szemkörnyékre, nyálkahártyára és akut, instabil psoriasisformákra vonatkozó korlátozásokat a betegoktatásban is érvényesíteni kell.

Mai minősítés: megtartható, bizonyított hatóanyagon alapuló antipsoriaticum; gyógyszerforma-specifikus alkalmazási és stabilitási dokumentációjának pontosítása indokolt.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Unguentum dithranoli 0,1%, 262/2020/01; Unguentum macrogoli, 341/2020/01.
2. Mason AR, Mason J, Cork M, Dooley G, Hancock H. Topical treatments for chronic plaque psoriasis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;(3):CD005028. doi:10.1002/14651858.CD005028.pub3.
3. Joint Formulary Committee. *British National Formulary: Psoriasis*.

4. Green PG, Forbes DR, Kennedy CTC. The stability of dithranol in various bases [absztrakt]. *Br J Dermatol.* 1985;113(Suppl 29):26. [doi:10.1111/j.1365-2133.1985.tb12985.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.1985.tb12985.x).
5. Wuis EW, Burger DM, Beelen M, Hekster YA. Stability of dithranol in creams. *Pharm World Sci.* 1999;21:275–277. [doi:10.1023/A:1008739110004](https://doi.org/10.1023/A:1008739110004).

263. Unguentum emolliens

A terápiás cikkely 30 g Unguentum emolliens kiadását rendeli. Az alapkészítmény 100 g-ra átszámítva 10 g fehér viaszt, 15 g gyapjúviaszt, 5 g oleil-oleátot, 40 g szűz ricinusolajat és 30 g tisztított vizet tartalmaz. Víz az olajban típusú emulziós kenőcs; külön tartósítószer nem szerepel az összetételben [1].

Javallat

Bőrpuhító kenőcs.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A lipidkomponensek puhítják a száraz, érdes bőrfelszínt, a zsíros külső fázis mérsékelheti a vízvesztést. A készítmény szerény, bőrpuhító javallata jól illeszkedik ezekhez a tulajdonságokhoz.

A ricinusolaj és az oleil-oleát jelenléte nem alapoz meg önálló, klinikailag bizonyított gyulladáscsökkentő vagy sebgyógyító javallatot.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az emollientek ekcémában történő alkalmazását klinikai vizsgálatok támogatják. A Cochrane-áttekintés szerint több hidratáló csökkentheti a fellángolásokat és a helyi kortikoszteroid-igényt, de az eredmények heterogének, és egy meghatározott összetétel általános fölénye nem állapítható meg [2].

A FoNo ricinusolajban és gyapjúviaszban gazdag formulájára közvetlen klinikai vizsgálatot nem azonosítottam. Az evidencia ezért közvetett, és elsősorban a bőrpuhító kezelési elvet támogatja.

Helye a mai terápiában

Használható száraz bőr ápolására, illetve gyulladásos bőrbetegségek kezelésének kiegészítéseként, ha a beteg jól tolerálja az összetételt és elfogadja annak zsíros állagát.

Aktív gyulladás, fertőzés vagy jelentős nedvezés esetén a kezelés megválasztását a bőrelváltozás jellege határozza meg; a „bőrpuhító” javallat önmagában nem elegendő.

Kritikai értékelés

A formula megtartása indokolható. A terápiás cikkely viszont kevés információt ad a beteg számára releváns alapösszetevőkről.

A 15% gyapjúviasz érdemi tolerálhatósági szempont. Igazolt gyapjúviasz-alkohol-kontaktallergiában más összetétel választandó [3].

A 30% víztartalom és a külön tartósítószer hiánya nem bizonyít mikrobiológiai alkalmatlanságot. A teljes gyógyszerforma, az előállítás, a csomagolás és az előírt tárolás együtt értékelendő. A jelen áttekintésben nem azonosítottam a készítmény mikrobiológiai elégtelenségét igazoló adatot.

A felhasználhatóság megállapításakor az egyedi és az általános FoNo-előírásokat együttesen kell alkalmazni [4]. A cikkely korszerűsítésének indokolt iránya az összetételi tájékoztatás, a kontaktallergiára vonatkozó figyelmeztetés és az egyértelmű alkalmazási útmutató bővítése.

Mai minősítés: egyszerű bőrpuhítóként megtartható; összetételének és tolerálhatósági korlátainak közérthetőbb feltüntetése szükséges.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Unguentum emolliens, 263/2020/01; Unguentum emolliens alapkészítmény, 334/2021/02.
2. van Zuuren EJ, Fedorowicz Z, Christensen R, Lavrijsen APM, Arents BMW. Emollients and moisturisers for eczema. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;2:CD012119. [doi:10.1002/14651858.CD012119.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012119.pub2).
3. European Society of Contact Dermatitis. *Patient information leaflet: Wool alcohols*.
4. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. 2. Általános tudnivalók. II–IV. pont.

264. Unguentum glyceroli

A cikkely 50 g alapkészítmény kiadását rendeli. Az alapkenőcs 100 g-ja 40 g 85%-os glicerint, 13,5 g cetil-sztearil-alkoholt, 1,5 g nátrium-lauril-szulfátot, 1 g Solutio conservanst és 44 g tisztított vizet tartalmaz. A tényleges glicerintartalom **34%**, a nátrium-lauril-szulfát-tartalom **1,5%** [1].

Javallat

Bőrápoló kenőcs.

A javallat plauzibilitása

Magas a hidratáló hatásra.

A glicerín vízmegkötő tulajdonsága megfelelő alapot ad a száraz bőr hidratálásához. A klinikai használhatóságot azonban a teljes összetétel határozza meg, beleértve az emulgeátor tolerálhatóságát.

A magas glicerintartalomtól önmagában sem fokozott klinikai hatásosság, sem a többi összetevő irritáló hatásának semlegesítése nem következik.

Javallat bizonyítékainak szintje

Egy randomizált vizsgálatban 15% glicerint és 10% paraffint tartalmazó készítmény javította ichthyosisos gyermekek szárazbőr-tüneteit a vivőanyaghoz képest. Ez a hidratáló kombináció elvét támogatja, de a FoNo-készítmény összetétele és koncentrációi eltérnek [2].

A nátrium-lauril-szulfátot tartalmazó, bőrön maradó aqueous cream irritáló hatására hatósági figyelmeztetés vonatkozik. A megfigyelések más formulára vonatkoznak, ezért nem adják meg a FoNo-kenőcs mellékhatásainak gyakoriságát [3].

A teljes FoNo-összetételre közvetlen klinikai vizsgálatot nem azonosítottam.

Helye a mai terápiában

A glicerines hidratálás korszerű terápiás elv. A jelen készítmény alkalmazhatóságát az irritáció lehetősége és a gyermekgyógyászati korlátozások szűkítik.

A FoNo szerint két év alatt ellenjavallt, két és négy év között nem ajánlott. Irritáció esetén használatát abba kell hagyni, és nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítmény választandó [1].

Kritikai értékelés

A FoNo már részletesen jelzi a nátrium-lauril-szulfát okozta helyi reakciókat. A korszerűsítés fő kérdése ezért az, hogy a hidratáló hatás megőrizhető-e kedvezőbb tolerálhatóságú emulgeátorrendszerrel.

Az átformulálás indokoltsága szakmai következtetés a készítmény célja és az ismert irritációs kockázat alapján; nem a FoNo-formulával végzett összehasonlító vizsgálat eredménye.

A segédanyagok egyszerű elhagyása vagy cseréje nem biztosít megfelelő új készítményt. Ellenőrizni kellene az állagot, az emulziós stabilitást, a tartósítást és a tolerálhatóságot.

Az alapcikkely oxidálószerrel, kationos tenzidekkel és alumíniumsókkal szembeni inkompatibilitást is megad. Ez elsősorban további anyagok bedolgozásakor jelent korlátozást; a változtatás nélkül kiadott glicerín-kenőcs belső összeférhetetlenségét nem bizonyítja [1].

Mai minősítés: a glicerines hidratáló elv megtartandó; a jelenlegi emulgeátorrendszer felülvizsgálata és kevésbé irritáló változat fejlesztése indokolt.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Unguentum glyceroli, 264/2022/02; Unguentum glyceroli alapkészítmény, 337/2020/01.
2. Blanchet-Bardon C, Tadini G, Machado Matos M, Delarue A. Association of glycerol and paraffin in the treatment of ichthyosis in children: an international, multicentric, randomized, controlled, double-blind study. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2012;26(8):1014–1019. doi:10.1111/j.1468-3083.2011.04304.x.
3. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. *Aqueous cream: may cause skin irritation*. Drug Safety Update. 2013.

265. Unguentum haemorrhoidale

A FoNo 2 g lidokaint, 16 g Unguentum oleosumot, 0,50 g kliokinolt, 0,30 g racém efedrin-hidrokloridot, 1 g alumínium-acetát-tartarát-oldatot és 0,075 g kamilla-illóolajat rendel. Az össztömeg 19,875 g; ebből számítva a lidokaintartalom 10,06%, a kliokinoltartalom 2,52%, az efedrin-hidroklorid-tartalom 1,51%. Az alumíniumsó-oldat megadott tömege nem azonos az elemi alumínium mennyiségével [1].

Javallat

Aranyeres panaszok és végbélrepedés helyi kezelése.

A javallat plauzibilitása

A fájdalomcsillapításra magas, a teljes kombináció hozzáadott értékére korlátozott.

A lidokain helyi érzéstelenítő hatása alkalmas a fájdalom átmeneti enyhítésére. Az efedrin érösszehúzó és az alumíniumsó összehúzó hatása farmakológiaiilag értelmezhető.

A kliokinol antimikrobiális tulajdonsága azonban önmagában nem indokolja rutinszerű alkalmazását valamennyi aranyeres panaszban. A kamilla-illóolaj hozzáadásának klinikai többletértéke szintén külön igazolást igényel.

Fissurában a fájdalom enyhülése és a repedés gyógyulása két külön értékelendő végpont.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az ASCRS aranyérbetegségről szóló irányelve a helyi készítmények tüneti alkalmazását korlátozott bizonyítékokkal támogatja. Tartós használatuk előnye nem igazolt, szenzitizáció előfordulhat [2].

A pontos FoNo-kombinációra és a kísérő hatóanyagok önálló többlethasznára közvetlen összehasonlító vizsgálatot nem azonosítottam.

Krónikus fissurában a helyi nitrátok és kalciumcsatorna-blokkolók gyógyulást célzó alkalmazásának irányelvi megalapozottsága lényegesen erősebb, mint a kombinációé [3].

Helye a mai terápiában

Legfeljebb rövid idejű, kiválasztott esetekben alkalmazott tüneti kiegészítőként értelmezhető. Aranyérbetegségben a székletrendezés, az erőlködés kerülése és a megfelelő higiéné alapvető. Tisztázatlan vagy tartós végbélvérzésnél diagnosztikai értékelés szükséges [2].

A fissura javallatát külön kell kezelni: az akut panaszok enyhítése nem helyettesíti a krónikus elváltozás célzott kezelését.

Kritikai értékelés

A legfontosabb felülvizsgálandó pont a körülbelül 10%-os lidokainkoncentrációhoz kapcsolódó adagolás. Egy gramm kenőcs körülbelül 100,6 mg lidokaint és 15,1 mg efedrin-hidrokloridot tartalmaz. A „borsónyi” mennyiség és a napi legfeljebb 2–3 alkalmazás mellett indokolt az egyszeri és napi maximális mennyiség, valamint a kezelési idő egyértelműbb meghatározása.

A lidokain a végbélből felszívódhat; túlzott adagolása szisztémás mellékhatásokat okozhat. Ezt más végbélkenőcs alkalmazási előírása is dokumentálja, de annak dózishatárai nem vihetők át automatikusan erre az eltérő formulára [4].

A FoNo által megengedett egyidejű kúpkezelés esetén a közös hatóanyagok összterhelését ellenőrizni kell. A koncentrációból önmagában nem következik mérgezés, az adagolási pontosság igénye azonban egyértelmű.

A cikkely már tartalmaz kardiovaszkuláris ellenjavallatokat, valamint terhességi és szoptatási korlátozásokat. Ezeket következetesen alkalmazni kell. A racionális felülvizsgálat elsődleges célja a bizonyítatlan többlethasznú komponensek szükségességének mérlegelése és a lehető legegyszerűbb, pontosan adagolható tüneti kezelés kialakítása.

Mai minősítés: összetétele és adagolása alapvetően racionalizálандó; az aranyér és a fissura terápiás céljait külön kell meghatározni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Unguentum haemorrhoidale, 265/2020/01.
2. Hawkins AT, Davis BR, Bhama AR, et al. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Hemorrhoids. *Dis Colon Rectum*. 2024;67(5):614–623. doi:10.1097/DCR.0000000000003276.
3. Davids JS, Hawkins AT, Bhama AR, et al. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Anal Fissures. *Dis Colon Rectum*. 2023;66(2):190–199. doi:10.1097/DCR.0000000000002664.
4. Aspen Pharma Trading Limited. *Xyloproct 5%/0.275% Ointment. Summary of Product Characteristics*.

266. Unguentum hydrosom

A cikkely 50 g Unguentum hydrosom kiadását írja elő. Az alapkészítmény 60% Unguentum simplexet és 40% tisztított vizet tartalmaz. A kész kenőcsben így 54,6% vazelin, 3,6% gyapjúviasz-alkohol és 1,8% cetil-sztearil-alkohol található. Külön tartósítószer nincs feltüntetve. Unguentum ad manum rendelésekor is ezt a készítményt kell kiadni [1].

Javallat

Bőrvédő kézkenőcs.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A vazelinben gazdag alap mérsékli a vízvesztést, a kenőcs pedig puhítja a száraz kézbőrt. Ez ismételt kézmosás vagy irritáló környezeti hatások mellett ésszerű bőrápolási cél.

A bőrápoló hatásból ugyanakkor nem következik meghatározott vegyszerekkel vagy munkahelyi expozíciókkal szembeni igazolt védőképeség.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az ESCD kézeckéma-irányelve rendszeres emolliens használatot javasol, a bőrállapothoz, az egyéni preferenciához és az ismert kontaktallergiákhoz igazított választással. A készítmények összehasonlító bizonyítékai korlátozottak. Foglalkozási irritatív kézdermatitisz elsődleges megelőzésében az emollientek lehetséges előnye mellett jelentős bizonytalanság marad [2]. pure.eur.nl

Az Unguentum hydrosoma közvetlen klinikai vizsgálatot nem azonosítottam. Alkalmazását a terápiás elv és a hasonló készítményekre vonatkozó közvetett adatok támogatják.

Helye a mai terápiában

Használható száraz kézbőr rendszeres ápolására és kézeckéma kezelésének kiegészítéseként. Aktív ekcémában célzott gyulladáscsökkentő kezelésre is szükség lehet.

Munkahelyi bőrvédelemben az irritáló expozíció csökkentésével és az adott feladathoz megfelelő védőeszközökkel együtt értelmezhető.

Kritikai értékelés

A készítmény egyszerű és terápiásan ésszerű. A „bőrvédő” javallatot azonban pontosítani kellene: az előírat a száraz kézbőr ápolását támogatja, de nem dokumentál vegszerspecifikus védelmet.

A gypjűviasz-alkohol-tartalom igazolt kontaktallergiában releváns [3]. A tartósítószer hiánya ezért sem teszi a készítményt általánosan „hipoallergén”.

A 40% víztartalom önmagában nem bizonyít elégtelen mikrobiológiai minőséget. A készítmény ilyen hibájára vonatkozó közvetlen adatot nem azonosítottam. A hűtés, a megfelelő csomagolás és a higiénés használat az előírászerű alkalmazás része; a felhasználhatóságot az egyedi és általános FoNo-rendelkezők alapján kell meghatározni [4].

A cikkely korszerűsítésének fő feladata az alkalmazási cél és az összetételi tájékoztatás pontosítása, nem pedig bizonyítatlan minőségi hibák feltételezése.

Mai minősítés: megtartható bőrápoló kézkenőcs; a „bőrvédő” állítás határainak és a kontaktallergia szempontjából fontos összetevőknek az egyértelmű közlése szükséges.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Unguentum hydrosoma, 266/2020/01; Unguentum hydrosoma alapkészítmény, 340/2020/01; Unguentum simplex, 343/2020/01.
2. Thyssen JP, Schuttelaar MLA, Alfonso JH, et al. Guidelines for diagnosis, prevention, and treatment of hand eczema. *Contact Dermatitis*. 2022;86(5):357–378. [doi:10.1111/cod.14035](https://doi.org/10.1111/cod.14035).
3. European Society of Contact Dermatitis. *Patient information leaflet: Wool alcohols*.
4. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. 2. Általános tudnivalók. II–IV. pont.

267. Unguentum ichtyolsalicylicum

A készítmény 30 g-jában 0,60 g szalicilsavat és 3 g ichtammolt tartalmaz Unguentum emulsificans anionicumban, tehát 2% szalicilsavat és 10% ichtammolt. Az alap összetételéből számított nátrium-lauril-szulfát-tartalom körülbelül 3,52%; a terápiás cikkely 3,50%-ot ad meg. A FoNo sárga vazelinnel készülő változatot is megenged [1].

Javallat

Száraz seborrhoea, száraz ekcéma, pernio és viszketés esetén alkalmazott, enyhe hámosítóként megjelölt készítmény.

A javallat plauzibilitása

Részleges és javallatfüggő.

A szalicilsav hámlasztó hatása pikkelyező, elszarusodással járó bőrelváltozásban értelmezhető. Az ichtammolhoz kapcsolódó gyulladáscsökkentő és antimikrobiális tulajdonságok bizonyos helyi alkalmazásoknak adhatnak alapot.

A négy felsorolt javallat azonban eltérő betegségeket és tüneteket takar. A pikkelyréteg fellazítása nem azonos az ekcéma gyulladásának kezelésével, a hideg okozta pernio befolyásolásával vagy az ismeretlen eredetű viszketés megszüntetésével.

Javallat bizonyítékainak szintje

Száraz seborrhoea. A megnevezést korszerű diagnosztikai tartalommal kell ellátni. Ha seborrhoeás dermatitist jelöl, a hámlasztásnak lehet kiegészítő szerepe, különösen vastag pikkelyréteg mellett. A jelenlegi kezelésben azonban az antifungális szerek és szükség szerint a rövid idejű gyulladáscsökkentés állnak előtérben [3]. A FoNo-kombinációra közvetlen összehasonlító bizonyítékot nem azonosítottam. A cikkely hajas fejbőrön történő alkalmazását külön ki is zárja.

Száraz ekcéma. Világos szulfonált palaolajat tartalmazó 4%-os krémmel készült randomizált, vivőanyag-kontrollos vizsgálat gyermekkori atópiás ekcémában [2]. Az eltérő alapanyag, koncentráció és gyógyszerforma miatt ez nem a 10% ichtammolt, 2% szalicilsavat és anionos alapot tartalmazó FoNo-készítmény közvetlen bizonyítéka. Ekcémában az emolliensek és a megfelelő helyi gyulladáscsökkentők evidenciája erősebb [4].

Pernio. A kezelés alapja a hideg és nedvesség kerülése, valamint tartós vagy szokatlan esetekben a másodlagos okok keresése [5]. A gyógyszeres kezelések szisztematikus áttekintése bizonyos súlyos vagy makacs esetekben nifedipinre és pentoxifillinre talált támogató adatokat; ezek sem teszik indokoltá minden eset gyógyszeres kezelését [6]. A jelen ichtammol–szalicilsav kombinációra megfelelő klinikai bizonyítékot nem azonosítottam.

Viszketés. A viszketés tünet, amelynek bőrgyógyászati, szisztémás és más oka is lehet. A 2025-ös európai irányelv célzott kivizsgálást és okhoz igazított, lépcsőzetes kezelést hangsúlyoz [7]. Ebből általános ichtammol–szalicilsav-javallat nem vezethető le.

Helye a mai terápiában

Legfeljebb gondosan kiválasztott, lokalizált, hámló elváltozás kiegészítő kezelésében mérlegelhető hagyományos készítményként.

Általános ekcéma-, pernio- vagy viszketéskezelőként a jelen javallati kör túl tág. A vazelines változat az anionos alap nátrium-lauril-szulfátját kiküszöböli, de a klinikai bizonyítékhiányt és a javallatok pontatlanságát önmagában nem oldja meg.

Kritikai értékelés

A legsürgetőbb probléma a cikkelyek közötti dokumentált összeférhetetlenségi ellentmondás. Az Unguentum emulsificans anionicum alapkészítmény az ichtammolt az inkompatibilis anyagok között sorolja fel, miközben a terápiás cikkely ebbe az alapba rendeli [1].

Ez célzott tisztázást igényel: meg kell határozni az esetleges kölcsönhatás jellegét, körülményeit és a késztermék minőségére gyakorolt hatását. A szöveges ellentmondás önmagában nem bizonyítja, hogy minden elkészített tételben minőségi hiba vagy klinikai ártalom lép fel.

További hátrány a körülbelül 3,5% nátrium-lauril-szulfát jelenléte irritált, ekcémás bőrre szánt készítményben. A FoNo ezt már figyelmeztetéssel kezeli; a felülvizsgálatnak az alapkenőcs megválasztására is ki kell terjednie.

A „hámosító” megjelölés helyett a tényleges kezelési célt kell meghatározni. A két év alatti ellenjavallat és a 16 év alatti alkalmazásra vonatkozó „nem ajánlott” megjelölés különböző erősségű korlátozás, ezért pontosan közlendő.

Mai minősítés: a jelenlegi anionos formula elsőbbségi felülvizsgálatot igényel; az összeférhetlenségi ellentmondás tisztázása és a javallatok érdemi szűkítése szükséges.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII.* Unguentum ichtyolsalicylicum, 267/2022/02; Unguentum emulsificans anionicum, 335/2020/01.
2. Korting HC, Schöhlmann C, Cholcha W, Wolff L; Collaborative Study Group. Efficacy and tolerability of pale sulfonated shale oil cream 4% in the treatment of mild to moderate atopic eczema in children: a multicentre, randomized vehicle-controlled trial. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2010;24(10):1176–1182. doi:10.1111/j.1468-3083.2010.03616.x.
3. British Association of Dermatologists. *Seborrhoeic dermatitis.* Patient information leaflet. Frissítve: 2023. január.
4. Sidbury R, Alikhan A, Bercovitch L, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults with topical therapies. *J Am Acad Dermatol.* 2023;89(1):e1–e20. doi:10.1016/j.jaad.2022.12.029.
5. Primary Care Dermatology Society. *Perniosis — chilblains.* Frissítve: 2021. november 18.
6. Pratt M, Mahmood F, Kirchhof MG. Pharmacologic Treatment of Idiopathic Chilblains (Pernio): A Systematic Review. *J Cutan Med Surg.* 2021;25(5):530–542. doi:10.1177/1203475421995130.

7. Weisshaar E, Müller S, Szepietowski JC, et al. European S2k Guideline on Chronic Pruritus: In cooperation with the European Dermatology Forum. *Acta Derm Venereol.* 2025;105:adv44220. doi:10.2340/actadv.v105.44220.

268. Unguentum infantum

A FoNo szerinti adag össztömege 130 g. A készítmény 10% talkumot, 10% cinkoxidot, 55% ricinusolajat, 10% alumínium-acetát-tartarát-oldatot, 10% csukamájolajat, 3% fehér viaszt, körülbelül 1,54% gyapjúviasz-alkoholt és 0,46% sztearinsavat tartalmaz. A csukamájolaj nélküli változatban annak helyét további 13 g ricinusolaj veszi át [1].

Javallat

Bőrvédő kenőcs csecsemők és kisgyermekek számára.

A javallat plauzibilitása

Magas a fizikai bőrvédelemre; az összes kísérő összetevő szükségességére bizonytalan.

A zsíros alap és a cinkoxid védőréteget képezhet, csökkentve az irritáló anyagokkal való közvetlen érintkezést. Ez a pelenkával fedett bőr ápolásában ésszerű terápiás cél.

A csukamájolaj vitamin- és zsírsavtartalma, illetve az alumíniumsó összehúzó tulajdonsága önmagában nem igazolja a készítmény fölényét egy egyszerűbb védőkenőccsel szemben.

Javallat bizonyítékainak szintje

A pelenkadermatitisz ellátásában szakmai útmutató támogatja a cinkoxidot vagy vazelint tartalmazó védőkészítményeket, a gyakori pelenkacserét és a kíméletes tisztítást [2].

A teljes, nyolc összetevős FoNo-formulára, a csukamájolaj hozzáadásának előnyére, illetve a csukamájolajos és csukamájolaj nélküli változat összehasonlítására közvetlen klinikai vizsgálatot nem azonosítottam.

A bizonyíték a védőkezelés elvét támogatja, az összetett formula többethasznát nem igazolja.

Helye a mai terápiában

Bőrvédő készítményként használható, ha jól tolerálható. Kialakult pelenkadermatitiszben az irritáció mérséklése mellett a megfelelő védőréteg fenntartása a cél.

Elhúzódó, szokatlan vagy kezelésre nem javuló elváltozásnál más okot is keresni kell. Candida-fertőzés esetén külön, célzott kezelés szükséges [2].

Kritikai értékelés

A készítmény bőrvédő alapelve megtartható. Az összetétel egyszerűsítésének vizsgálata azért indokolt, mert több komponens külön klinikai hozzájárulása nem tisztázott; ez önmagában nem bizonyítja, hogy ezek a komponensek károsak.

A FoNo napi egy vagy több alkalommal történő vékony bekenést ír le. Kialakult pelenkadermatitisz kezelésére a hivatkozott útmutató minden pelenkacserénél megfelelően vastag védőréteget javasol. A megelőző ápolást és a dermatitisz kezelését ezért külön alkalmazási útmutatóban célszerű megfogalmazni [1,2].

Gyógyszertechnológiailag lényeges a porok egyenletes szuszpendálása és a vizes alumíniumsó-oldat megfelelő emulgeálása. Ezek dokumentált készítési feladatok; pusztán az összetevők felsorolásából nem állapítható meg káros belső kölcsönhatás.

A kenőcsbe bedolgozott talkum expozíciója eltér a szabadon szórt hintőporétól. A hintőpor belégzési kockázatát nem helyes változtatlanul a kenőcsre vetíteni. A gyapjúviasz-alkohol-tartalom viszont ismert kontaktallergiában releváns [3]. A cinkoxid UV-tulajdonsága pedig nem helyettesíti a késztermék fényvédő hatásának vizsgálatát.

Mai minősítés: bőrvédőként megtartható; az összetétel egyszerűsítésének vizsgálata, valamint a megelőző és terápiás alkalmazás elkülönítése indokolt.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Unguentum infantum, 268/2022/03.
2. The Royal Children's Hospital Melbourne. *Clinical Practice Guidelines: Nappy rash*. Frissítve: 2024. augusztus.
3. European Society of Contact Dermatitis. *Patient information leaflet: Wool alcohols*.

269. Unguentum jecoris

A készítmény 100 g-já 10 g csukamájolajat és 90 g fehér vazelint tartalmaz. A FoNo külön néven az Unguentum oleosummal készülő változatot is megengedi [1].

Javallat

Enyhe hámsérülések kezelésére alkalmazható hámosító kenőcs. A cikkely súlyosan sérült bőrfelületen és nyílt sebekben történő alkalmazását kifejezetten kizárja.

A javallat plauzibilitása

A bőrvédelemre magas, a csukamájolaj specifikus hámosító többlethatására mérsékelt.

A vazelines alap védi a bőrfelszínt és mérsékli a vízvesztést. A csukamájolaj vitamin- és zsírsavtartalma biológiailag értelmezhető mechanizmusokat kínál, de ezek klinikai jelentőségét az adott koncentráció és alkalmazási kör mellett kell igazolni.

A teljes készítmény hatását ezért el kell különíteni a csukamájolaj hozzáadásának esetleges előnyétől.

Javallat bizonyítékainak szintje

Állatkísérletben 25%-os csukamájolaj-kenőcsöt vizsgáltak egérfulón létrehozott sebekben. Egyes gyógyulási végpontok javultak a vazelinkontrollhoz képest. Az állatmodell, a koncentráció és a sérülés jellege azonban eltér a FoNo alkalmazási körétől [2].

Egy 2025-ben közzétett prospektív megfigyeléses vizsgálat 26 idős beteg 35 nyomási sérülését követte csukamájolaj-lanolin kenőcs alkalmazása mellett. Javulást írt le, de kontrollcsoport hiányában és a kísérő ellátás mellett a kenőcs önálló hatása nem különíthető el [3].

A 10%-os, vazelines FoNo-formulára közvetlen kontrollált humán bizonyítékot nem azonosítottam. A specifikus hámosító többlethatás evidenciája alacsony.

Helye a mai terápiában

A FoNo szűk alkalmazási körében hagyományos bőrvédő készítményként mérlegelhető. Főlénye a megfelelő egyszerű kenőcsalappal szemben nem állapítható meg.

A más koncentrációval, más alapon vagy más sérüléstípusban végzett vizsgálatok nem alapozzák meg a FoNo-javallat kiterjesztését krónikus fekélyre, fertőzött sebre vagy mély sérülésre.

Kritikai értékelés

A legfontosabb pontosítandó elem az „enyhe hámsérülés” és a kizárt „nyílt seb” közötti alkalmazási határ. A jelen megfogalmazás a felhasználó számára nehezen értelmezhető; a cikkely felülvizsgálatakor egyértelműen meg kell határozni a kezelhető elváltozásokat.

A „hámosító” megjelölést annak közlésével kell árnyalni, hogy a csukamájolaj hozzáadott klinikai előnye ebben a formulában nem kellően bizonyított.

Az oleosumos változat nem pusztán névbeli eltérés: gyapjúviasz-alkoholokat és további lipidkomponenseket tartalmaz, ezért tolerálhatósága és formulációs tulajdonságai különböznek a vazelines változattól. Klinikai egyenértékűségük nem igazolt.

A tárolás és a lipidkomponensek minőségének megőrzése fontos, de a jelen áttekintés nem azonosított olyan készítményspecifikus stabilitási eredményt, amely alapján az előírászerűen készített kenőcs elégtelen eltarthatóságát lehetne állítani.

Mai minősítés: a FoNo szűk alkalmazási körében korlátozottan megtartható; a specifikus hámosító állítás és a kezelhető bőrelváltozások meghatározása pontosítandó.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Unguentum jecoris, 269/2022/02; Unguentum oleosum, 342/2020/01.
2. Terkelsen LH, Eskild-Jensen A, Kjeldsen H, Barker JH, Hjortdal VE. Topical application of cod liver oil ointment accelerates wound healing: an experimental study in wounds in the ears of hairless mice. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 2000;34(1):15–20. [doi:10.1080/02844310050160123](https://doi.org/10.1080/02844310050160123).
3. Bustos Fierro C, Gavelli ME, Arguello I, Consigli CA, Soria EA, Olivera ME. Impact of a Cod Liver Oil-Lanolin Ointment in Treating Stages 1–2 Pressure Ulcers: A Prospective Study in Older Adults. *Lat Am J Pharm*. 2025;44(7):602–610.

270. Unguentum keratolyticum

A FoNo 10 g karbamidot, 10 g tisztított vizet és 100 g-ra kiegészítésig Vaselineum cholesterinatumot rendel. A készítmény **10%-os karbamidkenőcs**, amelyben a karbamid vizes oldatát az abszorpciós alapba emulgeálják. Az alaphoz származóan a kész kenőcs 4% gyapjúviaszt és 1,6% koleszterint is tartalmaz [1].

Javallat

Hyperkeratosis.

A javallat plauzibilitása

Magas.

A karbamid növeli a szaruréteg víztartalmát és elősegítheti az elszarusodott réteg fellazulását. A hatás mértékét a koncentráció, a gyógyszerforma és a bőr állapota egyaránt befolyásolja. A zsíros alap a vízvesztés mérséklésével egészíti ki a hidratáló hatást.

Tízszázalékos koncentrációban a hidratálás és a hámlás csökkentése egyaránt releváns. A készítmény neve azonban nem jelenti azt, hogy minden súlyos, körülírt szarutúltengés kezelésére önmagában elegendő.

Javallat bizonyítékainak szintje

Egy 60 gyermeket bevonó, kettős vak, testen belüli összehasonlítást alkalmazó vizsgálatban a 10%-os karbamid-lotion nyolc hét alatt nagyobb javulást eredményezett ichthyosisban, mint az azonos, karbamid nélküli alap. A kontrolloldalon is jelentős javulás következett be, ami az alap önálló szerepét mutatja [2].

Egy kisebb, 14 résztvevős vizsgálatban a 7,5%-os karbamidkrém és az alapkrém egyaránt javította a hidratáltságot; a karbamid előnye főként az erősebben elszarusodott lábszárterületen jelentkezett [3].

A karbamidos kezelésre mérsékelt klinikai evidencia áll rendelkezésre, különösen ichthyosisban. Ez nem azonos a hyperkeratosis valamennyi okára vagy a konkrét FoNo-kenőcsalapra vonatkozó bizonyítékkal.

Helye a mai terápiában

Ésszerű választás lehet szárazsággal, hámlással és mérsékelt szaruréteg-megvastagodással járó állapotokban, különösen fenntartó vagy kiegészítő kezelésként.

A „hyperkeratosis” morfológiai megjelölés; a kezeléshez tisztázni kell, milyen betegség vagy mechanikai hatás áll mögötte. A karbamidos ápolás szükség esetén oki kezeléssel egészítendő ki.

Kritikai értékelés

A hatóanyag és a koncentráció klinikailag védhető. A javallat pontosításával világosabbá kell tenni, hogy a készítmény mely elváltozásokban és milyen kezelési céllal alkalmazható.

Gyógyszertechnológiailag lényeges a karbamid megfelelő feloldása, az oldat egyenletes emulgeálása és a gyógyszerforma minőségének megőrzése. Ezek ellenőrizendő minőségi jellemzők; a rendelkezésre álló adatokból nem következik, hogy a FoNo-kenőcsben ténylegesen kristálykiválás vagy emulzióbomlás történik.

Analitikai vizsgálatok különböző karbamidkrémek eltérő stabilitását mutatták ki. Ez a formuláció jelentőségét igazolja, de más készítmény stabilitási eredménye vagy eltarthatósága nem alkalmazható automatikusan a jelen kenőcsre [4].

A FoNo már figyelmeztet az irritációra, valamint a gyulladt vagy nedvező bőrön szükséges óvatosságra. Az alap gypjúviasz-tartalmát az ismert kontaktallergiák értékelésekor szintén figyelembe kell venni [5].

Mai minősítés: megtartható, klinikailag ésszerű karbamidkészítmény; a javallat és a kezelési cél pontosítása, valamint a gyógyszerforma minőségének következetes biztosítása szükséges.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Unguentum keratolyticum, 270/2020/01; Vaselineum cholesterinum, 347/2020/01.
2. Küster W, Bohnsack K, Rippke F, Upmeyer HJ, Groll S, Traupe H. Efficacy of urea therapy in children with ichthyosis. A multicenter randomized, placebo-controlled, double-blind, semilateral study. *Dermatology*. 1998;196(2):217–222. doi:10.1159/000017902.
3. Dorf ILH, Lunen MS, Koppelhus U. Effect of topical treatment with 7.5% urea in Ichthyosis Vulgaris: A randomized, controlled, double blinded, split body study evaluating the effect of urea cream compared to the vehicle (moisturizing) cream. *Skin Health Dis*. 2021;1(4):e65. doi:10.1002/ski2.65.
4. Yasuda T, Akama T, Ikawa H. Determination and Stability Studies of Urea in Urea Creams by High-Performance Liquid Chromatography. *Yakugaku Zasshi*. 1992;112(2):141–145. doi:10.1248/yakushi1947.112.2_141.
5. European Society of Contact Dermatitis. *Patient information leaflet: Wool alcohols*.

271. Unguentum leniens

A készítmény 100 g Unguentum stearini és 100 g Unguentum simplex összekeverésével készül. Az alapkészítmények összetételéből számítva a végtermék többek között 45,5% fehér vazelint, 5% sztearinsavat, 4,25% glicerint, 1,75% szorbitot, 3% gypjúviasz-alkoholt és 0,25% nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A klinikai értékeléshez ezért a teljes összetételt figyelembe kell venni [1,2].

Javallat

Bőrápoló, lágy kenőcs száraz bőrre.

A javallat plauzibilitása

A javallat jól megalapozható. A vazelines rész csökkenti a bőr vízvesztését, a glicerint és a szorbitot vízmegkötő tulajdonságú; ezek együtt javíthatják a száraz bőr hidratáltságát és rugalmasságát.

A sztearinsavhoz rendelt „bőrtápláló” megjelölés ugyanakkor nem határoz meg mérhető klinikai hatást. Pontosabb az emolliens, bőrvédő és a készítmény szerkezetét alakító szerep leírása.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az emollientek alkalmazását az atópiás dermatitis korszerű irányelve is támogatja, de ez készítménycsoport-szintű ajánlás. Glicerint–paraffin kombinációval ichthyosisban végzett randomizált vizsgálat klinikai javulást mutatott, eltérő összetételű készítménnyel [3,4]. Ezek az adatok a kezelési elvet támogatják; az Unguentum leniens pontos összetételének hatásosságát vagy más emollientekkel szembeni előnyét nem bizonyítják.

Helye a mai terápiában

Száraz bőr ápolására alkalmazható magisztrális emollient. Megválasztásában a bőr állapota, az egyéni tolerálhatóság, a kívánt zsírosság és a rendszeres használhatóság a döntő.

Gyulladt, érzékeny bőrön különös jelentősége van a tolerálhatóságnak. Ha csípés, égés, viszketés vagy bőrvörösség jelentkezik, a FoNo már jelenleg is az alkalmazás megszakítását és nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítmény választását írja elő [1].

Kritikai értékelés

A formula emollient rendeltetése védhető. A felülvizsgálat fő kérdése a hosszabb távú tolerálhatóság és a segédanyagok szükségessége.

A nátrium-lauril-szulfáttal kapcsolatban más, bőrön maradó készítményeknél dokumentáltak irritációt. Az MHRA aqueous creamre vonatkozó figyelmeztetése azonban eltérő összetételre vonatkozik: az ott megfigyelt kockázat nagysága nem vihető át automatikusan a 0,25% SLS-t tartalmazó FoNo-kenőcsre [5].

A meglévő figyelmeztetés megtartása indokolt. A „bőrtápláló” állítás pontosítása és az érzékeny bőrre szánt alkalmazás körülhatárolása javítaná az előíratot. A két alapkészítmény összekeverése önmagában nem bizonyít fizikai inkompatibilitást vagy elégtelen stabilitást; ilyen kifogás csak készítményspecifikus adatok alapján fogalmazható meg.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum leniens*. Gyógyszerészeti cikkely, 271/2022/02.
2. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum stearini; Unguentum simplex*. Alapkészítmények, 344/2020/01 és 343/2020/01.
3. Sidbury R, Alikhan A, Bercovitch L, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults with topical therapies. *J Am Acad Dermatol*. 2023;89(1):e1–e20. doi:10.1016/j.jaad.2022.12.029.
4. Blanchet-Bardon C, Tadini G, Machado Matos M, Delarue A. Association of glycerol and paraffin in the treatment of ichthyosis in children: an international, multicentric, randomized, controlled, double-blind study. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2012;26(8):1014–1019. doi:10.1111/j.1468-3083.2011.04304.x.
5. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. *Aqueous cream: may cause skin irritation*. Drug Safety Update. 2013;6(8):A2.

272. Unguentum lidocaini ad rhagades

A 20 g-os készítmény 2 g lidokainbázist, 2 g bizmut-szubgallátot és 16 g Unguentum macrogolit tartalmaz. A lidokain és a bizmut-szubgallát koncentrációja egyaránt 10%, vagyis grammonként mindkettőből 100 mg van jelen. A lidokaint a megolvasztott alapban oldják, a bizmut-szubgallátot szuszpendálják. Az előírat azonos mennyiségű Unguentum oleosummal készülő változatot is megenged [1].

Javallat

Emlőbimbó- és végbélbepedések, kisebb kiterjedésű eróziók, valamint decubitus.

A javallat plauzibilitása

A lidokain helyi érzéstelenítő hatása alkalmas lehet a fájdalom átmeneti csökkentésére. Ebből azonban nem következik a berepedés gyógyulásának gyorsítása vagy az alapbetegség kezelése.

A bizmut-szubgallát adstringens tulajdonsága hagyományosan indokolhatja alkalmazását, de a lidokainhoz adott 10%-os mennyiség klinikai többlethasználata külön bizonyítást igényel. A két komponens együttadása önmagában nem igazol sebgyógyító szinergizmust.

Javallat bizonyítékainak szintje

Gyermekekori analis fissurában egy randomizált vizsgálat 10%-os lidokainkenőcsöt is alkalmazott összehasonlító kezelésként. A gyógyulási eredmények a gliceril-trinitrát-csoportban kedvezőbbek voltak. A vizsgálat azt mutatja, hogy ilyen lidokainkoncentrációt klinikailag vizsgáltak, de nem igazolja a FoNo lidokain–bizmut kombinációját, és nem alapoza meg általános gyermekgyógyászati alkalmazási ajánlást [2].

A pontos FoNo-formulára, annak emlőbimbóbepedésben vagy decubitusban mutatott előnyére nem azonosítottam közvetlen klinikai vizsgálatot. A fájdalomcsillapítást és a sebgyógyulást külön végpontként kell értékelni.

Helye a mai terápiában

Analís fissurában a széklet rendezése és a konzervatív kezelés alapvető; krónikus esetben célzott sphincterrelaxáló kezelés vagy megfelelően kiválasztott beavatkozás jön szóba. A helyi érzéstelenítő elsősorban tüneti kiegészítés [3].

Emlőbimbófájdalomban a mellre helyezés, a szoptatási és fejési technika, illetve a bőrbetegségek vizsgálata szükséges [4]. Nyomási fekélyben a tehermentesítés és az állapothoz igazított sebellátás meghatározó; rutinszerű helyi antiszeptikus kezelés nem ajánlott [5].

Kritikai értékelés

A 10%-os lidokainkoncentráció önmagában nem bizonyít elfogadhatatlan kockázatot, de különösen fontossá teszi az alkalmazott mennyiség, gyakoriság, kezelési idő és felület meghatározását. Más lidokaintartalmú készítmény alkalmazási előírása is hangsúlyozza a nyálkahártyáról történő felszívódást és a túlzott adagolás szisztémás veszélyét; annak adagolási határai azonban nem másolhatók át erre a formulára [6].

Az emlőbimbó szoptatás előtti gondos lemosását a FoNo már előírja. Ettől elkülönítendő kérdés, hogy a csecsemő közvetlen szájüregi expozíciójának elkerülése mennyire biztosítható. Az anya által felszívott lidokain anyatejbe jutásáról szóló adatok nem helyettesítik ennek értékelését.

Rendezni kell továbbá az eróziót és decubitust felsoroló javallat, valamint a nyílt seben történő alkalmazást tiltó ellenjavallat viszonyát. A felülvizsgálatnak pontosan meg kell határoznia az elfogadható elváltozásokat, és igazolnia kell a bizmut hozzáadásának szükségességét. A jelenlegi ellenjavallatot az értékelés alapján sem szabad felülmúlni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum lidocaini ad rhagades*. Gyógyszerészeti cikkely, 272/2020/01.
2. Tander B, Güven A, Demirbağ S, Ozkan Y, Oztürk H, Cetinkurşun S. A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of glyceryl-trinitrate ointment in the treatment of children with anal fissure. *J Pediatr Surg*. 1999;34(12):1810–1812. [doi:10.1016/S0022-3468\(99\)90318-4](https://doi.org/10.1016/S0022-3468(99)90318-4).
3. Davids JS, Hawkins AT, Bhama AR, et al. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Anal Fissures. *Dis Colon Rectum*. 2023;66(2):190–199. [doi:10.1097/DCR.0000000000002664](https://doi.org/10.1097/DCR.0000000000002664).
4. Berens P, Eglash A, Malloy M, Stuebe AM; Academy of Breastfeeding Medicine. ABM Clinical Protocol #26: Persistent Pain with Breastfeeding. *Breastfeed Med*. 2016;11(2):46–53. [doi:10.1089/bfm.2016.29002.pjb](https://doi.org/10.1089/bfm.2016.29002.pjb).
5. National Institute for Health and Care Excellence. *Pressure ulcers: prevention and management*. CG179.
6. Aspen Pharma Trading Limited. *Xyloproct 5%/0.275% ointment. Summary of Product Characteristics*. Különösen 4.4., 4.9. és 5.2. pont.

273. Unguentum nasale

A 10 g-os készítmény 0,2 g bórsavat, 0,075 g eukaliptuszoilajat és 0,06 g borsosmentaolajat tartalmaz Unguentum simplex alapban. Ez 2% bórsavnak, 0,75% eukaliptuszoilajnak és 0,6% borsosmentaolajnak felel meg. Az előírat hanyatt fekvő helyzetben történő felszippantást, majd további 5–10 perc fekvést ír le; a folyamatos alkalmazást legfeljebb 5–6 napra korlátozza [1].

Javallat

Akut rhinitis.

A javallat plauzibilitása

A borsosmentaolaj mentoltartalma hűvösségérzetet és a szabadabb orrlégzés szubjektív élményét keltheti. Ez nem feltétlenül jár az orrjáratok légáramlási ellenállásának csökkenésével.

A bórsav és az illóolajok antimikrobiális tulajdonságai önmagukban nem bizonyítják, hogy a kombináció akut rhinitisben gyorsabb gyógyulást vagy klinikailag jelentős tünetcsökkenést eredményez.

Javallat bizonyítékainak szintje

Megfázásos orrdugulásban szájon át alkalmazott mentol szubjektíven javította a légáramlás érzetét anélkül, hogy az objektíven mért orrellenállást érdemben csökkentette volna. Az eltérő alkalmazási út miatt ez közvetett bizonyíték, és nem a FoNo-orrkenőcs vizsgálata [2].

A vazelin tartós intranasalis alkalmazásához exogén lipoid pneumonia esetleírásai kapcsolódnak. Egy 2025-ös közlemény többéves használatról számolt be. Ebből nem határozható meg az előírászerű, 5–6 napos FoNo-kezelés kockázata, de az alkalmazási mód felülvizsgálatához releváns figyelmeztető adat [3].

A teljes kombinációra akut rhinitisben közvetlen összehasonlító vizsgálatot nem azonosítottam.

Helye a mai terápiában

Egyszerű megfázásos panaszokban a tünetekhez igazított kezelés, így a sóoldatos orrspray vagy orrcsepp alkalmazása is szóba jön [4]. A bórsavat és két illóolajat tartalmazó kombináció rutinszerű előnyét az áttekintett bizonyítékok nem támasztják alá.

A FoNo már tartalmaz életkori korlátozást, terhességi és szoptatási ellenjavallatot, valamint irritációra, túlérzékenységre és légúti reakciókra vonatkozó figyelmeztetést [1].

Kritikai értékelés

A legfontosabb felülvizsgálati pont a vazelines kenőcs fekvő helyzetben történő felszippantása. A lipoid pneumoniáról szóló esetleírás és a készítmény lipidtartalma alapján szakmailag indokolt az aspiráció lehetőségét figyelembe venni, de ez kockázati következtetés, nem a rövid FoNo-kezelés bizonyított szövődmenygyakorisága.

Az előírat hidrophil kenőccsel történő elkészítést is megenged, anélkül, hogy itt egyértelműen megnevezné az alapkészítményt. A „hidrophil” megjelölés önmagában nem jelent lipidmentességet; ezért az alternatív változat összetételét és alkalmazási módját külön kell meghatározni.

A korszerűsítésnek a tüneti cél pontosítására, az alkalmazási módra és az egyes komponensek igazolható hozzáadott értékére kell összpontosítania.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum nasale*. Gyógyszerészi cikkely, 273/2022/02.
2. Eccles R, Jawad MS, Morris S. The effects of oral administration of (–)-menthol on nasal resistance to airflow and nasal sensation of airflow in subjects suffering from nasal congestion associated with the common cold. *J Pharm Pharmacol.* 1990;42(9):652–654. [doi:10.1111/j.2042-7158.1990.tb06625.x](https://doi.org/10.1111/j.2042-7158.1990.tb06625.x).
3. Bučić D, Koršić M, Smojver-Ježek S, Hrabak-Paar M. Exogenous Lipoid Pneumonia after Long-Term Nasal Petroleum Jelly Application. *Radiol Cardiothorac Imaging.* 2025;7(1):e240289. [doi:10.1148/ryct.240289](https://doi.org/10.1148/ryct.240289).
4. Centers for Disease Control and Prevention. *Manage Common Cold*.

274. Unguentum nutritivum

A készítmény 19 g szilárd paraffint, 49 g folyékony paraffint, 4 g gyapjúviasz-alkoholt, 1 g Solutio conservanst, 27 g tisztított vizet és 0,05 g citromolajat tartalmaz. Az előírt mennyiségek összege 100,05 g. A FoNo báziskrémként jelöli, és tartósítószer nélküli elkészítését is megengedi [1].

Javallat

Száraz bőr.

A javallat plauzibilitása

A magas paraffintartalom bőrpuhító, vízvesztést csökkentő hatása jól megalapozható. A gyapjúviasz-alkohol az emulziós szerkezet kialakításában vesz részt.

A „nutritivum” elnevezés nem jelöl bizonyított tápanyagpótlást. A készítmény klinikailag értelmezhető szerepe a száraz bőr ápolása és a bőrbarrier működésének támogatása.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az emolliensek használatát atópiás dermatitisben szakmai irányelv támogatja [2]. A pontos paraffin–gyapjúviasz-alkohol–citromolaj összetételre közvetlen klinikai vizsgálatot nem azonosítottam.

A citromolaj terápiás többletelőnyét a feldolgozott források nem igazolják. A limonén oxidációs termékeinek kontaktallergén jelentőségét beteganyagon végzett epicutan vizsgálatok dokumentálják, de ezek eredményeiből a FoNo-készítmény allergiagyakoriséga nem számítható ki [3].

Helye a mai terápiában

Zsíros emolliens báziskészítményként alkalmazható lehet. Az egyéni tolerálhatóság fontosabb választási szempont, mint a „tápláló” megnevezés.

Érzékeny vagy kontaktallergiára hajlamos bőr ápolásában szakmailag indokolható az illatanyag elhagyásának mérlegelése. Ez összetétel-egyszerűsítési javaslat, nem az illatmentes változat FoNo-formulával szemben bizonyított klinikai fölényének állítása. Ismert gyapjúviasz-alkohol-allergia esetén más összetétel szükséges [4].

Kritikai értékelés

A paraffinos emolliens alap megtartható. A citromolaj szükségessége viszont felülvizsgálható, mert hozzáadott klinikai előnye nem igazolt, miközben illatanyag-expozíciót jelent.

A tartósítószer nélküli változatnál a víztartalom miatt különösen lényeges a megfelelő elkészítés, csomagolás és mikrobiológiai minőség. A tartósítószer elhagyása önmagában nem bizonyít mikrobiológiai elégtelenséget, de a két változat megfelelőségét nem indokolt automatikusan azonosnak tekinteni.

A felhasználhatósági idő nem szabályozatlan: egyedi eltérő rendelkezés hiányában a FoNo általános előírása irányadó [5]. A felülvizsgálat során azt kell tisztázni, milyen adatok támasztják alá a tartósítószer nélküli változat minőségmegőrzését az előírt körülmények között.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum nutritivum*. Gyógyszerészeti cikkely, 274/2020/01.
2. Sidbury R, Alikhan A, Bercovitch L, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults with topical therapies. *J Am Acad Dermatol*. 2023;89(1):e1–e20. doi:10.1016/j.jaad.2022.12.029.
3. Dittmar D, Schuttelaar MLA. Contact sensitization to hydroperoxides of limonene and linalool: Results of consecutive patch testing and clinical relevance. *Contact Dermatitis*. 2019;80(2):101–109. doi:10.1111/cod.13137.
4. European Society of Contact Dermatitis. *Wool alcohols*. Betegtájékoztató kontaktallergiáról.
5. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Általános tudnivalók*. A felhasználhatósági időre, tárolásra és címkézésre vonatkozó rendelkezések.

275. Unguentum nystatini

A 100 g-os készítmény 1 g nisztatint, 5 g makrogol 400-at és 94 g Unguentum hydrophilicum nonionicumot tartalmaz. A nisztatint szuszpendálják, majd az alappal homogenizálják. A tömegkoncentráció 1%, vagyis 10 mg nisztatinalapanyag jut egy gramm kenőcsre. A cikkely három hónapos felhasználhatósági időt és a beteg számára hűtőszekrényben történő tárolást ír elő [1].

Javallat

A cikkely szerint a bőr gombás fertőzéseinek kezelése.

A FoNo általános terápiás fejezete ennél pontosabban fogalmaz: a nisztatintartalmú kenőcsöt sarjadzógombák, így Candida-fertőzések kezelésére alkalmas szerként tárgyalja [2].

A javallat plauzibilitása

Candida okozta bőrfertőzésben a javallat farmakológiailag megalapozott. A nisztatin polién gombaellenes szer, amely a gombasejt membránját károsítja.

A „bőr gombás fertőzései” megjelölés azonban különböző kórokozók által okozott betegségeket foglal össze. A klinikai javallatot nem lehet valamennyi felszínes mycosisra kiterjeszteni pusztán egyes fajokkal szembeni laboratóriumi aktivitás alapján.

Javallat bizonyítékainak szintje

Helyi nisztatinkészítmények Candida okozta bőr- és mucocutan fertőzésekben rendelkeznek elfogadott alkalmazással [3].

Egy randomizált vizsgálat csecsemők pelenkadermatitisében 100 000 NE/g nisztatint és 20% cink-oxidot tartalmazó pasztát hasonlított össze klotrimazolos készítménnyel. Mindkét csoport javult, de a klinikai eredmények a klotrimazol javára alakultak. A vizsgálat eltérő hatáserősségű és összetételű termékekre vonatkozott, ezért nem tekinthető az Unguentum nystatini FoNo VIII. közvetlen bizonyítékának [4].

Helye a mai terápiában

A nisztatin megtartható célzott helyi Candida-kezelésre. Dermatophytonfertőzésben nem megfelelő általános választás; az ilyen fertőzések kezelését a kórokozócsoporthoz kell igazítani [6].

A készítmény helyét a pontos diagnózis, az érintett terület és a FoNo ellenjavallatai határozzák meg. A hámfosztott bőrfelületen történő alkalmazás tilalmát az eltérő készítményekkel végzett vizsgálatok nem írják felül.

Kritikai értékelés

A hatáserősség értelmezésénél három különböző adatot kell elkülöníteni: az alapanyag gyógyszerkönyvi megfelelőségét, a bemért tömeget és a biológiai aktivitást.

A hivatalosan közzétett Ph.Hg. VIII.–Ph.Eur. 10.0 Nystatinum-cikkely — 01/2019:0517, javított 10.0 — legalább 4400 NE/mg aktivitást követel meg szárított anyagra számítva; az orális alkalmazásra szánt anyagra magasabb, 5000 NE/mg minimumot ír elő [5]. A FoNo általános rendelkezései a megfelelő gyógyszerkönyvi vagy hatóságilag meghatározott minőség használatát eleve megkövetelik [2]. Az alapanyag minősége tehát nem szabályozatlan.

Az 1% ugyanakkor nem jelent automatikusan 100 000 NE/g aktivitást. Ha a felhasználásra kerülő alapanyag tényleges, bemért állapotra vonatkoztatott aktivitása A NE/mg, akkor a formulába bevitt számított aktivitás $10 \times A$ NE/g. Szárított anyagra megadott vizsgálati eredménynél a számítás alapját és a szükséges korrekciót is figyelembe kell venni. Ez a számított bevitt aktivitás nem helyettesíti a késztermék minőségi értékelését.

A gyógyszerkönyvi minimum ezért nem nevezhető meg a kész kenőcs pontos aktivitásaként. A felülvizsgálat során célszerű egyértelműsíteni az aktivitás kifejezését és — ha meghatározott NE/g érték a cél — a hozzá tartozó készítési szabályt. Önmagában a más vizsgálatokban alkalmazottnál eltérő aktivitásból sem következik bizonyított terápiás elégtelenség.

A klinikai szöveg legfontosabb javítása a javallat Candida-fertőzésekre történő pontosítása, összhangban a FoNo saját általános fejezetével.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum nystatini*. Gyógyszerészi cikkely, 275/2020/01.
2. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Általános tudnivalók*, XVII. pont; továbbá 5.2.1. Gombásodás ellenes készítmények.
3. Cosette Pharmaceuticals, Inc. *Nystatin ointment, 100,000 USP units/g. Prescribing information*. DailyMed.
4. Hoeger PH, Stark S, Jost G. Efficacy and safety of two different antifungal pastes in infants with diaper dermatitis: a randomized, controlled study. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2010;24(9):1094–1098. doi:10.1111/j.1468-3083.2010.03735.x.
5. OGYÉI. *Ph.Hg. VIII.–Ph.Eur. 10.0. Nystatinum*. 01/2019:0517, javított 10.0; a 2/2020. számú közleményhez kapcsolódó hivatalos magyar szöveg.
6. Oxfordshire Formulary. 13.10.02. *Antifungal preparations*. A nisztatin terápiás spektrumára vonatkozó megjegyzés.

276. Unguentum refrigerans

A 100 g-os készítmény 3 g fehér viaszt, 3 g koleszterint, 20 g szilárd paraffint, 70 g folyékony paraffint és 4 g Aluminium aceticum tartaricum solutumot tartalmaz. Az utóbbi 4% oldatbevittelt jelent; nem azonos 4% alumíniumsóval vagy 4% elemi alumíniummal. Az oldatot a megolvasztott lipofil komponensekben emulgeálják [1].

Javallat

A bőr enyhe, felületes gyulladásos folyamatai.

A javallat plauzibilitása

Az alumíniumsó adstringens tulajdonsága és a paraffinos alap bőrvédő hatása tüneti alkalmazást tehet ésszerűvé. Az általános gyulladáscsökkentő hatás azonban nem vezethető le pusztán az adstringenciából. A „hűsítő” jelleg értelmezésénél számít a tárolási hőmérséklet és a gyógyszerforma. A hűtőszekrényből kivett kenőcs átmeneti hőérzeti hatása nem azonos bizonyított gyulladáscsökkentő terápiás hatással.

Javallat bizonyítékainak szintje

Alumínium-acetátot képező készítmények vizes lemosásra, áztatásra és borogatásra szolgáló termékinformációi támogatják a hagyományos adstringens alkalmazást enyhe bőrirritációban [2]. Ezek azonban eltérő koncentrációjú vizes rendszerek, amelyek hatása nem vihető át közvetlenül a 90% paraffint tartalmazó FoNo-kenőcsre.

Az Unguentum refrigerans pontos összetételének gyulladáscsökkentő vagy hűsítő klinikai előnyét igazoló közvetlen vizsgálatot nem azonosítottam. A bizonyítottság elsősorban hagyományos használaton és gyógyszerforma-szintű megfontolásokon alapul.

Helye a mai terápiában

Enyhe, körülhatárolt bőrpanaszok tüneti kezelésében lehet szerepe, amennyiben a zsíros gyógyszerforma megfelel a bőr állapotának. Fertőzés vagy specifikus gyulladásos bőrbetegség kezelését az általános „felületes gyulladás” megjelölés nem helyettesíti.

Az ATC-besorolás önmagában nem bizonyít klinikailag megfelelő fertőtlenítő hatást.

Kritikai értékelés

Az előirat előnye az egyszerű, jól leírt összetétel és készítési eljárás. A javallat ugyanakkor túl kevésbé különbözteti el azokat az állapotokat, amelyekben emolliens védelem, adstringens kezelés vagy célzott gyulladáscsökkentés szükséges.

A vizes borogatások párolgási hűtését nem indokolt a kis mennyiségű vizes oldatot tartalmazó, döntően lipofil kenőcsre automatikusan rávetíteni. Ez gyógyszer technológiai következtetés, nem a készítmény hűsítő hatásának közvetlen cáfolata.

A korszerűsítés során a kezelési célt és az alkalmazás határait kell pontosítani. A fizikai szerkezet, homogenitás és minőségmegőrzés ellenőrzése fontos, de a rendelkezésre álló adatok alapján nem állítható, hogy a formula bizonyítottan instabil vagy mikrobiológiailag elégtelen.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum refrigerans*. Gyógyszerészeti cikkely, 276/2020/01.
2. Advantice Health LLC. *Domeboro — aluminum sulfate tetradecahydrate and calcium acetate monohydrate powder, for solution*. OTC-termékinformáció; alumínium-acetát-oldat készítésére. DailyMed.

277. Unguentum salicylicum 1%

A készítmény 0,30 g szalicilsavat tartalmaz Unguentum simplex-szel 30 g-ra kiegészítve. Koncentrációja 1%, azaz 10 mg/g. A szalicilsavat az előirat szerint elporítják, majd a megolvasztott alap részleteivel szuszpendálják [1].

Javallat

Hyperkeratosis és a bőr enyhe infekciója.

A javallat plauzibilitása

A szalicilsav elősegítheti a szaruréteg leválását; a vazelines alap emolliens hatása ezt kiegészítheti. Az 1%-os koncentráció mérsékeltebb hámlasztó hatást tehet lehetővé, de annak nagysága a bőr állapotától, az alkalmazástól és a hatóanyag felszabadulásától is függ.

Az enyhe antimikrobiális aktivitásból nem következik, hogy a készítmény önálló kezelésként megfelelő lenne a meghatározatlan eredetű „enyhe infekciókra”.

Javallat bizonyítékainak szintje

Más koncentrációjú szalicilsavas kenőcsök elfogadott alkalmazása támogatja a hyperkeratoticus és hámló bőr állapotok kezelésének elvét. A 2%-os Salicylic Acid Ointment BP alkalmazási előírása ilyen javallatokat tartalmaz, de nem szolgáltat közvetlen klinikai bizonyítékot az 1%-os FoNo-formulára [2]. A pontos készítmény keratolitikus hatásosságát vagy fertőzéskezelésben mutatott eredményességét igazoló közvetlen vizsgálatot nem azonosítottam.

Helye a mai terápiában

Enyhe, körülhatárolt hyperkeratosisban mérlegelhető magisztrális lehetőség. Az alkalmazás eredményességét a hámlás, a bőrvastagság és a panaszok változása alapján kell megítélni.

Fertőzés gyanújakor előbb a kórképet szükséges tisztázni. Az előirat tág infekciós megjelölése nem alapozza meg bakteriális és gombás fertőzések megkülönböztetés nélküli kezelését.

Kritikai értékelés

A keratolitikus javallat feltételesen védhető; az infekciós javallat pontosítása vagy elhagyása indokolt, ha megfelelő klinikai alátámasztás nem áll rendelkezésre.

A FoNo már figyelmeztet a nagy mennyiségű, kiterjedt felületű és tartós használat kerülésére. A gyakorlati alkalmazhatóságot javítaná a kezelési gyakoriság, az időtartam és az életkorhoz igazított korlátozások meghatározása. Az alacsony koncentráció önmagában nem biztosít korlátlan biztonságot. A szuszpenziós jelleg miatt a részecskeméret és az egyenletes eloszlás fontos minőségi tényező. A fototerápia előtti alkalmazás tilalma megtartandó: eredeti vizsgálat szerint a helyileg alkalmazott szalicilsav csökkentheti az UVB-kezelés hatását [3]. A vizsgálatból azonban nem vezethető le minden készítményre egységes lemosási időköz.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum salicylicum 1%*. Gyógyszerészeti cikkely, 277/2020/01.
2. Thornton & Ross Ltd. *Salicylic Acid Ointment BP 2%. Summary of Product Characteristics*.
3. Kristensen B, Kristensen O. Topical salicylic acid interferes with UVB therapy for psoriasis. *Acta Derm Venereol.* 1991;71(1):37–40. doi:10.2340/00015555713740.

278. Unguentum salicylicum 3%

A 30 g-os készítmény 0,90 g szalicilsavat tartalmaz Unguentum simplex alapon. Koncentrációja 3%, azaz 30 mg/g. A hatóanyagot az előirat szerint szuszpendálják [1].

Javallat

Hyperkeratosis és a bőr enyhe infekciója.

A javallat plauzibilitása

A keratolitikus alkalmazás farmakológiailag megalapozott. Az 1%-os változatnál nagyobb hatóanyag-koncentráció erőteljesebb hatást tehet lehetővé, de a háromszoros koncentrációból nem következik háromszoros klinikai hatás.

A tényleges eredményt a szaruréteg vastagsága, a kezelt terület, az alkalmazási idő és a készítményből történő hatóanyag-felszabadulás egyaránt befolyásolja.

Javallat bizonyítékainak szintje

A szalicilsav helyi alkalmazását psoriasisban az AAD–NPF irányelv is tárgyalja, önmagában vagy más helyi kezeléssel együtt [2]. Ez a keratolitikus kezelési elv támogatása, és nem valamennyi szalicilsavas összetétel egyenértékűségének bizonyítéka.

A 3%-os FoNo-formulára, illetve annak az 1%-os készítménnyel szembeni klinikai előnyére közvetlen összehasonlító vizsgálatot nem azonosítottam. A meghatározatlan enyhe bőrfertőzés kezelésére vonatkozó bizonyíték elégtelen.

Helye a mai terápiában

Körülhatárolt hyperkeratosisban tüneti keratolitikumként megtartható. Ha a szaruréteg megvastagodása gyulladásos bőrbetegség része, a hámlasztás mellett az alapfolyamat kezelése is szükséges lehet.

A 3%-os készítmény választását az elváltozás és a tolerálhatóság alapján kell indokolni. Az erősebb koncentráció nem minden esetben jelent kedvezőbb haszon–kockázat arányt.

Kritikai értékelés

Az infekciós javallat ugyanolyan pontosítást igényel, mint az 1%-os változatnál. Meg kell határozni, hogy a készítmény mely kórképben, milyen céllal és milyen eredmény elérésére alkalmazandó.

Az előirat nagy felületű és tartós alkalmazásra vonatkozó figyelmeztetése helyes, de a beteg számára végrehajtható adagolási útmutatással egészítendő ki. A szalicilsav más helyileg alkalmazott gyógyszerek bőrön való átjutását is fokozhatja; együttes használatkor ezért a kezelési rendet össze kell hangolni [3]. A fototerápia előtti alkalmazás korlátozása megtartandó. Az AAD betegtájékoztatója is figyelmeztet arra, hogy a szalicilsavas készítmények zavarhatják az UVB-kezelést [4]. www.medicines.org.uk
A formula korszerűsítésének elsődleges iránya a keratolitikus szerep világos meghatározása, az adagolás konkretizálása és az indokolatlanul széles antimikrobiális állítások szűkítése.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum salicylicum 3%*. Gyógyszerészeti cikkely, 278/2020/01.

2. Elmetts CA, Korman NJ, Prater EF, et al. Joint AAD–NPF Guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with topical therapy and alternative medicine modalities for psoriasis severity measures. *J Am Acad Dermatol.* 2021;84(2):432–470. [doi:10.1016/j.jaad.2020.07.087](https://doi.org/10.1016/j.jaad.2020.07.087).
3. Thornton & Ross Ltd. *Salicylic Acid Ointment BP 2%. Summary of Product Characteristics.* Különösen a figyelmeztetések és kölcsönhatások.
4. American Academy of Dermatology. *Psoriasis treatment: Phototherapy.*

279. Unguentum salicylicum 5%

A készítmény 1,5 g szalicilsavat tartalmaz Unguentum simplexszel 30 g-ra kiegészítve. Koncentrációja 5%, azaz 50 mg/g. A hatóanyagot elporítás után a megolvasztott alap részleteivel szuszpendálják [1].

Javallat

Psoriasisos pikkelyek leválasztása; az előirat megfogalmazásában „Ekzema keratolycum”; továbbá tenyéri és talpi hyperkeratosis.

A javallat plauzibilitása

A szalicilsav hámlasztó hatása jól illeszkedik a megvastagodott szaruréteg és a vastag pikkelyek eltávolításához. Ez javíthatja a bőr felszíni állapotát, és megkönnyítheti más helyi kezelések alkalmazását.

A pikkelyleválasztás ugyanakkor nem azonos a psoriasis vagy az ekcéma gyulladásos folyamatának teljes körű kezelésével.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az NHS Greater Glasgow and Clyde psoriasiskezelési útmutatója vastag pikkelyek eltávolítására 5%-os, sárga vazelinben készült szalicilsavas kenőcsöt is megad. Ez azonos koncentrációjú, de eltérő alapú készítményre vonatkozó szakmai ajánlás [2].

Randomizált vizsgálatban a 0,1% mometazon-furoátot és 5% szalicilsavat tartalmazó kombináció kedvezőbb eredményeket adott, mint a mometazon önmagában. Ez a kombinációban alkalmazott szalicilsav hozzáadott értékét támogatja; az 5%-os FoNo-monoterápia eredményességét nem bizonyítja [3].

A simplex alapú FoNo-formulára közvetlen klinikai vizsgálatot nem azonosítottam.

Helye a mai terápiában

Psoriasisban a pikkelyleválasztás hasznos kiegészítő kezelés lehet, amelyet a betegség aktivitásához igazított terápiába kell beilleszteni [4].

Tenyéri-talpi hyperkeratosisban a kiváltó ok tisztázása szükséges. Kézecéma esetén a keratolízis mellett az irritatív vagy allergiás tényezők rendezése és az indokolt gyulladáscsökkentő kezelés meghatározó [5].

Kritikai értékelés

A legfontosabb szövegezési probléma, hogy a javallatok között ekémás állapot szerepel, miközben az ellenjavallatok között általánosan „dermatitis” olvasható. Ezt nem lehet hallgatólagosan úgy értelmezni, mintha az ellenjavallat csak bizonyos dermatitisformákra vonatkozna.

A felülvizsgálat során szabatosan meg kell nevezni a kezelhető hyperkeratoticus kórképeket és azokat az akut gyulladásos, erodált vagy nedvező állapotokat, amelyekben az alkalmazás kerülendő. Az „Ekzema keratolycum” terminológia is pontosítandó.

A szuszpenziós készítménynél az egyenletes hatóanyag-eloszlás és megfelelő finomság lényeges. A felhasználásnál a mennyiség, a felület és a kezelési idő meghatározása szükséges; a jelenlegi általános figyelmeztetés ezekkel tehető gyakorlatiasabbá.

A fototerápia előtti alkalmazás tilalmát az UVB-kezeléssel kimutatott kölcsönhatás támogatja [6]. A készítmény keratolitikumként megtartható, de az előirat belső ellentmondását és alkalmazási határait rendezni kell.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum salicylicum 5%.* Gyógyszerészi cikkely, 279/2020/01.
2. NHS Greater Glasgow and Clyde. *Management of Psoriasis.* GGC Medicines Handbook. Felülvizsgálat: 2026. február; frissítés: 2026. augusztus.

3. Koo J, Cuffie CA, Tanner DJ, et al. Mometasone furoate 0.1%–salicylic acid 5% ointment versus mometasone furoate 0.1% ointment in the treatment of moderate-to-severe psoriasis: a multicenter study. *Clin Ther*. 1998;20(2):283–291. [doi:10.1016/S0149-2918\(98\)80091-X](https://doi.org/10.1016/S0149-2918(98)80091-X).
4. Elmets CA, Korman NJ, Prater EF, et al. Joint AAD–NPF Guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with topical therapy and alternative medicine modalities for psoriasis severity measures. *J Am Acad Dermatol*. 2021;84(2):432–470. [doi:10.1016/j.jaad.2020.07.087](https://doi.org/10.1016/j.jaad.2020.07.087).
5. Thyssen JP, Schuttelaar MLA, Alfonso JH, et al. Guidelines for diagnosis, prevention, and treatment of hand eczema. *Contact Dermatitis*. 2022;86(5):357–378. [doi:10.1111/cod.14035](https://doi.org/10.1111/cod.14035).
6. Kristensen B, Kristensen O. Topical salicylic acid interferes with UVB therapy for psoriasis. *Acta Derm Venereol*. 1991;71(1):37–40. [doi:10.2340/0001555713740](https://doi.org/10.2340/0001555713740).

280. Unguentum salicylicum 10%

A készítmény 3 g szalicilsavat tartalmaz Unguentum oleosummal 30 g-ra kiegészítve. Koncentrációja 10%, azaz 100 mg/g. Az 1–5%-os változatoktól eltérően az előírat a szalicilsav megolvasztott alapon történő oldását írja elő [1].

Az Unguentum oleosum ricinusolajat, fehér viaszt, cetil-sztearil-alkoholt és gyapjúviasz-alkoholokat tartalmazó alap. Az 5%-os készítményről való váltás ezért egyszerre jelent koncentráció- és kenőcsalap-változtatást [2].

Javallat

Psoriasisos pikkelyek leválasztása, az előírat szerinti „Eczema keratolyicum”, valamint tenyéri és talpi hyperkeratosis, ha az 5%-os szalicilsavas kenőcs nem vezetett eredményre.

A javallat plauzibilitása

Kifejezett hyperkeratosisban az erősebb keratolitikus kezelés indokolható. A nagyobb koncentráció növelheti a hatást, de az irritáció és a szisztémás expozíció jelentőségét is.

Az eltérő alap miatt a két FoNo-készítmény viszonya nem írható le egyszerűen kétszeres hatáserősséggént. Az oldott és szuszpendált hatóanyag, valamint a különböző vivőanyag eltérő felszabadulási és bőrbe jutási viszonyokat eredményezhet.

Javallat bizonyítékainak szintje

Más 10%-os szalicilsavas kenőcsök termékinformációi hyperkeratosis és pikkelyleválasztás kezelésére is tartalmaznak javallatot. A Salicylvaseline 10% Lichtenstein hivatalos gyártói betegájékoztatója ilyen alkalmazást ír le, vazelin–paraffin alapú készítménnyel [3]. Ez szabályozási és alkalmazási dokumentum, nem a FoNo-formula randomizált klinikai vizsgálata.

A szalicilsav psoriasisban történő alkalmazását szakmai irányelv is támogatja [4]. A pontos oleosum alapú formula előnyét, illetve az 5%-os FoNo-készítmény elégtelen hatása utáni váltás eredményességét igazoló közvetlen vizsgálat nem azonosítható.

Helye a mai terápiában

Körülhatárolt, kifejezett hyperkeratosisban lehet helye. Az 5%-os kezelés sikertelensége esetén azonban előbb ellenőrizni kell a diagnózist, az alkalmazás megfelelőségét és azt, hogy valóban további keratolízisre van-e szükség.

Psoriasisban a pikkelyleválasztás a kezelési terv része lehet; a gyulladásos betegség megfelelő kontrollját külön is biztosítani kell. A koncentráció emelése nem helyettesíti az elégtelen terápiás válasz okának tisztázását.

Kritikai értékelés

A biztonsági előírás konkretizálása különösen fontos. Az engedélyezési számmal rendelkező Salicylvaseline 10% Lichtenstein gyártói tájékoztatója például figyelmeztet a gyulladt vagy erodált bőr fokozott áteresztőképességére, a vesefunkció-csökkenés jelentőségére, és kizárja a csecsemőkori alkalmazást. Szoptatáskor tiltja az emlőre kenést, és előírja a csecsemő kezelt bőrfelülettel való érintkezésének elkerülését [3]. Ezek releváns biztonsági szempontok, de az eltérő alapú termék számszerű adagolási határai nem vehetők át automatikusan a FoNo-készítményre.

A FoNo felülvizsgálatakor meg kell határozni az alkalmazható mennyiséget, gyakoriságot, kezelési időt, testfelületet és a különleges betegcsoportokra vonatkozó korlátozásokat. Az ekcémás javallat és az általános dermatitis-ellenjavallat ellentmondását itt is rendezni kell.

Gyógyszertechnológiai szempontból a meleg alapon történő oldás nem bizonyítja önmagában, hogy a hatóanyag a teljes tárolási idő alatt változatlan fizikai állapotban marad. A lehűlés és tárolás utáni állapot,

az esetleges kristályképződés és a hatóanyag-eloszlás ellenőrzése indokolt minőségi szempont; ebből azonban nem következik, hogy a formulában ténylegesen bizonyított instabilitás áll fenn.

A készítmény célzott keratolitikumként megtartható, ha javallata, alkalmazási határai és gyógyszer technológiai követelményei egyértelműek.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum salicylicum 10%*. Gyógyszerészeti cikkely, 280/2020/01.
2. OGYÉI. *Formulae Normales VIII. Unguentum oleosum*. Alapkészítmény, 342/2020/01.
3. Winthrop Arzneimittel GmbH; Zentiva Pharma GmbH. *Salicylvaseline 10% Lichtenstein. Gebrauchsinformation*. Gyártói betegtájékoztató, 2014. október. Engedélyszám: 6854848.02.00.
4. Elmets CA, Korman NJ, Prater EF, et al. Joint AAD–NPF Guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with topical therapy and alternative medicine modalities for psoriasis severity measures. *J Am Acad Dermatol*. 2021;84(2):432–470. [doi:10.1016/j.jaad.2020.07.087](https://doi.org/10.1016/j.jaad.2020.07.087).

281. Unguentum stearini

Az előírat 50 g Unguentum stearini FoNo VIII. kiadását rendeli. Az alapkészítmény 10% sztearinsavat, 4,5% cetil-sztearil-alkoholt, 0,5% nátrium-lauril-szulfátot, 3,5% szorbitot, 10% Glycerolum 85 per centumot, 1% Solutio conservanst és tisztított vizet tartalmaz. A glicerinoldatból számított glicerintartalom 8,5%; a tartósító törzsoldatból származó metil-parahidroxibenzoát végső koncentrációja 0,1% [1].

Javallat

Bőrvédő kenőcs [1].

A javallat plauzibilitása

A glicerín és a szorbit vízmegkötő tulajdonsága, valamint a zsíros komponensek bőrfelszíni védőhatása ésszerű alapot ad a száraz bőr ápolásához. Az eredményt azonban a teljes emulziós rendszer határozza meg.

A nátrium-lauril-szulfát — SLS — emulgeálószerként technológiai feladatot lát el, ugyanakkor irritálhatja a bőrt. A hidratáló komponensek jelenléte ezért önmagában nem garantál kedvező összhatást, különösen károsodott bőrbarrier esetén.

Javallat bizonyítékainak szintje

Tsang és Guy hat egészséges önkéntesen vizsgálta az Aqueous Cream BP napi kétszeri, négyhetes alkalmazását. A kezelt területeken a szaruréteg átlagos vastagsága 12%-kal csökkent, a kiindulási transzepidermális vízvesztés 20%-kal nőtt [2].

A vizsgálat kis létszámú volt, és klinikai tünetek helyett elsősorban barrierfunkciós végpontokat értékelt. A vizsgált készítmény körülbelül 1% SLS-t tartalmazott, szemben a FoNo-formula 0,5%-ával. Az eredmény tehát releváns biztonsági jelzés, de a károsodás mértéke nem vihető át közvetlenül a FoNo-készítményre.

A pontos FoNo-összetétel hidratáló hatásosságát és tartós tolerálhatóságát igazoló kontrollált klinikai vizsgálatot a feldolgozott források nem tartalmaznak.

Helye a mai terápiában

Megfelelő tolerálhatóság mellett bőrvédőként alkalmazható. Érzékeny, irritált vagy ekcémás bőrön azonban indokolt az SLS-mentes emolliensek előnyben részesítésének mérlegelése.

Az MHRA az SLS-tartalmú Aqueous Cream okozta irritáció esetén a készítmény elhagyását és más emolliens választását javasolja [3]. Ez a tolerálhatóságra vonatkozó elv összhangban áll a FoNo figyelmeztetésével.

Kritikai értékelés

A 281/2022/02 cikkely már részletes SLS-figyelmeztetést tartalmaz: csípés, égő érzés, viszketés, bőrpír vagy kontakt dermatitis esetén a készítmény elhagyását és SLS-mentes alternatíva alkalmazását írja elő.

A korszerűsítés szükségességét ezért nem e figyelmeztetés hiányával kell indokolni.

A fennmaradó kérdés az, hogy a formula kínál-e igazolható előnyt a jól tolerálható, SLS-mentes készítményekkel szemben. Ilyen előnyt a feldolgozott források nem igazolnak.

Az alapkészítmény gyógyszeres kenőcsök vivőanyagaként sem használható korlátlanul: saját cikkelye ezek készítéséhez sztearin-kenőcs helyett hidrofíl kenőcsöt rendel. A betegnek kiadott készítmény hűtőszekrényben történő tárolására vonatkozó előírás szintén megtartandó [1].

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Unguentum stearini, 281/2022/02; Unguentum stearini FoNo VIII., 344/2020/01; Solutio conservans FoNo VIII., 320/2020/01.
2. Tsang M, Guy RH. Effect of Aqueous Cream BP on human stratum corneum in vivo. *Br J Dermatol*. 2010;163(5):954–958. doi:10.1111/j.1365-2133.2010.09954.x.
3. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Aqueous cream: may cause skin irritation. Drug Safety Update. 2013.

282. Unguentum sulfuratum et salicylicum

Az 50 g-os készítmény 1,5 g szalicilsavat és 2,5 g lecsapott ként tartalmaz Unguentum simplex alaphoz, vagyis 3% szalicilsav–5% kén kombináció. Az előírat azonos hatóanyag-mennyiségekkel, Unguentum hydrophilicum anionicum felhasználásával készülő változatot is megenged [1].

Javallat

Seborrhoeás dermatitis [1].

A javallat plauzibilitása

A szalicilsav keratolitikus hatása elősegítheti a felrakódott pikkelyek eltávolítását. A kén hámlasztó és antimikrobiális tulajdonságai további mechanisztikus alapot adnak az alkalmazáshoz.

A seborrhoeás dermatitis kezelésében ugyanakkor a hámlás mellett a gyulladás és a *Malassezia* szerepe is lényeges. A hámlasztó hatás nem azonos a betegség teljes kontrolljával, a két komponens együttadása pedig önmagában nem bizonyít klinikai szinergizmust.

Javallat bizonyítékainak szintje

Egy 48 résztvevős, kettős vak vizsgálatban az öt héten át, hetente kétszer alkalmazott 2% ként és 2% szalicilsavat tartalmazó sampon a hámlás és a leváló szarusejtek számának csökkentésében kedvezőbb eredményt adott, mint az egyes hatóanyagok külön vagy a samponalap [2].

Ez korpás fejbőrre, leöblítendő készítményre és eltérő koncentrációkra vonatkozó adat. Nem igazolja közvetlenül a FoNo-kenőcs hatásosságát, különösen arcon vagy bőrredőkben.

A célzott gombaellenes kezeléshez közvetlenebb klinikai adat áll rendelkezésre: egy 37 beteggel végzett kettős vak vizsgálatban 2% ketokonazolkrém mellett 20 betegből 18-nál, vivőanyag mellett 17-ből 3-nál alakult ki legalább 75%-os klinikai javulás [3]. Ez kis vizsgálat, és nem a FoNo-kenőccsel történt összehasonlítás.

Helye a mai terápiában

Kifejezett hámlás esetén kiegészítő keratolitikus kezelésként lehet szerepe. Nem indokolt a seborrhoeás dermatitis valamennyi megjelenési formájára egyformán megfelelő, önálló alapkezelésként bemutatni. Az anatómiai hely, a gyulladás mértéke és a tolerálhatóság meghatározó. A két megengedett kenőcsalap azonos hatóanyag-koncentrációja nem bizonyít azonos hatóanyag-leadást vagy irritációs profilt.

Kritikai értékelés

A formula legjobban alátámasztható szerepe a hámlás mérséklése. A komponensekhez kapcsolt „fungicid” és „antimikrobás” minősítés nem igazolja a teljes készítmény egyenértékűségét a célzott gombaellenes kezelésekkel.

A FoNo helyesen tiltja a hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen és sérült bőrön történő alkalmazást. A szalicilsav felszívódása miatt ezek lényegi biztonsági korlátok. A szem és a nyálkahártyák kerülése, valamint a fénykezelés előtti alkalmazás tilalma megtartandó [1].

A készítmény feltételes megtartását a célzott keratolitikus szerep indokolhatja; a kombináció általános terápiás elsőbbségét a rendelkezésre álló adatok nem támasztják alá.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Unguentum sulfuratum et salicylicum. Gyógyszerészeti cikkely, 282/2020/01.
2. Leyden JJ, McGinley KJ, Mills OH, Kyriakopoulos AA, Kligman AM. Effects of sulfur and salicylic acid in a shampoo base in the treatment of dandruff: a double-blind study using corneocyte counts and clinical grading. *Cutis*. 1987;39(6):557–561. PMID:3301220.

3. Skinner RB Jr, Noah PW, Taylor RM, et al. Double-blind treatment of seborrheic dermatitis with 2% ketoconazole cream. *J Am Acad Dermatol.* 1985;12(5 Pt 1):852–856. [doi:10.1016/S0190-9622\(85\)70107-7](https://doi.org/10.1016/S0190-9622(85)70107-7).

283. Unguentum urei

A 100 g-os készítmény 10 g karbamidot és 5 g Acidum lacticumot tartalmaz. Az első változatban 45 g tisztított víz és 40 g Unguentum emulsificans nonionicum szerepel; az alternatív változat 15 g vízzel és 70 g Unguentum simplex-szel készül. Mindkettő 10% karbamidtartalmú, de víztartalmuk és vivőanyaguk jelentősen eltér [1].

Javallat

Hyperkeratosis. Az Unguentum simplex felhasználásával készített változat sarokpuhításra is alkalmazható [1].

A javallat plauzibilitása

A karbamid vízmegkötő tulajdonsága javíthatja a szaruréteg hidratáltságát és rugalmasságát. A tejsav hozzájárulhat a hidratáló és hámlasztó hatáshoz, valamint befolyásolja a készítmény savasságát. A kombináció ezért ésszerű a száraz, megvastagodott szaruréteg kezelésére.

A cikkelyben szereplő „bőrtápláló” kifejezésnél pontosabb a szaruréteg hidratálásáról beszélni. A tejsav antibakteriális és antifungális tulajdonságainak említése nem teszi ezt a formulát igazolt fertőzésellenes kezeléssé.

Javallat bizonyítékainak szintje

Pham és munkatársai 40 diabeteses beteget vontak be egy kettős vak, lábanként párosított vizsgálatba; az értékelésben 30 beteg szerepelt. Az egyik lábon 10% karbamidot és 4% tejsavat tartalmazó krémet, a másikon annak vivőanyagát alkalmazták naponta kétszer, négy héten át [2].

A kilencpontos xerosis-skála átlagértéke az aktív kezelés mellett 6,13-ról 3,19-ra, a vivőanyag mellett 6,17-ről 4,38-ra csökkent; a különbség statisztikailag szignifikáns volt. A kezelés abbahagyása után két héttel is fennmaradt a csoportok közötti különbség.

A vizsgálat a kombináció hidratáló hatását támogatja, de más összetételben és diabeteses lábszárazságban. Nem igazolja külön a két FoNo-változatot, és nem bizonyít fekélymegelőző hatást.

Helye a mai terápiában

Száraz, hyperkeratoticus bőr tüneti kezelésére ésszerű lehetőség, különösen akkor, ha a hidratálás és a szaruréteg puhítása egyaránt cél.

Gyulladt vagy nedvedző bőrön a FoNo óvatosságot ír elő. Bőrirritáció és erythema jelentkezhet; a szembe és nyálkahártyára jutást kerülni kell [1].

Kritikai értékelés

A formula farmakológiai alapja és a hasonló készítménnyel nyert klinikai eredmény összhangban áll. A bizonyíték azonban közvetett: a tejsav mennyisége, a vivőanyag és a betegcsoport nem azonos.

A két megengedett változat nem tekinthető igazoltan egyenértékűnek. A nemionos alappal készülő változatnál az előírat melegítést és a készítés végén vízzel történő tömegkiegészítést rendel; az Unguentum simplex változathoz külön eljárást ad meg. Ezek megtartása a koncentráció és az emulzió reprodukálhatóságának feltétele [1].

A készítmény megtartható hidratáló és szaruréteg-puhító kezelésként. Fertőzésellenes, fekélymegelőző vagy valamennyi hyperkeratosisra kiterjedő hatásossági állítás nem indokolt.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Unguentum urei. Gyógyszerészi cikkely, 283/2020/01.
2. Pham HT, Exelbert L, Segal-Owens AC, Veves A. A prospective, randomized, controlled double-blind study of a moisturizer for xerosis of the feet in patients with diabetes. *Ostomy Wound Manage.* 2002;48(5):30–36.

284. Unguentum urei 34%

Az előírat 3 g sárga viaszt, 10 g gyapjúzsírt, 25 g sárga vazelint és 20 g karbamidot tartalmaz. Az össztömeg **58 g**, ezért a számított karbamidkoncentráció 34,48% m/m. A névben szereplő 34% ennek egész százalékra kerekített megadása.

A készítmény hozzáadott vizet nem tartalmaz. A finoman porított karbamidot a megolvasztott alapon **szuszpendálják**, nem feloldják [1].

Javallat

Hyperkeratosis [1].

A javallat plauzibilitása

A nagy koncentrációjú karbamid kifejezettebb szaruréteg-puhító és keratolitikus hatása jól illeszkedik a megvastagodott szaruréteg kezeléséhez. A vazelin és a gypjűzsír zsíros, fedő alapot biztosít.

A hatást a koncentráción kívül a karbamid fizikai állapota és a vivőanyag is befolyásolja. A vízmentes szuszpenziós kenőcs ezért nem tekinthető automatikusan egy hasonló koncentrációjú vizes krém megfelelőjének.

Javallat bizonyítékainak szintje

Ademola és munkatársai 25 résztvevős, randomizált, kettős vak, kétoldali összehasonlító vizsgálatban 40%-os karbamidkrémet és 12%-os ammónium-laktát-lotíont értékelték középsúlyos–súlyos xerosisban. A teljes 28 napos értékelést 18 résztvevő fejezte be.

A 14. napon a karbamidkrém a bőr érdessége, berepedezettsége, vastagsága és szárazsága alapján kedvezőbb eredményt adott [2]. A kis minta, a lemorzsolódás és az eltérő készítményformák korlátozzák a következtetést. A vizsgálat támogatja a nagy koncentrációjú karbamid alkalmazásának elvét, de nem igazolja külön a FoNo vízmentes kenőcsét.

Helye a mai terápiában

Elsősorban körülírt, kifejezetten hyperkeratoticus területek célzott kezelésére illeszkedik. Enyhe bőrszárazság vagy általános bőrápolás esetén nem indokolt ugyanúgy alkalmazni, mint a kisebb karbamid-koncentrációjú emollienteket.

Az irritációs tolerancia különösen fontos. A FoNo a szem és a nyálkahártyák kerülését írja elő, mellékhatásként bőrirritációt és erythemát sorol fel [1].

Kritikai értékelés

A formula farmakológiailag racionális, de a pontos készítmény klinikai igazolása hiányzik. A 40%-os krémmel kapott eredményekből nem állítható, hogy a FoNo-kenőcs ugyanolyan gyorsan vagy azonos mértékben hat.

Technológiailag a karbamid finom porítása és egyenletes eloszlása döntő. A szilárd részecskék jelenléte önmagában nem készítési hiba: az előírat szándékosan szuszpenziós rendszert rendel. Az ismert összetevő-érzékenység megítélésekor a gypjűzsírt is figyelembe kell venni.

A készítmény megtartható célzott keratolitikumként, egyértelműen elkülönítve a hidratáló célú, alacsonyabb koncentrációjú karbamidkészítményektől.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Unguentum urei 34%. Gyógyszerészi cikkely, 284/2020/01.
2. Ademola J, Frazier C, Kim SJ, Theaux C, Saudez X. Clinical evaluation of 40% urea and 12% ammonium lactate in the treatment of xerosis. *Am J Clin Dermatol.* 2002;3(3):217–222. [doi:10.2165/00128071-200203030-00007](https://doi.org/10.2165/00128071-200203030-00007).

285. Unguentum zinci et aluminati

Az 50 g-os készítmény 6 g cink-oxidot, 6 g búzakeményítőt, 6 g szűz ricinusolajat, 27 g Unguentum oleosumot, 2,5 g Aluminium aceticum tartaricum solutumot és 2,5 g tisztított vizet tartalmaz. A cink-oxid és a keményítő koncentrációja egyaránt **12%**.

Az alumínium-acetát-tartarát-törzsoldat a készítmény 5%-át adja. Ez nem 5% elemi alumíniumot és nem 5% alumínium-acetátot jelent [1].

Javallat

Enyhe, váladékozó bőrgyulladások és felületes bőrsérülések kezelése [1].

A javallat plauzibilitása

A cink-oxid és a keményítő porfázisa, az alumíniumsó adsztringens tulajdonsága, valamint a ricinusolajos alap bőrvédő hatása ésszerű tüneti hatást valószínűsít.

A készítmény összetett emulziós-szuszpenziós kenőcs. Hatása nem azonosítható egy híg alumínium-acetátos borogatással vagy egy egyszerű cinkpasztával. Az „antiphlogisticum” megjelölés önmagában nem jelent klinikailag igazolt, meghatározott erősségű gyulladáscsökkentő hatást.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az amerikai bőrvédő-készítményeket tárgyaló előírás a cink-oxidot 1–25%-os, a helyileg alkalmazott keményítőt 10–98%-os koncentrációban sorolja fel. Ez szabályozási szintű támogatást ad a komponensek bőrvédő alkalmazásához, de nem randomizált klinikai bizonyíték a FoNo-formulára [2].

Alumínium-acetátot képző, vízben oldandó készítmények címkeszövege enyhe bőrirritációk tüneti enyhítését jelöli meg. Alkalmazásuk áztatás vagy nedves borogatás, ezért az ebből származó támogatás a zsíros FoNo-kenőcsre csak közvetett [3].

A pontos kombináció egyszerűbb barrierkészítménnyel vagy saját vivőanyagával szembeni előnyét igazoló kontrollált vizsgálatot nem sikerült azonosítani.

Helye a mai terápiában

Körülírt, enyhe bőrgyulladás tüneti kezelésében lehet szerepe. Alkalmazását a bőrfelszín állapota és a váladékozás jellege határozza meg; az összetett formula önmagában nem jelent terápiás többletet.

Kritikai értékelés

A „felületes bőrsérülések” javallatot a nyílt sebekre vonatkozó ellenjavallattal együtt kell értelmezni. Hámhiányos, nyílt felszínre a készítmény e cikkely alapján nem ajánlható. A megfogalmazás pontosításával elkerülhető lenne, hogy általános sebkenőcsként értelmezzék.

A cink-oxid fényvédő készítményekben történő felhasználásának említése nem igazolja ennek a kenőcsnek a fényvédő hatását. Meghatározott SPF-érték vagy UVA-védelem nem tulajdonítható neki vizsgálat nélkül.

A készítésnél a porok gondos eldolgozása és a vizes fázis előírt emulgeálása alapvető minőségi követelmény. A formula megtartását szűk tüneti szerepe indokolhatja; az alumíniumos komponens klinikai többlethaszna a feldolgozott forrásokban nem igazolt.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII.* Unguentum zinci et aluminati, 285/2020/01; Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII., 292/2020/01; Unguentum oleosum FoNo VIII., 342/2020/01.
2. US Food and Drug Administration. [21 CFR §347.10: Skin protectant active ingredients.](#)
3. Granulation Technology, Inc. Astringent Solution: Drug Facts and product labeling. DailyMed. Felülvizsgálva: 2025. június.

286. Unguentum zinci oxidi

Az előírat 30 g Unguentum zinci oxidi FoNo VIII. kiadását rendeli. Az alapkészítmény 1000 g-jában 50 g cink-oxid, 50 g fehér viasz és 900 g Unguentum simplex található. Ez tehát 5%-os cink-oxid-kenőcs, amely nem azonos a lényegesen nagyobb cink-oxid-tartalmú pasztákkal [1].

Javallat

Enyhe, váladékozó bőrgyulladások és felületes bőrsérülések kezelése [1].

A javallat plauzibilitása

A cink-oxid és a zsíros kenőcsalap védőréteget képezhet a bőrfelszínen. A várható hatás elsősorban barrierjellegű: a bőr védelme és a további irritáció mérséklése.

A „szárító” megjelölést a teljes összetétel alapján kell értelmezni. A készítmény túlnyomó részét zsíros alap adja, így klinikai viselkedése nem vezethető le kizárólag a cink-oxid poranyag-tulajdonságaiból.

Javallat bizonyítékainak szintje

A cink-oxid bőrvédő alkalmazását hatósági előírások és szakmai ajánlások támogatják. A Royal Children's Hospital irritatív pelenkadermatitisre vonatkozó irányelve cinktartalmú, illetve paraffin- vagy vazelin alapú barrierkészítményeket javasol [2,3].

Ez készítménycsoport-szintű, részben más indikációból származó támogatás. Nem igazolja az 5%-os FoNo-kenőcs hatásosságát minden váladékozó dermatitisben, és nem mutatja meg, mennyi többlethatást biztosít a cink-oxid a saját kenőcsalaphoz képest.

A pontos FoNo-formulával végzett összehasonlító klinikai vizsgálatot nem sikerült azonosítani.

Helye a mai terápiában

Egyszerű bőrvédő készítményként megtartható, ha a kezelés célja a további irritáció csökkentése és a bőrfelszín védelme.

A fertőzés vagy jelentős gyulladás célzott kezelését azonban nem helyettesíti. A pelenkadermatitis-irányelv is külön kezeli a barrierápolást és a Candida-fertőzés kezelését [3].

Kritikai értékelés

A formula értéke elsősorban a bőrvédő funkcióban van. A hatóanyag általános alkalmazásainak felsorolása — például fényvédő készítményekben történő felhasználása — nem terjesztheti ki automatikusan e konkrét kenőcs javallatait.

A cikkely nyílt sebek és súlyosan sérült bőrfelület kezelését tiltja. A „felületes bőrsérülés” javallat ezért pontosítandó; általános sebkezelési ajánlás nem vezethető le belőle.

Az 5%-os koncentrációt célszerű a klinikai ismertetésben hangsúlyosan feltüntetni. Az Unguentum simplex gyapjúsíralkohol-tartalma miatt a kenőcsalap összetétele is számít ismert túlérzékenység esetén [1].

A készítmény ésszerűen megtartható, de a bőrvédő hatást el kell különíteni az igazolatlan fertőzéssel, fényvédő vagy általános sebgyógyító állításoktól.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Unguentum zinci oxidi, 286/2020/01; Unguentum zinci oxidi FoNo VIII., 345/2020/01; Unguentum simplex FoNo VIII., 343/2020/01.
2. US Food and Drug Administration. [21 CFR §347.10: Skin protectant active ingredients](#).
3. The Royal Children's Hospital Melbourne. [Clinical Practice Guidelines: Nappy rash](#). Frissítve: 2024. augusztus.

287. *Urticae radix*

Az előirat 50 g csalángyökér kiadását rendeli. Egy adaghoz 1,5 g aprított gyökeret 150 ml forró vízzel kell leönteni, majd gyakori keverés mellett 15 percig állni hagyni. A napi három–négy adag 4,5–6 g gyökérdrognak felel meg. A cikkely gyökérre vonatkozik; a csalánlevél és a csalánhajtás nem tekinthető vele azonos drognak [1].

Javallat

A jóindulatú prosztatamegnagyobbodás által okozott alsó húgyúti tünetek enyhítése, miután az orvos a súlyos kóroki tényezőket kizárta [1].

A javallat plauzibilitása

A csalángyökér összetevőjéhez kapcsolt farmakológiai hatások lehetséges alapot adnak a tünetenyhítéshez. Ezek azonban nem teszik a teát standardizált, igazolt dózis–hatás kapcsolatú készítmény megfelelőjévé.

A gyökér alkalmazását el kell választani a csalán föld feletti részeinek hagyományos vizeletfokozó használatától. A „diuretikum” minősítés önmagában nem támasztja alá a prosztatamegnagyobbodáshoz társuló vizeleti panaszok kezelését.

Javallat bizonyítékainak szintje

Safarinejad 620 beteg bevonásával végzett vizsgálatában 558 beteg fejezte be a vizsgálatot. Hat hónap alatt az IPSS tünetpontszám a csalánkészítménnyel kezelt csoportban 19,8-ról 11,8-ra, placebo mellett 19,2-ről 17,7-re csökkent [2]. A számszerű eredmény kedvező, de önmagában nem rendezi a vizsgálat alkalmazhatóságának kérdését.

Az EMA 2025-ös értékelése szerint e közleményben a növényi készítmény nem azonosítható megfelelően: hiányzik a pontos drog–kivonat arány és a kivonószert egyértelmű meghatározása. A klinikailag relevánsnak tekintett változás előzetes rögzítését is kifogásolja. Az összesített értékelés szerint a csalángyökér hatásossága nem kellően igazolt a jól megalapozott gyógyászati alkalmazás megállapításához [3].

A FoNo szerinti tea hatásossága tehát nem vezethető le közvetlenül a pozitív kivonatvizsgálatból.

Helye a mai terápiában

Orvosi kivizsgálást követően, enyhe panaszokban hagyományos alkalmazású lehetőségként mérlegelhető. A beteg tájékoztatásának ki kell terjednie a klinikai bizonyíték korlátozottságára.

A tea nem tekinthető igazoltan progressziógátló kezelésnek. Az EAU szerint még ugyanazon növény különböző kivonatainak eredményei sem vihetők át automatikusan egymásra [4]. uroweb.org

Kritikai értékelés

A cikkely helyesen köti az alkalmazást előzetes orvosi vizsgálatához, és romló tünetek, láz, vérvizelés, fájdalmas vizelet vagy vizelet-visszatartás esetén orvosi ellátást ír elő. A hosszú távú használat lehetősége nem jelent ellenőrzés nélküli, tartós önkezelést.

A FoNo túlérzékenység és „vesepanaszok” esetén ellenjavallatot ad meg. Ez utóbbi megfogalmazás klinikailag tág; pontosabb betegkiválasztási szempontokkal egyértelműbb lenne [1].

A végső megítélésben a hagyományos alkalmazásnak kell hangsúlyt kapnia. A hatóanyag-leírás feltétel nélküli tünetenyhítő állítása erősebb bizonyosságot sugall, mint amit a készítményspecifikus adatok és az EMA értékelése indokolnak.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Urticae radix. Gyógyszerészi cikkely, 287/2020/01.
2. Safarinejad MR. Urtica dioica for treatment of benign prostatic hyperplasia: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study. *J Herb Pharmacother*. 2005;5(4):1–11. doi:10.1080/J157v05n04_01.
3. European Medicines Agency, HMPC. *Assessment report on Urtica dioica L.; Urtica urens L., radix. Final—Revision 1*. EMA/HMPC/322627/2023. 2025. január 22. Különösen: 4.2.2., 4.4. és 6. fejezet.
4. European Association of Urology. *EAU Guidelines on the Management of Non-neurogenic Male LUTS*. Disease management: Plant extracts—phytotherapy. 2026.

288. Uvae ursi folium

Az előírat 50 g orvosi medveszőlőlevelet tartalmaz. Egy adag 1,5–4 g levélből, 150 ml vízzel készíthető forrázatként vagy az előírt egyórás áztatással macerátumként. A napi maximális drogmennyiség 8 g, amely a napi két–négy alkalmazás összesített mennyiségére vonatkozik. Így 4 g-os adagból legfeljebb kettő fér bele a napi maximumba [1].

Javallat

Nőknél a húgyúti rendszert érintő enyhe, visszatérő fertőzések kiegészítő kezelése, a súlyos kóroki tényezők orvosi kizárása után. A cikkely cystitist, urethritist és dysuriát említ [1].

A javallat plauzibilitása

Az arbutinból származó hidrokinonvegyületekhez kapcsolódó antimikrobiális mechanizmus lehetséges alapot ad a hagyományos húgyúti alkalmazáshoz. Ebből azonban nem következik az antibiotikumokéval azonos klinikai hatásosság vagy szövődésmegelőzés.

A dysuria tünet, nem fertőzésdiagnózis. A javallat megfogalmazásakor ezt el kell különíteni a meghatározott betegségektől.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az EMA a medveszőlőlevél alkalmazását hagyományos használaton alapuló javallatként kezeli [2].

A REGATTA kettős vak vizsgálatban 398 nő kapott medveszőlőkivonatot vagy foszfomicint. A kivonattal indított kezelés mellett 63,6%-kal kevesebb antibiotikumkúrára került sor; ebbe a végpontba a kontrollcsoport kezdeti foszfomicinkezelése is beleszámított. Az első hét tünetterhelése ugyanakkor a kontroll 136,5%-a volt, 95%-os konfidenciaintervalluma 122,7–151,9%. Az előre meghatározott, 125%-os nemrosszabbodási határ alapján a noninferioritás nem igazolódott [3].

Pyelonephritis a kivonatscsoportban 207 betegből 8-nál, a foszfomicincsoportban 191-ből 2-nél jelentkezett. A különbség nem érte el a hagyományos statisztikai szignifikanciaszintet, $p=0,067$. Ez biztonsági jelzés, de nem bizonyít pontosan számszerűsíthető kockázatnövekedést; ugyanakkor a nem szignifikáns eredmény a biztonsági egyenértékűséget sem igazolja.

A vizsgálat tablettás kivonatra és kezdeti antibiotikum-helyettesítésre vonatkozott, nem a FoNo-tea kiegészítő alkalmazására.

Helye a mai terápiában

Szűken meghatározott, rövid idejű alkalmazás indokolható. A készítmény nem mutatható be bizonyítottan antibiotikum-egyenértékű húgyúti fertőtlenítőként.

A FoNo szerint legfeljebb egy hétig használható. Négy napnál tovább fennálló, illetve bármikor romló tünetek esetén orvosi vizsgálat szükséges. Láz, vérvizelés vagy egyéb figyelmeztető tünet megjelenésekor nem indokolt kivárni a négy napot [1].

Kritikai értékelés

A cikkely fontos biztonsági korlátozásokat már tartalmaz. Vesepanaszok és túlérzékenység esetén ellenjavallt; férfiak számára nem javallott; 18 év alatt, terhességben és szoptatáskor nem ajánlott. Allergiás és gastrointestinalis panaszok előfordulhatnak [1].

A készítmény kiegészítő szerepét meg kell őrizni, miközben világossá kell tenni, hogy ezt a szerepet sem igazolja közvetlenül a REGATTA-vizsgálat. Az antibiotikum-megtakarítás nem azonos a fertőzésellenes hatásosság bizonyításával.

A forrázat és a macerátum azonos drogmennyisége nem bizonyít azonos kivonási hatásfokot. A macerátum azonnali elfogyasztására vonatkozó előírás követendő [1].

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Uvae ursi folium. Gyógyszerészi cikkely, 288/2020/01.

2. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium. Revision 2.* EMA/HMPC/750269/2016. 2018.
3. Gágyor I, Hummers E, Schmiemann G, et al. Herbal treatment with uva ursi extract versus fosfomycin in women with uncomplicated urinary tract infection in primary care: a randomized controlled trial. *Clin Microbiol Infect.* 2021;27(10):1441–1447. [doi:10.1016/j.cmi.2021.05.032](https://doi.org/10.1016/j.cmi.2021.05.032).

289. *Valerianae tinctura*

Az előírat 20 g macskagyökér-tinktúra kiadását rendeli. A FoNo szerint a készítmény 70 V/V% alkoholt tartalmaz. Szorongás és stressz esetén napi háromszor 25–30 cseppet, elalvás elősegítésére lefekvés előtt fél órával 50–60 cseppet ír elő, kevés vízzel bevéve. A felhasználhatósági időtartam három hónap [1].

Javallat

Szorongás és stressz tüneteinek enyhítése, az elalvás elősegítése [1].

A javallat plauzibilitása

A macskagyökér-készítmények enyhe nyugtató hatása farmakológiailag lehetséges. A hatás azonban nem vezethető vissza bizonyossággal egyetlen összetevőre, és nem tekinthető valamennyi kivonatban azonosnak.

A kivonószér, a drog–kivonat arány és az adag meghatározza, hogy milyen készítményről van szó. Szárazkivonattal kapott eredmény nem igazolja automatikusan a tinktúra hatását.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az EMA külön kezeli egyes szárazkivonatok jól megalapozott gyógyászati alkalmazását és a tinktúrák hagyományos alkalmazását. A 70%-os etanollal készülő, 1:5 drog–oldószer arányú tinktúra a hagyományos alkalmazás körébe tartozik [2]. A FoNo klinikai cikkelyében közölt alkoholtartalom önmagában nem igazolja e kivonási arány azonosságát.

A FoNo szerinti konkrét tinktúra és cseppadagolás hatásosságát igazoló kontrollált vizsgálatot nem sikerült azonosítani.

A 2023-as európai inszomnia-irányelv krónikus inszomniában elsőként kognitív viselkedésterápiát javasol, és a fitoterápiát nem ajánlja inszomniakezelésre [3]. Ez nem azonos a rövid ideig fennálló, enyhe elalvási panaszok értékelésével, de nem támogatja a tinktúra tartós alvászavarra történő kiterjesztését.

Helye a mai terápiában

Enyhe, átmeneti stressztünetekben és elalvási nehézségben hagyományos lehetőségként mérlegelhető. Generalizált szorongásos zavar vagy krónikus inszomnia igazolt kezelésének nem tekinthető.

A FoNo szerint 12 éves kor alatt, terhességben és szoptatáskor nem ajánlott. Ha a tünetek 14 nap alatt nem javulnak vagy korábban súlyosbodnak, orvosi vizsgálat szükséges. A központi idegrendszeri depresszánsokkal és alkohollal történő egyttalkalmazás, valamint a vezetési képesség befolyásolása külön figyelmet igényel. A cikkely napközbeni szedés mellett tiltja a gépjárművezetést és a gépkezelést [1].

Kritikai értékelés

A javallatban az enyhe, átmeneti panaszok hangsúlyozása felel meg leginkább a tinktúra bizonyítékalapjának. A cseppadag milliliterre vagy bevitt etanolmennyiségre történő átszámítása a cseppentő és a készítmény jellemzőinek ismerete nélkül nem megbízható.

A megvonási figyelmeztetés mögött többek között egy olyan esetközlés áll, amelyben éveken át, nagy adagban alkalmazott valerianakészítmény hirtelen elhagyása után jelentkeztek súlyos tünetek. Ez figyelembe veendő jelzés, de nem bizonyítja a megvonás gyakoriságát a FoNo szerinti rövid idejű alkalmazás után [4].

Májkárosodásról többkomponensű gyógynövénykészítmények mellett is közöltek eseteket, amelyekben az egyes összetevők szerepe nem volt egyértelmű [5]. Ezekből nem vezethető le, hogy a FoNo-tinktúra túladagolásának jellegzetes, bizonyított következménye a hepatotoxicitás. A biztonsági szövegben az esetjelzést, az oksági bizonytalanságot és az adott készítményre vonatkozó bizonyítékot külön kell megjeleníteni.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII.* Valerianae tinctura. Gyógyszerészi cikkely, 289/2020/01.
2. European Medicines Agency, HMPC. *European Union herbal monograph on *Valeriana officinalis* L., radix.* EMA/HMPC/150848/2015. 2016.

- Riemann D, Espie CA, Altena E, et al. The European Insomnia Guideline: An update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023. *J Sleep Res.* 2023;32(6):e14035. [doi:10.1111/jsr.14035](https://doi.org/10.1111/jsr.14035).
- Garges HP, Varia I, Doraiswamy PM. Cardiac complications and delirium associated with valerian root withdrawal. *JAMA.* 1998;280(18):1566–1567. [doi:10.1001/jama.280.18.1566-a](https://doi.org/10.1001/jama.280.18.1566-a).
- MacGregor FB, Abernethy VE, Dahabra S, Cobden I, Hayes PC. Hepatotoxicity of herbal remedies. *BMJ.* 1989;299(6708):1156–1157. [doi:10.1136/bmj.299.6708.1156](https://doi.org/10.1136/bmj.299.6708.1156).

290. Vaselineum acidi borici

Az előírat 20 g bórsavas vazelin kiadását rendeli. Az alapkészítmény 50 g bórsavat és 950 g fehér vazelint tartalmaz, tehát 5%-os bórsavkenőcs. A teljes, 20 g-os kiadott mennyiségben 1 g bórsav található [1].

Javallat

Kis területen — például ajakon vagy szájzugban — kiszáradt bőr kezelése [1].

A javallat plauzibilitása

A vazelin fedő, vízvesztést mérséklő hatása közvetlenül illeszkedik a bőrszárazság kezeléséhez. A bórsav enyhe antiszeptikus tulajdonsága ugyanakkor nem teszi egyértelművé hozzáadásának szükségességét nem fertőzött, száraz bőrfelületen.

A vazelin alkalmazásának indoka és a bórsav hozzáadásának indoka ezért külön értékelendő. A bőrvédő hatás plauzibilitása nem bizonyítja az antiszeptikus komponens klinikai többlehasznát.

Javallat bizonyítékainak szintje

Az American Academy of Dermatology egyszerű vazelint is javasol száraz bőr és száraz ajak ápolására. Ez szakmai ajánlás, nem a bórsavas és bórsavmentes készítmény összehasonlító vizsgálata [2].

A pontos FoNo-formula tiszta vazelinnel szembeni előnyét igazoló kontrollált klinikai vizsgálatot nem sikerült azonosítani.

Az EMA toxikológiai értékelése szerint ép bőrön a bórsav felszívódása csekély, sérült bőrfelületen azonban fokozódhat. A reprodukciós és fejlődési toxicitásra vonatkozó kockázatértékelés jelentős részben állatkísérletes adatokon alapul [3]. Ez indokolja az expozíció korlátozását, de önmagában nem bizonyít károsodást a FoNo szerinti rövid idejű alkalmazás mellett.

Helye a mai terápiában

Egyszerű, nem fertőzött bőrszárazságban a bórsavmentes vazelin észszerűbb alapválasztás. Biztosítja a keresett fedő hatást, miközben nem jár bórsav-expozícióval. Ez a bórsav igazolatlan többlehasznán és az egyszerűbb összetételén alapuló kritikai következtetés.

A FoNo-készítmény folyamatosan legfeljebb **hét napig** alkalmazható. A cikkelyben szereplő napi maximumok:

A cikkelyben megadott életkor	Legnagyobb napi készítménymennyiség
12 év	0,34 g
14 év	0,50 g
16 év	0,65 g
18 év	0,80 g
18 éves kor felett	1,10 g

A táblázat a cikkely életkori sorait követi; köztes életkorokra az előírat nem közöl külön értéket. Tizenkét éves kor alatt, terhességben és szoptatáskor ellenjavallt. Hámfelmaródáson, nyílt vagy nedvedző seben, illetve nyálkahártyán nem alkalmazható [1].

Kritikai értékelés

A javallatban szereplő ajak és szájzug említése csak a nyálkahártyára és hámsíniányra vonatkozó tilalommal együtt értelmezhető. A berepedt, erodált szájzug nem sorolható automatikusan az engedett használat körébe.

Az 1,1 g-os felnőtt napi maximum 55 mg bórsavat, számítással körülbelül 9,6 mg bört tartalmaz. Ez a felvitt készítmény börtartalma, nem a felszívódott dózis. Az EMA értékelésében szereplő felnőtt orális referenciaérték napi 10 mg bór, de a két szám közelsége nem bizonyítja, hogy a bőrre kent mennyiségből

azonos szisztémás expozíció keletkezik. A dokumentum segédanyagként alkalmazott bőrvegyületekről szól, így toxikológiai háttérrel ad, nem helyettesíti a konkrét készítmény alkalmazási előírását [3].

A cikkely biztonsági korlátozásai lényegesek és megtartandók. A kombináció terápiás indokoltságának fő gyengesége azonban az, hogy egyszerű bőrszárazságban a bórsav hozzáadásának többlethaszná nem igazolt. Ebben a javallatban a bórsavmentes bőrvédő készítmény választása megalapozottabb.

Hivatkozások

1. OGYÉI. *Formulae Normales VIII*. Vaselineum acidi borici, 290/2020/01; Vaselineum acidi borici FoNo VIII., 346/2020/01.
2. American Academy of Dermatology. 5 ways to use petroleum jelly for skin care.
3. European Medicines Agency, CHMP. *Boric acid and borate used as excipients*. EMA/CHMP/765436/2012 Rev. 1. Dokumentumkezelés: 2021. november 11.; közzététel: 2022. Különösen: Executive summary; 5. Risk assessment and threshold; 6. Recommendation for the package leaflet.