

ZDRAVILO IN PREHRANSKO DOPOLNILO

Zdravilo

Po Zakonu o zdravilih je zdravilo vsaka snov ali kombinacija snovi, ki:

- so namenjena z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih.
- se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza bolezni.

Zdravilo je lahko v prometu, če ima proizvajalec zanj od pristojnega državnega organa (agencije za zdravila) dovoljenje za promet. Ko proizvajalec pridobi ustrezno registracijsko dokumentacijo, ima zdravilo zagotovilo za kakovost, varnost in učinkovitost ter kasnejši nadzor nad njim. Zdravilo je izdelano v skladu z dobro proizvodno prakso, le-ta pa je pod ustreznim inšpekcijskim nadzorom.

Prehransko dopolnilo

Prehranska dopolnila so živila, katerih namen je dopolnjevati običajno prehrano. So koncentrirani viri posameznih ali kombiniranih hranil (vitaminov, mineralov, aminokislin, rastlin, rastlinskih izvlečkov, maščobnih kislin, vlaknin, mikroorganizmov itd.) ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom pod pogojem, da je njihova varnost v prehrani ljudi znanstveno utemeljena. Prehranska dopolnila niso nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano, ampak zgolj dopolnjujejo običajno prehrano. Uporabljali naj bi jih ljudje, ki se zaradi določenih razlogov ne morejo redno, kvalitetno in raznovrstno prehranjevati oziroma imajo povečane potrebe po določenih snoveh, ki jih s prehrano težje zagotovijo.

Kadar se pri nas prehransko dopolnilo prvič daje v promet, mora proizvajalec ali uvoznik o tem obvestiti ministrstvo pristojno za zdravje in posredovati izvirno embalažo z označbo, pod katero bo prehransko dopolnilo dano v promet.

Razlike

Kvaliteta v izdelovanju zdravil se nanaša na ponovljivost med serijami in opravljene stabilnostne študije. Zanje je potrebno izvesti ustrezne klinične študije (najprej na živalih in nato še na ljudeh), na podlagi katerih temeljijo indikacije za zdravilo. Označbe in informacije

na njihovi ovojnini odobri pristojni urad. Vsako zdravilo ima priloženo navodilo za uporabo, kjer so predstavljene indikacije, odmerjanje zdravila, interakcije z drugimi zdravili, neželeni učinki itd. Njihova distribucija je natančno regulirana.

Kvaliteta prehranskih dopolnil se nanaša v glavnem na varnost, njihova učinkovitost pa temelji na zdravstvenih trditvah, ki se lahko tudi napišejo na embalažo prehranskega dopolnila. Označbe na prehranskih dopolnilih so manj regulirane, saj zanje ni potrebno izvajati kliničnih študij (kontraindikacije, neželeni učinki). Na ovojnini imajo navedeno *»prehransko dopolnilo«* in *»prehransko dopolnilo ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano«*. Prehranska dopolnila ne smejo biti predstavljena, označena in oglaševana z lastnostmi preprečevanja, zdravljenja ali ozdravljenja bolezni pri ljudeh. Njihovi učinki se ne smejo navajati, četudi so dokazani. Evropska in slovenska zakonodaja zanje ne predpisujeta predhodnega preverjanja dejanske sestave.

Izdajanje zdravil in prehranskih dopolnil

Zdravila na recept in določena zdravila brez recepta se lahko izdajajo samo v lekarnah. Razlog za to je zagotavljanje njihove varne in pravilne uporabe. Nekatera zdravila brez recepta se lahko izdajajo tudi v specializiranih prodajalnah, kjer je zaposlen farmacevtski tehnik. Prehranska dopolnila so na voljo tako v lekarnah kot tudi v specializiranih trgovinah, trgovinah s športno prehrano, živilskih trgovinah, se prodajajo preko spleta itd.

Tudi prehranska dopolnila so lahko v enakih farmacevtskih oblikah kot zdravila (npr. kapsule, svečke, sirupi itd.), zato moramo biti pozorni ali so tako tudi deklarirana.

Viri in literatura

1. Pravilnik o prehranskih dopolnilih. Uradni list RS, št. 66/2013.
2. Zakon o zdravilih (ZZdr2). Uradni list RS, št. 17/2014.

Pripravil: Marko Potočnik, mag. farm.