

NÁZVOSLOVÍ LÉČIV SE ZŘETELEM NA LÉKOPISNÉ NÁZVY

JOZEF KOLÁŘ^a, TÜNDE AMBRUS^a
a VLADIMÍR ŠPRINGER^b

^a Ústav aplikované farmacie, Farmaceutická fakulta, Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Palackého 1/3, 612 42 Brno, ^b Exnárova 23, 821 03 Bratislava
kolarj@vfu.cz

Došlo 14.9.09, přijato 19.11.09.

Klíčová slova: léčivo, léčivá látka, lék, názvy léčiv, lékopis

Obsah

1. Úvod
2. Základní farmaceutické pojmy – léčivo, léčivá látka, lék
3. Názvy léčiv a léčivých přípravků
 - 3.1. Triviální názvy
 - 3.2. Kódová označení, kódové názvy
 - 3.3. Generické názvy
 - 3.4. Národní a mezinárodní nechráněné názvy (INN)
 - 3.5. Systematické názvy, chemické názvy
 - 3.6. Lékopisné názvy
 - 3.6.1. Lékopisy
 - 3.6.2. Lékopisné názvosloví
 - 3.7. Obchodní názvy, výrobní názvy
4. Závěr

1. Úvod

Názvy léčiv mají různý původ, nejednotný je názor na obsahové vymezení těchto pojmů. Ne vždy je shodný názor odborné veřejnosti také na typologii názvů léčiv. Jako příklad lze uvést nesouladnou definiční charakteristiku či výklad základních farmaceutických pojmů – léčivo, léčivá látka, léčivý přípravek, lék – v legislativě České republiky (případně Slovenské republiky).

2. Základní farmaceutické pojmy – léčivo, léčivá látka, lék

Definice těchto základních pojmů byly do vydání zákona o léčivech¹ uvedeny v druhém až čtvrtém vydání Československého lékopisu (ČSL)^{2–4}. V podmínkách České republiky definuje v současnosti platná právní norma, zákon o léčivech, pojmy léčivý přípravek a látka, paradoxně není definován pojem léčivo, obsažený v názvu právní-

ho předpisu⁵. Léčivý přípravek je látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podávat lidem, nebo použít u zvířat či podávat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy. Jako látka se rozumí látka bez ohledu na její původ, který může být lidský, živočišný, rostlinný nebo chemický. Za látky se zejména považují léčivé látky a pomocné látky. Léčivá látka je součástí léčivého přípravku a způsobuje jeho léčivý účinek. Tento účinek je zpravidla farmakologický, imunologický nebo spočívá v ovlivnění metabolismu.

Aktuálně platná legislativa v SR⁶ definuje pouze termíny lék a léčivo, není zde naopak zmíněn pojem léčivá látka a léčivý přípravek. Zmíněné pojmy jsou zde definovány jak v zákoně o léčích, tak na rozdíl od ČR také v lékopise. Zákon o léčích tyto pojmy vymezuje následovně. Lék je léčivo anebo směs léčiv a pomocných látek upravených technologickým procesem do lékové formy a určených k ochraně před chorobami, k diagnostice chorob, léčení chorob nebo k ovlivňování fyziologických funkcí. Léčivo je chemicky jednotná nebo nejjednotná látka syntetického nebo biologického původu, která je nositelem biologického účinku využitelného k ochraně před chorobami, k diagnostice chorob, léčení chorob nebo k ovlivňování fyziologických funkcí. Vymezení těchto pojmů také uvádí v modifikované podobě Slovenský lékopis⁷. Léčivo je libovolná složka léku, která poskytuje farmakologický účinek nebo jiný přímý účinek při diagnóze, léčbě nebo prevenci choroby; farmakologickým působením zasahuje do struktury anebo funkce lidského a zvířecího organismu. Lék může obsahovat více než jedno léčivo. Jako ekvivalentní názvy léčiva uvádí tato definice pojmy účinná látka a léčivá látka. Lék je produkt získaný z léčiv a farmaceutických pomocných látek určitým technologickým postupem, všeobecně přizpůsobený k tomu, aby se v něm obsažené léčivo mohlo aplikovat a uplatnit tak biologický účinek, jehož je nositelem. Lék má lékovou formu.

Z uvedených definic vyplývá, že pojmy léčivo a léčivá látka, podobně pojmy léčivý přípravek a lék lze považovat za ekvivalentní. Pro potřeby této práce budeme tedy pod pojmem léčivo chápat látku, která je nositelem biologického účinku.

Slovo lék nemělo při svém vzniku dnešní význam léku, tj. léčivého přípravku, který po ordinaci (vyšetření a stanovení postupu léčení lékařem) a dispenzací (výdeji a poskytnutí náležitých odborných informací lékárníkem) má všechny dispozice k léčení, a který po aplikaci a po interakci s organismem léčí. Pojmenování léčivo je mladší pojem, patrně poprvé se objevuje až v roce 1844. Vzniklo

z potřeby souhrnně označit farmaceutické suroviny známé pod latinským *medicamenta simplicia* (nebo jen *simplicia*)^{8,9}.

Slovní spojení „léčivé látky“ se v naší odborné terminologii poprvé objevilo v roce 1970 v ČSL 3 (cit.³) a to tak, že nahrazovalo náplň termínu léčivo uvedeného v ČSL 2 (cit.²) ve významu výchozí farmaceutické suroviny. Toto spojení není vhodné pro označování chemických léčiv¹⁰. Diskuse k těmto pojmům byla širší – viz např. práce Ruska, Chalabaly, Špringera^{11–13}.

3. Názvy léčiv a léčivých přípravků

Pokud jde o názvy léčiv, je každé léčivo na jejich základě identifikovatelné. Všechny názvy, které se vztahují k určitému léčivu, se označují jako synonyma. V typologii názvů léčiv se uvádějí kategorie názvů uvedené dále, tabulka I obsahuje pro ilustraci několik příkladů.

3.1. Triviální názvy

Triviální název je jednoduchý, všeobecně akceptovaný, specifický pro určitou chemickou sloučeninu. Obvykle se váže k objevu léčiva, jeho přípravě, původu, nebo charakteristickým vlastnostem léčiva. Návoslovná pravidla označují tyto názvy jako triviální, které definují: Triviální název je název, v němž žádná část nemá systémový význam¹⁴. Jako příklad můžeme uvést názvy: hroznový cukr, kyselina citronová aj.

Za semitriviální názvy se považují ty, jež se skládají z části utvořené systematicky a z části, která není utvořena systematicky (triviálně)¹⁵. Jako příklady semisystematických názvů lze uvést glycerol, kalciferol, atd.

3.2. Kódové označení, kódové názvy

Jde o první pracovní označení léčiva udělené během jeho výzkumu. Používá se více způsobů:

- alfanumerická kombinace, v níž se abecední část vztahuje k firmě, laboratoři, nebo jde o vlastní kód výrobce. Číselná složka může být určena arbitrárně (není podmínkou).

- kombinace písmen, která je obvykle odvozena ze segmentu chemického názvu (není podmínkou)¹⁶.

Obvykle je praxe taková, že se kódové označení látky používá až do doby, než je jí přidělen název INN (mezinárodní nechráněný název)¹⁷. Léčiva mohou mít i dvě označení, pokud se více subjektů podílí společně na jeho výzkumu a vývoji; jako příklad uvádíme prasugrel. Kódové označení léčiva se může změnit při změně vlastníka látky, potenciálního léčiva. Například látka s kódovým označením SRT-501 byla chráněná léková formulace společnosti Sirtris, která disponuje lepší biologickou dostupností než původní látka (resveratrol)¹⁸. Po převzetí firmy Sirtris Pharmaceuticals společností GlaxoSmithKline v roce 2008, je látka označována v předklinických studiích kódem GSK-184072. V historii jsou známy případy, kdy se kódové označení stalo známějším, než jiné názvy léčiva nebo léčivého přípravku¹⁶, například označení RU-486 (látka mifepriston, přípravky Mifegyne, Mifeprex).

K identifikaci léčiva slouží i jiné druhy kódů, například chemické vzorce, registrační čísla (např. CAS). Někdy jsou kódová označení uváděna samostatně¹⁷, jindy zařazována mezi názvy generické¹⁹.

3.3. Generické názvy

Jde o název, který jako první uvede pro danou látku její objevitel nebo výrobce, to znamená o pracovní označení potenciálního léčiva. Generický název se může změnit na název INN, nebo se vytvoří jiný název INN (cit.²⁰). Pro tvorbu generických názvů léčiv nejsou určena žádná pravidla. Příklad viz tabulku I.

Část autorů ztotožňuje název generický s názvem INN. Například Melichar píše²¹: „generické názvy čili zkratkově INN ...“, Fidelino poznamenává, že každý přípravek má generický název, a že pojem „nechráněný“ může být zaměnitelně používán s pojmem „generický“²².

Na tomto místě upozorňujeme na nutnost odlišovat od sebe pojmy generický název a generikum. Generikum lze ve stručnosti definovat jako léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a u kterého byla prokázána bioekviva-

Tabulka I
Příklady názvů léčiv

Kódové označení	Generický název	INN název	Výrobce
VUFB 10615	dosulepin	dosulepin	Zentiva, k. s., Praha
K 1902	pentakain	trapekain	není vyráběn
CS-747, LY640315	není znám	prasugrel	Daiichi Sankyo Co Ltd., Eli-Lilly
T-20, DP 178, ENF	pentafusid	enfuvirtid	Trimeris, Hoffmann-La Roche
SRT-501, GSK-184072	resveratrol ^a	resveratrol ^a	Sirtris Pharmaceuticals, GlaxoSmithKline

^a Přírodní název

lence s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti⁵.

3.4. Národní a mezinárodní nechráněné názvy (INN)

K národním nechráněným názvům bychom mohli zařadit názvy léčiv uvedené například ve zdrojích: BAN, DCF, DCIt, JAN, NFN, USAN. Příkladem mezinárodních nechráněných názvů je názvosloví INN. Název INN léčiva je jednoduchý, stručný a jedinečný název, který je celosvětově uznávaný a je veřejným majetkem. Systém INN byl zaveden rezolucí Světového zdravotnického shromáždění (WHA) v roce 1950 a začal se používat v roce 1953, kdy byl publikován první seznam názvů pro, do té doby, používaná léčiva²³.

Názvy INN léčiv jsou přidělovány pouze jednotlivým přesně definovaným látkám, které lze jednoznačně charakterizovat chemickým názvem nebo vzorcem. Do programu politiky INN nepatří udělovat tyto názvy směsím, ani rostlinným látkám (rostlinným léčivům), ani léčivům, která jsou obsažena jen v homeopatických přípravcích. Dále do filozofie této politiky patří dodatečně neudělovat INN těm léčivům, která už byla dlouhou dobu před zavedením zmíněného systému používána v terapeutické praxi pod osvědčenými (názvy alkaloidů morfin, kodein) nebo triviálními chemickými názvy (kyselina octová)²³.

WHO zveřejňuje názvy INN v anglické, latinské, francouzské, ruské, španělské, arabské a čínské verzi. Názvy INN mají v sobě zabudovanou slovní částici – morfém, který je nositelem informace o začlenění léčiva do určité skupiny. Příklady prefixů, infixů a sufixů: *cefadroxil*, *hydrokortison*, *simvastatin*. Vyšší informační hodnotu poskytují názvy monoklonálních protilátek, neboť jsou složeny ze čtyř částí, které tvoří variabilní předpona – tento prefix navrhne výrobce, infix určující cílovou strukturu (tumor, tkáň, systém, ...), další infix, který identifikuje původ (typ) nebo princip získávání (výroby) protilátky. Název je ukončen sufixem *-mab*, který přiřazuje léčivo do skupiny monoklonálních protilátek. Podrobněji například Beneš²⁴. Zvláštní pozornost je věnována problematice názvů INN dalších biologických a biotechnologickými postupy připravených léčiv v práci²⁵.

3.5. Systematické názvy, chemické názvy

Jejich charakteristiku vystihuje Kahovec²⁶, když píše: „Chemické názvosloví je svébytný umělý jazyk, který má vlastní morfémy (kořeny, předpony, přípony, infixy, afixy), vlastní gramatiku, vlastní syntax i interpunkci. Používá prostředků, které nemají obdoby v přirozených jazycích. Kombinuje podle přesných pravidel latinská a řecká písmena, různé druhy písma, číslice arabské i římské, a používá hierarchii závorek“. Má formu komplexního a specifického označení, které jednoznačným způsobem pojmenovává určitou chemickou sloučeninu (léčivo). Pro svou komplikovanost se však v rutinní lékařské a farmaceutické praxi používají minimálně. Názvosloví chemických sloučenin podléhá v historických souvislostech urči-

tým změnám, takže především u léčiv objevených v předcházejících desetiletích se v literatuře setkáváme s rozdílnými názvy¹⁹.

3.6. Lékopisné názvy

Lékopisné (oficinální = uvedené v lékopise, z latinského *officina* – dílna, lékárna) názvy léčiv jsou názvy, pod kterými jsou jednotlivá léčiva uvedena v lékopise. Začínají se vždy velkým písmenem. Lékopisné názvy nejsou zvláštním druhem názvu – název lékopisného článku (tzv. monografie) je aplikací chemického, triviálního, příp. názvu INN. Vývoj lékopisných názvů léčiv úzce souvisí s historickým vývojem léčiv a jejich nomenklatury.

3.6.1. Lékopisy

Lékopis je základní farmaceutické dílo normativního charakteru s celostátní závazností, který zásadně přispívá ke zvýšení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčiv a prostředků používaných v terapii²⁷. Označení lékopis (lat. *pharmacopoea*) se stalo všeobecně známým označením úřední sbírky farmaceutických standardů koncem 16. století. Pojem *pharmacopoea* se poprvé objevil v názvu oficiální publikace v roce 1573 (druhé vydání Augsburského lékopisu – *Pharmacopoea, seu Medicamentorum pro Republica Augustana*)²⁸. Historii lékopisů se podrobně zabývá například práce²⁹.

3.6.2. Lékopisné názvosloví

Původní názvy chemických sloučenin vycházely zpravidla z jejich vlastností (barva, konzistence, chuť, atd.), příp. nesly v sobě jméno objevitele, například *sal mirabilis Glauberi* (síran sodný; *sal* (lat.) = sůl, *mirabilis* (lat.) podivuhodný; J. R. Glauber, objevitel sloučeniny). Byly to tedy názvy triviální. Tento způsob označování nevypovídal nic o chemické podstatě sloučenin, navíc se hromadila označení, mnohdy i několik desítek, pro jednu a tutéž látku³⁰. V označování chemických sloučenin se používaly alchymistické nebo jim podobné značky, které se v některých případech promítly i do názvů látek³¹, například *saccharum Saturni* (octan olovnatý; *saccharum* (lat.) = cukr, značka planety Saturn se v alchymii používala pro označení olova).

Chemie od 16. století přinesla do léčení nový pohled. V terapii nemocí se začaly používat chemické (převážně anorganické) sloučeniny a přípravky z nich. Tato chemická léčiva se dostala i do dobových úředních receptářů, dispenzatorií (seznamy léků, sbírky předpisů) a lékopisů pod triviálním názvem³². Některé původní triviální názvy přežily v evropských lékopisech do 19.–20. století a byly uváděny jako synonyma názvů oficinálních léčiv (např. *Flores Benzoës* – synonymum kyseliny benzoové, uvedeno v 8. vydání Rakouského lékopisu z roku 1906 (cit.³³)).

Nepřehlednost různých triviálních názvů sloučenin v 18. století podnítila vznik nového chemického názvosloví. V roce 1787 publikovala v Paříži skupina francouzských chemiků – A. L. Lavoisier, L. B. Guyton de Mor-

veau, C. L. Berthollet a A. F. Fourcroy – návrh nové chemické nomenklatury *Méthode de nomenclature chimique*, který byl vytvořen na základě binárního systému pojmenování sloučenin.

V posledním desetiletí 18. století se nová chemická nomenklatura začala používat i v lékopisech. V roce 1794 ji jako první zavedl Španělský lékopis (*Pharmacopoea Hispana*) a 5. vydání Rakouského provinciálního lékopisu (*Pharmacopoea Austriaco-provincialis*), který platil i u nás. Vzhledem k úřednímu charakteru lékopisů tím bylo nové chemické názvosloví oficiálně uznáno jako všeobecně platné. Rakouský lékopis (*Pharmacopoea Austriaca*) vydávaný od roku 1812 dal novým chemickým názvům přednost, staré triviální názvy však neodstranil³⁰.

V průběhu 19. století se vedle chemických léčiv anorganických v terapii objevují i organické sloučeniny, připravené syntézou, příp. izolací z rostlinných nebo živočišných drog (chápaných jako odborný farmaceutický pojem ve smyslu surovina). Organické sloučeniny byly pojmenovávány triviálními názvy, které poukazovaly na vlastnosti, příp. původ dané látky (např. opiový alkaloid morfin dostal název podle Morpheia, syna římského boha spánku Somna; alkaloid chinin podle rostliny *Cinchona succirubra*, z níž byl izolován³⁴). Tyto triviální názvy organických léčiv figurovaly i v lékopisech.

Předpokladem pro vytvoření systematických chemických názvů organických sloučenin – léčiv bylo na jedné straně objasnění jejich struktury, na druhé straně položení základů mezinárodní chemické nomenklatury pro organické sloučeniny. Základy názvosloví organické chemie byly položeny v roce 1892 v Ženevě na mezinárodním kongresu pro úpravu chemického názvosloví (tzv. Ženevské názvosloví)³⁵. Vzhledem ke složitosti systematických názvů organických sloučenin se však v rutinní lékařské a farmaceutické praxi nerozšířily a do lékopisů byly zařazeny až v druhé polovině 20. století.

První snahy o vytvoření mezinárodní farmaceutické normy – lékopisu – a s ní jednotného lékopisného názvosloví léčiv se objevily již v 19. století. Lékopisnou problematikou a unifikací národních standardů v oblasti léčiv se odborníci zabývali na prvním Mezinárodním farmaceutickém kongresu (Brunswick, 1865). V následujících letech se diskuse zúžily na sjednocení v oblasti silně účinných léčiv včetně jejich nomenklatury (I. a II. mezinárodní dohoda o sjednocení předepisování silně účinných léčiv, Brusel, 1902 a 1925).

V dalším období vzniká potřeba vytvořit mezinárodní lékopis. V roce 1937 byla vytvořena Technická komise lékopisných expertů (*Technical Commission of Pharmacopoeial Experts*) při Zdravotnické organizaci Společnosti národů. Hlavním úkolem komise bylo připravit Mezinárodní lékopis (*Pharmacopoea Internationalis*), včetně vytvoření všeobecně platných pravidel názvosloví léčiv. Vydání Mezinárodního lékopisu zabrzdlily události druhé světové války. Po jejím skončení se v roce 1947 prozatímní komise WHO rozhodla ustavit pracovní skupinu, která by pokračovala v přípravě Mezinárodního lékopisu. První WHA v roce 1948 schválilo ustavení Odborné komise pro sjednoce-

ní lékopisů (později přejmenována na Odbornou komisi pro Mezinárodní lékopis) a usneslo se na vydání Mezinárodního lékopisu v anglickém, francouzském a španělském jazyce. Jeho první svazek byl vydán v roce 1951 (cit.²⁸).

Tvorba jednotného lékopisu si vyžádala i sjednocení nomenklatury léčiv, poněvadž v praxi se v různých státech používaly různé nechráněné názvy léčiv. V roce 1949 jednala Odborná komise pro sjednocení lékopisů o sestavení jednotných pravidel pro názvosloví léčiv. Plán komise byl schválen rezolucí WHA v roce 1950 (cit.²³). Mezinárodní lékopis používal latinské názvosloví léčiv, uznávané WHO. Toto názvosloví převzal i Evropský lékopis, jehož první vydání vyšlo v rozmezí let 1969–1977 (cit.¹⁷). Další nadnárodní lékopisné dílo, *Compendium Medicamentorum*, vydávané v rámci zemí RVHP od roku 1970 (cit.³⁶), také adaptovalo mezinárodně uznávané latinské názvosloví léčiv, doporučené WHO, v označování anorganických látek byla použita nomenklatura podle IUPAC (cit.³⁷).

U nás je tradičně používán jako hlavní lékopisný název latinský název léčiva. Do ČSL 1 bylo převzato latinské názvosloví osmého vydání Rakouského lékopisu. Šlo o názvosloví, které se v první polovině 20. století běžně používalo ve střední Evropě, již tehdy se však lišilo od latinského názvosloví léčiv, používaného v západní Evropě, příp. v USA. Tradiční střeoevropské latinské názvosloví s menšími úpravami přecházelo i do dalších vydání našeho lékopisu¹⁷. Mezinárodně uznávané latinské lékopisné názvosloví se od našeho tradičního latinského názvosloví liší hlavně v názvech solí, esterů, oxidů a hydroxidů. Rozdíly mezi dvěma nomenklaturními systémy podrobně uvádí práce Mareše³⁸. Kromě hlavního názvu lékopisné monografie léčiva se zde obvykle uvádějí i další názvy, používané pro dané léčivo.

ČSL 1 v nadpisech jednotlivých článků uvádí názvy léčiv ve stručném latinském názvosloví. Pro některá do lékopisu zařazená léčiva, jejichž vědecká chemická označení by pro svoji složitost byla v praxi na závalu, byla tak jako v lékopisech zahraničních, zavedena umělá zkrácená pojmenování (např. Procainum pro 2-(diethylamino) ethylester kyseliny 4-aminobenzoové). Pod hlavním latinským označením léčiva je uveden nejprve jeho český název a název slovenský. Označení anorganických látek se uvádí podle českého chemického názvosloví. Za českým označením jsou umístěna někde i odchylná, ale obecně užívaná jiná latinská a česká označení. Pak následují jako synonyma odchylná hlavní latinská označení léčiv podle Rakouského lékopisu (8. vydání) a Uherského lékopisu (3. vydání)³⁹.

Názvy léčiv v nadpisech monografií ČSL 2 se uvádějí v běžném latinském názvosloví. Pro některá chemická léčiva, jejichž chemická označení by byla pro svou složitost pro praxi nevhodná, jsou zavedena umělá zkrácená pojmenování (např. Propylparabenum, dříve Propylum paraoxybenzoicum), příp. jsou ponechány vžitější starší názvy (např. Morphinum hydrochloridum). Pod hlavním latinským názvem léčiva je uvedena nejprve jeho zkratka a pod ní někde teprve správný latinský název. Nevystihují-li běžný latinský název správné složení léčiva v článku

popsaného, pak se uvádí jeho český název a název slovenský, je-li jiný než český. Anorganické látky se uvádějí v českém chemickém názvosloví. Od chemického názvu je upuštěno u sloučenin komplikovaného složení, jako jsou alkaloidy, hormony, vitaminy, atd. Za českým označením jsou uvedena někde i odchýlná, ale obecně užívaná jiná latinská i česká označení².

ČSL 3 zachoval způsob psaní latinských hlavních názvů lékopisných článků léčiv jako ČSL 2. Pro léčiva, kde byla přesná chemická označení pro svou složitost pro praxi nevhodná, jsou zavedeny uměle vytvořené zkrácené názvy podle mezinárodní nomenklatury (INN). Pod hlavním latinským názvem léčiva je uvedena jeho zkratka, dále český a slovenský název (je-li jiný, než český), pak následují synonyma³.

Hlavní latinské názvy léčiv v ČSL 4 jsou v souladu s názvy schválenými nebo doporučenými WHO. Pokud tomu tak není, je mezinárodní název uváděn jako synonymum. U léčiv, která nejsou v seznamu schválených mezinárodních názvů, uvádí lékopis jako synonyma názvy vytvořené v duchu nomenklaturních zásad WHO. České a slovenské názvy léčiv jsou převzaty z ČSL 3, názvy nově zařazených léčiv byly vytvořeny podle stejných zásad a v souladu se zásadami chemického názvosloví. V textech jednotlivých lékopisných článků je uváděn chemický název podle pravidel IUPAC⁴.

V roce 1990 bylo navrženo vypracování Československého lékopisu, 5. vydání, jehož základ by tvořil Evropský lékopis a tím by Československý lékopis byl harmonizován s evropskou normou pro léčiva, jejíž význam překročil hranice členských států Evropského společenství. Po rozdělení ČSFR na dvě samostatné republiky od roku 1993 bylo rozhodnuto, že ČR i SR si budou připravovat své vlastní národní lékopisy. První samostatný Český lékopis 1997 byl harmonizován s Ph. Eur. 3.

Lékopisné články ČL 97 jsou uvedeny mezinárodními názvy schválenými nebo doporučenými WHO, pod kterými jsou názvy české. Podle potřeby jsou uvedena též synonyma (obvykle název ČSL 4 nebo Ph. Eur., pokud je rozdílný). U chemických léčiv je v záhlaví článku, v odstavci definujícím léčivo uveden český chemický název vytvořený podle zásad IUPAC a českého názvosloví anorganické a organické chemie²⁷.

Podobně tomu i v dalších vydáních ČL (2002, 2005, 2009) a jejich doplňcích je jako hlavní název lékopisného článku léčiva upřednostněn název latinský a jako vedlejší název je uveden název český^{40–42}.

Poznámka k pojmu synonymum: ve farmaceutické literatuře se často zkresleně objevuje výklad pojmu synonymum, což se nesprávně převzalo i do lékopisné praxe. Synonyma (slova/sousloví souznačná) jsou jazykové jednotky se společnou pojmenovací funkcí. V jednom a totéž jazyku různými slovy nestejného kořene vyjadřují v určitém údobí obsahový význam jednoho a téhož denotátu (označované skutečnosti). Z hlediska synonymie lze názvy ve farmaceutických oborech rozdělit na dvě skupiny. První skupinu tvoří terminologická synonyma (věcně identická), druhou pojmenování, která se nacházejí za

hranici synonymie a bývají chybně označována jako synonyma⁴³. Důslednou aplikaci těchto zásad na názvy léčiv můžeme za terminologická synonyma považovat vztah národních, triviálních, semitriviálních a systematických názvů léčiv (např. hořká sůl a síran hořečnatý, vitamin C a kyselina askorbová, atd.). Chybně bývají jako synonyma označeny např. chlorid sodný a natrii chloridum (cizojazyčně ekvivalenty) nebo natrii chloridum a natrium chloratum (hláskové varianty).

3.7. Obchodní názvy, výrobní názvy

Tyto názvy jsou již vyhrazeny pro kategorii léčivých přípravků. Jde o chráněné názvy. Do kategorie nechráněných názvů bychom tak měli z podstaty věci zařadit názvy uvedené v podkapitolách 3.1. až 3.6.

Jako synonyma přicházejí v úvahu názvy léčiv uvedené v podkapitolách 3.1. až 3.6. (cit.^{19,44}), i když například Negwer za synonyma považuje i názvy obchodní v případě, že jde o monokomponentní léčivé přípravky⁴⁵.

4. Závěr

Problematika léčiv a léčivých přípravků má v oblasti zdravotnictví nezastupitelné postavení. Jejich historie sahá do daleké minulosti, ale od 20. století do současnosti nastává v této oblasti prudký rozvoj. Tato skutečnost přináší do řad odborné veřejnosti problémy, které souvisejí s jejich označováním, tříděním a zpracováním do informačních systémů. Studovat problematiku účinků léčiv je možné pouze tehdy, když jsou známy jejich chemické struktury a konfigurace vyjádřené vzorci a jejich adekvátními názvy. Situaci komplikuje více okolností – každé léčivo má několik názvů, dále tradice v jednotlivých zemích, především rozdílný názvoslovný přístup z hlediska různých vědních oborů (botanika, biologie, chemie, biotechnologie, medicína, farmacie). Rozdílný názvoslovný přístup byl dříve uplatňován rovněž v národních lékopisech. Významný pokrok v této oblasti představuje iniciativa WHO v podobě vytvoření všeobecně akceptované, sjednocující systematiky mezinárodních nechráněných názvů léčiv, kterou respektují současné nadnárodní i národní lékopisy.

Seznam použitých zkratk

BAN	British Approved Name
CAS	Chemical Abstract Service
ČL	Český lékopis
ČSL	Československý lékopis
DCF	Dénomination Commune Française
DCI	Dénomination Commune Internationale
DCIt	Denominazione Comune Italiana
INN	International Nonproprietary Name
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
JAP	Japanese Accepted Name for Pharmaceuticals

NFN	Nordiska farmakopénämnden
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
RVHP	Rada vzájemné hospodářské pomoci
USAN	United States Adopted Name
WHA	World Health Assembly
WHO	World Health Organization

LITERATURA

1. Zákon č. 79/1997 Sb. o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). Sbírka zákonů 1997, částka 26, str. 1801.
2. Československý lékopis 2. vydání. Státní zdravotnické nakladatelství, Praha 1954.
3. Československý lékopis 3. vydání. Avicenum, Praha 1970.
4. Československý lékopis 4. vydání. Avicenum, Praha 1987.
5. Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění. Sbírka zákonů 2007, částka 115, str. 5342.
6. Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame (zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach). Zbierka zákonov 1998, čiastka 49, str. 979.
7. Slovenský liekopis Vydanie prvé. Herba, Bratislava 1997–2004.
8. Melichar M.: Farm. Obzor 59, 275 (1990).
9. Melichar B.: Cesk. Farm. 37, 138 (1988).
10. Palát K., Melichar B., Kňazko L.: Farm. Obzor 59, 309 (1990).
11. Rusek V., Kučerová M.: Úvod do studia farmacie a dějiny farmacie. Avicenum, Praha 1983.
12. Chalabala M.: Farm. Obzor 70, 7 (2001).
13. Chalabala M., Špringer V.: Slovakofarma Rev. 7, 74 (1997).
14. Heger J.: Farm. Obzor 70, 143 (2001).
15. Panico R., Powell W. H., Richer J.-C. (překlad Kahovec J., Liška F., Paleta O.): Průvodce názvoslovím organických sloučenin podle IUPAC. Doporučení 1993. Academia, Praha 2000.
16. Kolář J., Špringer V.: Prakt. Lek. 83, 128 (2003).
17. Mareš V.: Vestník SÚKL 1994, č. 6, str. 2.
18. Elliott P. J., Walpole S., Morelli L., Lambert P. D., Lunsman W., Westphal C. H., Lavu S.: Drugs Future 34, 291 (2009).
19. Špringer V., Kolář J., Chalabala M.: Vnitr. Lek. 50, 91 (2004).
20. Ďurinda J., Borovanský A.: Farm. Obzor 58, 491 (1989).
21. Melichar B.: Cesk. Farm. 38, 69 (1989).
22. Fidelino R. J.: J. Gen. Med. 5, 45 (2007).
23. Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances. WHO, Geneva 1997.
24. Beneš L.: Chem. Listy 101, 18 (2007).
25. International Nonproprietary Names (INN) for Biological and Biotechnological Substances. WHO, Geneva 2007.
26. Kahovec J.: Chem. Listy 94, 953 (2000).
27. Český lékopis 1997. Grada, Praha 1997.
28. Urdang G.: Bull. World Hlth. Org. 4, 577 (1951).
29. Broncová D. (ed.): Historie farmacie v českých zemích. Milpo, Praha 2003.
30. Drábek P.: Sborník přednášek z dějin farmacie přednesených na odborných symposiích v roce 2004, str. 6. ČFS, Praha 2004.
31. Balázs L.: A kémia története. Gondolat, Budapest 1974.
32. Schneider W.: Geschichte der pharmazeutischen Chemie. Verlag Chemie, Weinheim 1972.
33. Pharmacopoea Austriaca Editio octava. Caes. Reg. Aulæ et Imp. Typ., Vienna 1906.
34. Kempner K.: A gyógyszeres története. Gondolat, Budapest 1984.
35. Heger J.: Cesk. Slov. Farm. 53, 99 (2004).
36. Buriánek J., Hubík J., Parrák V.: Cesk. Farm. 21, 337 (1972).
37. Compendium Medicamentorum. Akademie-Verlag, Berlin 1970.
38. Mareš V.: Vestník SÚKL 1994, č. 7, str. 4.
39. Československý lékopis 1. vydání. Státní tiskárna, Praha 1947.
40. Český lékopis 2002. Grada, Praha 2003.
41. Český lékopis 2005. Grada, Praha 2005.
42. Český lékopis 2009. Grada, Praha 2009.
43. Melichar M.: Cesk. Farm. 41, 198 (1992).
44. Heger J., Kolář J., Špringer V.: Názvy léčiv a liekov a ich informačný potenciál. Osveta, Martin 2005.
45. Negwer M., Scharnow H. G.: Organic-Chemical Drugs and Their Synonyms. Wiley, Weinheim 2001.

J. Kolář, T. Ambrus, and V. Špringer (Department of Applied Pharmacy, Faculty of Pharmacy, University of Veterinary and Pharmaceutical Sciences, Brno): **Drug Nomenclature in View of Pharmacopoeial Names**

A drug may have several different types of names: trivial name, code designation or drug code number, generic name, national and international non-proprietary name, chemical name, pharmacopoeial name and company name (brand name, or trade name). Each of these types of names conveys specific purposes and contexts a drug may be used for. Attention is primarily paid to pharmacopoeial nomenclature of drugs.