Datum: **18.11.2025** / Verze **1.0**

DOPORUČENÝ POSTUP

PŘÍPRAVA NESTERILNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM NEBEZPEČNÝCH LÉČIV

AUTOŘI

Mgr. Daniela Harapátová, Nemocniční lékárna FN Bulovka, Praha

PharmDr. Sylva Klovrzová, Ph.D., Ústavní lékárna IKEM Praha a Katedra farmaceutické technologie IPVZ Praha

PharmDr. Markéta Petrželová, Nemocniční lékárna FN Motol, Praha

OPONENTI

MUDr. Jana Malinová, PhD., MBA, Klinika pracovního a cestovního lékařství, FNKV, Praha

Mgr. Karolína Skotnicová, e-laboratoř Dr. Max, Ostrava

Česká lékárnická komora

Sekce nemocniční farmacie
České farmaceutické společnosti ČLS JEP, z. s.

OBSAH

1 Úvod
2 Definice
3 Hodnocení a řízení rizik
4 Vlastní příprava
5 Dekontaminace, sanitace
6 Nehoda
7 Seznam HD
8 Závěr
Seznam použitých zkratek
Seznam doporučené literatury
Rozhodovací schéma
Přílohy 1-8

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

1. Úvod

Doporučený postup je určen farmaceutům a farmaceutickým asistentům, kteří v lékárně připravují nesterilní léčivé přípravky obsahující nebezpečné léčivé látky.

Tento dokument popisuje postupy a kategorizaci nebezpečných léčiv (dále jen HD) s cílem zajistit bezpečnost pracovníků při jejich přípravě a manipulaci. Vychází z mezinárodní legislativy týkající se této problematiky[(1)(2)(3)] především z amerického lékopisu USP obecné kapitoly <800> Hazardous drugs[(4)].

Cílem dokumentu je:

- definovat pojem nebezpečné léčivo
- stanovit kritéria pro jeho kategorizaci
- doporučit optimální podmínky přípravy a manipulace s léčivými přípravky s různými stupni nebezpečí, včetně požadavků na prostory, technické vybavení a osobní ochranné prostředky
- navrhnout systém školení personálu v oblasti bezpečné manipulace, úklidu a likvidace odpadu obsahujícího HD a ochrany životního prostředí

Postup je zaměřen především na přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků (dále jen IPLP) s obsahem léčivých látek s rizikovými vlastnostmi, jako jsou mutagenita, teratogenita nebo karcinogenita.
U všech přípravků s těmito rizikovými vlastnostmi lze uplatnit taxu laborum dle Cenového předpisu MZ ČR[(5)].

V přílohách se seznamy nebezpečných léčivých látek (HD) jsou uvedeny také látky vyvolávající kožní nebo respirační podráždění a látky se senzibilizačním účinkem (mohou způsobovat alergické reakce, astma, dýchací potíže)[(6)]. Při přípravě těchto látek se doporučuje používat osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP), případně pracovat v biohazard boxu. V tomto případě však nelze uplatnit výše uvedenou taxu laborum.

Je doporučeno **vypracovat v lékárně vlastní seznam nebezpečných léčiv** a pro jejich bezpečné zacházení využít vhodné osobní ochranné pomůcky nebo digestoř, pokud biohazard box není k dispozici.

2. Definice

Nebezpečné léčivo

Nebezpečná léčiva (HD) jsou léčiva představující zdravotní riziko pro personál, jenž se podílí na jejich manipulaci, přípravě nebo úpravě.
Tato léčiva odpovídají definici pojmu **„Hazardous Drugs“** podle americké organizace **NIOSH** (National Institute for Occupational Safety and Health)[(7)(8)] resp. **„Hazardous Medicinal Products (HMPs)”** dle evropské terminologie[(9)].
Za nebezpečné léčivo se považuje takové, které obsahuje jednu nebo více látek vykazujících některou z následujících vlastností[(8)]:

- **karcinogenita** (způsobuje nebo podporuje vznik zhoubného nádoru)
- **teratogenita** nebo jiná **vývojová toxicita**
- **reprodukční toxicita**
- **orgánová toxicita při nízkých dávkách**
- **mutagenita/genotoxicita**
- léčiva obsahující **nové účinné látky s dosud neznámým** profilem toxicity

Tabulka č. 1 Označení nebezpečnosti látek[(10)(11)]

Nebezpečnost pro zdraví	Kategorie nebezpečnosti	Věta nebezpečnosti
Karcinogenita	Carc. 1A, 1B	H350
	Carc. 2	H351
Mutagenita	Muta. 1A, 1B	H340
	Muta. 2	H341
Reprodukční toxicita	Repr. 1A, 1B	H360
	Repr. 2	H361

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Klasifikace CMR látek v léčivých přípravcích.
Léčivé přípravky (pro humánní i veterinární použití) mohou obsahovat účinné látky nebo pomocné látky klasifikované jako chemické látky s karcinogenními, mutagenními nebo reprotoxickými vlastnostmi (CMR). Tyto látky se podle míry prokázaného rizika rozdělují do tří kategorií:

Kategorie 1A
Chemická látka, o níž je prokázáno, že je karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxická pro člověka.
Zařazení do této kategorie je založeno především na datech získaných u lidí, která poskytují dostatečně přesvědčivé důkazy o nepříznivých účincích.

Kategorie 1B
Chemická látka, u níž se předpokládá, že je karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxická pro člověka.
Zařazení do této kategorie je založeno převážně na údajích získaných ze studií na zvířatech, které poskytují dostatečné důkazy o těchto vlastnostech.

Kategorie 2
Chemická látka podezřelá z karcinogenních, mutagenních nebo reprodukčně toxických účinků.
Do této kategorie jsou zařazeny látky na základě omezených důkazů ze studií na lidech a/nebo zvířatech, které však nejsou dostatečně přesvědčivé pro zařazení do kategorie 1A nebo 1B.

Nebezpečnost

Nebezpečnost (anglicky *hazard*) je vlastnost látky, směsi nebo činitele, která má potenciál způsobit poškození zdraví člověka nebo životního prostředí, a to bez ohledu na množství nebo expozici.

Nizozemský model (Tabulka č. 2) rozlišuje pět tříd nebezpečnosti látky, kde látky zařazené do třídy 1 jsou nejméně nebezpečné a do třídy 5 nejvíce nebezpečné[12]:

Tabulka č. 2 Třídy nebezpečnosti dle nizozemského modelu

	Kategorie (Třída nebezpečnosti)				
Kritérium	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
Terapeutická dávka (mg/den)	>100	10-100	0,1-10	0,1	<0,1
Horní limit přípustné koncentrace (OEL) µg/m³	>5000	1000-5000	10-1000	1-10	<=1
Aktuní toxicita	H304 H336	H302 H312 H332	H301 H311 H331 H371	H300 H310 H330 H370	H370
Podráždění (kůže, respiračního traktu a/nebo očí)	H315 H319		H314 H318 H335		
Senzibilizace (kůže, a/nebo respiračního traktu)			H317 H334		
Chronická toxicita			H373	H372	
Mutagenita					H340 H341
Karcinogenita				H351	H350 H350i
Reprodukční toxicita				H360F H360D H361f H361d	

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Kritéria pro posouzení nebezpečných léčivých látek

Při posuzování, zda daná látka nebo léčivý přípravek představuje **zvýšené riziko pro zdraví personálu** při přípravě a manipulaci, je nutné zohlednit následující kritéria:

- zdravotní rizika – vyjádřená pomocí H vět (Příloha č.1)
- hodnoty OEL (Occupational Exposure Limit) – nejvyšší přípustná koncentrace látky v pracovním prostředí, hodnota OEL bývá uvedena u některých látek v bezpečnostním listě
- terapeutické dávky (farmakologická účinnost) – klasifikaci léčiva určuje nejnižší stanovená terapeutická dávka pro dospělého (mg/den), použijí se údaje o dávkování pro způsoby podání, kterými se podává nejvyšší systémová dávka (tj. nejlépe parenterální nebo perorální)

Expozice

Expozice je vystavení organismu působení nebezpečných látek. Ty mohou z hlediska profesního nakládání s léčivy proniknout do organismu několika cestami:

- transdermálně (např. přes kůži na rukou)
- inhalačně aerosolovou kontaminací (vdechováním aerosolu, který vzniká při přípravě)
- méně často dochází ke kontaminaci spojivek očí nebo náhodným požitím

Expozice závisí na[13]:

- fyzikálních vlastnostech a formě léčivé látky/substance – pevné, prachové nebo krystalické látky mají vyšší tendenci k šíření v prostředí a mohou být snáze vdechnuty než polotuhé nebo tekuté léčivé látky
- množství léčivé látky s rizikovými vlastnostmi – vyšší expozice je spojena s manipulací s látkami, jejichž navážka je větší než 10 gramů
- délce přípravy a manipulace s nebezpečným léčivem – za významné riziko je považována manipulace trvající déle než 2 hodiny

Stupeň nebezpečí

Stupeň nebezpečí se odvíjí od způsobu manipulace s léčivem[12].

Nízký stupeň nebezpečí
Manipulace, při níž nedochází k přímému kontaktu personálu s HD (např. rozpouštění, smísení tekutin, rekonstituce/ředění látky přímo ve vialce).

Střední stupeň nebezpečí
Manipulace, kdy personál přichází do přímého kontaktu s HD, ale způsob zacházení s HD nezpůsobuje vyšší expozici HD (např. navážení účinné látky a její zapracování do polotuhé nebo tekuté formy, příprava čípků a globulí, mísení a nalévání tekutin).

Vysoký stupeň nebezpečí
Manipulace, při níž personál přichází do přímého kontaktu s HD v práškové formě, u které je vysoké riziko částicové kontaminace prostředí. Tyto operace představují výrazné riziko inhalace, perkutánní absorpce nebo neúmyslného požití. Např. vážení, drcení tablet, vysypávání obsahu tobolek, homogenizace práškových směsí, příprava dělených práškových forem.

Doplňující příklady manipulace s HD podle USP 800 při přípravě IPLP[4]:

- drcení tablet nebo otevírání kapslí
- nalévání a mísení tekutin
- vážení nebo míchání složek
- konstituce nebo rekonstituce práškových nebo lyofilizovaných HD
- likvidace odpadu a OOPP znečištěných zbytky HD

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

- dekontaminace a sanitace ploch a prostor, které jsou kontaminovány HD
- činnosti při údržbě potenciálně kontaminovaného zařízení a pomůcek

Zdravotní riziko

Zdravotní riziko představuje pravděpodobnost, že expozice nebezpečnou látkou povede k negativním účinkům na zdraví pracovníka. Je určováno jak třídou nebezpečnosti dané látky, tak délkou, četností a charakterem expozice.
Vztah mezi rizikem, nebezpečím a expozicí lze vyjádřit vztahem: riziko = nebezpečí × expozice.
Z tohoto vztahu vyplývá, že i látky s relativně nízkou mírou nebezpečnosti mohou při časté nebo významné expozici vyvolat obdobné zdravotní následky jako látky, které spadají např. do kategorie nebezpečnosti 1A, ale u kterých dochází pouze k nízké expozici[12].

3. Hodnocení a řízení rizik

Hodnocení rizik je pro každé pracoviště specifické, zahrnuje následující faktory[12]:

- vstupní léčivá látka (HVLP nebo surovina), její léková forma a množství
- typ, četnost a doba trvání expozice
- pracovní postupy
- přítomnost nebo nepřítomnost opatření pro snížení expozice – tj. technická opatření a osobní ochranné prostředky

Systém řízení rizik (nastavení bezpečných postupů) v lékárně musí minimálně zahrnovat:

- technické vybavení (prostory a vybavení pro přípravu HD)
- osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP)
- školení personálu
- pracovnělékařské služby a posuzování zdravotní způsobilosti
- bezpečné pracovní postupy
- zásady pro odstranění a likvidaci HD odpadu
- seznam HD

Technické vybavení (prostory a vybavení pro přípravu HD)

Při přípravě HD v lékárně musí být vyčleněn samostatný prostor, který minimalizuje riziko křížové kontaminace a zároveň minimalizuje expozici připravujícího pracovníka. Příprava by měla probíhat v mikrobiologickém bezpečnostním boxu (MBB), který chrání jak pracovníka, tak okolní prostředí před částicovou kontaminací HD[4].

Třídy bezpečnostních boxů se rozlišují dle evropské normy ČSN EN 12469[14]:

Izolátor (MBB třída III) je systém s nejvyšší efektivitou při expozici částicemi všech lékových forem. Pracovník je oddělen od pracovního úkonu fyzickou bariérou (tj. rukavicemi mechanicky připevněnými k boxu). Příprava probíhá při podtlaku v izolátoru, využívá se zejména při přípravě cytostatik[15].

Biohazard (MBB třída II) disponuje střední až vysokou efektivitou. Je vhodný pro přípravu ostatních nebezpečných léčivých přípravků kromě cytostatik. Jedná se o zařízení s vertikálním prouděním vzduchu, kdy je filtrovaný vzduch kontinuálně přiváděn do boxu a odsávaný vzduch je čištěn vysoce účinnými částicovými filtry vzduchu.

Jednotka s odtahem prachových částic disponuje nízkou až střední efektivitou.

Digestoř je primárně určená pro odtah par a plynů, efektivita pro prachové částice je velmi nízká.

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Osobní ochranné pracovní prostředky

Osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP) slouží k ochraně pracovníků před expozicí nebezpečným látkám, zejména při přípravě nebezpečných léčiv (HD). Jejich výběr a používání musí vycházet z doporučení uvedených v bezpečnostních listech konkrétních látek a odpovídat platným normám.
Rukavice – doporučují se chemoterapeutické rukavice typu A nebo B (ISO 374-1: 2016). Rukavice musí být vyměněny ihned po jakémkoliv poškození (např. roztržení). Po jejich sejmutí je vždy nutné umýt si ruce vodou a mýdlem.
Respirátor – pro práci s HD se doporučuje filtrační obličejová maska **FFP2**, v závislosti na charakteru činnosti. V případě incidentu s potenciální expozicí prachu nebo aerosolům je nutno použít **FFP3**. Chirurgické roušky neposkytují dostatečnou ochranu dýchacích cest před expozicí nebezpečných léčiv.
Ochranný oděv – jednorázové pláště z polypropylenu nebo polyethylenu s dlouhými rukávy a elastickými manžetami, případně jednorázové návleky na rukávy z polyethylenu nebo polypropylenu.
Při práci v laboratoři bez biohazardu je nutná ochrana vlasů a vousů, aby nedocházelo k ulpívání prachových částic.
Ochranné brýle – pokud bezpečnostní list uvádí nutnost **ochrany očí**, je při práci mimo biohazard nutné používat ochranné brýle.

Školení personálu

Každá lékárna, kde probíhá příprava nebezpečných léčiv (HD), musí mít odpovědnou osobu, která je kvalifikovaná, vyškolená a je zodpovědná za vývoj a implementaci vhodných postupů. Všichni pracovníci, kteří se podílejí na přípravě a úklidu HD, jsou povinni dodržovat základní postupy a opatření, s cílem minimalizovat expozici personálu a riziko kontaminace pracovního prostředí[4].

Po vstupním proškolení musí být znalosti každého pracovníka prověřeny nejméně každých 24 měsíců.

Školení musí zahrnovat alespoň následující[4]:

- seznam HD na pracovišti a jejich nebezpečné vlastnosti
- SOP související s nakládáním s HD
- správné používání OOPP
- správné používání zařízení a vybavení (např. technické ovládání)
- postup při mimořádných událostech, nehodě
- zásady dekontaminace a úklidu
- zásady a likvidace nebezpečného odpadu

Personál musí být dále proškolen i v následujících případech:

- před zavedením nového HD
- při instalaci nového vybavení
- před každou významnou změnou procesu a/nebo standardního operačního postupu (SOP)

Všechna školení musí být řádně zdokumentována.

Pracovnělékařské služby a posuzování zdravotní způsobilosti

Vystavení nebezpečným léčivům (HD) představuje specifické pracovní riziko, které musí být nejprve **odborně vyhodnoceno v rámci hodnocení rizik na pracovišti**[16].

Na základě tohoto hodnocení:

- se práce zařazuje do **příslušné kategorie podle vyhlášky č. 432/2003 Sb**[6].
- a následně se stanoví rozsah a četnost **lékařských prohlídek dle vyhlášky č. 79/2013 Sb.**, o pracovnělékařských službách[17]

Zaměstnanci, kteří pravidelně manipulují s HD (např. farmaceut/ka, farmaceutický/á asistent/ka), nebo provádějí úklid zařízení a povrchů kontaminovaných HD (sanitář/ka), **mohou být zařazeni do 2. nebo 3. kategorie práce** – v závislosti na míře a povaze expozice (např. práce s cytostatiky, práškovými formami HD atd.).

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Pokud je práce zařazena do **3. kategorie**:

- jedná se o tzv. **rizikovou práci** (§ 39 zákona č. 258/2000 Sb. O ochraně veřejného zdraví)[18]
- zaměstnavatel je povinen zajistit **rozšířený rozsah lékařských prohlídek** dle přílohy č. 2 vyhlášky č. 79/2013 Sb.[17]
- rozhodnutí o zařazení do kategorie vydává příslušný **orgán ochrany veřejného zdraví**

Lékařské prohlídky musí být **cíleně zaměřeny na zdravotní dopady expozice HD**.

4. Vlastní příprava

Obecné zásady

K přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků (IPLP) s obsahem nebezpečných léčiv (HD) musí být vyčleněn specializovaný prostor vybavený odpovídajícím technickým zázemím. Pro IPLP s obsahem cytostatik se používá izolátor **(MBB třída III)**. **Pro ostatní HD** je určeno pracoviště vybavené **biohazard boxem (MBB třída II)** nebo laboratoř pro přípravu nesterilních léčivých přípravků, vždy s adekvátní ventilací a minimalizací šíření kontaminace.

Při přípravě léčivých přípravků s obsahem nebezpečných látek musí být dodržována pravidla správné lékárenské praxe a pravidla bezpečnosti práce. Je nutné dbát na minimalizaci šíření částicové kontaminace[4][8]:

- odstranit veškeré předměty z pracovního prostoru nesouvisející s přípravou HD
- pro drcení tablet upřednostnit hermeticky uzavřený mlýnek (opakované přípravy)
- uzavírat obaly se surovinami bezprostředně po použití
- otírat vnější část kontaminovaného obalu – kelímek, lékovka
- pomocné látky a tobolky určené pro přípravu v biohazard boxu mít uložené odděleně nebo je odvážit/připravit před zahájením přípravy, aby se zabránilo kontaminaci a manipulaci s více obaly současně
- dekontaminovat finální přípravek na celém svém povrchu před výdejem

Příprava jednotlivých lékových forem v biohazard boxu

Tobolky (vysoký stupeň nebezpečí)
V biohazard boxu probíhá kompletní příprava: navažování suroviny obsahující nebezpečné léčivo (váhy s krytem), drcení tablet (mlýnek) nebo vysypávání obsahu tobolek, homogenizace práškových směsí (léčivá látka + plnivo), vlastní plnění tobolek a jejich adjustace do finálního obalu.

Čípky, tekuté a polotuhé lékové formy (střední stupeň nebezpečí)
V biohazard boxu se provádí navažování suroviny obsahující HD, drcení tablet (mlýnek) nebo vysypávání HVLP cps, homogenizace práškových směsí s pomocnými látkami (natavené čípkové základy, oleje, masťové základy, roztoky). Samotné vylévání čípků, míchání mastí nebo přeplnění roztoku (v případě, že je HD již suspendováno nebo rozpuštěno) může probíhat mimo biohazard box.

Používané osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP)
Při práci v biohazard boxu pracovník používá minimálně tyto OOPP: chemoprotektivní rukavice, jednorázové rukávníky z polyethylenu nebo polypropylenu a chirurgickou roušku.

Příprava jednotlivých lékových forem v laboratoři

Příprava čípků, tobolek, tekutých a polotuhých lékových forem, uvedených v příslušných seznamech, může probíhat i mimo biohazard box – v laboratoři, za použití odpovídajících OOPP (rukavice, respirátor, jednorázový plášť, ochrana vlasů a případně vousů).
Je nezbytné předem naplánovat přípravu tak, aby během ní nebyla prováděna žádná jiná činnost. Při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků (IPLP) obsahujících nebezpečná léčiva nesmí ve stejné laboratoři probíhat žádná jiná příprava. Počet přítomných pracovníků je nutné omezit na minimum.

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Ochranná opatření v lékárnách bez biohazard boxu:

- oddělené laboratoře nebo vymezená část místnosti (prázdná, dobře omyvatelná tára)
- prostor s oknem a zajištěným větráním
- použití OOPP
- příprava mimo provozní špičku nebo po skončení běžné přípravy (např. ke konci pracovní doby)
- minimalizace počtu přítomných pracovníků
- okamžitá dekontaminace po ukončení přípravy

5. Dekontaminace, sanitace

Řádná likvidace kontaminovaného materiálu je zásadní pro prevenci šíření nebezpečných léčiv do okolního prostředí. Při manipulaci s kontaminovaným odpadem je třeba používat odpovídající ochranné prostředky.
OOPP by měly být likvidovány v souladu s platnou legislativou o nakládání s nebezpečnými odpady. Je nutné zajistit bezpečné a oddělené sběrné nádoby pro kontaminovaný materiál, označené a dostupné pouze oprávněnému personálu.
Po ukončení přípravy s HD, případně při nehodě, je nezbytné odstranit veškerá rezidua HD z pracovního prostoru pomocí vhodného dekontaminačního roztoku.

Výběr dekontaminačního roztoku závisí na rozpustnosti dané látky:

- **HD rozpustné ve vodě:** čištěná voda, dezinfekční roztoky s detergenty dle sanitačního řádu pracoviště, případně 0,5% roztok chlornanu sodného. (Pozn.: chlornan sodný vykazuje velmi dobré výsledky ve studii, má však korozivní účinky.)
- **HD nerozpustné ve vodě:** 70% isopropylalkohol nebo 70% ethanol.

Dekontaminace po přípravě:

- **Laboratoř:** pracovní stůl je ihned po dokončení přípravy ošetřen vhodným dekontaminačním roztokem.
- **Biohazard box:** po ukončení přípravy se box uzavře skleněnou clonou, dokud zodpovědný pracovník neprovede sanitaci. Dekontaminaci a sanitaci provádí pracovník vybavený OOPP. V závislosti na frekvenci příprav se provádí i důkladný „velký úklid“, včetně sanitace prostoru pod pracovní deskou. Používají se stejné prostředky i ochranné pomůcky jako při běžném úklidu.

Likvidace odpadu:

- Použité OOPP, jednorázové pomůcky a kontaminované obaly od léčiv (např. blistry) se likvidují jako **nebezpečný odpad**. Odstraňuje je specializovaná firma v neprodyšně uzavřeném a označeném kontejneru.
- Příslušná katalogová čísla nebezpečného odpadu:
    - **180109** – jiná nepoužitá léčiva neuvedená pod č. 180108.
    - **150110** – obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo jimi znečištěné.

Čištění opakovaně používaných pomůcek:
Pomůcky určené k opakovanému použití (např. strojky na plnění tobolek) se ihned po přípravě dekontaminují ponořením do vody. Následné mytí probíhá v souladu s Provozním řádem.

Údržba vybavení:
Váhy a mlýnky na drcení tablet se čistí dle Provozního řádu a pokynů výrobce – např. pomocí jednorázových lihových ubrousků.

6. Nehoda

V případě úniku HD (vysypání LL, rozlití apod.) je nutné mít na pracovišti dekontaminační sadu, která obsahuje:

- lopatku a smetáček pro likvidaci střepů
- sorpční materiál
- plastové pytle
- pevnostěnnou nádobu na odpad
- ochranné brýle

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

- ochranné rukavice
- respirátor FFP3
- nálepku s označením odpadu

Pracovníci provádějící likvidaci musí být řádně proškoleni.

Postup likvidace nehody při manipulaci s HD mimo biohazard box

- úklid provádí pouze pracovník proškolený v likvidaci nehody za pomoci OOPP, které se nacházejí v dekontaminační sadě
- kontaminovaná plocha se označí
- povrch se pokryje sorpčním materiálem:
    - suchým v případě tekutých HD
    - vlhkým (navlhčeným vodou) v případě práškových HD
- použitý sorpční materiál se odstraní a uloží do plastového pytle určeného na odpad
- ostrý materiál se odstraní pomocí lopatky a smetáčku a vloží do pevnostěnné nádoby na ostrý odpad
- kontaminovaná plocha se následně otře dekontaminačním roztokem
- veškerý použitý materiál se vloží do téhož pytle na odpad a pytel se pečlivě uzavře
- až poté si pracovník sundá rukavice a vloží je do pytle na odpad pro nebezpečná léčiva
- pracovník si poté umyje ruce vodou a mýdlem
- následně se oblast důkladně vyčistí běžnými čisticími prostředky (s obsahem tenzidů)
- nakonec se vyplní protokol o proběhlé události

Postup likvidace nehody při manipulaci s HD v biohazard boxu

- při nehodě v biohazard boxu je pracovník chráněn bariérou boxu, není tedy nutné oblékat další OOPP
- drobný únik nebezpečného léčiva se řeší okamžitým otřením kontaminovaného místa pomocí lihového ubrousku
- při větší nehodě pracovník pokryje kontaminovanou plochu sorpčním materiálem:
    - suchým pro tekuté HD
    - vodou navlhčeným pro práškové HD
- nasáklý sorpční materiál se neprodleně odstraní z pracovní plochy a vloží do připraveného pytle na nebezpečný odpad, který se pevně uzavře
- pracovní plocha se následně otře dekontaminačním roztokem
- v případě rozsáhlejší nehody se provede hloubková dekontaminace biohazard boxu
- pracovník si poté umyje ruce vodou a mýdlem
- následně se oblast důkladně vyčistí běžnými čisticími prostředky (např. s obsahem tenzidů)
- na závěr se vyplní protokol o proběhlé události

7. Seznam HD

Základní informace o vlastnostech léčiva lze najít v bezpečnostních listech (Material Safety Data Sheet – MSDS), souhrnu údajů o přípravku (SmPC), speciálním varování od výrobce, upozornění od zdravotních organizací, publikovaných článcích a studiích.
Seznamy nebezpečných látek v příloze vychází z aktuálního Sdělení Evropské komise C 2025/11/50 Orientační seznam nebezpečných léčivých přípravků[19], NIOSH listu[7] a ze seznamů nebezpečných látek používaných v lékárenské praxi v České republice, u kterých byly přezkoumány nebezpečné vlastnosti dle bezpečnostních listů.

Léčivé látky (LL) jsou v těchto seznamech klasifikovány podle:

- **nebezpečnosti pro zdraví**
- **hodnot limitu expozice na pracovišti (OEL)**
- **terapeutické dávky**

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Níže uvedené **rozhodovací schéma** (obr. č. 1) a **seznamy nebezpečných léčiv** (Přílohy č. 2 - 8) jsou rozděleny podle pracovního prostoru, ve kterém je doporučeno s nimi manipulovat. Cílem je zajistit **maximální ochranu pracovníka.**
Pokud lékárna použije dostupnou **surovinu místo HVLP** a tato surovina není v Přílohách uvedena, je nutné provést **přehodnocení rizika** na základě konkrétního bezpečnostního listu a rozhodovacího schématu (obr. č.1)

Použité zdroje k informacím o účinných látkách:
Pro farmaceutické suroviny:

- **označení obalu suroviny** – piktogramy, H věty
- **bezpečnostní listy** k farmaceutickým surovinám od příslušného výrobce, např:
    - Fagron a.s. Documents - Fagron
    - Dr. Kulich Pharma, s.r.o. (Bezpečnostní listy - Dr. Kulich Pharma)

Pro účinné látky v HVLP:

- **bezpečnostní listy** účinných látek, např.:
    - PubChem – National Institutes of Health (pubchem.ncbi.nlm.nih.gov)
    - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) – CRS catalogue (CRS catalogue)
    - USP-MSDS – Material Safety Data Sheets (USP-MSDS)
- **SmPC přípravku** - ATC skupina, informace o omezeních pro těhotné a kojící ženy

Informace pro určení nebezpečnosti pro zdraví z různých zdrojů se nemusí shodovat (záleží na výrobci dané látky) a **látky mohou být průběžně přeřazovány** mezi kategoriemi.
Údaje uvedené v tabulkách byly **aktualizovány v červnu 2025.**

Doporučení pro jednotlivá pracoviště:
Každé pracoviště si musí na základě doporučeného postupu vytvořit vlastní seznam nebezpečných léčivých látek (HD), se kterými pracuje. Po výběru používaných látek si stanoví pomocí rozhodovacího schématu (obr. č. 1) a příloh č. 2 – 8, kde a jak s danou HD manipulovat.
Zároveň je nutné zohlednit:

- **dobu expozice** při přípravě léčivého přípravku (LP)
- **lékovou formu** připravovaného LP
- **riziko expozice těhotných a kojících pracovnic**

Těhotné a kojící pracovnice musí být **vyloučeny** z činností spojených s přípravou nebo úklidem **karcinogenních, mutagenních a reprotoxických látek (CMR)**[20][21].

S tekutými farmaceutickými surovinami s nebezpečnými vlastnostmi je doporučeno manipulovat v digestoři. (Příloha č. 8)
Konkrétní příklady IPLP s obsahem nebezpečných látek jsou uvedeny v **elektronickém receptáři – IPLP receptář.**

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

8. Závěr

Doporučený postup „Příprava nesterilních léčivých přípravků s obsahem nebezpečných léčiv“ přináší souhrnný pohled na problematiku zajištění bezpečnosti pracovníků při nakládání s nebezpečnými léčivy v lékárnách.

Je možné jej shrnout do následujících bodů:

1. Dokument, vycházející z mezinárodní legislativy, popisuje postupy a kategorizaci nebezpečných léčiv (hazardous drugs - HD) s cílem zajistit bezpečnost pracovníků při jejich přípravě a manipulaci.
2. Definuje pojem nebezpečné léčivo na základě určených vlastností, stanovuje kritéria pro jeho kategorizaci.
3. Doporučuje optimální podmínky pro přípravu a manipulaci s léčivými přípravky při různých stupních nebezpečí (od nízkého po vysoké).
4. Definuje požadavky na prostory pracoviště a na technické vybavení pracoviště, zejména jeho zabezpečení vhodným bezpečnostním boxem, případně izolátorem dle rozsahu a druhu nebezpečných příprav. Definuje požadavky na osobní ochranné pracovní prostředky.
5. Navrhuje systém školení personálu v oblasti bezpečné manipulace, úklidu a likvidace odpadu obsahujícího HD a ochrany životního prostředí.
6. Součástí doporučeného postupu je rozhodovací schéma a seznamy nebezpečných léčiv. Ty jsou rozděleny podle pracovního prostoru, ve kterém je doporučeno s nimi manipulovat tak, aby byla zajištěna maximální ochrana pracovníka.
7. Je doporučeno si vypracovat vlastní seznam nebezpečných léčiv odpovídající danému pracovišti.

Použité zkratky

ASHP	American Society of Hospital Pharmacists
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv
CLP	Classification, Packaging and Labelling Regulation
CMR	Karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické
DP	Doporučený postup
EDQM (PhEur)	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
EMA	European Medicines Agency
FFP2	respirátor s filtrační třídou ochrany 2
H věty	Hazard statements
HD	Hazardous drugs (termín používaný v USA pro nebezpečná léčiva)
HMPs	Hazardous medicinal products (termín používaný v EU pro nebezpečná léčiva)
HVLP	Hromadně vyráběný léčivý přípravek
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
LL	Léčivá látka
LP	Léčivý přípravek
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
OEL	Occupational Exposure Limit
OOPP	Osobní ochranné pracovní prostředky
SmPC	Souhrn údajů o přípravku (z angl. Summary of Product Characteristics)

Seznam použité literatury a informační zdroje

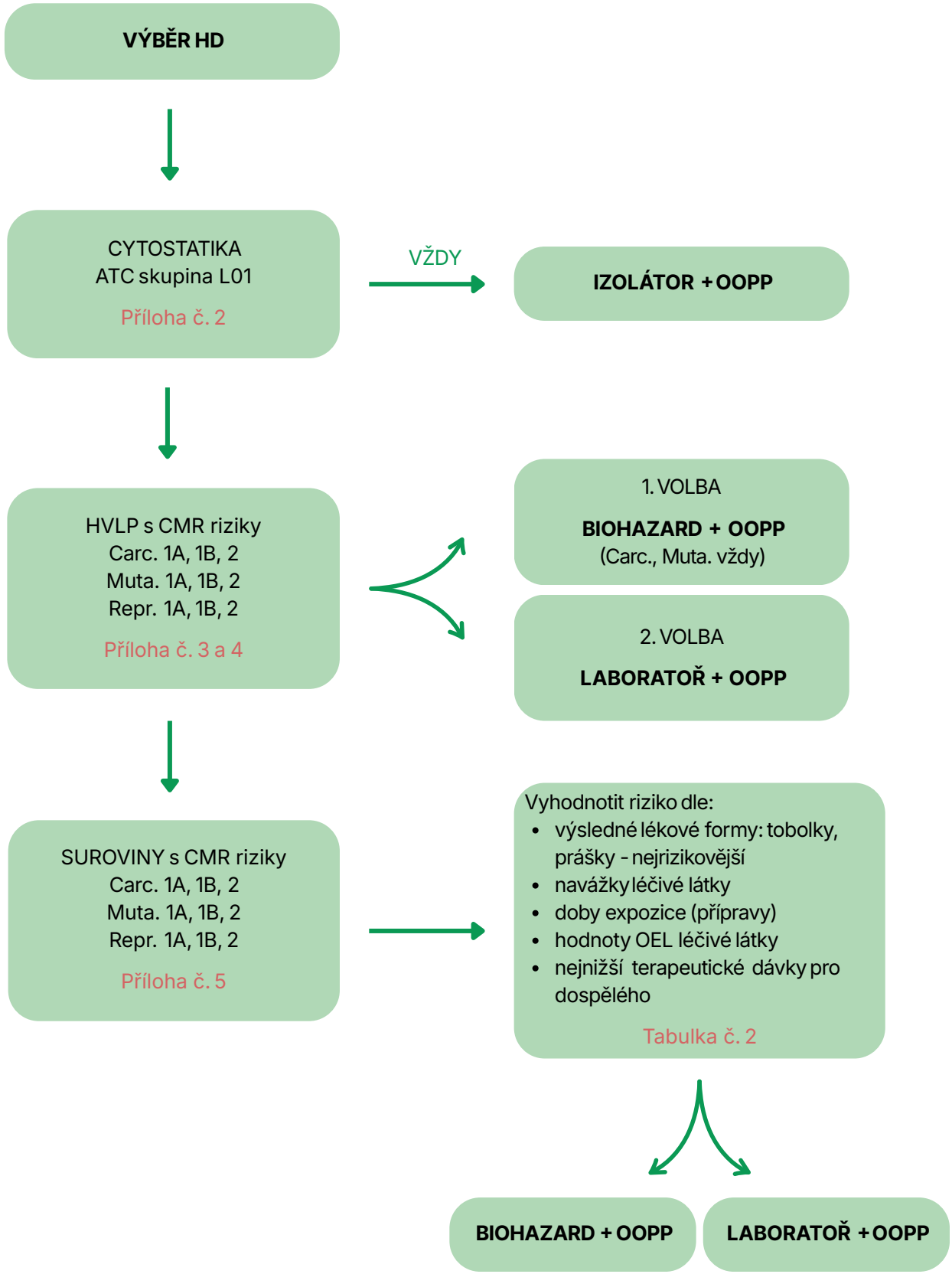
1. Směrnice Rady 89/391/EHS, OSH FD o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci v konsolidovaném znění (Council Directive of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work (89/391/EEC)
2. Směrnice Rady 98/24/ES, CAD o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci v konsolidovaném znění (Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work)

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

3. Směrnice evropského parlamentu a rady 2004/37/ES, CMRD o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci v konsolidovaném znění (Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances at work)
4. USP General Chapter <800> Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings https://www.usp.org/compounding/general-chapter-hazardous-drugs-handling-healthcare
5. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Cenovy-predpis-c.-2_2024_-OLZP-o-regulaci-cen-LP-a-PZLU.pdf (gov.cz)
6. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli
7. NIOSH list 2024, NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2024
8. Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings, Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings
9. The ETUI's list of hazardous medicinal products (HMPs) including cytotoxics and based on the EU CLP classification system of Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic (CMR) substances. The ETUI's list of hazardous medicinal products (HMPs)_2022.pdf
10. Nařízení Evropského parlamentu a Rady 1272/2008, CLP o klasifikaci, označování a balení látek a směsí v konsolidovaném znění. Nařízení - 1272/2008 - EN - EUR-Lex (europa.eu)
11. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, REACH o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) v konsolidovaném znění (Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
12. BOUWMAN-BOER Y., FENTON-MAY V., LE BRUN P. (Practical Pharmaceutics An International Guideline for the Preparation, Care and Use of MedicinalProducts), Springer
13. RiFaS, the Pharmaceutical Risk Instrument, shows what the health risks are when dealing with risky substances in the pharmacy and gives advice to limit them. RiFaS - Risk Instrument for Pharmaceutical Substances, https://www.rifas.nl/
14. ČSN EN 12469 Biotechnologie – Kritéria účinnosti mikrobiologických bezpečnostních boxů
15. LEK17 verze 1 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních LEK-17 verze 1, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)
16. Nařízení vlády č.361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
17. Vyhláška 79/2013 Sb. Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, (vyhláška o pracovnělékařských službách a některých druzích posudkové péče)
18. Zákon 258/2000 Sb. O ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů
19. Úřední věstník EU – Sdělení evropské komise C/2025/1150. Orientační seznam nebezpečných léčivých přípravků podle článku 18a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004o ochraně zaměstnanců předrizikyspojenýmisexpozicíkarcinogenům,mutagenůmneboreprotoxickýmlátkámpřipráci,EUR-Lex-52025XC01150 - EN - EUR-Lex
20. Vyhláška č. 180/2015 Sb., o pracích a pracovištích, které jsou zakázány těhotným zaměstnankyním, zaměstnankyním, které kojí, a zaměstnankyním-matkám do konce devátého měsíce po porodu, o pracích a pracovištích, které jsou zakázány mladistvým zaměstnancům, a o podmínkách, za nichž mohou mladiství zaměstnanci výjimečně tyto práce konat z důvodu přípravy na povolání (vyhláška o zakázaných pracích a pracovištích)
21. Směrnice rady 92/85/EEC, PWD o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci těhotných zaměstnankyň a zaměstnankyň krátce po porodu nebo kojících zaměstnankyň v konsolidovaném znění (Council Directive 92/85/EEC of 19 October 1992 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health at work of pregnant workers and workers who have recently given birth or are breastfeeding)

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Obrázek č. 1 Rozhodovací schéma



© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Příloha č. 1

Seznam H-vět	
H224	Extrémně hořlavá kapalina a páry.
H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H226	Hořlavá kapalina a páry.
H290	Může být korozivní pro kovy.
H300	Při požití může způsobit smrt.
H301	Toxický při požití.
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H304	Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
H310	Při styku s kůží může způsobit smrt.
H311	Toxický při styku s kůží.
H312	Zdraví škodlivý při styku s kůží.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H331	Toxický při vdechování.
H332	Zdraví škodlivý při vdechování.
H334	Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.
H340	Může vyvolat genetické poškození.
H341	Podezření na genetické poškození.
H350	Může vyvolat rakovinu.
H351	Podezření na vyvolání rakoviny.
H360	Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
H361	Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
H362	Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.
H370	Způsobuje poškození orgánů.
H371	Může způsobit poškození orgánů.
H372	Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Příloha č. 2

Příklady cytostatik - ATC skupina L01 (izolátor + OOPP)		
Účinná látka	**Obchodní název**	**CMR rizika**
Alpelisibum	PIQRAY	Repr. 1B
Crizotinibum	XALKORI	Muta. 2
Cyclophosphamidum monohydricum	ENDOXAN	Muta. 1B, Carc. 1B, Repr. 1A
Dabrafenibum	TAFINLAR	Repr. 2
Dasatinibum monohydricum	SPRYCEL	Carc. 2, Repr. 1B,Repr. 2
Hydroxycarbamidum	LITALIR	Muta. 1B, Repr. 1A, Repr. 2
Mercaptopurinum monohydricum	PURI-NETHOL	Muta.2, Rep.1A, Repr. 2
Palbociclibum	IBRANCE	Muta. 2 ,Repr. 1B
Sunitinib	SUTENT	Repr. 1B
Topotecani hydrochloridum	HYCAMPTIN	Muta 1B, Carc. 1B, Carc.2, Repr. 1B, Repr. 2
Trametinibum et dimethylis sulfoxidum	MEKINIST	Repr. 2
Vandetanibum	CAPRELSA	Repr. 1B

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Příloha č. 3

Příklady HVLP s CMR riziky – vysoké riziko (biohazard + OOPP)		
Účinná látka	**Obchodní název**	**CMR rizika**
Anastrozolum	ARIMIDEX	Carc. 2, Repr. 1B
Azathioprinum	IMASUP, IMURAN	Muta. 1B, Carc. 1A, Repr. 1B
Baricitinibum	OLUMIANT	Repr. 1B
Bosentanum monohydricum	STAYVEER	Repr. 2
Cidofovirum dihydricum	CIDOFOVIR	Muta. 2, Carc. 2, Repr. 2
Cyproteroni acetas	ANDROCUR	Carc. 2,Repr. 1A
Danazolum	DANATROL	Repr. 2, Repr. 1A, Carc.2
Entecavirum monohydricum	ENTECAVIR	Carc. 2, Repr. 1B, Repr. 2
Fluconazolum	MYCOMAX	Repr. 1B
Ivabradini hydrochloridum	PROCOROLAN	Repr.1B
Letrozolum	ETRUZIL, FEMARA	Repr. 1B, Carc. 2
Medroxyprogesteroni acetas	PROVERA	Carc. 2, Repr. 1B
Misoprostolum	MISPREGNOL	Repr. 1B
Mofetilis mycophenolas	CELLCEPT	Muta. 2, Repr. 1B
Phenytoinum	EPILAN D GEROT	Carc. 1B, Carc. 2, Repr. 1B
Ribavirinum	REBETOL	Muta. 2, Repr. 1B, Repr. 2
Sirolimusum	RAPAMUNE	Carc. 2, Repr. 2, Muta. 2
Spironolactonum	VEROSPIRON	Carc. 2, Repr. 1A
Tacrolimusum monohydricum	PROGRAF	Repr. 2
Tamoxifeni citras	TAMOXIFEN	Carc. 1A,Repr.1A
Trilostanum	VETORYL	Repr. 2
Valganciclovir hydrochloridum	VALCYTE	Muta. 1B, Carc. 1A, Repr. 1A, Carc.2
Voriconazolum	VFEND, VORICONAZOL	Carc. 2, Repr. 2, Repr. 1B
Warfarinum natricum	WARFARIN	Repr. 1B
Ziprasidonum	ZELDOX, ZYPSILAN	Muta. 2

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Příloha č. 4

Příklady HVLP s CMR riziky – střední riziko (laboratoř + OOPP)		
Účinná látka	**Obchodní název**	**CMR rizika**
Amantadini sulfas	PK-MERZ	Repr. 2
Amlodipinum	AGEN, HIPRES	Repr. 2
Aripiprazolum	ABILIFY	Repr. 2
Atenololum	TENORMIN	Carc. 2
Atomoxetini hydrochloridum	ATOMOXETIN	Repr. 2
Captoprilum	CAPTOPRIL	Repr. 1B, Repr. 2
Clomipramini hydrochloridum	ANAFRANIL	Repr. 2
Enalaprili maleas	ENAP	Repr. 1A, Repr. 2
Fludrocortisoni acetas	FLUDROCORTISON	Repr. 2
Gabapentinum	NEURONTIN	Repr. 1B
Levofloxacinum hemihydricum	LEVOFLOXACIN	Repr. 2
Levothyroxinum natricum	EUTHYROX	Repr. 2
Meloxicamum	MELOXICAM	Repr. 1B
Metamizolum natricum monohydricum	NOVALGIN	Repr. 2
Natrii alendronas	ALENDROGEN	Repr. 2
Oxazepamum	OXAZEPAM	Carc. 2
Piroxicamum betadexum	FLAMEXIN	Repr. 1B, Repr. 2
Pregabalinum	LYRICA, PRAGIOLA	Repr. 2
Primidonum	LISKANTIN	Carc. 2, Repr 1B
Ramiprilum	TRITACE	Repr. 1B
Sulfasalazinum cum povidono	SULFASALAZIN K-EN	Repr. 1A
Telmisartanum	TEZEO	Repr. 2
Thiamazolum	THYROZOL	Repr. 2
Topiramatum	TOPAMAX	Repr. 2
Trimethoprimum	TRIMETHOPRIM	Repr. 2
Zonisamidum	ZONEGRAN	Repr. 2

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Příloha č. 5

Příklady surovin s CMR riziky					
		Tobolky, prášky		Ostatní LF	
Účinná látka	**CMR rizika**	**>10 g nebo expozice >2 hod**	**<10 g**	**>10 g**	**<10 g**
Acidum boricum	Repr. 1B				
Acidum salicylicum	Repr. 2				
Amitriptylini hydrochloridum	Repr. 2				
Argenti nitras	Repr. 1B				
Baclofenum	Repr. 1B				
Betamethasoni dipropionas	Repr. 1A	*	**triturace**		
Budesonidum	Repr. 2	*			
Ciclosporinum	Carc. 1B, Repr. 1B		*	*	*
Clindamycini hydrochloridum	Repr. 2				
Clindamycini phospas	Repr. 2				
Clobetasoli propionas	Repr. 1B		**triturace**		
Codeini phosphas hemihydricus	Repr. 2				
Dapsonum	Repr. 1A		*		
Dexamethasoni acetas	Repr. 2	*			
Dexamethasoni natrii phosphas	Repr. 2	*			
Dexamethasonum	Repr. 2	*			
Diazepamum	Carc. 2, Repr. 1A				
Diclofenacum natricum	Repr. 2				
Domperidonum	Muta 2, Repr. 2				
Ergotamini tartras	Repr. 2	*			
Erythromycinum	Repr. 2				
Estradiolum hemihydricum	Muta. 1A, Carc. 1A, Repr. 1A		*		*
Estriolum	Carc. 1A, Repr. 1A		*		*
Finasteridum	Repr. 1B		*		*
Fluconazolum	Repr. 1A	*			
Fluocinoloni acetonidum	Repr. 2		**triturace**		
Furosemidum	Repr. 1B				
Gabapentinum	Repr. 1B				
Gentamicini sulfas	Repr. 2				
Hydrocortisoni acetas	Repr. 1A				
Hydrocortisonum	Repr. 2				
Hydrochinon	Muta. 2, Carc. 2				
Chloramphenicolum	Muta. 2, Carc. 1A, Repr. 1B		*	*	*
Indometacinum	Repr. 1A				

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Příklady surovin s CMR riziky					
		Tobolky, prášky		Ostatní LF	
Účinná látka	**CMR rizika**	**>10 g nebo expozice >2 hod**	**<10 g**	**>10 g**	**<10 g**
Kalii permanganas	Repr. 2				
Ketoconazolum	Repr. 1A	*			
Latanoprostum	Repr. 2				
Lidocainum	Repr.2				
Methylrosanilinii chloridum	Carc. 1B				
Metronidazolum	Muta. 2, Carc. 1B		*	*	*
Midazolamum	Repr. 2	*			
Minoxidilum	Repr. 2				
Mometasoni furoas	Repr. 2		**triturace**		
Natrii bromidum	Repr. 2				
Natrii peroxoboras hydricus	Repr. 1B				
Natrii tetraboras decahydricus	Repr. 1B				
Neomycini sulfas	Repr. 2				
Nitrofurantoinum	Muta. 2	*			
Phenobarbitalum	Carc. 2, Repr. 1A	*			
Phenolum	Muta. 2				
Pilocarpini hydrochloridum	Repr. 2				
Podophylli resina	Repr. 1B				
Prednisolonum	Repr. 2				
Prednisonum	Repr. 2				
Primidonum	Carc. 2, Repr. 1A	*			
Progesteronum	Carc. 2, Repr. 1A		*		*
Testosteronum	Carc. 1A, Repr. 2		*		*
Tetracyclini hydrochloridum	Repr. 2				
Tretinoinum	Repr. 1B			*	*
Triamcinoloni acetonidum	Repr. 1B		**triturace**		

Doporučení pro přípravu :	
Biohazard box	
Pokud není biohazard box, příprava v laboratoři + použít respirátor minimálně FFP2, ochranné rukavice, plášť, ochrana vlasů, případně vousů	*
Laboratoř + použít respirátor minimálně FFP2, ochranné rukavice	
Laboratoř + použít ochranné rukavice	
Tato LF se obvykle z dané suroviny nepřipravuje. Pokud sem spadá navážka, potom je potřeba provést přehodnocení dle rozhodovacího schématu	

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Příloha č. 6

Příklady HVLP senzibilizujících a dráždivých H317, H334 (laboratoř + OOPP)		
Účinná látka	**Obchodní název**	**H věty celé**
Acebutololi hydrochloridum	SECTRAL	H312,H317,H319,H332,H362
Cefuroximum axetili	ZINNAT	H317,H334
Desmopressini acetas	MINIRIN	H314,H317,H332,H334
Hydrochlorothiazidum	HYDROCHLOROTHIAZID	H302,H317,H334,H372
Oseltamiviri phosphas	TAMIFLU	H302,H312,H315,H317,H319,H332,H335
Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum	OPRYMEA	H302,H312,H315,H317,H319,H332

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Příloha č. 7

Příklady surovin se standardní větou o nebezpečnosti H300, H310, H330, H317, H334					
		Tobolky, prášky		Ostatní LF	
Účinná látka	**H věty**	**>10 g nebo expozice >2 hod**	**<10 g**	**>10 g**	**<10 g**
Amiloridi hydrochloridum dihydricum	H300,H319				
Amoxicillinum trihydricum	H334,H317				
Atropini sulfas monohydricus	H300+H330				
Bacitracinum	H315,H319,H317, H335				
Belladonnae folii extractum siccum norm.	H300,H331				
Benzocainum	H315,H319,H317				
Carbamazepinum	H302,H334,H317				
Ciclopiroxum olaminum	H315,H317,H318, H334,H335				
Cinchocaini hydrochloridum	H302,H317,H318, H332				
Clonidini hydrochloridum	H301,H330				
Digoxinum	H300,H331				
Diltiazemi hydrochloridum	H302,H311,H315, H319,H317,H371				
Diphencypron	H315,H317				
Epinephrini tartras	H300,H310,H330				
Mupirocinum calcicum dihydricum	H315,H319,H317				
Natrii laurilsulfas	H302,H310,H315, H318				
Omeprazolum	H302+H312,H332, H317				
Pepsini pulvis	H315,H319,H334, H317,H335				
Permethrinum	H302,H332,H317				
Procaini hydrochloridum	H301,H317				
Promethazini hydrochloridum	H302,H332,H315, H319,H317,H335				
Quinidini sulfas dihydricus	H302,H317				
Quinini hydrochloridum dihydricum	H302,H334,H317				
Quinini sulfas dihydricus	H302,H317				
Scopolamini hydrobromidum trihydricum	H300,H310,H330				
Tetracaini hydrochloridum	H301,H319,H317				
Thiomersalum	H300+H310,H330, H373				
Tosylchloramidum natricum trihydricum	H302,H314,H334				
Vancomycini hydrochloridum	H317				

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Příklady surovin se standardní větou o nebezpečnosti H300, H310, H330, H317, H334					
		Tobolky, prášky		Ostatní LF	
Účinná látka	**H věty**	**>10 g nebo expozice >2 hod**	**<10 g**	**>10 g**	**<10 g**
Viride nitens	H302,H315,H318, H317				
Xylometazolini hydrochloridum	H301,H330,H318				
Yohimbini hydrochloridum	H300,H311+H331, H315,H319,H335				

Doporučení pro přípravu :	
Laboratoř + použít respirátor minimálně FFP2, ochranné rukavice	
Laboratoř + použít ochranné rukavice	
Tato LF se obvykle z dané suroviny nepřipravuje. Pokud sem spadá navážka, potom je potřeba provést přehodnocení dle rozhodovacího schématu	

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025

Příloha č. 8

Příklady tekutých LL a PL – CMR rizika, žíraviny, hořlaviny (digestoř + OOPP)	
Účinná látka	**H věty celé**
Žíravé látky	
Acidum aceticum glaciale	H314
Acidum formicum	H226,H290,H302,H314,H318,H331
Acidum hydrochloricum concentratum	H314,H332,H335
Acidum nitricum	H272,H314,H318,H331
Acidum peraceticum 15%	H242,H302,H332,H314
Acidum phosphoricum concentratum	H290,H302,H314,H318
Hydrogenii peroxidum 30%	H318,H332

CMR rizika	
Formaldehydi solutio 35%	H302+H312,H314,H317,H318,H330,H335,H341,H350,H370
Methylis salicylas	H302,H317,H361d
Phenolum liquefactum	H301+H311+H331,H314,H318,H341,H373
Solutio Galli-Valerio	H317,H332,H341,H350,H360FD

Hořlaviny	
Acetonum	H225,H319,H336
Alcohol isopropylicus	H225,H319,H336
Benzinum	H225,H304,H315,H336,H361f,H372
Collodium 4%	H224,H336
Ethanolum 96%, 85%, 60%	H225,H319
Ether solvens	H224,H302,H336
Ethanolum benzino denaturatum	H225,H319

© Česká lékárnická komora / Doporučené postupy 2025