



# FARMACEUTICKÁ FAKULTA

VETERINÁRNÍ A FARMACEUTICKÉ UNIVERZITY BRNO

Farmaceutická fakulta, Ústav přírodních léčiv

Palackého třída 1946/1, 612 42 Brno, Česká republika

## **Extrakt vrbové kůry (*Salicis cortex*) s obsahem salicylátů vyjádřených jako salicin 80 mg v denní dávce pro každodenní dlouhodobé užívání**

Kategorie "Doplněk stravy"

### **Posudek zdravotní bezpečnosti**

Droga *Salicis cortex* obsahuje směs obsahových látek vč. flavonoidů, různých fenolických sloučenin a za hlavní účinnou složku jsou považovány deriváty kyseliny salicylové, zpravidla standardizovaných na obsah salicinu. Salicin je v lidském organismu metabolizován na různé deriváty, zejména však na kyselinu salicylovou. V dávce 80 mg denně se ani při dlouhodobém užívání nedosahuje analgetického, antipyretického nebo protizánětlivého účinku, ovšem může být pozorován výskyt nežádoucích reakcí (1).

Výčet kontraindikací je podobný až shodný s kyselinou acetylsalicylovou, která se rovněž metabolizuje na kyselinu salicylovou a některé další sloučeniny. Nesmí se užívat při hypersenzitivitě na kyselinu acetylsalicylovou, salicyláty (výskyt závažných alergických reakcí), při akutních žaludečních nebo duodenálních vředech, při předchozím výskytu astmatu, které bylo indukováno požitím salicylátů či látek s obdobným účinkem, zejména nesteroidními protizánětlivými léky, při závažné jaterní insuficienci, při závažné renální insuficienci, s methotrexátem v dávkách  $\geq 15$  mg/týden, při dávkování  $> 100$  mg/den během třetího trimestru těhotenství, při krvácivých stavech. Nevhodné je užívání u osob s astma bronchiale, chronickou infekcí dýchacích cest, alergickou rinitidou (riziko astmatického záchvatu), při lehké až středně těžké poruše jater a ledvin, u dětí do 18 let (Rayův syndrom), těhotných a kojících žen (užití možné pouze ve specifické indikaci po konzultaci s odborníkem). Hrozí riziko zvýšené krvácivosti před operačními výkony, extrakcí zubů apod. Přípravky s obsahem salicylátů se nemají podávat současně s levothyroxinem. Salicyláty vykazují interakce s kortikoidy, alkoholem, deriváty sulfonamocoviny, digoxinem, barbituráty, lithiem, s jinými nesteroidními antiflogistiky, analgetiky a antirevmatiky, sulfonamidy, kyselinou valproovou, furosemidem, antihypertenzivy, probenecidem, sulfipyrazonem, metamizolem, acetazolamidem, antiagregancii (klopidogrel, dipyridamol). Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří gastrointestinální obtíže, mikrohemoragie, žaludeční krvácení a žaludeční vřed, mezi méně časté reakce přecitlivělosti, např. kožní reakce (2).

Salicyláty zvyšují riziko krvácení u pacientů užívajících antikoagulační léčbu tím, že zvyšují podíl volného léčiva jeho vytěsněním z vazby na proteiny. Opatrnosti je třeba při souběžné terapii léčivy snižujícími srážení krve (např. kumarinovými deriváty - warfarinem) (2,3). Zvýšená krvácivost byla pozorována u osob užívajících warfarin při současném požití vrbové



# FARMACEUTICKÁ FAKULTA

VETERINÁRNÍ A FARMACEUTICKÉ UNIVERZITY BRNO

Farmaceutická fakulta, Ústav přírodních léčiv

Palackého třída 1946/1, 612 42 Brno, Česká republika

kůry (4,5). Warfarin je v současnosti stále široce předepisován a užívá ho obzvláště starší populace, kde je kombinace se salicinem nevhodná.

Přípravky s obsahem salicylátů jsou zcela nevhodné pro osoby s přecitlivělostí na tyto látky. Byly hlášeny případy anafylaktických reakcí po požití potravního doplňku s obsahem vrbové kůry u pacientů s přecitlivělostí na kyselinu acetylsalicylovou (6).

Doplňek stravy patří do zvláštní kategorie potravin a je definován (podle § 2 písm. g) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů) jako „potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích“ (7). Sloučenina s tak širokým spektrem nežádoucích účinků, interakcí a kontraindikací, jako má salicin, této definici podle mého názoru nevyhovuje.

Rostlinné preparáty jako potravní doplňky jsou pacienti často vnímány jako zcela bezpečné a neškodné a nepředpokládají žádná rizika vyplývající z jejich užívání. Mohou rovněž předpokládat, že zakoupení takových preparátů v lékárně zaručuje kvalitu a bezpečnost. Ovšem na rozdíl od léčivého přípravku existuje u uvedení doplňku stravy na trh pouze notifikační povinnost provozovatele příslušného potravinářského podniku Ministerstvu zemědělství, nemusí zde probíhat žádné hodnocení účinnosti a bezpečnosti.

§ 5 odst. 1 vyhlášky č. 225/2008 Sb. stanoví, že do doplňků stravy ani do potravin nelze přidat látky, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný či jiný nepříznivý účinek na lidský organismus (8). Salicin za určitých okolností nepříznivý účinek na lidský organismus vykázat může, a proto by bylo jeho použití v potravním doplňku přinejmenším kontroverzní.

Doplňky stravy jsou potraviny, které si lidé kupují podle vlastního uvážení (zpravidla bez doporučení lékaře), nikoliv léčiva, a proto by neměly obsahovat složky potenciálně jakkoliv rizikové. Doporučuji tento typ látky, jakou jsou salicyláty, ponechat výhradně pro kategorii léčivých přípravků, neboť tyto mohou být prezentovány jako látky s léčebnými nebo preventivními vlastnostmi v případě onemocnění, za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí současně s důrazným varováním na výskyt nežádoucích reakcí.



# FARMACEUTICKÁ FAKULTA

VETERINÁRNÍ A FARMACEUTICKÉ UNIVERZITY BRNO

Farmaceutická fakulta, Ústav přírodních léčiv

Palackého třída 1946/1, 612 42 Brno, Česká republika

Vzhledem k velkému množství nežádoucích účinků, interakcí a kontraindikací metabolitu salicinu – kyseliny salicylové rozhodně přípravek **nelze doporučit** z hlediska bezpečnosti k dlouhodobému a pravidelnému užívání ani v dávce 80 mg salicylátů vyjádřených jako salicin denně.

## Literatura

1. Vlachojannis, J., Magora, F., & Chrubasik, S. (2011). Willow species and aspirin: different mechanism of actions. *Phytotherapy Research*, 25(7), 1102-1104.
2. SPC Anopyrin. *SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. [cit. 2017-10-19]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0099295&tab=texts>
3. SPC Warfarin. *SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. [cit. 2017-10-19]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0094113&tab=texts>
4. Wittkowsky, A. K. (2001). Drug interactions update: drugs, herbs, and oral anticoagulation. *Journal of thrombosis and thrombolysis*, 12(1), 67-71.
5. Shalansky, S., Lynd, L., Richardson, K., Ingaszewski, A., & Kerr, C. (2007). Risk of Warfarin-Related Bleeding Events and Supratherapeutic International Normalized Ratios Associated with Complementary and Alternative Medicine: A Longitudinal Analysis. *Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy*, 27(9), 1237-1247.
6. Boullata, J. I., McDonnell, P. J., & Oliva, C. D. (2003). Anaphylactic reaction to a dietary supplement containing willow bark. *Annals of Pharmacotherapy*, 37(6), 832-835.
7. *Zákony pro lidi.cz: Zákon č. 110/1997 Sb.* [online]. [cit. 2017-10-18]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-110>
8. *Zákony pro lidi.cz: Zákon č. 110/1997 Sb.* [online]. [cit. 2017-10-18]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-225>

Posudek vypracovala:

**PharmDr. Petra Kaucká, Ph.D.**

Ústav přírodních léčiv

Farmaceutická fakulta

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno

Palackého tř. 1946/1, 612 42 Brno

petra.kaucka9@gmail.com

VETERINÁRNÍ A FARMACEUTICKÁ  
UNIVERZITA BRNO  
FARMACEUTICKÁ FAKULTA  
Ústav přírodních léčiv  
Palackého tř. 1946/1, 612 42 Brno