



neproběhla v době maximální koncentrace léčiva v mléce, což nastává zpravidla krátce po dosažení maximální plazmatické koncentrace u matky. Tento údaj lze zpravidla běžně nalézt v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) pro daný léčivý přípravek, v b. 5.2 – Farmakokinetické vlastnosti.

Studii, které poskytují údaje o přestupu látek do mateřského mléka, je sice všeobecně málo, ale vzhledem ke zvyšujícímu se zájmu lékových regulačních autorit o problematiku podávání léčiv během kojení lze očekávat, že jich bude přibývat. Pokud je známa průměrná koncentrace léčiva v mléce (používá se buď plocha pod křivkou koncentrací v čase, nebo nejvyšší naměřená koncentrace jako „worst case scenario“), používá se k výpočtu dávky léčiva, kterou dítě přijme spolu s mlékem během 24 hod. Výpočet je jen přibližný, standardně se dosazuje průměrná konzumace mléka 150 ml/kg hmotnosti a den. Pro přibližnou představu o možném ovlivnění kojence dávkou léčiva, kterou přijal v mléce, se používá údaj „relativní dětská dávka“. Tento údaj uvádí, kolik procent z dávky užití matkou přijalo kojené dítě (dávka je vztažena na kg hmotnosti). Čím je relativní dětská dávka nižší, tím je i nižší riziko možného ovlivnění dítěte. Pro mnoho léčiv je tato relativní dětská dávka nižší než jedno procento, což napovídá, že při takto malém množství léčiva u dítěte nezpůsobí klinicky významné nežádoucí účinky. Dle některých odborných názorů je riziko při relativní dětské dávce do 10 % přijatelné, ovšem při hodnotách kolem 10 % je třeba s možným rizikem počítat.

Farmakokinetika léčiv v organismu dítěte

Znalost množství léčiva, které kojenec přijímá v mateřském mléce, ještě nemusí přímo určovat riziko možného ovlivnění. Další důležitou informací je farmakokinetika daného léčiva v organismu dítěte. Dítě vždy přijímá léčivo s mlékem per os. Pokud se dané léčivo nevstřebává,

nebo vstřebává jen velmi omezeně z gastrointestinálního traktu, riziko celkových nežádoucích účinků nebude pravděpodobné. V takovém případě je třeba pouze pamatovat na možnost lokálního působení ve střevech a s tím spojených nežádoucích účinků, jako je průjem, střevní koliky, nadýmání apod. Vstřebávání léčiv z gastrointestinálního traktu se však u malých dětí může lišit od dospělých, ve výjimečných případech může u nejmenších dětí docházet k malému vstřebání látek, které se později nevstřebávají vůbec. Jiným farmakokinetickým parametrem, který se zpravidla liší u dětí a dospělých, je schopnost jater metabolizovat léčivé látky. Metabolická kapacita jater vyvrstává až během 2–3 měsíců života, a to různě pro různé látky. Velmi důležitý farmakokinetický údaj, který by měl být vždy vzat do úvahy při posuzování vhodnosti určitého léčiva pro kojící ženu, je renální eliminace. Renální funkce vyvrstávají v průběhu prvního roku života, glomerulární filtrace po 2–5 měsících věku, tubulární sekrece ještě později (10). Léčivo, které má u dospělých dlouhý eliminační poločas, se bude u malého kojence eliminovat mnohem pomaleji, bude docházet ke kumulaci a tím ke zvýšení rizika možného ovlivnění dítěte. Rovněž v případě vzniklého nežádoucího účinku bude i po ukončení kojení či vysazení léčby ještě dlouho přetrvávat zvýšená hladina v plazmě dítěte. Proto je při výběru léčiva, vhodného pro kojící ženu, vždy potřeba posuzovat rychlost jeho vylučování z organismu a preferenčně volit léky s co nejkratším eliminačním poločasem (4). Základní informace o farmakokinetice konkrétního léčiva u dospělých (zejména biologická dostupnost, způsob eliminace a eliminační poločas) jsou dostupné v daném SmPC, b. 5.2 – Farmakokinetické vlastnosti. Tyto údaje je nutné zhodnotit s ohledem na odchylky v dětském věku.