



1. LÉKAŘSKÁ FAKULTA
UNIVERZITY KARLOVY V PRAZE

LÉKY VERSUS DOPLŇKY STRAVY

ZDRAVOTNÍ RIZIKO VOLNĚ PRODEJNÝCH DOPLŇKŮ

**RNDr. Milena Bušová, CSc., MUDr. Eva Fuchsová
a MUDr. Romana Pospíšilová**

Ústav hygieny a epidemiologie 1. LF UK a VFN Praha
Gynekologie s.r.o. Slavkov u Brna
Pediatrie P+R, Roudnice n. Labem



Doplňky stravy

- přípravky, které byly vyrobeny a uvedeny na trh za účelem **doplnění nutričně hodnotných látek**, chybějících vitaminů, minerálních a dalších podpůrných látek
- důvodem je **doplnění běžné stravy** ve výživě člověka na úroveň příznivě ovlivňující jeho zdravotní stav
- **nejsou určeny k léčbě ani k prevenci onemocnění**
- **volně dostupné**, vzhledem, informacemi se podobají léčivým přípravkům
- výrobce nebo ten, kdo doplňky stravy uvádí na trh, **je povinen** podle zák. č. 110/1997 Sb. oznámit

Ministerstvu zemědělství **název a text**



Účinky uváděné výrobcem nejsou ověřovány, doplňky stravy neprocházejí klinickými, ani jinými testy.



Léky a léčivé přípravky

Léky a léčivé přípravky jsou pod kontrolou Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Každý nový lék nebo léčivý přípravek prochází registračním řízením s přísnými kritérii hodnocení jeho účinků včetně jakosti, bezpečnosti a účinnosti.



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

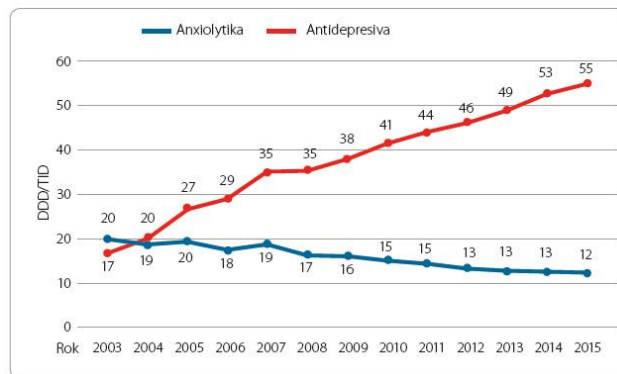


studie – klinické testy – etická komise



Spotřeba léků v ČR

- spotřeba léků v Česku neustále roste
- lidé za ně utratí **25 miliard ročně** (údaj za r.2017, ČSÚ)
- ročně za léky každý v průměru utratí asi 1 400 korun + další tisíc Kč za doplatky u léků na předpis
- každý rok nárůst **celkové spotřeby léků o víc než miliardu korun**



Zdroj: <https://www.idnes.cz/zpravy/domaci/leky-platba-lekarny-csu-statistiky-predpis-nemocnice>.

Foto: MAFRA



Potravní doplňky – ano či ne?

Kontroluje to někdo ? **SZPI**

Při analýzách náhodně odebraných vzorků odhalila **Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI)** v mnoha případech i výrobky, které **neobsahovaly deklarovanou látku** nebo **ne v uváděném množství**.

!!!! Nejzávažnější - nálezy **nedeklarovaných** nebo příměsí obsahujících **kontaminujících**, případně i **potenciálně toxických látek** v odebraných vzorcích doplňků stravy

EFSA

RASFF – Rapid Alert System for Food and Feed

www.bezpecnostpotravin.cz



SZPI – varování

Příklad - Tisková zpráva z 26. 3. 2021

Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI) v rámci kontroly prodeje doplňků stravy na internetu zjistila několik nevyhovujících šarží výrobku Křemelina – přírodní minerální doplněk stravy, a to pro vysoký obsah hliníku a olova. Jedná se o následující šarže:

Křemelina 250g, přírodní minerální doplněk stravy, DMT: 2026, dovozce: DiatomPlus s.r.o., země původu: Kalifornie.

Laboratorně zjištěný obsah hliníku:

13570 miligramů na kilogram (mg/kg)

Dále laboratorní rozbor potvrdil i překročení maximálního povoleného množství pro přítomnost olova, které je stanoveno na 3,0 mg/kg, zjištěny byly hodnoty v rozmezí: 3,7 – 5,6 mg/kg. Na základě hodnocení rizika byl doplněk stravy označen za škodlivý pro zdraví podle čl. 14 nařízení (ES) č.178/2002.

SZPI nařídila provozovateli, aby neprodleně stáhnul předmětné šarže doplňků stravy z tržní sítě, nařízeny sankce.

EFSA: TDI pro hliník 1 mg /kg b.w./den



SZPI:

Potravinářská inspekce zjistila doplněk stravy se
škodlivým obsahem **hliníku a olova**

Křemelina





Potravní doplňky

- **cílená reklama** – senioři a mladiství (hubnutí, potence, únik moči, celulitida, životní energie, rakovina
- **nevědomost** nebo **přílišná důvěra**
- nabídky v lékárně = **záruka ???**
(spolehlivost výrobců)

Fito spray

Všechny výrobky jsou certifikovány a schváleny pro použití

Zbývá jen 5 akčních balíčků
790CZK Standardní cena 1580CZK

DO URČITÉ AKCE ZBÝVA
10 11 12 13
OBJEDNAT HNED!

pouze jeden sprej eliminuje hlad a vrátí štíhlou postavu!

- ✓ Bez diet, námahy, stresu a zklamání
- ✓ Odstraní přebytečné tekutiny z těla
- ✓ Spaluje tuky

Obsahuje L-karnitin

Tajemství hubnutí světových hvězd v Česku je nyní za bezkonkurenční cenu!

ODSTRANÍ PŘEBYTEČNÉ TEKUTINY Z TĚLA
BLOKUJE
ZPOMALUJE

Čistě přírodní produkt! 100% bezpečný! Žádné neblahé vedlejší účinky! 98% účinnost ověřená zákazníky! Více než 2 752 mužů se již uzdravilo!

REVOLUCE V LÉČBĚ CHRONICKÉ PROSTATITIDY

VÍCE NEŽ 2 500 ČESKÝCH MUŽŮ JIŽ ZCELA ZAPOMĚLO NA SVÉ PROBLÉMY S MOČENÍM A BOLESTÍ VE SLABINÁCH

- ✓ **Krok 1**
Bolest, křeče, pocity pálení ve slabinách a kříži zmizí;
- ✓ **Krok 2**
Močení bude kompletní a méně časté. Zápaly budou potlačeny;
- ✓ **Krok 3**
Erekcce se obnoví a délka pohlavního styku prodlouží. Prostatitida se již nevrátí;

ČAS ZBÝVAJÍCÍ DO KONCE SLEVY:
00 : 14 : 55
hodiny minuty sekundy

OBJEDNAT NYNÍ!

Naturální Produkty

VOLEJTE: +420228882321 | KONTAKT NÁM: info@naturalni produkty.cz

NÁKUPNÍ KOŠÍK 0 položek - 00 Kč

KATEGORIE: Mužská síla, Zdraví a Krása, Zdraví A Vitazita, Alike, Nejlepší Byliny Pro Muže, Odpoutače Se Od Stresu, Zdravá Rostlina

life nutrition

KOUPIT

ZVYŠUJE POTENCI A UDRŽUJE EREKCI, COŽ SE SKVĚLE ODRAŽÍ NA VÁŠ ORGANISMUS.



SÚKL : Pozor na potratové pilulky !

Reklamní „útoky“ na spotřebitele

- Český trh s on-line léčivy – příklad: volný prodej falešných potratových pilulek (cena 1 tbl...500,-- 5.000,- Kč)
- mají stejnou barvu, tvar i stejný znak farmaceutické firmy
- účinnou látku nemají ve správném množství, nebo ji vůbec neobsahují
- ženám po nich hrozí závažné zdravotní komplikace, mimo jiné toxický šok nebo infarkt (křeče, masivní krvácení, úporné zvracení, infekce).
- Nebezpečí: **Pilulky přitom na pohled nejsou k rozpoznání od těch pravých.**
- Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) proto upozorňuje, aby je ženy kupovaly jedině na lékařský předpis



SZPI

Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI) zjistila na trhu doplněk stravy s nadlimitní koncentrací látky **amygdalin**, která se v těle po požití metabolizuje na **kyanovodík a kyanidy**. Doplněk B17 Preventum s minimální trvanlivostí do 6. listopadu 2022, jehož výrobcem je společnost Green idea se sídlem v Brně, musí být z tržní sítě neprodleně stažen.

Inspektoři vzorek odebrali v provozovně společnosti **Herbamedicus v Olomouci**. "Laboratorní rozbor v doplňku stravy potvrdil v jedné doporučené denní dávce přítomnost látky amygdalin v množství 84,7 miligramu, což zhruba **třiapůlkrát** překračuje maximální denní dávku, kterou lze považovat za bezpečnou.

"Varujeme všechny spotřebitele před konzumací uvedené šarže L 20-HM 709CZ-06.05," sdělil Kopřiva.

Zdroj: CZ test





SZPI: Potravinářská inspekce stále zjišťuje případy zneužívání virové epidemie některými prodejci doplňků stravy na internetu

- Reklama na doplňky stravy na stránce www.super.cz, které bylo možné zakoupit přes zde uvedený link na e-shop www.wurm-ex.cz. Kontrolovaná osoba zde mj. uváděla **zakázaná léčebná tvrzení**: „Koronavirus? Co nejvíce pomáhá naší imunitě“, „Imunita je schopnost organismu bránit se antigenům a nežádoucím vlivům pocházejícím jak z vnějšího, tak vnitřního prostředí. Antigeny jsou zejména buňky patogenních organismů, viry, paraziti nebo nádorové buňky.“ **Kontrolovanou osobou je společnost Clinex a.s.**
- mnoho dalších prodejců... obdobné
- Tiskové zprávy : Zpracoval: Mgr. Pavel Kopřiva - tiskový mluvčí, tel.: +420 542 426 633



Šafrán nebo seno?

SZPI: Místo pravého šafránu jen bezcenné listí. Podvod na Aukru.



www.krmiva-pucalka.cz

Místo deseti gramů vzácného šafránu nabízela prodejkyne na portálu Aukro.cz za **2500 korun jen obarvené bezcenné listí**. Listy byly navíc obarveny látkou, která pro daný sortiment není povolena.

Prodejkyň, která v osobních údajích uváděla, že je Zuzana Šafrhansová ze Sulic v okrese Praha-východ, nabízela "Pravý šafrán, dovoz z Ománu". Zásilka ale obsahovala průhledný sáček bez jakéhokoli popisku, ve kterém bylo jen neznámé listí s nepovoleným barvivem. S prodejkyňí proto zahájila inspekce správní řízení o uložení pokuty.



Kdo kontroluje trh?

- **SZPI** – jeho úloha
- **EFSA** – Evropský úřad pro bezpečnost potravin
(Parma, Itálie)
- **RASFF** (Rapid Alert System for Food and Feed)
- **Kontrolní odběry (SZPI)**
- **Informovanost veřejnosti**
- **Porada s lékárníkem**



Foto: autorka



EFSA k potravním doplňkům

- Statement of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the European Commission related to the possibility to assess the safety of nutrient sources added for nutritional purposes in food supplements and the bioavailability of the nutrients from these sources based on the supporting dossiers (Question No EFSA-Q-2008-072) Adopted on 1 April 2008





Posuzování bezpečnosti zdrojů potravních doplňků -jak to funguje?

Příklad: Vydáno: 15. 5. 2008

- U 120 potravních doplňků nemá EFSA dostatek podkladů pro vydání vědeckého stanoviska.

Evropská komise požádala **Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)**, aby vydal vědecké stanovisko k bezpečnosti a biologické využitelnosti zdrojů potravních doplňků a to **dříve, než bude povoleno jejich další používání k výživovým účelům v doplňcích stravy.**

Z důvodu **nedostatečné dokumentace**, kterou měl AFC (Vědecký panel pro potravinářská aditiva, aromata, pomocné prostředky a materiály v kontaktu s potravinami) k dispozici, **nebyl EFSA-AFC schopný vydat pro 120 zdrojů potravních doplňků vědecké stanovisko.** Jejich přehled je uveden tabulce 1 a 2 stanoviska EFSA (viz příloha)....

www.bezpecnostpotravin.cz



RASFF – výsledky kontrol za r. 2011

MZe:

V roce 2011 zaznamenal v České republice systém rychlého varování pro potraviny a krmiva (RASFF) **197** oznámení. Nejvíc nevyhovujících výrobků bylo v kategoriích ovoce a zelenina, **doplňky stravy**, dále pak ryby, rybí produkty a materiály a předměty určené pro styk s potravinami (FCM)

Významný byl počet oznámení v kategorii doplňky stravy. Nejčastěji obsahovaly nepovolené léčivé látky, ve většině případů byly zemí původu USA.



datum	Ohlásila země	Důvod	Země původu
02/12/2016	Německo	Nepovolená látky yohimbin a derivát fenetylaminu v doplňku stravy	USA přes Polsko
01/12/2016	Německo	Nepovolená látka huperzin A v doplňku stravy s vysokým obsahem kofeinu a (pravděpodobně) arekolinu	Austrálie, přes Spojené království
01/12/2016	Německo	Nepovolená složka potravinového nového typu – extrakt z kořene Rauwolfia vomitoria a nepovolené látky huperzin A a dimetyletanolamin (DMEA) v doplňku stravy s vysokým obsahem kofeinu	USA, přes Spojené království
30/11/2016	Německo	Nepovolená látka yohimbin a beta-fenylmethylamin, vysoký obsah kofeinu (236 mg/vzorek) a zakázaná složka Ephedra v potravním doplňku	USA, přes Spojené království
28/11/2016	Švédsko	Potravní doplněk obsahující nepovolenou látku synefrin a kofein	USA přes Nizozemsko



Zdravotní rizika doplňků stravy

Nepřípustné je uvádění vlastností **prevence nebo léčení nemocí**, dokonce i **odkazování na klinické studie**, které tyto účinky mají potvrzovat. Tato **tvrzení jsou nepřípustná** a jsou závažným porušením povinností výrobce nebo distributora.

- uvádějí spotřebitele v omyl
- závažné zdravotní důsledky potlačením příznaků nemoci a opožděné zahájení správné léčby
- kombinace s léčivý
- nejzávažnější jsou nálezy **nedeklarovaných látek** nebo příměsí **kontaminujících, případně i (potenciálně) toxických látek** v odebraných vzorcích doplňků stravy - závažné důsledky - poškození zdraví !!!



obr. .hooponopono.cz

A co máme tedy dělat ?

Princip předběžné opatrnosti + informovanost + zdravý rozum



Obr. databazeknih.cz

Obr. krebul.cz



KreBul, o.p.s. vás zve na preventivní setkání:

„Co mám dělat,
když...
aneb
šmejdi útočí“



Během setkání se podíváme na některé nekalé praktiky prodejců a řekneme si, co a jak udělat, abychom nenaletěli.

Akce se koná dne: **23. listopadu 2017**

Čas: **14:00 hodin**

Místo konání: KreBul, o.p.s., Zlatá stezka 145, Prachatice

Seminář se koná v rámci projektu: Bezpečně doma i v obci

Seminář je podpořen z prostředků Jihočeského kraje a města Prachatice



Jihočeský kraj



1. LÉKAŘSKÁ FAKULTA
UNIVERZITY KARLOVY V PRAZE

Děkuji Vám za pozornost



Poděkování projektu: COOPERATIO/LF1 UK Praha

Kontakt: milena.busova@lf1.cuni.cz