

SELVITYS  
PÄIVITTÄISTAVARAKAUPPAAN  
MAHDOLLISESTI SOVELTUVISTA  
ITSEHOITOLÄÄKKEISTÄ  
LÄÄKITYSTURVALLISUUDEN  
NÄKÖKULMASTA

---

15.2.2015



DRA Consulting Oy, Pakkalankuja 7, 01510 Vantaa

## Sisällysluettelo

1.	Johdanto.....	3
2.	Tavoitteet ja menetelmät .....	4
2.1.	Tavoitteet.....	4
2.2.	Menetelmät.....	4
3.	Nykytilanne Suomessa .....	5
3.1.	Itsehoitolääkevalikoima ja jakelukanavat .....	5
3.2.	Lääkeneuvonta lainsäädännössä.....	5
3.3.	Kokemuksia nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myynnistä päivittäistavara-kaupoissa Suomessa	7
4.	Nykytilanne muissa Euroopan maissa.....	7
4.1.	Eurooppalaisille yhteistyökumppaneille tehdyssä kyselyssä esiin tulleet turvallisuushuolet .....	8
4.2.	Kirjallisuudessa esiin tulleet turvallisuushuolet .....	9
5.	Nykyisen itsehoitolääkevalikoiman arviointi lääkitysturvallisuuden näkökulmasta ja päivittäistavara-kauppaan mahdollisesti soveltuvien lääkevalmisteiden määrittely.....	10
5.1.	A RUJANSULATUSELINTEN SAIRAUKSIEN JA AINEENVAIHDUNTASAIRAUKSIEN LÄÄKKEET .....	11
5.2.	B VERITAUTIEN LÄÄKKEET .....	25
5.3.	C SYDÄN- JA VERISUONISAIRAUKSIEN LÄÄKKEET .....	25
5.4.	D IHOTAUTILÄÄKKEET .....	27
5.5.	G SUKUPUOLI- JA VIRTSÄELINTEN SAIRAUKSIEN LÄÄKKEET, SUKUPUOLIHORMONIT .....	33
5.6.	H SYSTEEMISESTI KÄYTETTÄVÄT HORMONI-VALMISTEET, LUKUUN OTTAMATTA SUKUPUOLIHORMONEJA JA INSULIINEJA .....	35
5.7.	J SYSTEEMISESTI VAIKUTTAVAT INFEKTIOLÄÄKKEET .....	36
5.8.	M TUKI- JA LIIKUNTAELINTEN SAIRAUKSIEN LÄÄKKEET .....	38
5.9.	N HERMOSTOON VAIKUTTAVAT LÄÄKKEET .....	41
5.10.	P LOISTEN JA HYÖNTEISTEN HÄÄTÖÖN TARKOITETUT VALMISTEET .....	45
5.11.	R HENGITYSELINTEN SAIRAUKSIEN LÄÄKKEET .....	46
5.12.	S SILMÄ- JA KORVATAUTIEN LÄÄKKEET .....	55
5.13.	V MUUT.....	57
6.	Yhteenveto itsehoitolääkevalikoiman luokittelusta .....	58
7.	Lääkealan toimijoiden näkemyksiä itsehoitovalmisteiden soveltuvuudesta päivittäistavara-kauppaan .....	61
7.1.	Haastatellut lääkealan toimijat .....	61
7.2.	Esitetyt haastattelukysymykset.....	62
7.3.	Kooste vastauksista .....	62
7.4.	Haastattelujen yhteenveto .....	65
8.	Loppuyhteenveto.....	65
9.	Käsitteet .....	66
10.	Viiteluettelo.....	68
	Liite 1. Itsehoitolääkkeiden myynti päivittäistavara-kaupoissa -selvityksen tulokset .....	76

# 1. Johdanto

Tämän selvityksen toimeksiantona oli arvioida lääkitysturvallisuuden näkökulmasta mitä itsehoitolääkkeitä olisi mahdollista myydä apteekkien lisäksi myös päivittäistavarakaupassa. Selvityksessä keskitytään ainoastaan apteekeissa myytäviin lääkkeiksi luokiteltuihin itsehoitovalmisteisiin. Itsehoidolla tarkoitetaan ihmisen toimia oman sairautensa parantamiseksi, oireiden lievittämiseksi sekä terveyden edistämiseksi ja ylläpitämiseksi.

Stakesin ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohdon (2006) mukaan lääketurvallisuus (drug safety) käsittää pääasiassa lääkkeeseen valmisteena liittyvän turvallisuuden: lääkkeen farmakologisten ominaisuuksien ja vaikutusten tuntemisen ja arvioimisen, lääkkeen laadukkaan valmistusprosessin, sekä valmisteen merkitsemisen ja valmisteeseen liittyvän informaation. Saman dokumentin mukaisesti lääkitysturvallisuuden (medication safety) määritelmä on lääkkeiden käyttöön liittyvä turvallisuus, joka kattaa terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta.

Lääkitysturvallisuus käsittää erilaisia toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittojen ja lääkitysvirheiden ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi. Tässä selvityksessä keskitytään käsittelemään lääkkeen myyntiin liitettävän neuvonnan merkitystä olettaen, että lääkkeen jakeluketju päivittäistavarakauppaan, lääkkeiden säilytys sekä lääketurvatoiminnot ym. olisi järjestetty asianmukaisesti. Tämä selvitys ei ota kantaa mahdollisesta myyntikanavan muutoksesta aiheutuviin muihin seuraamuksiin, kuten vaikutuksiin apteekkien talouteen, apteekkiverkoston kattavuuteen tai apteekin rooliin terveydenhuollon toimijana.

Seuraavia lääke-, valmiste- tai käyttäjäryhmiä ei käsitellä tässä selvityksessä:

- Ravintolisät
- Kosmeettiset valmisteet
- Biosidit
- Lääkinnälliset laitteet ja tarvikkeet (ns. CE-merkityt valmisteet)  
Yllä mainittuihin neljään ryhmään kuuluvia valmisteita voidaan jo nyky-lainsäädännön puitteissa myydä päivittäistavarakaupoista, joten nämä tuoteryhmät on rajattu selvityksen ulkopuolelle.
- Eläinlääkkeet
- Homeopaattiset valmisteet  
Myyntiluvallisia homeopaattisia valmisteita voidaan myydä väestölle ainoastaan apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä tai apteekin verkkopalvelusta. Suomessa ei ole kuitenkaan tällä hetkellä ainoatakaan myyntiluvallista homeopaattista valmistetta (Sic! 3/2014, Fimea). Rekisteröityjä homeopaattisia valmisteita voidaan myydä myös muualla, ellei Fimea ole rekisteröinnin myöntämisen yhteydessä rajannut myyntikanavaa. Koska myyntikanava on jo nyt useimmissa tapauksissa vapaa, on nämä valmisteet rajattu selvityksen ulkopuolelle.
- Käyttö raskauden ja imetyksen aikana  
Fimean (2015) mukaan useimmat lääkkeet eivät sovi käytettäväksi raskauden aikana, tai käyttöturvallisuudesta raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa, ja itsehoidossa asianmukainen käyttö raskauden ja imetyksen aikana on kuluttajan vastuulla. Useimmista itsehoitolääkkeistä

voidaan sanoa, voiko niitä käyttää raskauden tai imetyksen aikana, tai ainakin käyttö voidaan itsehoidossa mieluummin kieltää kuin sallia, jos lääkettä voi käyttää osan aikaa raskaudesta. Lääkkeen soveltuvuus käyttöön raskauden tai imetyksen aikana voisi olla selvästi kirjattuna pakkauksen päälle, tai yleisesti lääkkeiden käytöstä raskauden ja imetyksen aikana tulisi olla saatavilla neuvontaa. Tätä käyttäjäryhmää ei ole siksi erikseen pohdittu tässä selvityksessä.

- Käyttö lapsilla

Oletuksena on, että lääkkeitä myytäisiin päivittäistavarakaupassa vain aikuisille, ja että kotona lääkkeitä käytettäisiin vain aikuisen valvonnassa, joten käyttöä lapsilla ei ole erikseen pohdittu jaotellaessa lääkkeitä apteekissa tai päivittäistavarakaupassa myyntiin soveltuviksi.

Ne lääkkeeksi rekisteröidyt valmisteet, joista on olemassa ei-lääkkeellinen rinnakkaisversio, on tässä selvityksessä lähes kategorisesti ehdotettu päivittäistavarakauppaan. On kuitenkin huomioitava, että useissa tapauksissa (esimerkiksi ripulin hoidossa käytettävät rehydraatiojuomat) ei-lääkkeellisen valmisteen valmistaja on valinnut apteekin ainoaksi jakelukanavaksi farmaseuttisen henkilökunnan antaman neuvonnan vuoksi.

## 2. Tavoitteet ja menetelmät

### 2.1. Tavoitteet

Selvityksen tavoitteena on tuottaa Päivittäistavarakauppa ry:lle neutraali ja objektiivinen lääkitysturvallisuuden näkökulmasta tehty selvitys turvallisesta valikoimasta päivittäistavarakaupassa mahdollisesti myytävistä itsehoitolääkkeistä. Toisena tavoitteena on koota lääkealan keskeisten toimijoiden näkemyksiä soveltuvasta itsehoitolääkevalikoimasta ja vähittäisjakelukanavan vapauttamisen ehdoista ja edellytyksistä. Selvityksessä kuvataan nykytila Suomessa ja muissa Euroopan maissa sekä luodaan lyhyt katsaus lääkitysturvallisuuden näkökulmasta saatuihin kokemuksiin muista Euroopan maista.

### 2.2. Menetelmät

- Itsehoitoon hyväksytyjen lääkeaineiden farmakologinen arviointi lääkitysturvallisuuden näkökulmasta.
- Eurooppalaisille yhteistyökumppaneille tehty kysely ja kirjallisuushaku.
- Sidosryhmien haastattelut.

Selvityksessä lääkeaineet käsitellään ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) -luokituksen mukaisissa ryhmissä. Lääkeainekohtaisesti pohditaan millaista virheellistä käyttöä kunkin lääkeaineen tai lääkeaineryhmän ohjaamaton käyttö voi aiheuttaa sekä millaisia yhteisvaikutuksia lääke voi aiheuttaa. Lääkkeiden virheellisen käytön mahdollisuuksia on tarkemmin kuvattu kappaleessa 3.2.

Toisena selvityksen osana DRA Consulting Oy teki kyselyn eurooppalaisille yhteistyökumppaneilleen, jotka kuuluvat lääkealan konsulttiyritysten muodostamaan Euroopan laajuiseen EuDRAcon-verkostoon. Kysely selvitti itsehoitolääkkeiden myymistä Euroopassa apteekkien lisäksi päivittäistavarakaupoissa ja kokemuksia apteekkien ulkopuolella tapahtuvasta myynnistä lääkitysturvallisuuden näkökulmasta.

Kolmantena menetelmänä olivat sidosryhmien haastattelut. Alan toimijoilta kysyttiin mielipidettä siitä, voisiko lääkevalmisteita lääkitysturvallisuuden näkökulmasta myydä myös päivittäistavarakaupoissa, mitkä lääkeaineryhmät olisivat mahdollisia, mitkä eivät sekä millä edellytyksillä vähittäisjakelun laajentaminen voisi olla mahdollista.

### 3. Nykytilanne Suomessa

#### 3.1. Itsehoitolääkevalikoima ja jakelukanavat

Suomessa itsehoitolääkkeiden myynti on rajoitettu vain apteekkeihin lukuun ottamatta nikotiinikorvaushoitovalmisteita ja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita, joita saa myydä myös päivittäistavarakaupassa. Itsehoitolääkevalikoimassa on eroja eri Euroopan maiden välillä. Suomessa itsehoitolääkevalikoima on hyvin kattava erityisesti muihin Pohjoismaihin verrattuna (Kansallinen itsehoitolääkeohjelma, Fimea 2015).

Suomessa myytävään itsehoitolääkkeiden valikoimaan on päädytty vuosien aikana kulloinkin voimassa olleen lainsäädännön ja valvonnasta vastaavan viranomaisen päätöksenteon tuloksena. Lääkkeiden turvallisuuden lisäksi huomioon on otettu terveydenhuoltojärjestelmän ja kansanterveyden näkökulma. EU-jäsenyyden myötä Suomessa itsehoitolääkkeen luokittelu tehdään EU-lainsäädännön ja siihen nojautuvan ohjeistuksen perusteella. EU:n säädökset sallivat kansallista tulkinnanvapautta, jonka seurauksena eri EU-maiden itsehoitolääkevalikoimat eroavat toisistaan. Itsehoitolääkkeen luokittelupäätös on aina kansallinen ratkaisu lukuun ottamatta keskitetyn myyntilupamenettelyn hakemuksia.

#### 3.2. Lääkeneuvonta lainsäädännössä

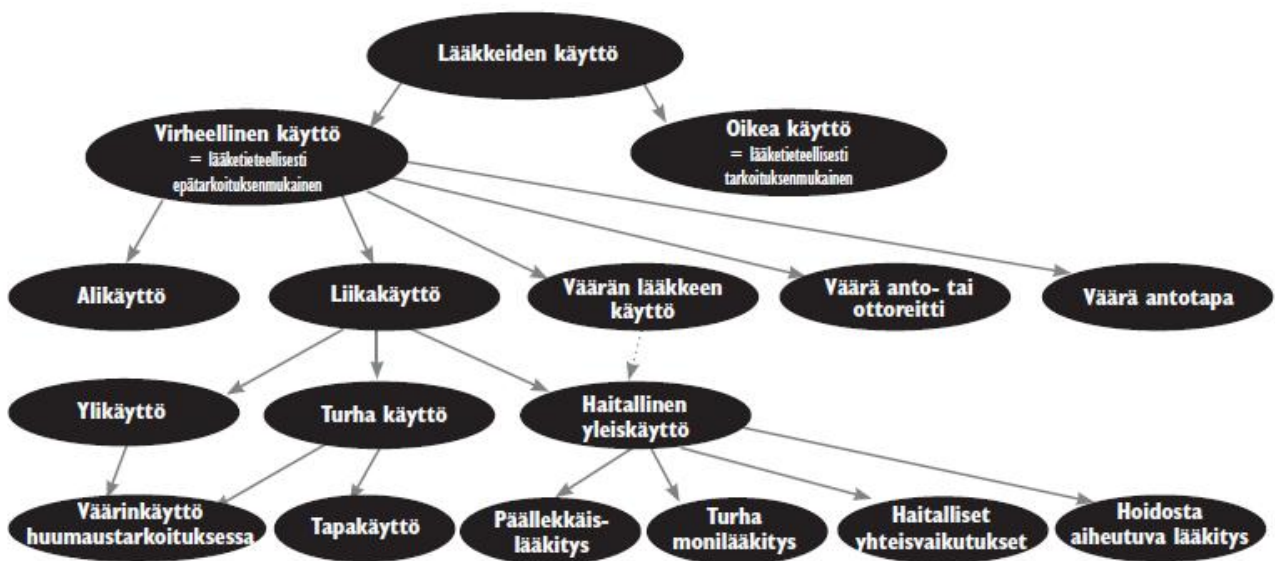
Apteekissa, apteekin verkkopalvelussa sekä palvelupisteessä annettavasta lääkeneuvonnasta säädetään Lääkelaisissa 395/1987 sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) määräyksissä 1/2011 (Apteekin palvelupiste) ja 2/2011 (Apteekin verkkopalvelu). Lääkkeitä apteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan ohjauksella pyrittävä varmistamaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi (lääkelaki 395/1987, 57 §). Lääkkeen ostajalle tulee myös antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista tekijöistä. Toimitettaessa lääkkeitä apteekin verkkopalvelun kautta tai apteekin palvelupisteestä apteekkarin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan ohjausta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä sekä lääkevalmisteen valintaan vaikuttavista tekijöistä, mm. lääkevalmisteiden hinnoista.

Lääkeneuvontaa apteekissa, apteekin verkkopalvelussa tai palvelupisteessä saa antaa farmaseuttinen henkilökunta eli farmaseutit tai proviisorit (lääkelaki 395/1987, Fimean määräys 1/2011 ja Fimean määräys 2/2011).

Apteekkari vastaa apteekin verkkopalvelun ja palvelupisteen toiminnan ja tilojen asianmukaisuudesta mm. siitä, että asiakkaalla on mahdollisuus saada lääkeneuvontaa. Apteekin palvelupisteessä on lääkeneuvonnan saamiseksi oltava asiakkaalle maksuton puhelin- tai datasiirtoyhteys apteekkiin. Apteekin verkkopalvelussa tilausta tehdessä asiakas voi valita haluaako hän apteekin ottavan yhteyttä

lääkeneuvonnan saamiseksi vai ei. Jos kuitenkin itsehoitolääkkeen myyntiluvan ehdoissa edellytetään lääkeneuvontaa, ei tilausta saa lähettää verkkoapteekista tai myydä palvelupisteestä ennen kuin asiakas on saanut tarvittavan lääkeneuvonnan. Väärinkäyttöä epäiltäessä on farmaseuttisen henkilökunnan varmistuttava lääkkeen asianmukaisesta käytöstä ennen lääkkeen luovuttamista asiakkaalle. Apteekkarin vastuulla on seurata säännöllisesti palvelupisteen ja verkkopalvelun lääkevalikoiman asianmukaisuutta mm. lääkkeiden väärinkäytön ja lääkkeiden virheellisen käytön ehkäisemiseksi ja järkevän lääkkeiden käytön tukemiseksi. (Fimean määräys 1/2011 ja Fimean määräys 2/2011)

Lääkkeiden käyttö ilman lääkeneuvontaa voi johtaa lääkkeiden epätarkoituksenmukaiseen tai virheelliseen käyttöön, kuten tahattomaan yliannostukseen, tahalliseen liiakäyttöön tai väärinkäyttöön, liian pitkäaikaiseen käyttöön tai liian vähäiseen käyttöön. Lääkkeiden virheellisen käytön mahdollisuuksia on kuvattu kuvassa 1.



Kuva 1. Lääkkeiden oikeaan ja väärään käyttöön liittyvä terminologia (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto, 2006)

Fimean laatiman Kansallisen itsehoitolääkeohjelman (2015) mukaan "Lääkkeiden epätarkoituksenmukainen tai virheellinen käyttö voivat heikentää lääkehoidon tuloksia, aiheuttaa merkittäviä terveyshaittoja sekä lisätä terveyspalvelujen käyttöä ja kustannuksia. Lääkitysvirheitä voidaan estää muun muassa selkeällä ja helposti saatavilla olevalla lääkeinformaatiolla, ohjauksella ja neuvonnalla". Suomessa apteekkilaisille tehdyn kyselyn mukaan asiakkailla on puutteellisia, hoidon onnistumista vaarantavia tietoja itsehoitolääkkeistä, ja itsehoitolääkkeitä ostetaan käyttötarkoituksiin, joihin lääkkeitä ei ole lainkaan tarkoitettu (Suomen Apteekkariliitto, 2011).

### 3.3. Kokemuksia nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myynnistä päivittäistavarakaupoissa Suomessa

Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myynti vapautettiin Suomessa v. 2006.

Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myynnin vapautumisen jälkeen tehdyssä tutkimuksessa selvitettiin suomalaisten apteekkareiden ja farmaseuttisen henkilökunnan käsityksiä nikotiinikorvaushoitovalmisteiden käytöstä vuosi myynnin vapauttamisen jälkeen (Kurko ym. 2009). Tutkimuksen tulosten mukaan nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myynti apteekkeissa oli laskenut, ja asiakkaat näyttivät hakevan apteekista neuvoja nikotiinikorvaushoitovalmisteiden käyttöön, mutta ostavan tuotteet muualta kuin apteekista. Apteekin henkilökunnan halu neuvoa asiakkaita oli vähentynyt myynnin vapautumisen jälkeen, mutta yhä vastaajat olivat sitä mieltä, että farmaseuttisen henkilökunnan velvollisuus on neuvoa asiakasta tupakoinnin lopettamisessa ja nikotiinikorvaushoitovalmisteiden käytössä. Apteekin henkilökunta raportoi myös, että nikotiinikorvaushoitovalmisteisiin liittyy epäasiallista käyttöä, kuten riippuvuutta tai väärinkäyttöä (esim. liian pieni annos tai lyhyt käyttöaika).

Nikotiinikorvausvalmisteiden päivittäistavarakaupoissa tapahtuvassa myynnissä sovelletaan lääkelain 32 §:ää, jonka mukaan lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa Fimean luvalla. Päivittäistavarakaupan keskusliikkeillä ei ole lääketukkukauppalupia, vaan nikotiinikorvausvalmisteiden jakeluketjusta vastaavat lääketukkukaupat Tamro ja Oriola. Lääketukkukaupat varastoivat tuotteet ja toimittavat tilaukset vähittäismyyntiluvan omaavalle myyntipisteelle.

## 4. Nykytilanne muissa Euroopan maissa

Yhtenä selvityksen osana DRA Consulting Oy teki kyselyn eurooppalaisille yhteistyökumppaneilleen, jotka kuuluvat lääkealan konsulttiryitysten muodostamaan Euroopan laajuiseen EuDRAcon-verkostoon.

Kyselyn tarkoituksena oli selvittää seuraavat:

- Missä Euroopan maissa itsehoitolääkkeitä (OTC, Over The Counter) myydään apteekkien lisäksi päivittäistavarakaupassa?
- Mitä OTC-lääkkeitä myydään apteekkien lisäksi päivittäistavarakaupassa?
- Onko OTC-lääkkeiden myynnille apteekkien ulkopuolella rajoituksia tai ehtoja?
- Mitä kokemuksia OTC-lääkkeiden myynnistä apteekkien ulkopuolella on saatu nimenomaan lääkitysturvallisuuden näkökulmasta? Onko myynnissä päivittäistavarakaupoista ilmennyt ongelmia lääkitysturvallisuuden suhteen?

Selvityksen tulokset on koottu taulukkoon, ks. liite 1. Useissa Euroopan maissa itsehoitolääkkeitä saa myydä apteekkien lisäksi päivittäistavarakaupoissa (esim. ruokakaupoissa, huoltoasemilla, kioskeissa) ja/tai ns. erikoisliikkeissä (engl. drug store).

On tavallista, että vain osa itsehoitolääkkeistä on vapautettu myyntiin apteekkien ulkopuolelle. Kyselyyn osallistuneista maista ainoastaan Italiassa saa myydä kaikkia itsehoitolääkkeitä päivittäistavarakaupoissa, mutta Italian lainsäädännön mukaisesti itsehoitolääkkeiden myynnin pitää tapahtua vähintään yhden farmasian alan koulutuksen saaneen henkilön läsnä ollessa. Näin voidaan varmistaa, että asiakkaat saavat

henkilökohtaista neuvontaa lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Käytännössä tämä rajoitus on johtanut siihen, että vain isoissa ruokakaupoissa on myynnissä itsehoitolääkkeitä.

Kaikissa Euroopan maissa itsehoitolääkkeiden myynnille apteekkien ulkopuolella on asetettu rajoituksia tai ehtoja, ja itsehoitolääkkeitä myyvien kauppojen pitää hakea lupa itsehoitolääkkeiden myyntiin. Turvallisuussyiden vuoksi vain osa itsehoitolääkkeistä on vapautettu myyntiin apteekkien ulkopuolella. Päivittäistavarakaupoissa myytävät itsehoitolääkkeet ovat yleensä valmisteita, jotka ovat olleet markkinoilla jo pidemmän aikaa ja joiden

- teho- ja turvallisuusprofiili on hyvin tunnettu
- vakavien haittavaikutusten esiintyvyys on harvinaista
- mahdollisen yliannostuksen/väärinkäytön riskit pienet.

Tanskassa päivittäistavarakauppoja on veloitettu pitämään myynnissä ns. vähimmäisvalikoimaa itsehoitolääkkeitä. Tähän vähimmäisvalikoimaan kuuluu esimerkiksi kipulääkkeitä, yskänlääkkeitä, kipeän kurkun hoitoon tarkoitettuja valmisteita ja nikotiinikorvaushoitovalmisteita. Tavoitteena on ollut estää kauppoja ottamasta valikoimiinsa vain hyvin myyviä tuotteita/itsehoitolääkeryhmiä.

Monissa Euroopan maissa on valmistekohtaisia rajoituksia, mikäli itsehoitolääkkeitä myydään apteekkien ulkopuolella. Rajoituksia on esim. enimmäiskerta-annoksen, enimmäispäiväannoksen, vahvuuden, lääkemuodon, pakkauskoon tai käyttöaiheen suhteen. Päivittäistavarakaupoissa saa useimmiten myydä esim. vain pieniä pakkauskokoja tai miedompia vahvuuksia. Osassa maista päivittäistavarakaupoissa myytävät itsehoitolääkkeet pitää sijoittaa lukittuun kaappiin, josta kaupan työntekijä antaa valmisteet asiakkaille pyydettäessä.

#### 4.1. Eurooppalaisille yhteistyökumppaneille tehdyssä kyselyssä esiin tulleet turvallisuushuolet

Moni kyselyyn osallistuneista maista kommentoi, että julkaistuja tutkimuksia/katsauksia tai viranomaisen tekemiä selvityksiä itsehoitolääkkeiden vapaamman myynnin vaikutuksista ja etenkin mahdollisista ongelmista lääkitysturvallisuuden suhteen on vähän. Potilaat voivat raportoida lääkkeiden aiheuttamia haittavaikutuksia suoraan viranomaiselle, mikä on osa lääkkeiden markkinoille tulon jälkeistä turvallisuusseurantaa. Monessa maassa ei kuitenkaan ole tehty tarkempaa seurantaa onko haittavaikutusraporttien määrä mahdollisesti noussut itsehoitolääkkeiden vapaamman myynnin seurauksena.

Itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisen jälkeen Iso-Britanniassa ja Alankomaissa on ilmennyt parasetamolin käyttöön liittyviä turvallisuushuolia, jonka vuoksi vapaassa myynnissä olevien pakkausten kokoa on päädytty rajoittamaan. Iso-Britanniassa vapaasti myytävän parasetamolin suurin hyväksytty pakkauskoko on 16 tablettia. Apteekista myytävä pakkauskoko on 32 tablettia. Iso-Britanniassa on päädytty rajoitukseen myös ibuprofeenivalmisteiden suhteen. Päivittäistavarakaupoista saa myydä 200 mg vahvuisia tabletteja kun taas 400 mg tabletteja saa ainoastaan apteekkeista. Myös Ruotsissa parasetamolin myyntiä päätettiin rajoittaa turvallisuushuolien vuoksi. Päivittäistavarakaupoista ostettavat parasetamolitabletit päätettiin palauttaa takaisin apteekkimyyntiin, koska parasetamolimyrykytysten määrä lisääntyi huomattavasti vapaamman myynnin myötä. Samoin Tanskassa parasetamolin ja tulehduskipulääkkeiden



aiheuttamat myrkytykset ja niillä yritetyt itsemurhat johtivat vapaamman myynnin rajoittamiseen. Katso tarkemmin kappaleen 8 alaotsikko *NO2BE Anilidit, myös yhdistelmävalmisteet: Parasetamoli*.

#### 4.2. Kirjallisuudessa esiin tulleet turvallisuushuolet

Itsehoitolääkkeiden vapaammassa myynnissä on ilmennyt ongelmia huolimatta viranomais määräyksistä ja valvontatoimista. Tanskassa, Norjassa ja Iso-Britanniassa on raportoitu mm. seuraavia ongelmia itsehoitolääkkeiden vapaassa myynnissä (Norden-Hägg ym. 2012):

- virheet lääkkeiden käsittelyssä
- virheet lääkkeiden markkinoinnissa
- vanhentuneiden lääkkeiden myyminen
- ns. vähimmäisvalikoimaa kaikkia itsehoitolääkkeitä ei pidetä myynnissä
- päivittäistavarakauppojen omistajat/henkilökunta eivät ole ajan tasalla itsehoitolääkkeitä koskevan lainsäädännön suhteen.

Iso-Britanniassa on tullut esiin, että asiakkaat pitävät apteekkien ulkopuolella myytäviä itsehoitolääkkeitä muita lääkkeitä turvallisempina (Bond ja Hannaford 2003).

Ruotsissa osa itsehoitolääkkeistä vapautettiin myyntiin apteekkien ulkopuolelle vuonna 2009. Itsehoitolääkkeitä myyvien päivittäistavarakauppojen tulee täyttää tietyt vaatimukset (mm. omavalvontasuunnitelma koskien lääkkeiden oikeaa käsittelyä ja myyntiä) ja raportoida itsehoitolääkkeiden myyntimäärät viranomaiselle. Ruotsissa lääkealaa valvovalla viranomaisella MPA:lla (Medical Products Agency) on ylin valvova rooli, mutta kuntien vastuulla on päivittäistavarakauppojen itsehoitolääkkeiden myynnin valvonta. Kuntien viranomaiset tekevät tarkastuskäyntejä päivittäistavarakauppoihin, ja raportoivat MPA:lle vain, jos vakavia puutteita ilmenee. Ruotsin lainsäädännön mukaisesti päivittäistavarakaupan henkilökunta (joilla ei ole farmaseuttista koulutusta) ei saa antaa neuvontaa lääkkeen valinnassa tai annostelussa. Itsehoitolääkkeitä ei saa myydä kaupasta alle 18-vuotiaille.

Norden-Häggin (2012) tutkimuksessa tarkasteltiin ruotsalaisten viranomaisten suorittamia tarkastuksia itsehoitolääkkeitä myyvissä päivittäistavarakaupoissa. Tutkimuksessa haastateltiin puhelimitse tarkastajia 15 kunnasta. Tulokset osoittivat, että vain 8 kunnassa oli tehty ainakin yksi tarkastus itsehoitolääkkeitä myyviin päivittäistavarakauppoihin. Tarkastuksissa havaitut puutteet olivat yleensä vähäisiä, kuten ikärajoja koskevien kylttien puuttuminen, lääkekaapin ovi oli auki/lukitsematon, omavalvontasuunnitelma puuttui tai itsehoitolääkkeiden esillepanossa oli virheitä.

Omavalvontasuunnitelman tarkoituksena on varmistaa, että itsehoitolääkkeiden myynti tapahtuu määräysten mukaan ja kaupan työntekijät ovat tietoisia määräyksistä. Omavalvontasuunnitelman puuttuminen viittaa siihen, että laatuvaatimuksia ja potilasturvallisuutta ei varmisteta. Riskinä on, että myyntiin päätyy esim. vanhentuneita lääkkeitä tai asiakkaan tuotevalituksen johdosta palauttamia lääkkeitä. Vaikka omavalvontasuunnitelma ei takaa, että itsehoitolääkkeiden myynti hoidetaan oikein, sen puuttuminen täysin viittaa siihen, että itsehoitolääkkeiden myyntiin liittyviä riskejä ei ymmärretä riittävästi. Norden-Häggin (2012) tutkimuksessa todetaan, että itsehoitolääkkeiden myynnin vapautumisen jälkeen viranomaisten tekemät tarkastustoimet eivät ole olleet riittäviä. Optimaalisen lääkkeiden käytön ja potilasturvallisuuden eteen täytyy vielä tehdä töitä.

Toisessa ruotsalaisessa tutkimuksessa selvitettiin apteekista ja päivittäistavarakaupasta itsehoitolääkkeitä ostavan asiakkaan saamia suosituksia ja neuvontaa Ruotsissa (Bardage ym. 2013). Tutkimuksessa oli mukana 297 apteekkiä ja 801 päivittäistavarakauppaa. Tutkimuksessa asiakkaana esiintynyt tarkkailija (ns. mysteeriostaja) osti lääkkeitä sekä apteekista että päivittäistavarakaupasta kolmessa seuraavanlaisessa tilanteessa: (i) ostettiin lääkettä kuumeiselle lapselle, (ii) pyydettiin epätavallista kipulääkettä, (iii) pyydettiin kipulääkettä raskaana olevalle henkilölle. Tutkimuksessa 68 %:ssa päivittäistavarakauppakäynneistä henkilökunta suositteli asiakkaalle jotakin lääkettä, vaikka lainsäädännön mukaisesti he eivät saisi antaa asiakkaille neuvontaa. Kahdella käynnillä kolmesta raskaana olevalle henkilölle suositeltiin lääkettä päivittäistavarakaupassa, vaikka asiakas olisi pitänyt ohjata apteekkiin. Tutkimuksen perusteella myös apteekin henkilökunnan pitäisi kysyä lääkkeiden ostotilanteessa enemmän tarkentavia kysymyksiä onnistuneen lääkeneuvonnan takaamiseksi.

Holmströmin työryhmän (2014) tutkimuksessa selvitettiin 16–19-vuotiaiden ruotsalaisten näkemyksiä itsehoitolääkkeistä, erityisesti kipulääkkeistä, seuraavien kysymysten avulla:

- Miten ja mistä nuoret hankkivat tietoa itsehoitolääkkeistä?
- Mitä näkemyksiä nuorilla on itsehoitolääkkeiden käytöstä?

Vaikka useimmilla haastatelluilla nuorilla oli vastuullinen asenne itsehoitolääkkeisiin ja niiden käyttöön, joidenkin nuorten asenne oli huoleton tai jopa huolimaton. Ryhmäkeskusteluissa paljastui myös puutteita nuorten tiedoissa itsehoitolääkkeistä sekä miten suuri vaikutus vanhemmilla ja ikätovereilla on nuorten itsehoitolääkkeiden käytölle. Yleinen käsitys nuorilla oli esimerkiksi, että itsehoitolääkkeet eivät ole yhtä voimakkaita kuin reseptilääkkeet ja siksi niistä ei tarvitse saada tietoa. Eniten itsehoitolääkkeiden liittyvää tietoa ja neuvontaa kysyttiin vanhemmilta kun taas harvemmin nuoret käyttivät tiedonhaussa internettiä. Itsehoitolääkkeiden vapaamman myynnin vuoksi nuorten ja vanhempien kouluttamista lääkkeitä ja niiden käytöstä tulee tutkimuksen mukaan lisätä.

## 5. Nykyisen itsehoitolääkevalikoiman arviointi lääkitysturvallisuuden näkökulmasta ja päivittäistavarakauppaan mahdollisesti soveltuvien lääkevalmisteiden määrittely

Tässä osiossa kukin lääkeaine käsitellään ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) -luokituksen mukaisissa ryhmissä. Kunkin ryhmän lopussa on liikennevalovärikoodein esitetty lääkitysturvallisuuden näkökulmasta soveltuvuus päivittäistavarakauppoihin seuraavasti:

<i>Lääkeaine</i>	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
<i>Lääkeaine</i>	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
<i>Lääkeaine</i>	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.

## 5.1. A RUUANSULATUSELINTEN SAIRAUKSIEN JA AINEENVAIHDUNTASAIRAUKSIEN LÄÄKKEET

### A01 SUUN JA HAMPAIDEN HOITON TARKOITETUT VALMISTEET

#### A01AA Hammasmätää ehkäisevät lääkeaineet: natriumfluoridi sekä yhdistelmävalmisteet

Fluoria käytetään hampaiden reikiintymisen ehkäisemiseen (Sirviö 2009). Fluorin tärkein lähde on juomavesi. Jos juomaveden fluoripitoisuus on pieni, pitää fluorin saanti varmistaa muilla keinoilla. Suomessa katsotaan, että fluorihammastahnan käyttö kahdesti päivässä riittää turvaamaan fluorin saannin. Pienten lasten hammastahnan fluoripitoisuus on 500 ppm (0,05 %), ja herneen kokoa vastaava määrä tahnaa sisältää n. 0,3 mg fluoria. Vastaavasti aikuisten hammastahnan fluoripitoisuus on tavallisesti 1450 ppm (0,145 %), ja nokareessa on n. 0,8 mg fluoria. Lisäfluorista, esimerkiksi 0,25 mg fluoritableteista, voi olla hyötyä, jos on vastapuhjenneita hampaita, hampaiden reikiintymisalttius on lisääntynyt tai syljeneritys vähentynyt. Lisäfluorin käytössä ohjaa kuitenkin aina suun terveydenhoidon ammattilainen.

Liiallinen fluorin saanti erityisesti alle kouluikäisillä lapsilla voi aiheuttaa fluoroosia, joka aiheuttaa pysyviä valkoisia läikkiä hampaisiin (Sirviö 2009). Kosmeettisen haitan lisäksi fluoroosin vaurioittama hammaskiille on hauras, altis lohkeamiselle sekä kariekselle.

Koska fluoria on suhteellisen suuria määriä hammastahnoissa, ja koska markkinoilla olevat ei-lääkkeelliset tabletit sisältävät fluoria vastaavan määrän kuin lääkkeelliset valmisteet, voisi tämän ryhmän valmisteita myydä myös päivittäistavarakaupoissa. On kuitenkin huomattava, että liiallinen fluorin käyttö on erityisen haitallista lasten hampaille, ja käytön tulee tapahtua aikuisen valvonnassa. Päivittäistavarakaupassa myytävissä pakkauksissa olisi syytä olla käyttöohjeet ja varoitukset selvästi pakkauksen päälle merkittyinä.

Natriumfluoridi	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
-----------------	---

#### A01AB Suun paikallishoitoon tarkoitetut mikrobilääkkeet: Klooriheksidiini ja jodattu povidoni

##### Klooriheksidiini

Suun hoidossa klooriheksidiiniä käytetään 1 % suugeelinä, 0,2 % suusuihkeena ja 0,1–0,2 % purskutteluliuksena aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille tilapäisesti proteesin aiheuttamissa tulehduksissa, ientulehduksessa, jos hampaiden mekaaninen puhdistaminen on vaikeutunut, murtumissa sekä kiinteiden oikomislaitteiden kanssa (Corsodyl-valmisteyhteenveto; Martindale). Liuos sopii käytettäväksi myös raskauden ja imetyksen aikana.

Klooriheksidiini on yhteensopimaton hammastahnan vaahtoavan ainesosan kanssa, mistä syystä hampaat tulisi pestä hoitojakson ajan joko ilman hammastahnaa tai suu tulisi huuhdella huolellisesti hammastahnan käytön jälkeen ennen klooriheksidiiniliuksen käyttöä (Corsodyl-valmisteyhteenveto; Heikka 2009).

Klooriheksidiinin yleisin haittavaikutus on hampaiden, kielen ja hammaspaikkojen ja muoviosien värjäytyminen ruskeaksi (Corsodyl-valmisteyhteenveto). Myös makuhäiriöitä ja kielen kirvelyä voi esiintyä. Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Koska klooriheksidiiniä sisältäviä suuvesiä on jo myynnissä myös ei-lääkkeellisinä valmisteina, voisi klooriheksidiiniä myydä myös päivittäistavarakaupassa. On kuitenkin huomioitava, että klooriheksidiiniä sisältävää suuvettä tulee käyttää vain tilapäisesti ja mieluiten vain hammaslääkärin määräyksestä (Heikka 2009).

#### Jodattu povidoni

Jodattu povidoni vapauttaa mikrobeja tappavaa jodia annostelun jälkeen vähitellen (Betadine-valmisteyhteenveto). Jodattua povidonia käytetään suuhygienian tehostamiseen, ikenien ja limakalvojen sairauksien hoitoon sekä kurkun ärsytykseen ja kurkkukivun lievittämiseen. Jodattua povidonia voidaan käyttää aikuisille ja lapsille, mutta ei imeväisikäisille eikä pitkäaikaisesti litiumlääkitystä saaville (Martindale). Jodivalmisteet eivät sovi kilpirauhasen liikatoiminnasta tai muista kilpirauhasen akuuteista sairauksista kärsiville eikä ennen radiojodihoitoa tai sen jälkeen (Betadine-valmisteyhteenveto). Povidonijodin haittavaikutuksena voi olla ihottumia tai yliherkkyysoireita sekä kilpirauhasen sairauksia. Paikalliskäytössä yliannostus on yleensä oireeton, mutta pitkäaikaiskäyttö voi aiheuttaa kilpirauhasen toimintahäiriöitä (Betadine-valmisteyhteenveto).

Jodattua povidonia on markkinoilla muuhun käyttöön ei-lääkkeellisinä valmisteina (5 % desinfiointiliuoksena ja 1 % geelinä), joten myös lääkkeeksi rekisteröityjä suunhoitovalmisteita voisi myydä päivittäistavarakaupasta. Jodatun povidonin käytössä on kuitenkin muistettava yllä mainitut rajoitukset.

Klooriheksidiini (suun paikallishoitoon)	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
Jodattu povidoni (suun paikallishoitoon)	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.

#### A01AC Suun paikallishoitoon tarkoitetut kortikosteroidit: triamsinoloni

Triamsinolonia käytetään itsehoidossa aftahaavaumien lyhytaikaiseen paikallishoitoon bukkaalitablettina aikuisille ja vähintään 6-vuotiailla lapsille (Aftab-valmisteyhteenveto). Triamsinolonia ei tule käyttää, jos suussa on infektiot, eikä raskauden tai imetyksen aikana. Aftan paikallishoitoon käytettävää valmistetta ei saa pureskella tai niellä, koska silloin triamsinoloni imeytyy systeemiseen verenkiertoon.

Aftojen hoitoon käytettävä tabletti sisältää 25 µg triamsinolonia ja markkinoilla tällä hetkellä oleva pakkauskoko on 10 tablettia. Koko pakkauksen sisältämä triamsinolonimäärä on siis 0,25 mg. Jotta triamsinolonilla saataisiin aikaan systeemisiä vaikutuksia, tulisi annoksen olla suun kautta otettuna 4–48 mg päivässä (Martindale). Valmisteen myyminen päivittäistavarakaupasta ei siis todennäköisesti aiheuttaisi suurta vaaraa kuluttajille. Kortisonin pitkäaikaisesta ja suuriannoksisesta käytöstä voi kuitenkin aiheutua haittaa. Valmistetta myytäessä tulisi varmistua siitä, että käyttäjä saa ohjausta aftojen ehkäisyyn sekä neuvontaa valmisteen käyttöön.

Triamsinoloni (paikalliseen käyttöön)	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
---------------------------------------	--

## A02 LIIKAHAPPOISUUDEN HOITOON TARKOITETUT VALMISTEET

A02A Antasidit sekä A02BX Muut liikahappoisuuden hoitoon tarkoitetut valmisteet:  
magnesiumhydroksidi, kalsiumkarbonaatti, alumiinihydroksidi, sukralfaatti, algiinihappo  
ja niiden yhdistelmät

Tässä kappaleessa käsiteltäviä yhdisteitä käytetään lievittämään refluksitaudin ja liikahappoisuuden oireita. Yhdisteet joko nostavat mahan pH:ta (magnesiumhydroksidi ja -karbonaatti, kalsiumkarbonaatti, ja alumiinihydroksidi), muodostavat mahan limakalvoa suojaavan kerroksen (alumiinia sisältävä sukralfaatti) tai muodostavat mahansisällön pinnalle kerrostuman, joka estää happaman mahansisällön nousua ruokatorveen (algiinihappo). Kaikkien näiden yhdisteiden teho perustuu paikalliseen vaikutukseen mahassa. Osa valmisteista sopii tilapäisesti käytettäväksi myös lapsille, osa vain aikuisille ja yli 12- tai yli 14-vuotiaille nuorille. Osa valmisteista sopii käytettäväksi myös raskauden ja imetyksen aikana. Antasidien vaikutusaika on pari tuntia ja ne tehoavat lieviin närästysoireisiin.

Suuret annokset alumiinia ja kalsiumia voivat aiheuttaa ummetusta, kun taas magnesium suurilla annoksilla aiheuttaa ripulia. Jos munuaisten toiminta on heikentynyt, kalsiumin, magnesiumin ja alumiinin poistuminen elimistöstä heikkenee, ja näiden yhdisteiden käytössä tulee noudattaa varovaisuutta. Pitkäaikainen suuriannoksinen magnesiumin ja kalsiumin käyttö voi aiheuttaa hypermagnesemiaa, hyperkalsemiaa ja alkaloosia, joka voi aiheuttaa mm. ruoansulatuskanavan oireita ummetusta, pahoinvointia ja oksentelua (Martindale).

Mahan pH:ta muuttavat yhdisteet voivat vaikuttaa muiden lääkeaineiden imeytymiseen (Martindale). Lisäksi antasidit voivat samanaikaisesti käytettynä estää tiettyjen lääkeaineiden (esim. tetrasykliinit, kinoloniantibiootit, levotyroksiini, osteoporoosilääkkeet) imeytymistä kompleksimuodostuksen vuoksi (Raunio 2003).

Koska antasideissa käytetyt yhdisteet eivät ole itsessään kovin toksisia, eikä niillä ole väärinkäyttöpotentiaalia, voisi antasideja mahdollisesti myydä päivittäistavarakaupassa lieviin närästysvaivoihin edellyttäen, että niiden käytöstä ja yhteisvaikutuksista saa neuvontaa sekä ohjeita vatsavaivojen taustan selvittämiseksi.

Antasidit, sukralfaatti, algiinihappo ja niiden yhdistelmät	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
---	--

A02B Maha- ja pohjukaissuolihaavan sekä refluksitaudin hoitoon tarkoitetut valmisteet

A02BA H<sub>2</sub>-reseptorisalpaajat: Ranitidiini ja famotidiini

Mahahapon erityksen vähentämiseen käytetyistä H<sub>2</sub>-salpaajista on nykyisin Suomessa reseptilääkkeenä ja itsehoidossa markkinoilla vain kaksi lääkeainetta, ranitidiini ja famotidiini. Kummankin lääkeaineen käyttö aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille itsehoidossa ilman tarkempia tutkimuksia on rajattu kahteen viikkoon.

Ranitidiinilla ja famotidiinilla ei ole vakavia haittavaikutuksia (Närhi ym. 2005), ja yleisesti niiden turvallisuusprofiilia pidetään erinomaisena (Mills ym. 1997; Howden ja Tytgat 1996).

Ranitidiinin yliannostus voi aiheuttaa horrostilaa, sekavuutta, uneliaisuutta sekä ajan ja paikan tajun hämartymistä (Sheen ym. 2007). Tahaton yliannostus on mahdollinen jo normaaliannoksilla munuaisten vajaatoiminnassa, etenkin iäkkäillä potilailla. Myös famotidiinin puhdistuma pienenee munuaisten vajaatoiminnassa (Martindale). Tietyillä potilasryhmillä (iäkkäät potilaat, kroonisesti keuhkosairaat, diabeetikot tai potilaat joilla on heikentynyt vastustuskyky) voi olla suurentunut riski saada avohoitopneumonia.

Ranitidiini ja famotidiini eivät merkittävästi vaikuta muiden maksan kautta metaboloituvien lääkkeiden poistumiseen, mutta muuttavat sellaisten lääkeaineiden plasmapitoisuuksia, joilla imeytyminen on mahan pH:sta riippuvaista, kuten ketokonatsoli ja atatsanaviiri (Martindale).

A02BC Protonipumpun estäjät: Omepratsoli, pantopratsoli, lansopratsoli ja esomepratsoli

Omepratsolia, pantopratsolia, lansopratsolia ja esomepratsolia käytetään refluksoireiden, kuten närästyksen hoitoon aikuisille itsehoidossa enintään kahden viikon ajan.

Kaikki protonipumpun estäjät ovat yksinään käytettyinä suhteellisen turvallisina pidettyjä ja hyvin siedettyjä (Chen ym. 2012; Reimer 2013). Viime vuosina on kuitenkin keskusteltu pitkäaikaiseen käyttöön liittyvästä murtumariskistä, hypomagnesemiasta ja mahdollisesti suurentuneesta mahan tulehdusriskistä (Chen ym. 2012; Reimer 2013). Protonipumpun estäjistä ainoastaan omepratsolilla on kirjallisuudessa raportoitu yliannostustapauksia, jotka eivät kuitenkaan ole olleet fataaleja (Martindale).

Kaikki mahan pH:ta muuttavat lääkeaineet voivat vaikuttaa sellaisten lääkeaineiden imeytymiseen, joiden imeytyminen on mahan happamuudesta riippuvaista (Martindale). Lisäksi omepratsolilla ja esomepratsolilla on merkittäviä yhteisvaikutuksia esimerkiksi tiettyjen HIV-lääkkeiden, takrolimuusin ja maksan CYP2C19:n kautta metaboloituvien lääkeaineiden, kuten varfariinin, fenytoiinin, sitalopraamin, imipramiinin, klomipramiinin ja diatsepaamin kanssa. Omepratsoli ja esomepratsoli voivat myös estää klopidoogreelin CYP2C19-välitteistä aktivaatiota aihiolääkkeestä aktiiviseksi lääkeaineeksi.

### Yhteenveto

Lääkeaineina H<sub>2</sub>-salpaajat ja protonipumpun estäjät ovat yksinään ja oikein käytettyinä suhteellisen turvallisia. Kaikki mahan pH:ta muuttavat lääkeaineet aiheuttavat muiden lääkkeiden imeytymiseen kohdistuvia yhteisvaikutuksia, ja lisäksi protonipumpun estäjät aiheuttavat yhteisvaikutuksia vaikuttamalla muiden lääkkeiden maksassa tapahtuvaan metaboliaan.

Suurin riski, joka maha- ja pohjukaissuolihaavan sekä refluksoitautaudin hoitoon käytettyjen lääkkeiden ohjaamattomasta käytöstä voi seurata, on niiden käyttö väärän vaivan hoitoon tai liian pitkäaikainen käyttö ilman asianmukaista diagnoosia. H<sub>2</sub>-salpaajien vaikutus kestää noin 12 tuntia ja protonipumpun estäjien vaikutus noin vuorokauden. Pitkä vaikutusaika on ohjaamattomassa käytössä riskitekijä, koska oireet pysyvät yhdellä tabletilla poissa pitkän aikaa, eikä käyttäjä välttämättä tiedosta vaivan vakavuutta.

Ruoansulatuskanavan oireiden tunnistaminen ei ole aivan mutkatonta (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ym. työryhmä, 2013a). Esimerkiksi sydän- tai sappitieoireilu voi sekoittua ylävatsaoireisiin. Taustalla voi myös olla lääkityksen aiheuttama vaiva, joka korjautuu parhaiten lääkitystä muuttamalla tai

sen käyttöä ohjeistamalla. Esimerkiksi tulehduskipulääkkeet ja tietyt osteoporoosilääkkeet voivat aiheuttaa ylävatsaoireilua.

Vaikka kuluttaja tunnistaisi oireilun ylävatsaperäiseksi, tulee närästyslääkkeiden säännöllisen itsehoitokäytön rajoittua kahteen viikkoon vakavampien oireiden poissulkemiseksi. Pidempiaikainen oireilu voi liittyä yhdistelmäantibioottihoitoa vaativaan helikobakteeri-infektioon tai muuhun pahanlaatuisen syyhyn, kuten mahasyöpään.

Melko yleinen virheellinen käsitys on myös, että vatsakipua, jona happovaivat voivat ilmentyä, voisi hoitaa kipulääkkeillä. Todellisuudessa parasetamolista tai tulehduskipulääkkeistä ei ole hyötyä happovaivojen aiheuttaman kivun hoidossa. Sen sijaan tulehduskipulääkkeet voivat vaikeuttaa tilannetta entisestään, sillä ne heikentävät ruoansulatuskanavan limakalvosuojaa altistaen kudokset siten mahahapon vaikutuksille.

Vaikeiden ylävatsavaivojen oireiden ja syiden selvittely ja hoidon ohjaus vaativat terveydenhuollon ammattilaisen osaamista, mistä johtuen tehokkaat H<sub>2</sub>-salpaajat ja protonipumpun estäjät on turvallista myydä vain apteekista.

H <sub>2</sub> -reseptorisalpaajat	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.
Protonipumpun estäjät	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.

### A03 RUUANSULATUSKANAVAN TOIMINNALLISTEN HÄIRIÖIDEN LÄÄKKEET

A03AX Muut ruuansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden lääkkeet: piparminttuöljy, simetikoni ja dimetikoni

#### Piparminttuöljy

Piparminttuöljyä, joka sisältää mentolia, käytetään itsehoidossa aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille suun kautta otettuna lievien suolistospasmien, ilmavaivojen ja vatsakivun oireenmukaiseen hoitoon etenkin potilaille, joilla on ärtynyt paksusuoli -oireyhtymä (Chiana-Oel -valmisteyhteenveto). Ulkoisesti valmistetta voidaan käyttää aikuisille lievän tensiotyyppisen päänsäryn oireenmukaiseen hoitoon ja höyryhengitykseen.

Pikkulapsilla mentolin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta, sillä se voi aiheuttaa refleksiivisen hengityskatkoksen tai äänihuulten kouristuksen (Chiana-Oel -valmisteyhteenveto; Martindale). Mentolia ei myöskään saa laittaa lasten sieraimiin, koska sen on raportoitu aiheuttaneen hengitysvaikeuksia (Martindale). Haittavaikutuksina voi esiintyä mm. virtsan kirvelyä, yliherkkyysreaktioita, närästystä ja pahoinvointia.

Suun kautta otettu mentolin yliannos voi aiheuttaa vaikeita vatsakipuja, pahoinvointia, oksentelua, huimausta ja keskushermosto-oireita (Martindale). Höyryhengitettynä mentoli voi suurilla annoksilla aiheuttaa huimausta, sekavuutta, lihasheikkoutta, pahoinvointia ja kaksoiskuvia (Chiana-Oel -valmisteyhteenveto).

Koska piparminttuöljyä voi ostaa myös ei-lääkkeellisenä valmisteena, voisi lääkkeellistäkin valmistetta myydä päivittäistavaraupoissa. Pakkauksessa tulisi kuitenkin olla varoitus valmisteen virheellisestä käytöstä etenkin lapsille mahdollisesti aiheutuvista haitoista.

#### Simetikoni ja dimetikoni

Simetikoni ja dimetikoni ovat pintajännitystä vähentäviä yhdisteitä, joita käytetään suun kautta helpottamaan ilmavaivoja ja ruoansulatuskanavan kaasunmuodostuksesta johtuvaa vatsakipua (Martindale). Vauvoille näitä voidaan antaa koliikkikipuihin. Molemmat sopivat käytettäväksi raskauden ja imetyksen aikana (Cuplaton- ja Disflatyl-valmisteyhteenvedet), sillä ne eivät imeydy ruoansulatuskanavasta. Dimetikonin haittavaikutuksia ei tunneta (Cuplaton-valmisteyhteenveto). Simetikonin harvinaisina haittoina on raportoitu pahoinvointia, mahakipua, mahan venytyneisyyden tunnetta, unihäiriöitä, heikotusta ja ihottumaa (Disflatyl-valmisteyhteenveto). Yliannostusta ei ole raportoitu kummallakaan yhdisteellä. Näitä lääkkeellisiä valmisteita voisi vähäisten haittojen perusteella myydä päivittäistavaraupoissa. Erityisesti koliikkivauvan hoitoa koskien on kuitenkin hyvä ohjata ostaja kääntymään esimerkiksi neuvolan puoleen lisäohjeiden saamiseksi.

Piparminttuöljy	Myynti päivittäistavaraupoissa mahdollista.
Dimetikoni, simetikoni	Myynti päivittäistavaraupoissa mahdollista.

#### A06 UMMETUSLÄÄKKEET

##### A06AB Kontaktilaksatiivit: bisakodyyli, sennaglykosidit ja natriumpikosulfaatti

Itsehoidossa bisakodyyliä käytetään aikuisille ja yli 10-vuotiaille lapsille tilapäisen ummetuksen hoitoon sekä suolen tyhjennykseen ennen toimenpidettä. Sennaglykosideja ja natriumpikosulfaattia käytetään itsehoidossa aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille tilapäisen ummetuksen hoitoon.

Bisakodyyliä, natriumpikosulfaattia ja sennaa ei tulisi käyttää pitkäaikaisesti potilailla, joilla on suolistotukos, umpisuolentulehdus tai kuivumistila, eikä mielellään potilailla joilla on tulehduksellinen suolistosairaus (Martindale). Bisakodyyliä ja sennosideja ei suositella yli 75-vuotiaille (Laroche ym. 2007).

Kontaktilaksatiivien haittavaikutuksia ovat mm. vatsakipu, pahoinvointi ja ripuli (Martindale; Roerig ym. 2010). Myös yliherkkyysoireita on raportoitu. Yliannostuksesta seuraa kouristavaa vatsakipua ja vaikeaa ripulia, johon liittyy neste- ja elektrolyyttihäiriöitä, erityisesti hypokalemiata (Martindale; Roerig ym. 2010). Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa paksusuolen veltostumista. Sennan pitkittynyt käyttö tai väärinkäyttö voi aiheuttaa mm. rumpupalikkasormisuutta, tetaniaa ja hypertrofista osteoartropatiaa, hypogammaglobulinemiaa, maksatulehdusta ja maksan vajaatoimintaa (Martindale).

Bisakodyyli lisää ohutsuolen motiliteettia ja voi muuttaa joidenkin ohutsuoletta imeytyvien lääkeaineiden biologista hyötyosuutta (Martindale). Kaikkien tässä kappaleessa käsiteltyjen yhdisteiden aiheuttamasta hypokalemiasta voi aiheutua yhteisvaikutuksia rytmihäiriölääkkeiden ja sydämen QT-aikaan vaikuttavien lääkkeiden kanssa.



Kontaktilaksatiivit aiheuttavat suolen tottumista, eikä niitä siksi tule käyttää säännöllisesti (Martindale). Säännöllinen käyttö aiheuttaa suolen motoriikan heikentymistä, johon liittyy suolen velttoutta ja laajentumia. Pitkäaikainen jatkuva käyttö vaikeuttaa ummetusta.

Arvioiden mukaan 10–60 % syömishäiriöisistä potilaista käyttää laksatiiveja väärin (Roerig ym. 2010). Näillä lääkkeillä kuvitellaan virheellisesti pystyttävän vähentämään imeytyvän ravinnon määrää. Tämä väärinkäyttö on hengenvaarallista, ja Yhdysvalloissa onkin harkittu kyseisen lääkeaineryhmän siirtämistä apteekkeissa pois itsevalinnasta käytön valvonnan parantamiseksi (Pomeranz ym. 2013). Lisäksi luullaan virheellisesti, että päivittäinen ulostaminen on terveyden kannalta tärkeää, ja sen vuoksi jotkut käyttävät säännöllisesti ulostuslääkkeitä (Roerig ym. 2010). Kontaktilaksatiivien käyttö vaatii keskustelua farmasistin kanssa, jotta käyttäjä ymmärtää, millaisiin ummetusvaivoihin ja kuinka kauan näitä lääkkeitä voi käyttää. Tästä syystä, sekä syömishäiriöisten potilaiden tunnetun väärinkäytön takia näitä lääkkeitä ei tulisi myydä apteekin ulkopuolella.

Kontaktilaksatiivit	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
---------------------	--

#### A06AC Suolen sisältöä lisäävät laksatiivit: Ispaghula (psylliumin siemenet)

Suolen sisältöä lisäävistä laksatiiveista eli ns. bulk-laksatiiveista on Suomessa rekisteröity lääkkeeksi psylliumin siemeniä sisältäviä valmisteita, mutta niitä myydään myös ei-lääkkeellisinä valmisteina luontaistuotekaupoissa ja päivittäistavarakaupoissa, samoin kuin pellavansiemeniä sisältäviä valmisteita. Näiden ummetusta helpottava ja ehkäisevä vaikutus perustuu siihen, että ne imevät nestettä ja lisäävät suolen ulostemassaa, mikä stimuloi suolen toimintaa (Martindale). Niitä käytetään ummetuksen hoitoon mm. divertikkelitaudissa ja ärtyvän paksusuolen oireyhtymässä. Psylliumin siemenet käyvät aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille ja ne sopivat jatkuvaan käyttöön.

Bulk-laksatiiveja ei tulisi käyttää henkilöille, joilla on nielemisvaikeuksia, aiempaa ulosteen pakkautumista, suolen ahtaumaa tai paksusuolen velttoutta (Martindale). Suuret annokset ispaghulaa tai muita bulk-laksatiiveja voivat aiheuttaa ilmavaivoja sekä vatsan turvotusta (Martindale). Myös yliherkkyysoireita on raportoitu. Jos bulk-laksatiiveja käytetään liian vähäisen nestemäärän kanssa, voi seurata ruokatorven ahtauma tai ulosteen pakkautuminen suoleen (Martindale). Bulk-laksatiivit pitäisikin siksi aina ottaa riittävän nestemäärän kanssa, eikä juuri ennen makuulle menoa. Bulk-laksatiivit voivat hidastaa tai vähentää lääkkeiden imeytymistä suolesta, mistä syystä niiden ja lääkeaineiden ottamisen välillä tulee pitää 0,5–3 tunnin väli (Martindale).

Koska bulk-laksatiiveja myydään jo nyt ei-lääkkeellisinä valmisteina, ja ne ovat turvallisia myös pitkäaikaisesti käytettyinä, voisivat myös lääkkeiksi rekisteröidyt valmisteet soveltua myyntiin päivittäistavarakaupoissa.

Bulk-laksatiivit	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
------------------	---

## A06AD Osmoottiset laksatiivit: laktuloosi ja makrogoli

Osmoottisia laksatiiveja, laktuloosia ja makrogolia, käytetään itsehoidossa ummetuksen hoitoon. Ne sitovat nestettä suoleen lisäten ulostemassaa ja siten stimuloivan suolen toimintaa (Martindale). Sekä laktuloosi että makrogoli sopivat aikuisille ja lapsille. Laktuloosia ei tule antaa potilaille, joilla on galaktosemia tai suolen tukkeuma (Martindale). Laktoosi-intolerantikkojen ja diabeetikkojen on noudatettava varovaisuutta, koska valmisteet saattavat sisältää galaktoosia ja laktoosia. Makrogoleja ei saa käyttää potilaille, joilla on suolen tukkeuma tai perforaatio, ileus, maharentio, ulkustauti tai toksinen megakoolon. Varovaisuutta on noudatettava diabeetikoilla sekä potilailla, joilla on haavainen koliitti, heikentynyt nieluheijaste, refluksiesofagiitti tai joiden tajunnantaso on alentunut.

Laktuloosi voi aiheuttaa vatsakipuja tai -krampeja sekä ilmavaivoja. Suuret annokset saattavat aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua (Martindale). Pitkittynyt tai suuriannoksinen käyttö voi aiheuttaa ripulia sekä neste- ja elektrolyyttihukkaa, erityisesti hypokaleemiaa, mutta myös hyponatemiaa on raportoitu. Suurilla annoksilla (hepaattisen enkefalopatian hoitoon käytettynä) laktuloosi on aiheuttanut maitohappoasidoosia.

Makrogolien yleisimmin aiheuttamia haittoja ovat vatsakipu, turvotus ja pahoinvointi. Makrogolien, erityisesti Suomessa ummetuksen hoitoon käytettävien suurimolekyylisten makrogolien, toksisuus on vähäinen (Martindale). Liian suurina annoksina makrogoli voi aiheuttaa vakavaa metabolista asidoosia (Martindale).

Osmoottiset laksatiivit, kuten makrogoli ja laktuloosi, sopivat useimmiten jatkuvaan ja pitkäaikaiseen käyttöön (Arkkila 2013). Ummetuksen syyt voivat kuitenkin olla moninaisia; vaivan taustalla voi olla sairaus, tai ummetus voi olla säännöllisen laksatiivin käytöstä tai muusta lääkityksestä, kuten opioidista, rautalääkkeestä tai psyykenlääkkeestä aiheutuvaa. Näin ollen lääkehoito ei aina ole oikea ratkaisu ummetuksen hoitoon. Hoidoksi ja ehkäisyksi voi käydä ruokavalion korjaaminen lisäämällä kuituja ja veden juomista sekä liikunnan lisääminen. Oikein ohjeistettuna osmoottisia laksatiiveja voitaisiin pitää turvallisina ja soveltuvina myös myyntiin päivittäistavarakaupoissa.

Osmoottiset laksatiivit	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
-------------------------	--

## A06AG11 Peräruiskeet: natriumsitraatti ja dokusaattinatrium

Natriumsitraattia käytetään peräruiskeina ummetuksen hoitoon, ulosteen pidätyskyvyttömyydessä sekä peräsuolentähystyksen valmistelussa. Dokusaattinatriumia käytetään peräruiskeina ummetuksen hoitoon sekä suoliston tyhjentämiseen ennen toimenpidettä tai synnytystä. Ne pehmittävät ulostetta ja niillä on osmoottinen laksatiivinen vaikutus. Näitä ei tule käyttää suoliston verenvuodon tai tulehduksen yhteydessä, suolitukoksessa eikä vatsakivussa, jonka alkuperää ei tunneta.

Haittavaikutukset ovat harvinaisia (Martindale), mutta pitkäaikainen dokusaattinatriumin käyttö voi aiheuttaa suoliston ärsytystä ja elektrolyyttien menetystä. Vatsakivut ja yliherkkyysoireet ovat mahdollisia. Kuten kontaktilaksatiivit, myös peräruiskeet tulisi väärinkäyttöyritysten estämiseksi pitää apteekkimyynnissä.

Peräruiskeet: natriumsitraatti, dokusaattinatrium	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
---	--

## A07 RIPULIN JA SUOLISTOINFEKTIOIDEN LÄÄKKEET

### A07B Adsorboivat valmisteet: Aktiivihilli ja diosmektiitti

#### Aktiivihilli

Aktiivihilltä käytetään pääasiassa akuuttien lääkeaine- ja muiden myrkytysten hoitoon. Aktiivihilltä ei tule käyttää, jos on ruoansulatuskanavan tukkeuma tai epäily siitä, akuutti vatsakipu tai haavainen paksusuolitulehdus. Aktiivihilli ei ole kovin toksista suun kautta otettuna, mutta se voi aiheuttaa oksentelua, ummetusta ja ripulia (Martindale). Toistuvan annon seurauksena voi aiheutua suolen tukkeuma. Jos potilaan tajunta on alentunut, hän voi oksentaessaan vetää mahansisältöä keuhkoihin.

Aktiivihillen käyttö myrkytysten hoidossa perustuu sen adsorboivaan vaikutukseen (Martindale). Aktiivihilli sitoo monia yhdisteitä, kuten salisylaatteja, parasetamolia, ja trisyklisiä masennuslääkkeitä, mutta on hyödytön esimerkiksi voimakkaiden happojen, emästen tai muiden syövyttävien aineiden, alkoholin, raudan ja litiumin aiheuttamissa myrkytyksissä (Martindale). Koska aktiivihilli ei sido mitä tahansa myrkkyä, eikä sitä saa käyttää syövyttävän emäksen tai hapon aiheuttamassa myrkytyksessä (Kivistö ym. 1997) on sen käytöstä myrkytystilanteissa syytä keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, ottamalla esimerkiksi yhteys Myrkytystietokeskukseen. Aktiivihillen ei ole kliinisesti osoitettu lyhentävän ripulin kestoa tai vähentävän ripuliulostusten määrää, eikä sillä siksi ole sijaa ripulin hoidossa (WHO 1990). Suomessa kuitenkin etenkin vanhempi väki on perinteisesti käyttänyt aktiivihilltä ripuliin.

Hiilen adsorboiva vaikutus aiheuttaa yhteisvaikutuksia useiden muiden lääkeaineiden kanssa (Martindale). Adsorboituvien lääkeaineiden hyötyosuus ja joissain tapauksissa myös niin kutsuttu ensikierron metabolia pienenevät, ja lääkkeen plasmapitoisuus ja siten odotettu vaikutus jäävät toivottua pienemmiksi. Erityisen merkityksellistä tämä on sellaisten lääkkeiden kohdalla, joilla on kapea terapeuttinen alue ja pienikin plasmapitoisuuden aleneminen on haitallista tehon kannalta, esimerkiksi rytmihäiriölääkkeet, epilepsialääkkeet ja antibiootit. Koska erityisesti iäkkäämpi väki, jolla on paljon lääkityksiä, käyttää aktiivihilltä ripulitautien hoitoon, tulisi aktiivihilli myydä apteekista, jotta muu mahdollinen lääkitys ei vaarannu. Apteekissa asiakas saa lääkeneuvontaa lääkehiilen tehosta eri käyttöaiheissa, sekä tietoa lääkehiilen aiheuttamista yhteisvaikutuksista.

Aktiivihilli	Ei suositella myytäväksi päivittäistavarakaupassa.
--------------	--

### Diosmektiitti

Diosmektiittiä eli luonnonsavea käytetään akuutin ripulin oireenmukaiseen hoitoon aikuisille ja lapsille sekä kroonisen ripulin oireenmukaiseen hoitoon ja ruokatorven, mahalaukun ja pohjukaissuolen sairauksiin liittyvien kipujen ja koliikin oireenmukaiseen hoitoon aikuisille. Diosmektiitti voi aiheuttaa ummetusta (Szajewska ym. 2006), mutta sillä ei ole raportoitu vakavia haittavaikutuksia (Dupont ja Vernisse, 2009).

Diosmektiitti adsorboi taudinaiheuttajia, kuten bakteeritoksiineja (Dupont ja Vernisse 2009), mutta myös emäksisiä ja amfoteerisiä lääkeaineita, kuten fluorokinoloniantibiootteja ja ranitidiinia (Castela-Papin ym. 1999). Diosmektiittiä on saatavilla myös ei-lääkkeellisissä, terveydenhuollon tarvikkeiksi rekisteröidyissä valmisteissa, eli sitä voisi myydä myös päivittäistavarakaupasta. Valmisteen aiheuttamat yhteisvaikutukset olisi kuitenkin hyvä olla selvästi merkittynä pakkaukseen.

Diosmektiitti	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
---------------	---

#### A07C Elektrolyyttejä ja hiilihydraatteja sisältävät valmisteet

Glukoosia ja elektrolyyttejä sisältäviä rehydraatiojuomia käytetään aikuisille ja lapsille ripulin hoidossa korjaamaan ja estämään elimistön veden ja suolojen menetystä (WHO ja Unicef 2004; Osmosal-valmisteyhteenveto). Glukoosi edistää natriumin ja veden imeytymistä suolistosta (Martindale), ja liuos korvaa näin ripulin yhteydessä menetettyä vettä, natriumia ja kaliumia. Näitä valmisteita ei voi käyttää, jos ripuli on johtanut vaikeaan kuivumistilaan tai sokkiin, eikä tajuttomalle potilaalle.

Liiallinen rehydraatiojuomien käyttö voi aiheuttaa oksentelua, mahdollisesti johtuen liian nopeasta annostelusta (Martindale). Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla nämä juomat voivat aiheuttaa hypernateremiaa ja hyperkalemiaa.

Oraalisten rehydraatioliuosten käyttö on suositeltavaa erityisesti lasten ripulin hoidossa, sillä ne vähentävät elimistön kuivumisesta johtuvaa kuolleisuutta (WHO ja Unicef 2004), jopa 93% (Munos ym. 2010). Niitä kuitenkin käytetään liian vähän, johtuen mm. suolaisesta mausta sekä siitä että ne eivät vähennä ripuliulostusten määrää tai lyhennä taudin kestoa (Pieścik-Lech ym. 2013). Erityisesti lasten ripulin oikeanlainen kotihoito ja hakeutuminen sairaalaan ajoissa on tärkeää, eikä neuvonnan merkitystä tässä voi vähätellä. Suomessa yli puolet lasten kuivumisen aiheuttamista ripulikuolemista tapahtuu kotona tai matkalla sairaalaan (Rautanen 2000). Tällä hetkellä ainoastaan yksi valmiste on rekisteröity lääkkeeksi, ja muut vastaavat valmisteet ovat ravintolisiä, joita voitaisiin jo nyt myydä päivittäistavarakaupoissa. Näin ollen myös lääkkeeksi rekisteröityjä oraalisia rehydraatiojuomia voisi myydä päivittäistavarakaupassa.

Glukoosia ja elektrolyyttejä sisältävät rehydraatiojuomat	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
---	---

#### A07D Suolen liikkuvuutta estävät lääkeaineet: Loperamidi

Loperamidia käytetään itsehoidossa aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden lasten akuutin ripulin hoitoon (Imodium-valmisteyhteenveto) enintään 48 tunnin ajan. Pidempään jatkuvassa ripulissa tulisi kääntyä lääkärin puoleen, jotta mahdollinen taustalla oleva syy saadaan selvitettyä, eikä oikea hoito viivästy. Loperamidi vähentää suolen motoriikkaa ja mahdollisesti myös ruoansulatuskanavan eritystä ja siten

helpottaa ripulin oireita (Martindale). Se on turvallinen tilapäisesti käytettynä muutoin terveillä aikuisilla (Wingate ym. 2001). Akuutin ripulin hoidon tärkeä tukipilari on kuitenkin rehydraatiohoito (Martindale). Loperamidia ei saa käyttää ileus- tai ummetuspotilailla, jos potilaalla on vatsan pingotusta, tulehduksellinen suolistosairaus, antibiootin käyttöön liittyvä koliitti tai bakteerin aiheuttama ripuli (Martindale). Varovaisuutta on noudatettava lapsilla sekä potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta.

Loperamidi voi aiheuttaa haittavaikutuksina mm. ummetusta, ilmavaivoja, vatsakipuja, pahoinvointia (Martindale). Vakavampia mahdollisia haittoja ovat suolilama sekä kuolema. Yliannostus voi aiheuttaa ummetusta, virtsaretenttiota ja keskushermostolamaa, jolle lapset ja maksan vajaatoiminnasta kärsivät voivat olla herkempiä. Loperamidin käyttö voi aiheuttaa toksisen megakoolonin.

Loperamidi voi lisätä desmopressiinin imeytymistä suolistosta, ja itrakonatsoli, ritonaviiri ja gemfibrotsiili voivat nostaa loperamidin plasmapitoisuuksia (Martindale). Kinidiinin ja loperamidin yhteiskäyttö voi aiheuttaa hengityslamaa (Sadeque ym 2000).

Loperamidi on opioidi, joka ei normaaliannoksilla läpäise veriaivoestettä eikä siten pääse keskushermostoon (Martindale). Loperamidin vaikutus perustuu sen sitoutumiseen  $\mu$ -reseptoreihin suolistossa. Kirjallisuudessa on kuitenkin raportoitu tapauksia, joissa loperamidia on yritetty käyttää opioidien vieroitusoireiden helpottamiseen tai päihdekäytössä, mutta käyttö on aiheuttanut henkeä uhkaavia sydämen johtumishäiriöitä (Daniulaityte ym. 2013; Marraffa ym. 2014). Myös suomalaisilta keskustelupalstoilta löytyy viittauksia loperamidin päihdekäyttöön.

Loperamidi voi jo lyhyessäkin käytössä aiheuttaa vaikean ummetuksen, mistä syystä sen käytöstä tulee voida keskustella farmaseuttisen henkilökunnan kanssa. Lisäksi olemassa olevan väärinkäyttöriskin vuoksi loperamidi tulee pitää apteekkijakelussa.

Loperamidi	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.
------------	---

A07F Mikro-organismeja sisältävät ripulilääkkeet: *Lactobacillus casei*, *variety rhamnosus* ja *Saccharomyces boulardii*

Ripulin hoitoon käytettäviä mikro-organismeja sisältäviä lääkkeeksi rekisteröityjä valmisteita on tällä hetkellä markkinoilla kaksi. Toinen sisältää *Lactobacillus casei* -maitohappobakteereja ja toinen *Saccharomyces boulardii* -hiivaa. Molempia näitä, sekä useita muita maitohappobakteerikantoja sisältäviä valmisteita on kaupan ravintolisästatuksella. Useita maitohappobakteerikantoja, kuten *Lactobacillus rhamnosus* GG:tä (LGG), myydään myös elintarvikkeisiin lisättynä. Maitohappobakteereja ja *saccharomyces*-hiivaa kutustaan yleisesti probiooteiksi.

Sekä LGG-maitohappobakteereilla että *saccharomyces boulardii* -hiivalla on osoitettu teho akuutin ripulin hoidossa (Pieścik-Lech ym. 2013; Saxelin 2003). Niistä saattaa myös olla hyötyä antibioottiripulin hoidossa ja ehkäisyssä (Johnston ym. 2011). Probioottien haittavaikutukset ovat vähäisiä (Johnston ym. 2011).

Koska tällä hetkellä lääkkeeksi rekisteröityjä valmisteita vastaavia valmisteita on saatavana myös ravintolisästatuksella, ei ole periaatteellista estettä kyseisten lääkkeellisten valmisteiden vähittäisjakelun laajentamista päivittäistavara-kauppaan.

## A08 LAIHUTUSLÄÄKKEET, LUKUUN OTTAMATTA DIEETTIVALMISTEITA: Orlistaatti

Orlistaatti on tarkoitettu lihavuuden hoitoon ylipainoisille aikuisille (painoindeksi BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) ja sitä käytetään yhdistettynä lievästi vähäkaloriseen, vähärasvaiseen ruokavalioon (alli valmisteyhteenveto). Orlistaatti on tällä hetkellä ainoa myynnissä oleva lääke lihavuuden hoitoon, reseptilääkkeenä ei ole muita vaihtoehtoja kaupan. Orlistaatti estää ruoansulatuskanavassa rasvan triglyseridien pilkkomisen vapaiksi, imeytyviksi rasvahapoiksi ja monoglyserideiksi. Ravinnon rasvasta jää imeytymättä noin neljännes (European Medicines Agency 2012).

Orlistaattia ei tule antaa potilaille, joilla on krooninen malabsorptiosyndrooma tai kolestaasi, eikä raskauden, imetyksen, oraalisen antikoagulanttihoiton tai siklosporiinihoidon aikana (Martindale). Käytössä on noudatettava varovaisuutta munuaissairailta sekä diabeetikoilla, koska painon muutos voi vaikuttaa tarvittavaan diabeteslääkitykseen. Vaikea rasvaripuli voi heikentää ehkäisytablettien tehoa. Orlistaatti voi vähentää rasvaliukoisten A-, D- ja K-vitamiinien imeytymistä, mistä syystä nukkumaan mennessä tulisi ottaa monivitamiinivalmistetta. Orlistaatti voi myös heikentää epilepsialääkkeiden, kilpirauhasen vajaatoiminnan lääkkeiden, HIV-lääkkeiden ja rytmihäiriölääke amiodaronin imeytymistä ja siten tehoa.

Orlistaatin yleisimmät haitat kohdistuvat ruoansulatuskanavaan. Niitä ovat ilmavaivat ja niihin liittyvä hallitsematon ulostaminen, äkillinen ulostamistarve, rasvaiset tai löysät ulosteet ja näihin liittyen ahdistuneisuus (Martindale). Nämä haitat ovat yhteydessä ruoan sisältämän rasvan määrään. Verenvuotoa peräsuolesta on raportoitu, ja näissä tapauksissa potilaan tulisi ottaa yhteys lääkäriin. Orlistaatin käytön yhteydessä on myös raportoitu kuolemaan tai maksan siirtoon johtaneita vakavia maksavaurioita ja maksan vajaatoimintaa, eikä orlistaatin vaikutusta ole voitu sulkea pois, vaikka muitakin mahdollisia tekijöitä on tapauksissa ollut (European Medicines Agency 2012). Maksaan kohdistuvien haittojen vuoksi Euroopan lääkearviointiviranomainen EMA on seurannut orlistaattiin liittyviä riskejä. On kuitenkin todennäköistä, että maksavauriot eivät ole olleet orlistaatin aiheuttamia (Douglas ym. 2013). Orlistaatti imeytyy suun kautta otettuna vain vähäisessä määrin (Martindale), eikä suurillakaan kerta- tai toistuvilla annoksilla ole tutkimuksissa havaittu sellaisia merkittäviä haittavaikutuksia, jotka eivät kuuluisi lääkkeen haittavaikutusprofiiliin.

Euroopan komissio hyväksyi orlistaatin käsikauppaan vuonna 2009. Tämä päätös sai jo aikanaan kritiikkiä siitä, että lääkkeen vapauttaminen itsehoitoon antaa sellaisen kuvan, että ylipaino hoituu pillereillä, ja elämäntapojen merkitys hämärtyy (Lancet 2009). Orlistaattia on tarkoitus käyttää elintapahoidon lisänä ja niukkarasvaisen terveellisen ruokavalion tueksi (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ym. työryhmä 2013b; Uusitupa ja Savolainen 2011). Oikein käytettynä lääke pudottaa painoa n. 2,5 kg vuodessa, mutta painonpudotuksen onnistumisen varmistamiseksi lääkeneuvonta on tärkeää. Toinen huoli, joka on noussut esiin orlistaatin itsehoitoon vapautumisen myötä, on sen mahdollinen väärinkäyttö laihdutustarkoituksessa syömishäiriöisillä henkilöillä (Pomeranz ym. 2013). Eräissä tutkimuksissa raportoitiinkin 6 %:n syömishäiriöisistä käyttäneen orlistaattia väärin, lähinnä kompensoidakseen liiallista syömistä (Steffen ym. 2010). Väärinkäytön johdosta mm. Australiassa, Iso-Britanniassa ja Irlannissa orlistaattia saa vain tiskin takaa (BTC; behind the counter) farmasistin kanssa käydyn keskustelun jälkeen, jolloin potilaan

painoindeksi ja lääkkeen oikea käyttö voidaan varmistaa (GAO 2009; Pomeranz ym. 2013). Myös Yhdysvalloissa BTC-status on mietinnässä (Pomeranz ym. 2013). Vakavien yhteisvaikutusten mahdollisuuden sekä väärinkäyttöpotentiaalin vuoksi orlistaatti tulee pitää apteekkimyynnissä.

Orlistaatti	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.
-------------	---

#### A09 RUUANSULATUSTA EDISTÄVÄT VALMISTEET, SIS. ENTSYYMIT

##### A09AA02 Useita entsyymejä (lipaasi, proteaasi jne.) sisältävät valmisteet

Lääkkeeksi rekisteröitynä on tällä hetkellä yksi valmiste, joka sisältää ruoansulatusentsyymejä; lipaasia, amylaasia ja proteaasia. Sen käyttöaihe on lasten ja aikuisten eksokriininen haiman toiminnanvaja (Creon-valmisteyhteenveto). Haiman toiminnanvaja-uksessa ei erityisesti tarvita ruoansulatusentsyymejä, joita tarvitaan ravinnon pilkkomiseen suolistossa.

Haimaentsyymien haittavaikutuksena voi ilmetä vatsakipuja, pahoinvointia, oksentelua sekä suun limakalvojen ja peräaukon seudun ärsytystä (Martindale). Yliherkkyysoireet ovat mahdollisia. Suuria annoksia entsyymejä tulee välttää kystistä fibroosia sairastavilla potilailla, sillä ne ovat aiheuttaneet paksusuolen kuroumia.

Kaupan on myös useita ei-lääkkeellisiä, osin samoja entsyymejä sisältäviä valmisteita. Näin ollen ei lääkkeeksi rekisteröityä entsyymivalmistetta ole tarpeen rajata apteekkimyyntiin.

Ruoansulatusentsyymejä sisältävät valmisteet	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa mahdollista.
--	---

#### A10 DIABETESLÄÄKKEET

##### A10B VEREN GLUKOOSIPITOISUUTTA PIENENTÄVÄT LÄÄKKEET, LUKUUN OTTAMATTA INSULIINEJA

##### A10BX Muut veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkkeet, lukuun ottamatta insuliineja: Guarkumi

Guarkumi on ravintokuitu, jota saadaan *Cyamopsis tetragonolobus*-pavusta (Guarem-valmisteyhteenveto). Yhdessä veden kanssa guarkumi muodostaa viskoosia geeliä, joka hidastaa mahan tyhjenemistä ja hiilihydraattien imeytymistä ohutsuolesta, vähentäen näin verensokerin nousua. Lisäksi guarkumi laskee kolesterolia. Sitä voidaan käyttää aikuisilla II-typin diabeteksen sekä joskus hyperkolesterolemian hoidossa. Guarkumia ei saa käyttää, jos on nielemisvaikeuksia tai maha-suolikanavan ahtauma tai tukos, eikä juuri ennen makuulle menoa (Martindale). Guarkumi voi vähentää tiettyjen antibioottien, muiden diabeteslääkkeiden ja ehkäisytablettien hyötyosuutta, eli näiden yhtäaikaista ottamista tulee välttää. Haittavaikutuksena guarkumi voi aiheuttaa ilmavaivoja, ripulia ja pahoinvointia (Martindale). Myös allergisia reaktioita on raportoitu. Guarkumia on ehdotettu myös tukilääkkeeksi painonpudotukseen. Sillä ei kuitenkaan ole osoitettu tehoa tässä käytössä (Saper ym. 2004).



Guarkumi on oikein käytettynä suhteellisen turvallinen aine. Jotta siitä olisi terveydellistä hyötyä, tulee käytön olla säännöllistä. Vähäisten haittojen vuoksi guarkumi voisi soveltua päivittäistavarakauppaan, edellyttäen että sen käytöstä ja yhteisvaikutuksista olisi saatavilla lääkeneuvontaa.

Guarkumi	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
----------	--

#### A11 VITAMIINIT ja A12 KIVENNÄISAINHEET

Euroopan komission (2009) asetuksen 1170/2009 mukaisesti asetuksen liitteessä I lueteltuja vitamiineja ja kivennäisaineita liitteessä II luetelluissa muodoissa saa käyttää ravintolisien valmistuksessa. ATC-luokkiin A11 ja A12 kuuluvat, itsehoidossa myytävät lääkkeelliset valmisteet sisältävät liitteessä I mainittuja yhdisteitä. Koska ravintolisiksi luokiteltuja yhdisteitä voi jo nyt myydä päivittäistavarakaupoissa, ei ryhmien A11 ja A12 yhdisteitä katsota tarpeelliseksi käsitellä tässä katsauksessa.

Vitamiinit ja kivennäisaineet, poislukien kalium	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
--	---

Poikkeuksena muihin vitamiini- ja kivennäisainevalmisteisiin on kuitenkin otettava kalium, jolla on voimakas farmakologinen vaikutus. Kaliumia käytetään hypokalemian hoitoon ja ennalta ehkäisyyn diureettihoidon yhteydessä (Kaleorid-valmisteyhteenvedo). Kalium myös laskee verenpainetta verenpainepotilailla (Martindale). Sen käytössä on noudatettava varovaisuutta sydänsairaille henkilöille sekä hyperkalemialle altistavissa tiloissa, kuten munuaisten ja lisämunuaisten vajaatoiminnassa, kuivumistiloissa ja tilanteissa, joissa on runsaasti kudostuhoa, kuten vaikeissa palovammoissa. Kaliumia tulee käyttää varoen potilailla, jotka saavat muita seerumin kaliumpitoisuutta kohottavia lääkkeitä, kuten kaliumia säästäviä diureetteja, ACE:n estäjiä ja siklosporiinia. Suuret annokset kaliumia voivat aiheuttaa hyperkalemiaa, erityisesti potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Hyperkalemia voi olla hengenvaarallinen tila, ja se voi aiheuttaa sydämen harvalyöntisyyttä, johtumishäiriöitä ja rytmihäiriöitä. Sydäntoksisuutta lisäävät samanaikainen digitaalislääkitys, muut elektrolyyttihäiriöt ja asidoosi (Sundell ym. 2005).

Kaliumin käytöstä haittavaikutuksina voi tulla pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja vatsan kouristuksia (Martindale). Depot- ja enteropäällysteisten kaliumtablettien on raportoitu aiheuttaneen useissa tapauksissa ruoansulatuskanavan haavaumia, verenvuotoja ja kuroumia.

Lääkkeeksi rekisteröidyt, itsehoidossa myytävät kaliumvalmisteet sisältävät melko suuria määriä kaliumia, 750–1000 mg/tabletti. Vaikka näillä valmisteilla on itsehoitostatus, käytetään niitä käytännössä vain lääkärin antaman ohjeen mukaan. Väärin, tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti tai kuivumistilassa käytettyinä kaliumtabletit voivat aiheuttaa hyperkalemiaa, joka voi potentiaalisesti olla vaarallista. Tästä syystä lääkkeeksi rekisteröidyt kaliumtabletit on syytä pitää apteekkimyynnissä, jossa niiden käyttöä voidaan valvoa.

Kalium	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
--------	--



## 5.2. B VERITAUTIEN LÄÄKKEET

### B01AC06 Asetyyilisalisyylihappo

Kaikki tulehduskipulääkkeet, asetyyilisalisyylihappo mukaan lukien, käsitellään kohdassa M01A TULEHDUSKIPU- JA REUMALÄÄKKEET.

### B03 ANEMIALÄÄKKEET

#### B03A RAUTAVALMISTEET ja B03B B12-VITAMIINI JA FOOLIHAPPO

Euroopan komission (2009) asetuksen 1170/2009 mukaisesti asetuksen liitteessä I lueteltuja vitamiineja ja kivennäisaineita liitteessä II luetelluissa muodoissa saa käyttää ravintolisien valmistuksessa. ATC-luokkiin B03A ja B03B kuuluvat, itsehoidossa myytävät lääkkeelliset valmisteet sisältävät liitteessä I mainittuja yhdisteitä. Koska lääkkeeksi luokittelemattomia yhdisteitä voi jo nyt myydä päivittäistavara-kaupoissa, ei ryhmien B03A ja B03B yhdisteitä katsota tarpeelliseksi käsitellä tässä katsauksessa.

Rautavalmisteet, B12-vitamiini ja foolihappo	Myynti päivittäistavara-kaupoissa mahdollista.
--	--

## 5.3. C SYDÄN- JA VERISUONISAIRAUKSIEN LÄÄKKEET

### C01E MUUT SYDÄNLÄÄKKEET

#### C01EB Muut yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävät valmisteet: kamferi

Kamferia on perinteisesti käytetty matalan verenpaineen aiheuttamiin sydän- ja verenkiertohäiriöihin aikuisille (Camphora Etnovia -valmisteyhteenveto). Sitä ei saa käyttää, jos potilaalla on tulehduksellinen suolistosairas, suolistoinfektio, sydämen vajaatoiminta tai rytmihäiriöitä, eikä raskauden tai imetyksen aikana. Kamferi voi aiheuttaa epileptisiä kohtauksia, ja se saattaa ärsyttää ruoansulatuskanavaa. Käyttöä tulisi välttää verenpainetauti-, sappi- tai munuaiskiputilailla sekä maksan tai munuaisten vajaatoiminnassa ja virtsatietulehduksessa.

Aikuisilla yli 2 g annos kamferia aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia ja 4 g on potentiaalinen kuolemaan johtava peroraalinen annos (Camphora Etnovia -valmisteyhteenveto). Yliannostus aiheuttaa mm. pahoinvointia, oksentelua, huimausta, hengenahdistusta, hengityksen lamaannusta, kouristuksia sekä epileptisiä kohtauksia (Martindale).

Pakkaus kamferitabletteja sisältää riittävän määrän kamferia aiheuttamaan tappavan yliannoksen aikuiselle. Tästä syystä valmisteen pitäminen apteekkimyynnissä ja farmaseuttisen ohjauksen piirissä on yhä tarpeen.

Kamferi	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.
---------	---

## C04A PERIFEERISET VASODILATOIJAT: pentoksifylliini

Pentoksifylliiniä käytetään aikuisilla itsehoidossa perifeeristen valtimo- ja kapillaariverenkiertohäiriöiden, kuten katkokävelyn hoitoon (Pentoxin-valmisteyhteenveto). Pentoksifylliiniä ei suositella yli 75-vuotiaille (Laroche ym. 2007).

Pentoksifylliiniä ei saa käyttää, jos potilaalla on juuri ollut sydäninfarkti, massiivinen verenvuoto tai vaikea silmän verkkokalvon verenvuoto tai sen riski. Sydän- ja verisuonitautipotilaat, verenvuotohäiriöiset sekä maksan vajaatoimintapotilaat vaativat erityisseurantaa. Pentoksifylliini saattaa muuttaa verenpainelääkkeiden, verenhyyttymislääkkeiden ja teofylliinin vaikutuksia. Haittavaikutuksina pentoksifylliini voi aiheuttaa mm. pahoinvointia, ruoansulatuskanavan häiriöitä, huimausta, päänsärkyä, rytmihäiriöitä ja yliherkkyysoireita (Martindale). Yliannostus voi aiheuttaa mm. punoitusta, hypotensiota, uneliaisuutta, rytmihäiriöitä ja kouristuksia.

Koska pentoksifylliiniä käytetään lääkärin ohjeen mukaan ja se voi aiheuttaa yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa, tulisi lääke pitää apteekkimyynnissä.

Pentoksifylliini	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.
------------------	---

## C05 SUONIKOHJUIEN JA PERÄPUKAMIEN HOITOON TARKOITETUT VALMISTEET

C05A Paikallisesti käytettävät peräpukamien ja peräaukon haavaumien hoitoon tarkoitetut valmisteet

C05AA Kortikosteroidit: prednisoloni ja sinkokaiini ja C05AX Muut paikallisesti käytettävät peräpukamien ja peräaukon haavaumien hoitoon tarkoitetut valmisteet: Iktammoli ja mentoli

Peräpukamien hoidossa käytettäviä peräpuikkoja ja voiteita käytetään lievittämään kipua, kutinaa ja kirvelyä (Hädensa- ja Scheriproct Neo Kombi -valmisteyhteenvedet). Samoja valmisteita käytetään myös peräaukon pinnallisten haavaumien hoitoon.

Iktammoli-mentoliyhdistelmää käytetään enintään 3 vuorokautta, eikä sitä tule käyttää alle 2,5-vuotiaille lapsille (Hädensa-valmisteyhteenveto). Valmistetta ei saa käyttää, jos pukamat vuotavat verta. Haittavaikutuksena voi tulla allergisia reaktioita. Lapsilla liian suurilla annoksilla käytettäessä on olemassa kouristusten riski. Toistuva tai pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa peräaukon polttelua.

Hoitoa prednisoloni-sinkokaiiniyhdistelmällä ei saa jatkaa yli neljä viikkoa, sillä pitkäaikaiskäytössä kortisonia sisältävät valmisteet voivat aiheuttaa ihoatrofiaa. Puuduteaine voi aiheuttaa allergisen reaktion (Martindale). Yhdysvalloissa iholle annosteltavien puudutevalmisteiden vääränlainen käyttö on herättänyt huolta (FDA 2007). Liiallinen käyttö voi johtaa lääkeaineen imeytymiseen verenkiertoon, mistä voi seurata henkeä uhkaavia haittavaikutuksia, kuten rytmihäiriöitä ja kouristuksia.

Itsehoidossa käytettävät peräpukamalääkkeet ovat suhteellisen turvallisia oikein käytettyinä. Vaarana ohjaamattomassa käytössä olisi kuitenkin vakavampien sairauksien diagnostiikan viivästyminen. Tästä syystä kyseisen ryhmän lääkevalmisteet tulisi säilyttää apteekkimyynnissä.

Peräpukamien ja peräaukon haavaumien hoitoon tarkoitetut valmisteet: Iktammoli ja mentoli sekä prednisoloni ja sinkokaiini	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
--	--

#### C05B SUONIKOHJUJEN HOITON TARKOITETUT VALMISTEET

C05BA Hepariniitit tai heparinoidit, paikallishoitovalmisteet: mukopolysakkaridipolysulfaatti sekä hepariiniumnatrium ja bentsyyliinikotinaatti

Hepariiniumnatrium-bentsyyliinikotinaatti-yhdistelmää ja mukopolysakkaridipolysulfaattia käytetään pinnallisen laskimontukkotulehduksen, mustelmien ja verenpurkaumien hoitoon ehjälle iholle (Hirudoid Forte ja Trombosol Forte -valmisteyhteenvedot). Mukopolysakkaridipolysulfaatilla ja hepariinilla on antitromboottisia ja anti-inflammatorisia vaikutuksia, lisäksi ensin mainittu alentaa turvotusta. Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Itsehoidossa näitä valmisteita voidaan pitää suhteellisen turvallisina. Nämä valmisteet voisivat soveltua myyntiin päivittäistavarakaupassa, edellyttäen että niiden käytöstä ja hoidettavasta vaivasta on saatavilla neuvontaa.

Mukopolysakkaridipolysulfaatti, hepariiniumnatrium ja bentsyyliinikotinaatti	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
--	--

#### 5.4. D IHOTAUTILÄÄKKEET

##### D01 IHON SIENITAUTIEN LÄÄKKEET

D01A Paikallisesti käytettävät sienitautilääkkeet: natamysiini, klotrimatsoli, mikonatsoli, tiokonatsoli, siklopiroksilamiini, terbinafiini sekä yhdistelmät hydrokortisonin kanssa

Paikallisesti käytettäviä sienilääkkeitä käytetään ihon ja päänahan sieni-infektioiden hoitoon. Näistä itsehoitossa varmimmin ja helpoimmin tunnistettavia ovat jalkasilsa ja emättimen hiivainfektio. Emättimen hiivainfektioiden lääkkeitä käsitellään kappaleessa G01AF Imidatsolijohdokset. Jalkasilsan ja emättimen hiivatulehduksen hoito ei yleensä vaadi taudinaiheuttajan tarkempaa määrittämistä laboratoriossa. Yleisesti jalkasilsaa lukuun ottamatta muissa sieni-infektioissa diagnostiikka kuuluu lääkärille tai hammaslääkärille (Lappalainen ym. 2006) ja ihon ja kynsien muutoksista tulee ottaa laboratorionäyte aiheuttajan varmistamiseksi (Suomalaisen Lääkäriseura Duodecimin ym. työryhmä 2010).

Natamysiini voi aiheuttaa paikallista ärsytystä (Martindale). Terbinafiini, konatsoli-voiteet ja siklopirokxi voivat aiheuttaa mm. ihon ärsytystä ja kutinaa. Systemisesti käytettynä mikonatsoli aiheuttaa useita yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa estäessään maksan CYP3A4 ja 2C9 -entsyymien toimintaa (Martindale). Paikallisesti iholle käytettynä lääkeaine imeytyy heikosti, joten yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ovat hyvin harvinaisia. Kuitenkin ohuilta ihoalueilta, kuten nivustaipeesta, tai sieni-infektion seurauksena rikkoutuneelta tai hautuneelta iholta paikallisesti käytetyn lääkkeen imeytyminen voi

lisääntyä merkittävästi (Lappalainen ym. 2006), mistä syystä varfariinilääkitystä saavia potilaita hoidettaessa on noudatettava huomattavaa varovaisuutta.

Jalkasilsan hoito vaatii ohjausta. Hoidossa on tärkeää huomioida hygieniaohjeet sekä paikallisten valmisteiden oikea käyttö. Silsasta eroon pääsy vaatii valmisteiden säännöllisen ja riittävän pitkän käytön myös oireiden lievittymisen jälkeen, konatsoli-voiteilla käytännössä yhteensä 3-4 viikkoa ja terbinafiinilla 1-2 viikkoa. Ketokonatsolishampoota käytetään päänahan hilseen hoitoon. Hilseen aiheuttajana voi kuitenkin olla moni sairaus, kuten psoriasis tai atooppinen ihottuma, eikä lääke-shampoo aina ole oikea ratkaisu vaivan hoitoon.

Yleisesti sieni-infektioiden tunnistaminen ulkonäön perusteella on haastavaa, ja Käypä hoito -suositus suosittaakin näytteen analysoimista laboratoriossa ennen hoidon aloitusta (Suomalaisen Lääkäriseura Duodecimin ym. työryhmä 2010). Ilman hoidon neuvontaa muiden ihottumien hoito sienilääkkeillä tai sieni-infektion hoito väärällä sienilääkkeellä todennäköisesti lisääntyisi, jolloin oikea hoito viivästyy (Lappalainen ym. 2006). Suurin haitta aiheutuu sieni-infektion hoitamisesta kortisonivoiteella, jolloin sieni-infektion oireet peittyvät (*tinea incognita*) ja infektion tunnistaminen myöhemmin vaikeutuu (Suomalaisen Lääkäriseura Duodecimin ym. työryhmä 2010).

Paikallisesti käytettävät sienitautilääkkeet: natamysiini, klotrimatsoli, mikonatsoli, tiokonatsoli, siklopiroksiolamiini, terbinafiini sekä yhdistelmät hydrokortisonin kanssa	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
--	--

#### D02A PEHMENTÄVÄT JA SUOJAAVAT VALMISTEET: urea, maitohappo ja glyseroli

Kaikkia tässä ryhmässä itsehoidossa myytäviä lääkeaineita on myös kosmeettisissa voiteissa pehmentävinä ja kosteutta sitovina yhdisteinä, eli tämän ryhmän lääkevalmisteet voitaisiin vapauttaa myyntiin päivittäistavarakaupassa.

Urea-, maitohappo- ja glyserolivoiteet	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
--	---

#### D03 HAAVOJEN HOITOON TARKOITETUT VALMISTEET

##### D03AX03 Dekspantenoli

Tällä hetkellä on jo kosmeettisina valmisteina saatavilla useita voiteita, joihin on lisätty dekspantenolia vastaavia pitoisuuksia kuin mitä on lääkkeiksi rekisteröidyissä valmisteissa. Näin ollen lääkkeellisten dekspantenolivoiteiden myynnin laajentamiselle apteekkien ulkopuolelle ei ole periaatteellisia esteitä.

Dekspantenolivoide	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
--------------------	---

## D04 KUTINAA LIEVITTÄVÄT LÄÄKEAINEET, SIS. ANTIHISTAMIINIT, PUUDUTTEET YM.

### D04AA Paikallisesti käytettävät antihistamiinit: Tripelennamiini

Tripelennamiini on antihistamiini, jota käytetään paikallisesti iholle hyönteisten pistojen ja puremien aiheuttaman kutinan hoitoon aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille (Etono-valmisteyhteenveto). Se ei iholle annosteltuna imeydy verenkiertoon, eli sitä voidaan käyttää myös raskauden ja imetyksen aikana. Haittavaikutuksena saattaa esiintyä yliherkkyysoireita.

Kirjallisuudesta löytyy raportteja tripelennamiinin suonensisäisestä väärinkäytöstä yksin ja yhdistelmänä pentatsosiinin kanssa (Lange ja Jasinski 1986; Martindale). Yksinään annosteltuna 50–100 mg tripelennamiinia aiheuttaa euforiaa (Lange ja Jasinski 1986). Yhden antihistamiinipuikon sisältämä lääkeainemäärä on 114 mg, eli yhdestä puikosta voisi saada yhden kerta-annoksen lääkeainetta väärinkäyttöön. Lääkeaine pitäisi kuitenkin saada ensin eroteltua puikosta. Väärinkäytön leviäminen ei näin ollen ole todennäköistä, mutta puikosta kotikonstein erotellun lääkeaineen injisoiminen aiheuttaa merkittävän terveysriskin väärinkäyttäjille. Tripelennamiini-puikko tulee näin ollen säilyttää apteekkimyynnissä.

Tripelennamiini (puikko)	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
--------------------------	--

## D06 PAIKALLISANTIBIOOTIT JA KEMOTERAPIA-AINEET

### D06AX Muut paikallisantibiootit: basitراسiini ja neomysiini

Basitراسiini-neomysiinivoidetta ja -puuteria käytetään paikallisesti ihon pieniin naarmuihin tulehdusta ehkäisemään sekä märkiviin ihotulehduksiin, kuten märkäruppeen (Bacibact-valmisteyhteenveto). Yhdistelmää saa käyttää vain iholle ja vain lyhytaikaisesti rajoitetuilla ihoalueilla. Pitkään kestänyt tai toistuva hoito altistaa kontaktiylherkkyydelle. Neomysiini ja basitراسiini ovatkin yksiä yleisimmistä allergioiden aiheuttajista (Duodecim 1998). Neomysiinin on raportoitu paikalliskäytössä aiheuttaneen yliherkkyysoireita 6–8 %:lle ihottumapotilaista ja alle 1 %:lle muista käyttäjistä (Bacibact-valmisteyhteenveto).

Basitراسiinin yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Neomysiini on systeemikäytössä munuais- ja ototoksinen lääkeaine (Martindale). Paikallisesti käytettynä sitä voi imeytyä, jos sitä annostellaan laajoille, vaurioituneille ihoalueille.

Itsehoidossa myytävien antibioottivoiteiden on katsottu voivan pahentaa antibioottiresistenssiongelmaa (Suzuki ym. 2011). Jos myynti vapautuisi päivittäistavarakauppaan, ongelma todennäköisesti laajenisi entisestään. Antimikrobilääkityksen käyttämisestä on hyvä keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa niin ennen hoidon aloitusta kuin tarvittaessa hoidon pitkittyessä. Antimikrobilääkkeet tulee pitää apteekissa antibioottiresistenssihuolien vuoksi.

Basitراسiini ja neomysiini	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
----------------------------	--

## D06B PAIKALLISESTI KÄYTETTÄVÄT KEMOTERAPIA-AINEET

### D06BB Viruslääkkeet: asikloviiri ja pensikloviiri

Itsehoidossa asikloviiri- ja pensikloviirivoiteita käytetään huuliherpeksen paikallishoitoon, pensikloviiriä vain yli 12-vuotiaille (Vectavir ja Zovirax -valmisteyhteenvedot). Rakenteellisesti ja ominaisuuksiltaan pensikloviiri on lähellä asikloviiriä (Vesikari ja Paavonen 2000). Hoito tehoaa parhaiten, jos se aloitetaan ennen rakkulan puhkeamista. Haittavaikutuksena paikalliskäytöstä voi tulla mm. pistelyä, polttelua, kutinaa ja punoitusta (Martindale). Asikloviirillä ja pensikloviirillä ei tunneta väärinkäyttöpotentiaalia. Asikloviiriä käytetään myös suun kautta, ja pensikloviirin oraalinen hyötyosuus on huono, joten voiteen virheellisestä käytöstä suun kautta ei liene suurta vaaraa. Kaikki antimikrobilääkkeet tulee kuitenkin pitää apteekissa, jotta oikeanlainen käyttö voidaan varmistaa keskustelemalla farmasistin kanssa.

Asikloviiri ja pensikloviiri (paikallisesti käytettynä)	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
--	--

## D07 IHONHOITON KÄYTETTÄVÄT KORTIKOSTEROIDIT

### D07AA Miedot kortikosteroidit ja D07BA Mietojen kortikosteroidien ja antiseptien yhdistelmävalmisteet: hydrokortisoni

Hydrokortisonia yksin ja yhdistelmänä dekspantenolin kanssa käytetään lyhytaikaisesti mm. infektoitumattomien ihottumien, auringon polttamien ja hyönteisten pistojen hoitoon (Hydrocortison- ja Pantyson-valmisteyhteenvedot). Hydrokortisonia yhdistelmänä antiseptisen klooriheksidiinin kanssa käytetään ihottumiin, joihin liittyy bakteeri- tai sieni-infektio (Sibicort-valmisteyhteenveto).

Kortisonivalmisteita ei saa käyttää virusinfektioissa, haavaumissa tai ihotuberkuloosissa, ja infektoituneissa ihottumissa vain yhdistettynä sieni- tai bakteerilääkkeeseen. Vastasyntyneiden sekä herkkien ihoalueiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Pitkäaikainen ja runsas käyttö, sekä käyttö rikkiäisille ihoalueille altistaa ihon kollageenin vähenemiselle ja subkutaaniatrofialle sekä systeemisille haittavaikutuksille (Martindale). Yliherkkyysoireet ovat mahdollisia.

Kortisonivoiteiden oikea käyttö oikeaan vaivaan sekä haittavaikutusten ehkäisy vaatii lääkeneuvontaa. Tästä syystä kortisonivoiteet tulee pitää apteekkimyynnissä.

Hydrokortisoni (voide) ja yhdistelmät antiseptien kanssa	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
--	--

## D08 ANTISEPTIT JA DESINFEKTIOAINEET

### D08AC Biguanidit ja amidiinit: klooriheksidiini

Klooriheksidiiniä yhdistettynä isopropanoliin tai denaturoituun etanoliin käytetään paikallisesti ihon, pintahaavojen ja limakalvojen desinfiointiin (Travahex-valmisteyhteenveto). Sitä ei saa käyttää silmiin, korviin tai nauttia oraalisesti. Klooriheksidiinin toksisuus on vähäistä, ja kliinisen käytön yhteydessä on havaittu hyvin harvoja haittavaikutuksia. Klooriheksidiini voi aiheuttaa allergisia reaktiota ja mahdollisesti myös valoyliherkkyysoireita (Klemetti ym. 1994; Martindale). Keskosilla käytettynä klooriheksidiini on aiheuttanut ihottumaa, ihon irtoamista ja palovammoja, mistä syystä Euroopan lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea PRAC on päättänyt suositukseen, että tällä ryhmällä käytetyn klooriheksidiinin määrän tulee olla mahdollisimman pieni, ainetta ei saa jäädä ihopoimuihin tai vuodevaatteisiin, ja valmisteella kostutetut siteet tulee poistaa asianmukaisesti (PRAC 2014). Klooriheksidiini on paikallisesti otoksinen (Martindale). Suun kautta otettu klooriheksidiini imeytyy heikosti, eli systeeminen yliannostus on epätodennäköinen. Klooriheksidiini on yhteensopimaton anionisten aineiden, kuten saippuan, orgaanisten aineiden, kuten veren, ja emäksisen pH:n kanssa (Travahex-valmisteyhteenveto).

Desinfiointiin käytettynä klooriheksidiiniliuokset voisivat soveltua päivittäistavarakaupassa myytäviksi, edellyttäen että pakkauksissa kerrottaisiin selvästi, että käytössä keskosille tulee noudattaa varovaisuutta

Klooriheksidiini (ihon desinfiointiin)	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
--	---

### D08AE Fenoli ja sen johdokset: triklosaani

Antiseptistä triklosaania yhdistettynä salisyylihappoon käytetään paikallishoitona lievän ja keskivaikean aknen, seborrean ja ihomatojen hoitoon (Wicnelact-valmisteyhteenveto). Triklosaania käytetään myös kosmetiikassa, kuten saippuissa, voiteissa ja deodoranteissa. Näin ollen myös lääkkeeksi rekisteröityä triklosaani-valmistetta voisi myydä päivittäistavarakaupassa.

Triklosaani	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
-------------	---

### D08AG Jodivalmisteet: jodattu povidoni

Jodattu povidoni, ks. kappale A01AB Suun paikallishoitoon tarkoitetut mikrobilääkkeet: Klooriheksidiini ja jodattu povidoni. Jodatun povidonin käyttö vaikeille palovammoille tai laajoille alueille vaurioitunutta ihoa voi aiheuttaa jodin systeemisiä haittavaikutuksia sekä metabolista asidoosia, hypernatemiaa ja munuaisten vajaatoimintaa. Tämän sekä kohdassa A01AG mainitut rajoitteet muistaen myös jodattua povidonia ihon desinfiointiin voisi myydä päivittäistavarakaupassa.

Jodattu povidoni (ihon desinfiointiin)	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
--	---

## D09 LÄÄKESITEET

### D09AB Sinkkisiteet

Sinkkioksidia sisältävää voidesukkaa käytetään laskimoiden kroonisen vajaatoiminnan, pitkäaikaisten säärihaavojen ja jalkahaavaumien hoitoon (Zipzoc-valmisteyhteenveto). Lääkesukkaa ei saa käyttää, jos jalkojen valtimoverenkierrossa on vajaatoimintaa. Hoidon mahdollisia haittavaikutuksia ovat ihottumat punoitus ja kutina. Myös sieni-infektiot ovat mahdollisia. Yliannoksista ei ole raportteja. Sinkkisukan väärinkäyttö on epätodennäköistä, mutta haavojen, etenkin säärihaavojen oikeanlaisesta hoidosta on syytä keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Tuote voisi soveltua myyntiin päivittäistavarakaupassa, mutta sen käytöstä ja vaivan hoidosta tulisi olla ohjeistusta järjestettynä.

Sinkkisiteet	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
--------------	--

## D10 AKNELÄÄKKEET

### D10AE Peroksidit: bentsoyyliperoksidi

Bentsoyyliperoksidia kasvopesugeelissä sekä ihovoiteissa ja geeleissä käytetään aknen hoitoon (Brevoxyl-valmisteyhteenveto). Bentsoyyliperoksidi vähentää tehokkaasti aknea aiheuttavan bakteerin kasvua iholla (Helander 1993). Paikalliskäyttö voi aiheuttaa ihon ärsytystä, erityisesti hoidon alussa, sekä ihon kuivumista, kesimistä, ihottumaa ja paikallista turvotusta (Martindale). Yhdiste voi myös aiheuttaa yliherkkyysoireita. Paikalliskäytössä liiallinen käyttö voi aiheuttaa ärsytystä, mutta lääkeaine ei merkittävässä määrin imeydy iholta. Väärinkäyttöpotentiaalia näillä aknelääkkeillä ei ole, mutta käyttö vaatii ammattilaisen antamaa neuvontaa (Helander 1993). Bentsoyyliperoksidi on tehokas vain säännöllisesti ja pitkäaikaisesti käytettynä, ja tunnetusti valkaisee ja siten pilaa tekstiilit, joihin se on kosketuksissa. Lääkkeen käytön vaatiman neuvonnan vuoksi se tulee pitää apteekkimyynnissä.

Bentsoyyliperoksidi	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
---------------------	--

## D11 MUUT IHOTAUTIEN LÄÄKKEET SIS. LÄÄKESHAMPOOT

### D11AC Lääkesampoot: Seleenisulfidi

Seleenisulfidia käytetään savipuolen eli pityriasis versicolorin hoitoon. Taudin aiheuttaa *Pityrosporum ovale*-sieni. Kuten kerrottu kappaleessa D01A, sieni-infektioiden diagnostiikka kuuluu lääkärille. Lääke tulee pitää apteekkimyynnissä, jotta taudin diagnosointi ei viivästy.

Seleenisulfidi	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
----------------	--



## D11AF Käsien ja liikavarpaiden hoitoon tarkoitetut valmisteet: salisyylihappo

Salisyylihappoa sisältäviä lääkelaastoreita käytetään käsien ja liikavarpaiden pehmittämiseen. Vastaavia ei-lääkkeellisiä valmisteita on kaupan, joten lääkkeeksi rekisteröityjä valmisteita ei ole tarpeen rajata apteekkimyyntiin.

Salisyylihappo (lääkelaastarina)	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
-------------------------------------	---

## D11AX Muut ihotautilääkkeet: minoksidiiili

Minoksidiiili-liuosta käytetään miestyypin hiustenlähdon hoitoon aikuisille (Rogaine-valmisteyhteenveto). Lääkeaine laajentaa ääreisverisuonia ja tehostaa paikallista mikroverenkiertoa karvatuppiin. Tehon saavuttaminen vaatii vähintään 3 kuukauden yhtäjaksoisen hoidon, ja teho häviää valmisteiden käytön loputtua. Minoksidiiililla on runsaasti käyttöön liittyviä varoituksia: Käytöstä on keskusteltava lääkärin kanssa, jos potilaalla on todettu sydän-verisuonisairaus tai sydämen rytmihäiriöitä. Lääkettä ei tule käyttää, jos hiustenlähtö ei ole perinnöllistä, on äkillistä, läiskäistä, johtuu synnytyksestä tai jos hiusten lähdon syytä ei tiedetä. Lääkettä saa käyttää vain terveelle hiuspohjalle. Potilasta on neuvottava lopettamaan valmisteiden käyttö ja ottamaan yhteys lääkäriin, jos hänellä ilmenee alentunutta verenpainetta, rintakipua, sydämen tiheälyöntisyyttä, huimausta tai pyöräytystä, selittämätöntä äkillistä painonnousua, käsien ja jalkojen turvotusta tai jatkuvaa hiuspohjan punoitusta tai ärsytystä. Haittavaikutuksina paikallisesti käytetty minoksidiiili voi aiheuttaa ihottumaa, ärsytystä ja punoitusta (Martindale). Myös hiusten väri tai laatu voi muuttua. Ohjeiden mukaan käytettynä yliannos on epätodennäköinen, sillä ehjälle päänahalle paikallisesti käytetystä annoksesta imeytyy 0,3–4,5 % (Martindale). Valmisteiden nielemisestä voi seurata yliannostus, jonka oireina voi tulla sydämen lyöntitiheyden lisääntymistä, verenpaineen laskua, nesteen kertymisestä johtuvaa painonnousua sekä huimausta.

Koska minoksidiiiliin käyttöön liittyy runsaasti varotoimia ja käyttö vaatii neuvontaa, tulee lääke yhä pitää apteekkijakelussa.

Minoksidiiili	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
---------------	--

## 5.5. G SUKUPUOLI- JA VIRTSÄELINTEN SAIRAUKSIEN LÄÄKKEET, SUKUPUOLIHORMONIT

### G01AF Imidatsolijohdokset : klotrimatsoli, mikonatsoli ja tiokonatsoli

Konatsoli-ryhmän lääkkeitä käytetään itsehoidossa paikallisesti voiteina ja emätinpuikkoina hiiva-infektion hoitoon. Itsehoitoa voivat kokeilla henkilöt, joilla lääkäri on aiemmin todennut hiivainfektion, ja jotka siten tunnistavat oireet.

Paikalliskäytössä konatsolit voivat aiheuttaa mm. ihon ärsytystä ja kutinaa (Martindale). Intravaginaalinen klotrimatsoli haurastuttaa lateksista valmistettuja kondomeja. Kuten kappaleessa D01A on käsitelty, mikonatsoli voi aiheuttaa yhteisvaikutuksia varfariinin kanssa. Emättimeen annosteltuna mikonatsoli voi nostaa varfariinin plasmapitoisuuksia (Lappalainen ym. 2006).

Terveystieteiden ammattilainen voi tunnistaa asiakkaan oireiden ja kuvailun perusteella emättimen hiivainfektion. Kuluttajalle oireiden yhdistäminen oikeaan sairauteen ei kuitenkaan ole helppoa. Suomessa tehdyn kyselytutkimuksen mukaan 44 % kyselyyn vastanneista naisista käytti hiivalääkkeitä suositusten vastaisesti (Sihvo ym. 2000). Arvioiden mukaan jopa 60 % naisten ilman reseptiä ostamista hiivalääkekuureista on turhia, ja oireiden taustalla on joku muu syy (Vierula 2014). Muita syitä kutinaan voivat olla esimerkiksi karvojen poisto, liian tiukat vaatteet, e-pillerit tai muu tulehdus. Hiivasienilääkkeet tulisi neuvonnan tarpeen vuoksi pitää apteekkimyynnissä.

Emättimen hiivainfektion lääkkeet: klotrimatsoli, mikonatsoli ja tiokonatsoli	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
---	--

#### G02BB Emättimensisäiset ehkäisyvalmisteet: nonoksinoli

Nonoksinoli-9:ää käytetään emätinpuikoissa lisäehkäisyä kondomin kanssa. Nonoksinoli voi aiheuttaa paikallista ärsytystä (Martindale). Se voi myös häiritä emättimen normaaliflooran kasvua ja altistaa *E. coli*-tartunnalle ja sen myötä virtsatieinfektioille. Ainuttakaan valmistetta ei tällä hetkellä ole kaupan. Vaikka valmiste tuotaisiin uudelleen myyntiin, myyntiä apteekin ulkopuolella ei suositella, jotta valmiste ei rinnastu teholtaan ja käytöltään kondomiin, joka on ainoa sukupuolitaudeilta suojaava ehkäisyväline.

Nonoksinoli	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
-------------	--

#### G03 SUKUPUOLIHORMONIT JA GENITAALIJÄRJESTELMÄÄN VAIKUTTAVAT AINEET

##### G03A SYSTEEMISESTI KÄYTETTÄVÄT HORMONAALISET EHKÄISYVALMISTEET: G03AD Jälkiehkäisy

Levonorgestreelia käytetään raskauden jälkiehkäisyyn 72 tunnin kuluessa yhdynnästä, jossa ei ole käytetty ehkäisyä tai jos ehkäisy on pettänyt. Lääke poikkeaa muista ilman reseptiä myytävistä lääkkeistä siinä, että sen myyntilupaan liittyvät seuraavat ehdot: 1.) Alle 15-vuotiaille ainoastaan lääkärin määräyksellä. 2.) Asiakkaalle luovutetaan vain yksi (1 tabletin) pakkaus kerrallaan. 3.) Valmistetta luovutettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettava asiakkaalle myyntiluvan haltijan toimittaman kirjallisen materiaalin mukaista lääkeneuvontaa (Fimea). Myyntiluvan ehdosta 3 johtuen lääke tulee toimittaa apteekista.

Levonorgestreeli	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
------------------	--

## G03C ESTROGEENIT: estrioli

Estriolia käytetään emätinvoiteina ja emätinpuikkoina itsehoidossa hormonikorvaushoitona estrogeenin puutteeseen liittyvään alemman urogenitaalialueen atrofian hoitoon (Ovestin-valmisteyhteenveto). Estrogeenia ei saa käyttää, jos potilaalla on, on ollut tai epäillään rintasyöpää tai muita estrogeeniriippuvaisia kasvaimia, hoitamaton endometriumhyperplasia, tromboembolinen sairaus, hyytymishäiriö, maksasairaus eikä diagnosoimattoman sukuelinverenvuodon yhteydessä. Ennen hoidon aloittamista on keskusteltava lääkärin kanssa. Paikallishoito voi aiheuttaa haittavaikutuksina ärsytystä ja kutinaa sekä epämukavaa tunnetta ja kipua rinnoissa. Oikein käytettynä emätinvoiteen ja -puikon yliannostus on epätodennäköinen. Koska paikallisestrogeenilääkitykseen liittyy rajoituksia ja oikea käyttö vaatii neuvontaa, tulee nämä lääkkeet pitää apteekkijakelussa.

Estrioli	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.
----------	---

## G04 VIRTSAELINTEN SAIRAUKSIEN LÄÄKKEET

G04CX Muut hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun lääkkeet: *Sabalıs serrulatae fructus* eli sahapalmu

*Sabalıs serrulatae fructus* eli sahapalmu-kasvirohdosvalmistetta käytetään lieviin eturauhasvaivoihin miehille (Prostaforce-valmisteyhteenveto). Ennen käytön aloittamista lääkärin on tutkittava, että virtsaamisaivojen taustalla ei ole pahanlaatuista syytä, kuten syöpää. Sahapalmua ei saa käyttää, jos sairastaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa. Sahapalmu saattaa lisätä verenvuotoa leikkauksissa. Sahapalmulla voi olla yhteisvaikutuksia muiden eturauhaslääkkeiden kanssa, eikä sitä pitäisi käyttää verenhennuslääkkeiden kanssa. Haittavaikutuksina on raportoitu ruoansulatuskanavan vaivoja, vatsakipuja, heikkoutta, päänsärkyä, alentunutta libidoa, nuhaa sekä allergisia reaktioita (Martindale; Prostaforce-valmisteyhteenveto). Yliannoksia ei ole raportoitu. Yhteisvaikutusten välttämiseksi, oikean hoidon ja lääkärin tekemän tutkimuksen varmistamiseksi valmiste tulee pitää apteekkimyynnissä.

Sahapalmu	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.
-----------	---

## 5.6. H SYSTEEMISESTI KÄYTETTÄVÄT HORMONIVALMISTEET, LUKUUN OTTAMATTA SUKUPUOLIHORMONEJA JA INSULIINEJA

### H02 SYSTEEMISESTI KÄYTETTÄVÄT KORTIKOSTEROIDIT

H02AB Glukokortikoidit: deksametasoni ja hydrokortisoni

Deksametasonia ja hydrokortisonia käytetään ensiapuna käärmeenpureman sekä mehiläisen ja ampiaisen piston aiheuttamiin reaktioihin (Kyypakkaus ja Käärmeapakkaus -valmisteyhteenvetot). Ensiapu on tarkoitettu ehkäisemään myrkytystilan ja yleisoireiden pahenemista käärmeen puremassa. Kortisoni stabiloi solukalvoja ja rajoittaa vasoaktiivisten aineiden vapautumista (Taittonen ja Vuori 2013). Lääkkeitä ei saa antaa tajuttomalle potilaalle.

Lyhytaikainen hydrokortisonilääkitys on yleensä haitaton. Ohjeiden vastaisessa pitkäaikaisessa käytössä voi esiintyä Cushingin oireyhtymää, lisämunuaiskuoren atrofiaa ja glukokortikoidien keskeytsoireyhtymää, jotka ovat vakavia haittoja. Yliherkkyysoireyhtymä voi esiintyä (Kyypakkaus ja Käärmepakkaus - valmisteyhteenvetot).

Deksametasonin akuutti toksisuus on osoitettu pieneksi (Käärmepakkaus-valmisteyhteenveto). Pahoinvointia ja oksentelua saattaa esiintyä. Hydrokortisonin massiivinen yliannostus on epätodennäköinen ja huomattavan suuria kerta-annoksia kestäen vakavinta haittoita (Kyypakkaus-valmisteyhteenveto).

Suomessa ainoan myrkyllisen käärmeen, kyyn pureman saanut potilas kuuluu lääkärin hoitoon (Vuori 2004). Myös potilas, jolle ampiaisen tai mehiläisen pisto on aiheuttanut vaikean reaktion. Ensiapulääkkeen myyminen muualla kuin apteekissa voi antaa virheellisen kuvan, että kyyn pureman voisi hoitaa itse.

Suomessa on raportoitu tapaus, jossa mies käytti allergisten oireidensa hoitoon vaarattomaksi mieltämänsä kortisonia pari kertaa kuussa useiden vuosien ajan, minkä seurauksena hänelle kehittyi Cushingin oireyhtymä (Hietaranta ja Viikari 1994).

On myös tiedossa, että kortisonia väärin käytetään yrittäen peittää sillä kannabiksen käyttö huumetestissä. Suomenkielisiltä keskustelupalstoilta löytyy huumeidenkäyttäjien neuvoja aiheesta. Vastaavasti muusikoiden keskustelupalstoilta löytyy ohjeita siitä, miten kortisonia voi käyttää äänen käheyden tilapäiseen korjaamiseen. Pitkäaikainen tai suuriannoksinen kortisonilääkitys tapahtuu aina lääkärin määräyksestä, oikeaan diagnoosiin. Ohjeiden vastainen käyttö voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten mainitun Cushingin oireyhtymän. Kortisonitabletit tulee vakavien haittavaikutusten mahdollisuuden vuoksi pitää apteekkimyynnissä.

Glukokortikoidit: deksametasoni ja hydrokortisoni	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.
---	---

## 5.7. J SYSTEEMISESTI VAIKUTTAVAT INFEKTIOLÄÄKKEET

### J02 SYSTEEMISET SIENILÄÄKKEET

#### J02AC Triatsolijohdokset: flukonatsoli

Flukonatsolia käytetään itsehoidossa kerta-annoksena sienten aiheuttaman emätintulehduksen (kandidavaginiitin) hoitoon 16–50 -vuotiaille naisille, joilla on aikaisemmin ollut lääkärin toteama hiivasienitulehdus (Fluconazol Orion -pakkausseloste). Lääkettä ei saa käyttää, jos käyttää samanaikaisesti tiettyjä flukonatsolin kanssa yhteisvaikutuksia aiheuttavia lääkkeitä, joista yhteiskäytössä voi aiheutua kääntyvien kärkien kammiotakyardia (Martindale). Käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos on maksan tai munuaisten vajaatoiminta, sydänsairaus tai elektrolyyttihäiriöitä. Keskustelu lääkärin kanssa ennen hoidon aloitusta on tarpeen, jos on altistunut sukupuoliteitse tarttuvalle taudille tai jos on epävarma oireiden syystä.

Flukonatsolin yleisimpiä haittavaikutuksia ovat vatsakipu, ripuli, ilmavaivat, pahoinvointi, oksentelu ja makuhäiriöt (Martindale). Flukonatsoli estää maksan CYP-entsyymejä 2C9, 2C19 ja 3A4 ja aiheuttaa tämän vuoksi yhteisvaikutuksia useiden lääkeaineiden, kuten varfariinin kanssa (Laine 2001). Flukonatsolin kerta-annoksella ei useimpien lääkkeiden kohdalla ole kliinisesti merkittävää vaikutusta, mutta toistettu anto voi aiheuttaa muutoksia toisen lääkeaineen pitoisuuksiin.

Flukonatsolin kerta-annoshoitoa voidaan pitää suhteellisen turvallisena, mutta käyttö on rajattu vain tietyille kohderyhmälle, jonka varmistaa farmaseuttinen henkilökunta. Suun kautta otettava flukonatsoli tulee vaivan tunnistamisessa (kuvattu kohdassa G01AF) tarvittavan neuvonnan, sekä lääkkeen yhteis- ja haittavaikutuksien vuoksi pitää apteekkimyynnissä.

Flukonatsoli	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
--------------	--

## J05 SYSTEEMISET VIRUSLÄÄKKEET

### J05AB Nukleosidit ja nukleotidit lukuun ottamatta käänteiskopioijan estäjiä: asikloviiri

Asikloviiritabletteja käytetään itsehoidossa huuliherpeksen hoitoon aikuisilla, joilla immuunipuolustus ja munuaisten toiminta on normaali ja lääkäri on aiemmin diagnosoinut huuliherpeksen (Aciclovir Sandoz - valmisteyhteenveto). Hoidosta on keskusteltava lääkärin kanssa, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta tai jos immuunipuolustus on heikentynyt. Ennen itsehoidon aloittamista lääkkeen käytöstä tulee keskustella lääkärin tai farmasistin kanssa. Itsehoidossa asikloviiria ei saa käyttää sukupuolielinten tai silmän herpesinfektion hoitoon.

Yleisesti asikloviiri on hyvin siedetty (Martindale). Haittavaikutuksina saattaa esiintyä bilirubiini- ja maksa-arvojen nousua, verenkuvan muutoksia, ihottumia, kuumetta, päänsärkyä, huimausta ja ruoansulatuskanavan vaivoja. Myös anafylaktisia reaktioita ja angioedeemaa on raportoitu. Neurologisia oireita on esiintynyt ennen kaikkea suonensisäisessä käytössä ja munuaisten vajaatoimintapotilailla. Asikloviiriresistenssin kehittymistä pidetään epätodennäköisenä muilla kuin immunosuppressiopotilailla.

Asikloviiri, kuten kaikki systeemiseen käyttöön tarkoitetut antimikrobilääkkeet tulee oikeanlaisen käytön varmistamisen vuoksi pitää apteekkimyynnissä.

Asikloviiri (tabletti)	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
------------------------	--

## 5.8. M TUKI- JA LIIKUNTAELINTEN SAIRAUKSIEN LÄÄKKEET

### M01 TULEHDUSKIPU- JA REUMALÄÄKKEET

M01A Tulehduskipu- ja reumalääkkeet: Ibuprofeeni ja ketoprofeeni sekä N02BA  
Salisyylihappojohdokset: Asetyyli- ja salisyylihappo

Tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni, ketoprofeeni ja asetyylisalisyylihappo (ASA), estävät prostaglandiinisynteesiä, COX-1 ja COX-2 -entsyymejä (Rang ym. 1999). COX-2:n esto lähinnä vähentää kipua ja tulehdusta välittävien välittäjäaineiden muodostumista, ja COX-1:n esto heikentää ruoansulatuskanavan limakalvosuojaa, vähentää veren hyytymistä ja heikentää munuaisten verenkiertoa (Martindale). Itsehoidossa myytävistä tulehduskipulääkkeistä ASA estää eniten ja ei-palautuvasti COX-1-entsyymiä, mistä syystä sitä käytetään myös verenkiertolääkkeenä. Vähiten COX-1-entsyymiä estää näistä kolmesta lääkkeestä ibuprofeeni, ollen näin parhaiten siedetty (Lee 2006).

Ibuprofeenia, ketoprofeenia ja ASA:a käytetään itsehoidossa kivun ja kuumeen lievittämiseen, esimerkiksi kuukautiskipuihin ja päänsärkyyn (Martindale). Ibuprofeeni sopii lapsille ja aikuisille ja myös käytettäväksi imetyksen aikana. ASAA käytetään myös pienellä annoksella (50–250 mg/vrk) verenkiertolääkkeenä, mutta vain lääkärin ohjauksessa.

Tulehduskipulääkkeitä ei suositella käytettäväksi raskauden aikana, etenkin raskauden viimeisen kolmanneksen aikana, koska ne altistavat sikiön mm. valtimotiehyen ennenaikaiselle sulkeutumiselle (Martindale). Tulehduskipulääkkeitä ei saa käyttää potilaille, joilla on mahahaava tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa, ja niitä on käytettävä varoen potilaille, joilla näitä tiloja on ollut aiemmin tai joilla on tulehdusellinen suolistosairaus. Tulehduskipulääkkeitä ei saa käyttää vaikeassa sydämen vajaatoiminnassa ja vain varoen iäkkäille sekä potilaille, joilla on muita sydän- tai verisuonisairauksia tai niiden riskitekijöitä, verenvuotosairauksia tai munuaisten tai maksan vajaatoimintaa. Tulehduskipulääkkeet peittävät infektion oireita ja voivat vaikeuttaa astmaa (erityisesti ASA). ASAA ei tule käyttää ensisijaisena kuumelääkkeenä lapsilla. Virusinfektioiden, kuten vesirokon ja influenssan, yhteydessä ASAn käyttöön on raportoitu liittyneen Reyen oireyhtymää, johon liittyy akuutti enkefalopatia ja maksan rasvoittuminen. Oireyhtymää on raportoitu pääasiassa pienillä lapsilla, ja kuolleisuus siihen on 20–40 % (Rang ym. 1999).

#### Yhteisvaikutukset

Tulehduskipulääkkeet voivat vaikuttaa mm. pemetreksedin, litiumin ja metotreksaatin poistumiseen elimistöstä (Martindale). Verenvuotoriski kasvaa yhteiskäytössä mm. oraalisten antikoagulanttien ja selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien kanssa. Muut tulehduskipulääkkeet voivat estää ASAn sydäntä suojaavia vaikutuksia.

#### Haittavaikutukset

Tulehduskipulääkkeiden yleisimpiä haittavaikutuksia ovat ruoansulatuskanavan häiriöt, kuten vatskipu, pahoinvointi ja ripuli (Martindale). Nämä ovat useimmiten lieviä ja ohimeneviä, mutta seurauksena voi myös olla mahahaava tai ruoansulatuskanavan verenvuoto. Tulehduskipulääkkeet voivat myös aiheuttaa keskushermostoperäisiä oireita, hematologisia vaikutuksia, munuaistoksisuutta, nesteen kertymistä elimistöön sekä suolivaurioita (Martindale, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim ym. 2009). Säännöllinen käyttö nostaa verenpainetta verenpainetautipotilaille. Sydämen vajaatoiminnan riski iäkkäillä kasvaa tulehduskipulääkkeitä käytettäessä. 2400 mg:n vuorokausiannoksilla ibuprofeeni voi lisätä

tromboositaipumusta. Tulehduskipulääkkeiden pitkäaikainen käyttö vähentää naisilla fertiilitettä, mutta palautuvasti.

Tulehduskipulääkkeiden yliannostuksen oireet ovat usein lieviä, ja niihin kuuluu pahoinvointia ja oksentelua, kipu keskiylävatsalla, tinnitus, päänsärky, väsymys, näön hämärtyminen, huimaus ja mahdollisesti ruoansulatuskanavan verenvuoto (Martindale). Myös vakavammat reaktiot ovat mahdollisia, ja tulehduskipulääkkeiden väärinkäyttö tai pitkäaikainen liiallinen käyttö voi aiheuttaa nefropatiaa (Martindale).

Laajan ja yleisen käytön vuoksi tulehduskipulääkkeet aiheuttavat merkittävän määrän haittoja. Iso-Britanniassa on raportoitu tulehduskipulääkkeiden aiheuttavan lähes neljänneksen kaikista lääkkeiden aiheuttamista haittavaikutuksista (Rang ym. 1999). Myös Suomessa tulehduskipulääkkeisiin liittyvät haitat ovat yksi yleisimmistä sairaalahoitoa vaativista lääkehaitoista (Suomalainen Lääkäriseura Duodecim ym. työryhmä 2009). Yleisyytensä vuoksi tulehduskipulääkkeiden merkittävimpana haittana voidaan pitää ruoansulatuskanavan haavaumia ja verenvuotoja. On arvioitu, että ruoansulatuskanavan vaurio tulee joka viidennelle tulehduskipulääkettä pitkäaikaisesti käyttävälle (Rang ym. 1999). Ruoansulatuskanavan vaurioille altistavat yli 60 vuoden ikä, alkoholin käyttö ja tupakointi, samanaikainen kortikosteroidi- tai varfariinilääkitys, maksan tai munuaisten vajaatoiminta, suuri annos tulehduskipulääkettä, aiemmat mahavaavat tai verenvuoto sekä pieniannoksen asetyyliäsetyylihapon, selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien tai klopidoogreelin käyttö (Lee 2006; Martindale). Myös useamman tulehduskipulääkkeen samanaikainen käyttö lisää haittavaikutusten riskiä (Martindale). Vakuuttavaa näyttöä tabletin enteropäällysteen suojavaikutuksesta ei ole (Martindale). Suomessa tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksiin kuolee arviolta 150–200 potilasta vuodessa (Suomalainen Lääkäriseura Duodecim ym. 2009).

Tulehduskipulääkkeiden aiheuttamia riskejä ei usein tunnisteta. Lääkityksen aiheuttama krooninen haavauma on usein oireeton tai vähäoireinen, ja yli puolella potilaista komplikaatio, kuten verenvuoto tai puhkeama, ilmaantuu ilman aiempia oireita (Suomalainen Lääkäriseura Duodecim ym. 2009). Tutkimusten mukaan ulkuskomplikaatioita saaneet henkilöt ovat olleet tietämättömiä riskeistä ja oireiden merkityksestä (Wynne ym. 1996; Herxheimer ym. 1998). Lääkeneuvonnalla onkin tärkeä rooli lääkkeiden tarpeettoman käytön ja haittavaikutusten vähentämisessä (Kvien ym. 1991). Suomessa tehdyn kyselytutkimuksen mukaan yli puolet farmasisteista kohtaa viikoittain tilanteita, joissa he haluaisivat puuttua asiakkaan itsehoitosäilytyksen käyttöön, ennen kaikkea jatkuvaan käyttöön (Taskinen ym. 2002). Kuluttajilla ei myöskään aina ole kykyä arvioida lääkkeen soveltuvuutta itselle, eikä turvallisuutta osata kyseenalaistaa. Kuluttajien kipulääkkeissä eniten arvostamia ominaisuuksia ovatkin valmistaja ja väri (Kauppinen-Räsänen 2010).

Tulehduskipulääkkeiden ohjaamattomasta käytöstä voi seurata virheellistä käyttöä, kuten liian pitkäaikaista käyttöä, käyttöä väärään vaivaan (kuten vatsakipuun) tai ASAn käyttöä lapsille (Suomalainen Lääkäriseura Duodecim ym. 2009). Näistä syistä sekä tulehduskipulääkkeiden aiheuttamien vakavien haittavaikutusten vuoksi tämä lääkeryhmä tulee pitää apteekkimyynnissä.

Ibuprofeeni, ketoprofeeni ja asetyyliäsetyylihappo	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
--	--

## M02 LIHAS- JA NIVELSÄRKYJEN PAIKALLISHOITON TARKOITETUT VALMISTEET

M02AA Paikallisesti käytettävät tulehduskipulääkkeet: piroksikaami ja diklofenaakki sekä

M02AC Salisyylihappojohdoksia sisältävät valmisteet: salisyylihappo

Tulehduskipulääkkeitä, eli salisyylihappoa, piroksikaamia ja diklofenaakkia sisältäviä geelejä ja emulsiovoiteita käytetään lihas- ja nivelsärkyjen paikallishoitoon (Mobilat-, Felden- ja Voltaren Emulgel-valmisteyhteenvedot). Valmisteita voidaan käyttää aikuisilla ja valmisteesta ja indikaatiosta riippuen joissain tapauksissa myös yli 12- tai yli 14-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Näitä valmisteita ei tule käyttää, jos asetyylisalisyylihappo tai muut tulehduskipulääkkeet ovat aiheuttaneet astman, riniitin, angioedeeman tai urtikarian oireita aikaisemmin. Salisyylihappoa sisältäviä paikallisvalmisteita ei saa käyttää vesirokon aikana, rokotuksen aiheuttamiin ihoreaktioihin eikä infektoituneisiin ihottumiin. Munuaisten vajaatoimintapotilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta. Valmisteita saa käyttää vain terveelle iholle, eikä niitä saa laittaa silmiin, limakalvoille eikä rikkiäiselle iholle. Geelimuotoisia valmisteita ei saa käyttää hengittämättömän sidosten alla. Varovaisuutta on noudatettava myös astmaattisten potilaiden kohdalla (Martindale).

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat erilaiset paikalliset ihoreaktiot (Mobilat-, Felden- ja Voltaren Emulgel-valmisteyhteenvedot). Paikallishoito kipuvoiteilla ja -geeleillä aiheuttaa ihoärsytystä ja ihottumia 2-10 prosentilla käyttäjistä (Paakkari 2004). Myös ristiherkistymistä yhdisteiden välillä voi tapahtua. Suurille ihoalueille tai pitkään käytettynä myös systeemiset haittavaikutukset ovat mahdollisia. Piroksikaami-geelin käytön yhteydessä on raportoitu hengenvaarallisia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin syndroomaa ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Äkillisen yliannostuksen vaara on epätodennäköinen annostelutavan vuoksi. Nieltynä paikallishoitovalmisteet voivat aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin oraaliset valmisteet, eli mm. pahoinvointia ja oksentelua, huimausta, tinnitusta ja päänsärkyä (Martindale).

Paikallishoitovalmisteiden yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä, koska systeeminen imeytyminen paikallisesti käytettäessä on vähäistä (Mobilat-, Felden- ja Voltaren Emulgel- valmisteyhteenvedot), enintään noin 15 % suun kautta annetun lääkkeen jälkeen todetuista plasmapitoisuuksista (Paakkari 2004). Salisyylihappo voi lisätä muiden paikallisesti käytettävien lääkkeiden imeytymistä. Pitkäaikaisessa käytössä metotreksaatin toksisuus ja sulfonyyliurean hypoglykeeminen vaikutus voivat lisääntyä, jos salisyylihappovalmistetta käytetään suurilla ihoalueilla (Mobilat -valmisteyhteenvedo). Ainakin piroksikaami voi ulkoisesti käytettynä aiheuttaa ihoreaktioita yhteisvaikutuksena auringonvalon kanssa (Hasan ja Paakkari 2013).

Lihas- ja nivelkipujen paikallishoitovalmisteet on tarkoitettu itsehoidossa vain lyhytaikaiseen käyttöön. Kaikki pitkäaikaiset vaivat tulisi hoidattaa lääkarillä. Oikein käytettyinä kipulääkegeelit ja -voiteet ovat suhteellisen turvallisia. Kuluttajat eivät kuitenkaan aina ymmärrä valmisteiden käyttöön liittyviä riskejä. On tiedossa, että esimerkiksi salisyylihappogeeliä on käytetty liukuvoiteena, jolloin lääkeaineita pääsee imeytymään limakalvoilta ei-tarkoituksenmukaisia määriä. Sitä on myös yritetty käyttää päihtymistarkoituksissa paljaalle päänahalle tai ohimoille levitettynä, peittäen pää sen jälkeen tuorekelmulla. Viitteitä molempiin löytyy internetistä.

Oikein käytettyinä paikalliset tulehduskipulääkegeelit ja -voiteet ovat suhteellisen turvallisia, ja ne voisivat soveltua myyntiin päivittäistavarakaupassa, edellyttäen että niiden käytöstä olisi tarjolla neuvontaa.



Pioksikaami, diklofenaakki ja salisyylihappo (paikallisesti käytettynä)	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
---	--

## 5.9. N HERMOSTOON VAIKUTTAVAT LÄÄKKEET

### N01B PAIKALLISPUUDUTTEET: Lidokaiini ja prilokaiini

Lidokaiini-prilokaiinilaastareita ja -voidetta käytetään paikallispuudutukseen pienten toimenpiteiden, kuten verinäytteen oton ja neulanpiston yhteydessä (Emla -valmisteyhteenveto). Sitä saa käyttää itsehoidossa 3 kuukauden iästä lähtien, jos samanaikaisesti ei ole käytössä methemoglobiinin muodostusta lisäävää lääkitystä. Lääkettä ei saa laittaa muihin avohaavoihin kuin säarihaavoihin, silmiin tai korvaan, jonka tärykalvo on rikki, eikä keskosenä syntyneille lapsille. Lapsilla lääkettä ei saa käyttää genitaalialueiden limakalvoille. Käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilas on altis methemoglobinemialle tai jos hänellä on atooppinen ihottuma tai rytmihäiriölääkitys.

Oikein iholle käytettynä lidokaiini-prilokaiiniyhdistelmä voi aiheuttaa haittavaikutuksina ihon ärsytystä, yliherkkyysoireita ja methemoglobinemiaa. Yhdysvalloissa iholle annosteltavien puudutevalmisteiden, kuten lidokaiinin, vääränlainen käyttö on herättänyt huolta (FDA 2007). Liiallinen käyttö voi johtaa lääkeaineen imeytymiseen verenkiertoon, mistä voi seurata henkeä uhkaavia haittavaikutuksia, kuten rytmihäiriöitä ja kouristuksia. Puudutevoiteen ja -laastarin käyttö vaatii terveydenhuollon ammattilaisen neuvontaa, ja siksi nämä valmisteet tulee pitää apteekkimyynnissä.

Lidokaiini ja prilokaiini	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
---------------------------	--

### N02 ANALGEETIT

#### N02BA Salisyylihappojohdokset, myös yhdistelmävalmisteet: Asetyyლისalisyylihappo

Kaikki tulehduskipulääkkeet, asetyyლისalisyylihappo mukaan lukien, käsitellään kohdassa M01A Tulehduskipu- ja reumalääkkeet.

#### N02BE Anilidit, myös yhdistelmävalmisteet: Parasetamoli

Parasetamolia käytetään kipu- ja kuumetilojen oireenmukaiseen hoitoon ja se sopii käytettäväksi kaiken ikäisille sekä myös raskauden ja imetyksen aikana (Martindale). Suomessa sitä on itsehoidossa saatavilla kofeiiniin ja C-vitamiiniin yhdistettynä. Parasetamolia tulee käyttää varoen potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, alkoholiriippuvuus, krooninen huono ravitsemustila tai nestehukka.

Parasetamolin haittavaikutukset ovat harvinaisia, mutta muutoksia verenkuvassa sekä yliherkkyysoireita on raportoitu (Martindale). Tutkimuksissa on havaittu kuulon heikentymisen riskin suurenevan

tulehduskipulääkkeiden ja parasetamolin säännöllisessä käytössä (Curhan ym. 2010). Parasetamolin väärinkäyttö tai pitkäaikainen liiallinen käyttö voi aiheuttaa nefropatiaa (Martindale).

Parasetamolilla on yhteisvaikutuksia maksaentsyymejä indusoivien lääkkeiden, kuten rifampisiinin ja epilepsialääkkeiden kanssa (Martindale). Lisäksi se voi vaikuttaa varfariinin verenohennustehoa lisäävästi, mikäli suositellut vuorokausiannokset ylittyvät.

Parasetamoli on suositelluilla annoksilla hyvin siedetty (Martindale). Yliannostus on kuitenkin suhteellisen tavallinen ja se voi olla erittäin vaarallinen lääkkeen kapean terapeuttisen alueen vuoksi. Pieninäkin yliannoksina (10–15 g) parasetamoli on maksatoksinen, aiheuttaen heptosellulaarista nekroosia ja harvinaisemmissa tapauksissa myös munuaisten tubulaarista nekroosia. Maksatoksinen vaikutus aiheutuu parasetamolia maksassa metaboloivan entsyymin saturaatiosta, jolloin maksaan jää osittain metaboloitua toksista välimetaboliittia (Rang ym. 1999). Myös maksaentsyymejä indusoivien lääkkeiden tai alkoholin käyttö, huono ravitsemustila, AIDS ja kystinen fibroosi altistavat maksavauriolle (Lapatto-Reiniluoto 2012; Martindale). Parasetamolia on myös reseptillä saatavissa yhdistelmäkipulääkkeissä, ja yhteiskäytössä näiden kanssa maksimiannokset ylittyvät helposti.

Ruotsissa parasetamoli monien muiden itsehoitolääkkeiden joukossa vapautettiin apteekkimyynnistä päivittäistavarakauppoihin marraskuussa 2009. Elokuussa 2014 Ruotsin lääkeviranomainen Läkemedelsverket kuitenkin päätti, että parasetamolitabletit palautetaan apteekkimyyntiin maaliskuun 2015 alusta lähtien (Läkemedelsverket 2014). Syynä tähän oli huoli parasetamolin aiheuttamista myrkytyksistä. Myrkytystietokeskuksen saamat puhelut parasetamolia koskien nousivat vuosien 2006 ja 2013 välillä 2500 puhelusta lähes 4400 puheluun vuodessa. Pelkästään terveydenhuoltohenkilökunnalta tulleet puhelut, jotka koskivat sairaalassa parasetamolimyrkytyksen vuoksi hoidettuja potilaita, nousivat samalla aikavälillä 529 puhelusta 1161 puheluun. Tablettimuotoisten parasetamolivalmisteiden siirtyessä takaisin apteekkiin, nestemäiset parasetamolivalmisteet ja poretabletit saavat yhä jäädä päivittäistavarakauppaan.

Tanskassa parasetamolin ja tulehduskipulääkkeiden aiheuttamiin myrkytyksiin ja niillä yritettyihin itsemurhiin havahduttiin ensin maaliskuussa 2011, jolloin niiden myynnille apteekista ja päivittäistavarakaupasta määrättiin ikäraja 18 vuotta (Sundhetsstyrelsen 2012). Tämän jälkeen näyttikin siltä, että etenkin nuorten tyttöjen ja naisten itsemurhayritykset näillä lääkkeillä vähenivät. Vuonna 2013 Tanskassa päätettiin vielä samasta syystä johtuen siirtää isot pakkaukset tulehduskipulääkkeistä tai parasetamolia reseptille (Sundhetsstyrelsen 2013). Tanskan päätöksessä isojen lääkepakkausten siirtämisestä reseptille painoi taustalla Iso-Britanniassa tehty selvitys, jonka mukaan ilman reseptiä myytävien parasetamolipakkauskokojen pienentäminen vuonna 1998 vähensi merkittävästi parasetamolimyrkytyksistä johtuvia kuolemia ja jonkin verran myös maksansiirtoja (Hawton ym. 2013).

Vuonna 2009 Suomessa vapautettiin itsehoitoon 500 mg parasetamolista 20 ja 30 tabletin pakkaukset ja vuonna 2010 1 g parasetamolivalmisteet. Suomessa parasetamolin kulutus viimeisen kymmenen vuoden aikana sekä itsehoidossa että reseptilääkkeenä on kasvanut (Suomen Lääketilasto 2012) ja sen myötä myös parasetamoliaihteiset kysymykset Myrkytystietokeskukseen ovat lisääntyneet (Lapatto-Reiniluoto 2012).

Suurien parasetamolipakkausten myyminen itsehoidossa sekä parasetamolin myyminen päivittäistavarakaupasta voi antaa virheellisen kuvan lääkkeen vaarattomuudesta, osoittavat Suomessa,

Ruotsissa ja Iso-Britanniassa tehdyt havainnot. Myös Tanskan itsemurhayritysten määrän lisääntymisestä voidaan päätellä, että väestö tarvitsee tietoja lääkkeen oikeasta käytöstä ja lääkkeen väärinkäytön aiheuttamista haitoista. Parasetamoli on yllä mainituista syistä johtuen pidettävä apteekkimyynnissä.

Parasetamoli	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.
--------------	---

#### N05C UNILÄÄKKEET

N05CM Muut unilääkkeet: *Valeriana officinalis* eli rohtovirmajuuri

Valeriaana eli rohtovirmajuurta käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille helpottamaan lievää jännitystä ja unihäiriöitä (Dormiplant- ja Sedonium-valmisteyhteenvedot). Rohtovirmajuuren vaikutus alkaa asteittain, joten optimaalinen vaikutus saadaan vasta vähintään parin viikon säännöllisen käytön jälkeen.

Yhteiskäyttö synteettisten rauhoittavien lääkkeiden kanssa vaatii lääketieteellisen diagnoosin ja valvontaa. Haittavaikutuksina voi esiintyä pahoinvointia ja vatsakramppeja. Valeriaanan pitkäaikaiskäyttöön on raportoitu liittyneen päänsärkyä, unettomuutta, kiihtyneisyyttä ja maksatoksisuutta (MacGregor ym. 1989; Martindale). Pitkäaikaisen käytön äkillinen lopettaminen on aiheuttanut sydänongelmia ja sekavuutta. Yliannostuksen (noin 20g; vastaa noin 5 g kuivauutetta tai 10 Dormiplant- tai 15 Sedonium-tablettia) on todettu aiheuttavan lieviä oireita, kuten väsymystä, vatsakipuja, rinnanahdistusta, huimausta, käsien vapinaa ja mydriaasia. Oireet hävisivät 24 tunnin kuluessa. Myös alhaista verenpainetta on esiintynyt (Martindale).

Valeriaana on oikein käytettynä turvallinen, mutta varsin heikkotehoinen lääke (Partinen M, 2008). Sillä ei näyttäisi olevan merkittäviä haittavaikutuksia, mutta pitkäaikaisesta suurten annosten käytöstä ei ole riittävästi tutkimuksia, jotta voitaisiin sanoa ettei haittoja liity pitkäaikaiseenkaan käyttöön. Valeriaanan käyttö rajoittunee lyhytaikaiseen käyttöön ja sitä voidaan käyttää kenties lyhytaikaisesti tukilääkkeenä lopetettaessa bentsodiatsepiinien käyttöä. Mahdollisten väärinkäyttöyritysten estämiseksi valeriaana tulee kuitenkin pitää apteekkimyynnissä.

Rohtovirmajuuri	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.
-----------------	---

#### N06 MASENNUSLÄÄKKEET JA KESKUSHERMOSTOA STIMULOIVAT LÄÄKEAINEET

N06AX Muut masennuslääkkeet: *Hypericum perforatum*

*Hypericum perforatumia* eli mäkikuismaa käytetään lyhytaikaiseen lievän masennustilan hoitoon aikuisille (Hyperiforce Nova -valmisteyhteenveto). Mäkikuisman vaikutus perustuu monien masennuslääkkeiden tapaan aivoissa hermopäätteissä serotoniiniaktiivisuuden lisäämiseen (Hartikainen ym. 2005).

Mäkikuisma indusoi tiettyjä maksaentsyymejä sekä lääkeaineiden kuljettajaproteiininä toimivaa P-glykoproteiinia, mistä syystä sitä ei saa käyttää useiden muiden lääkeaineiden, kuten varfariinin, digoksiinin, ehkäisyvalmisteiden ja masennuslääkkeiden kanssa (Laine 2001; Martindale). Mäkikuismaa tulee käyttää varoen, jos munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt sekä ennen leikkauksia (Hyperiforce Nova -valmisteyhteenveto). Käytön aikana altistumista voimakkaalle UV-säteilylle tulee välttää. Haittavaikutuksina

voi tulla mm. ruoansulatuskanavan häiriöitä, huimausta, päänsärkyä, sekavuutta ja allergisia reaktioita sekä valoherkkyyttä (Martindale). Myös maniaa ja hypomaniaa on raportoitu. Käytön lopetuksen on raportoitu aiheuttaneen vieroitusoireita. Yliannoksen on raportoitu aiheuttaneen kouristuksia ja sekavuutta (Martindale).

Mäkikuisma voi aiheuttaa yhteisvaikutuksia maksametaboliaan kohdistuvien vaikutustensa vuoksi sekä serotonergisen vaikutuksensa vuoksi muiden serotonergisten lääkkeiden, kuten masennuslääkkeiden ja tramadolin kanssa. Yhteisvaikutusten vuoksi mäkikuisma tulee pitää apteekkimyynnissä.

Mäkikuisma	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
------------	--

#### N06B KESKUSHERMOSTOA STIMULOIVAT LÄÄKEAINEET

N06BC Ksantiinijohdokset: kofeiini

Kofeiinia käytetään tilapäiseen väsymykseen. Koska kofeiinia on jo ei-lääkkeellisissä valmisteissa, ei lääkkeellisen valmisteen myyntiä ole tarpeen rajoittaa apteekkiin.

Kofeiini	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
----------	---

#### N07 MUUT HERMOSTOON VAIKUTTAVAT LÄÄKEAINEET

N07B RIIPPUVUUDEN HOITOON TARKOITETUT LÄÄKKEET: nikotiini

Tupakasta vieroittautumiseen tarkoitetut nikotiinikorvaushoitovalmisteet vapautettiin Suomessa apteekkimyynnistä päivittäistavarakauppoihin vuonna 2006. Tällä uudistuksella haluttiin parantaa nikotiinikorvaushoitovalmisteiden saatavuutta, ja ajateltiin uudistuksen lisäävän tupakoinnin lopettamista ja tuovan näin kansanterveydellisiä hyötyjä.

Iso-Britanniassa tehty tutkimus osoittaa, että nikotiinikorvaushoitoa ilman neuvontaa käyttäneet onnistuvat tupakoinnin lopettamisessa huomattavasti paremmin kuin neuvontaa saaneet (Kotz ym. 2014). Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tutkimuksen mukaan neuvontaa saaneiden tupakoinnin lopettamisen onnistumistodennäköisyys oli yli 1,5-kertainen niihin nähden, jotka käyttivät valmisteita ilman neuvontaa. Suomessa nikotiinikorvaushoitovalmisteiden käyttö on vuodesta 2005 lisääntynyt 86 %, ja vuonna 2012 kaksi kolmasosaa myytiin päivittäistavarakaupasta, jossa neuvontaa ei tällä hetkellä voida antaa (Fimea 2015). Tilastojen mukaan tupakointi ei kuitenkaan ole vähentynyt vastaavasti (Varis ja Virtanen 2014). Koska neuvonnan vaikutus tupakoinnin lopettamisen onnistumiseen on merkittävä, olisi suositeltavaa, että nikotiinikorvaushoitovalmisteita päivittäistavarakaupasta ostavalle järjestetään neuvontaa tai kannustetaan heitä käyttämään kolmannen sektorin tai lääkeyritysten tarjoamia, tupakoinnin lopettamisen tueksi tarkoitettuja neuvontapalveluja.

Nikotiini	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
-----------	--

## 5.10. P LOISTEN JA HYÖNTEISTEN HÄÄTÖÖN TARKOITETUT VALMISTEET

### P02 MATOLÄÄKKEET

#### P02C Sukkulamatoläläkkeet: pyrviiniembonaatti

Pyrviiniembonaattia käytetään kihomatojen hoitoon aikuisille ja lapsille kerta-annoksena, joka toistetaan kahden viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta (Pyrvin valmisteyhteenveto). Haittavaikutuksina voi ilmetä pahoinvointia, oksentelua, vatsakipuja, ripulia ja allergisia reaktioita (Martindale). Lääke värjää ulosteet kirkkaanpunaisiksi (Pyrvin valmisteyhteenveto). Yliannostuksen oireet ovat haittavaikutusten kaltaisia. Kihomatojen häätö vaatii aina lääkityksen lisäksi hygienianeuvontaa sekä ohjeita kodin siivoamiseen.

#### P02D Laakamato(Cestodes)läläkkeet: niklosamidi

Niklosamidia käytetään lapamatotartunnan hoitoon aikuisille ja lapsille (Kontal-valmisteyhteenveto). Niklosamidi ei merkittävässä määrin imeydy ruoansulatuskanavasta (Martindale). Haittavaikutuksina voi tulla ruoansulatushäiriöitä ja harvemmin huimauksen tunnetta tai ihottumaa. Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei tunneta, mutta alkoholin käyttöä on vältettävä hoidon aikana, koska se saattaa lisätä niklosamidin imeytymistä.

#### P03A ULKOLOISTEN HÄÄTÖÖN KÄYTETTÄVÄT LÄÄKEAINEET, MYÖS SYYHYLÄÄKKEET: permetriini ja malationi

Permetriiniä käytetään päätäiden karkottamiseen ja syyhyn hoitoon. Malationia käytetään päätäiden ja satiaisten karkottamiseen. Permetriinin mahdollisia haittavaikutuksia ovat punoitus, ekseema, ihottuma ja parestesiat (Nix-valmisteyhteenveto). Malationin mahdollisia haittavaikutuksia ovat kosketusihottuma, ihoärsytys ja hiustenlähtö (Prioderm-valmisteyhteenveto).

Loislääkkeiden yliannostus ulkoisesti käytettynä on epätodennäköinen. Malationin yliannostuksesta voi seurata akuutti munuaisten vajaatoiminta, rytmihäiriöitä, keuhkopöhö, diffuusi interstitiaalinen keuhkofibroosi ja lihasheikkoutta (Martindale). Myrkytysoireiden on ilmoitettu korjautuneen myös tapauksissa, joissa suun kautta on otettu yli 10 g annoksia (Prioderm-valmisteyhteenveto). Koko tuubi täishampoota sisältää 400 mg malationia. Permetriinin runsas nauttiminen voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (Nix-valmisteyhteenveto).

Viime vuosina täiden hoidon ongelmana on ollut lääkkeiden heikentynyt teho, johon syynä on täiden lääkeaineille kehittämä resistenssi, mahdollisesti turhista hoidoista johtuen (Rostila ja Salo 2000). Lääkehoidon lisäksi täiden ja syyhyn häätäminen vaatii aina perusteellisen siivoamisen ja pyykkäämisen, ja huolimattomuus näissä johtaa helposti uusintatartuntaan.

#### Yhteenveto

Kaikki sisä- ja ulkoloisten häätämiseen käytettävät lääkkeet tulee pitää apteekkijakelussa resistenssiongelman vuoksi. Erityisen tärkeässä osassa resistenssin ehkäisyssä on siivoamisesta ja muusta loisten häätöön vaikuttavasta toiminnasta annettava neuvonta.

Sisä- ja ulkoloislääkkeet: Pyrviiniembonaatti, niklosamidi, permetriini, malationi	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
---	--

## 5.11. R HENGITYSELINTEN SAIRAUKSIEN LÄÄKKEET

### R01A NENÄN TUKKOISUUTTA LIEVITTÄVÄT PAIKALLISVALMISTEET

Nenän tukkoisuus on yleinen, epämiellyttäväksi koettu vaiva, joka aiheuttaa suuhengitystä ja suun kuivumista ja voi aiheuttaa univaikeuksia (Pirilä 2013). Tukkoisuuden taustalla voi olla allerginen tai ei-allerginen limakalvon inflammaatio, sivuonteloiden tai limakalvon infektio tai nenän mekaanisluonteinen tukos. Tukkoisuus sinänsä ei ole diagnoosi, vaan tukkoisuuden aiheuttaja tulisi selvittää. Hoitoon voidaan ilman reseptiä käyttää nenäsumutteina/tippoina antihistamiineja, sympatomimeettejä, kortikosteroideja, antikolinergejä ja natriumkromoglicaattia (Martindale).

R01AA Sympatomimeetit ja R01AB Sympatomimeettien ja muiden lääkeaineiden (ei kortikosteroidien) yhdistelmävalmisteet: Oksimetatsoliini ja ksylometatsoliini ja yhdistelmänä antikolinergiin

Sympatomimeetit oksimetatsoliini ja ksylometatsoliini aiheuttavat verisuonten supistumista, jolloin turvotus helpottaa ja ilma kulkee paremmin, neste poistuu paremmin ja tukkoisuus helpottaa (Martindale). Ipratropium on antikolinergi. Sitä on itsehoidossa saatavana yhdistelmävalmisteena ksylometatsoliinin kanssa. Se soveltuu lähinnä tippuvan vesinuhan hoitoon, muihin nenäoireisiin sen teho on vähäinen (Rinne 2004).

Sympatomimeetit voivat aiheuttaa monenlaisia haittavaikutuksia, jotka pääasiassa muistuttavat sympaattisen hermoston aktivaatiosta aiheutuvia vaikutuksia kuten sydämen nopealyöntisyyttä, verenpaineen nousua, unihäiriöitä ja ahdistuneisuutta (Martindale; Rinne 2004). Paikallisessa käytössä systeemiset haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisempia: kipua ja ärsytystä ja nenäverenvuotoa on raportoitu (Martindale). Sympatomimeettejä pitäisi käyttää varoen potilailla, joilla on kardiovaskulaarisia ongelmia, erityisesti rytmihäiriöitä, iskeeminen sydänsairaus tai kohonnut verenpaine. Niitä ei saisi käyttää avokulmaglaukoomapotilailla eikä samanaikaisesti MAO-estäjien kanssa tai 2 viikkoon niiden käytön jälkeen (ks. yhteisvaikutukset). Varovaisuutta on noudatettava potilailla, jotka kärsivät feokromosytoomasta, avokulmaglaukoomasta, eturauhasongelmista tai kilpirauhasen liikatoiminnasta. Valmisteita ei tulisi käyttää yli 7 perättäistä vuorokautta; niiden pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa ns. rebound-tukkoisuutta ja värekarvojen liikkeen heikkenemistä (Maunsell 1959). Aptekeissa korjataan usein väärää tietoa nenäsumutteiden käyttöön liittyen (Apteekkarilehti 2014) ja sympatomimeettien pitkäaikainen käyttö aiheuttaisi potentiaalisen turvallisuusrisikin, jos valmisteiden myyntiin ei liity neuvontaa.

Nenään annosteltu ipratropium on aiheuttanut nenän kuivumista, ärsytystä ja verenvuotoa (Martindale).

Sympatomimeeteillä on vakavia yhteisvaikutuksia MAO-estäjien kanssa (esim. selegiliini, moklobemidi), eikä niitä saa käyttää samanaikaisesti; MAO-estäjien käytön jälkeen suositellaan odotettavan kaksi viikkoa ennen sympatomimeettien käyttöä. Yhteisvaikutuksia voi olla myös mm. muiden masennuslääkkeiden ja verenpainelääkkeiden kanssa.

Yliannostus nenäsumutteilla on epätodennäköistä; vahingollinen käyttösuositusten vastainen pitkäaikainen käyttö on kuitenkin erittäin todennäköistä ilman neuvontaa erityisesti sympatomimeettien käytössä (Apteekkarilehti 2014). FDA on varoittanut tapauksista, joissa alle 5-vuotiaat lapset ovat vahingossa juoneet verisuonia supistavia silmä- ja nenätippavalmisteita (kuten oksimetatsoliinia) ja muistuttanut pitämään pakkauksia poissa lasten ulottuvilta (FDA 2012).

Apteekeissa korjataan usein väärää tietoa nenäsumutteiden käyttöön liittyen (Apteekkarilehti 2014). Tämä koskee erityisesti sympatomimeettien pitkäaikaista käyttöä. Virheellinen käyttö saattaisi lisääntyä ilman apteekin antamaa neuvontaa ja täten lisätä haittavaikutuksia. Sympatomimeetti-nenäsumutteet tulee virheellisen käytön suuren riskin vuoksi pitää apteekkimyynnissä.

Oksimetatsoliini ja ksylometatsoliini	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
---------------------------------------	--

R01AC Allergialääkkeet, ei kortikosteroidit: atselastiini, dinatriumkromoglikaatti, levokabastiini

Natriumkromoglikaatin tarkkaa vaikutusmekanismia ei tiedetä, mutta sen uskotaan vaikuttavan pääasiassa estämällä tulehduksen välittäjäaineiden vapautumista syöttösoluista (Martindale). Sen käytössä allergian hoidossa on tärkeää säännöllinen annostelu; vaikutukset voivat ilmaantua vasta viikkojenkin kuluttua. Lisäksi allergisen nuhan estohoidossa sen käyttö tulisi aloittaa 2-3 viikkoa ennen altistumista allergeenille ja jatkaa koko allergeenikauden ajan. Tämä ei välttämättä ole selvää kromoglikaattituotteiden käyttäjille ilman neuvontaa ja sen takia hyöty voi jäädä saavuttamatta.

Antihistamiineja käytetään allergiseen nuhaan; teho muunlaiseen nuhaan on kyseenalainen (Martindale). Itsehoidossa nenäsumutteina löytyvät levokabastiini ja atselastiini. Ne estävät allergista reaktiota välittävän histamiinin vaikutuksia elimistössä. Itsehoidossa käytettävät antihistamiinit eivät juuri vaikuta keskushermostoon ja siksi niiden väsyttävä vaikutus on vähäinen.

Natriumkromoglikaattinenäsumutteilla on raportoitu mm. ohimenevää nenän ärsytystä ja verenvuotoa sekä aivastelua (Martindale). Antihistamiininäsumutteilla on raportoitu haittavaikutuksina päänsärkyä, suun kuivumista, nenän ärsytystä, makuaistin häiriöitä, uneliaisuutta ja uupumusta (Martindale). Käyttöä ei suositella potilailla, joilla on merkittävä munuaisten vajaatoiminta. Mahdollisen väsyttävän vaikutuksen vuoksi antihistamiineja ei suositella tarkkuutta vaativien tehtävien yhteydessä eikä alkoholin kanssa. Ryhmän R01AC itsehoidossa olevat lääkeaineet ovat suhteellisen turvallisia, ja näin ollen niitä voisi myydä päivittäistavarakaupasta. Virheellisen käytön ehkäisemiseksi lääkkeitä pitäisi kuitenkin aina olla tarjolla henkilökohtaista neuvontaa.

Atselastiini, dinatriumkromoglikaatti, levokabastiini (nenätipat, nenäsuihke)	Myynti päivittäistavara-kaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
--	---

#### R01AD Kortikosteroidit, sis. yhdistelmävalmisteet

Kortikosteroideja käytetään allergisen nuhan hoitoon ja ehkäisyyn. Itsehoidossa käytetään beklometasonia, mometasonia, flutikasonia ja triamsinolonia. Hyödyn saamiseksi kortikosteroideja on käytettävä säännöllisesti; vaikutus alkaa muutaman päivän kuluttua. Niitä ei kuitenkaan suositella pitkäaikaiseen käyttöön (yli 3 kk) ilman lääkärin määräystä. Nenästeroidin vaikutuksesta ensimmäiset merkit ovat havaittavissa jo joidenkin tuntien kuluttua annosta, mutta täyden tehon saamiseen voi kulua 1-2 viikkoa (Rinne 2002). Näin ollen siitepölyallergiasta kärsivä potilas saa paremman hyödyn hoidosta, jos se aloitetaan hiukan ennen kauden alkua.

Suun kautta otetuilla kortikosteroideilla on vakavia haittavaikutuksia kuten lisämunuaisen toiminnan heikkeneminen, infektioherkkyyden suurentuminen, allergiset reaktiot, vaikutukset luustoon, kasvuun ja keuhkoihin (Martindale). Nenään annosteltuina systeemiset vaikutusten todennäköisyys on huomattavasti pienempi, mutta niitä on raportoitu etenkin suurien annosten ja/tai pitkäaikaisen käytön yhteydessä (Martindale). Nenäsumutteilla raportoidaan yleisimmin nenän ärsytystä, kuivumista ja verenvuotoa, päänsärkyä, epämiellyttävää hajua ja makua (Martindale, Rinne 2004). Pitkäaikaista nenänsisäistä kortikosteroidihoitoa saavien lasten pituuskasvun säännöllinen seuraaminen on suositeltavaa (Itsehoitovalmisteiden valmisteyhteenvedot). Kortikosteroidit hidastavat haavojen paranemisprosessia, joten niitä ei saa käyttää haavaiseen nenään. Niitä ei myöskään pitäisi käyttää monien infektioiden yhteydessä.

Flutikasoninenäsumutteen samanaikainen käyttö HIV-lääke ritonaviirin kanssa on johtanut systeemiin kortikosteroidivaikutuksiin kuten Cushingin oireyhtymään (Foisly 2008). Siksi flutikasonin ja ritonaviirin samanaikaista käyttöä on vältettävä, ellei mahdollinen hyöty potilaalle ole suurempi kuin systeemisen kortikosteroidivaikutuksen aiheuttamat vaarat.

Kortisonin virheellisessä käytössä aiheuttamien haittojen riskin vuoksi kortisoni-nenäsumutteet on turvallisinta myydä apteekista.

Kortisoni-nenäsumutteet	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.
-------------------------	---

#### R01AX Muut nenän tukkoisuutta lievittävät aineet

A-vitamiinia, mentolia ja oliiviöljyä sisältäviä nenätippoja voidaan käyttää kuivien limakalvojen hoitamiseen. Myös natriumkloridia eli keittosuolaa sisältäviä tippoja voidaan käyttää nenän kostuttamisessa.

Kaikkia näitä yhdisteitä on saatavilla myös ei-lääkkeellisissä valmisteissa muihin käyttötarkoituksiin. Yhdisteitä voidaan pitää oikein käytettyinä turvallisina, ja tämän ryhmän sisältämät itsehoitolääkkeet voitaisiin vapauttaa myyntiin päivittäistavara-kaupasta.



A-vitamiinia, mentolia ja oliiviöljyä sisältävät nenätipat	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
--	---

## R02 NIELUN SAIRAUKSIEN LÄÄKKEET

### R02AA Antiseptit, R02AD Paikallisuudutteet ja A01AD02 Bentsydamiini

Virukset aiheuttavat suurimman osan akuuteista nielutulehduksista. Akuutti nielutulehdus on yleensä lievä ja itsestään parantuva tauti (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ym. työryhmä 2013c).

Suu- ja nielutulehdusten oireiden hoitamiseen löytyy imeskelytabletteina amyylimetakresolin ja 2,4-diklooribentsyylialkoholin yhdistelmä, klooriheksidiinin ja bentsokaiinin yhdistelmä sekä bentsydamiini.

Amyylimetakresoli ja 2,4-diklooribentsyylialkoholi ovat antiseptejä sekä mietoja puudutteita; klooriheksidiini on antisepti ja bentsokaiini on puudute. Bentsydamiini on tulehduskipulääke, jolla on lievä paikallisuudutevaikutus.

Näitä aineita on imeskelytableteissa verrattain pieniä määriä, eivätkä ne juuri aiheuta haittavaikutuksia; pääasoaassa paikallisia ärsytysreaktioita ja yliherkkyysoireita on raportoitu (Martindale). Klooriheksidiini voi lisäksi vaikuttaa makuaistiin sekä värjätä hampaita ja kieltä, mutta väri häviää käytön jälkeen. Bentsokaiini on harvoin aiheuttanut methemoglobinemiaa eli methemoglobiinin esiintymistä veressä, erityisesti lapsilla, joiden limakalvoilla on haavaumia (Tonsils-valmisteyhteenveto). Bentsydamiinille on myös raportoitu valoherkkyyttä ja keuhkoputkien supistumista; siksi sitä tulisi käyttää varoen astmaattikoille (Martindale).

Nielun sairauksien hoitoon tarkoitetut imeskelytabletit ovat hyvin turvallisia, mutta niiden myynti päivittäistavarakaupassa voisi sekoittaa ne ei-lääkkeellisiin kurkkupastilleihin. Tutkimuksen mukaan kurkkukipuun tarkoitetun lääkepakkauksen tärkeimpiä ominaisuuksia ovat kuluttajien mukaan maku, väri ja valmistaja (Kauppinen-Räsänen 2010).

Nielun sairauksien hoitoon tarkoitetut valmisteet ovat oikein käytettyinä suhteellisen turvallisia. Niitä voisi ajatella myytävän päivittäistavarakaupassa, edellyttäen että ne on selkeästi eroteltu lääkkeettömistä kurkkupastilleista, ja että tarvittaessa on saatavilla neuvontaa.

Nielun sairauksien lääkkeet: Amyylimetakresoli ja 2,4-diklooribentsyylialkoholi, klooriheksidiini ja bentsokaiini sekä bentsydamiini	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
--	--

## R05 YSKÄNLÄÄKKEET JA VILUSTUMISLÄÄKKEET

Yskä ei ole itsenäinen sairaus vaan oire jostakin sairaudesta (Duodecim, Terveyskirjasto). Koska yskä on ylähengitystietulehduksen eli flunssan yleinen oire, sitä esiintyy melkein jokaisella vuosittain. Flunssayskä

paranee yleensä viikossa parissa mutta voi kestää pitempään. Jos yskä vaivaa pitempään kuin 4–8 viikkoa, puhutaan pitkittyneestä yskästä. Itsehoitovalmisteissa yskänlääkkeinä on tarjolla sitkeän liman erityistä helpottavia ja yskänärsytystä hillitseviä lääkeaineita sekä näiden erilaisia yhdistelmävalmisteita (ATC-luokka: R05F Yskänhillitsijöiden ja ekspektoranttien yhdistelmävalmisteet, ei tässä käsitelty erikseen).

R05C Ekspektorantit, myös yhdistelmävalmisteet muiden lääkeaineiden (ei yskänhillitsijöiden) kanssa

Ekspektorantit lisäävät limaneritystä ja tekevät liman helpommin yskittäväksi. Näihin luokitellaan guaifenesiini, ammoniumkloridi eli salmiakki ja kvillajauute. Myös mukolyytit auttavat sitkeän liman virtausta hengitysteissä ylöspäin ja helpottavat yskimistä pilkkomalla limaa juoksevammaksi. Tämän ryhmän aineita ovat bromiheksiini, asetyylikysteiini ja karbosisteiini. Joistakin yskänlääkkeistä löytyy myös muita aineita, esim. timjamiuutetta, jonka väitetään irrottavan limaa.

Mukolyyttien limaa pilkkova vaikutus voi kohdistua myös vatsaa suojaavaan tärkeään limakalvoon ja siksi niiden käyttöä ei suositella vatsahaavan sairastaneille potilaille (Martindale). Asetyylikysteiiniä ja bromiheksiiniä pitää käyttää varoen astmaatikoilla. Ammoniumkloridi ja bromiheksiini eivät sovellu käytettäväksi potilailla, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoimintaa. Asetyylikysteiini saattaa vähentää eräiden antibioottien, kuten kefalosporiinien imeytymistä (Martindale).

Asetyylikysteiini voi aiheuttaa haittavaikutuksina mm. yliherkkyysoireita, hypotensiota tai hypertensiota, punastumista, pahoinvointia ja oksentelua (Martindale). Asetyylikysteiinin yliannostus voi aiheuttaa mm. vaikean hypotension, hengityslaman ja hemolyysin (Martindale).

R05D Yskänhillitsijät, myös yhdistelmävalmisteet muiden lääkeaineiden (ei ekspektoranttien) kanssa

Yskänärsytystä hillitseviä aineita ovat lähinnä opioidit ja niiden sukulaisaineet. Ne hillitsevät yskänärsytystä joko keskushermoston kautta tai perifeerisesti tai molemmilla tavoilla. Itsehoidossa löytyvät dekstrometorfaani ja kodeiini, jota on saatavilla yhdessä liman erityiseen vaikuttavien aineiden kanssa. Kodeiinilla on myös kipua lievittävää vaikutusta. Myös pentoksiveriini ja kokillaanauute luokitellaan yskänhillitsijöiksi, jälkimmäisen väitetään myös edistävän limaneritystä.

Dekstrometorfaania ja kodeiinia pitää käyttää varoen astmaatikoilla ja muissa hengitystieongelmissa niiden aiheuttaman mahdollisen hengityslaman takia, eivätkä ne sovellu käytettäväksi potilailla, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoimintaa.

Vakavimpina esimerkkeinä yhteisvaikutuksista voidaan mainita vakavat ja joskus kuolemaan johtaneet yhteisvaikutukset dekstrometorfaanin ja MAO-estäjien (esim. selegiliini, moklobemidi) välillä, sekä kodeiinin ja dekstrometorfaanin yhteisvaikutukset saman CYP2D6-entsyymin kautta metaboloituvien lääkeaineiden kanssa (esim. monet masennuslääkkeet, kinidiini, amiodaroni ja terbinafiini) (Martindale). Myös mm. alkoholin samanaikainen käyttö dekstrometorfaanin tai etenkin kodeiinin kanssa voi lisätä väsymystä ja hengityslaman riskiä.

Suurin haittavaikutuspotentiaali on keskushermoston kautta vaikuttavilla dekstrometorfaaniilla ja kodeiinilla (kiihtymys, sekavuus, huimaus, sydämen nopealyöntisyys/tykytys, ummetus, väsymys). Opioidivaikutuksiensa lisäksi kodeiiniin liittyy myös riippuvuuden riski; suositelluilla annoksilla se on kuitenkin epätodennäköistä. Kodeiini voi joissakin tapauksissa lisätä histamiinin vapautumista, mikä tulee ottaa huomioon hoidettaessa esimerkiksi astmaatikkoja (Martindale).

Dekstrometorfaanin ja kodeiinin yliannostustapauksia on raportoitu vahingon seurauksena etenkin lapsilla, mutta harvat tapaukset ovat johtaneet kuolemaan (Martindale). Yleisimmin yliannostukset kuitenkin johtuvat väärinkäytöstä. Oireisiin voi kuulua mm. kiihtymystä, sekavuutta ja hengityslamaa (Martindale). Dekstrometorfaanin käyttöä lapsilla on suositeltu rajoitettavan monissa maissa, esim. Yhdysvalloissa ja Iso-Britanniassa (Martindale). Kodeiinin käyttöä alle 12-vuotiailla lapsilla ja imetyksen aikana rajoitettiin EU:ssa muutama vuosi sitten (EMA 2013).

Väärinkäyttöpotentiaalia on dekstrometrofaani- ja kodeiinivalmisteilla (Martindale). Kodeiinia väärinkäytetään sen opioidivaikutusten (mm. euforia, sedaatio) vuoksi. Päihdekäytössä dekstrometorfaani ja sen aktiivinen metaboliitti dekstrorfaani ovat dissosiatiiveja aiheuttaen mm. harhoja, muistin ja orientaation häiriöitä. Erittäin suurilla annoksilla dekstrometorfaani vaikuttaa myös opioidien tavoin (Niemelä ja Mikkonen 2014, Päihdelinkki 2014). Se on rakenteellisesti sukua morfiinille, mutta samankaltaisesta riippuvuudesta ei juuri ole näyttöä; joitakin riippuvuustapauksia on kuitenkin raportoitu (Martindale). Dekstrometorfaaniyskänlääkkeiden väärinkäytön on raportoitu lisääntyneen teini-ikäisillä (Suomen Lääkärilehti 2014). Yskänlääkkeisiin on lisätty laksatiivisia aineita väärinkäytön estämiseksi, mutta internetistä löytyy vaikuttavan aiheen erottelamiseen yksityiskohtaiset, kuvalliset ohjeet.

#### Yhteenveto

Nykyisin markkinoilla olevat yskänlääkkeet ovat saaneet myyntiluvan 1980-luvulla tai aikaisemmin, jolloin lääkkeiden myyntilupien vaatimukset eivät olleet yhtä tiukat kuin nykyään. Siksi näyttö yskänlääkkeiden tehosta on vähäinen: systemaattisen katsauksen mukaan todisteita itsehoitoyskänlääkkeiden käytön puolesta tai vastaan äkillisessä vilustumissairaudessa ei voitu osoittaa (Schroeder 2007). Yskänlääkkeiden käyttöä erityisesti lapsilla on kyseenalaistettu puuttuvan tehon ja mahdollisten haittavaikutusten vuoksi (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ym. työryhmä 2014). Yhdysvalloissa valvova viranomaisena FDA suosittelee, ettei pienten lasten hoidossa käytettäisi lainkaan yskänlääkkeitä niihin liittyneiden vakavien haittavaikutusten vuoksi (Schaefer 2008). Myös esimerkiksi tanskalainen Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) on sivullaan ottanut kriittisen kannan yskänlääkkeiden tarpeellisuuteen ([www.irf.dk](http://www.irf.dk)): yskänlääkkeitä ei pitäisi käyttää, koska niiden tehosta ei ole varmuutta. Lisäksi monia yskänlääkkeitä myydään yskänärsytyksen hillitsijän ja limaa irrottavien aineiden yhdistelminä, mikä on epäloogista tavoitellun vaikutuksen kannalta (Martindale). Yhdistelmävalmisteiden ongelmana ovat myös epäasianmukaiset lääkeannokset ja lisääntynyt haittavaikutusten riski (Martindale).

Riskinä yskänlääkkeiden käytössä ilman neuvontaa on vääränlaisen lääkkeen valinta: limaa irrottavien aineiden käyttö yskänhillitsijoina ja päinvastoin. Riskinä on myös yskänlääkkeiden pitkäaikainen käyttö ilman perimmäisen syyn selvittämistä altistaen potilaan haittavaikutuksille ja mahdollistaen sairauden etenemisen.

Korkeimman riskin itsehoitoyskänlääkkeitä ovat kodeiinia ja dekstrometorfaania sisältävät valmisteet niiden haittavaikutusten, yhteisvaikutusten ja väärinkäyttöpotentiaalain vuoksi, eikä niitä voida ajatella

vapautettavan apteekkimyynnistä. Mukolyytteihin taas liittyy vatsahaavan riski altistuneilla potilailla. Kaikkien yskänlääkkeiden käyttöön ilman neuvontaa liittyy riski vääränlaisen lääkkeen valinnasta ja pitkäaikaisesta käytöstä ilman ammattilaisen konsultaatiota altistaen haittavaikutuksille ja pitkittäen yskän taustalla olevan syyn selvittämistä (esim. sarkoidoosi, keuhkohtaumatauti, keuhkosityöpä, sydänsairaus tai refluksitauti). Näiden riskien ohella on mahdollista, että lääkkeestä ei ole hyötyä. Tämän vuoksi yskänlääkkeiden käyttöä ei ole syytä lisätä tai saantia helpottaa myymällä niitä päivittäistavara-kaupoissa.

Yskänlääkkeet (ekspektorantit ja yskän hillitsijät)	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.
---	---

#### R05X muut yskänlääkkeet ja vilustumislääkkeet

Luokkaan R05X kuuluu voide, jota käytetään ulkoisesti nuhakuumeeseen ja influenssaan liittyvien hengitystieoireiden lievittämiseen aikuisille ja vähintään 2-vuotiaalle lapsille. Voide sisältää mentolia, kamferia, tymolia ja eteerisiä öljyjä.

Eteerisiä öljyjä vapauttavan voiteen haittavaikutukset ovat harvinaisia, mutta ärsytysoireita ja allergisia reaktioita on raportoitu. Voidetta ei suositella potilaille, joilla on ollut aiempi hengitystiesairaus (esim. astma), koska mentoli voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (Martindale). Edellyttäen, että voiteen käytöstä on saatavilla kunnan ohjeistus, voide voidaan ajatella vapautettavan apteekkimyynnistä sen matalan riskin haittavaikutusten vuoksi.

Toinen luokkaan R05X kuuluva lääkkeeksi rekisteröity itsehoitovalmiste on kasvirohdoksia, kuten punahattua (*Echinacea purpurea*) sisältävä tabletti, jota käytetään vilustumisen ehkäisyyn ja hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaalle lapsille. Punahattun on esitetty stimuloivan immuunijärjestelmää. Sitä ei pidä käyttää, jos sairastaa vakavaa yleissairautta, kuten tuberkuloosia, sarkoidoosia tai autoimmunisairauksia, tai jos on HIV, vakava verisairaus tai jos saa immuniteettia heikentävää hoitoa (Esberitox-valmisteyhteenveto). Valmisteen mahdollisia haittoja ovat mm. ihottuma, kutina, hengenahdistus, huimaus, kiihtymys, hypotensio ja anafylaksia. Koska punahattua ja muita valmisteen sisältämiä rohdoksia saa myös ei-lääkkeellisinä valmisteina, voidaan myös tämä lääkkeeksi rekisteröity valmiste ajatella vapautettavaksi päivittäistavara-kauppamyyntiin.

Mentolia, kamferia, tymolia ja eteerisiä öljyjä sisältävä voide	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa mahdollista.
Punahattu	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa mahdollista.

#### R06 SYSTEEMISET ANTIHISTAMIINIT

Systeemiset antihistamiinit jaotellaan ATC-luokituksessa seitsemään luokkaan niiden rakenteen perusteella. Tässä tekstissä jaottelu tehdään kuitenkin käyttötarkoituksen perusteella, eli allergian hoitoon käytettävät systeemiset antihistamiinit (uuden polven antihistamiinit), sekä matkapahoinvoinnin hoitoon käytettävät antihistamiinit (vanhan polven antihistamiinit).

## Allergian hoitoon käytettävät antihistamiinit

Antihistamiinit estävät histamiinin, allergisen reaktion lukuisista välittäjäaineista tärkeimmän, välittämiä reaktioita elimistössä (Martindale). Antihistamiinit kilpailevat histamiinin kanssa H<sub>1</sub>-reseptoreista ja estävät niihin sitoutuessaan histamiinin vaikutuksen kudoksessa. Yleisimmin antihistamiineja käytetään erilaisiin allergisiin oireisiin, kuten nuhaan ja urtikariaan. Paras teho allergioiden hoidossa saavutetaan, jos antihistamiini on otettu ennen allergeenialtistusta (Ruoppi 1994).

Antihistamiinitableteista on saatavilla itsehoidossa setiritsiini, levosetiritsiini, loratadiini, desloratadiini, ebastiini, feksofenadiini ja akrivastiini. Nämä kuuluvat ns. uuden polven antihistamiineihin.

Antihistamiininenäsumutteet ja -silmätipat on käsitelty omilla kappaleissaan. Setiritsiiniä voidaan käyttää 2-vuotiaasta alkaen, levosetiritsiiniä 6-vuotiaasta alkaen ja muita itsehoidon antihistamiineja 12 vuoden iästä lähtien. Setiritsiinin ja levosetiritsiini ovat vasta-aiheisia vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa.

Vuonna 2008 antihistamiinitabletteja sisältävän suurimman itsehoitopakkauksen koko kasvoi 10 vuorokauden hoidosta 30 vuorokauden hoidoksi. Samalla niiden myynti itsehoitoon kasvoi useita kymmeniä prosentteja (Fimea 2015). Muihin Pohjoismaihin verrattuna Suomen allergialääkevalikoima itsehoidossa on kattava; allergialääkkeiden tilapäistä pidempi itsehoitokäyttö on katsottu mahdolliseksi sen vuoksi, että taudin kulku on potilaan arvioitavissa eikä se vaadi jatkuvaa lääketieteellistä seurantaa.

Antihistamiinit voivat ylittää veri-aivoesteon ja aiheuttaa väsymystä estämällä histamiinin toimintaa aivoissa; ensimmäisen polven antihistamiineilla tämä vaikutus on huomattavasti suurempi, kun taas uudemman polven antihistamiinit eivät juuri vaikuta keskushermostoon. Väsymys on kuitenkin tunnettu haittavaikutus myös uudemman polven antihistamiineille, ja siksi niiden käyttöä ei suositella tarkkuutta vaativien tehtävien yhteydessä (Martindale). Meta-analyyseissä antihistamiinien vaikutuksesta ajokykyyn todellisessa liikenteessä havaittiin ensimmäisen polven antihistamiinien huonontavan ajokykyä huomattavasti (Verster ja Volkerts 2004). Myös uudemman polven antihistamiineilla havaittiin tällainen vaikutus mutta vähäisempänä; levosetiritsiinillä ja feksofenadiinillä tällaista vaikutusta ei havaittu. Tietynlainen toleranssi väsymystä aiheuttavalle vaikutukselle kehittyi 4–5 päivässä, mutta se ei poistanut väsymystä kokonaan. On kuitenkin muistettava, että vaikutukset ovat kuitenkin yksilöllisiä.

Uudemman polven antihistamiineilla on tyypillisesti vähän tai ei lainkaan antikolinergivaikutuksia. Antikolinergivaikutusten vuoksi antihistamiineja pitää käyttää varoen ahdaskulmaglaukooma-, virtsaumpi- ja eturauhaspotilailla sekä potilailla, joilla on mahanportti-pohjukaissuolialueen tukoksia (Martindale). Erityisesti vanhuksat ovat herkkiä antikolinergisille vaikutuksille (Penttilä ym. 2005). Antihistamiinit voivat aiheuttaa myös mm. pahoinvointia ja muita vatsaoireita sekä rytmihäiriöitä (Martindale). Munuaisten ja maksan vajaatoimintaa sairastavilla antihistamiinien käytössä suositellaan varovaisuutta ja annosta on usein tarpeen muuttaa (Martindale).

Antihistamiinien yliannostusten jälkeen havaitut oireet ovat liittyneet lähinnä keskushermostovaikutuksiin tai antikolinergisiin vaikutuksiin viittaaviin oireisiin, jotka voivat olla vakavia (Martindale). Joskus keskushermostolaman sijaan voi esiintyä keskushermoston stimulaatiota, johon voi liittyä ataksiaa, vapinaa, psykoosia, hallusinaatioita, kouristuksia ja jopa koomaa.

Keskushermostovaikutusten vuoksi antihistamiineilla voi esiintyä yhteisvaikutuksia muiden keskushermostoon vaikuttavien aineiden kuten alkoholin, barbituraattien, unilääkkeiden, opioidien, masennus- ja ahdistuslääkkeiden kanssa (Martindale).

Oikein käytettyinä uuden polven antihistamiinit ovat suhteellisen turvallisia, eikä niillä ole väärinkäyttöpotentiaalia. Tämä lääkeyhmä voisi soveltua myytäväksi päivittäistavara-kaupassa, edellyttäen, että neuvontaa käytöstä olisi tarjolla.

Setiritsiini, levosetiritsiini, loratadiini, desloratadiini, ebastiini, feksofenadiini ja akrivastiini	Myynti päivittäistavara-kaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
--	---

Matkapahoinvoinnin hoitoon käytettävät antihistamiinit

Eräitä ns. ensimmäisen polven antihistamiineja voidaan antiemeettisten eli oksentelua hillitsevien vaikutustensa vuoksi käyttää matkapahoinvoinnin hoitoon aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille. Syklitsiiniä ja meklotsiinia on markkinoilla tablettimuotoisina valmisteina, ja dimenhydrinaattia on saatavilla purukumim muodossa.

Vasta-aiheina syklitsiinin käytölle ovat glaukooma ja uniapnea (Marzine -valmisteyhteenveto), meklotsiinilla maksan vajaatoiminta (Postafen-valmisteyhteenveto) ja dimenhydrinaatilla akuutti astmakohtaus, porfyria, ahdaskulmaglaukooma, vaikea eturauhasen liikakasvu tai virtsarakon kaulan ahtauma. Antikolinergisen vaikutuksen vuoksi näitä lääkkeitä on käytettävä varoen, jos potilaalla on mm. eturauhasen liikakasvua tai virtsateiden ahtautta, glaukooma, mahanportin ahtauma tai vähentynyt ruoansulatuskanavan motiliteetti, myastenia gravis tai dementia.

Ensimmäisen polven antihistamiinit voivat mm. voimistaa muiden antikolinergisten lääkeaineiden ja MAO:n estäjien haittavaikutuksia sekä lisätä muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden, kuten opioidien, rauhoittavien ja unilääkkeiden sekä alkoholin vaikutuksia.

Ensimmäisen polven antihistamiinien haittavaikutuksista keskeisimpiä ovat väsymys sekä antikolinergiset haitat, kuten ummetus ja suun kuivuminen, päänsärky ja psykomotoristen toimintojen heikkeneminen (Martindale). Yliannostuksessa akuutin toksisuuden oireet johtuvat lääkeaineiden perifeerisistä antikolinergisistä vaikutuksista ja keskushermostovaikutuksista. Perifeerisiä oireita ovat mm. suun, nenän ja kurkun kuivuus, näön sumeus, sydämen nopealyöntisyys ja virtsaretentio, keskushermostovaikutuksia mm. väsymys, sekavuus, koordinaation heikentyminen, kiihtyneisyys, hallusinaatiot, liikehäiriöt, kouristukset ja hengityksen lamaantuminen.

On tiedossa, että matkapahoinvointilääkkeistä ainakin syklitsiiniä on väärinkäytetty joko yksin tai yhdessä opioidien kanssa euforisen vaikutuksen aikaansaamiseksi suun kautta tai suonensisäisesti (Martindale).

Haittavaikutusten, mahdollisten yhteisvaikutusten, erityisryhmien vaatimien annosmuutosten sekä erityisesti ensimmäisen polven antihistamiinien väärinkäyttöpotentiaalın vuoksi antihistamiineja ei voida vapauttaa apteekkimyyntistä.

Syklitsiini, meklotsiini	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
--------------------------	--

## 5.12. S SILMÄ- JA KORVATAUTIEN LÄÄKKEET

### S01 SILMÄTAUTIEN LÄÄKKEET

#### S01G VERISUONIA SUPISTAVAT LÄÄKEAINEET JA ALLERGIALÄÄKKEET

##### S01GA Sympatomimeetit: Tetrytsoliini

Tetrytsoliini on sympatomimeetti, jonka verisuonia supistavaa vaikutusta voidaan käyttää silmätippoina punoittavien silmien hoitoon (Martindale). Vaikutuksiltaan tetrytsoliini voidaan lukea kuuluvaksi piristeisiin, mutta sillä on muista piristeistä poikkeavia ominaisuuksia (Peräkylä 1994). Pieninä annoksina se kyllä kohottaa verenpainetta ja keskushermoston vireystilaa, mutta suurina annoksina se voi aiheuttaa verenpaineen äkillisen laskun ja keskushermostolaman. Sen vuoksi sitä on käytetty tyrmäystippana suun kautta annosteltuna seksuaalista hyväksikäyttöä varten (Martindale). Oikein käytettynä haittavaikutuksiin kuuluvat mm. silmien ärsytys ja pupillan laajeneminen. Tieteellisessä kirjallisuudessa on kuvattu useita vahingossa tapahtuneita yliannostustapauksia suun kautta, joihin on liittynyt mm. huimausta, päänsärkyä, bradykardiaa, ataksiaa ja tajunnan menetystä (Spiller 2008, Peräkylä 1994) Kuolemantapauksia ei kuitenkaan tunneta. Vaarana ohjaamattomassa käytössä on myös valmisteen käyttö väärään vaivaan, kuten bakteerin aiheuttamaan tai allergiseen silmätulehdukseen.

Tetrytsoliini tulisi säilyttää apteekkijakelussa vaivan hoidon vaatiman neuvonnan, haittavaikutusten ja väärinkäytön mahdollisuuden takia.

Tetrytsoliini	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
---------------	--

##### S01GX Muut allergialääkkeet: lodoksamidi, natriumkromoglikaatti ja antihistamiinit

Natriumkromoglikaattia voidaan käyttää silmätippoina allergisten silmäoireiden hoitoon. Sen haittavaikutukset ovat vähäiset, mutta hyödyn saamiseksi sitä tulisi käyttää säännöllisesti ja aloittaa käyttö ajoissa (Martindale). Siitä on kerrottu enemmän nenäsumutteiden kohdalla.

Myös lodoksamidisilmätippoja käytetään allergisten silmätulehdusten hoitoon. Lodokamidi vaikuttaa allergisen reaktion välittäjäaineisiin stabiloimalla syöttösoluja (Martindale). Yleisimmät haittavaikutukset ovat silmien kirvely ja kipu. Lodoksamidin haittavaikutusten esiintyvyys on samaa luokkaa kuin natriumkromoglikaattisilmätippojen (Caldwell 1992).

Levokabastiini, atselastiini ja ketotifeeni ovat antihistamiineja ja niistä on kerrottu myös nenäsumutteiden yhteydessä; suun kautta otettavista antihistamiineista on oma kappaleensa. Silmätippoina niitä käytetään allergisten silmäoireiden hoitoon. Yleisimmät raportoivat haittavaikutukset antihistamiinisilmätipoille ovat polttava tunne silmässä ja silmän ärsytys (Martindale). Myös urtikariaa, väsymystä, hengenahdistusta ja päänsärkyä on raportoitu. Levokabastiinin haittavaikutusten esiintyvyyden on tutkittu olevan samaa luokkaa natriumkromoglikaatin kanssa, mutta joitakin haittoja kuten silmäkipua, silmäluomen turvotusta ja valonarkuutta havaittiin hieman useammin levokabastiinilla (Dechant 1991).

Ryhmän S01GX itsehoitovalmisteiden voisi ajatella soveltuvan myyntiin päivittäistavarakaupassa, edellyttäen että neuvontaa niiden käytöstä sekä allergian muusta hoidosta olisi saatavilla.

Lodoksamidi-, natriumkromoglikaatti- ja antihistamiinisilmätipat	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
--	--

## S01X MUUT SILMÄTAUTIEN LÄÄKKEET

### S01XA20 Keinokyyneleet ja muut luokittelemattomat valmisteet

Ikääntyminen, silmien rasittuminen näyttöpäätetyöskentelyssä, koneellinen ilmastointi, silmiä kuivattavat lääkkeet, sairaudet sekä silmäkirurgia aiheuttavat kuivasilmäisyyttä (Kari 2009). Kuivasilmäisyyden oireiden lievittämiseen voidaan käyttää silmiä kostuttavia tippoja. Lieväoireisessa silmän kuivuudessa kostutustipat voivat olla riittävä hoito, mutta kahdessa tapauksessa kolmesta silmässä oleva tulehdus on osatekijänä oireissa. Silmiä kostuttavia keinokyyneleitä voi määrätä yleislääkäri, niitä saa itsehoitolääkkeinä apteekista, ja niitä voi ostaa CE-merkittyinä valmisteina apteekista ja optikolta. Jos kostutustipoista ei ole apua kuivasilmäisyyteen, potilas ohjataan silmälääkärille.

Lääkkeiksi rekisteröidyissä silmäkustutustipoissa vaikuttavina aineina käytetään mm. erilaisia karbomeerejä, hypromelloosia, povidonia ja vaseliinia. Ei-lääkkeellisissä tippoissa voi olla samoja aineita, ja lisäksi mm. polyetyleeniglykolia, glyseriiniä ja hyaluronihappoa. Useat erilaiset kostutustipat helpottavat potilaiden oireita, ja sopiva valmiste tulee valita potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan (Moshirfar ym. 2014).

Kuivan silmän kostutukseen käytettäviä silmätippoja voisi ajatella myytävän päivittäistavarakaupassa, edellyttäen että ostaja pääsee keskustelemaan apteekkilaisen tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa oireista (jolloin voidaan poissulkea esimerkiksi Sjögrenin oireyhtymä, infektio ja allergia), sopivan tipan valinnasta ja tippojen käytöstä.

Keinokyyneleet	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
----------------	--

## S02 KORVATAUTIEN LÄÄKKEET

### S02A MIKROBILÄÄKKEET: boorihappo

Boorihappoa ja etanolia sisältäviä korvatippoja käytetään itsehoidossa äkillisen lievän korvakäytävätulehduksen hoitoon aikuisille ja vähintään 7-vuotiaille lapsille (Otiborin-valmisteyhteenveto). Etanoli kuivaa korvaa ja boorihappo estää bakteerien ja sienten kasvua. Korvakäytävätulehdukselle altistavat kosteus ja lämpö, ja sitä esiintyykin tyypillisimmin kesällä (Blomgren 2011). Boorisprään käytön sijaan tulee hakeutua lääkäriin, jos samanaikaisesti on voimakasta korvakipua, korva on lukossa tai kuulo on heikentynyt, korvan alue punoittaa tai korvan tai leuan alue on kosketusarka, korvasta tulee verta tai



muuta eritettä tai potilaalla on kuumetta, tai jos hoito ei ole auttanut muutamassa vuorokaudessa (Otiborin-pakkausseloste).

Paikallisesti käytettynä haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä, jos lääkettä käytetään suositeltuina annoksina. Korvassa voi esiintyä ohimenevää kirvelyä lääkkeen annon yhteydessä. Yliannostuksesta voi aiheutua pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ihon punoitusta ja urtikariaa (Martindale). Myrkytystä voi seurata munuaisvaurio, maksan toiminnan häiriintyminen ja kuolema. Boorihapon on raportoitu aiheuttaneen myrkytyksiä pikkulapsilla vähintään 4,5 g annoksilla (Wong ym. 1964). Pullo boorispriitippoja sisältää 300 mg boorihappoa, eli vakava myrkytys tippoista on hyvin epätodennäköinen.

Korvan sairauksien hoidossa keskustelu terveydenhuollon ammattilaisen kanssa on tärkeää, jotta vakavat, lääkärin hoitoa vaativat tilat saadaan poissuljettua. Tästä syystä korvatipat tulee pitää apteekkimyynnissä.

Boorihappo-korvatipat	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.
-----------------------	---

#### S02D MUUT KORVATAUTIEN LÄÄKKEET: sinkokaiini

Sinkokaiini on puuduttava aine, jota käytetään tippoina korvakivun tilapäiseen lievitykseen korviin, joissa ei ole tärykalvoputkia ja tärykalvo on ehjä (Orodrops- valmisteyhteenveto). Haittavaikutuksena amidiryhmän puudutteet voivat aiheuttaa kosketusallergiaa (Martindale). Korvaan käytettynä puudute voi aiheuttaa kiertohuimausta, pahoinvointia ja nystagmusta.

Yhdysvalloissa iholle annosteltavien puudutevalmisteiden, kuten lidokaiinin, vääränlainen käyttö on herättänyt huolta (FDA 2007). Liiallinen käyttö voi johtaa lääkeaineen imeytymiseen verenkiertoon, mistä voi seurata henkeä uhkaavia haittavaikutuksia, kuten rytmihäiriöitä ja kouristuksia. Sinkokaiini on yksi potenteimmista ja toksisimmista amidirakenteisista paikallispuudutteista (Martindale).

Korvan sairauksien hoidossa keskustelu terveydenhuollon ammattilaisen kanssa on tärkeää, jotta vakavat, lääkärin hoitoa vaativat tilat saadaan poissuljettua. Tästä syystä korvatipat tulee pitää apteekkimyynnissä.

Sinkokaiini	Myyntiä päivittäistavara-kaupoissa ei suositella.
-------------	---

### 5.13. V MUUT

#### V03 MYRKYTYSTEN, YLIANNOSTUSTEN YM. HOITON KÄYTETTÄVÄT VALMISTEET

##### V03AB21: Kaliumjodidi

Kaliumjodidia käytetään radioaktiivisen jodin kilpirauhasvaikutuksen ehkäisyyn laskeumatilanteessa (Jodix-valmisteyhteenveto), ja sitä otetaan vain viranomaisen kehotuksesta. Jodidin vaikutukset voivat muuttua litiumin ja amiodaronin vaikutuksesta. Haittavaikutuksia voi ilmetä lähinnä toistuvassa annostelussa, kilpirauhasauteja sairastavilla ja jodiyliherkillä. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat struuma, hypotyreoosi (erityisesti vastasyntyneillä), hypertyreoosi, mahanärsytys, vatsakipu, pahoinvointi, ihottumat ja allergiset reaktiot. Yliannostus on harvoin vaarallinen, ja oireina voi tulla yllä mainittuja haittavaikutusoireita.

Joditablettien käyttö vaatii aina terveydenhuollon ammattilaisten tai viranomaisten antamaa neuvontaa. Viranomaisten suosituksesta taloyhtiöillä, työpaikoilla, kouluissa, päiväkodeissa ja muissa vastaavissa tulisi olla joditabletteja hankittuna radioaktiiviselta jodilta suojautumista varten (STUK 2009). Joditabletit voisivat soveltua myyntiin päivittäistavarakaupassa, edellyttäen, että niiden käytöstä olisi saatavilla neuvontaa.

Kaliumjodidi	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista, jos ohjeistusta käytöstä on järjestetty.
--------------	--

#### V07 TEKNISET VALMISTEET

V07AB: Injektionesteisiin käytettävä vesi ja keittosuolaliuos

Steriiliä vettä ja keittosuolaliuosta käytetään lähinnä vain injektoiden valmistamiseen. Myynnille apteekin ulkopuolella ei nähdä varsinaisia esteitä.

Injektionesteisiin käytettävä vesi ja keittosuolaliuos	Myynti päivittäistavarakaupoissa mahdollista.
--	---

#### V08 VARJOAINEET

V08A JODIA SISÄLTÄVÄT VARJOAINEET ja V08B JODITTOMAT VARJOAINEET

Tähän kategoriaan kuuluvat lääkevalmisteet sisältävät diatritsoinihappoa sekä jodia ja bariumsulfaattia. Molempia käytetään suun kautta tai peräruiskeena diagnostisessa käytössä radiologisten tai röntgentutkimusten yhteydessä (Gastrografiin- ja Mixobar Colon -valmisteyhteenvetot). Näillä valmisteilla ei ole käyttöä ilman tutkimuksen suorittavan tahon ohjausta, ja myynti apteekin ulkopuolella voisi antaa vääränlaisen kuvan valmisteista. Myynti tulee siksi rajata apteekkiin.

Varjoaineet	Myyntiä päivittäistavarakaupoissa ei suositella.
-------------	--

## 6. Yhteenveto itsehoitolääkevalikoiman luokittelusta

Tarkasteltaessa lääkitysturvallisuuden näkökulmasta lääkevalmisteita, joilla tällä hetkellä on myyntilupa itsehoidossa, on joukosta selvästi erotettavissa kolme ryhmää:

- 1) sellaisenaan päivittäistavarakauppamyyntiin soveltuvat valmisteet, joilla on jo vastaavia ei-lääkkeellisiä rinnakkaisvalmisteita
- 2) lääkevalmisteet, joiden vääränlainenkaan käyttö ei aiheuta suurta vaaraa, ja joiden käyttö selvästi ohjeistettuna onnistuu todennäköisimmin hyvin, sekä
- 3) lääkkeet, joita ei niiden potentiaalisten haittojen, vaivan vaatiman neuvonnan tai väärinkäyttöpotentiaalain aiheuttamien turvallisuushuolien vuoksi tule myydä apteekin ulkopuolella.

Ryhmässä 1 on pääasiassa sellaisia valmisteita, joille aikanaan on haettu myyntilupa, mutta joiden ei nykykriteerien mukaan tarvitsisi olla lääkkeeksi luokiteltuja. Riskit, jotka aiheutuvat näiden käytöstä ilman neuvontaa, ovat pienet.

Ryhmään 2 luokitelluista lääkkeistä tulisi päivittäistavarakauppamyynnissä järjestää ohjeistusta sen lisäksi, että lääkepakkaus sisältää aina pakkausselosteen. Fimean (2014) teettämän kyselyn mukaan kolme neljänestä kyselyyn vastanneista pitää itsehoitolääkkeitä ohjeiden mukaan käytettynä turvallisina, ja neljäs riskittöminä, vaikka käyttöohjeita ei noudatettaisi. Lääkkeiden myyminen päivittäistavarakaupasta todennäköisesti entisestään voimistaisi mielikuvaa itsehoitolääkkeiden turvallisuudesta. Esimerkkeinä neuvonnan tarpeen merkityksestä mainittakoon nikotiinikorvaushoitovalmisteet Suomessa sekä parasetamoli Ruotsissa ja Tanskassa. Sekä nikotiinikorvaushoitovalmisteiden että parasetamolien pakkauksissa on selkeät ohjeet valmisteiden käytöstä, mutta pelkkä kirjallinen ohje pakkauksen sisällä ei riitä ohjeistukseksi oikeasta ja turvallisesta käytöstä, vaan neuvonta on toteutettava mieluiten interaktiivisesti. Varsinaista farmaseuttista neuvontaa saa lääkelain mukaan antaa vain farmaseuttinen henkilökunta. Näin ollen päivittäistavarakaupassa toteutettava interaktiivinen ohjeistus voitaisiin toteuttaa esimerkiksi kosketusnäytöllisen inforuudun avulla, jonka vuokaavion kysymyksiin vastaamalla käyttäjä ohjattaisiin joko sopivan valmisteiden valintaan, tai kääntymään aptekin tai lääkärin puoleen.

Ryhmään 3 on luokiteltu lääkkeet, jotka aiheuttavat merkittäviä haittavaikutuksia joko oikein tai väärin käytettyinä, ja valmisteet, joita käytetään vaivoihin, joiden diagnostiikka vaatii lääkärin tai hammaslääkärin osaamista, tai jos valmisteiden käyttö tai vaivan muu hoito ja neuvonta vaativat farmaseuttista osaamista.

Ryhmä 1	Ryhmä 2	Ryhmä 3
Natriumfluoridi	Triamsinoloni	H <sub>2</sub> -reseptorisaalpaajat
Klooriheksidiini (suun paikallishoitoon)	Antasidit, sukralfaatti, algiinihappo ja niiden yhdistelmät	Protonipumpun estäjät
Jodattu povidoni (suun paikallishoitoon)	Osmoottiset laksatiivit	Kontaktilaksatiivit
Piparminttuöljy	Guarkumi	Peräruiskeet: natriumsitraatti, dokusaattinatrium
Dimetikoni, simetikoni	Mukopolysakkaridipolysulfaatti, hepariininatrium ja bentsyylinikotinaatti	Aktiivihilli
Bulk-laksatiivit	Sinkkisiteet	Loperamidi
Diosmektiitti	Pioksikaami, diklofenaakki ja salisyylihappo paikallisesti käytettynä	Orlistaatti
Glukoosia ja elektrolyyttejä sisältävät rehydraatiojuomat	Nikotiini	Kalium
Probiotit	Atselastiini, dinatriumkromoglikaatti, levokabastiini (nenätipat, nenäsuihke)	Kamferi

Ruoansulatusentsyymejä sisältävät valmisteet	Nielun sairauksien lääkkeet: Amyylimetakresoli ja 2,4-diklooribentsyylialkoholi, klooriheksidiini ja bentsokaiini sekä bentsydamiini	Pentoksifylliini
Vitamiinit ja kivennäisaineet, poislukien kalium	Setiritsiini, levosetiritsiini, loratadiini, desloratadiini, ebastiini, feksofenadiini ja akrivastiini	Peräpukamien ja peräaukon haavaumien hoitoon tarkoitetut valmisteet: Iktammoli ja mentoli sekä prednisoloni ja sinkokaiini
Rautavalmisteet, B12-vitamiini ja foolihappo	Lodoksamidi-, natriumkromoglikaatti- ja antihistamiinisilmätipat	Paikallisesti käytettävät sienilääkkeet: natamysiini, klotrimatsoli, mikonatsoli, tiokonatsoli, siklopiroksiolamiini, terbinafiini sekä yhdistelmät hydrokortisonin kanssa
Urea-, maitohappo- ja glyserolivoiteet	Keinokyyneleet	Tripelennamiini (puikko)
Dekspantenolivoide	Kaliumjodidi	Basitrasiini ja neomysiini
Klooriheksidiini (ihon desinfiointiin)		Asikloviiri ja pensikloviiri (paikallisesti käytettynä)
Triklosaani		Hydrokortisoni (voide) ja yhdistelmät antiseptien kanssa
Jodattu povidoni (ihon desinfiointiin)		Bentsoyyliperoksidi
Salisyylihappo (lääkelaastarina)		Seleenisulfidi
Kofeiini		Nonoksinoli
A-vitamiinia, mentolia ja oliiviöljyä sisältävät nenätipat		Levonorgestreeli
Mentolia, kamferia, tymolia ja eteerisiä öljyjä sisältävä voide		Minoksidiiili
Punahattu		Emättimen hiivainfektion lääkkeet: klotrimatsoli, mikonatsoli ja tiokonatsoli
Injektionesteisiin käytettävä vesi ja keittosuolaliuos		Estrioli
		Sahapalmu
		Glukokortikoidit: deksametasoni ja hydrokortisoni
		Flukonatsoli
		Asikloviiri (tabletti)
		Ibuprofeeni, ketoprofeeni ja asetyylisalisyylihappo
		Lidokaiini ja prilokaiini
		Parasetamoli

		Rohtovirmajuuri
		Mäkikuisma
		Sisä- ja ulkoloislääkkeet: Pyrviiniembonaatti, niklosamidi, permetriini, malationi
		Oksimetatsoliini ja ksylometatsoliini
		Kortisoni-nenäsumutteet
		Yskänlääkkeet (ekspektorantit ja yskän hillitsijät)
		Syklitsiini, meklotsiini
		Tetrytsoliini
		Boorihappo-korvatipat
		Sinkokaiini
		Varjoaineet

## 7. Lääkealan toimijoiden näkemyksiä itsehoitovalmisteiden soveltuvuudesta päivittäistavarakauppaan

### 7.1. Haastatellut lääkealan toimijat

Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Tutkimusprofessori Pekka Kurki  
Johtaja Erkki Palva

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Lääkintöneuvos Taina Mäntyranta

Lääkäriliitto  
Terveyspolitiikan asiantuntija Lauri Vuorenkoski

Duodecim Lääketietokannat  
Päätöimittaja Pirkko Paakkari

Suomen Apteekkariliitto  
Farmaseuttinen johtaja Sirpa Peura

Lääketeollisuus ry  
Lääkepoliittinen johtaja Sirpa Rinta

Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Toiminnanjohtaja Heikki Bothas

## 7.2. Esitetyt haastattelukysymykset

Lääkealan toimijoiden näkemyksiä kartoitettiin esittämällä seuraavat kysymykset edellä mainituille tahoille.

1. Mikä on edustamanne organisaation näkemys itsehoitolääkkeiden soveltuvuudesta päivittäistavarakauppaan lääkitysturvallisuuden näkökulmasta? Pyydämme teitä perustelemaan näkemyksenne.
2. Mitkä itsehoitolääkeryhmät tai -lääkeaineet voisivat olla mahdollisia lääkitysturvallisuus huomioon ottaen?
3. Mitkä itsehoitolääkeryhmät tai -lääkeaineet eivät ole mahdollisia lääkitysturvallisuus huomioon ottaen?
4. Mitä lääkeinformaatioon tai lääkitysturvallisuuteen liittyviä vaatimuksia tai toimenpiteitä päivittäistavarakaupalla edellytettäisiin, jos siellä myytäisiin nikotiinikorvaushoitovalmisteiden lisäksi muita itsehoitovalmisteita?

Yleisesti ottaen kaikki haastatellut alan toimijat olivat sitä mieltä, että keskustelun virittämiseksi on tärkeää tehdä asianmukainen selvitys itsehoitolääkkeiden soveltuvuudesta päivittäistavarakauppaan. Lisäksi moni haasteltu piti myönteisenä, että selvityksen tekevät alan asiantuntijat turvallisuusnäkökulmasta.

Eri toimijoiden näkemykset lääkkeiden vähittäisjakelusta vaihtelivat neutraalista kannasta ammattiapteekkiä voimakkaasti puoltavaan linjaan. Kaikki haastatellut edellyttivät päivittäistavarakaupalle samantasoisia lääkeinformaatiovelvoitteita kuin apteekeissa, jos joidenkin itsehoitolääkkeiden myynti päivittäistavarakaupassa mahdollistettaisiin. Lääkeinformaation jakamisen keinoina tuotiin esille joitakin uudenlaisia ratkaisuja, kuten lääkeinformaatioautomaatit, -robotit tai interaktiiviset näyttöpäätteet.

## 7.3. Kooste vastauksista

1. Mikä on edustamanne organisaation näkemys itsehoitolääkkeiden soveltuvuudesta päivittäistavarakauppaan lääkitysturvallisuuden näkökulmasta? Pyydämme teitä perustelemaan näkemyksenne.

Kaikkien vastaajien mielestä nykymalli eli lääkejakeluun keskittyvä apteekkitietä on turvallinen ja toimiva järjestelmä, vaikkakin yksi haastateltavista huomautti, että lääkkeiden myynti noin 600 ammattiapteekin monopolina on yhteiskunnalle kallista. Jakelukanavan vapauttaminen nähdään enemmän riskinä kuin mahdollisuutena, sillä itsehoitolääkkeet eivät ole päivittäistavaroita, eikä lääkkeiden käytön lisäämistä voida tavoitella yhteiskunnallisesti. Viranomaisten edustajat painottivat, että kansanterveydellinen näkökulma on aina otettava huomioon. Vähittäisjakelu pitää järjestää siten, että rationaalinen lääkehoito toteutuu, oli jakelija mikä tahansa.

Haastateltavien yleisen näkemyksen mukaan lääkevalmisteet eivät sovi päivittäistavarakauppaan, vaan niitä tulee myydä apteekeista. On huomioitava, että lääkkeiden käyttö edellyttää tarvetta ja oikean diagnoosin tekemistä. Lääkkeillä on lähtökohtaisesti haittavaikutuksia ja oikea käyttö edellyttää oikea-aikaista lääkeinformaatiota sekä potilaan ohjaamista tarvittaessa lääkärin vastaanotolle. Kokemuksen perusteella useimmat asiakkaat haluavat neuvontaa myös itsehoitolääkkeistä ja lääkeneuvonta onkin keskeisin tekijä, joka erottaa päivittäistavarakaupan apteekkikanavasta.

Päivittäistavarakauppajakelu sisältää potilasturvallisuus- ja lääkitysturvallisuusriskin, sillä päivittäistavarakaupassa ei pystytä ottamaan kantaa siihen, ostaako asiakas väärää lääkettä tai käyttäkö hän lääkettä väärin. Lääkkeiden hyötyjen ja haittojen suhde on arvioitava nimenomaan hyväksytyt käyttötarkoituksen ja tarkoituksenmukaisen käytön perusteella. Jos tarkoituksenmukaisesta käytöstä on epävarmuutta, ajaututaan helpommin tuntemattomalle alueelle tehon ja turvallisuuden suhteen.

Päivittäistavarakaupan ongelmana nähdään puuttuvan lääkeneuvonnan lisäksi toimintavalmius esimerkiksi laatuongelmissa, tuotteiden markkinoilta vedossa ja lääkevääräennösepäilyissä. Ongelmana nähdään myös se, että vähittäisjakelu päivittäistavarakaupoista suosisi megabrändejä. Nykyisen kaltainen apteekkijakelu mahdollistaa kaikkien, myös pienien toimijoiden tuotteiden myymisen.

Huomioitavaa on, että kansalaisten tietotaidon lisääntyminen tiedonhakumenetelmien helpottuessa ja sen myötä lääkärinkin aseman muutos tulevat muuttamaan terveydenhuoltoa. Potilaat ovat tottuneet hakemaan tietoa muista lähteistä, mutta samaan aikaan disinformaatiota on saatavilla runsaasti. Tämä on hyvä ottaa huomioon myös lääkejakelun tulevaisuutta pohdittaessa. Itsehoitolääkkeiden myyntikavanan laajentaminen edellyttää tarkkaa harkintaa valmisteiden osalta. Siirrettävien valmisteiden pitäisi olla haitattomia ja sellaisia, joiden käyttö ei vaadi neuvontaa. Asiallisen lääkeinformaation ja lääkemyynnin välillä tulee olla tasapaino riippumatta siitä, kuka hoitaa lääkejakelun.

Useissa Euroopan maissa päätökseen siirtää itsehoitolääkkeitä päivittäistavarakauppaan on ollut taustalla lääkkeiden saatavuuden parantaminen. Suomessa ei ole lääkkeiden saatavuusongelmaa, sillä apteekkiverkoston tiheys on suurempi kuin esimerkiksi muissa Pohjoismaissa ja apteekkien aukioloajat pidemmät. Viimeaikaiset säädösmuutokset (Läkelakiin tehdyt muutokset 2010–2013) varmistavat, että esimerkiksi sivuapteekin ja palvelupisteen avaaminen on helpompaa kuin aiemmin. Palvelupisteet ovat uusi mahdollisuus kehittää lääkkeiden saatavuutta ja sitä on nyt vasta alettu käyttää. Peruslähtökohta on luonnollisesti se, että lääkkeiden on oltava kaikkien saatavilla kohtuullisella tavalla.

Lääkkeiden myyntiä päivittäistavarakaupoista verrataan usein myyntiin verkkoapteekeista, joka on sallittua Suomessa. Lääkkeiden myynti verkkoapteekeista on kuitenkin pientä. Myynnin volyymista ei ole saatavilla tilastotietoa, mutta arvio on muutaman prosentin luokkaa. Verkkoapteekkitoiminnassa nähtiin myös puutteita ja esimerkkinä mainittiin, että tulehduskipulääkettä on voinut ostaa rajoittamattoman määrän verkkoapteekista ilman neuvontaa. Verkkoapteekkijärjestelmässä asiakas kertoo, haluaako hän lääkeneuvontaa vai ei, mutta vaikka lääkeneuvonnasta kieltäytyttäisiinkin, vastuuntuntoinen apteekki antaa asiakkaalle oleellimmat neuvot lääkkeestä.

Tulevaisuutta visioitiin mm. siten, että viralliseen verkkoapteekkiin voisi hyvin liittää palvelupisteen, josta asiakas saisi lääkeneuvontaa tilausta noutaessaan.

2. Mitkä itsehoitolääkeryhmät tai -lääkeaineet voisivat olla mahdollisia lääkitysturvallisuus huomioon ottaen?

Useampi haastateltavista totesi, että tähän kysymykseen on vaikea vastata ja asia vaatisi perinpohjaisen selvityksen. Yksi lähtökohta voisi olla kysymys "Minkä vaivan hoito voisi olla sellaista, että päivittäistavarakauppaan vapauttamisella olisi merkitystä, myös väestön kannalta". Yleisesti nähtiin, että vaivan pitäisi olla lievä, yleinen, satunnainen ja hoidettava sekä lääkkeen haitaton. Sekä lääkkeen käytön että sairauden tunnistamisen tulisi olla helppoa.

Mahdollisiksi mainittiin lääkeaineita tai lääkeaineryhmiä, joita käytetään lyhytaikaisen satunnaisen kivun hoitoon, närästykseseen tai allergioihin, samoin CE-merkityt valmisteet, silmän, nenän tai suun kostutukseen käytettävät valmisteet, suolaliuostipat, ilmavaivalääkkeet, bulklaksatiivit ja fluorivalmisteet. Mahdollisia olisivat myös paikalliset kipugeelit. On toki huomioitava, että jatkuva/pitkittynyt käyttö voi olla näissäkin ryhmissä ongelma, jota apteekkikaan ei aina pysty ratkaisemaan.

Haastatellut muistuttivat, että päivittäistavarakaupalla ei ole estettä myydä CE-merkittyjä valmisteita (esim. silmänpainotuslääkkeet) jo nyt, mutta asiakkaat hankkivat tämän tyyppisiä valmisteita mieluummin apteekista juuri lääkeneuvonnan vuoksi.

3. Mitkä itsehoitolääkeryhmät tai -lääkeaineet eivät ole mahdollisia lääkitysturvallisuus huomioon ottaen?

Haastateltavien näkemyksen mukaan päivittäistavarakauppoihin eivät sovi valmisteet, joilla virheellisen käytön seuraukset ovat vakavia. Epäsopivia olisivat esimerkiksi valmisteet, joiden pitkäaikaiseen käyttöön liittyy riski kroonisen sairauden peittymisestä. Tällaisia ovat esimerkiksi yskänlääkkeet, parasetamoli ja ibuprofeeni.

Yleinen mielipide oli, että tulehduskipulääkkeet eivät sovellu päivittäistavarakauppaan, koska väärinkäyttöä ilmenee paljon. Samoin verisuonia supistavat nenäsuihkeet nähtiin ongelmallisina, sillä niitä käytetään usein väärinlaiseen nuhaan. Lisäksi epäsopivina mainittiin suurin osa närästyslääkkeistä ja allergialääkkeistä.

4. Mitä lääkeinformaatioon tai lääkitysturvallisuuteen liittyviä vaatimuksia tai toimenpiteitä päivittäistavarakaupalta edellytettäisiin, jos siellä myytäisiin nikotiinikorvaushoitovalmisteiden lisäksi muita itsehoitovalmisteita?

Melkein kaikki haastateltavat olivat sillä kannalla, että päivittäistavarakaupalta on vaadittava samat lääkeinformaatiopalvelut kuin apteekeilta: käyttöopastusta ja tarvittaessa myös ohjaus lääkärin vastaanotolle. Jos jakeluratkaisu sisältää saman turvallisen ja tarkoituksenmukaisen käytön elementit, ei myyntikanavalla ole merkitystä. Lääkkeiden tarkoituksenmukainen käyttö on kaiken perusta.

Päivittäistavarakaupassa informaatiopisteen pitäisi olla keskitetty yhteen paikkaan, jolloin toiminta olisi apteekin kaltaista ja vastaisi palvelupisteideaa. Itsehoitolääke ei voi olla vapaasti otettavissa, vaan sen on oltava kassan läheisyydessä tai palvelupisteessä. Asiakkaalla pitäisi olla mahdollisuus kysyä ja keskustella ja saada henkilökohtaista neuvontaa, ei vain yhden suuntaista informaatiota.



Lääkkeiden myynti päivittäistavarakaupasta voi johtaa tilanteeseen, jossa lääkkeet ostetaan edullisemmalla hinnalla päivittäistavarakaupasta, mutta neuvoja ja ohjeistusta haetaan apteekista, kuten on käynyt nikotiinikorvaushoitovalmisteiden kohdalla.

Jos lääkeinformaation antoon pystytään esittämään uusia ratkaisuja, voidaan niillä päästä jopa parempaan tulokseen kuin nykyisellä järjestelmällä. Informaation ydinsanoma pitäisi saada perille. Henkilökohtaista neuvontaa täydentäviä digitaalisia keinoja ja menetelmiä on hyvä kehittää edelleen.

#### 7.4. Haastattelujen yhteenveto

Kaikki haastatellut olivat hyvin yksimielisiä ja heillä oli hyvin samankaltainen näkemys nykyisen apteekkiverkon toimivuudesta, päivittäistavarakaupan valmiuksista ottaa myyntiin lääkkeeksi luokiteltuja valmisteita, päivittäistavarakauppaan mahdollisesti soveltuvista ja soveltumattomista lääkeryhmistä sekä vapaamman lääkemyynnin edellytyksistä.

Jos lääkevalmisteita myytäisiin päivittäistavarakaupassa, valvonnan tarve lisääntyisi merkittävästi, mikä on viranomaisnäkökulmasta ongelmallista. Lääkkeiden käytön seurannan valvontavälineet ovat vanhanaikaisia, eikä kenelläkään ole käsitystä kokonaislääkityksestä. Muissa EU-maissa, mm. Virossa, on käytössä toimivampia järjestelmiä. Asiakaskorttijärjestelmää väläyteltiin mahdollisena valvonnan välineenä tulevaisuudessa. Haastatteluissa ideoitiin myös ns. uuden sukupolven ratkaisua, joka voisi olla jonkinlainen lääkeinformaatirobotti, jossa lääke luovutetaan vain informaatiota vastaan.

Nykyinen lainsäädäntö mahdollistaa apteekkien palvelupisteiden perustamisen ja tätä palvelupisteidea toivottiin kehitettäväksi edelleen, esim. isojen päivittäistavarakauppojen yhteyteen voisi sijoittaa apteekkien palvelupisteen. Tosin, usein ison kaupan yhteydessä sijaitseekin jo apteekki.

Yksi huolenaihe oli kuluttajien asenteiden mahdollinen muuttuminen lääkevalmisteiden myynnin vapauttamisen myötä. On syytä muistaa, että lääkkeet eivät muutu vaarattommiksi, jos niitä myydään päivittäistavarakaupassa.

Lääkeinformaation asianmukainen järjestäminen oli toinen merkittävä huoli ja sen järjestämistä tavalla tai toisella pidettiin ydinkysymyksenä. Lääkeinformaation saaminen on jokaisen oikeus ja onkin perusteltua kysyä, ketkä sitä eivät haluaisi. Ovatko he juuri niitä, jotka käyttävät lääkkeitä väärin?

## 8. Loppuyhteenveto

Itsehoidossa olevista lääkkeistä erottuu kaksi ryhmää, joiden vähittäisjakelua voitaisiin lääkitysturvallisuuden näkökulmasta laajentaa myös päivittäistavarakauppoihin:

- valmisteet, joista on jo markkinoilla vastaava ei-lääkkeellinen valmiste
- valmisteet, joiden vääränlainenkaan käyttö ei aiheuta suurta vaaraa, ja joiden käyttö asianmukaisesti ohjeistettuna onnistuu hyvin. Tällaisia ovat tiettyjen, lähinnä lievien, tilapäisten ja helposti tunnistettavien vaivojen hoitoon käytetyt valmisteet. Nämä valmisteet vaikuttavat tyyppillisesti paikallisesti, eivät imeydy suolistosta, tai niiden aiheuttamat haitat ovat vähäisiä.

Kolmas ryhmä, eli lääkkeet, jotka saattavat aiheuttaa oikeanlaisessakin käytössä haittavaikutuksia, sekä lääkkeet, joiden käyttö vaatii farmaseuttista neuvontaa, tai jos vaivan tunnistaminen tai muu hoito vaatii farmasistin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen neuvontaa, on pidettävä turvallisuussyistä apteekkimyynnissä. Apteekeissakin olisi kiinnitettävä huomiota siihen, mitkä valmisteet sopivat apteekin palveluvalintaan, joka mahdollistaa lääkkeen ostamisen ilman asianmukaista lääkeneuvontaa ja mitkä valmisteet ovat sellaisia, jotka on hyvä pitää palveluvalinnan ulkopuolella.

Lääkealan toimijoiden haastatteluissa kaikki haastatellut korostivat neuvonnan merkitystä itsehoitolääkkeiden tarkoituksenmukaisen käytön ohjaajana. Päivittäistavarakaupalle haluttiin asettaa samanlainen lääkeinformaatio- ja neuvontavelvoite kuin apteekeilla. Suomen apteekkijärjestelmä todettiin luotettavaksi ja toimivaksi ja apteekkiverkosto kattavaksi.

Lääkkeiden vähittäisjakeluketjun muutosta pohdittaessa tulee lääkitysturvallisuuden lisäksi luonnollisesti ottaa huomioon terveydenhuollon toimintaympäristö koko laajuudessaan. Lisäksi on kriittisesti arvioitava, onko lääkkeiden vähittäisjakeluketjun muutokselle tarvetta.

Itsehoitolääkkeiden käytön ohjaus ja lääkeinformaatio ovat edellytys lääkitysturvallisuudelle, mutta myös lääkkeen käyttäjän oikeus (laki potilaan asemasta ja oikeuksista 1992). Asianmukaisen neuvonnan järjestämisestä on aina huolehdittava, vähittäisjakelukanavasta riippumatta.

## 9. Käsitteet

### Apteekin palvelupiste

Apteekkarin ylläpitämä erillinen toimipiste, josta voidaan myydä lääkkeitä (lääkelaki 395/1987, 38 §). Apteekin, jonka alaisuudessa palvelupiste toimii, tulee antaa palvelupisteen asiakkaille lääkeneuvontaa (Fimean määräys 1/2011). Lääkeneuvonnan antaa aina farmaseutti tai proviisori joko puhelin- tai datayhteyden kautta tai palvelupisteessä.

### Apteekin verkkopalvelu

Lääkkeiden myynti asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella (lääkelaki 395/1987, 38 §).

### CE-merkitty terveydenhuollon laite

Instrumentti, laitteisto, väline, ohjelmisto, materiaali tai muu yksinään tai yhdistelmänä käytettävä laite tai tarvike, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen; vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin; anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka hedelmöittymisen säätelyyn (laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 5 §). CE-merkinnällä laitteen valmistaja osoittaa, että terveydenhuollon laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Kun laite saatetaan markkinoille, se on varustettava CE-merkinnällä (laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 9 §).

### Homeopaattinen valmiste

Lääkevalmiste, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatun tai sen puuttuessa jäsenvaltioissa virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti (lääkelaki 395/1987, 5b §). Homeopaattinen valmiste voi olla valmistettu useammasta homeopaattisesta kannasta. Homeopaattisia valmisteita koskevia säännöksiä sovelletaan myös muihin valmisteisiin, jotka on valmistettu homeopaattisilla menetelmillä. Homeopaattiset valmisteet luokitellaan lääkevalmisteiksi, jotka vaativat joko Fimean myöntämän myyntiluvan tai rekisteröinnin. (lääkelaki 395/1987, 22a §, Fimean määräys 2/2013, Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen).

### Itsehoito

Yksilön omaehtoista toimintaa, jolla hän pyrkii terveytensä säilyttämiseen (sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Itsehoitolääkkeiden rationaalinen käyttö on osa itsehoitoa. Yleisin itsehoidon muoto on itselääkintä, joka sisältää itsehoitolääkkeiden lisäksi muiden kuin lääkevalmisteiden käytön (vaihtoehtoiset valmisteet, kuten ravintolisät ja terveydenhuollon laitteet).

### Itsehoitolääke

Lääke, jonka saa toimittaa apteekista vain ilman lääkemääräystä (sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

### Kasvirohdosvalmiste

Kasvirohdosvalmisteet ovat lääkevalmisteita, joiden vaikuttavat aineet ovat kasvipäisiä aineita tai kasvirohdostuotteita tai näiden yhdistelmiä (neuvoston direktiivi 2004/24/EY). Kasvirohdosvalmisteet ovat myyntiluvallisia lääkevalmisteita.

### Lääkeinformaatio

Sellaista tietoa lääkkeistä ja lääkehoidoista, joka on kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla eri tietolähteistä joko kasvatusten, kirjallisesti tai sähköisten palveluiden (esim. puhelin, internet, televisio ja radio) kautta (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012). Lääkeinformaatiota tuottavat esimerkiksi viranomaiset, terveydenhuollon ammattilaiset, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt. Lääkeinformaatioon sisältyy lääkevalmisteeseen ja lääkkeen käyttöön liittyvä informaatio sekä lääkeneuvonta. Lääkeinformaation tarkoituksena ei ole myynnin edistäminen vaan lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistaminen (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015).

### Lääketurvallisuus

Käsittää pääasiassa lääkkeeseen valmisteen liittyvän turvallisuuden: lääkkeen farmakologisten ominaisuuksien ja vaikutusten tuntemisen ja arvioimisen, lääkkeen laadukkaan valmistusprosessin, sekä valmisteen merkitsemisen ja valmisteeseen liittyvän informaation (Rohto, 2006).

### Lääkitysturvallisuus

Lääkkeiden käyttöön liittyvä turvallisuus, joka kattaa terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Lääkitysturvallisuus käsittää toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi (Rohto, 2006).

Perinteinen kasvirohdosvalmiste

Sellainen ihmiselle tarkoitettu lääkevalmiste, jonka vaikuttavina aineina on kasvipärisiä aineita, kasvirohdostuotteita tai näiden yhdistelmiä (lääkelaki 395/1987, 5a §). Perinteinen kasvirohdosvalmiste voi lisäksi sisältää vitamiineja tai kivennäisaineita, jos ne edistävät kasvipäristen vaikuttavien aineiden vaikutusta. Perinteiset kasvirohdosvalmisteet ovat rekisteröinnin vaativia lääkevalmisteita.

Ravintolisä

Puristeena, kapselina, pastillina, tablettina, pillerinä, jauheena, tiivisteenä, uutteenä, nesteinä tai muussa vastaavassa annosmuodossa myytävä valmiiksi pakattu valmiste, jota pidetään kaupan elintarvikkeena, jota nautitaan pieninä mitta-annoksina ja josta saatavalla energiamäärällä ei ole merkitystä ruokavalion kannalta (maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä 78/2010, 2 §). Ravintolisän tarkoitus on sille ominaisten ravintoaineiden tai muiden aineiden vuoksi täydentää ruokavaliota tai muulla tavalla vaikuttaa ihmisen ravitsemuksellisiin tai fysiologisiin toimintoihin. Ravintolisällä ei tarkoiteta valmistetta, joka lääkelain (395/1987) nojalla luokitellaan lääkkeeksi.

## 10. Viiteluettelo

Aciclovir Sandoz 200 mg 25 tablettia -valmisteyhteenveto 02.09.2014.

Aftab-valmisteyhteenveto 29.12.1004.

Alli-valmisteyhteenveto 03.09.2014.

Apteekkarilehti 3/2014

Arkkila P (2013) Aikuisen ummetus. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 129(12):1299-300.

Bacibact- voide valmisteyhteenveto 06.07.2005.

Bardage C, Westerlund T, Barzi S, Bernsten C (2013) Non-prescription medicines for pain and fever—A comparison of recommendations and counseling from staff in pharmacy and general sales stores, Health Policy 110, 76–83.

Betadine 10 mg/ml suuvesi -valmisteyhteenveto 01.12.2014.

Blomgren K (2011) Kesäkorva eli äkillinen korvakäytävätulehdus. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 127(13):1331-4.

Bond ja Hannaford (2003) Issues Related to Monitoring the Safety of Over-The-Counter (OTC) Medicines, Drug Safety 26 (15), 1065-1074.

Brevoxyl 40 mg/g emulsiovoide -valmisteyhteenveto 17.09.2013.

Caldwell DR, Verin P, Hartwich-Young R ym. (1992) Efficacy and safety of Iodoxamide 0.1% vs cromolyn sodium 4% in patients with vernal keratoconjunctivitis. Am J Ophthalmol 113:632-637.

Castela-Papin N, Cai S, Vatie J, Keller F, Souleau CH, Farinotti R (1999) Drug interactions with diosmectite: a study using the artificial stomach-duodenum model. Int J Pharm 182(1):111-9.

Camphora Etnovia 50 mg tabletti -valmisteyhteenveto 02.07.2012.

Chen J, Yuan YC, Leontiadis GI, Howden CW (2012) Recent safety concerns with proton pump inhibitors. J Clin Gastroenterol 46(2):93-114.

Chiana-Oel -valmisteyhteenveto 11.06.2013.

Corsodyl 2 mg/ml liuos suuonteloon -valmisteyhteenveto 09.12.2011.

Creon-valmisteyhteenveto 25.09.2014.

Cuplaton 300 mg/ml tipat -valmisteyhteenveto 16.09.2014.

Curhan SG, Eavey R, Shargorodsky J, Curhan GC (2010) Analgesic use and the risk of hearing loss in men. *Am J Med* 123:231-7.

Daniulaityte R, Carlson R, Falck R, Cameron D, Perera S, Chen L, Sheth A (2013) "I just wanted to tell you that loperamide WILL WORK": a web-based study of extra-medical use of loperamide. *Drug Alcohol Depend* 130(1-3):241-4.

Dechant KL ja Goa KL (1991) Levocabastine. A review of its pharmacological properties and therapeutic potential as a topical antihistamine in allergic rhinitis and conjunctivitis. *Drugs* 41:202-224.

Disflatyl 40 mg/ml tipat -valmisteyhteenveto 17.06.2013.

Douglas IJ, Langham J, Bhaskaran K, Brauer R, Smeeth L (2013) Orlistat and the risk of acute liver injury: self-controlled case series study in UK Clinical Practice Research Datalink. *BMJ* 346:f1936.

Dormiplant tabletti -valmisteyhteenveto 29.10.2014.

Duodecim, Terveyskirjasto [http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p\\_artikkeli=dlk00102](http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00102)  
Haettu internetistä 19.1.2015.

Duodecim Toimitus (1998) Allerginen kansa - allergia kansanterveysongelmana. Konsensuslausumat. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* 114(24):2615.

Dupont C, Vernisse B (2009) Anti-diarrheal effects of diosmectite in the treatment of acute diarrhea in children: a review. *Paediatr Drugs* 11(2):89-99.

EMA (2013) Codeine Article-31 referral - Restrictions on use of codeine for pain relief in children – CMDh endorses PRAC recommendation. Julkaistu 28.06.2013.  
[www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Codeine\\_containing\\_medicinal\\_products/Position\\_provided\\_by\\_CMDh/WC500144850.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Codeine_containing_medicinal_products/Position_provided_by_CMDh/WC500144850.pdf) Haettu internetistä 03.02.2015.

Emla laastari -valmisteyhteenveto 04.02.2013.

Esberitox tabletti -valmisteyhteenveto 15.01.2015.

Etono 20 mg/g ihopuikko -valmisteyhteenveto 07.10.2009.

Euroopan komissio (2009) Asetus 1170/2009 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:314:0036:0042:FI:PDF>. Haettu internetistä 23.01.2015.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/24/EY. [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2004\\_24/dir\\_2004\\_24\\_fi.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2004_24/dir_2004_24_fi.pdf). Haettu internetistä 12.02.2015.

European Medicines Agency 2012 Kysymyksiä ja vastauksia orlistaattia sisältävien lääkevalmisteiden arvioinnista. Tulokset asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan ja direktiivin 2001/83/EY31 artiklan mukaisista menettelyistä. Julkaistu 24. huhtikuuta 2012.

Fimean määräys 1/2011, [http://www.fimea.fi/download/18146\\_M\\_12011.pdf](http://www.fimea.fi/download/18146_M_12011.pdf)

Fimean määräys 2/2011, [http://www.fimea.fi/download/18533\\_Apteekin\\_verkkopalvelu\\_-maarays\\_2011-05-10.pdf](http://www.fimea.fi/download/18533_Apteekin_verkkopalvelu_-maarays_2011-05-10.pdf)

Fimean määräys 2/2013, Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen, [http://www.fimea.fi/download/23662\\_Maarays\\_2\\_2013\\_FI.pdf](http://www.fimea.fi/download/23662_Maarays_2_2013_FI.pdf)

Fimea, Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2012.

Fimea, Kansallinen itsehoitolääkeohjelma, Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2015.  
[www.fimea.fi/laaketieto/julkaisut](http://www.fimea.fi/laaketieto/julkaisut)

Felden 0,5-prosenttinen geeli -valmisteyhteenveto 25.11.2014.

FDA (2007) Public Health Advisory: Life-Threatening Side Effects with the Use of Skin Products Containing Numbing Ingredients for Cosmetic Procedures. Julkaistu 02.06.2007.  
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm054718.htm> Haettu internetistä 01.01.2015.

FDA (2012) <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/drugsafetypodcasts/ucm325982.htm> Haettu internetistä 03.02.2015.

Fimea (2014) Väestön näkemyksiä itsehoitolääkkeistä – Saatavuus, riskit ja tiedon saanti. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2014.

Fimea (2015) Kansallinen itsehoitolääkeohjelma. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2015.

Fluconazol Orion 150 mg kapseli, kova -pakkausseloste 06.03.2012.

Fluconazol Orion 50, 100, 150 mg kapseli, kova -valmisteyhteenveto 06.03.2012.

Foisy MM, Yakiwchuk EM, Chiu I, Singh AE (2008) Adrenal suppression and Cushing's syndrome secondary to an interaction between ritonavir and fluticasone: a review of the literature. *HIV Med.* 9(6):389-96.

GAO (United States Government Accountability Office) (2009) nonprescription drugs. Considerations regarding a behind-the-counter drug class. Report to Congressional Requesters.

Gastrografiin oraaliuusi -valmisteyhteenveto 30.9.2014.

Guarem rakeet -valmisteyhteenveto 23.07.2014.

Hasan T ja Paakkari P (2013). Valo- ja valolääkeihottumat. Lääkärin käsikirja 15.2.2013.

Hartikainen S, Ahonen J, Huupponen R (2005) Serotoniinisyndrooma: iästä miestä hikoiluttaa, ahdistaa ja tärisyttää. *Suomen Lääkärilehti* 60(49-50):5126-5128.

Hawton K, Bergen H, Simkin S, Dodd S, Pocock P, Bernal W, Gunnell D, Kapur N (2013) Long term effect of reduced pack sizes of paracetamol on poisoning deaths and liver transplant activity in England and Wales: interrupted time series analyses. *BMJ* 2013;346:f403.

Heikka H (2009) Suuvesi. Terve suu. *Terveyskirjasto*, julkaistu 15.9.2009.  
[http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p\\_artikkeli=trs00032](http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=trs00032) Haettu internetistä 27.01.2015.

Helander I (1993) Aknen hoito. *Suomen Lääkärilehti* 48(10):901.

Herxheimer A (1998). Many NSAID users who bleed don't know when to stop. *BMJ.* 14;316(7130):492.

Hietarinta M ja Viikari J (1994) Kuka tarvitsee kyypakkausta talvella? *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* 110(6):585.

Hirudoid Forte 4.45 mg/g emulsiovoide -valmisteyhteenveto 13.11.2013.

Holmström I, Bastholm-Rahmner P, Bernsten C, Röing M, Björkman I (2014) Swedish teenagers and over-the-counter analgesics – Responsible, casual or careless use, *Research in Social and Administrative Pharmacy* 10, 408–418.

Howden CW, Tytgat GN (1996) The tolerability and safety profile of famotidine. *Clin Ther.* 18(1):36-54; discussion 35.

Hydrocortison 0.5, 1, 2.5 prosenttia emulsiovoide -valmisteyhteenveto 09.06.2011.

Hyperiforce Nova tabletti -valmisteyhteenveto 25.01.2012.

Hädensa peräpuikko -valmisteyhteenveto 01.12.2014

Imodium-valmisteyhteenveto 6.6.2014.

Jodix-valmisteyhteenveto 29.9.2010.

Johnston BC, Goldenberg JZ, Vandvik PO, Sun X, Guyatt GH (2011) Probiotics for the prevention of pediatric antibiotic-associated diarrhea (Review). *The Cochrane Collaboration. The Cochrane Library* 2011:11.

Kari O (2009) Kuivasilmäisyys - lisääntyvä vaiva. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* 125(8):845-54.

Kauppinen-Räsänen H (2010) The impact of extrinsic and package design attributes on preferences for non-prescription drugs. *Management Research Review* 33:161–173.

Kaleorid 1 g depottabletti -valmisteyhteenveto 06.09.2012.

Kivistö KT, Vilksa J, Neuvonen PJ (1997) Lääkehiili riittää useimmiten imeytymisen estämiseksi akuuteissa myrkytyksissä. *Suomen Lääkärilehti* 52(11) 3879.

Klemetti E, Förstöm L, Ranki A (1994) Yleistyykö klooriheksidiiniallergia? Suomen Lääkärilehti 49(6):556.  
Kontal 500 mg purutabletti -valmisteyhteenveto 23.01.2015.

Kotz D, Brown J, West J (2014) 'Real-world' effectiveness of smoking cessation treatments: a population study. *Addiction* 109(3):491-9.

Kurko T, Linden K, Vasama M, Pietilä K, Airaksinen M (2009) Nicotine replacement therapy practices in Finland one year after deregulation of the product sales—Has anything changed from the community pharmacy perspective?, *Health Policy* 91, 277–285.

Kvien TK, Brørs O, Staff PH, Rognstad S, Nordby J (1991) Improved cost-effectiveness ratio with a patient self-adjusted naproxen dosing regimen in osteoarthritis treatment. *Scand J Rheumatol* 20:280-7.

Kyypakkaus 50 mg tabletti -valmisteyhteenveto 29.12.2010.

Käärmepakkaus 1.5 mg tabletti -valmisteyhteenveto 11.4.2003.

Laine K (2001) Sytokromi P450 -entsyymien merkitys lääkähoidossa. Suomen Lääkärilehti 56(35):3474-3477

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785>

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629>

Lancet (2009) Over-the-counter medicines: in whose best interests? *Lancet* 373(9661):354.

Lange ja Jasinski (1986) The clinical pharmacology of pentazocine and tripeleminamine (T's and Blues). *Adv Alcohol Subst Abuse*. 5(4):71-83.

Lapatto-Reiniluoto O (2012) Pienikin parasetamolin yliannostus voi johtaa maksavaurioon. Suomen Lääkärilehti 67:35; 2388-2391.

Lappalainen K, Huupponen R, Hartikainen S (2006) Sieni-infektion paikallinen mikonatsolihoito ei sovellu varfariinia saavalle. Suomen Lääkärilehti 61(10):1110 - 1111.

Laroche M-L, Charmes J-P, Merle L (2007) Potentially inappropriate medications in the elderly: a French consensus panel list. *Eur J Clin Pharmacol* 63:725-31.

Lee A (editor) (2006) *Adverse Drug Reactions*, 2. Painos. Pharmaceutical Press, Iso-Britannia.

Läkemedelsverket (2014) Försäljning av paracetamol i tablettform tillåts endast på apotek. Julkaistu 21.8.2014 <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2014/Forsaljning-av-paracetamol-i-tablettform-tillats-endast-pa-apotek/> Haettu internetistä 22.01.2015.

Läkelaki 395/1987, <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>

Maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä 78/2010, <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100078>

MacGregor FB, Abernethy VE, Danabra S, Cobden I, Hays PC (1989) Hepatotoxicity of herbal remedies. *BMJ* 299:1156-1157.

Marraffa JM, Holland MG, Sullivan RW, Morgan BW, Oakes JA, Wiegand TJ, Hodgman MJ (2014) Cardiac conduction disturbance after loperamide abuse. *Clin Toxicol (Phila)*. 52(9):952-7.

Martindale - The Complete Drug Reference. International Drug Information from the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Tiedot haettu web-palvelusta tammi-helmikuussa 2015.

Marzine 50 mg tabletti -valmisteyhteenveto 29.11.2011.

Maunsell K (1959) The Use and Misuse of Drugs in Symptomatic Treatment of the Allergic Nose. *Postgrad Med J* 35(406):467-9.

Mills JG, Koch KM, Webster C, Sirgo MA, Fitzgerald K, Wood JR (1997) The safety of ranitidine in over a decade of use. *Aliment Pharmacol Ther* 11(1):129-37.

Mixobar Colon 1 g/ml oraali- ja peräruiskesuspensio -valmisteyhteenveto 23.1.2012.

Mobilat emulsiovoide -valmisteyhteenveto 11.11.2009.

Moshirfar M, Pierson K, Hanamaikai K, Santiago-Caban L, Muthappan V, Passi SF (2014) Artificial tears potpourri: a literature review. *Clin Ophthalmol* 8:1419-33.

Munos MK, Walker CL, Black RE (2010) The effect of oral rehydration solution and recommended home fluids on diarrhoea mortality. *Int J Epidemiol* 39 Suppl 1:i75-87.  
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59869> haettu internetistä 14.1.2015.

Niemelä S ja Mikkonen A (2014) Tunnista lääkkeiden väärinkäyttäjät ja päihdekäyttöön tulleet lääkkeet. *Suomen Lääkärilehti* 9:624-627.

Nix 1-prosenttinen shampoo - valmisteyhteenveto 08.04.2008.

Norden-Hägg A, Mariam Shamoan M, Kälvemark Sporrang S ym. (2012) Deregulation of nonprescription medicines in Sweden d A look at the control system, *Research in Social and Administrative Pharmacy* 8, 567–573.

Närhi U, Vanakoski J, Sihvo S (2005) Switching of H2-Receptor Antagonists to Over-the-Counter Status in Finland Implications for Consumption and Adverse Effects. *Clin Drug Invest* 2005; 25 (4).

Orodrops 12 mg/ml korvatipat -valmisteyhteenveto 22.02.2012.

Osmosal-valmisteyhteenveto 01.12.2014.

Otitorin korvatipat, liuos -pakkauseloste 05.06.2013.

Otitorin korvatipat -valmisteyhteenveto 12.05.2010

Ovestin 0.5 mg emätinpuikko -valmisteyhteenveto 05.03.2014.

Paakkari P (2004) Iholta imeytyvät tulehduskipulääkkeet. *Duodecim* 120:1485-9.

Pantyson emulsiovoide -valmisteyhteenveto 08.09.2011

Partinen M (2008) Valeriaana aikuisten unettomuuden hoidossa. *Näytönastekatsaukset*, 8.5.2008.

Pentoxin 400 mg depottabletti -valmisteyhteenveto 14.02.2013.

Penttilä J, Scheinin H, Syvälahti E (2005) Antikolinergisen lääkevaikutuksen merkitys ja mittaaminen. *Suomen Lääkärilehti* 60(21)2325-2328.

Peräkylä K-M (1994) Epäilyjä on, näyttöä ei. *Silmätipailla huumattuja etsitään kiivaasti. Suomen Lääkärilehti* 49(39)3853.

Pieścik-Lech M, Shamir R, Guarino A, Szajewska H (2013) Review article: the management of acute gastroenteritis in children. *Aliment Pharmacol Ther* 37(3):289-303.

Pirilä T (2013) Tukkoinen nenä. *Lääkärin käsikirja* 25.4.2013.

Pomeranz JL, Taylor LM, Austin SB (2013) Over-the-counter and out-of-control: legal strategies to protect youths from abusing products for weight control. *Am J Public Health* 103(2):220-5.

Postafen 25 mg tabletti -valmisteyhteenveto 22.06.2009.

Päihdelinkki (2014) 322 Dekstro-metorfaani (DXM). [www.paihdelinkki.fi/tietoiskut/322-dekstrometorfaani-dxm](http://www.paihdelinkki.fi/tietoiskut/322-dekstrometorfaani-dxm) Haettu internetistä 27.1.2014.

PRAC recommendations on signals, EMA/PRAC/490498/2014

Prioderm 1-prosenttinen shampoo -valmisteyhteenveto 19.4.2011.

Prostaforce kapseli, pehmeä -valmisteyhteenveto 16.03.2012.

Pyrvin 100 mg tabletti -valmisteyhteenveto 06.02.2006.

Rang HP, Dale MM, Ritter JM (1999) *Pharmacology*, 4<sup>th</sup> edition. Churchill Livingstone 1999.

Raunio H (2003) Lääkkeiden yhteisvaikutukset - hallittavissa oleva ongelma. *Suomen Lääkärilehti* 58(36). 3537-3541.

Rautanen T (2000) Oraalinen rehydraatio lasten ripulitaudin hoidossa Suomessa. *Suomen Lääkärilehti* 55(33)3279.

Reimer C (2013) Safety of long-term PPI therapy. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 27(3):443-54.



Rinne J, Simola M, Malmberg H, Hahtela T (2002) Early treatment of perennial rhinitis with budesonide or cetirizine and its effect on long-term outcome. *J Allergy Clin Immunol* 109:426-32.

Rinne J (2004) Allergisen nuhan hoito. *Suomen Lääkärilehti* 59(47)4591.

Rogaine 20 mg-ml ja 50 mg-ml liuos iholle -valmisteyhteenveto 12.03.2013.

Roerig JL, Steffen KJ, Mitchell JE, Zunker C (2010) Laxative abuse: epidemiology, diagnosis and management. *Drugs* 70(12):1487-503.

Rostila T ja Salo E (2000) Loiset - pienet mutta epämiellyttävät seuralaiset kotona ja päiväkodissa. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* 116(3):289-296.

Ruoppi P (1994) Antihistamiinit allergisen nuhan hoidossa. *Suomen Lääkärilehti* 49(16)1721.

Saarelma O (2014) Tietoa potilaalle: Kyn purema. *Lääkärikirja Duodecim*. 17.6.2014.

Sadeque AJ, Wandel C, He H, Shah S, Wood AJ (2000) Increased drug delivery to the brain by P-glycoprotein inhibition. *Clin Pharmacol Ther* 68(3):231-7.

Saper RB, Eisenberg DM, Phillips RS (2004) Common dietary supplements for weight loss. *Am Fam Physician*. 70(9):1731-8.

Saxelin M (2003) Lactobacillus GG akuutin ripulin ehkäisyssä ja hoidossa. *Suomen Lääkärilehti* 34(58)3313-3319.

Schaefer MK, Shehab N, Cohen AL ym. (2008) Adverse events from cough and cold medications in children. *Pediatrics* 121:783.

Sheen SS, Choi JE, Park RW, Kim EY, Lee YH, Kang UG (2007) Overdose rate of drugs requiring renal dose adjustment: data analysis of 4 years prescriptions at a tertiary teaching hospital. *J Gen Intern Med* 23(4):423-8.

Scheriproct Neo Kombi - yhdistelmäpakkaus peräpuikko ja rektaalivoide valmisteyhteenveto 11.09.2013

Schroeder K, Fahey T (2002) Should we advise parents to administer over the counter cough medicines for acute cough? Systematic review of randomised controlled trials. *Arch Dis Child* 86:170.

Schroeder K, Fahey T (2007) Over-the-counter medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. Issue 1.

Sedonium tabletti -valmisteyhteenveto 18.9.2012.

Sibicort emulsiovoide -valmisteyhteenveto 09.06.2011.

Sic! 3/2014, Fimea.

Sihvo S, Ahonen R, Mikander H, Hemminki E. (2000) Self-medication with vaginal antifungal drugs: physicians' experiences and women's utilization patterns. *Fam Pract* 17:145-9.

Sirviö K (2009) Fluori. Terve suu. *Terveyskirjasto*, julkaistu 15.9.2009  
[http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p\\_artikkeli=trs00037](http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=trs00037) Haettu internetistä 27.01.2015.

Sosiaali- ja terveysministeriö, Lääkepolitiikka 2020, Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä, Helsinki, 2011.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010,  
<http://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101088>

Spiller H, Griffith J (2008) Prolonged cardiovascular effects after unintentional ingestion of tetrahydrozoline. *Clin Toxicol* 46: 171-2.

Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto, Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto, Työpapereita 28/2006, Helsinki.

Steffen KJ, Mitchell JE, Le Grange D ym. (2010) A prevalence study and description of alli use by patients with eating disorders. *Int J Eat Disord* 43:472-479.

STUK (2009) Miksi joditabletteja nautitaan. Päivitetty 23.7.2009  
[http://www.stuk.fi/sateilyvaara/toimintaohjeet/fi\\_FI/jodi/](http://www.stuk.fi/sateilyvaara/toimintaohjeet/fi_FI/jodi/) haettu internetistä 02.02.2015.

Sundell J, Vierre S, Koistinen J (2005) Hyperkalemian aiheuttama bradykardia. Tapausselostus Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 121(17):1838-41.

Sundhedsstyrelsen (2012) [https://sundhedsstyrelsen.dk/en/news/2012/~/\\_/media/7C029DF6DEA94E2180547C010BAD0F7D.ashx](https://sundhedsstyrelsen.dk/en/news/2012/~/_/media/7C029DF6DEA94E2180547C010BAD0F7D.ashx) haettu internetistä 23.12.2014.

Sundhedsstyrelsen (2013) <https://sundhedsstyrelsen.dk/en/news/2013/painkillers-to-be-prescription-only-in-denmark> Haettu internetistä 23.12.2014

Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Gastroenterologiayhdistyksen asettama työryhmä (2013a) Ylävatsavaivaisen potilaan tutkiminen ja hoito - Käypä hoito -suositus.

Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Gastroenterologiayhdistys ry:n ja Suomen Reumatologisen yhdistyksen asettama työryhmä (2009) Tulehduskipulääkkeet Käypä hoito -suositus. Julkaistu 20.01.2009.

Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Ihotautilääkäriyhdistys ry:n ja Kliiniset Mikrobiologit ry:n asettama työryhmä (2010) Sieni-infektiot ihossa, hiuksissa ja kynsissä. Käypä hoito - suositus. Julkaistu 12.03.2010.

Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Lastenlääkäriyhdistyksen ja Suomen Yleislääketieteen Yhdistys ry:n asettama työryhmä (2014) Alahengitystieinfektiot (lapset). Julkaistu 16.6.2014.

Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Lihavuustutkijat ry:n asettama työryhmä (2013b) Lihavuus (aikuiset) käypä hoito -suositus. Päivitetty 13.9.2013.

Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Unitutkimusseura ry:n asettama työryhmä (2008) Unettomuus – Käypä Hoito –suositus. 23.8.2008.

Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Yleislääketieteen yhdistyksen, Suomen Otolaryngologiyhdistyksen, Suomen Infektiolääkärit ry:n ja Kliiniset mikrobiologit ry:n asettama työryhmä (2013c) Nielutulehdus Käypä hoito -suositus. Päivitetty 12.3.2013.

Suomen Apteekkariliitto (2011) Apteekit tehostavat itsehoitolääkkeitä ostavien neuvontaa. Tiedote 3.1.2011 Farmasian oppimiskeskuksen toteuttamasta kyselystä.

Suomen Lääketilasto 2012. Julkaisija: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2013.

Suomen Lääkärilehti (2014) Yskänlääke dekstrometorfaani väärinkäytössä, Osasto: Ajankohtaista lääkkeitä 69(7):493.

Suzuki M, Yamada K, Nagao M, Aoki E, Matsumoto M, Hirayama T, Yamamoto H, Hiramatsu R, Ichiyama S, Inuma Y (2011) Antimicrobial Ointments and Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus USA300. Emerging Infectious Diseases. 2011;17(10):1917-1920.

Szajewska H, Dziechciarz P, Mrukowicz J (2006) Meta-analysis: Smectite in the treatment of acute infectious diarrhoea in children. Aliment Pharmacol Ther 15;23(2):217-27.

Taittonen M, Vuori A (2013). Kynn purema. Lääkäriin käsikirja 16.9.2013.

Taskinen J, Päljänoja O, Ahonen R (2002) Onko itsehoitosärkyeläkkeiden myynti ongelma apteekissa – Kipujen ja särkyjen itsehoito farmaseutin ja proviisorin näkökulmasta. DOSIS 18(2):91–97.

Toncils imeskelytabletti -valmisteyhteenveto 13.11.2007.

Travahex 0.5 mg-ml liuos iholle -valmisteyhteenveto 16.12.2014.

Trombosol Forte emulsiovoide -valmisteyhteenveto 08.02.2011.

Uusitupa M, Savolainen M (2011) Mitä lihavuuden lääkähoidossa on luvassa? Suomen Lääkärilehti 66(39)2864 – 2866.

Varis T ja Virtanen S (2014) Tupakkatilasto 2013. Tilastoraportti. Suomen virallinen tilasto, Terveys 24.

Vectavir 1-prosenttinen emulsiovoide -valmisteyhteenveto 10.01.2011.

Verster JC, Volkerts ER (2004) Antihistamines and driving ability: evidence from on-the-road driving studies during normal traffic. *Ann Allergy Asthma Immunol* 92:294.

Vesikari T ja Paavonen J (2000) Viruslääkkeet ja käytännön lääkäri. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* 116(1):27-36.

Vierula H (2014) Karvoilla on tarkoitus. *Suomen Lääkärilehti* 68(48)3138.

Voltaren Emulgel 11.6 mg/g geeli -valmisteyhteenveto 19.05.2014.

WHO (1990) *The Rational Use of Drugs in the Management of Acute Diarrhea in Children.*

WHO ja Unicef (2004) *Clinical management of acute diarrhoea.*

Wicnelact liuos iholle -valmisteyhteenveto 10.04.2000.

Wingate D, Phillips SF, Lewis SJ, Malagelada JR, Speelman P, Steffen R, Tytgat GN (2001) Guidelines for adults on self-medication for the treatment of acute diarrhoea. *Aliment Pharmacol Ther* 15(6):773-82.

Wong LC, Heimbach MD, Truscott DR, Duncan BD (1964) Boric acid poisoning: Report of 11 cases. *Can Med Assoc J.* 90:1018-23.

Wynne HA, Long A (1996) Patient awareness of the adverse effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). *Br J Clin Pharmacol* 42:253-6.

Zipzoc voidesukka -valmisteyhteenveto 12.08.2005.

Zovirax 5 prosenttia emulsiovoide -valmisteyhteenveto 10.09.2013.

Liite 1. Itsehoitolääkkeiden myynti päivittäistavarakaupoissa -selvityksen tulokset

Maa	Itsehoitolääkkeitä myydään myös päivittäistavarakaupoissa? Kyllä/Ei
Alankomaat	Kyllä
Belgia	Ei
Espanja	Ei
Irlanti	Kyllä
Italia	Kyllä
Itävalta	Ei kaupoissa, ns. erikoisliikkeessä kyllä
Kreikka	Ei
Kroatia	Ei
Latvia	Ei
Liettua	Ei
Norja	Kyllä
Portugali	Kyllä
Puola	Kyllä
Ranska	Ei
Romania	Ei
Ruotsi	Kyllä
Saksa	Ei
Slovakia	Ei
Slovenia	Ei kaupoissa, ns. erikoisliikkeessä kyllä
Sveitsi	Kyllä
Tanska	Kyllä
UK	Kyllä
Unkari	Kyllä
Viro	Ei

Maa	Mitä itsehoitovalmisteita (OTC) myydään myös päivittäistavara-kaupoissa?	Onko myynnille päivittäistavara-kaupoissa rajoituksia?	Onko vapaammassa myynnissä ilmennyt ongelmia lääkitysturvallisuuden suhteen?
Alankomaat	OTC-lääkkeet luokiteltu kolmeen luokkaan: PH (pharmacy only, vain apteekit), PDO (pharmacy & drugstore, apteekit ja erikoisliikkeet) ja GS (ei rajoituksia). Näistä GS-valmisteita saa myydä myös kaupoissa. Ks. linkki GS-listaan alla*.	Kyllä, kaupoissa saa myydä vain ns. GS-valmisteita ja pieniä pakkauskokoja.	Kyllä ja näiden johdosta esim. parasetamolin kaupoissa myynnissä olevia pakkauskokoja rajoitettiin.
Irlanti	Ns. GSL-valmisteita (general sales list) saa myydä myös kaupoissa, ks. linkki listaan alla*. Tällä hetkellä listalla on 217 lääkettä mukaan lukien esim. asetyylisalisyylihappo ja parasetamoli.	Kyllä, valmistekohtaisia rajoituksia esim. enimmäiskerta-annoksen, enimmäispäiväannoksen, vahvuuden, lääkemuodon, pakkauskoon tai käyttöaiheen suhteen. Ks. lista tarkemmin.	Ei tietoa.
Italia	Kaikkia OTC-valmisteita myydään myös kaupoissa.	Kyllä, OTC-valmisteita myyvässä kaupassa pitää olla farmasisti töissä. OTC-valmisteiden myynnin tulee tapahtua vähintään yhden farmasistin läsnäollessa, joka voi henkilökohtaisesti ja suoraan neuvoa asiakasta.	Ei tietoa.
Itävalta	OTC-lääkkeet luokiteltu kahteen luokkaan: 1) vain apteekkeissa myytävät ja 2) apteekkeissa ja erikoisliikkeissä myytävät. Nyt 5361 OTC-läkettä, joista 76 OTC-läkettä saa myydä ns. erikoisliikkeissä (drugstore).	-	-
Norja	Ks. linkki listaan alla*. Keltaisella merkityt tuotteet pitää olla suljetussa kaapissa kaupassa.	Kyllä esim. pakkauskoon suhteen, ks. tarkemmin lista.	Ei tietoa.
Portugali	OTC-lääkkeitä voidaan myydä apteekkien lisäksi myyntiluvan saaneissa kaupoissa. Ks. linkki listaan alla.	-	Ei tietoa.
Puola	Lista ns. GSL-valmisteista (general sales list), joita saa myydä myös päivittäistavara-kaupoissa.	Kyllä, vain osa OTC-lääkkeistä vapautettu myyntiin myös apteekkien ulkopuolella. Rajoituksia myös mm. kaupoissa myytävien pakkauskokojen suhteen.	Ei tietoa.
Ruotsi	OTC-valmisteet jaoteltu kahteen ryhmään: vain apteekkeissa myytävät ja ns. GSL-valmisteet (general sales list) joita saa myydä myös kaupoissa.	Kyllä, vain osaa OTC-lääkkeistä saa myydä kaupoissa. Rajoituksia myös mm. pakkauskokojen suhteen.	Kyllä, parasetamolitabletit palautettiin myyntiin vain apteekkeihin lisääntyneiden parasetamolimyryktysten vuoksi.
Slovenia	OTC-lääkkeet luokiteltu kahteen luokkaan: 1) vain apteekkeissa myytävät ja 2) apteekkeissa ja erikoisliikkeissä myytävät Ryhmän 2 valmisteet sisältävät vaikuttavana aineena lähinnä luonnosta peräisin olevia tai inorgaanisia aineita, mutta ei syntetisoituja aineita. Näitä käytetään lievien oireiden ja terveysvaivojen hoitoon.	OTC-valmisteita saa myydä vain ns. erikoisliikkeissä, jotka myyvät ravintolisä, lääkinnällisiä laitteita, rohdoksia jne. Näissä liikkeissä oltava myös asianmukaisen koulutuksen saanut vastuhenkilö.	Ei tietoa.
Sveitsi	Muutamia OTC-lääkkeitä saa myydä myös kaupoissa, lähinnä yrttipastilleja yms. Lisäksi joitakin OTC-läkkeitä saa myydä apteekkien lisäksi ns. erikoisliikkeissä. Ks. Lista alla.*	Kyllä, listat erikseen valmisteista, joita saa myydä vain apteekkeista (ryhmät A-C), vain ns. erikoisliikkeissä apteekkien lisäksi (ryhmä D) ja myös kaupoista (ryhmä E).	Ei tietoa.

Tanska	Tiettyjä OTC-valmisteita saa myydä apteekkien lisäksi kaupoista. Ks. Lista alla.*	Kyllä, kaupan täytyy hakea lupa OTC-valmisteiden myyntiin. Vain tiettyjä OTC-lääkkeitä saa myydä kaupoissa. Kauppojen on pidettävä myynnissä perusvalikoimaa OTC-lääkkeitä, johon kuuluu kipulääkkeitä, yskänlääkkeitä, kurkkutabletteja kipeän kurkun hoitoon ja nikotiinikorvaushoitotuotteita.	Kyllä, parasetamolin ja tulehduskipulääkkeiden myyntiä on rajoitettu turvallisuushuolien vuoksi.
UK	OTC-valmisteet jaoteltu kahteen ryhmään: vain apteekeissa myytävät ja ns. GSL-valmisteet (general sales list) joita saa myydä myös kaupoissa.	Kyllä, vain osa OTC-lääkkeistä vapautettu myyntiin myös apteekkien ulkopuolella.	UK:n valvova viranomainen (MHRA) julkaisee listaa OTC-lääkkeisiin liittyvistä turvallisuusriskeistä (sekä vain apteekeissa myytävistä että vapaassa myynnissä olevista valmisteista). GSL-valmisteisiin on liittynyt viime vuosina turvallisuushuolia koskien mm. parasetamolin pakkauskojoja ja ibuprofeeni-tablettien vahvuutta. Näiden johdosta kaupoissa parasetamolin suurin hyväksytty pakkauskojo on 16 tablettia (apteeekeissa 32 tabl.) ja ibuprofeenin vahvuus 200 mg (apteeekeissa saa myydä myös 400 mg vahvuutta).
Unkari	Joitakin OTC-valmisteita saa myydä kaupoissa. Valmisteet säilytettävä lukitussa kaapissa ja kaupan työntekijä antaa valmisteet asiakkaille pyydettyäessä. Kaupan on haettava lupa OTC-valmisteiden myyntiin. Ks. linkki listaan alla*.	Kyllä, vain osa OTC-lääkkeistä vapautettu myyntiin myös apteekkien ulkopuolella.	Ei tietoa.

\* Ks. Linkit eri maiden listoihin alla.

Alankomaat: <http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/D601BC87-9C35-48F8-972A-6F1DF0F2047B/0/140501AVIijst11.pdf>

Irlanti: <https://www.hpra.ie/homepage/medicines/medicines-information/find-a-medicine/results?ss=Supply%20through%20general%20sales&iw=false>

Italia: <http://www.paginesanitarie.com/euromedia/farmaci.nsf/dabanco?OpenView&Start=1&Count=300>

Norja: [http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Sider/Oppdatert-liste-over-legemidler-som-kan-selges-utenom-apotek-\(LUA-listen\).aspx](http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Sider/Oppdatert-liste-over-legemidler-som-kan-selges-utenom-apotek-(LUA-listen).aspx)

Portugali (hakupalvelu): <http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php>

Ruotsi: <http://www.lakemedelsverket.se/english/product/Medicinal-products/OTC/>

Sveitsi: [https://www.swissmedic.ch/zulassung/en/00153/00189/01878/index.html?lang=en&download=NHZlpZeg7t,Inp6l0NTU042l2Z6ln1ad1lZn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCDdHx6fWym162epYbg2c\\_JjKbNoKSn6A--](https://www.swissmedic.ch/zulassung/en/00153/00189/01878/index.html?lang=en&download=NHZlpZeg7t,Inp6l0NTU042l2Z6ln1ad1lZn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCDdHx6fWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--)

Tanska: <https://sundhedsstyrelsen.dk/en/medicines/sale/over-the-counter-medicines>

UK: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://mhra.gov.uk/howweregulate/medicines/licensingofmedicines/legalstatusandclassification/listsofsubstances/index.htm>

Unkari: ks. Kohta general sales list <http://www.ogyi.hu/lists/>