Farmacie 5/05 1.9.2005 14:49 Stránka 199
proLékaře.cz | 8.1.2026

PŘEHLEDY A ODBORNÁ SDĚLENÍ

ČESKÁ A SLOVENSKÁ FARMACIE
Ročník LIV – Číslo 5 – ZÁŘÍ 2005

VÝVOJ SLOŽENÍ CASTELLANOVA ROZTOKU

ŠUBERT J.

Veterinární a farmaceutické univerzita Brno, Farmaceutická fakulta, Ústav chemických léčiv

SOUHRN

Vývoj složení Castellanova roztoku

Zatímco v Německu vedl vývoj složení Castellanova roztoku k jeho nahrazení roztokem samotného zásaditého fuchsinu, v České republice byl ze složení přípravku fuchsin naopak vyloučen. Proto je žádoucí posouzení složení Castellanova roztoku podle Českého lékopisu a fuchsinu z hlediska terapeutických přínosů a rizik jednotlivých účinných látek.

K l í č o v á s l o v a: Castellanův roztok – složení – zásaditý fuchsin

Čes. slov. Farm., 2005; 54, 199–200

SUMMARY

The Development of the Composition of Castellan's Solution

Whereas in Germany the development of the composition of Castellan's solution resulted in its replacement with a solution of basic fuchsine alone, on the other hand in the Czech Republic fuchsine was excluded from the composition of the preparation. It is therefore desirable to evaluate the composition of Castellan's solution according to the Czech Pharmacopoeia and fuchsine from the viewpoint of the therapeutic benefits and risks of the individual active ingredients.

K e y w o r d s: Castellan's solution – composition – basic fuchsine

Čes. slov. Farm., 2005; 54, 199–200 *Má*

Castellanův roztok patří ke starším léčivým přípravkům. K léčebným účelům je používán již od první třetiny minulého století [1, 2]. Z různých variant složení Castellanova roztoku jsou původní receptuře nejbližší starší předpisy, jako např. [3, 4], pro které je typický obsah zásaditého fuchsinu, fenolu, resorcinolu a kyseliny borité ve vodném roztoku s nepříliš vysokými podíly ethanolu a acetonu. Tyto součásti lze nalézt i ve většině novějších a současných zahraničních předpisů, jako [1, 5–9]. Některé z nich uvádí jako alternativu přípravek bez fuchsinu [1, 9], jeho účinnost však není rovnocenná [1, 10]. Mimoto bývá častěji ze složení přípravku vynechán ethanol – např. [5, 7–9] a ve složení podle amerických lékopisů [5, 6] je vynechána kyselina boritá.

Složitější vývoj složení Castellanova roztoku proběhl v Německu. Nejprve byl ze složení přípravku vynechán fuchsin, avšak v roce 1985 bylo znovu zavedeno složení přípravku s fuchsinem [10]. V následujících letech bylo předepsáno v alternativách složení přípravku s fuchsinem i bez něj [11]. Přípravky podle [11] byly stabilizovány edetanem disodným, neobsahovaly již kyselinu boritou a fenol v nich byl nahrazen řádově nižším množstvím chlorkresolu. Současně byly navrženy další modifikace složení Castellanova roztoku, např. s brilantní zelení [10] nebo s chlorhexidinem [10]. Další diskuze a ověřování vedly k tomu, že v roce 1996 byl Castellanův roztok v Německu ze standardních předpisů vyřazen [10]. Jako postradatelné byly posouzeny všechny jeho dosavadní součásti s výjimkou zásaditého fuchsinu, jehož 0,5% vodný roztok obsahující určitý podíl ethanolu Castellanův roztok ve standardních předpisech nahradil [2].

Pokud jde o vývoj složení přípravku v České republice, starší receptura Castellanova roztoku obsahovala všechny jeho původní složky včetně fuchsinu s poznámkou, že předepíše-li lékař Solutio Castellani sine fuchsino, připraví se roztok bez fuchsinu [4]. Stejně tomu bylo v kolekci předpisů z roku 1992 [12]. V předpisech vydaných v roce 1994 je rovněž uvedeno složení přípravku s fuchsinem s informací, že podobný účinek má i Solutio Castellani sine fuchsino P.P. [13]. V mezitím vydaném

proLékaře.cz | 8.1.2026

Českém farmaceutickém kodexu se však objevilo složení přípravku bez fuchsinu [14]. Ve stejném složení (tedy bez fuchsinu) byl Castellanův roztok přebrán do prvního Českého lékopisu [15] a z něj do jeho novějšího vydání [16]. Ze složení přípravku je tedy v České republice vyřazena složka, která byla po delším a komplikovanějším vývoji složení přípravku v Německu posouzena jako složka nejdůležitější. Ve složení bez fuchsinu je přípravek v České republice vyráběn již převážně průmyslově a dodáván do lékáren k rozvažování. Obdobná situace je v současnosti ve Slovenské republice, kde je rovněž standardizován pouze Castellanův roztok bez fuchsinu [17]. Příčinu vzniku tohoto rozporu je třeba hledat především v minimální, spíše nulové pozornosti věnované v posledních desetiletích (a zejména v posledním desetiletí) receptuře pro přípravu v lékárnách a v maloobjemové průmyslové výrobě. Protože je nepravděpodobné, že by jednotlivé složky Castellanova roztoku působily v naší populaci odlišně než v německé, bylo by užitečné seznámit se se zahraničními poznatky a zkušenostmi a zhodnotit složení Castellanova roztoku předepsané v nynějším Českém lékopisu [16] z pohledu přínosů a rizik. Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze je pro obdobná hodnocení vzhledem k současnému zaměření práce ústavu vybaven po personální stránce lépe než kdykoliv v minulosti. Závěry tohoto hodnocení by měly odpovědět na otázku, zda je jako součást přípravku žádoucí kyselina boritá, a zejména, zda pro naši léčebnou praxi plně vyhovuje méně účinný přípravek bez fuchsinu anebo zda je žádoucí předepsat, vyrábět a používat místo něj (či vedle něj) i přípravek s fuchsinem a případně i přípravek založený na samotném fuchsinu bez dalších účinných látek pro stejné, či různé indikace. Anebo zda nepřejít na poslední přípravek jako jediný. Lékopisná komise MZ ČR by pak měla tyto závěry (nepotvrdí-li současný stav u nás jako vyhovující) promítnout do příštího doplňku Českého lékopisu. Otevřenou otázkou u variant přípravku s fuchsinem zůstává také jeho optimální koncentrace. Zatímco u nás byla předepisována 0,8% [4, 13, 14], v zahraničí se obvykle pohybovala a i v současnosti pohybuje v rozmezí 0,3–0,5 % [1, 3, 5–9, 11]. Za dostatečnou je tedy obvykle považována koncentrace fuchsinu přibližně poloviční, než tomu bylo u nás. Autoři [18] doporučují koncentraci fuchsinu do 0,5 %.

K prevenci vzniku obdobných protikladů, jakým je v současnosti složení Castellanova roztoku u nás a v Německu by mohlo být užitečné sledovat (a to nejen na úrovni příslušných sekcí Lékopisné komise) vývoj receptury pro přípravu v lékárnách a v průmyslové malovýrobě v těch zemích Evropské unie, kde jí je věnována přiměřená pozornost (např. Německo, Holandsko).

LITERATURA

1. **Shah, M. K.:** Indian J. Dermatol. Venereol. Leprol., 2003; 69, 357-358.
2. Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur Formularium, Stammlieferung 1983 mit l. Ergänzung 1984 – 16. Ergänzung 1999, článek Ethanolhaltige-Fuchsin-Lösung 0,5%, Eschborn, Govi-Verlag, Stuttgart, Deutscher Apotheker-Verlag.
3. British Pharmaceutical Codex 1973. London, The Pharmaceutical Press, 1973, s. 766.
4. Praescriptiones Pharmaceuticae. Praha, Ministerstvo zdravotnictví ČSR, 1972, s. 41.
5. **Reynolds, J. E. (Ed.):** Martindale The Extra Pharmacopoeia, 30th Ed. London, The Pharmaceutical Press, 1993, s. 1501.
6. The United States Pharmacopeia (USP 28) – The National Formulary (NF 23), Rockville, The United States Pharmacopeial Convention, 2004, s. 349.
7. Magenta paint (Castellani's paint). Dostupné na: http://www.edae.gr/formulary.html, 6. 1. 2005.
8. PharmWebEGYPT.com: Castellani's Paint. Dostupné na: http://pharmwebegypt.com/serv_Dispensing.asp#Paints, 6. 1. 2005.
9. The South Africa Medicines Formulary: ANTISEPTIC AND DISINFECTANTS, Castellani's Paint. Dostupné na: http://web.uct.ac.za/depts/mmi/jmoodie/d08html.html, 6. 1. 2005.
10. **Reimann, H.:** Pharm. Ztg., 2001; 146, 4135-4136.
11. Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium, 5. Ergänzung 1988. Články Castellanische Lösung a Farblose Castellanische Lösung, Eschborn, Govi-Verlag, Stuttgart, Deutscher Apotheker-Verlag.
12. **Kolektiv autorů:** Praescriptiones Pharmaceuticae 92. Farm. Obzor, 1992; 61, s. 167.
13. **Modr, Z., Hejlek, J., Šedivý, J.:** Praescriptiones magistrales, 5. vyd. Praha, Grada Avicenum, 1994, s. 180.
14. Český farmaceutický kodex, 1. vydání, článek Castellani solutio sine fuchsino, Praha, Nakladatelství X-EGEM, 1993.
15. Český lékopis 1997 – Doplněk 1999, 2. díl. Praha, Grada Publishing, 1999, s. 4988.
16. Český lékopis 2002, 5. díl. Praha, Grada Publishing, 2002, s. 5615.
17. Slovenský farmaceutický kódex, vydanie prvé. Bratislava, Herba, 1997, s. 309.
18. **Fluhr, J. W.,Gloor, M.:** Akt. Dermatol., 1997; 23, 252-256.

Došlo 10. 1. 2005.
Přijato ke zveřejnění 26. 4. 2005.

prof. RNDr. Jan Šubert, CSc.
Palackého 1-3, 612 42 Brno
e-mail: subertj@vfu.cz