

İlaç (Tıbbi Farmasötik Ürün), insanlarda hastalıklardan korunma, tanı, tedavi veya bir fonksiyonun düzeltilmesi ya da değiştirilmesi için kullanılan genellikle bir veya birden fazla yardımcı madde ile formüle edilmiş etken madde veya maddeleri içeren bitmiş dozaj şeklidir.

Diğer bir tanımlamaya göre ise; ilaç, tıpta kullanılan ve biyolojik etkinliği olan (biyoaktif) saf bir kimyasal maddeyi ya da ona eşdeğer olan bitkisel ve hayvansal kaynaklı, standart miktarda aktif madde içeren bir karışımı ifade eder.

Bitkisel ve hayvansal droglar olarak bilinen karışımların sayısı, saf madde şeklindeki kimyasal ilaçların sayısının yanında çok azdır.

Saf biyoaktif maddeler ve droglar tıpta, kural olarak, olduğu gibi kullanılmazlar; çünkü dozlanmaları güçtür, hasta tarafından alınmaları zordur ve bazen olanaksızdır.

Bazen de ilaç, olduğu gibi kullanılırsa etkinliği az olur. Bu nedenlerle biyoaktif madde yani ilaç, etkin olmayan belirli ekşiyanlarla (yardımcı maddelerle) karıştırılarak insana kolayca uygulanabilen özel sunum şekilleri olan **farmasötik şekillere** ya da diğer adıyla **dozlam şekillerine** sokulur.

Aktif maddenin uygun ekşiyanlarla karıştırılması belirli formüllere göre yapılır; bu formüllerin düzenlenmesine **ilaç formülasyonu** denir.

Dünya Sağlık Örgütü ilacı;

“Fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, yararlı olacak şekilde değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde ya da ürün” olarak tanımlar.

Hastalıkların ilaçla tedavisinde ilaçtan beklenen, fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları insanın yararına olacak şekilde değiştirmesidir.

İlaçlar yararlı etkileri başlıca üç şekilde meydana getirirler:

- i)** somatik ve psişik etkinliklerle ilgili durumları veya fonksiyonları etkilerler,
- ii)** insan vücudunda üretilen veya dışardan alınması gereken ve eksikliği sonucu hastalık oluşturan aktif maddeleri, tuzları ve sıvıları yerine koyarlar,
- iii)** vücuda girip hastalık yapan patojenik mikrop ve parazitlerin veya vücutta oluşan zararlı maddelerin yok edilmelerini veya dışarı atılmalarını sağlarlar.

Tıpta ilaç, hastalıkların tedavisi, önlenmesi, tanısı ve diğer bazı tıbbi amaçlarla (gebeliğin önlenmesi gibi) kullanılır. Hastalık etkenini ortadan kaldıran tedaviye **radikal tedavi**, hastalığın nedenini ortadan kaldırmadan semptom ve işaretlerini düzelteren tedaviye ise **semptomatik** veya **palyatif tedavi** adı verilir.

İlaçların özellikleri, hazırlama ve formüllerine ait genel kavramlar her ülkenin kendi Farmakope, Kodeks ve Milli Formüllerleri içinde belirtilmiştir.

İlacın hazırlanması, korunması, kontrolü, saklama ve dağıtımı Sağlık Bakanlığının denetimi altındadır. İlaçlar, Sağlık Bakanlığının kontrolü altında ve 14 Mayıs 1928 tarih ve 1262 sayılı İspançiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu” ile buna ek olarak çıkartılan kanun ve yönetmeliklerle yürütülür.

İLACIN YAPISI VE TEMEL ÖZELLİKLERİ

İlacın Yapısı

Her ilaç başlıca iki kısımdan meydana gelir.

1. Kısım: Etken Madde veya Maddeler

2. Kısım: Sıvağ.

Etken Madde: İlacın teşhis ve tedavi amacını sağlayan etkili maddesidir. İlaç, bir veya birden fazla etken madde içerebilir. İlaç hammaddeleri elde edilişlerine göre genellikle 2 ana grupta toplanır.

1) Doğal kaynaklı İlaç Hammaddeleri

2) Sentetik Yapılı İlaç Hammaddeleri

1) Doğal kaynaklı İlaç Hammaddeleri:

Doğal kaynaklardan elde edilen ilaç hammaddelerini konu alan bilim dalına Farmakognozi adı verilmektedir. Farmakognozi'nin konusu olan doğal ilaç hammaddelerine '**drog**' adı verilir;

Bitkilerden elde edilen doğal ilaç hammaddelerine 'bitkisel droglar', hayvanlardan elde edilenlere 'hayvansal droglar' denir. Bunların haricinde mikroorganizmalardan elde edilen droglar, minerallerden elde edilen droglar ve rekombinant DNA teknolojisi ile elde edilen ilaç hammaddeleri de doğal kaynaklı droglardandır.

Doğal kaynaklı İlaç Hammaddeleri:

- Bitkisel droglar
- Hayvansal droglar
- Mineral (organik- anorganik) kaynaklı doğal droglar
- Mikroorganizmalar
- DNA rekombinasyonları

Bitkisel droglar: Etken maddesi genellikle bitkilerin belirli bir kısmında (özsuyu, yaprak, rizom, kök, tohum veya kabuk gibi) bulunurlar. Buralardan ekstraksiyon suretiyle elde edilirler. Bitkisel kaynaklı etkin maddeler kimyasal olarak; amin grubu içeren bazik maddeler (alkaloidler), sabit yağlar, gomlar, karbonhidratlar, glikozidler ve diğerleri gibi farklı yapıya sahiptirler.

Bazen, bitkiden etkili maddenin saf halde izole edilmesi pratik ve ekonomik bakımdan uygun olmaz; bu takdirde etkili maddeyi standart miktarda içerecek şekilde hazırlanmış bitki kısmı olduğu gibi kullanılır veya çoğu zaman yapıldığı gibi etkili maddeyi konsantre şekilde içeren ekstraktif şekiller (ekstre, sıvı ekstre, tentür vb gibi) hazırlanır. Bu tür preparatlara **galenik preparatlar** adı verilir.

Hayvansal droglar: Tıpkı bitkisel kaynaklı ilaçlarda olduğu gibi, ya saf maddeler halinde elde edilirler veya konsantre edilmiş etkili madde içeren ekstrasyonları hazırlanırlar. Hayvansal kaynaklı ilaçların başlıcaları, bazı hormon ve enzimlerdir.

Mineral (organik- anorganik) kaynaklı doğal droglar: Az sayıdaki bazı ilaçlar (sodyum klorür, magnezyum tuzları, potasyum klorür ve kaolin gibi) doğadaki madenlerden saflaştırmak suretiyle elde edilirler.

Mikroorganizmalar: Bazı mikroorganizmalar özellikle de antibiyotik ilaçların kaynağını oluştururlar.

DNA rekombinasyonları: DNA teknolojisi ile hazırlanan ilaçlardır. İnsan interferonları, interlökinleri, insülin, büyüme hormonu, koloni stimüle edici faktörleri, ve bazı aşılarda rekombinant DNA teknolojisi ile elde edilmektedir.

2) Sentetik Yapılı İlaç Hammaddeleri:

İlaçların elde edilmesinin diğer bir yolu da bu bileşikleri kimyasal metodlar kullanarak laboratuvarında sentezlemektir. Sentetik organik ilaçların insanlarda ilaç olarak kullanılmaya başlaması muhtemelen 19. yüzyılın ilk yarısında eter ve kloroformun tedaviye girmesi ile olmuştur. Bu kimyasal maddeleri daha sonra p-amino benzoik asit (1890) ve aspirin (1899) izlemiştir. O tarihten bu yana yüz binlerce organik bileşik sentezlenerek ön farmakolojik testlere tabi tutulmuştur. İlerleyen teknoloji ile birlikte biyokimyasal analizlerin, enzim ve reseptör yapılarının aydınlatılması rasyonel ilaç tasarımına ışık tutarak medisinal kimyacılar yardımcı olmaktadır.

Yeni terapötik bileşikler, tabiatta bulunan bir etken maddeden yola çıkarak veya daha önce sentezlenmiş ve farmakolojik aktivite göstermiş bir bileşik örnek alınarak veya ilacın etki mekanizması göz önüne alınarak bilgisayar yardımıyla tasarlanarak sentezlenirler. Her sentez aşamasından sonra elde edilen bileşiğin yapı tayininin yapılması gereklidir.

1965'ten bu yana ilaç hammaddesi üretimi yapılan Türkiye'de, 1971'den başlayarak fermantasyon yoluyla tetrasiklin, oksitetrasiklin ve türevlerinin üretimi gerçekleştirilmiştir. Daha sonra ampisilin ve amoksisilin üretimine geçilmiştir. Günümüzde ise başlıca ağrı kesiciler, antibiyotikler, mide, kalp ve damar hastalıklarında kullanılan etkin maddeler, kodein, morfin gibi afyondan üretilen maddelerden oluşan toplam **48** çeşit ilaç etkin maddesi yurtiçi kullanım ve ihracat amacıyla üretilmektedir.

Sıvağ (taşıyıcı madde, vehikül, vehicle, excipient): İlaç formüllerinin sıvağları tek bir madde veya birkaç maddenin karışımıdır. İlaç formüllerine tat, koku, lezzet düzeltici olarak ilave edilen; ilacın ölçek ile kolay ölçülmesi ve rahat kullanılması, süratli ve istenildiği şekilde etki göstermesi amacı ile kullanılan yardımcı maddeler (adjuvant) da vardır. Bir ilaç etken maddesinin kendisinden istenilen etkiyi göstermesi, uzun süre dayanıklı halde kalması ancak uygun sıvağ ve yardımcı maddelerin seçilmesi ve onunla birlikte formüle edilmesi ile mümkündür.

İlaç Etkisinin Temel Özellikleri

- **Seçicilik:** ilacın sadece kullanılış amacı ile ilgili hücre veya yapılara veya oradaki belirli biyolojik olaylara etki yapması,
- **Etkinin geçici olması:** İlaç etkisinin önemli özelliklerinden birisi de etkinin geçici olması ve ilaç verilmesi kesilince ilaç etkisinin kısa bir süre sonra ortadan kalkmasıdır.
- **Doza bağımlı olması:** Doz, bir kerede verilen ilaç miktarıdır. Bir gün boyunca verilmesi tavsiye edilen miktar ise günlük doz olarak adlandırılır. Doz aşırı düzeyde olursa beklenen yarar ögesi ortadan kalkar ve ilaç zararlı olur.

İlaçların Adlandırılması

Belirli bir ilacın en az üç türlü adı bulunur:

- **Genel Ad (Jenerik Ad):** Tıp, eczacılık ve sağlıkla ilgili diğer alanlarda ilaçlarla ilgili etkinliklerde, ilaçlarla ilgili öğretimde ve bilimsel yayınlarda, ülke düzeyinde ve uluslar arası düzeyde iletişimin kolaylaştırılması ve standartlaştırılması ve böylece yanlışlık ya da yanılgıların önlenmesi amacıyla ilaçların genel adları kullanılır. DSÖ tarafından belirlenir.
- **Marka, Ticari ya da Müstahzar Ad:** İlacı ilk kez bulan firmanın veya o ilacı içeren müstahzarları üreten diğer firmaların kendi ürünlerine verdikleri özel addir.
- **Kimyasal Ad:** Uluslararası Kimya Birliğinin (IUPAC, International Union of Pure and Applied Chemistry) saptadığı kimyasal yapıyı tanımlayan addir. Genellikle uzun ve kompleks olduğu için pratikte kullanımı zordur.

İlaçların Sınıflandırılması

İlaçlar, farmasötik şekillerine göre ve tedavi edici niteliklerine göre olmak üzere iki şekilde sınıflandırılabilir.

Farmasötik Şekillerine Göre İlaçların Sınıflandırılması:

- a) Katı İlaç Şekilleri
- b) Sıvı İlaç Şekilleri
- c) İki Fazlı Sistemler
- d) Yarı Katı İlaç Şekilleri
- e) Aerosoller
- f) Parenteral Preparatlar
- g) Radyofarmasötikler
- h) Kontrollü Salım Sistemleri
- i) Diğer Preparatlar
- j) Pansuman ve Cerrahi Malzemeler

Farmasötik Şekillerine Göre İlaçların Sınıflandırılması:

- a) Katı İlaç Şekilleri
 - Tozlar
 - Granüller
 - Mikropelletler
 - Mikropartiküller
 - Pastiller
 - Tabletler
 - ✓ Kaplı Tabletler
 - ✓ Kapsız Tabletler
 - ✓ Efervesan Tabletler
 - Drajeler
 - Kapsüller
 - ✓ Sert Jelatin Kapsüller
 - ✓ Yumuşak Jelatin Kapsüller
- b) Sıvı İlaç Şekilleri
 - Çözeltiler
 - Aromatik Sular
 - Şuruplar
 - Posyonlar
 - Elikşirler
 - Kollatuvarlar
- c) İki Fazlı Sistemler:
 - Süspansiyonlar
 - Emülsiyonlar
 - Gliseroller
 - Liminentler
 - Musilajlar
- d) Yarı Katı İlaç Şekilleri
 - Merhemler

- Supozituarlar
- Ovüller
- Jeller
- e) Aerosoller
 - Çözelti
 - Süspansiyon
 - Emülsiyon
 - Yarı Katı Sistemler
 - Katı Sistemler
- f) Parenteral Preparatlar
 - Enjeksiyon Yolu ile Verilenler
 - ✓ Çözeltiler (tek doz, çok doz, büyük hacim)
 - ✓ Süspansiyon
 - ✓ Emülsiyon
 - ✓ Kuru toz
 - İmplantlar, pelletler
- g) Radyofarmasötikler
- h) Kontrollü Salım Sistemleri
 - Nano ve mikropartiküller
 - Lipozomlar
 - Transdermal Sistemler
 - Vajinal sistemler
 - Tabletler (matriks, şişme kontrollü, mukozaya yapışan)
 - Mini pompalar
 - Oküler Sistemler
 - Nasal Sistemler
 - Bukkal Sistemler
 - Rektal Sistemler
- i) Diğer Preparatlar
 - Göz Preparatları
 - Kulak Preparatları
 - Burun Preparatları
- j) Pansuman ve Cerrahi Malzemeler
 - Flasterler
 - ✓ Etken madde içeren flasterler
 - ✓ Etken madde içermeyen flasterler
 - ✓ Yakılar

Tedavi Gruplarına (Farmakolojik etkilerine) Göre İlaçların Sınıflandırılması

- Antibiyotikler ve Kemoterapötikler
- Kalp-Damar Sistemi İlaçları
- Su-Tuz ve Asit-Baz Dengesini Etkileyen İlaçlar ve Diüretikler
- Solunum sistemi ilaçları
- Santral Sinir Sistemini Etkileyen İlaçlar
- Endokrin Sistemi Etkileyen İlaçlar
- Otakoidler ve Antihistaminikler

- Vitaminler, Mineraller ve Kombinasyonları
- Antianemik İlaçlar
- Sindirim Sistemi İlaçları
- Dermatolojik İlaçlar

Antibiyotikler ve Kemoterapötikler

- Beta-laktam antibiyotikler: penisilinler, sefalosproiner, karbapenemler, monobaktamlar
- Makrolid ve Linkozamid Antibiyotikler
- Tetrasiklinler
- Amfenikoller
- Aminoglikozidler
- Antistafilokokal İlaçlar
- Antianaerobik İlaçlar
- Polipeptid Yapılı Antibiyotikler
- Sülfonamidler, ko-trimoksazol, trimetoprim
- Fluorokinolonlar
- Antifungaller
- Antitüberküloz İlaçlar
- Lepraya karşı kullanılan ilaçlar
- Üriner enfeksiyon tedavisine özgü ilaçlar
- Antiamibik ve diğer antiprotozoal ilaçlar
- Antimalaryal İlaçlar
- Antihelmintik İlaçlar
- Ektoparazitlere karşı kullanılan ilaçlar
- Antviral İlaçlar
- Antiseptikler ve Dezenfektanlar
- Antineoplastik İlaçlar
- İmmunomodülatör İlaçlar

Kalp-Damar Sistemi İlaçları

- Antihipertansif İlaçlar
- Periferik Vazodilatörler
- Antianjinal İlaçlar
- Antiaritmik İlaçlar
- Kalp Yetmezliği'ne karşı kullanılan ilaçlar
- Hipolipidemik İlaçlar
- Antitrombotik İlaçlar: Antikoagülanlar, Antitrombotik İlaçlar, Trombolitik İlaçlar
- Hemostatik İlaçlar ve replasman için kullanılan hemostatik kan ürünleri
- Plazma hacmini genişleten solüsyonlar, kan ve plazma ürünleri

Su-Tuz ve Asit-Baz Dengesini Etkileyen İlaçlar ve Diüretikler

Solunum sistemi ilaçları

- Antitusif İlaçlar
- Ekspektoran İlaçlar
- Sürfaktanlar

- Bronkodilatör İlaçlar ve Diğer Antiastmatik İlaçlar
- Oksijen ve Diğer Tedavi Gazları

Santral Sinir Sistemini Etkileyen İlaçlar

- Genel Anestezikler
- Lokal Anestezikler
- Nöromuskuler Bloke Edici İlaçlar
- Santral Etkili Kas Gevşeticiler
- Hipnosedatifler
- Nöroleptik İlaçlar
- Antidepresan ve Antimanik İlaçlar
- Narkotik analjezikler
- Narkotik Olmayan Analjezikler (Nonsteroidal Antiinflamatuvar İlaçlar)
- Antiepileptik İlaçlar
- Parkinson Hastalığı'nın ve diğer Hareket Bozukluklarının Tedavisinde Kullanılan İlaçlar

Endokrin Sistemi Etkileyen İlaçlar

- İnsülin, oral antidiyabetikler ve diğerleri
- Kortikosteroidler, kortikosteroid antagonistleri ve ACTH
- Tiroid İlaçları: tiroid hormonları, antitiroid ilaçlar, tirotropin ve protirelin
- Kalsiyotropik İlaçlar: paratiroid hormonu, D vitamini, kalsitonin, bifosfonatlar ve diğerleri
- Androjenler, anabolik steroidler ve antiandrojenik ilaçlar
- Estrojenler, projestinler ve antagonistleri ve hormonal kontraseptifler
- Hipofiz ve Hipotalamus Hormonları

Otakoidler ve Antihistaminikler

Vitaminler, Minereller ve Kombinasyonları

Antianemik İlaçlar

Sindirim Sistemi İlaçları

- Peptik Ülser Tedavisinde Kullanılan İlaçlar
- Laksatif ve Pürgatifler
- Antidiyareik İlaçlar
- Antiemetik İlaçlar
- Dijestanlar
- Koleretik ve kolagog ilaçlar
- Antispazmodikler
- Antikolinesterazlar

Dermatolojik İlaçlar

İlaçlar uygulama şekillerine göre:

Oral olarak kullanılan ilaç şekilleri

Aromatik su, emülsiyon, kapsül, pastil, damla, enva, magma, pellet, dekoksasyon, gliserit, mellit, pilül, efervesan granül, granül, mikstür, solüsyon, şurup, müsilağ, efervesan toz, ekstre, süspansiyon, infüzyon, oleoresin, tablet, eliksir, jel, oral toz preparatlar, tentür.

Haricen kullanılan ilaç şekilleri

Göz, burun, kulak ilaçları, İlaçlı flasterler, Kremler, Lavmanlar, Elixirler, Losyonlar, Merhemler, Patlar, Supozituarlar, Transdermal ilaçlar

Parenteral olarak kullanılan ilaçlar

Ampul, Dializ Solüsyonu, Flakon, Enjeksiyon Preparatları, Perfüzyon solüsyonu, Steril Süspansiyonlar, Steril emülsiyonlar, Steril solüsyonlar, Steril sular

Bu genel sınıflandırmanın yanı sıra ilaçlar içerdikleri **etken madde sayısına göre** iki gruba ayrılır:

a) **Yalın (Simple) ilaç şekilleri:** Tek etken madde içeren.

b) **Karışım (Compose) ilaç şekilleri:** Birden çok etken madde içerenler.

İçerdikleri **etken madde miktarına göre** de gruplandırılırlar; ilaçlar aynı etken maddelerle fakat değişik dozda veya farklı farmasötik şekillerde hazırlanır. Bir ilaç yetişkinler için de çocuklar için de hazırlanabilir. Literatürde çocuklar için hazırlanan ilaçlara **pediatrik ilaçlar** denir.

İlaçlar kullanım şekillerine göre;

dahilen ve

haricen kullanılanlar olmak üzere iki gruba ayrılır.

Uygulandıkları yere göre;

göz için oftalmik ilaçlar,

burun için nazal ilaçlar,

kulak için otik ilaçlar,

vajina için vajinal ilaçlar,

rektum için rektal ilaçlar

olarak sınıflandırılır.

Eczacılık teknolojisi bakımından formüllerine, hazırlanış tekniklerine ve fiziksel özelliklerine göre;

Soğukta ve sıcakta hazırlanan ilaçlar,

Solüsyon şeklinde hazırlanan farmasötik formüller,

İki fazlı farmasötik formüller,

Yarı katı şekilli farmasötikler ,

Katı şekilli farmasötikler

olarak gruplandırılırlar.

İlaçlar eczanede bulunma ve reçetede yazılış şekillerine göre;

Majistral ilaçlar: Hekimin düzenlediği formüle göre reçetede yazılan ve eczanede eczacılar tarafından hazırlanan ilaç şeklidir.

Ofisinal ilaçlar: Kodeks ve Farmakopelerde yazılı olan formüllere göre eczanelerde hemen hazırlanıp hastaya verilen ya da stok halinde bulundurulup, eczaneye gelen reçeteye göre ilaç şeklinde formülasyonu yapıldıktan sonra hastaya verilen ilaçlardır.

Müstahzarlar: Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat alındıktan sonra bir ilaç laboratuvarı veya ilaç fabrikasında hazırlanıp, reçeteli ve reçetesiz olarak satılan ve eczanede hazır halde bulundurulan ilaçlardır.