ДОСЛІДЖЕННЯ СПЕЦИФІЧНОЇ ТОКСИЧНОСТІ ПРЕПАРАТУ «ДЕКАСАН» – ПОТЕНЦІЙНОГО ЗАСОБУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ІНФЕКЦІЙНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ КИШЕЧНИКУ

Деркач Н. М., Штриголь С. Ю., Кошова О. Ю., Ковальова Є. О., Лар'яновська Ю. Б.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Проблема вдосконалення лікування захворювань кишечника бактеріальної та вірусної етіології потребує розробки та впровадження нових лікарських препаратів. Це зумовлено значною поширеністю зазначених захворювань, резистентністю збудників, з'явленням сероварів, що спричиняють тяжкий клінічний перебіг.

Особлива роль при захворюваннях кишечника бактеріальної етіології належить вибору антимікробних препаратів. Вони мають ефективно пригнічувати патогенні мікроорганізми без впливу на індигенну флору, забезпечувати антимікробний ефект в шлунково-кишковому тракті без резорбтивної дії. Цим критеріям відповідає декаметоксин – поверхнево-активний катіонний детергент із потужною антибактеріальною та протигрибковою дією, який практично не проникає в системний кровобіг, що доведено в експерименті з визначення фармакокінетичних властивостей. Його механізм дії грунтується на порушенні проникності мембран. Декаметоксин також здатний до інактивації мікробних токсинів, виявляє протизапальні властивості. Він широко застосовується як засіб місцевої дії у різних галузях медицини, як-от хірургія, стоматологія, гінекологія, урологія, оториноларингологія, пульмонологія тощо. Вищезазначене дозволяє теоретично обґрунтувати доцільність створення пероральної лікарської форми декаметоксину. Розроблено лікарську форму декаметоксину – 0,02% ізотонований розчин «Декасан» («ЮРІЯ-ФАРМ», Київ). У серії попередніх доклінічних досліджень доведено високу ефективність на моделях кишкових інфекцій, викликаних різними збудниками, прийнятні параметри гострої токсичності та відсутність суттєвих несприятливих загальнотоксичних ефектів при хронічному введенні.

Мета даного дослідження – з'ясувати специфічну токсичність препарату «Декасан», а саме наявність можливої мутагенної, гонадотоксичної, ембріотоксичної, тератогенної дії, репродуктивної токсичності, алергізувальних, імунотоксичних, місцевоподразнювальних властивостей, а також здатності до кумуляції.

Використано низку загальновідомих методів дослідження специфічної токсичності, наявних у чинних методичних рекомендаціях.

У дослідах на мишах встановлено, що препарат не чинить мутагенної дії (не викликає хромосомних аберацій у клітинах кісткового мозку). Крім того, він не викликає сенсибілізацію, позбавлений токсичного впливу на гуморальну та клітинну ланки імунної відповіді. Не виявлено також місцевоподразнювального ефекту.

У дозі, що десятиразово перевищує умовно-терапевтичну, «Декасан» виявляє гонадотоксичну дію у самок (але не у самців) щурів. Препарат негативно впливає на перебіг ранніх термінів вагітності, періодів імплантації та органогенезу (при введенні з 1 по 6 день вагітності у щурів збільшує передімплантаційну смертність, а в обох дозах із 6 по 16 день – сповільнює процес окостеніння). При цьому препарат не порушує репродуктивну функцію самців та самок (відсутня ембріолетальна дія, не виявлено негативного впливу на постнатальний розвиток нащадків). Субстанція декаметоксину не має здатності до кумуляції.

Таким чином, негативна дія досліджуваного препарату як у ранні терміни вагітності, так і в періодах імплантації та органогенезу експериментально обґрунтовує протипоказання до його застосування у вагітних.