

КЛІНІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ РИНКУ ОТС-ПРЕПАРАТІВ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ, ЗАСТОСОВУВАНИХ В КАРДІОЛОГІЇ

Ступар Т.А., Пропіснова В.В., Місюрьова С.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Метою роботи явилась оптимізація надання інформативно-консультаційної допомоги при відпуску безрецептурних лікарських препаратів (ЛП) рослинного походження, дозволених для застосування в кардіології, в тому числі для профілактики та усуненні нападу стенокардії

Матеріали та методи. Для клініко-фармацевтичного дослідження фармацевтичного ринку безрецептурних ЛП, що дозволені до застосування в кардіології в Україні, в якості інформаційного джерела були використані електронні ресурси мережі Internet, зокрема розміщені на сайті Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» – Державний реєстр лікарських засобів [1]. Здійснено пошуковий запит згідно Анатомо-терапевтично-хімічної класифікації за кодами: C01E X Різні комбіновані кардіологічні препарати та N05C B02 Барбітурати у комбінації з препаратами інших груп. За результатом пошуку було визначено 37 торгових найменувань безрецептурних лікарських препаратів, які належали до відповідних груп за наведеною Анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією, які надалі було проаналізовано за наступною схемою: категорія відпуску, склад, лікарська форма, виробник, включення до Державного формуляру лікарських засобів України 12-го випуску [2], схема застосування, особливості застосування тощо.

Результати та їх обговорення. Безрецептурні ЛП розподілилися наступним чином: препарати з кодом C01E X — 20 найменувань; N05C B02 — 17 найменувань. Із 37 безрецептурних готових лікарських засобів (ГЛЗ) тільки 1 виявився закордонного (європейського) виробництва, що забезпечило 97,3%-кову перевагу вітчизняного українського фармацевтичного виробника. Проте, представники зазначених груп у чинному випуску Державного Формуляру України відсутні. Група безрецептурних ГЛЗ C01EX, представлена переважно засобами рослинного походження. Два нерослинні ГЛЗ представляють собою калієво-магнієві солі 2,3,4,5,6–пентагідроксикапронової кислота (Ритмокор) та комплекс калієво-магнієво-аргінінових солей аспарагінової кислоти з діаргініну сукцинатом. Всі безрецептурні ГЛЗ пропонуються для системного (перорального) застосування. Серед лікарських форм переважають тверді (капсули та таблетки, в тому числі сублінгвальні) – 18 найменувань. Рідкі лікарські форми – краплі оральні/для перорального застосування, сироп, настойка – склали 51,4% (19 торгових найменувань).

На підставі аналізу клініко-фармакологічних властивостей безрецептурних кардіологічних ГЛЗ на основі лікарської рослинної сировини (ЛРС) нами упорядковано дані про певні рослини, які забезпечують той або інший ефект препарату. Згідно аналізованих даних безрецептурні кардіологічні ГЛЗ проявляють дуже широкий спектр фармакологічних ефектів на серцево-судинну та центральну нервову системи, що відповідає їх призначенню для застосування в кардіології. Проте, наявність властивостей впливати на систему

травлення, інші некардіологічні ефекти, ризик розвитку побічних реакцій, обумовлених як прямою так і додатковою дією ЛП, є обґрунтуванням для оптимізації фармацевтичної опіки та інформаційно-консультативної допомоги при відпуску цієї групи ГЛЗ в аптеках.

На підставі аналізу інструкцій для медичного застосування було з'ясовано, що тільки для 5 безрецептурних ГЛЗ групи С01ЕХ є прямі показання для їх застосування при нападі стенокардії легкого ступеня (Валідол, Валідол-Дарниця, Валідол-Лубнифарм, Печаєвський Валікардол без цукру, Корвалмент). Препарати Кратал для дітей, Кардіолін, Кардіофіт, Кардіоаргінін та Ритмокор мають у показаннях «комплексна терапія ІХС (стабільна стенокардія, зумовлена дисфункцією або спазмом судин, безбольова ішемія міокарда)», або «комплексне лікування ІХС (стенокардія напруги I–II ФК)» або просто «хронічна ІХС». У препараті «Ритмокор» є застереження, що застосовується він при захворюваннях і станах, які супроводжуються гіпомагніємією та гіпокаліємією.

Головним чином, представлені безрецептурні ГЛЗ показані в лікуванні нейроциркуляторної дистонії, неврозів (в т.ч. кардіоневрозів), порушеннях серцевого ритму, розладах сну, емоційній лабільності. Роз'яснення термінології показань до застосування певних безрецептурних кардіологічних ЛП, а також доцільності їх прийому для профілактики або при нападі стенокардії є одним із завдань фармацевтичної опіки.

До застосування в період вагітності та лактації дозволені, якщо, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини, препарати-аналоги Валідолу (всього 5). Інші ГЛЗ цієї групи або протипоказані або не рекомендовані/застосовуються або їхня безпека не встановлена/досвіду не має. Відрізняються безрецептурні кардіологічні ГЛЗ описуваної групи і за можливістю їх застосування у дітей — у переважній більшості препаратів безпека застосування у дітей не встановлена, а з вивчених ГЛЗ найбезпечнішими є Кратал для дітей та Ритмокор.

Є зауваження щодо викладення умов застосування ГЛЗ цієї різноманітної групи. Для лікарських форм, які представляють собою краплі для орального застосування на основі спиртових настоек, і для яких припускається утворення осаду, тільки в двох випадках в розділі «Спосіб застосування та дози» є попередження «*Перед застосуванням збовтати*» (Кардіофіт, Рекардин форте). У препаратів Трикардин серцеві краплі, Кардіовіол, Конвалійно-валеріанові краплі, краплі Зеленіна (2 ГЛЗ) таке попередження відсутнє. Наступним зауваженням виявилась відсутність попередження «Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці» тільки для препарату «А-дистон», хоча воно є актуальним і для всіх інших крапель оральних, які також є спиртовими настоянками ЛРС.

Список літератури:

1. Державний реєстр лікарських засобів [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.drlz.com.ua>.
2. Державний формуляр лікарських засобів України 12 вип. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>.