

УДК 616.311.2-002:615.242:339.138

**АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ГРУПИ А01А «ЗАСОБИ ДЛЯ  
ЗАСТОСУВАННЯ У СТОМАТОЛОГІЇ»**

*Трутаєв С.І., Адрауї Мохамед Амін, Трутаєва Л.М.*

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна  
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ,  
м. Харків, Україна**

**Вступ.** Порожнина рота є однією з найбільш складних мікросередовищ в організмі людини, де взаємодія між господарем та мікробіотою визначає здоров'я та хворобу. Вона багато в чому піддається впливу ряду потенційних мікробних агентів, насамперед через свої основні функції: харчування та комунікація. Запалення – це неспецифічна імунна відповідь на будь-яке пошкодження тканин: патогенні мікроорганізми, травми, сторонні тіла або іонізуюче випромінювання.

Запалення слизової оболонки ротової порожнини поділяють в залежності від локалізації: запалення язика – глосит, запалення великих ділянок слизової оболонки порожнини рота – стоматит, запалення ясен – гінгівіт, запалення губ – хейліт. Якщо запалення розвивається і досягає глибших структур, то це може бути флегмона чи абсцес. Найчастіше запалення ротової порожнини пов'язують з недотриманням її гігієни, ослабленим імунітетом організму людини, недостатньо ефективним лікуванням зубів або протезуванням. Найбільш поширені захворювання ротової порожнини, які супроводжуються запаленням вважають гінгівіт, пародонтит, стоматит.

Офіційний сайт «Центр громадського здоров'я МОЗ України» містить інформацію про актуальність стоматологічних захворювань серед населення України, їх поширеність, фактори ризику та необхідність профілактичних оглядів та інших заходів. Виділяють чинники ризику появи захворювань ротової порожнини, які поділяють на постійні (вік, спадковість) та змінні, які більшою мірою пов'язані з способом життя кожної окремої людини і, найбільш часто, виражаються у якості їжі, куріння, зловживання алкоголем, недостатня гігієна порожнини рота [1]. Запалення ясен, за поширеністю, є другим після карієсу, а з ознак байдужості пацієнтів до незначних проявів запалення, може призвести, до 50 % випадків втрати зубів. Зазвичай лікування в стоматологічній практиці включає протизапальну терапію.

ВООЗ звертає увагу на проблему стоматологічних захворювань, світ констатує зміну в умовах якості життя, а поширеність основних хвороб порожнини рота продовжує зростати. Дане питання пов'язують із недостатнім надходженням фтору в організм, поширенням дешевих (неякісних) продуктів харчування та обмеженою доступністю до стоматологічної допомоги. Останнє це світова проблема, яка включає і нерівномірний розподіл стоматологічного персоналу, і невідповідність чисельності спеціалізованих медичних установ потребам населення, і серйозна проблема в оплаті з власних коштів. Оплата необхідної стоматологічної допомоги входить до провідних причин катастрофічних витрат на медичну допомогу, підвищуючи ризик втрати особистого економічного благополуччя [2].

**Мета дослідження.** Провести аналіз лікарських засобів (ЛЗ) групи «А01А Засоби для застосування у стоматології» для визначення доцільності розробки ефективного і безпечного препарату для усунення запалення.

**Методи дослідження.** Використовували маркетинговий аналіз зареєстрованих на фармацевтичному ринку України лікарських засобів групи А01А. Інформаційна база дослідження: дані наукової періодичної літератури, мережа Інтернет, Державний реєстр лікарських засобів України. Використані методи: статистичний, порівняння, контент-аналіз, групування.

**Основні результати.** Стоматологічні лікарські засоби, в АТХ класифікації, входять до складу засобів, що впливають на систему травлення та метаболізм. Препарати для стоматології поділяються на «А01А В протимікробні та антисептичні препарати для місцевого застосування у стоматології» та «А01А D інші засоби для місцевого застосування у стоматології» [3]. Загальна кількість, за даними «Державного реєстру лікарських засобів України» [4], на 1 квартал 2023 року становить 88 лікарських засобів для застосування у стоматології, групи А01А В та А01А D у кількісному вираженні становлять 20 та 68 позицій відповідно.

Аналіз країн-виробників показав, що українські виробники займають найбільшу частку, що становить 55 % та 68 % відповідно для кожної з підгруп. Відмічено, що до кількості препаратів українських виробників входить не лише ЛЗ на основі синтетичних субстанцій, а і їх комбінації з біологічно активними речовинами (БАР), фітопрепарати та лікарська рослинна сировина (ЛРС).

Аналіз лікарських форм (ЛФ) показав, що у групі А01А В гель зубний складає найбільшу частку (55 %), у групі А01А D – спрей (29 %), ЛРС (22 %), розчин д/рот. порожнини (21 %). Слід зауважити, що розчин для ротової порожнини включив кілька найменувань, які в реєстрі зазначені, як розчин, розчин для ротової порожнини, розчин зубний, рідина.

Наступним етапом аналізу ЛЗ для застосування в стоматології стало вивчення складу діючих речовин залежно від лікарської форми з урахуванням виробників. Було встановлено, що група А01А В не містить лікарських засобів з рослинними компонентами, за винятком препаратів прополісу, з природної сировини, які належать до «А01А В11 Різні препарати». Ці препарати представлені трьома українськими виробниками у вигляді аерозолу та спрею. Препарати в лікарській формі «гель зубний» представлені 11 позиціями від 6 виробників, і всі в комбінації діючих речовин метронідазолу бензоат з хлоргексидину глюконатом, відрізняються зміною їх пропорцій у ЛФ і, в деяких випадках, смаковими добавками. Ще 5 препаратів, які залишилися, це розчин для ротової порожнини, монокомпонентного складу (гекситидин, клотримазол) і у формі спрею, від двох фірм виробників, з діючою речовиною гекситидин.

Таким чином, виокремлено всі активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) цієї групи: метронідазолу бензоат з хлоргексидину глюконатом у комбінації, препарати прополісу, гекситидин, клотримазол.

Аналіз стоматологічних препаратів «А01А D інші засоби місцевого застосування в стоматології» показав наступне:

- 33 позиції це монопрепарати з бензидамін гідрохлорид і додатково 1 у комбінації з хлоргексидин біглюконат, у складі лікарських форм: розчин для ротової порожнини, спрей для ротової порожнини, таблетки для розсмоктування;
- 15 позицій займає лікарська рослинна сировина: трава звіробою, лист евкалипту, кора дуба, лист шавлії, представлених виключно українськими виробниками ПрАТ «Лектрави», АТ «Лубнифарм», ПрАТ ФФ «Віола», ТОВ «Тернофарм»;
- 5 позицій у формі настоянки: 1 комбінований склад ЛРС та 4 моносклад, але все на основі листа евкалипту від різних виробників;
- 4 позиції гель зубний: 3 виготовлені в комбінації лідокаїну гідрохлорид з БАР ромашки аптечної, введеної до складу у вигляді настоянки або екстракту і 1 позиція – холіну саліцилат у комбінації з цеталконію хлорид;
- 3 позиції складають зубні краплі, з них, 2 зареєстровані, як краплі та 1 – розчин зубний, до складу входить: олія м'яти перцевої, камфора рецемічна та настоянка валеріани;
- 2 позиції (рідкий екстракт та рідина) однакового рослинного складу на основі ромашки квітів, календули квітів та деревію трави;
- 2 позиції розчин із використанням настоянки перцю стручкового;
- 2 позиції розчину для ротової порожнини на основі екстракту, отриманого з квіток ромашки, кори дуба, листя шавлії, трави арніки, кореневища лепехи, трави м'яти перцевої, трави чебрецю та один із складів містить додатково анестезин;
- 1 позиція краплі на основі комбінації хлоралгідрату з рецемічною камфорою.

Додатково, можна виділити, що ЛРС, як лікарський засіб присутня лише українських виробників, фітопрепарати на основі лише природних компонентів представлені виключно українськими виробниками, використовуються склади з комбінацією природних та синтетичних компонентів.

Проведений аналіз показує можливості у розробці складів стоматологічних лікарських препаратів. Додатковий огляд літературних наукових джерел щодо перспективності застосування БАР лікарських рослин показує інтерес дослідників як українських, так і інших країн до пошуку нових джерел сировини для фітопрепаратів у стоматології з метою підтвердження безпеки та ефективності вже існуючих. Сьогодні фітотерапія є потенційно ефективним конкурентом синтетичних та напівсинтетичних субстанцій для лікарських засобів і може бути застосована як доповнення до процедур комплексного лікування запальних захворювань пародонту та гігієни ротової порожнини.

З точки зору доказової медицини, лікарська рослинна сировина не може бути лікарським засобом, оскільки, як зазначається в ряді публікацій, недостатньо вивчена і вимагає глибше розуміння механізмів дії компонентів, які за цю фармакологічну дію відповідають. Тим не менш, фітотерапевтичні напрямки отримують подальший розвиток у вигляді клініколабораторних досліджень відповідно до принципів доказової медицини, а сучасні досягнення в різних галузях науки дозволяють на необхідному рівні проводити вивчення

фармакологічних властивостей лікарських рослин з метою створення нових фітопрепаратів для лікування запальних захворювань пародонту [5].

Лікування стоматологічних захворювань проходить із використанням комплексу препаратів, а як відомо, у разі одночасного застосування двох і більше препаратів можлива взаємодія ліків, відповідно збільшення кількості медикаментів у період лікування підвищує ризик виникнення реакцій між ними. За оцінками дослідників, цей ризик може становити від 5 до 50 %. Одним із способів уникнути поліпрагмазії є призначення комплексних препаратів. Це стосується як традиційних, так і фітотерапевтичних засобів, що спонукає проводити пошук нових, ефективніших лікарських засобів на основі природних компонентів рослин.

Важливим кроком у розвитку українського фармацевтичного ринку є розробка оригінальних та заміщення наявних зарубіжних лікарських препаратів, що можна побачити на прикладі проведеного аналізу. Слід зазначити, що існуючі фітозасоби, які знайшли застосування в стоматологічній практиці, мають інформацію, що постійно оновлюється, про їх вивчення, яка відображається дослідниками у фахових виданнях. Крім представлених в аналізі лікарських рослин, при захворюваннях ротової порожнини також можуть бути використані наступні види ЛРС: вільхи кора, берези бруньки, імбиру коріння, лепехи кореневища, ламінарії листя, алтея корінь, чистотілу трава, фіалки трава, льону насіння, календули квіти, кропиви листя та ін.

**Висновки.** Проведений аналіз літературних джерел та стану фармацевтичного ринку України дозволяє зробити висновок, що накопичені експериментальні та клінічні дані про лікувальні властивості рослин показують перспективність їх використання у комплексному лікуванні запальних захворювань ротової порожнини. Тема розробки нової лікарської форми для фітопрепарату, який зареєстрований та використовується у стоматологічній практиці, є актуальною.

### Список літератури

1. Захворювання ротової порожнини: що варто знати і як вберегтися [Електронний ресурс]: Центр громадського здоров'я МОЗ України. Режим доступу: <https://phc.org.ua/news/zakhvoryuvannya-rotovoi-porozhnini-scho-var-to-znati-i-yak-ubereg-tisya>
2. Global oral health status report Towards universal health coverage for oral health by 2030. [Електронний ресурс]: World Health Organization. Режим доступу: <https://www.who.int/team/noncommunicable-diseases/global-status-report-on-oral-health-2022>
3. Компендіум – лікарські препарати [Електронний ресурс]: Режим доступу: <https://compendium.com.ua/atc/a01a/>
4. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]: Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&lpage=2&atscode=A01A>
5. Салюк О. Д., Герасимчук П. Г., Зайцев Л. О. та ін. Фітопрепарати в комплексному лікуванні запальних захворювань пародонту. *Український журнал медицини, біології та спорту*. 2021. Том 6. № 5(33). С. 38-44.