

**ПРО НЕОБХІДНІСТЬ ПЕРЕГЛЯДУ ТА ОНОВЛЕННЯ
ТАБЛИЦІ ВИЩИХ РАЗОВИХ ТА ДОБОВИХ ДОЗ
АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ ДФУ**

*О.А. ЗДОРИК, В.А. ГЕОРГІЯНЦ, С.М. ЗІМІН,
І.А. ЗУПАНЕЦЬ, О.І. ГРИЗОДУБ*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна,
ДП «Український науковий фармакопейний центр якості
лікарських засобів», м. Харків, Україна

За даними статистичних досліджень, як при письмовому так і електронному призначенні лікарських засобів, значна частина лікарських помилок пов'язана з призначенням неправильної дози (нечіткість написання, відсутність режиму дозування або дози, недоречна десяткова кома, використання неправильних одиниць дозування). За даними ВООЗ близько 80 % випадків всіх побічних ефектів лікарських засобів пов'язані з передозуванням, другорядними побічними ефектами та токсичністю взаємодії та екстемпоральні лікарські засоби не є винятком. Відповідно до правил виготовлення екстемпоральних лікарських засобів суб'єкт господарювання, який здійснює виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки зобов'язаний здійснювати постійний контроль за змістом рецептів і вимог лікувально-профілактичних закладів, тобто мають бути перевірені правильність оформлення, сумісність інгредієнтів, що входять до складу лікарських засобів, відповідність прописаних доз віку пацієнта. Як правило перевірку доз здійснюють відповідно таблиць вищих разових та добових доз наведених в ДФУ або методичних рекомендаціях щодо виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек (затверджених наказом МОЗ України від 3 серпня 2005 р. №391). Відповідно до загальної статті національної частини ДФУ, 5.N.1. «Екстемпоральні лікарські засоби» надписи на штангласах, в яких зберігаються отруйні та сильнодіючі лікарські засоби, мають містити інформацію про вищі разові та добові дози. Там же наведені таблиці вищих разових та вищих

добових доз близько для 270 ЛЗ для дорослих (таблиця 5.N.1.2) і дітей (таблиця 5.N.1.3), з яких значна частина АФІ та даних є застарілими. Деякі усталені назви та терміни, використовувані у даних таблицях, не завжди співпадають із наведеними у Фармакопеї, що має бути приведено до єдиної номенклатури. На сьогодні Державним експертним центром МОЗ України зареєстровано більш ніж 1200 субстанції вітчизняного та іноземного виробництва. Тобто інформація більш ніж для 900 АФІ є невисвітленою.

Використання екстемпоральних лікарських засобів передбачає індивідуальний підхід до кожного пацієнта, індивідуально розраховану дозу лікарського засобу і відповідно ДФУ дозу розраховують за віком. Вищі дози отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських засобів для дорослих людей, що досягли 25-річного віку, вказані в таблиці 5.N.1.2. ДФУ, вищі дози для дітей від 0 до 14 років вказані у таблиці 5.N.1.3. ДФУ. Неясно як розраховувати вищі дози для пацієнтів віком від 14 до 25 років та пацієнтів похилого віку. Для порівняння даних вищих доз були проаналізовані статі та таблиці вищих разових та добових доз фармакопей, фармацевтичних кодексів та служб міністерств охорони здоров'я США, Аргентини, Австрії, Білорусії, Чехії, Словаччини та Бразилії. Окрім дозування за віком пацієнта наводяться правила розрахунку доз за масою тіла та площею поверхні тіла. Доза часто наводиться у мг/кг маси тіла у добу, після чого здійснюють перерахунок дози на вказану кількість прийомів. Рідше розрахунок доз проводять з використанням поверхні тіла, яку виражають як кількість лікарського засобу на 1 м² площі поверхні. До кожної таблиці наведені роз'яснення та формули розрахунку доз.

Висновки: Таблиці вищих разових та добових доз активних фармацевтичних інгредієнтів для дорослих та дітей, що наведені у ДФУ потребують перегляду, уточнення та доповнення.