

ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ВІТЧИЗНЯНИХ ТА ІМПОРТНИХ АНТИМІКОТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ КЛОТРИМАЗОЛУ

Зімовнова А.О., Безунова Н.В., Шкарлат Г.Л., Стрельников Л.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. На вітчизняному фармацевтичному ринку існує багато препаратів як імпортного походження, так і вітчизняного. Більшість людей віддають перевагу імпортним засобам, не зважаючи на велику різницю в ціні, вважаючи, що вітчизняні мають слабкішу дію та більше побічних явищ. Але це не є об'єктивною думкою. Вже багато років препарати, вироблені на українських підприємствах, мають високу конкурентоспроможність на світовому фармацевтичному ринку. Через відсутність певного обсягу інформації стосовно якості вітчизняних аналогів споживачі сприймають наші препарати лише як спробу копіювати своїх конкурентів.

Мета дослідження. Метою даного дослідження є аналіз вітчизняного ринку лікарських препаратів клотримазолу, а саме порівняння асортименту препаратів вітчизняного та закордонного виробництва за лікарськими формами та цінами, виявлення найбільш затребуваних з них та порівняння їх активності мікробіологічними методами.

Методи дослідження. У даній роботі використовуються теоретичні та експериментальні методи досліджень. Теоретичні методи включають вивчення асортименту антимікотиків в цілому, та зокрема лікарських препаратів на основі клотримоксазолу, зареєстрованих в Україні. Також аналіз пропозицій фірм-реалізаторів за препаратами зарубіжних та вітчизняних виробників та цінами. Серед експериментальних методів використані мікробіологічні методи дослідження ефективності препаратів, зокрема диско-дифузійний метод визначення антимікробної активності препаратів антимікотичної дії, принцип якого полягає у дифундуванні досліджуваного препарату у поживне середовище та пригнічення росту мікроорганізмів, засіяних на поверхні поживного середовища.

При визначенні чутливості диско-дифузійним методом на поверхню агару в чашці Петрі наносять бактеріальну суспензію певної щільності (зазвичай еквівалентну стандарту мутності 0,5 за McFarland) і потім поміщають стандартні диски, що містять певну кількість антибактеріального засобу.

Дифузія препарату в агар призводить до формування зони пригнічення росту мікроорганізмів навколо дисків. Після інкубації чашок в термостаті при температурі $22,5 \pm 2,5$ °C на 48 годин. Облік результатів проводили шляхом вимірювання діаметра зони пригнічення росту мікроорганізму навколо диска в міліметрах, яка характеризує антимікробну активність експериментальних зразків.

Основні результати.

В наш час у клінічній практиці існують два принципи призначення антибактеріальних препаратів: емпіричне і етіотропне. Емпіричне призначення антибіотиків засновано на знаннях про природну чутливості бактерій,

епідеміологічних даних про резистентності мікроорганізмів в регіоні або стаціонарі, а також результати контрольованих клінічних досліджень. Безсумнівною перевагою емпіричного призначення хіміопрепаратів є можливість швидкого початку терапії. Крім того, при такому підході виключаються витрати на проведення додаткових досліджень.

Однак при неефективності антибактеріальної терапії, коли важко припустити збудника і його чутливість до антибактеріальних засобів, прагнуть проводити етіотропну терапію. Етіотропне призначення антибактеріальних засобів передбачає не тільки виділення збудника інфекції з клінічного матеріалу, але і визначення його чутливості до цих препаратів. Отримання коректних даних можливо тільки при грамотному виконанні всіх ланок бактеріологічного дослідження: від взяття клінічного матеріалу, транспортування його в бактеріологічну лабораторію, ідентифікації збудника до визначення його чутливості до антибактеріального препарату та інтерпретації отриманих результатів.

Використання препаратів на основі клотримазолу, як діючої речовини, досить часто застосовуються при лікуванні грибкових уражень як поверхні шкіри, так і слизових оболонок. При цьому емпіричне їх призначення дуже розповсюджене, тому що обумовлене доведеною багатьма роками використання ефективністю таких препаратів. Етіотропне призначення між тим також не втрачає своєї доцільності.

Клотримазол - синтетичний протигрибковий лікарський засіб з групи похідних імідазолу. Препарат має широкий спектр дії. Ефективний щодо дерматоміцетів, дріжджоподібних грибів (роду *Candida*), а також збудників різнобарвного лишая, еритразми, деяких грампозитивних і грамнегативних бактерій.

При застосуванні клотримазолу дуже рідко (менше 0,01 %) спостерігаються наступні побічні ефекти: на шкірі — еритема, пухирі, набряки, печія, поколювання, подразнення та лущення шкіри; в ділянці статевих органів — свербіж, печія, почервоніння, виділення з піхви, цистит, біль під час статевого акту; в ротовій порожнині — гіперемія слизової оболонки, припикання, подразнення і поколювання у місці нанесення; у поодиноких випадках при всмоктуванні препарату із слизових оболонок спостерігаються системні реакції — алергія, задишка, непритомність, артеріальна гіпотензія.

Порівняльно з іншими антимікотичними засобами клотримазол має досить низьку вартість і це є однією з переваг цієї діючої речовини. Однак, ціна імпортного препарату може бути у декілька разів більша, ніж вітчизняних (таблиця 1). При цьому імпортні препарати мають такий самий спектр дії, як вітчизняні, лікарські форми засобів також представлені однаково: вагінальні таблетки 0,1; 0,2 та 0,5 г; 1 % крем для зовнішнього застосування по 5, 15, 20, 25, 30, 35 та 50 г; 2 % крем по 20 г та 10 % по 35 г; 1 % лосьйон у флаконах по 20 мл; 1 % крем вагінальний у тубах по 50 г та 2 % у тубах по 15, 20 та 30 г; 1 % розчин для зовнішнього застосування по 15 мл; 1 % мазь у тубах по 20 г; та 2 % вагінальний гель у тубах по 30 г.

Таблиця 1

Препарати клотримазолу на фармацевтичному ринку

Торгова назва препарату	Виробник	Лікарська форма	Ціна
Клотримазол	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (Україна)	Мазь 1% 25 г	16.20 грн.
Кандісан	Synmedic (Індія)	Мазь 1% 20 г	32.20 грн
Клотримазол-Фітофарм	ФИТОФАРМ (Україна)	Мазь 1% 25 г	11.56 грн.
Кандісан	Сінмедик Лабораторізі для "Сана+ Медікал ГмбХ", Індія/Швейцарія	Мазь 1% 20 г	31.34 грн.
Клотримазол	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (Україна)	вагінальні таблетки 100 мг №10	15.95 грн
Канестен	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія	вагінальні таблетки 100 мг № 6	161.28 грн
Кандібене	Меркле ГмбХ для "ратіофарм ГмбХ", Німеччина	вагінальні таблетки 100 мг № 6	111.36 грн

Отже, доведення того, що вітчизняні препарати клотримазолу не поступаються імпортованим конкурентам за своєю антимікотичною ефективністю, дасть змогу поповнити інформаційні джерела даними на користь конкурентоспроможності препаратів, що вироблені в Україні, підніме авторитет національного виробника та довіру до їх продукції.

Це дозволить відносно недорогим вітчизняним препаратам зайняти лідируючу позицію на ринку та забезпечити широкі верстви населення з низькою платоспроможністю ефективним засобом антигрибкової терапії. Дорогі імпортовані препарати також знайдуть свого споживача.

Нами була поставлена задача порівняти зони пригнічення росту мікроорганізмів при диско-дифузійному методі дослідження імпортованих препаратів та препаратів вітчизняного виробництва на основі клотримазолу. Вибір саме цього методу дослідження обумовлений безсумнівною перевагою дифузійних методів, що включає простоту тестування і доступність виконання в будь-якій бактеріологічній лабораторії при належній достовірності результатів.

На підставі отриманих кількісних даних (діаметрів зони пригнічення росту) нами порівняна активність трьох вітчизняних препаратів з клотримоксазолом та трьох препаратів закордонного виробництва на трьох штаммах грибів *Candida spp.* Отримана картина підтвердила припущення про те, що українські ліки не поступаються закордонним. Експерименти тривають.

Висновок. Отже, аналіз теоретичного матеріалу та отримані експериментальні дані відіграють важливу роль при складанні об'єктивної

картини щодо ефективності наявних в Україні препаратів клотримазолу, та при формуванні думки споживачів про вітчизняний фармацевтичний ринок, який розвивається щоденно. Саме тому дана тема повинна висвітлюватися і вивчатися далі.

Список літератури

1. NCCLS. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; ninth informational supplement M100-S9.- V.19.- N.1.
2. Methods for the determination of susceptibility of bacteria to antimicrobial agents. EUCAST Definitive document // Clin Microbiol Infect.- V.4.- P.291-296.
3. <https://uk.wikipedia.org/wiki/Клотримазол>

УДК 615.014.2 : 615.322 : 615.454.2 : 615.254

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ СУПОЗИТОРІЇВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГОСТРИХ ЗАХВОРЮВАНЬ СЕЧОВИДІЛЬНОЇ СИСТЕМИ

Зубченко Т.М., Чан Хай Йен

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Цистит – захворювання сечового міхура, що характеризується протіканням в ньому запального процесу. Він може розвиватися, як у гострій, так і хронічній формі. Однак, якими б симптомами та ознаками не супроводжувалася хвороба, її необхідно обов'язково лікувати, щоб не допустити розвитку важких ускладнень. Слід зазначити обмеженість номенклатури вітчизняних лікарських препаратів при цій патології. Медична статистика свідчить, що в більшості випадків від циститу страждають жінки, хоча ризик його виникнення у чоловіків теж досить високий. Щоб швидко позбутися неприємної і небезпечної патології, застосовуються не тільки пероральні препарати, але також вагінальні і ректальні свічки. Це пояснюється тим, що свічки діють набагато швидше, ніж інші форми ліків. Препарати від циститу в формі ректальних та вагінальних супозиторіїв можуть бути виготовлені в умовах аптеки екстемпорально.

Мета дослідження. Метою даної роботи стала розробка складу і технології екстемпоральних супозиторіїв для лікування гострих захворювань сечовидільної системи на основі екстракту золотушника та папаверину гідрохлориду.

Методи дослідження. Експериментально досліджували модельні зразки супозиторіїв на ліпофільних основах з фітоекстрактом золотушника та папаверину гідрохлоридом. Фізико-хімічні дослідження показників (час повної деформації, температуру плавлення і затвердіння супозиторних мас) проводили за методиками ДФУ [1].

Основні результати. Супозиторії – складна дозована лікарська форма, що складається з дисперсійного середовища (основи) і дисперсної фази (лікарської речовини, рівномірно розподіленої в основі), що має тверду консистенцію при кімнатній температурі і розплавляється або розчиняється при температурі тіла (не нижче 37 °С). У попередньо проведених дослідженнях [5],