

медицини», «Клінічна фармакологія», «Фармакотерапія», «Клінічна фармація та фармацевтична опіка», «Клінічне вивчення лікарських засобів». Центр має базу для одержання студентами практичних навичок, умінь належного застосування лікарських засобів, проходження таких складових виробничої фармацевтичної практики як практика з клінічної фармакології, а також фармінформації та фармацевтичної опіки. Наявність у штаті КДЦ НФаУ висококваліфікованих лікарів різних спеціальностей/спеціалізацій, а також співпраця із лікарями практичної охорони здоров'я надає можливість поглиблено вивчати особливості клінічної фармації та клінічної фармакології в кардіології, дерматології, онкології, гінекології, неврології та психіатрії тощо.

Наявність в структурі КДЦ НФаУ Лабораторії клінічної діагностики із проведенням клінічних, біохімічних, імунологічних, а також мікробіологічних, паразитологічних, молекулярно-генетичних, хімічних, токсикологічних та фізичних досліджень, що не належать до медичної допомоги населенню, забезпечує освітній процес за дисциплінами «Лабораторна та функціональна діагностика», «Біохімія», «Клінічна біохімія», певних тем з дисциплін «Основи клінічної медицини», надає можливість організувати проходження відповідної навчальної та/або виробничої практики з лабораторної та функціональної діагностики.

Досвід організації та проведення клінічних випробувань інноваційних лікарських засобів та досліджень біоеквівалентності генеричних препаратів, а також наявність локальної етичної комісії забезпечує безцінну можливість ознайомитися з поняттями та принципами біоетики, яка наразі є необхідною умовою виживання цивілізації та збереження здоров'я нації оскільки найголовнішим викликом сьогодення є збереження вищої фундаментальної цінності — людського життя у всіх його станах, у нормі та патології.

Особливо треба підкреслити можливість залучення здобувачів вищої освіти до здійснення наукових досліджень з питань клінічної фармації, клінічної фармакології, біофармації, фармакоекономіки, організації клінічних випробувань лікарських засобів, планування та виконання кваліфікаційних (магістерських) робіт.

Висновки. При оцінці Положення, структури та досвіду роботи КДЦ НФаУ встановлено, що за своїм призначенням, складом, виконуваним функціям та штатом Центр повністю забезпечує клінічну складову освітньої програми «Клінічна фармація».

ПРИХОВАНА НЕБЕЗПЕКА Е-ДОБАВОК В ДИТЯЧИХ СИРОПАХ ВІД КАШЛЮ: РОЛЬ ПРОВІЗОРА У ЗМЕНШЕННІ РИЗИКІВ

Зупанець К.О., Ратушна К.Л.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

pharmaxena@gmail.com

Вступ. Дитячі сиропи від кашлю є одними з найбільш популярних лікарських засобів, за якими батьки звертаються до аптеки для полегшення симптомів застуди у своїх дітей. При виборі сиропу від кашлю увага батьків та медичних працівників традиційно спрямовується тільки на властивості активних інгредієнтів, а склад допоміжних речовин, які є не тільки технологічною необхідністю, але й можуть впливати на клініко-фармакологічні характеристики сиропу, часто не враховуються при виборі лікування, що може становити приховану загрозу для здоров'я маленьких пацієнтів, особливо тих, що належать до вразливих категорій (діти раннього віку, з супутніми хронічними захворюваннями, схильністю до

ВІДКРИВАЄМО НОВЕ СТОРІЧЧЯ: ЗДОБУТКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

алергічних реакцій тощо). На відміну від сиропів від кашлю, що містять синтетичні діючі речовини (ацетилцистеїн, карбоцистеїн, амброксол, декстрометорфан, гвайфенезин), фітомуколітичні сиропи мають низку переваг, зумовлених комплексною активністю рослинних компонентів та їхнім більш сприятливим профілем безпеки. Тому ризики, зумовлені Е-добавками та іншими допоміжними речовинами у складі фітомуколітичних дитячих сиропів, найчастіше залишаються недооціненими та значно підвищуються у випадку надмірного застосування та передозування, що, на жаль, часто спостерігається у реальній практиці самолікування.

Мета дослідження. Проаналізувати ризики, зумовлені Е-добавками, які найчастіше входять до складу фітомуколітичних сиропів, та визначити роль провізора/фармацевта у їхньому попередженні.

Матеріали та методи. В процесі дослідження було проаналізовано склад допоміжних речовин найбільш часто використовуваних фітомуколітичних дитячих сиропів, зареєстрованих у Україні, та систематизовано інформацію щодо аспектів їхньої безпеки.

Отримані результати. Визначено, що переважна більшість допоміжних речовин у складі фітомуколітичних сиропів належать до Е-добавок, що виконують різноманітні функції, а саме: підсоложувачі, консерванти, розчинники, солюбілізатори, барвники, ароматизатори, загущувачі, регулятори кислотності та ін. Зважаючи на наявні доказові дані, деякі допоміжні речовини викликають особливе занепокоєння з точки зору їхньої безпечності. Так, натуральні підсоложувачі (сахароза, цукровий сироп) мають високий глікемічний індекс та не повинні використовуватись у дітей з ожирінням, цукровим діабетом. Деякі підсоложувачі мають каріогенний ефект, ризик якого підвищується після традиційного в практиці застосування дитячого сиропу у дитини перед сном, після процедури чищення зубів. Відомою є послаблююча дія сорбітолу (Е 420) та маннітолу (Е 421), ймовірність якої зростає при тривалому застосуванні та є особливо небажаною у дітей з розладами шлунково-кишкового тракту, при проведенні комплексної терапії (зокрема, з використанням антибактеріальних засобів). В якості консервантів нерідко використовують парабени (Е 216–Е 219), щодо яких доведено сенсibiliзуючі властивості та ризик тяжких алергічних реакцій, естрогенна активність та пов'язаний з цим потенційний вплив на репродуктивну систему. Незважаючи на те, що більшість виробників педіатричних лікарських засобів намагаються використовувати натуральні барвники, в деяких фітомуколітичних сиропях зустрічаються синтетичні барвники, які вже протягом багатьох років пов'язують з розвитком гіперчутливості, алергічними реакціями та впливом на поведінку дітей, зокрема синдромом дефіциту уважності та гіперактивності. Серед розчинників особливу увагу привертає пропіленгліколь (Е 1520), що нещодавно було визнано Американським товариством контактного дерматиту «алергеном року». Окрім цього, пропіленгліколь у великих дозах може викликати негативні реакції з боку нервової, серцево-судинної системи, а також ототоксичність, лактоацидоз та інші негативні явища, спричинені гіперосмолярними властивостями. Ризик побічних реакцій пропіленгліколю зростає при використанні у дітей до 4 років, пацієнтів з печінковою або нирковою недостатністю, особливо при сумісному використанні з етанолом, що, на жаль, також спостерігається у складі деяких фітомуколітичних сиропів. Гліцерин (Е 422) при використанні у складі допоміжних речовин може призводити до головного болю, нудоти та гіперглікемії, що потребує особливої обережності при використанні у деяких пацієнтів. Примітно, що у складі фітонірингового препарату (фітомуколітичний сироп, що містить ВНО 1201) не було виявлено жодних небезпечних допоміжних речовин, що є результатом раціонального та науково обґрунтованого складу та технології виробництва, які забезпечують

як оптимальний профіль ефективності та безпеки лікарського засобу, так і його високі органолептичні властивості та зручність використання.

Важливо, що при відпуску дитячих фітомуколітичних сиропів провізор/фармацевт може звертати увагу на наявність потенційно небезпечних добавок, особливо таких, як пропіленгліколь, парабени, синтетичні барвники, та, на підставі тих чи інших індивідуальних особливостей маленького пацієнта, прийняти рішення щодо призначення лікарського засобу, його можливої заміни або необхідності звернення до лікаря. Розробка алгоритму, який обґрунтовує закономірність дій провізора в такому випадку, допоможе значно підвищити якість фармацевтичної опіки у дітей з кашлем та попередити низку негативних явищ, таких як побічні реакції, недостатня ефективність терапії, та навіть погіршення перебігу та розвиток нових хронічних захворювань.

Висновки. Деякі компоненти складу фітомуколітичних дитячих сиропів, які виконують функції допоміжних речовин, пов'язані з ризиком побічних реакцій та інших небажаних явищ, ймовірність яких особливо зростає у дітей раннього та молодшого віку, а також тих, що мають супутні хронічні захворювання. Тому важливим є створення методичних засад для обґрунтування дій провізора для виявлення та оцінки ризику потенційно небезпечних допоміжних речовин у складі фітомуколітичних дитячих сиропів з метою забезпечення оптимального вибору терапії кашлю у дітей, а також її високої ефективності та безпеки.

ПЕРЕВАГИ ТА НЕДОЛІКИ ВИКОРИСТАННЯ ПЛАЦЕБО У КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ

Кармелюк А.Ю., Андрєєва О.О., Зупанець К.О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
kovaleva645@ukr.net

Вступ. Як відомо, «золотим стандартом» клінічних випробувань є подвійні сліпі плацебо-контрольовані дослідження, обов'язковим елементом яких є застосування плацебо. У 2008 році Управління з питань захисту досліджень людини (OHRP) опублікувало рекомендації щодо використання плацебо та методів мінімізації пов'язаного з ним ризику. У вищезгаданих керівних принципах зазначено: «Плацебо можна застосовувати в клінічних випробуваннях, коли немає відомої або доступної (тобто схваленої FDA) альтернативної терапії, яка може переноситися суб'єктами». Застосування плацебо у контрольованих клінічних випробуваннях повинно бути обґрунтоване позитивним аналізом ризику та користі, а суб'єкти повинні бути повністю проінформовані про ризики, пов'язані з рандомізацією їх до групи плацебо. Це свідчить про те, що застосування плацебо у клінічних дослідженнях має бути науково обґрунтованим. Крім того, для визнання досліджуваного засобу ефективним необхідною є ефективність більше 20%, адже вважають, що саме таку ефективність має плацебо.

Мета дослідження. Важливим аспектом для проведення клінічних досліджень є визначення дизайну дослідження, тож необхідним є обґрунтування використання або невикористання плацебо під час клінічного випробування. Тому метою дослідження став аналіз переваг та недоліків застосування плацебо у клінічних дослідженнях.