

# Виготовлення ліків у аптеках: індивідуальний підхід із віковими традиціями

**Виготовлення ліків у аптеках із давніх часів є невід'ємною частиною фармацевтичної практики. Як і в Україні, певний час у зарубіжних країнах воно втрачало свою популярність, однак нині ця практика досить успішно розвивається. І фармацевти, і лікарі більшості країн основною причиною збереження аптечного виготовлення лікарських засобів (ЛЗ) та їх використання в медичній практиці вважають дотримання належних стандартів фармацевтичної опіки та слідування сучасній концепції «персональних ліків».**

Незважаючи на високі темпи розвитку промислового виробництва ЛЗ, є ситуації, коли вони не здатні повністю забезпечити потреби окремого пацієнта. У таких випадках і приходиться на допомогу аптечне виготовлення. Основними причинами необхідності в таких ЛЗ є низка їхніх переваг, які відзначають у різних країнах насамперед лікарі, а потім пацієнти.

Найпоширенішою причиною призначень ЛЗ аптечного виготовлення є можливість надання препаратів у лікарській формі (ЛФ) та дозуванні, що відсутні на фармацевтичному ринку, але необхідні для конкретного пацієнта. Виробники ЛЗ не зацікавлені у випуску невеликих серій необхідної ЛФ або ЛЗ із необхідним дозуванням, оскільки це не принесе економічної вигоди [19]. Найчастіше така проблема виникає при виборі терапії для дітей і людей похилого віку [2, 6, 11, 15, 18]. Це відзначають лікарі та фармацевти Данії [4], Іспанії [22], Австрії [8], Йорданії [1], Австралії [13, 24], Канади [19] і країн Африки [7]. Прикладами таких ЛФ в Україні є розчини для внутрішньовенного введення новонародженим [28]. До них належать розчини глюкози 5, 10 і 25%, які готуються без стабілізатора. Замінити їх на ЛЗ промислового виробництва неможливо, оскільки останні мають інший рівень рН. Немає заводського аналога в 0,5% розчину калію йодиду, 1% розчину кислоти глютамінової та хлористоводневої тощо.

Крім того, більшість ЛЗ промислового виробництва призначені для лікування дітей віком понад 12 років, тоді як молодшим дітям, особливо недоношеним і немовлятам, можуть знадобитися надзвичайно малі дози активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) того чи іншого ЛЗ. В умовах аптеки може бути виготовлена ЛФ із необхідним дозуванням шляхом розтирання таблеток або відкриття капсул із подальшим їх розчиненням або виготовленням порошків із додаванням лактози [6, 29]. У педіатричній практиці найзручнішою формою для застосування є розчин. Для вирішення цього питання за кордоном навіть є спеціально розроблені розчинники з різними смаками для приготування розчинів або суспензій під загальною назвою Ora-products. Випускаються також розчинники, що не містять цукру. Вони зареєстровані на ринках Європи [20], Австралії [13] та США [17].

Найбільша частка ліків промисловістю випускається у вигляді таблеток або капсул, однак багато з них не задовольняють пацієнтів за силою дії чи видом ЛФ. Лікар інколи може прописати пацієнту приймати частину таблетки (за умови відсутності необхідного дозування на ринку). Такі випадки трапляються, наприклад, у кардіології, гастроентерології та неврології. Проте розділення таблетки на частини в домашніх умовах може призвести до неточності дозування та коливання діючої речовини в крові пацієнта зі зниженням ефективності терапії [29, 30].

Перевагами виготовлення ЛФ в аптеці є можливість не лише відпустити порошки чи розчини з точним дозуванням діючих компонентів, а і включити необхідний АФІ в будь-яку ЛФ, наприклад крем, очні краплі, назальний спрей, супозиторії [6-8, 19, 22]. У разі застосування препаратів місцевої дії, лікар може рекомендувати виготовлення певного ЛЗ

у формі мазі, гелю чи лосьйону, оскільки кожна може мати різний характер дії [6].

Ще однією перевагою аптечного виготовлення ЛЗ є можливість комбінування. За прописом лікаря провізор (фармацевт) може виготовити ЛЗ із різними АФІ, котрі необхідні одному пацієнту, що дасть змогу скоротити кількість ЛЗ, які він приймає [6]. Цей підхід може використовуватися, наприклад, для пацієнтів із супутніми захворюваннями [22]. Можливість комбінування різних за спрямованістю дії АФІ особливо важлива в дерматології, де виготовлення ліків в умовах аптеки дає можливість використовувати специфічну дозу й поєднання АФІ, котрі проявляють синергічну дію, та здійснити вибір оптимальної основи [22, 24].

Можливість вилучення компонента, що спричиняє алергію в пацієнта, є ще однією причиною використання саме ЛЗ аптечного виготовлення. ЛЗ промислового виробництва містять у своєму складі допоміжні речовини (барвники, консерванти, стабілізатори тощо). Хоча вони є інертними, деякі пацієнти можуть мати на них алергію чи непереносимість [9, 18, 27, 29, 30]. Така проблема відзначається лікарями США [6], Данії [4], Іспанії [22], Австралії [24], країн Африки [7] та ін. Пацієнти можуть мати непереносимість лактози, глютену, кукурудзяного крохмалю тощо. За відсутності альтернативи серед ЛЗ промислового виробництва в аптеці може бути виготовлений ЛЗ без додавання небажаного компонента. Наявність допоміжних речовин у складі ЛЗ промислового виробництва гостро стоїть і в дерматології, де будь-який додатковий компонент може спричинити розвиток побічних реакцій і погіршення перебігу хвороби [29].

Для ЛЗ, які використовуються в педіатрії, важливим фактором є їхній смак. ЛЗ аптечного виготовлення завжди можуть запропонувати альтернативу [6]. Знову-таки ЛЗ для введення новонародженим, виготовлені в аптеці, не мають стабілізаторів або консервантів на відміну від ЛЗ промислового виробництва [28].

Дуже важливу роль аптечне виготовлення відіграє в разі дефіциту препарату на ринку, наприклад, після закінчення терміну реєстрації [5, 24]. Ще критичнішими є випадки, коли пацієнту потрібен препарат, виробництво котрого фармацевтична компанія припинила через відсутність прибутку [2, 6, 22]. Також може знадобитися ЛЗ, який відсутній на ринку конкретної країни, але зареєстрований в інших країнах [24].

В аптеці може бути виготовлений ЛЗ, який має короткий термін придатності [19, 22, 24], що економічно невигідно промисловості. Успішно розвивається напрям біоідентичної заміни гормонів шляхом виготовлення в аптеці ЛЗ з індивідуальним дозуванням [6, 10]. Ще однією перевагою ЛЗ аптечного виготовлення є низька ціна, котру відзначають і за кордоном [4, 19, 28, 30]. Окрім того, відсутня можливість фальсифікації [27, 28, 30].

Одним із важливих напрямів розвитку аптечного виготовлення є відпуск ЛЗ для хіміотерапії [12, 17, 22]. При їх виготовленні є можливість індивідуального дозування, врахування рН розчину,



Л.П. Савченко



В.А. Георгіянц

вибору оптимального розчинника, оскільки багато АФІ таких ЛЗ є досить нестійкими [17]. До того ж часто виробники випускають такі ЛЗ у вигляді твердих ЛФ, а в аптеці є можливість вибору [12]. В аспекті виготовлення хіміотерапевтичних ЛЗ для лікарень не можна не згадати про «Хемотеку» – перший центр персоналізованої фармації в Україні, розташований у Черкасах [31]. Він поєднав найкращий світовий досвід і постійно працює над своїм розвитком і досягненням нових горизонтів. Спеціалізується «Хемотека» на виготовленні не лише ЛЗ для хіміотерапії з використанням сертифікованих у Європі, США та Японії субстанцій, але й стерильних рентгеноконтрастних розчинів, препаратів для лікування орфанних хвороб тощо. На виробництві чітко дотримуються вимог Належної виробничої практики (GMP) та Управління з контролю якості продуктів харчування та ЛЗ США (FDA). За допомогою онлайн-сервісу на сайті підприємства лікар може розрахувати дозу ЛЗ для конкретного пацієнта, обрати пропис серед запропонованих варіантів і має можливість регулювати терміни та послідовність транспортування в лікувально-профілактичний заклад. «Хемотека» має сучасну лабораторію, оснащена високоточним обладнанням провідних світових виробників. Центр активно займається науково-практичними дослідженнями стосовно розробки нових хіміотерапевтичних ЛЗ, активно співпрацює з лікувально-профілактичними закладами та має грандіозні плани з розширення.

Популярним напрямом виготовлення ЛЗ у Європі є також виготовлення розчинів для парентерального харчування та радіоактивних препаратів із коротким терміном придатності [5, 22], коли виготовлення ЛЗ в аптеці дає змогу врахувати особливості перебігу хвороби. При цьому за кордоном підкреслюють, що такі ЛЗ мають виготовлятися фармацевтом із відповідною освітою та підготовкою й у спеціально обладнаних приміщеннях [24].

Безсумнівно, важливе аптечне виготовлення специфічних ЛЗ [5, 7, 19, 22] для лікування так званих орфанних захворювань. На ринку Європи зареєстровано 144 такі ЛЗ, однак часто дозування, склад ЛЗ промислового виробництва чи їхні ЛФ не підходять пацієнтам. Прикладом таких ЛЗ, які готують в аптеках Європи [5], є розчин силденафілу для перорального застосування в дітей із легеневою артеріальною гіпертензією (Revatio), естрадіол у збільшеній дозі для лікування жінок із синдромом Тернера (Progynova), напій із бетаїном (Cystadane), ін'єкції кофеїну цитрату (Peyona), капсули цистеаміну бітартрату (Cystagon, Procysbi) й очні краплі (Cystadrops), ін'єкції ібупрофену (Pedeo), капсули з парааміносаліциловою кислотою (Granupas), капсули з цинку ацетатом (Wilzin).

Цікавим напрямом використання ЛЗ аптечного виготовлення є перша фаза клінічних досліджень і дослідження нових хімічних сполук у невеликих масштабах [3, 12, 24]. Наприклад, всесвітньо відома фірма Pfizer широко використовує такий підхід [3]. Його перевагами є можливість швидкого виготовлення проб, зупинення процесу виготовлення за умови виявлення відхилень, оцінювання складу ЛФ до повної розробки та використання GMP, що запобігає великим витратам. Окрім цього, для виготовлення таких зразків необхідно менше ресурсів, порівняно з використанням GMP. Вони дають змогу легко змінювати дозування ЛЗ.

Розвитку потребує виготовлення в аптеках гомеопатичних ЛЗ. Саме в аптеці можна забезпечити індивідуальний підхід, що є одним із принципів гомеопатії [29], чого не можуть забезпечити гомеопатичні ЛЗ промислового виробництва. З поширенням алергій серед населення на допомогу також може прийти виготовлення ліків у аптеках. Звичайно, промисловість також випускає такі ЛЗ, однак їх повний асортимент поки що не забезпечений.

Аптечне виготовлення ЛЗ підтримує FDA. На думку спеціалістів, виготовлення ліків в умовах аптеки важливе для пацієнтів, які мають алергію на один із компонентів наявного ЛЗ промислового виробництва, за необхідності вилучення зі складу ЛЗ одного з компонентів, для людей похилого віку та дітей, які не можуть проковтнути таблетку чи капсулу й потребують ЛЗ у формі рідини, що відсутня на ринку [9].

Різноманітні дослідження, проведені за кордоном, свідчать, що серед лікарів найчастіше ЛЗ аптечного виготовлення виписують дерматологи та педіатри. Переважають такі призначення в Данії [4], Йорданії [1], Португалії [21], Україні [30]. Серед інших лікарів у Йорданії трапляються рецепти від оториноларинголога, гастроентеролога, радіолога та ін. [1]. Цікаво, що в Йорданії термін придатності ЛЗ встановлює лікар, базуючись на власних знаннях. В Індонезії близько 30% рецептів виписують сімейні лікарі. Серед інших є рецепти від педіатрів, дерматологів, фтизіатрів і невропатологів [16]. Досить поширеним напрямом розвитку аптечного виготовлення є хіміотерапевтичні ЛЗ та ЛЗ для парентерального харчування [23].

Серед основних причин, через які аптеки не займаються виготовленням, називають відсутність рецептів від лікарів. Та сама причина відзначається в опитуваннях фармацевтів у США [19]. Серед лікарів у США основною причиною, через яку вони не виписують ЛЗ аптечного виготовлення, є недостатня обізнаність у цих продуктах, однак вони не проти розширити свої знання в цій галузі.

Хотілося би навести ще декілька прикладів виробничих аптек, які успішно працюють в Україні. Із 2011 року виготовленням ліків займається ТОВ «Аптеки медичної академії» [26]. Безпосередньо виготовлення відбувається в аптеці, розташованій у м. Кривий Ріг, а готові ЛЗ транспортуються в аптеки Дніпра, Кам'янського, Новомосковського, Павлограда. Асортимент ЛФ досить широкий і постійно оновлюється. Є в ньому антисептичні розчини для зовнішнього застосування, очні краплі, мазі та присипки антибактеріальної та протипаразитарної дії, мазі та краплі, що застосовуються в ЛОР-практиці, розчини для електрофорезу, розчини й порошки для внутрішнього застосування, мазь від мозолів, суспензії. Користуються популярністю мікстура заспокійлива, молочко Відаля, мазь дефлагілова й суспензія від стоматиту. Крім цього, успішно продаються косметичні засоби власного виготовлення: масло для кутикули, відбілювальна маска, відбілювальний і антивугровий лосьйони, розчин для пілінгу, різноманітні засоби для очищення шкіри.

Із 2014 року активно відроджує практику виготовлення ЛЗ аптечна мережа «Істок-Плюс» [14]. Як і в ТОВ «Аптеки медичної академії», виготовлення відбувається в одній з аптек мережі, а вже готові ЛЗ передають у філіали. Серед ЛЗ, які є в асортименті, користуються попитом антисептики для шкіри та слизових оболонок, готує аптека супозиторії та мазі для ректального застосування, порошки, мазі, мікстури та краплі для лікування грипу й гострої респіраторної вірусної інфекції, різноманітні мазі для лікування дерматологічних захворювань (мазь Вількінсона, іхтіолова 20%, мазь від пролежнів, із прополісом, настоякою календули та ін.), заспокійливі мікстури (Павлова, Равкіна, Кватера, Мільдера, Мільмана), ЛЗ для лікування алергічних захворювань (наприклад, мазі в ніс з адреналіном і протарголом), мазі та розчини протигрибкової дії, розчини для електрофорезу, ЛЗ для пом'якшення болю в м'язах і суглобах, ЛЗ для дітей (кропова вода, присипка, заспокійлива мікстура

та розтирання від кашлю для дітей), бовтанки для лікування стоматологічних захворювань і мазі та розчини для догляду за шкірою стоп. Широкий асортиментом представлені косметичні засоби: різноманітні маски, гелі та креми для обличчя й тіла; сироватка для обличчя, різноманітні антисептики, бальзам для губ, різноманітні за складом бовтанки для шкіри обличчя, гідролати, скраби, кондиціонери та шампуні для волосся, креми для рук, маска для тіла тощо.

Яскравим прикладом успішного розвитку виготовлення ліків із нуля є аптека «Леда» в Харкові [25]. У 2012 році вона здобула перемогу в щорічному конкурсі фармацевтичної галузі України «Панацея», і це не дивно. Керівництво аптеки займається постійним її розвитком, цікавиться новинками та купує нове сучасне обладнання для виготовлення ЛЗ. В асортименті представлені різноманітні ЛЗ для лікування дерматологічних захворювань (бовтанки, емульсії, мазі), супозиторії; присипки та креми для дітей; капсули від головного болю та застуди; заспокійливі мікстури; мікстура від кашлю; мазі від геморою, діатезу, пролежнів, псоріазу, мозолів, виразок, екземи; назальні краплі, спреї та мазі; супозиторії від геморою та простатиту тощо. «Леда» пишається широким асортиментом органічної косметики власного виробництва, що сміливо можна порівняти з промисловими масштабами. Випускають в аптеці засоби для догляду за волоссям, обличчям, тілом.

Окрім виготовлення ЛЗ, усі аптеки тісно співпрацюють із Національним фармацевтичним університетом. Вони беруть активну участь в оновленні стандартів щодо законодавчого регулювання їхньої діяльності, підтримують їх запровадження, ініціюють проведення наукових досліджень із вивчення стабільності ЛЗ, які готуються про запас, консультуються з питань виготовлення та валідації технологічного процесу. Отже, ЛЗ аптечного виготовлення є допомогою лікарю в його повсякденній практиці.

Список літератури знаходиться в редакції.



# Здоров'я України®

М Е Д И Ч Н А Г А З Е Т А

На нашому сайті

[www.health-ua.com](http://www.health-ua.com)



повна версія всіх номерів  
 медичної газети «Здоров'я України»:  
 загальнотературні та всі тематичні номери