

Організація виробництва мазі «БЕТАСАЛІК» для лікування дерматологічних захворювань

Заховаєва А.В., Ляпунова О.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Кафедра технологій фармацевтичних препаратів

a.zahovaeva1998@gmail.com, ksalex@i.ua

Вступ. Місцеві кортикостероїди, володіючи вираженою протизапальною, протисвербіжною та судинозвужувальною дією, відрізняються не лише хімічною структурою синтетичного стероїду, а й силою впливу, або потенційною активністю.

Топічний препарат для лікування алергійних дерматитів повинен відповідати наступним критеріям:

- терапевтичний ефект повинен бути потужним і наступати досить швидко;
- пролонгована дія (кратність нанесення - не частіше двох разів на добу);
- хороша косметична толерантність препарату;
- мінімальний ризик розвитку системних побічних реакцій;
- для комбінованих препаратів – можливість ефективного лікування (профілактики) вторинного інфікування.

Матеріали та методи досліджень. Маркетингові дослідження і аналіз літературних даних показали, що на ринку сьогодні є значна кількість кортикостероїдних препаратів місцевого застосування. Може скластися помилкове враження, що всі вони приблизно однакові й немає великої різниці, який препарат використовувати. Однак такий підхід відчутно знижує клінічну ефективність лікування, підвищує ризик появи місцевих і системних небажаних реакцій і формує негативне ставлення до «гормональних препаратів» у населення.

Станом на 25 лютого 2021 року асортимент препаратів групи D07 «Кортикостероїди для застосування у дерматології», згідно з Державним реєстром лікарських засобів України, становить 105 торгових назв, з них 36,2 % – вітчизняного та 63,8 % – закордонного виробництва.

Імпортні дерматологічні лікарські засоби постачають на український ринок із таких країн, як: Польща, Хорватія, Німеччина, Італія, Бельгія, Індія, Росія, Йорданія, Швейцарія, Франція, Канада, Туреччина та Аргентина.

Асортимент вітчизняних препаратів представлений десятком підприємств-заявників: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (15), ПрАТ Фармацевтична фірма «Дарниця» (5), ПАТ «Київмедпрепарат» (4), АТ «Фармак» (3), ПрАТ «Фітофарм» (2) та Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» (1), ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (4), ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (1), ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» (2) та ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА» (1).

Результати досліджень. Бетаметазон дипропіонат є найбільш сильнодіючим представником топічних стероїдів групи бетаметазону. Згідно з судинозвужувальним тестом і клінічним дослідженням 0,05% бетаметазону дипропіонат сильніший, ніж 0,1% бетаметазону валерат.

«БЕТАСАЛІК» виробництва ПАТ «Київмедпрепарат». 1 г мазі містить бетаметазону дипропіонату в перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг; кислоти саліцилової в перерахуванні на 100 % речовину 30,0 мг. Протизапальний, протисвербіжний, протиалергійний, кератолітичний, протимікробний засіб. Бетаметазону дипропіонат належить до сильнодіючих кортикостероїдів. При місцевому застосуванні чинить швидку та тривалу протизапальну, протисвербіжну, а також судинозвужувальну дію. Він гальмує вивільнення інтерлейкіну-1 та інтерлейкіну-2, гамма-інтерферону, медіаторів запалення, зменшує метаболізм арахідонової кислоти, індукує утворення ліпокортинів, що мають протинабрякову активність.

Саліцилова кислота завдяки своїм кератолітичним і відлущувальним властивостям робить нижні шари шкіри доступнішими для дії дипропіонату бетаметазону та покращує його всмоктування.

Препарат призначають для місцевого лікування дерматозів, чутливих до кортикостероїдів, таких як: хронічний, еритематозний або гіперкератозний псоріаз та інші дерматози еритематозно-скваматозного характеру, такі як себорейний дерматит (екзема), суха екзема у десквамативній фазі, ліхеніфікація.

Мазь наносять тонким шаром на уражену ділянку 2 рази на добу, зранку та ввечері, та дають проникнути в шкіру, яку одночасно легко масажують. Для деяких пацієнтів для досягнення задовільного результату може бути достатньо одноразового щоденного нанесення. Максимальну добову дозу слід поступово зменшувати до якомога слабшої, яка дозволяла б контролювати симптоми.

Мазь «Бетасалік» використовують саме як первинну частину лікування, завдяки присутності саліцилової кислоти. Вона розм'якшує і видаляє ороговілі клітини, сприяє відновленню захисного кислого середовища поверхні шкіри і виявляє бактеріостатичну дію. Її застосування дає змогу досягти доброго клінічного результату за високої безпечності, що сприяє поліпшенню якості життя пацієнтів.

Висновки. Нами проаналізовані інформаційні дані, зроблені необхідні розрахунки для організації виробництва мазі «Бетасалік». Так як мазь «Бетасалік» має багато позитивних властивостей, користується попитом і виготовляється лише одним підприємством, ми пропонуємо організувати виробництво цієї мазі на ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», яке має необхідні обладнання, приміщення і виробничі потужності.