

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **«КЛІНІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ ІНТРАНАЗАЛЬНИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ГАРМОНІЗАЦІЯ ПРАВИЛ
ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ З МІЖНАРОДНИМИ РЕКОМЕНДАЦІЯМИ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи
Фм19(4,6з)мед-01а

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Катерина ГОЛОВКО

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
клінічної фармакології та клінічної фармації,
к.фарм.н., доцент Вікторія ПРОПІСНОВА

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри
фармакології та фармакотерапії, д.мед.н., професор
Людмила ДЕРИМЕДВІДЬ

Харків – 2024 рік

АНОТАЦІЯ

Робота містить огляд літератури щодо сучасних засад інтраназального застосування ліків, клініко-фармацевтичний аналіз інтраназальних лікарських засобів, застосовуваних в Україні; результати власного дослідження з оцінки прихильності пацієнтів до використання лікарських засобів інтраназально. Робота викладена на 61 сторінках, включає 2 таблиці, 20 рисунків, 40 джерел літератури та додаток.

Ключові слова: носова порожнина, інтраназальні лікарські засоби, назальний спрей та краплі, способи та техніка введення

ANNOTATION

The work contains a review of the literature on the modern principles of intranasal use of drugs, a clinical and pharmaceutical analysis of intranasal drugs used in Ukraine; the results of our own study on the assessment of patients' adherence to the use of drugs intranasally. The work is laid out on 61 pages, includes 2 tables, 20 figures, 40 literature sources and an appendix.

Key words: nasal cavity, intranasal drugs, nasal spray and drops, methods and technique of administration

ЗМІСТ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ	8
1.1. Анатомо-фізіологічні особливості слизової оболонки носової порожнини та функції носа	8
1.2. Біофармацевтичні засади інтраназального застосування лікарських засобів	13
Висновки до розділу 1	17
РОЗДІЛ 2. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА	18
2.1. Матеріали та методи дослідження	18
2.2. Оцінка рівня прихильності пацієнтів/представників пацієнтів до застосування інтраназальних лікарських засобів	25
2.3. Оцінка рівня прихильності фармацевтів до дотримання принципів фармацевтичної опіки при відпуску інтраназальних лікарських засобів	29
2.4. Клініко-фармацевтичний аналіз лікарських засобів для інтраназального застосування, зареєстрованих в Україні	37
Висновки до розділу 2	49
РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ	51
Висновки до розділу 3	59
ВИСНОВКИ	60
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	62
ДОДАТОК А	68

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АФІ	— активний фармацевтичний інгредієнт
ГКС	— глюкокортикостероїди
ЛЗ	— лікарський засіб
ЛФ	— лікарська форма
ІНЛЗ	— інтраназальний лікарський засіб
ПП	— представник пацієнта
ПД	— побічна дія
ПЕ	— побічний ефект
ФО	— фармацевтична опіка

ВСТУП

Актуальність теми. Інтраназальне введення — це неінвазивний шлях доставки ліків, який широко використовується для місцевого лікування захворювань верхніх дихальних шляхів (назофарингіт, риносинусит) і не тільки. Такий метод має ряд переваг порівняно з іншими способами доставки ліків, такими як парентеральний, пероральний чи місцевий. Однією з основних переваг інтраназального способу доставки ліків є швидке всмоктування лікарських засобів у кров. Це пов'язано з тим, що слизова оболонка носа має велику площу поверхні та добре кровопостачання. В результаті лікарські засоби можуть потрапляти в кровотік протягом декількох хвилин після введення [1, 6, 35].

Іншою перевагою інтраназального способу доставки ліків є те, що він дозволяє уникнути ферментативної деградації лікарських засобів у шлунково-кишковому тракті. Це особливо важливо для лікарських засобів, які легко піддаються ферментативному розщепленню.

Інтраназальні препарати випускаються у різних формах, таких як спреї, краплі, мазі та гелі. Вибір форми препарату залежить від захворювання, яке необхідно лікувати, та індивідуальних особливостей пацієнта [6, 36].

Інтраназальні препарати можуть застосовуватися для лікування широкого спектру захворювань, таких як: риніт, синусит, алергія, головний біль, запалення середнього вуха, синдром гіпервентиляції легень, респіраторні інфекції, депресії, захворювання центральної нервової системи.

Важливою складовою застосування інтраназальних лікарських форм, є знання про правильну техніку їх введення. За даними дослідження, проведеного в США, лише 50 % пацієнтів, які застосовують інтраназальні препарати, дотримуються всіх правил їх використання [39]. Це свідчить про те, що питання обізнаності пацієнтів цими правилами є актуальним. Таким чином, обізнаність пацієнтів правилам використання інтраназальних лікарських засобів (ІНЛЗ) є важливою для забезпечення ефективного та безпечного лікування. Тому розробка підходів щодо покращення знань з правил правильного

застосування ІНЛЗ, як для фармацевтів, так і пацієнтів є актуальним завданням фармацевтичної опіки.

Метою дослідження є удосконалення теоретичного і практичного підґрунтя для надання фармацевтом інформаційно-консультаційної допомоги населенню України при відпуску топічних лікарських засобів для інтраназального застосування відповідно до міжнародних рекомендацій.

Завдання роботи. Для досягнення поставлених цілей, було сформульовано наступні завдання:

1. Провести огляд літератури щодо сучасних підходів до застосування топічних лікарських засобів для інтраназального введення.

2. Оцінити рівень прихильності пацієнтів/представників пацієнтів мережі аптек «Подорожник» м. Одеса до застосування інтраназальних лікарських засобів.

3. Дослідити рівень прихильності фармацевтів до фармацевтичної опіки пацієнтів при відпуску лікарських засобів для інтраназального введення.

4. Провести клініко-фармацевтичний аналіз лікарських засобів для інтраназального застосування, зареєстрованих в Україні.

5. Опрацювати рекомендації для гармонізації правил застосування інтраназальних лікарських засобів із міжнародними керівництвами.

Об'єкт дослідження: фармацевтична опіка (ФО).

Предмет дослідження: інформаційно-консультаційна складова фармацевтичної опіки при відпуску топічних лікарських засобів для інтраназального введення.

Методи дослідження. Для реалізації поставлених завдань та досягнення мети використано наступні методи збору інформації: спостереження, структуроване анкетне веб-опитування, аналіз документації, класифікація, математично-статистичні методи обробки інформації, узагальнення.

Практичне значення отриманих результатів. Результати роботи впроваджені до освітнього процесу кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету і

використовуються при викладанні освітніх компонент «Клінічна фармація та фармацевтична опіка», «Клінічна фармакологія».

Апробація результатів дослідження і публікації. Основні положення кваліфікаційної роботи були викладені і обговорені на IV Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Youth pharmacy science» (м. Харків, 6-7 грудня 2023 р.).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота складається із вступу, огляду літератури, експериментальної частини, висновків, списку використаних джерел, додатку; викладена на 61 сторінках, включає 2 таблиці, 20 рисунків, 40 джерел літератури та додаток.

РОЗДІЛ 1

ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1. Анатомо-фізіологічні особливості слизової оболонки носової порожнини та функції носа

Будова носа складається з двох основних частин: зовнішнього носа та порожнини носа.

Зовнішнім носом називається підвищення, яке нагадує тригранну піраміду і розташоване над рівнем обличчя по його середній лінії. Поверхню піраміди складають два бічних схили, що сходяться вгорі, створюючи закруглене ребро — спинку носа. Верхній кінець спинки носа, що упирається в чоло, називається коренем носа або переніссям. Нижній кінець спинки називається кінчиком носа. Нижній округлено-піднятий і рухливий відділ кожної бічної поверхні носа називається крилом. Крило носа, крім латеральної ніжки великого крилоподібного хряща, включає сполучнотканинні утворення, з яких формуються задньо-нижні відділи носових отворів (ніздрів). Внутрішні відділи ніздрів утворені рухливою частиною перегородки, основу якої складають медіальні ніжки великих крилоподібних хрящів.

Кістяк зовнішнього носа складається з носових кісток і лобових відростків верхніх щелеп. Цими кістками на мацерованому черепі обмежується грушоподібний отвір, який у природних умовах покритий чотирикутним, парними трикутними (латеральними). великими і малими крилоподібними хрящами, а також фіброзними пластинками. В свою чергу в великих крилоподібних хрящах розрізняють латеральну, медіальну ніжки. Зовні ніс покритий звичайною шкірою [1, 14, 17, 21].

Порожнина носа. Порожнина носа розташовується між порожниною рота, верхнєщелепною, гратчастою кісткою, очницею і передньою черепною ямкою. Вона розділена перегородкою носа на дві однакові половини. Кожна частина порожнини носа має чотири стінки:

Передня стінка утворена лобовою кісткою, решітчастим лабіринтом і верхньою щелепою. У передній частині передньої стінки розташований носовий хрящ. Верхня стінка утворена лобовою кісткою, решітчастим лабіринтом і клиноподібною кісткою. Задня стінка утворена клиноподібною кісткою [1, 14, 17].

Латеральна стінка є найскладнішою з усіх стінок. Вона утворена наступними структурами:

- кісткова частина складається з виличної кістки, решітчастого лабіринту і верхньощелепної кістки.
- м'яка частина складається з носової раковини, остіомеатального комплексу і крилопіднебіння.

Носові раковини — це три кістки, які розташовані в носовій порожнині. Вони поділяють порожнину носа на три хрящових ходів: верхній, середній і нижній. Остіомеатальний комплекс — це група отворів, які з'єднують носову порожнину з приносовими пазухами. Він забезпечує вентиляцію і дренаж приносових пазух.

Крилопіднебіння — це м'яз, який розділяє носову порожнину від ротової порожнини. Воно забезпечує регулювання прохідності повітря через ніс і рот.

Більш детально розглянемо особливості кровопостачання слизової оболонки носа, оскільки саме це відіграє значну роль при застосуванні ІНЛЗ.

Слизову оболонку носової порожнини розділяють на 2 ділянки: дихальну і нюхову. Дихальна ділянка займає простір від дна носової порожнини до середини середньої носової раковини. Слизова оболонка в цій ділянці вкрита багаторядним циліндричним миготливим епітелієм із великою кількістю келихоподібних клітин, що виділяють слиз [1, 17, 21].

Нюхова зона розташована у верхніх відділах слизової оболонки носової порожнини — від середнього краю середньої носової раковини до склепіння носової порожнини — і включає прилеглий відділ носової перегородки. Слизова оболонка тут вкрита специфічним епітелієм, який складається з опорних, базальних та нюхових нейросенсорних клітин.

Кровообіг носа здійснюється за рахунок двох основних джерел (рис. 1.1). Верхньощелепна артерія (*a. maxillaris*) — це велика артерія, яка відходить від зовнішньої сонної артерії. Вона проникає в порожнину носа через крилопіднебінний отвір (*foramen sphenopalatinum*) і дає початок гілкам, які кровопостачають слизову оболонку носа.

Задня носова артерія (*a. nasalis posterior*) — це невелика артерія, яка відходить від очної артерії (*a. ophthalmica*). Вона проникає в порожнину носа через очноямковий отвір (*foramen orbitale*) і кровопостачає слизову оболонку задньої частини носа [1, 14].

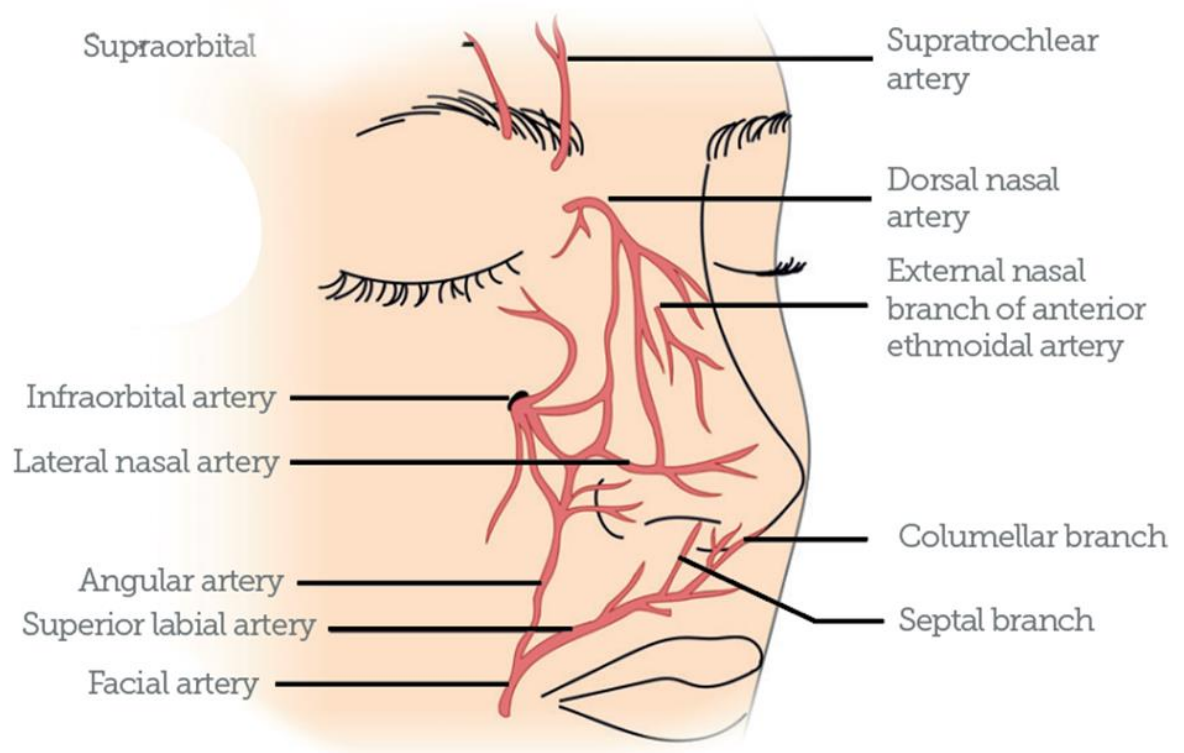


Рис. 1.1. Джерела кровопостачання носа.

Кровообіг слизової оболонки носа має ряд особливостей:

- слизова оболонка носа має дуже багату мережу кровоносних судин. Це забезпечує її нормальне функціонування, яке включає захист від інфекцій та алергенів;
- кровопостачання слизової оболонки носа є двостороннім. Це означає, що якщо одна з артерій, що кровопостачають слизову оболонку носа,

пошкоджується, то кровопостачання слизової оболонки носа забезпечується іншою артерією;

- слизова оболонка носа має багату мережу вен. Венозна кров з слизової оболонки носа збирається в венозні сплетки, які розташовані в підслизовій основі. Вени слизової оболонки носа впадають в зовнішню сонну вену.

Кровопостачання носа відіграє важливу роль при інтраназальному застосуванні лікарських форм. Воно забезпечує:

- швидке всмоктування лікарських засобів. Лікарські засоби, які вводяться інтраназально, швидко всмоктуються в кров через слизову оболонку носа. Це пов'язано з тим, що слизова оболонка носа має дуже багату мережу кровоносних судин;

- широкий розподіл лікарських засобів. Лікарські засоби, які всмоктуються в кров через слизову оболонку носа, швидко поширюються по всьому організму. Це пов'язано з тим, що кров від носа відтікає до голови, а потім потрапляє в загальний кровообіг;

- ефективність лікарських засобів. Інтраназальне застосування лікарських форм дозволяє досягти більш ефективного ефекту, ніж застосування цих же лікарських засобів іншими способами. Це пов'язано з тим, що лікарські засоби, які вводяться інтраназально, безпосередньо впливають на органи дихання та головний мозок [1, 11, 17, 21, 28, 38].

Однак, кровопостачання носа може мати і негативний вплив на інтраназальне застосування лікарських форм. Наприклад, при захворюваннях, які супроводжуються набряком слизової оболонки носа, кровопостачання слизової оболонки може бути порушено. Це може призвести до зниження ефективності інтраназального застосування лікарських форм.

Для того, щоб забезпечити максимальну ефективність інтраназального застосування лікарських форм, важливо використовувати лікарські форми, які спеціально розроблені для цього методу застосування. Ці лікарські форми мають такі властивості:

- добре розчиняються в воді. Це забезпечує швидке всмоктування лікарських засобів через слизову оболонку носа.
- не викликають подразнення слизової оболонки носа. Це важливо для того, щоб не погіршити кровопостачання слизової оболонки носа.
- мають тривалий час дії. Це дозволяє підтримувати ефективну концентрацію лікарських засобів у крові протягом тривалого часу [2, 36, 39].

Функції носа. Ніс виконує дихальну, нюхову, резонаторну та захисну функції.

Дихальна функція полягає в проведенні повітря в напрямку нижніх дихальних шляхів. При звичайному носовому диханні через порожнину носа під час одного вдиху чи видиху проходить приблизно 500 мл повітря. Враховуючи те, що в нормі людина робить 16-18 дихальних рухів за хвилину, через ніс за цей час проходить 8-9 л повітря [1, 17].

Захисна функція носа полягає в зігріванні, зволоженні, знепиленні й незаражуванні повітря, нейтралізації шкідливих газоподібних речовин, а також у видаленні сторонніх тіл за допомогою рефлексних актів чхання, кашлю та сльозотечі. Під час вдиху повітря «стикається» з нижньою носовою раковиною, завихрюється і проходить через загальний та середній носові ходи до носоглотки. При завихренні пил та бактерії, що містяться в повітрі краще, контактують із слизовою оболонкою, прилипають до носового слизу й осідають на стінках порожнини носа. Слиз, що виділяється залозами слизової оболонки носа, зволожує повітря, має бактерицидну дію та може нейтралізувати дим і шкідливі хімічні речовини. Частинки пилу, що осіли на стінках порожнини носа, переносяться миготливим епітелієм до носоглотки, а потім випльовуються або проковтуються [1, 17, 38].

Добре кровопостачання слизової оболонки носа, завихрення повітря при проходженні через носову порожнину сприяють його зігріванню та зволоженню. Тому повітря, яке потрапляє в легені, просуваючись через порожнину носа, зігрівається, зволожується та значною мірою очищається від пилу і

бактерій. При диханні ротом усі ці шкідливості не усуваються і невідповідне повітря безпосередньо потрапляє у глотку, гортань і нижні дихальні шляхи, викликаючи в них різноманітні патологічні зміни. Таким чином, носове дихання є фізіологічним і тому має великі переваги перед ротовим.

Порожнини носа та навколоносових пазух є *резонаторами* голосу. Завдяки цій функції голос людини набуває гучності та тембру (забарвлення), а з розвитком патологічних станів порожнини носа чи пазух — змінюється. При відсутності або порушенні носового дихання голос втрачає свою гучність та набуває глухуватого, носового відтінку — стає гугнявим [1, 17, 21, 38].

Нюхова функція забезпечується тим, що, проходячи разом з повітрям через нюхову зону, пахучі речовини подразнюють рецептори нюхового аналізатора. Це викликає у людини нюхові відчуття. Роль нюху полягає не тільки в контролі якості тих речовин, які надходять з повітрям у дихальні шляхи, але й у визначенні, нарівні зі смаком, якості їжі, що надходить у травний тракт. Крім того, нюх має велике значення для рефлексного виділення травних соків.

1.2. Біофармацевтичні засади інтраназального застосування лікарських засобів

Механізм інтраназального введення можна розділити на два етапи:

1. Осадження лікарського засобу в слизовій оболонці носа.
2. Всмоктування лікарського засобу в організм.

Осадження лікарського засобу в слизовій оболонці носа

Осадження лікарського засобу в слизовій оболонці носа відбувається шляхом декількох механізмів [2, 35]:

- *Адгезія.* Частинки лікарського засобу притягуються до слизової оболонки носа через сили адгезії. Слизова оболонка носа покрита тонким шаром слизу, який містить білки та інші молекули, які можуть взаємодіяти з лікарським засобом.

- *Дифузія.* Частинки лікарського засобу дифундують через слизову оболонку носа в кров'яні судини. Швидкість дифузії залежить від розміру частинок лікарського засобу, його розчинності та інших факторів.

- *Ендоцитоз.* Частинки лікарського засобу можуть поглинатися клітинами слизової оболонки носа через процес ендоцитозу. Ендоцитоз — це процес, за допомогою якого клітини поглинають великі молекули або частинки.

Осадження лікарського засобу в слизовій оболонці носа залежить від багатьох факторів, включаючи:

- розмір частинок лікарського засобу. Частинки лікарського засобу повинні бути достатньо великими, щоб не бути вдихнутими, але не такими великими, щоб не могли проникнути в слизову оболонку носа;
- розчинність лікарського засобу. Розчинні лікарські засоби зазвичай осаджуються краще, ніж нерозчинні;
- фізіологічні фактори, такі як швидкість кровотоку в носовій порожнині, рух слизу і війок;
- фармакологічні фактори, такі як взаємодія лікарського засобу з клітинами порожнини носа.

Чим менші розміри частинок лікарського засобу, тим швидше він осідає в слизовій оболонці носа. Розчинні лікарські засоби зазвичай осаджуються швидше, ніж нерозчинні. Швидкість кровотоку в носовій порожнині також впливає на осадження лікарського засобу. Рух слизу і війок може ускладнювати осадження лікарського засобу.

Осадження лікарського засобу в слизовій оболонці носа можна підвищити за допомогою різних методів, таких як:

- застосування лікарського засобу у вигляді спрею, а не крапель. Спрей дозволяє більш рівномірно розподілити лікарський засіб по слизовій оболонці носа;
- застосування лікарського засобу з високою концентрацією діючої речовини. Це збільшує кількість лікарського засобу, що осідає на слизовій оболонці носа;

- застосування лікарського засобу з допоміжними речовинами, які сприяють його осадженню, наприклад, поліетиленоксидом [3, 6].

Клінічні дослідження ефективності інтраназального введення препаратів проводяться вже протягом багатьох років. На сьогоднішній день накоплено значний обсяг даних, які свідчать про те, що цей метод доставки ліків має ряд переваг порівняно з традиційними методами, такими як пероральний прийом, внутрішньовенне введення та ін'єкції [8, 9, 11, 16, 22].

Основні переваги інтраназального введення препаратів:

- швидке всмоктування та початок дії. Препарати, які вводяться назально, швидко всмоктуються в кров через слизову оболонку носа. Це дозволяє досягти швидкого терапевтичного ефекту, що важливо для лікування гострих захворювань;

- більш висока біодоступність. Біодоступність — це процентна частка введеної дози препарату, яка досягає системного кровотоку. Для деяких препаратів біодоступність при інтраназальному введенні вища, ніж при пероральному прийомі або внутрішньовенному введенні;

- менші побічні ефекти. Інтраназальне введення препаратів зазвичай пов'язане з меншою частотою та тяжкістю побічних ефектів (ПЕ), ніж інші методи доставки. Це пов'язано з тим, що при інтраназальному введенні препарат не проходить через шлунково-кишковий тракт і печінку, де він може бути частково розщеплений і знешкоджений [2].

Клінічні дослідження показали, що інтраназальне введення препаратів є ефективним для лікування широкого спектру захворювань, включаючи:

- інфекційні захворювання, такі як застуда, грип, вірусні інфекції верхніх дихальних шляхів, менінгіт, синусит;

- алергічні захворювання, такі як риніт, кон'юнктивіт, бронхіальна астма;

- захворювання центральної нервової системи, такі як хвороба Альцгеймера, хвороба Паркінсона, депресія;

- хронічні захворювання, такі як астма, цукровий діабет, артеріальна гіпертензія [23, 25, 29-31, 33, 37, 40].

Наприклад, в одному дослідженні, проведеному в США, було показано, що інтраназальне введення вакцини проти грипу є ефективним для профілактики цього захворювання. У дослідженні взяли участь 6000 добровольців, яких випадковим чином розподілили на дві групи: одна група отримувала інтраназальну вакцину, а інша — контрольну вакцину. У групі, яка отримувала інтраназальну вакцину, частота розвитку грипу була на 40 % нижчою, ніж у контрольній групі.

В іншому дослідженні, проведеному в Європі, було показано, що інтраназальне введення антидепресанту флуоксетину є ефективним для лікування депресії. У дослідженні взяли участь 200 пацієнтів з депресією, яких випадковим чином розподілили на дві групи: одна група отримувала інтраназальний флуоксетин, а інша — контрольний препарат. У групі, яка отримувала інтраназальний флуоксетин, симптоми депресії зменшилися на 50 %, а в контрольній групі — лише на 25 % [23, 25, 29-31, 33, 37, 40].

Клінічні дослідження інтраназального введення препаратів тривають. На сьогоднішній день цей метод доставки ліків є перспективним напрямком у розробці нових лікарських засобів та методів лікування [23, 25, 29-31, 33, 37, 40].

Однак інтраназальне введення препаратів має і деякі недоліки, які необхідно враховувати при його застосуванні. До таких недоліків відносяться:

- можливість місцевих побічних ефектів, таких як подразнення слизової оболонки носа, чхання, нежить.
- недостатня ефективність для лікування деяких захворювань.
- неможливість застосування у пацієнтів з певними захворюваннями, такими як риніт, синуси [27].

Незважаючи на недоліки, інтраназальне введення препаратів є перспективним методом доставки ліків, який має ряд переваг порівняно з традиційними методами. У міру подальшого розвитку цього методу його ефективність

і безпека будуть підвищуватися, що дозволить використовувати його для лікування більш широкого спектру захворювань.

Висновки до розділу 1:

Інтраназальне застосування лікарських засобів обумовлено анатомо-фізіологічними особливостями будови та функціональним значенням носа та носової порожнини; в різних галузях медицини є поширеним способом введення активних фармакологічних інгредієнтів та доставки їх до місця дії; фармакодинамічні властивості активних фармакологічних інгредієнтів обумовлюють особливості процедури інтраназального застосування.

РОЗДІЛ 2

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА

2.1. Матеріали та методи дослідження

Дослідження досвіду застосування українцями топічних лікарських засобів для інтраназального введення та визначення структури прихильності населення проведено в м. Одеса. Дослідження проводилося методом опитування відвідувачів мережі аптек «Подорожник», які придбали засоби в інтраназальних лікарських формах (спрей розчин, емульсія або суспензія; краплі, мазь, гель тощо). Вибір респондентів здійснювали методом випадкової вибірки. Чисельність вибірки склала 40 осіб. Збір інформації мав стандартизований характер, що було досягнуто застосуванням спеціально розробленого опитувальника (анкети) (рис. 2.1).

Дослідження прихильності фармацевтів до дотримання базових правил фармацевтичної опіки, визначених Протоколами фармацевта, при відпуску лікарських засобів, зокрема безрецептурних здійснено шляхом веб-опитування фармацевтів в різних містах України. Чисельність вибірки склала 20 осіб. Збір інформації проводився з використанням спеціально розробленого опитувальника (анкети) (рис. 2.2).

Для проведення клініко-фармацевтичного дослідження були відібрані топічні лікарські засоби для інтраназального введення, зареєстровані та представлені на ринку України в період з вересня по листопад 2023 р. В якості інформаційного джерела були використані електронні ресурси мережі Internet, зокрема розміщені на сайті Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» — Державний реєстр лікарських засобів [10]. Здійснено пошуковий запит згідно з ключовими словами «назальний» та «інтраназальний» [10].

Усі результати анкетування оброблялися за допомогою програми Microsoft Excel та були відображені за допомогою графічного методу [4].

Шановні відвідувачі аптеки, просимо Вас пройти анонімне опитування, яке дозволить нам поліпшити якість обслуговування!
Це займе декілька хвилин Вашого часу.

Ваша стать:

- ☐ чоловіча ☐ жіноча

Ваш вік:

- ☐ 16-20 ☐ до 25 ☐ 25-30 ☐ 35-45 ☐ старше 45 років

Чи використовуєте Ви лікарські засоби інтраназально?

- ☐ Так, використовую ☐ Ні, не використовую

Як часто Ви застосовуєте лікарські засоби інтраназально?

- ☐ Щодня ☐ Часто ☐ Іноді ☐ Ніколи

Які лікарські засоби Ви застосовуєте інтраназально?

- ☐ Кортикостероїди ☐ Протиалергічні засоби ☐ Деконгестанти
Інші _____

Оцініть Ваш загальний досвід використання препаратів інтраназально?

- ☐ Задоволений ☐ Не задоволений ☐ Задоволений частково

Які переваги способу доставки ліків інтраназально Ви відзначили?

- ☐ Швидку дію ☐ Зручність застосування ☐ Безпечність

Які недоліки способу доставки ліків інтраназально Ви відзначили?

- ☐ Можливі побічні ефекти
☐ Немоżliвість застосування у деяких випадках

Чи отримували Ви від фармацевта інформацію про правила використання інтраназальних ЛЗ?

- ☐ Так ☐ Ні

Чи знаєте Ви, що перед використанням інтраназального ЛЗ необхідно промивати ніс?

- ☐ Так, знаю ☐ Ні, не знаю

Як Ви очищаєте ніс перед застосуванням ЛЗ інтраназально?

- ☐ Ретельно очищую ніс водою
☐ Ретельно очищую ніс сольовим розчином
☐ Не очищую ніс

Чи знаєте Ви, що необхідно дотримуватись рекомендованої дози та частоти застосування інтраназального ЛЗ?

- ☐ Так, знаю ☐ Ні, не знаю ☐ Частково знаю

Чи знаєте Ви, що необхідно уникати потрапляння інтраназального ЛЗ в очі?

- ☐ Так, знаю ☐ Ні, не знаю

Чи знаєте Ви, що необхідно обережно використовувати інтраназальний ЛЗ у людей з підвищеною чутливістю до його компонентів?

- ☐ Так, знаю ☐ Ні, не знаю

Чи знаєте Ви, як правильно вводити інтраназальний ЛЗ?

- ☐ Вставити наконечник пристрою в ніс і натиснути на дозатор
☐ Вставити наконечник пристрою в ніс і повільно втягнути препарат
☐ Вставити наконечник пристрою в ніс і затримати дихання

Як Ви вводите інтраназальний ЛЗ?

- ☐ Повільно та обережно ☐ Не знаю, як правильно вводити лікарський засіб
☐ Швидко та не обережно

Як правильно очистити пристрій для інтраназального введення ЛЗ?

- ☐ Промити пристрій водою
☐ Промити пристрій спиртом
☐ Не промивати пристрій

Чи затримуєте Ви дихання після введення ЛЗ інтраназально?

- ☐ Так ☐ Ні

Як часто Ви застосовуєте інтраназальні ЛЗ згідно з інструкцією?

- ☐ Завжди ☐ Іноді
☐ Зазвичай ☐ Ніколи

Чи виникали у Вас побічні ефекти при застосуванні ЛЗ інтраназально?

- ☐ Так ☐ Ні

Чи були Ви задоволені результатами лікування інтраназальними ЛЗ?

- ☐ Задоволений ☐ Задоволений частково ☐ Не задоволений

Рис. 2.1. Анкета опитування пацієнта/представника пацієнта.

**«Удосконалення підходів до фармацевтичної опіки
при застосуванні інтраназальних лікарських засобів»**

Місто, в якому розташована Ваша аптека: _____

Ваша посада: _____

Ваш вік:

- ☐ до 25 ☐ 25-30 ☐ 30-35 ☐ 35-40 ☐ старше 40

Досвід праці в аптеці:

- ☐ Менше 1 року ☐ 1-5 років ☐ 6-10 років ☐ Понад 10 років

Чи знайомі Ви з протоколом фармацевта при відпуску лікарських засобів без рецепта "Симптоматичне лікування риніту"?

- ☐ Так ☐ Ні

З яким запитом до Вас найчастіше звертається пацієнт:

- ☐ Порекомендувати будь-що від закладеності носа
☐ Відпустити конкретний лікарський засіб
☐ Інше

Як часто Ви з'ясовуєте можливість відповідального самолікування?

- ☐ Завжди
☐ Більше ніж 50 %
☐ Приблизно в 50 % випадків
☐ Менш ніж 50 %
☐ Ніколи не запитую

Чи з'ясовуєте Ви інформацію про наступне:

	Ні	Час- тіше ні	Час- тіше так	Так
У кого виникла проблема(пацієнт, члени сім'ї, знайомі, діти чи дорослі)				
Як давно виникло захворювання і скільки часу триває				
Яких заходів вжито перед зверненням в аптеку				
Які препарати вже прийняті для полегшення стану				
Наявність загрозливих симптомів, які вимагають звернень до лікаря				
Наявність хронічних захворювань у пацієнта				
Вагітність у жінок				

Про які загрозові симптоми Ви розпитуєте пацієнта:

- ☐ Підвищення температури тіла вище 38,5 С
- ☐ Неприємний запах з носа
- ☐ Кров'янисті або гнійні виділення з носа
- ☐ Наявність виділень з одного носового ходу(особливо у дітей)
- ☐ Тривалий біль в лобній ділянці або в області перенісся
- ☐ Поєднання ринореї з кашлем, який триває більш ніж тиждень, супроводжується гнійним або кров'янистим мокротинням

Ваші дії за наявності загрозових симптомів при ринореї:

- ☐ Направляю до лікаря
- ☐ Направляю до лікаря, але рекомендую препарати для тимчасового полегшення
- ☐ Відпускаю лікарський засіб на свій погляд
- ☐ Інше:

Які основні принципи симптоматичного лікування ринореї Ви вважаєте найважливішими?

- ☐ Симптоматичне лікування має бути спрямоване на усунення основних симптомів ринореї, таких як нежить, закладеність носа та чхання
- ☐ Лікування має бути ефективним та безпечним
- ☐ Лікування має бути індивідуально підібраним для кожного пацієнта

Які, групи препаратів, на Ваш погляд найчастіше використовують пацієнти для симптоматичного лікування ринореї?

- ☐ Деконгестанти — препарати, що зменшують набряк слизової оболонки носа
- ☐ Муколітики — препарати, що розріджують слиз у носі
- ☐ Антигістамінні препарати — препарати, що зменшують виділення слизу з носа
- ☐ Анальгетики-препарати, що усувають біль та запалення
- ☐ Симпатоміметики для системного і місцевого застосування
- ☐ Інші _____

Які препарати Ви вважаєте найбільш ефективними для симптоматичного лікування ринореї?

- ☐ Деконгестанти — препарати, які швидко усувають закладеність носа
- ☐ Муколітики — препарати, що допомагають швидко усунути нежить
- ☐ Симпатоміметики для системного і місцевого застосування

За Вашими спостереженнями, яким інтраназальним лікарським формам надають перевагу пацієнти?

- ☐ Спреї ☐ Розчини ☐ Аерозолі ☐ Краплі

Чи знайомі Ви з правилами використання інтраназальних засобів?

☐ Так ☐ Ні

Які правила використання інтраназальних засобів Ви вважаєте найважливішими?

- ☐ Ретельне промивання носа перед використанням засобу
- ☐ Правильна техніка введення засобу
- ☐ Дотримання рекомендованої дози та частоти застосування
- ☐ Уникання потрапляння засобу в очі

Чи завжди Ви інформуєте пацієнтів про правила використання інтраназальних засобів?

- ☐ Так, завжди інформую пацієнтів про правила використання інтраназальних засобів
- ☐ Ні, прочитають самі в інструкції

Чи виникають у Вас труднощі при роз'ясненні правил використання інтраназальних засобів пацієнтам?

- ☐ Так, іноді виникають труднощі
- ☐ Пацієнти можуть не розуміти важливість дотримання правил використання засобу
- ☐ Може бути складно пояснити саму техніку введення засобу

Надайте відповідь про наступне:

	Ні	Частіше ні	Частіше так	Так
Чи надаєте Ви інформацію про техніку правильного застосування лікарської форми				
Чи надаєте Ви інформацію про побічні ефекти препаратів, які можуть виникнути?				
Чи попереджаєте Ви пацієнта про ризик побічної реакції або неефективності ЛЗ при неправильному використанні?				
Чи бачили Ви в інструкціях інтраназальних засобів як правильно користуватися даним лікарським препаратом?				
Чи надаєте Ви інформацію про техніку правильного застосування лікарської форми?				
Чи надаєте Ви інформацію про побічні ефекти препаратів, які можуть виникнути?				
Чи попереджаєте Ви пацієнта про ризик побічної реакції або неефективності ЛЗ при неправильному використанні?				

Чи бачили Ви в інструкціях інтраназальних засобів як правильно користуватися даним лікарським препаратом?				
Які додаткові матеріали Ви вважаєте корисними для інформування пацієнтів про правила використання інтраназальних лікарських засобів?				
☐ Інформаційно-навчальні листки з правилами використання інтраназальних засобів ☐ Відеоролик, що демонструє техніку введення інтраназальних засобів ☐ Індивідуальна консультація фармацевта				
Чи знайомі Ви з міжнародними рекомендаціями стосовно правил використання інтраназальних засобів?				
☐ Так ☐ Ні				
Які перешкоди Ви бачите для удосконалення фармацевтичної опіки при використанні інтраназальних лікарських засобів?				
☐ Недостатній рівень знань фармацевтів про правильне застосування інтраназальних лікарських засобів ☐ Недостатній час для надання фармацевтичної опіки ☐ Небажання пацієнтів отримувати інформацію				
Чи підтримуєте Ви ідею гармонізації правил використання інтраназальних засобів за міжнародними рекомендаціями?				
☐ Так, підтримую ☐ Ні, не підтримую				
Які переваги Ви бачите в гармонізації правил інтраназальних засобів?				
☐ Усунення плутанини та непорозумінь у розумінні правил використання інтраназальних засобів ☐ Підвищення безпеки та ефективності застосування інтраназальних засобів ☐ Покращення інформування пацієнтів про правильне використання інтраназальних лікарських форм				

Рис. 2.2. Анкета опитування фармацевтів.

2.2. Оцінка рівня прихильності пацієнтів/представників пацієнтів до застосування інтраназальних лікарських засобів

Результати проведеного дослідження з оцінки рівня прихильності пацієнтів/представників пацієнтів (ПП) до застосування ІНЛЗ наведено у рис. 2.3-2.8. Відповідно отриманим даним пацієнти/ПП розподілились рівномірно по 50 % кожної статі, переважали особи юнацького та молодого віку 95 % (рис. 2.3).

При з'ясуванні частоти використання пацієнтами/ПП лікарських засобів інтраназально встановлено, що 10 % респондентів ніколи не вдаються до цього способу введення ліків, тому в подальшому вибірка опитуваних була зменшена. 42 % респондентів, мали досвід інтраназального застосування кортикостероїдів, деконгестантів та протиалергічних засобів. 58 % пацієнтів/ПП мали труднощі з визначенням групи АФІ і обирали графу «інше» (рис. 2.4).

Рівень задоволеності респондентів загальним досвідом використання ІНЛЗ становив 84 % проти 16 % задоволених частково, не задоволених пацієнтів/ПП серед опитуваних не виявлено. Проте, оцінюючи переваги та недоліки ІНЛЗ респонденти вказували на певні недоліки їх використання: наявність побічної дії у місці нанесення (24 %) та неможливість застосування в окремих ситуаціях (76 %). З іншого боку, безперечною перевагою визнано швидкість дії (69 %) зручність у використанні відмітили 26 %, безпеку в якості переваги обрали всього 5 % респондентів (рис. 2.5). На запитання щодо отримання від фармацевта інформації про правила використання ІНЛЗ 89,5 % респондентів відповіли позитивно.

Подальші запитання охоплювали оцінку рівню обізнаності та прихильності до дотримання правил використання ІНЛЗ та профілактику побічних ефектів (рис. 2.6, 2.7).

Про процедуру попереднього промивання носа не знала майже 1/3 опитуваних і більш ніж 1/4 респондентів не очищує ніс перед застосування ІНЛЗ (рис. 2.6), а 21 % респондентів не мають уявлення про необхідність дотримання рекомендованої дози та частоти застосування ІНЛЗ.

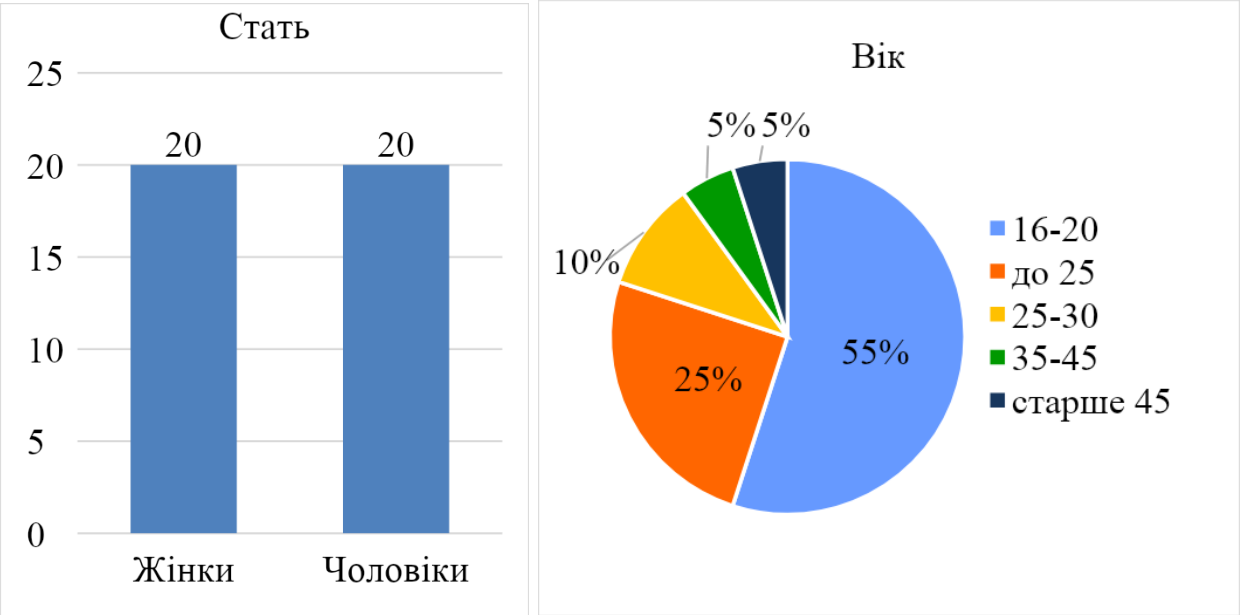


Рис. 2.3. Розподіл пацієнтів/представників пацієнтів за статтю та віком.

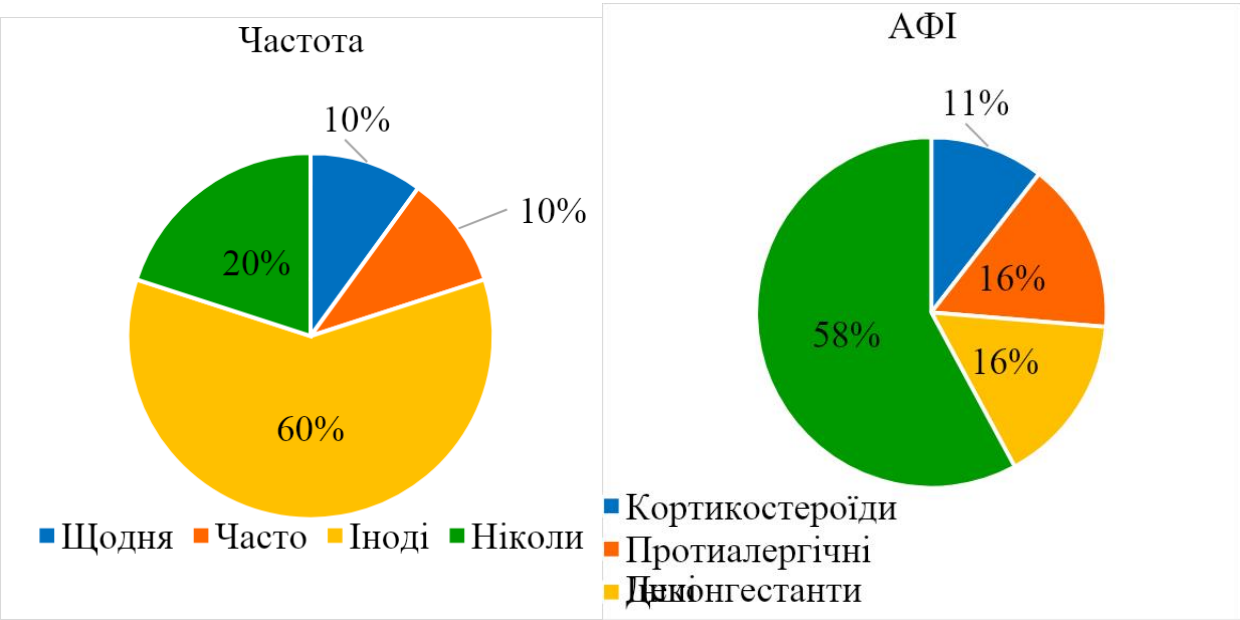


Рис. 2.4. Розподіл пацієнтів/представників пацієнтів за частотою використання інтраназальних ЛЗ та АФІ, що вони містять.

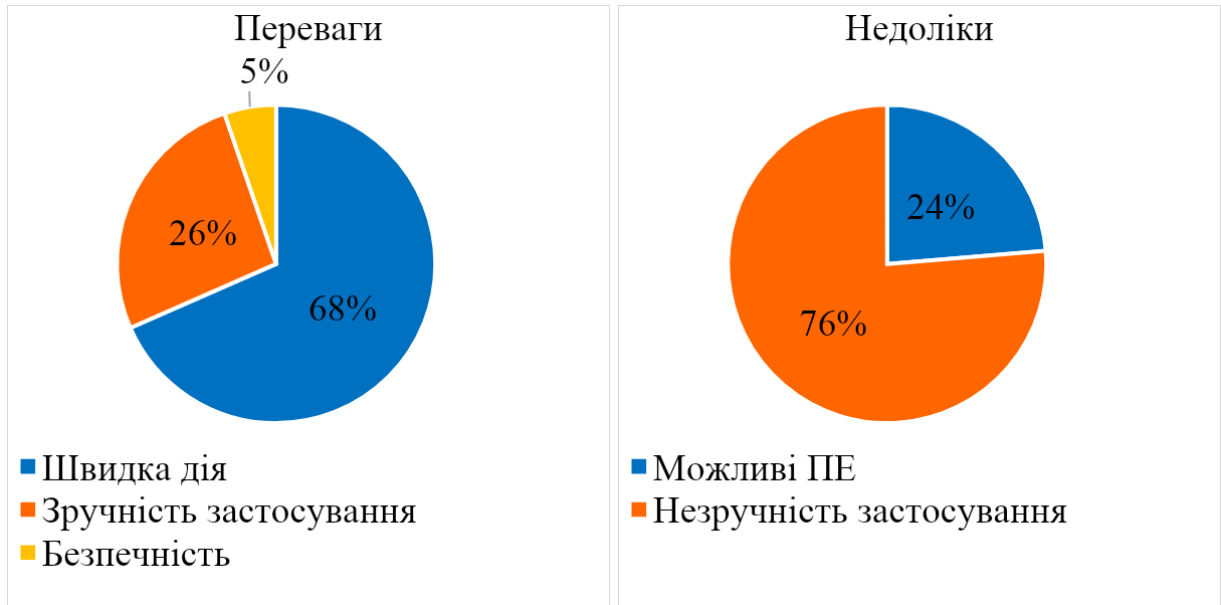


Рис. 2.5. Переваги та недоліки інтраназального способу доставки ліків за оцінками пацієнтів/представників пацієнтів.

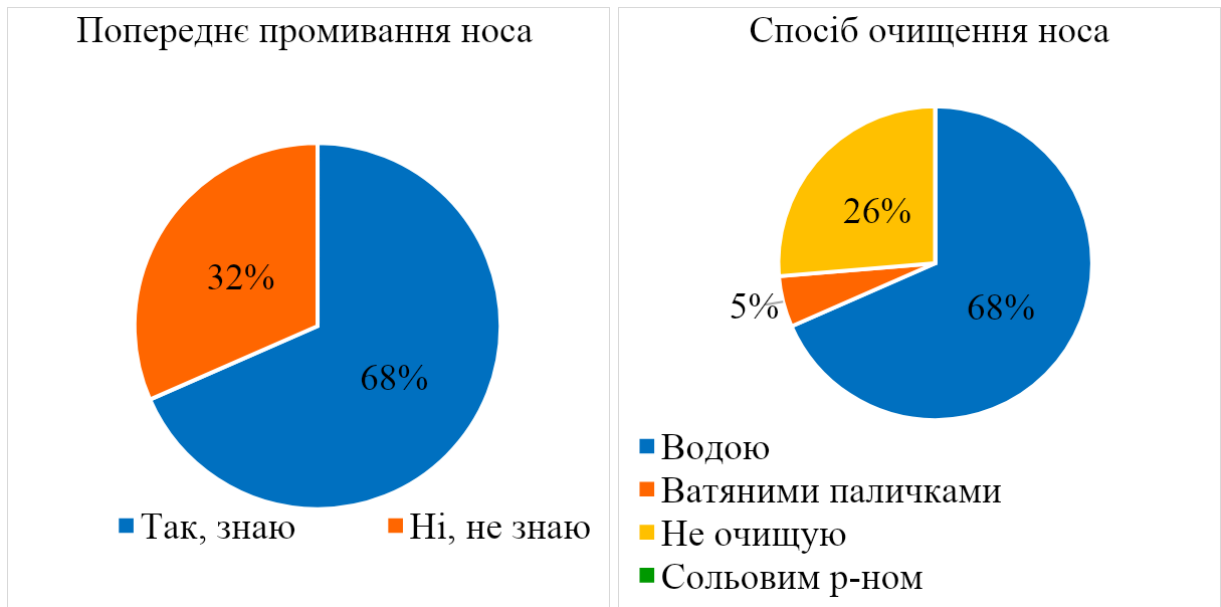


Рис. 2.6. Рівень обізнаності та прихильності пацієнтів/представників пацієнтів до процедури підготовки носової порожнини перед застосування інтраназальних лікарських засобів.

Така ж сама кількість опитуваних не знає про необхідність уникати потрапляння препаратів у очі. Проте, значна більшість пацієнтів/ПП (84 %) знають про небезпеку підвищеної чутливості до компонентів ЛЗ та необхідності уникати застосування ліків у разі її наявності (рис. 2.7).

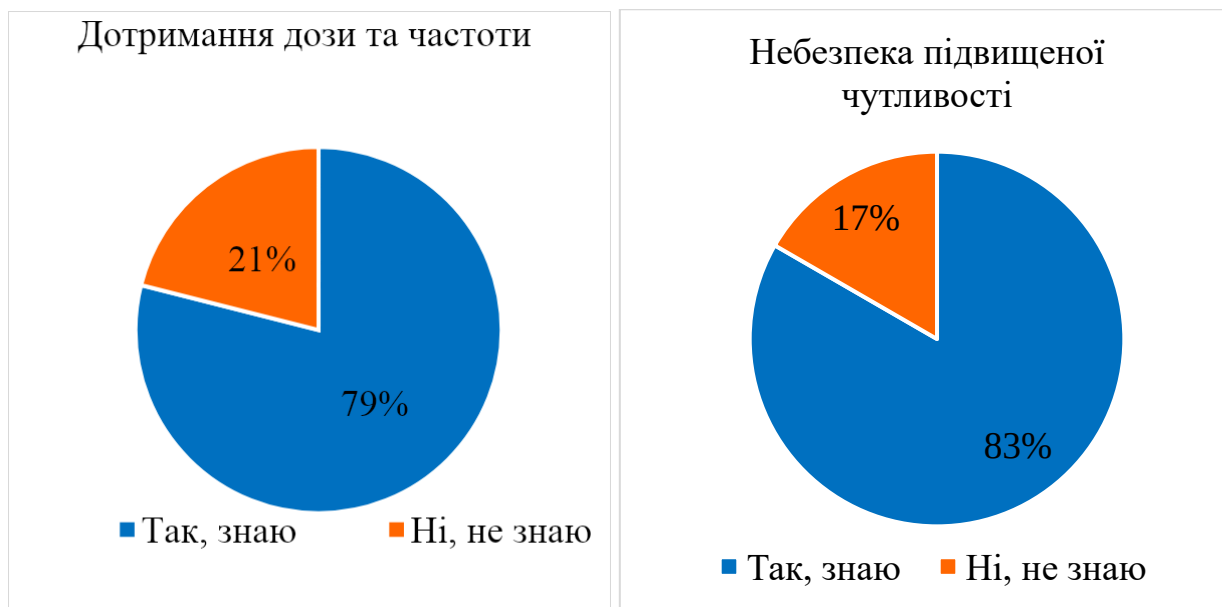


Рис. 2.7. Рівень обізнаності та прихильності пацієнтів/представників пацієнтів необхідності дотримання рекомендованої дози, частоти застосування та ризику підвищеної чутливості до інтраназальних лікарських засобів.

Наступна група запитань дала можливість визначити рівень обізнаності пацієнтів/ПП про особливості інтраназального введення ліків у вигляді рідкою лікарської форми — спреї та/або аерозолі. 10,5 % не знає, як правильно вводити ЛЗ, 63,2 % дотримуються повільного та обережного введення, швидко та необережно ліки вводять 26,3 %. Жоден з опитуваних пацієнтів/ПП не обізнаний щодо правильної синхронізації процесу впорскування АФІ та дихання. Респонденти або просто натискають дозатор (58 %) або повільно втягують препарат без натискання дозатору (42 %), затримує дихання після введення ЛЗ 58 %. Про догляд за пристроєм для дозування спрею/аерозолу знають 95 % респондентів, але з них 21 % обробляє його спиртом.

Майже 2/3 опитуваних користується інструкцією при використанні ІНЛЗ, але близько 25 % вдається до неї тільки іноді або взагалі ніколи (рис. 2.8).

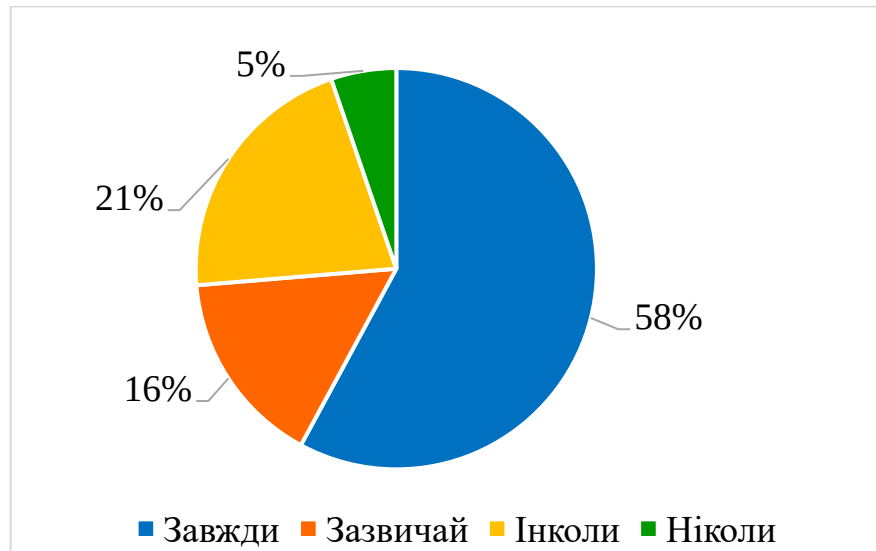


Рис. 2.8. Рівень прихильності пацієнтів/представників пацієнтів до використання інструкції для медичного застосування до інтраназальних лікарських засобів.

Про наявність ПЕ при застосуванні ІНЛЗ повідомила 1/5 частина опитуваних. Проте, конкретні прояви у більшості респондентів назвати не могла.

В цілому задоволеність результатами лікування ІНЛЗ висказали майже 90 % пацієнтів/ПП.

2.3. Оцінка рівня прихильності фармацевтів до дотримання принципів фармацевтичної опіки при відпуску інтраназальних лікарських засобів

З метою оцінки рівня прихильності фармацевтів до базових правил фармацевтичної опіки було опитано 16 фахівців з різних міст України. Переважну більшість склали фармацевти м. Одеса; 50 % опитуваних обіймали керівну посаду в аптеці, 50 % — посаду фармацевта (рис. 2.9).

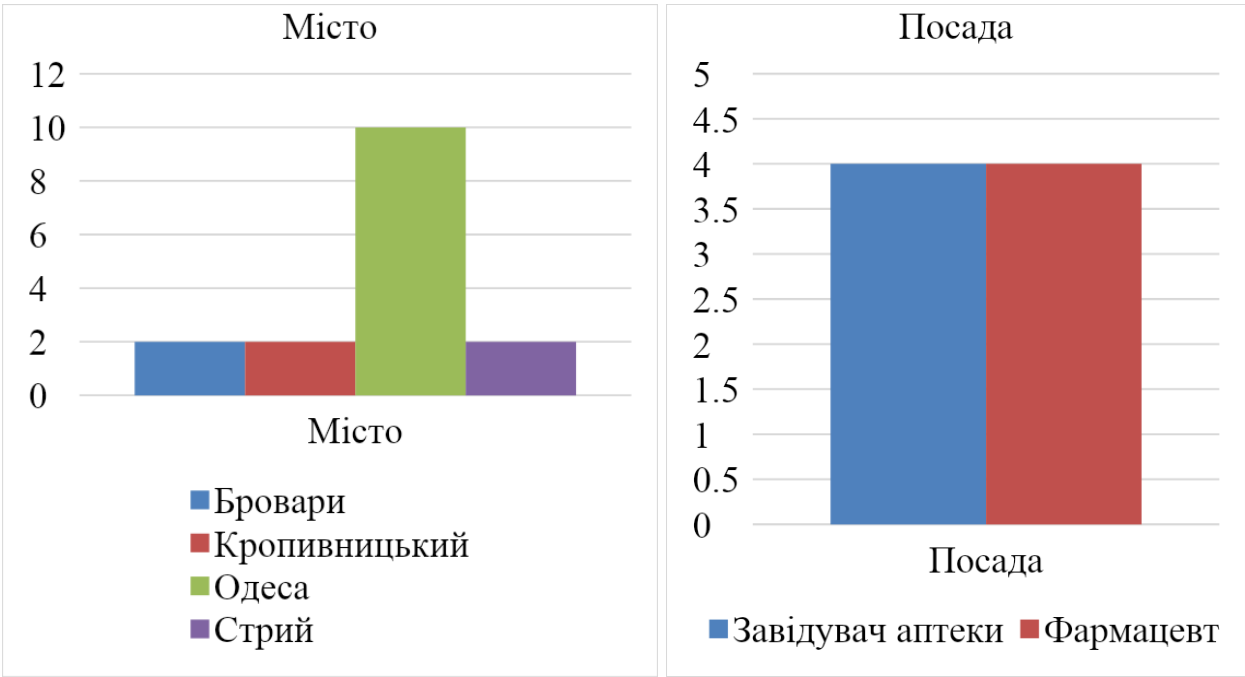


Рис. 2.9. Розподіл респондентів-фармацевтів за містом праці та посадою.

Опитувані фармацевти переважно належали до наймолодшої вікової категорії 75 % у віці до 25 років та мали невеликий досвід роботи в аптеці — 75 % до 5 років (рис. 2.10).

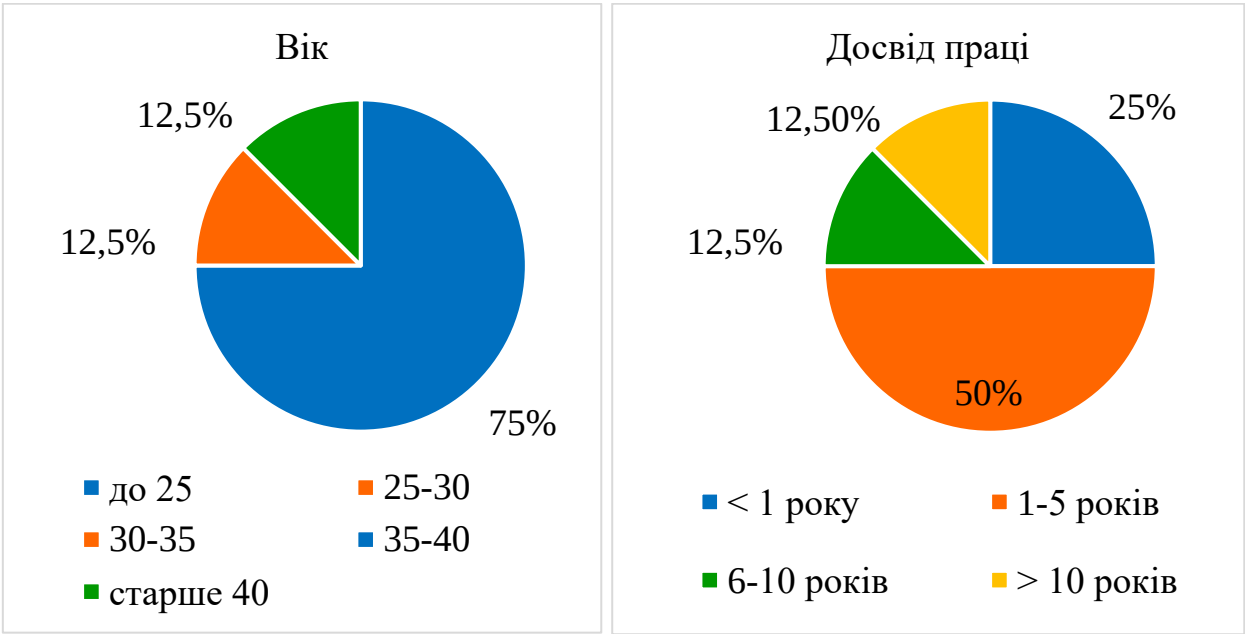


Рис. 2.10. Розподіл респондентів-фармацевтів за віком та досвідом роботи в аптеці.

До питання правильного застосування ІНЛЗ найбільш близьким документом є Протокол фармацевта при відпуску лікарських засобів без рецепта «Симптоматичне лікування риніту». З цим протоколом виявилися знайомими 100 % респондентів. Тому оцінка рівня прихильності фармацевтів до базових правил ФО оцінювалась на підставі їх дотримання вимог саме на його основі.

Визначено що до фармацевтів пацієнти з однаковою частотою звертаються з проханням порекомендувати будь-що від закладеності носа (50 %) або відпустити конкретний, обраний самим пацієнтом, лікарський засіб (50 %).

Переважає більшість фармацевтів з'ясовує можливість відповідального самолікування (87,5 % відповіли «завжди або більш ніж або приблизно в 50 % випадків») та первинно оцінює потреби пацієнта/ПП (рис. 2.11), при цьому надаючи перевагу виявленню «загрозливих» симптомів, які представлено на рис. 2.12. Знижену увагу фармацевти приділяють питанням попередніх заходів до звернення в аптеку, наявності хронічних захворювань, вагітності (рис. 2.11). Відповідно до рис. 2.12 можна відмітити відсутність прихильності опитуваних фармацевтів до з'ясування таких симптомів як неприємних запах з носа та наявність виділень з одного носового ходу (0 %). Найчастіше пацієнтів/ПП розпитують про підвищену температуру тіла, про наявність патологічних виділень з носа, про супроводження болем або кашлем.

Згідно даним опитування 100 % фармацевтів за наявності загрозливих симптомів скеровують пацієнта/ПП до лікаря, проте 75 % рекомендують ЛЗ для тимчасового полегшення стану.

Наступне питання виявило, що, за спостереженням фармацевтів, переважна більшість пацієнтів/ПП в лікуванні нежитю надають перевагу деконгестантам, препаратам, що зменшують набряк слизової оболонки носової порожнини — 50 % (рис. 2.13), причому стосовно обрання лікарської форми 100 % користувачів обирають спреї.

За даними опитування при роз'ясненні пацієнтам/ПП правил використання інтраназальних ЛЗ в 12,5 % фармацевтів виникають певні труднощі, в 62,5 % фармацевтів вважають, що пацієнти можуть не розуміти важливість

дотримання правил використання засобу, а 25 % фармацевтів визначають складність пояснення самої техніки введення.

Найважливішими серед правил використання ІНЛЗ, про які обов'язково треба інформувати пацієнта/ПП, фармацевти вважають ретельне промивання носових ходів перед використанням засобу (62,5 %), дотримання рекомендованої дози та частоти введення ЛЗ (25 %). На правильну техніку введення засобу звертають увагу тільки 12,5 % опитаних фармацевтів (рис. 2.14).

Серед підходів до інформування пацієнтів/ПП про правила застосування ІНЛЗ 50 % фармацевтів вважають корисною індивідуальну консультацію, 37,5 % інформаційно-навчальні листки з ілюстраціями, 12,5 % позитивно оцінюють роль відеороликів. Проте, самі фармацевти (37,5 %) погано звертають увагу щодо наявності в інструкціях для медичного застосування вказівок, як правильно користуватись конкретним ЛЗ (рис. 2.15). Від 1/8 до 1/3 фармацевтів не надають або частіше не надають пацієнту/ПП інформацію про техніку правильного застосування ЛЗ інтраназально, інформацію про ймовірні побічні ефекти, ризик побічної дії або неефективності ЛЗ при неправильному застосуванні (рис. 2.16).

Наступна частина анкети присвячена удосконаленню ФО шляхом гармонізації з міжнародними принципами, адаптації до міжнародних правил.

Було встановлено, що переважна більшість опитуваних фармацевтів (87,5 %) знайома з міжнародними рекомендаціями стосовно правил використання ІНЛЗ і підтримує ідею гармонізації з ними правил, застосовуваних в Україні (рис. 2.17). Серед переваг гармонізації фармацевти, в першу чергу, бачать покращення інформаційно-консультаційної допомоги пацієнтам/ПП та підвищення безпеки і ефективності застосування ІНЛЗ (рис. 2.18). До перешкод в удосконаленні ФО при відпуску ІНЛЗ фармацевти у рівному ступеню відносять недостатній рівень знань самих фармацевтів або небажання пацієнтів отримувати інформацію. Скарги на брак часу у опитуваних фармацевтів були відсутні.

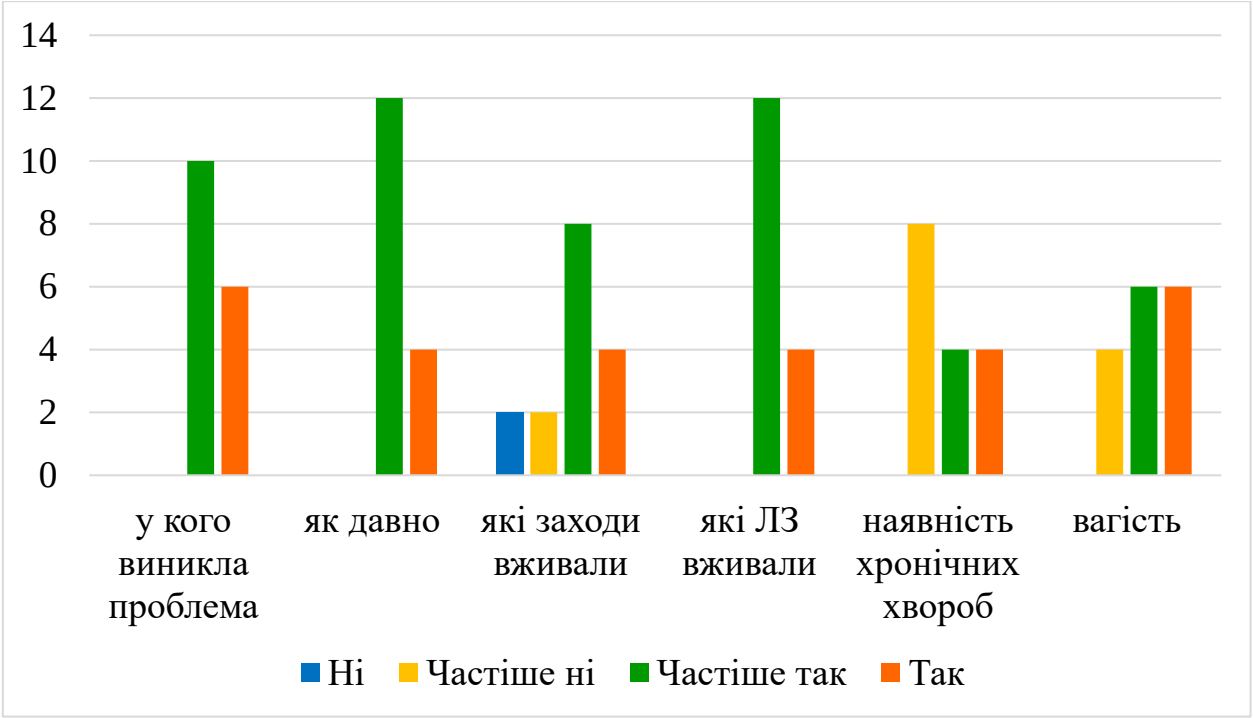


Рис. 2.11. Рівень прихильності фармацевтів до оцінки потреб пацієнта/представника пацієнта.

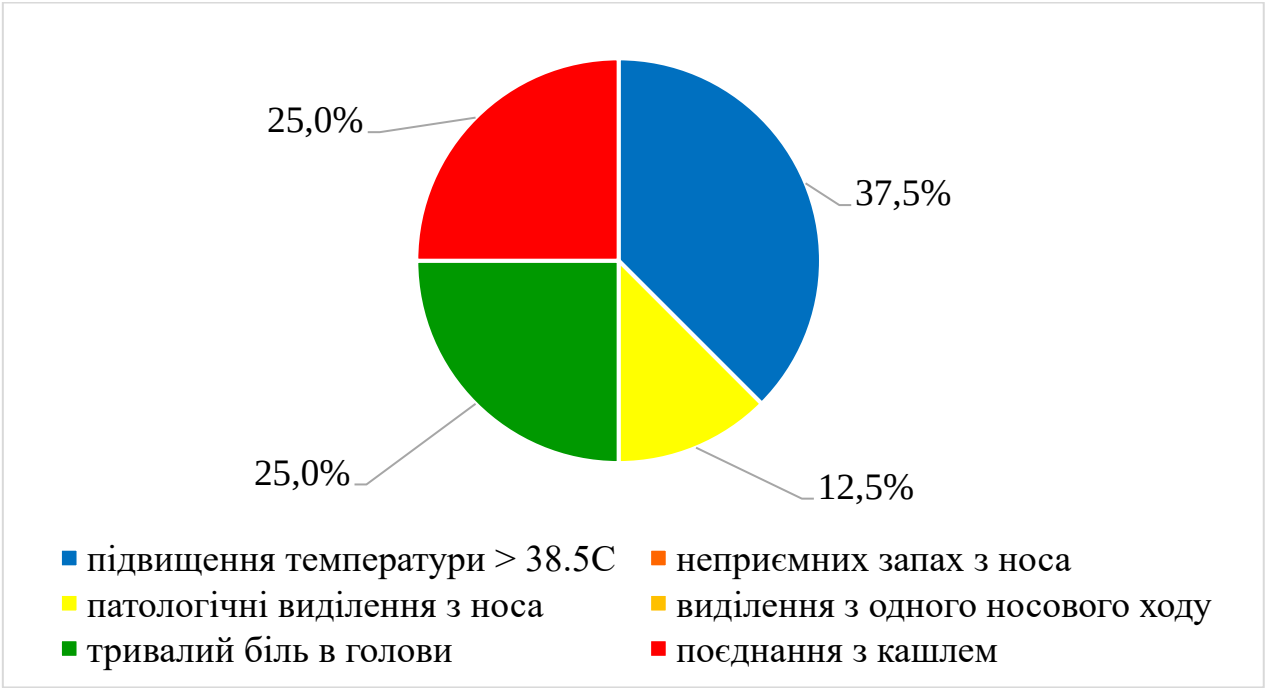


Рис. 2.12. Рівень прихильності фармацевтів до оцінки «загрозливих» симптомів у пацієнта.

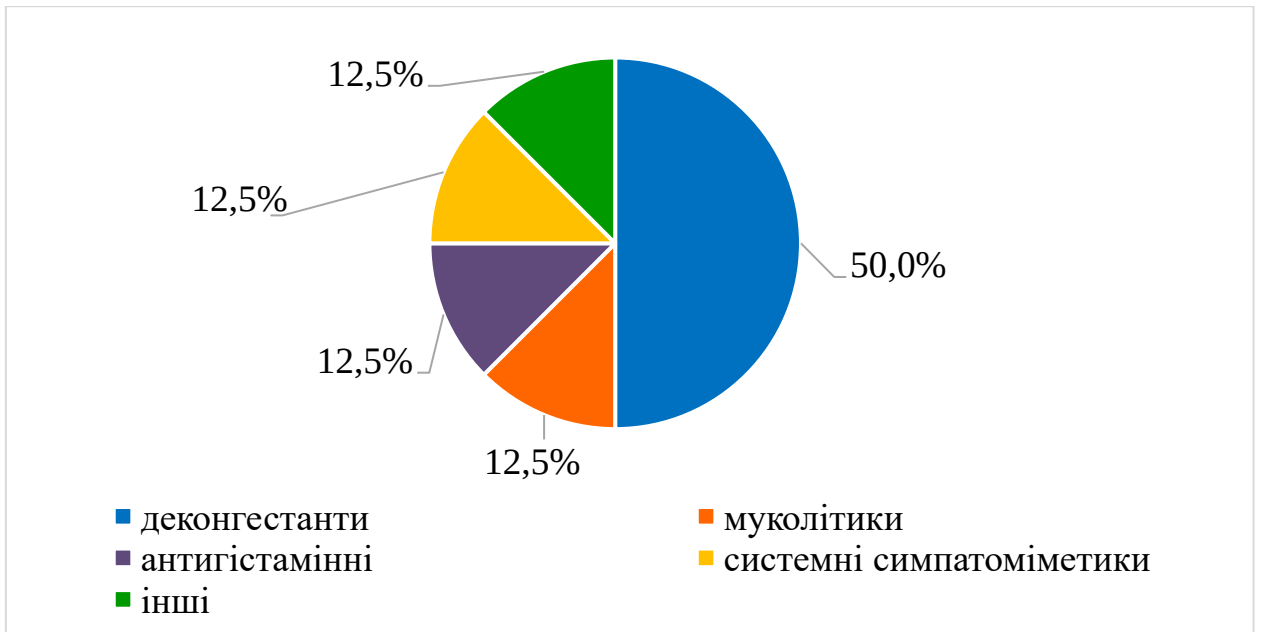


Рис. 2.13. Прихильність пацієнтів/представників пацієнтів до певних груп ЛЗ в лікуванні нежитю, згідно оцінок фармацевтів.



Рис. 2.14. Питома вага значущості правил застосування лікарських засобів інтраназально.

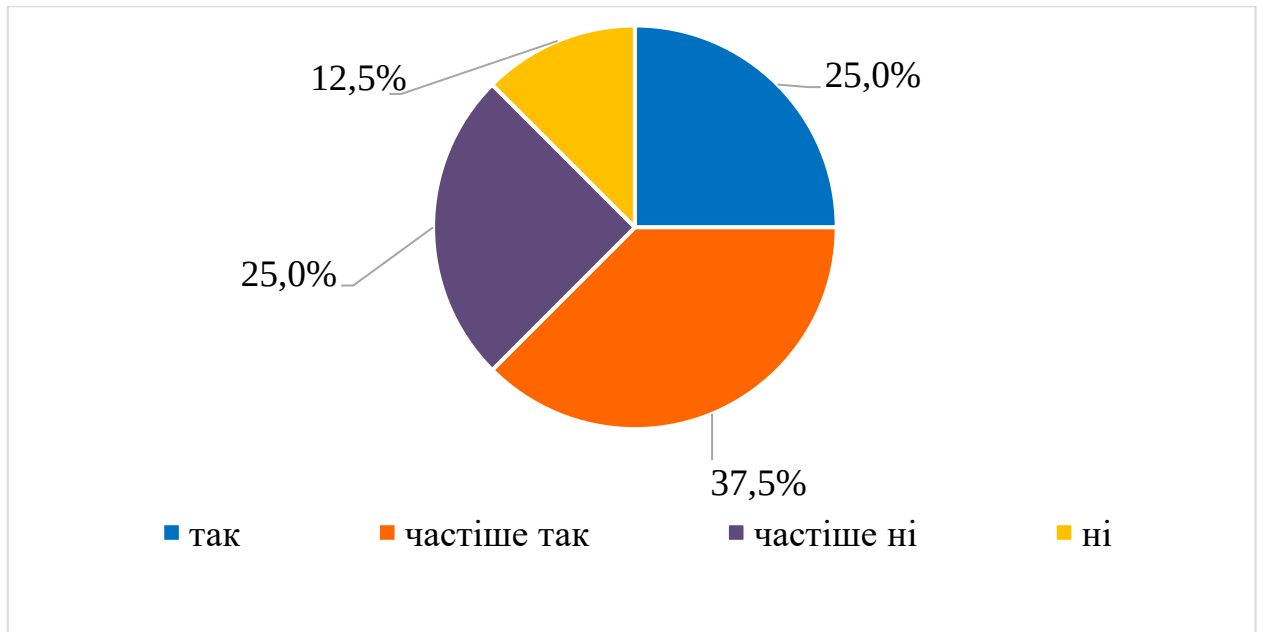


Рис. 2.15. Частота надання фармацевтами інформації про правильне застосування ІНЛЗ.

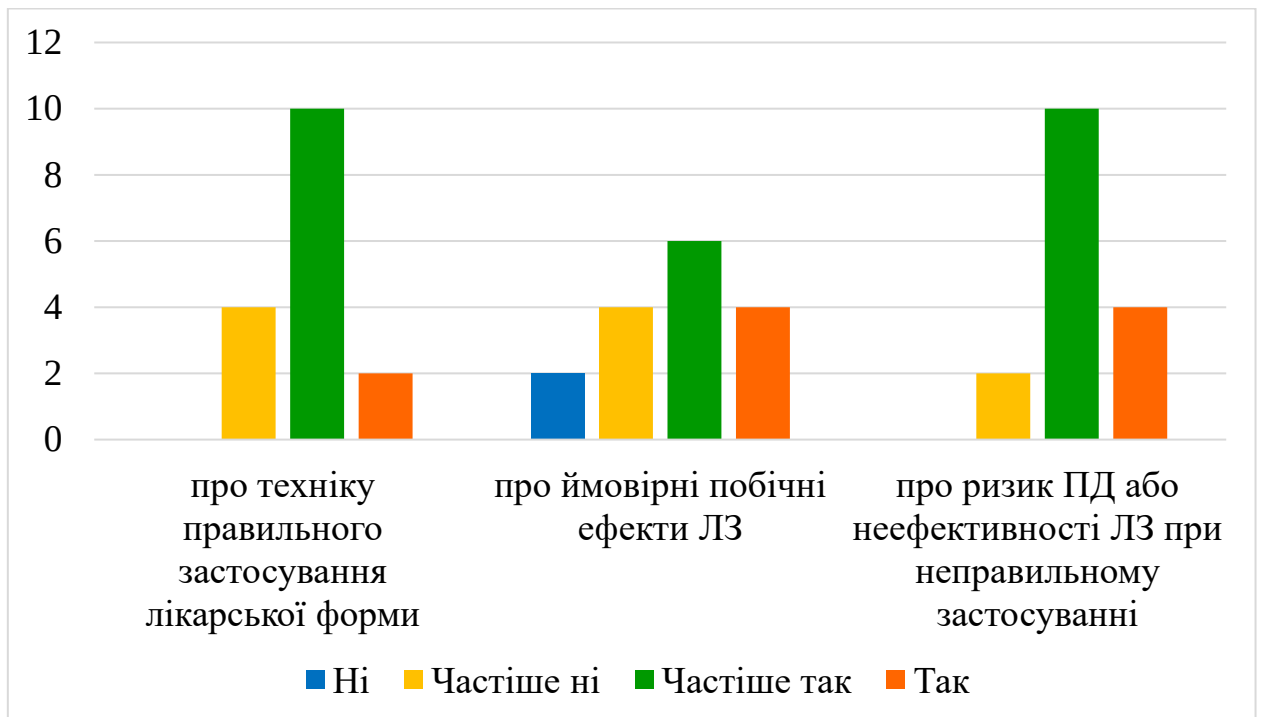


Рис. 2.16. Рівень прихильності фармацевтів до надання належної інформації при відповідальному самолікуванні.

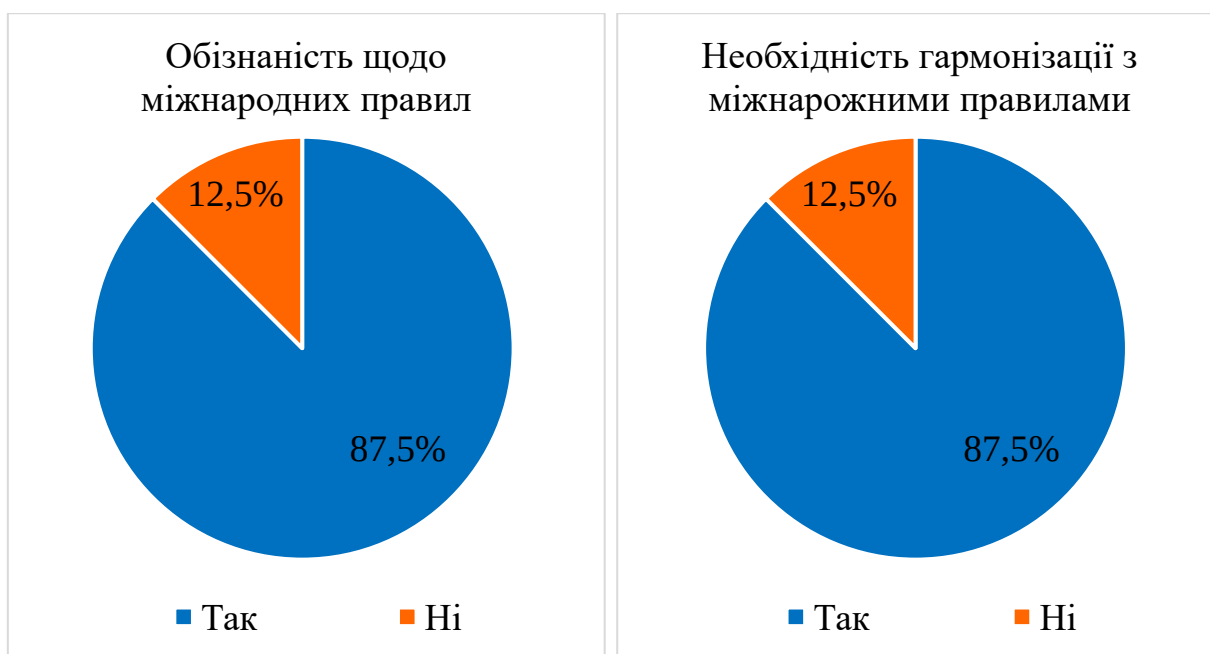


Рис. 2.17. Рівень обізнаності фармацевтів щодо міжнародних правил застосування ІНЛЗ та підтримки гармонізації з ними правил в Україні.

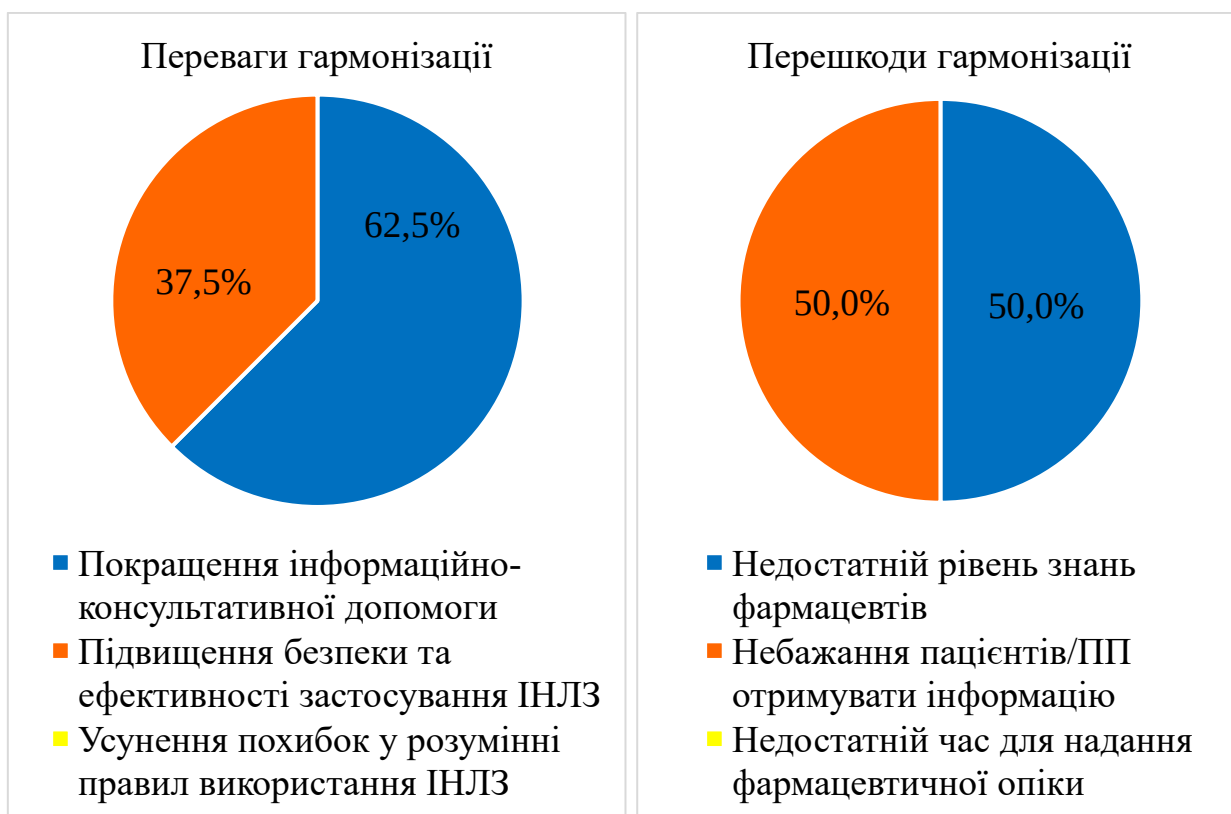


Рис. 2.18. Переваги та перешкоди гармонізації з міжнародними правилами застосування ІНЛЗ.

2.4. Клініко-фармацевтичний аналіз лікарських засобів для інтраназального застосування, зареєстрованих в Україні

Дослідження проводилося на підставі даних Державного реєстру лікарських засобів України [10, 15].

Встановлено, що станом на жовтень-листопад 2023 року в Україні зареєстровано 188 лікарських засобів для інтраназального застосування (табл. 2.1).

З метою опрацювання підходів до фармацевтичної опіки при відпуску інтраназальних лікарських засобів був досліджений асортимент та проведена порівняльна клініко-фармакологічна оцінка препаратів, зареєстрованих в Україні, за наступною схемою: склад, лікарська форма, виробник, включення до Державного формуляру лікарських засобів України 15-го випуску [7], можливість застосування у дітей, схема застосування, особливості застосування, умови відпуску тощо.

Інтраназальні лікарські засоби, зареєстровані в Україні, переважно належать до категорії безрецептурних ліків (135 найменувань, 72 %), що дозволяє їх широко використовувати пацієнтам/ГПП при відповідальному самолікуванні.

Серед ІНЛЗ найбільш широко представлені на українському фармацевтичному ринку група R01AA0 «Симпатоміметики прості» (101 препарат; 54 %), в якій переважають ЛЗ на основі ксилометазоліну (54 препарати; 29 %) та оксиметазоліну (35 препаратів; 18,6 %).

Глюкокортикостероїди (13 %; 25 препаратів) найбільше представлені монопрепаратами мометазону (8,5 %; 16 препаратів).

Комбіновані лікарські засоби складають 32 (17 %) торгових найменування і за кількістю близькі до групи «Інші» (30 ЛЗ; 16 %). Комбіновані ІНЛЗ включають 8 найменувань поєднання ксилометазоліну з декспантенолом, 9 найменувань поєднання фенілефрину з диметинденом, 5 найменувань ЛЗ з ефірними оліями, 2 гомеопатичних ЛЗ, 2 торгових найменування комбінації ксилометазоліну з іпратропієм, 2 найменування комбінації мометазону з антигістамінними засобами (азеластином або олопатадином).

Таблиця 2.1

Узагальнений перелік інтраназальних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні

Міжнародна непатентована назва	Код АТС	Загальна кількість	Форма випуску					
			краплі назальні	спрей назальний		мазь	гель назальний	по-рошок
				розчин	суспензія			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Симпатоміметики								
Фенілефрин	R01AA04	2	1	1				
Оксиметазолін	R01AA05	35	13	22				
Ксиламетазолін	R01AA07	54	14	37			3	
Нафазолін	R01AA08	9	6 +1 емульсія	2				
Трамазолін	R01AA09	1		1				
Глюкокортикостероїди								
Беклометазон	R01AD01	2		2				
Будесонід*	R01AD05	1			1			
Флутиказон*	R01AD08, R01AD12, R01AD58	5		1	4*			
Мометазон*	R01AD09	16			16			
Дексаметазон*	R01AD53	1	1					

Продовження таблиці 2.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Інші								
Кислота кромогліциєва	R01AC01	1		1				
Азеластин	R01AC03	2		2				
Олопатадин*	R01AC08	1		1				
Фраміцетин*	R01AX08	1		1				
Розчин натрію хлориду 0, 65 %	R01AX10	4	2	2				
Протаргол	R01AX, R01AX10	4	4					2**
Cyclamen europaeum	R01AX	1	1					**
Мупіроцин*	D06AX09	2				2		
Десмопресин*	H01BA02	3	1	2				
Кеторолак*	M01AB15	1		1				
Золмітриптан*	N02CC03	2		2				
Інтерферон alfa-2b	L03AB05	6	4	2				2**
Дельталіцин*	V03A	1	1					**
Мірамістин*	S03D	1	1					
Комбіновані лікарські засоби***		32	9	23				
		188	59	103	21	2	3	

Примітки: * — рецептурні лікарські засоби, ** — порошок для приготування розчину крапель назальних, *** — включають гомеопатичні ЛЗ, комбінації симпатоміметиків, деконгестантів, ефірних олій, камфори, мометазону.

Фармацевтичні лікарські форми представлені переважно спреями (124 ЛЗ, 66 %), з яких 83 % це водні розчини і 17 % — суспензії. Водні розчини у формі крапель складають 31 % від загальної кількості ІНЛЗ. М'які ЛФ для інтраназального введення становлять всього приблизно 3 % (5 найменувань).

На українському ринку ІНЛЗ представлені як вітчизняними, так і іноземними виробниками. Серед найбільш популярних вітчизняних виробників, можна виділити такі компанії як «Фармак», «Дарниця», «Сперко Україна», «Мікрофарм», «Здоров'я» та інші. Серед найбільш популярних іноземних виробників можна виділити «STADA Arzneimittel AG», «Teva», «GlaxoSmithKline» та інші. Майже 1/5 частина (19 %) торгових найменувань ІНЛЗ належать до групи рецептурного відпуску.

Важливим є факт, що до групи «Інші» входять не тільки звиклі ІНЛЗ, з якими пацієнт/ПП, найчастіше знайомий, наприклад, антигістамінні засоби, препарати інтерферону alfa-2b, розчин протарголу або 0,65 % натрію хлориду. Також цей перелік включає ЛЗ, які застосовуються в лікуванні мігрені (золмітриптан-вмісні ЛЗ), болю (кеторолак-вмісні), нецукрового діабету центрального генезу (десмопресин), стрес-індукованих розладів (дельталіцин), антибактеріальні (фраміцетин- та мупіроцин-вмісні) та антисептичні (мірамістин) засоби. Саме ці ІНЛЗ, разом із препаратами мометазону та інших інтраназальних ГКС, складають рецептурну групу.

Нами досліджена інформація щодо клініко-фармацевтичних особливостей окремих ІНЛЗ, яка представлена в таблиці 2.2.

Як видно з таблиці, АФІ інтраназальних лікарських засобів мають системну дію, а тому мета призначення, ефективність та ризики ПД мають істотне значення при їх неправильному застосуванні.

Вивчення особливостей інтраназальних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, показало що вони мають ряд переваг над іншими лікарськими формами. До таких переваг належать:

Таблиця 2.2

Клініко-фармакологічні особливості окремих інтраназальних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні

Міжнародна не-патентована назва	Механізм дії	Показання до застосування	Протипоказання	Особливості застосування у декретованих груп пацієнтів (вагітні, діти)	Попередження
1	2	3	4	5	6
Ксилометазолін	Звуження кровоносних судин, зменшення набряку і закладеності носа	Симптоматичне лікування гострих та хронічних захворювань, що супроводжуються набряком слизової оболонки носа: риніт різного походження (гострий,	Гіперчутливість до ксилометазоліну або інших компонентів препарату; сухе запалення носової оболонки з утворенням кірки; атрофічний або вазомоторний риніт; гіпертиреоз	Не слід застосовувати у період вагітності та годування груддю, оскільки немає належних клінічних досліджень. Не слід застосовувати у дітей віком до 2 років. Дітям, віком від 2 до 6 років призначають 0.05 % р-н ксилометазоліну	Слід застосовувати з обережністю у пацієнтів з хронічними захворюваннями серцево-судинної системи, такими як артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця та у пацієнтів з тиреотоксикозом. Заходи безпеки: не слід перевищувати рекомендовану дозу, не слід застосовувати більше ніж 7 днів. У своєму складі містить

Продовження таблиці 2.2

1	2	3	4	5	6
		алергічний, неалергічний), синусит			бензалконій хлорид, що може викликати подразнення слизової оболонки носа
Мометазон	Виражена проти-запальна та проти-алергічна дія	Алергічний риніт, симптоми гострого риносинуситу, назальні поліпи	Підвищена чутливість до мометазону	Препарат не слід застосовувати у період вагітності та годування груддю Застосування великих доз може спричинити такі системні ефекти, як затримка росту у дітей. Довготривалі ефекти інтраназальних стероїдів у дітей повністю не з'ясовані. Безпечність та ефективність препарату у дітей віком до 12	Мометазон слід з обережністю застосовувати пацієнтам з захворюваннями ниркових залоз; офтальмологічними захворюваннями. Не можна застосовувати кортикостероїд при наявності у носовій порожнині травм, оскільки вони мають ефект пригнічення загоєння ран

Продовження таблиці 2.2

1	2	3	4	5	6
				років не вивчалась	
Інтерферон	Широкий спектр антивірусної, протизапальної та імуномодуючої дії	Профілактика та лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей та дорослих	Підвищена чутливість до інтерферону; тяжкі форми алергічних захворювань	Застосування у період вагітності проти-показане. Дозволений до застосування дітям від 1 року	Даний лікарський засіб у своєму складі містить метилпарагідроксибензоат, який викликає алергічні реакції, у виняткових випадках може призвести до бронхоспазму. Не рекомендується одночасне застосування з судинозвужувальними препаратами, оскільки вони викликають сухість слизової оболонки носа
Кеторолак	Нестероїдна протизапальна дія. Кеторалак є анагетиком, який	Короткочасне лікування болю (до 5 днів)	Активна пептична виразка шлунку; бронхіальна астма,	Не застосовується при переймах та по-логах, через гальмівний вплив на синтез	З метою мінімізації побічних ефектів препарат слід застосовувати найменшій ефективній дозі

Продовження таблиці 2.2

1	2	3	4	5	6
	інгібує фермент ЦОГ, що призводить до зниження синтезу простагландинів, тромбоксанів та простацикліну	помірної та помірно сильної інтенсивності, який вимагає знеболення на опіоїдному рівні	кропив'янка або інші алергічні реакції; не застосовують як анагетичний засіб перед і під час оперативного втручання; пацієнти з підозрюваною або підтвердженою кровотечею, геморагічний діатез	простагландинів, засіб може негативно вплинути на кровообіг плода та інгібувати скорочення матки, що призводить до ризику маткової кровотечі. Безпека та ефективність у педіатричній практиці не вивчалась	протягом найкоротшого періоду часу. Загальна тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів (лікарський засіб може викликати запалення слизової оболонки носа, виникає дискомфорт та біль у носі)
Десмопресин	Антидіуретична дія (зменшує об'єм сечі, що виділяється і одночасно збільшує її	Нецукровий діабет центрального генезу; нічний енурез;	Підвищена чутливість до десмопресину або інших компонентів	Не було виявлено негативної дії при застосуванні у період вагітності та період лактації.	Лікування десмопресином може призвести до затримки рідини та гіпонатріємії в організмі, тому необхідно

Продовження таблиці 2.2

1	2	3	4	5	6
	осмолярність та знижує осмолярність плазми крові)	тимчасова поліурія та полідипсія після операцій в ділянці гіпофіза. Як діагностичний засіб(визначення концентраційної здатності нирок)	препарату	Результати дослідження, показали, що середня концентрація десмопресину в грудному молоці матерів, які приймали 300 мкг інтраназально, становила 0, 69 нг/мл. Це приблизно в 100 разів менше, ніж доза, необхідна для впливу на діурез у немовлят. Через можливість ризику надмірного зменшення осмолярності плазми, можуть виникати судоми у маленьких дітей	обмежити вживання рідини під час терапії. Зміни у слизовій оболонці носа (риніт, набряк) можуть призвести до порушення абсорбції лікарського засобу. Ефективне дозування необхідно періодично визначати під контролем об'єму та осмолярності сечі
Золмітриптан	Протимігренозна дія (є селективним	Купірування нападу	Ішемічна хвороба серця;	Через недостатність даних про безпеку	Даний лікарський засіб потрібно застосовувати

Продовження таблиці 2.2

1	2	3	4	5	6
	агоністом рецепторів 5HT _{1B/1D})	мігрени з ау-рою і без аури	ангіоспасти-чна стенокардія; цереброваскулярні по-рушення та транзиторна ішемічна атака; неконт-рольована АГ	золмітриптану , його не слід застосовувати під час вагітності. Не рекомендовано за-стосовувати дітям до 12 років	лише тоді, коли точно є встановлений діагноз мігрени. Лікування слід почи-нати якомога раніше пі-сля першого нападу мі-грени. Через можливий коро-нароспазм, необхідне попереднє обстеження пацієнтів на наявність захворювань серцево-судинної системи. При застосуванні мож-ливе підвищення АТ. Препарат у своєму складі містить бензал-коній хлорид, що спри-чинює подразнення слизової оболонки носа

Продовження таблиці 2.2

1	2	3	4	5	6
Мупіроцин	Антибіотик, який діє проти грампозитивних бактерій, таких як <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> та <i>Streptococcus pyogenes</i> . Механізм дії мупіроцину полягає у пригніченні ферменту ізолейцил-трансфер-РНК-синтетази, який є необхідним для синтезу білків у бактеріальних клітинах	Місцеве лікування інфекцій носової порожнини, спричинених <i>Staphylococcus aureus</i> , включаючи метицилінрезистентні штами	Підвищена чутливість до мупіроцину або до будь-якого з інших компонентів препарату	Через недостатність клінічного досвіду застосування мазі назальної під час вагітності слід застосовувати вагітним лише у разі, коли потенційна користь перевищує можливі ризики застосування. Застосовується для лікування дітей віком від 12 років	Тривале застосування мазі може призводити до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів, в тому числі грибової мікрофлори. При застосуванні антибактеріальних засобів повідомляли про випадки псевдомембранозного коліту, тяжкість якого може варіювати від помірного ступеня до станів, що загрожують життю. Важливо брати до уваги цей діагноз, якщо у пацієнта під час або після застосування антибактеріального засобу розвивається

Продовження таблиці 2.2

1	2	3	4	5	6
					діарея. Хоча при місцевому застосуванні мупіроцину імовірність таких випадків низька

- швидке всмоктування (інтраназальні лікарські засоби всмоктуються в кров безпосередньо з носової порожнини, що забезпечує швидкий початок їх дії. Це особливо важливо для лікування гострих захворювань, таких як нежить, гайморит, риніт);
- висока біодоступність (частка лікарської речовини, яка всмоктується в кров при інтраназальному застосуванні значно вища, ніж при пероральному або парентеральному застосуванні. Це означає, що для досягнення потрібного терапевтичного ефекту може знадобитися менша доза лікарського засобу).

Однак інтраназальні лікарські засоби також мають деякі недоліки, такі як:

- можливість розвитку місцевих побічних ефектів. До таких побічних ефектів належить подразнення слизової оболонки носа, чхання, закладеність носа.
- неможливість застосування при глибоких ураженнях слизової оболонки носа. При наявності виразок, ран або інших уражень слизової оболонки носа інтраназальні лікарські засоби можуть посилити запалення і загострити перебіг захворювання.

Загалом інтраназальні лікарські засоби є ефективним і безпечним способом лікування багатьох захворювань. Однак їх застосування слід проводити з обережністю, враховуючи можливі побічні ефекти.

Висновки до розділу 2:

Оцінка рівня прихильності пацієнтів/ПП фармацевтів до застосування ІНЛЗ показала, що 20 % пацієнтів щодня або часто вдаються до застосування ІНЛЗ з різними АФІ, відзначаючи як перевагу швидку дію (68 %) і незручність застосування в окремих випадках (76 %), як недолік. 1/3 пацієнтів/ПП має низький рівень обізнаності щодо процедури підготовки носової порожнини перед застосуванням ІНЛЗ, проте 79-83 % розуміють необхідність дотримання

доза та частоти застосування. Тільки 25 % пацієнтів/ППП вдається до інструкції для медичного застосування тільки іноді або взагалі ніколи.

Оцінка рівня прихильності фармацевтів до дотримання принципів фармацевтичної опіки пацієнтів/ППП при відпуску ІНЛЗ дозволила встановити, що 87. %5 опитаних з'ясовує можливість відповідального самолікування та первинно оцінює потреби пацієнта/ППП, при цьому надаючи перевагу виявленню «загрозливих» симптомів. Фармацевти відмічають, що майже 100 % пацієнтів/ППП для інтраназального застосування обирають спреї, проте 62,5 % фармацевтів вважають, що пацієнти можуть не розуміти важливість дотримання правил використання засобу, а 25 % фармацевтів визначають складність пояснення самої техніки введення.

Проведений клініко-фармацевтичний аналіз лікарських засобів для інтраназального застосування, зареєстрованих в Україні, та оцінка їх клініко-фармакологічних особливостей встановили перевагу інтраназальних симптоміметиків (54 %), широке представництво комбінованих (17 %) ЛЗ та тих, що містять АФІ різних фармакологічних груп. В тому числі встановлено, що 19 % ІНЛЗ підлягають рецептурному відпуску та призначені, в тому числі, для системної дії (кеторолак, десмопресин, золмітриптан, дельталіцин-вмісні ЛЗ), що потребує підвищеної уваги з боку фармацевта

РОЗДІЛ 3

АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Правила застосування інтраназальних лікарських засобів в Україні регламентуються нормативно-правовими актами, зокрема [18–20]:

- Законом України «Про лікарські засоби»;
- наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»;

- інструкцією по застосуванню конкретного лікарського засобу.

Загальні правила застосування інтраназальних лікарських засобів:

- перед застосуванням лікарського засобу необхідно уважно ознайомитися з інструкцією по застосуванню;
- лікарський засіб слід застосовувати відповідно до вікової категорії, для якої він призначений;
- не слід застосовувати лікарський засіб у разі наявності протипоказань, зазначених в інструкції по застосуванню;
- не слід перевищувати рекомендовану дозу лікарського засобу;
- при виникненні побічних ефектів слід припинити застосування лікарського засобу та звернутися до лікаря [20].

Специфічні правила застосування інтраназальних лікарських засобів різних типів:

Деконгестанти слід застосовувати не довше кількох днів, оскільки вони можуть викликати звикання та інші побічні ефекти.

Антигістамінні препарати можуть викликати сонливість, тому їх не слід застосовувати під час керування транспортними засобами або роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Протинабрякові препарати, такі як кортикостероїди, можуть викликати такі побічні ефекти, як головний біль, носові кровотечі та подразнення слизової оболонки носа.

Імуносупресивні препарати мають серйозні побічні ефекти, тому їх застосовують лише в крайніх випадках.

Анестетики можуть викликати сонливість, тому їх не слід застосовувати під час керування транспортними засобами або роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Антибіотики слід застосовувати лише за призначенням лікаря.

Противірусні препарати слід застосовувати якомога раніше після початку захворювання [12, 22].

Крім того, при застосуванні інтраназальних лікарських засобів слід дотримуватися таких правил:

- перед застосуванням препарату необхідно очистити ніс від слизу;
- якщо препарат випускається у формі спрею, необхідно правильно налаштувати дозатор;
- при застосуванні препарату слід дихати через рот;
- після застосування препарату необхідно злегка притиснути ніс, щоб запобігти потраплянню препарату в горло;
- при виникненні будь-яких питань щодо застосування інтраназальних лікарських засобів слід звернутися до лікаря [20].

Механізм розподілення інтраназального лікарського засобу при застосуванні у вигляді спрею можна поділити на три етапи:

1 етап — розпорошування. Назальний спрей містить лікарський засіб у вигляді розчину або суспензії. При розпилюванні спрею тиском повітря або газу лікарський засіб перетворюється на дрібні краплі, які легко проникають у слизову оболонку носа.

На розпилення назального спрею впливають наступні фактори:

- Тиск повітря або газу. Чим вищий тиск, тим дрібніші краплі утворюються при розпилюванні.
- Розмір і форма розпилювальної головки. Розпилювальна головка з великими отворами утворює більші краплі, ніж розпилювальна головка з маленькими отворами.

- Вміст лікарського засобу. Розчин лікарського засобу розпиляється краще, ніж суспензія.

2 етап — адгезія. Краплі лікарського засобу адгезуються (прилипають) до слизової оболонки носа. Цей процес залежить від кількох факторів, зокрема від властивостей лікарського засобу, температури і вологості слизової оболонки носа.

Також на адгезію впливає заряд лікарського засобу. Лікарські засоби з негативним зарядом краще адгезуються до слизової оболонки носа, яка має позитивний заряд. Має значення також і в'язкість лікарського засобу, більш в'язкі засоби краще адгезуються до слизової оболонки носа.

3 етап — абсорбція. Лікарський засіб, що адгезувався до слизової оболонки носа, абсорбується (поглинається) в кров. Цей процес також залежить від властивостей лікарського засобу, температури і вологості слизової оболонки носа.

Також при абсорбції важливу роль відіграють наступні фактори:

- ліпофільність лікарського засобу. Лікарські засоби з високою ліпофільністю краще абсорбуються через слизову оболонку носа;
- розчинність лікарського засобу у воді. Лікарські засоби, які добре розчиняються у воді, краще абсорбуються через слизову оболонку носа;
- термін перебування лікарського засобу на слизовій оболонці носа.

Чим довше лікарський засіб залишається на слизовій оболонці носа, тим більше його абсорбується [2, 24, 32].

Загальний ефект розподілення інтраназального лікарського засобу при застосуванні у вигляді спрею залежить від усіх трьох етапів. Найбільш ефективно розподілення лікарського засобу спостерігається при використанні спрею з дрібними краплями, які мають негативний заряд і високу в'язкість. Також важливо, щоб лікарський засіб був ліпофільним і добре розчинявся у воді.

В даний час для інтраназального введення найчастіше використовуються спеціальні розпилювачі-дозатори (meter-dose nebulizer). Одночасно вирішується питання дозування лікарського препарату, так як при кожному

натисканні вивільняється строго певну кількість активної речовини. Зазвичай препарат в розпилювачах знаходяться у вигляді розчинів або суспензій з додаванням спеціальних речовин, що підвищують в'язкість лікарської форми для того, щоб уповільнити евакуацію діючої речовини з носової порожнини. У дозуючих аерозолях діюча речовина знаходиться під тиском (приблизно три атмосфери), що перешкоджає бактеріальній контамінації. При інтраназальному застосуванні препаратів виникає також проблема запально-дегенеративних захворювань носової порожнини. Зокрема, звичайний риніт може істотним чином прискорити евакуацію ряду ліків і їх біодоступність при інтраназальному введенні. До теперішнього часу практично не вивчено вплив запально-дегенеративних захворювань слизової оболонки носової порожнини на біодоступність лікарських засобів і швидкість їх всмоктування, а отже, на ефективність їх терапевтичного застосування. Це обмежує можливість широкого терапевтичного інтраназального застосування препаратів. Лише для деяких лікарських засобів проведено дослідження з порівняльної фармакокінетиці при різних шляхах введення. Особливе значення має всмоктування інтерферонів в носовій порожнині. Через оболонку I пари черепно-мозкових нервів інтерферони надходять у головний мозок, де мають не тільки імунне, а й регуляторне значення. При відсутності запалення мозкових оболонок, інших шляхів надходження інтерферонів в центральну нервову систему 23 не знайдено. Інтраназальне застосування препарату на відміну від інших способів введення інтерферону забезпечує найбільшу ефективність при найменшому числі несприятливих реакцій [28, 34-36].

Налаштування назального дозатора відіграє важливу роль у забезпеченні ефективного застосування інтраназальних лікарських засобів. Правильне налаштування забезпечує правильну дозу лікарського засобу, яка буде доставлена в потрібну ділянку носа. Якщо налаштування не буде правильним, лікарський засіб може не досягти своєї мети, або ж може бути доставлений занадто велика доза, що може призвести до побічних ефектів.

Існує кілька різних типів назальних дозаторів, і у кожного з них є свій власний налаштувальний механізм. Загалом, налаштування назального дозатора зазвичай полягає в наступному:

- зніміть ковпачок з дозатора;
- поверніть або натисніть на регулятор дози, щоб встановити потрібну дозу;
- переконайтеся, що регулятор дози встановлено правильно, перевіривши позначку на дозаторі;
- нанесіть лікарський засіб у ніс, як це описано в інструкції до застосування.

При введенні лікарського засобу інтраназально помилки можуть виникати внаслідок неправильного застосування лікарської форми і недотримання вказівок щодо особливостей певного ІНЛЗ. Нижче представлені способи застосування окремих ІНЛЗ, зареєстрованих в Україні. Типовим є опис застосування спрею.

Наприклад, інструкція до ІНЛЗ «Ізофра» (фраміцетин, спрей) вказує, що впорскування треба проводити за допомогою натискання на флакон. При застосуванні потрібно тримати флакон вертикально, а голову злегка нахилити вперед, щоб впорскнути у носовий хід розчин у вигляді спрею, а не струменя рідини [10, 13, 15].

Для більшої ефективності ІНЛЗ «Золмігрен® спрей» перед його застосуванням слід прочистити ніздрі (м'яко висякатися). Перед першим застосуванням препарату слід кілька разів натиснути на розпилювач, направляючи бризки в повітря, доки не сформується рівномірна хмаринка спрею. Тільки тепер препарат готовий до застосування. Якщо після останнього застосування препарату минуло більше чотирьох тижнів, перше розприскування слід зробити в повітря для запобігання застосуванню неповної дози. У період між використанням флакон із препаратом слід зберігати зі щільно закритим ковпачком. При використанні флакон слід тримати розпилювачем догори. Нахилити голову трохи вперед, розпилювач ввести у ніздрю, злегка нахиливши кінчик

розпилювача від центра носа, і зробити одне натиснення. У разі необхідності повторити те ж саме з іншою ніздрею.

В даному описі звертається увага на відхилення кінчика розпилювача від центра носа, що відповідає міжнародним правилам застосування інтраназальних спреїв [10]. Вказана методика та сприяє максимальному нанесенню ЛЗ на внутрішню ділянку крил носа, дозволяє уникнути потрапляння ІНЛЗ на носову перетинку і подразнення ним тонких кровоносних судин, знижуючи ризик сухості носа та носової кровотечі.

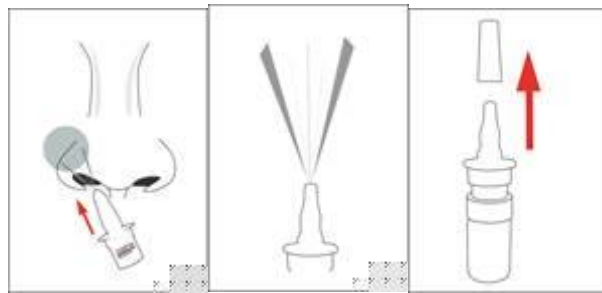


Рис. 3.1. Техніка введення ІНЛЗ у вигляді спрею на прикладі інструкції до препарату «Золмігрен спрей».

Наводимо техніку розпилення спрею відповідно до рекомендацій FIP:

1. Обережно висякатися, щоб видалити зайвий слиз, і переконатися, що ніздрі чисті, наскільки це можливо.
2. Добре струсити назальний спрей.
3. Нахилити голову вперед.
4. Вставити наконечник насадки всередину однієї ніздрі, спрямований до зовнішньої стінки носа.
5. Натиснути на іншу ніздрю одним пальцем, щоб закрити її.
6. Натиснути на пляшку з розпилювачем, обережно та рівномірно вдихаючи.
7. Вийняти назальний спрей з ніздрі та видихнути через рот.
8. Повторити кроки 4-7 для іншої ніздрі.

9. Ретельно мити руки після кожного використання [26].

Інструкція до ІНЛЗ «Бактопик» (мупіроцин, мазь) містить вказівку на відносний об'єм дозування та процедури після нанесення мазі: невелику кількість мазі (розміром приблизно з голівку сірника) поміщати у кожную ніздрю. Після застосування мазі закрити ніздрі носа пальцями, натискуючи кілька разів на крильця носа з обох боків, та м'яко потерти крильця носа для кращого розподілення мазі всередині носа [10, 13, 15].

Дельтаталіцин — пептид дельта-сну, застосовують інтраназально у вигляді крапель в ніс. Амбулу або флакон треба відкрити безпосередньо перед застосуванням, додати 10-12 крапель дистильованої або охолодженої до кімнатної температури кип'яченої води та закапувати по 1-2 краплі в середню частину кожного носового ходу з інтервалом 15-20 хвилин (при закапуванні препарату у лівий носовий хід треба нахилити голову до правого плеча і навпаки) [10, 13, 15].

Цей прийом звертає на себе увагу, бо відрізняється від загальноприйнятих міжнародних правил [26], які рекомендують наступну послідовність дій:

1. Обережно висякатися, щоб видалити зайвий слиз, і переконатися, що ніздрі чисті, наскільки це можливо.
2. Нахилити голову назад, наскільки це можливо, або лягти і звисити голову над краєм ліжка.
3. Уникати торкання наконечника крапельниці до носа.
4. Закапати правильну кількість крапель у ніс.
5. Сісти і нахилити голову вперед до колін, рухаючи нею зліва направо протягом декількох хвилин.
6. Повторити кроки 2-5 для іншої ніздрі.
7. Промивати наконечник крапельниці після кожного використання.
8. Ретельно мити руки після кожного використання [26].

Правила застосування ІНЛЗ в різних країнах світу можуть відрізнятися. Це пов'язано з різними підходами до фармакотерапії, а також з особливостями законодавства та медичної практики в кожній країні.

Порівняльний аналіз правил застосування ІНЛЗ в Україні та інших країнах світу показує, що в цілому вони є схожими. Однак, у деяких випадках існують певні розбіжності.

Наприклад, в Україні не регламентується метод відмірювання дози ІНЛЗ. У міжнародних рекомендаціях зазвичай рекомендується використовувати дозаторні пристрої, що забезпечують точне відмірювання дози.

Крім того, в Україні не вказується, чи слід вдихати лікарський препарат через ніс або рот. У міжнародних рекомендаціях зазвичай рекомендується вдихати лікарський препарат через ніс.

Також, в Україні не існує єдиної системи моніторингу ефективності та безпеки застосування ІНЛЗ. У міжнародних рекомендаціях зазвичай рекомендується проводити моніторинг ефективності та безпеки застосування ІНЛЗ у пацієнтів, особливо у дітей та літніх людей [10, 13, 15, 26].

Ефективність та безпека лікування ІНЛЗ залежить від правильного застосування цих засобів. Фармацевти відіграють важливу роль у забезпеченні правильного застосування ІНЛЗ.

Оцінюючи Протокол фармацевта при відпуску лікарських засобів без рецепта «Симптоматичне лікування риніту» відмічаємо, що в ньому відсутні чіткі вказівки на особливості застосування певних лікарських форм ІНЛЗ. Не враховані особливості підготовки спрею до розпилення, положення голови/тіла при застосуванні спрею/крапель, особливості дихання/втягування повітря.

На основі міжнародних рекомендацій можна запропонувати наступні заходи щодо удосконалення правил застосування ІНЛЗ:

- розробка єдиних стандартів для відмірювання дози ІНЛЗ. Це допоможе забезпечити правильне дозування та зменшити ризик побічних ефектів;

- внесення до Протоколів фармацевта, які мають на увазі застосування ІНЛЗ («Симптоматичне лікування риніту», «Симптоматичне лікування алергії», «Профілактика захворювання на грип та ГРВІ») розділу щодо правил застосування інтраназальних лікарських форм (спреїв, крапель, суспензій, гелю, мазі);
- розробка навчальних програм для лікарів та фармацевтів щодо застосування ІНЛЗ. Це допоможе підвищити рівень знань та навичок медичних працівників у цій галузі;
- проведення інформаційно-просвітницьких заходів для пацієнтів щодо застосування ІНЛЗ. Це допоможе пацієнтам краще зрозуміти правила застосування ІНЛЗ та зменшити ризик помилок.

Реалізація цих пропозицій дозволить підвищити ефективність та безпеку лікування ІНЛЗ, а також забезпечити кращу якість життя пацієнтів.

Висновки до розділу 3:

Проаналізовано та узагальнено вітчизняні та міжнародні правила застосування ІНЛЗ. Визначено відсутність чітких вказівок на застосування інтраназальних лікарських форм в Протоколах фармацевта при відпуску лікарських засобів без рецепта. Опрацьовано рекомендації для гармонізації правил застосування інтраназальних лікарських засобів із міжнародними керівництвами.

ВИСНОВКИ

1. Інтраназальне застосування лікарських засобів обумовлено анатомо-фізіологічними особливостями будови та функціональним значенням носа та носової порожнини; в різних галузях медицини є поширеним способом введення активних фармакологічних інгредієнтів та доставки їх до місця дії; фармакодинамічні властивості активних фармакологічних інгредієнтів обумовлюють особливості процедури інтраназального застосування.

2. Оцінка рівня прихильності пацієнтів/ППП фармацевтів до застосування ІНЛЗ показала, що 20 % пацієнтів щодня або часто вдаються до застосування ІНЛЗ з різними АФІ, відзначаючи як перевагу швидку дію (68 %) і незручність застосування в окремих випадках (76 %), як недолік. 1/3 пацієнтів/ППП має низький рівень обізнаності щодо процедури підготовки носової порожнини перед застосуванням ІНЛЗ, проте 79-83 % розуміють необхідність дотримання дози та частоти застосування. Тільки 25 % пацієнтів/ППП вдається до інструкції для медичного застосування тільки іноді або взагалі ніколи.

3. Оцінка рівня прихильності фармацевтів до дотримання принципів фармацевтичної опіки пацієнтів/ППП при відпуску ІНЛЗ дозволила встановити, що 87. %5 опитаних з'ясовує можливість відповідального самолікування та первинно оцінює потреби пацієнта/ППП, при цьому надаючи перевагу виявленню «загрозливих» симптомів. Фармацевти відмічають, що майже 100 % пацієнтів/ППП для інтраназального застосування обирають спреї, проте 62,5 % фармацевтів вважають, що пацієнти можуть не розуміти важливість дотримання правил використання засобу, а 25 % фармацевтів визначають складність пояснення самої техніки введення.

4. Проведений клініко-фармацевтичний аналіз лікарських засобів для інтраназального застосування, зареєстрованих в Україні, та оцінка їх клініко-фармакологічних особливостей встановили перевагу інтраназальних симпатоміметиків (54 %), широке представництво комбінованих (17 %) ЛЗ та тих, що

містять АФІ різних фармакологічних груп. В тому числі встановлено, що 19 % ІНЛЗ підлягають рецептурному відпуску та призначені, в тому числі, для системної дії (кеторолак, десмопресин, золмітриптан, дельталіцин-вмісні ЛЗ), що потребує підвищеної уваги з боку фармацевта.

5. Проаналізовано та узагальнено вітчизняні та міжнародні правила застосування ІНЛЗ. Визначено відсутність чітких вказівок на застосування інтраназальних лікарських форм в Протоколах фармацевта при відпуску лікарських засобів без рецепта. Опрацьовано рекомендації для гармонізації правил застосування інтраназальних лікарських засобів із міжнародними керівництвами.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Анатомія людини : підручник : у 3 т. Т. 2 / А. С. Головацький, В. Г. Черкасов, М. Р. Сапін [та ін.]. — Вид. 3, доопрац. — Вінниця : Нова Книга, 2015. — С. 96–100.
2. Біофармація : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. медич. навч. закл. IV рівня акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, І. А. Зупанець та ін.; За ред. О. І. Тихонова, 2-ге вид., перероб. і допов. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2019. — 256 с.
3. Бурлака Б. Опрацювання фармацевтичних факторів до створення алгоритмічного підходу в методології розробки назальних форм системної дії / Б. Бурлака ; [наук. консультанти: д-р біол. наук, проф. І. Ф. Бєленічев, д-р фарм. наук, проф. В. В. Гладишев] // XXV Міжнародний медичний конгрес студентів та молодих вчених : матеріали конгресу, м. Тернопіль, 12-14 квітня 2021 р. — Тернопіль : Укрмедкнига, 2021. — С. 189.
4. Бурлака Б. С. Використання сучасного програмного забезпечення в систематизації літературних даних по інтраназальним лікарським засобам // Фармацевтичний часопис. — 2015. — № 1. — С. 29–31.
5. Бурлака Б. С., Червоненко Н. М., Бєленічев І. Ф. Маркетингові дослідження вітчизняного ринку інтраназальних лікарських засобів // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. — 2016. — № 3. — С. 87–90.
6. Вивчення впливу основ-носіїв на інтенсивність вивільнення вінпоцентину з назальних м'яких лікарських форм / Н. О. Нагорна та ін. // Фармацевтичний журнал. — 2014. — № 2. — С. 64–68.
7. Державний формуляр лікарських засобів [Електронний ресурс] / М-во охорони здоров'я України, Центр. формуляр. комітет, Держ. експерт. центр. — Київ, 2023. — Вип. 15. — Режим доступу : <https://dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv?role=ua> /. (дата доступу : 01.10.2023)

8. Етіологія, патогенез, клініка та лікування хвороб клиноподібної пазухи : навч.-метод. посіб. / Д. І. Заболотний та ін. — Київ : Логос, 2018. — 163 с.
9. Знаменська Т. К., Лошак О. О. Ефективність використання ізотонічного розчину морської солі з пантенолом у комплексній терапії алергічного риніту в дітей // Неонатологія, хірургія та перинатальна медицина. — 2015. — Т. 5, № 2. — С. 119–122.
10. Інструкції до медичного застосування. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>. (дата звернення 01.10.23)
11. Інформаційні технології підтримки прийняття рішень при визначенні порушень носового дихання / О. Г. Аврунін, Є. В. Бодянський, В. В. Семенець та ін. — Харків : ХНУРЕ, 2018. — 132 с. DOI: 10.30837/978-966-659-235-237.
12. Клінічна фармакологія : підручник / за ред. О. М. Біловола. — Вінниця : Нова Книга, 2021. — 544 с.
13. Компендіум — лікарські препарати [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://compendium.com.ua/uk>. (дата звернення 01.10.2023)
14. Косаковський А., Юрочко Ф., Копанська Д. Комп'ютерна томографія носа та навколоносових пазух. Практика оториноларинголога. — Львів : Вид-во «МС», 2019. — 72 с.
15. Ліки контроль [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua>.
16. Науменко О. М., Васильєв В. М., Дєєва Ю. В., Безшапочний С. Б. Невідкладна допомога в оториноларингології : навчальний посібник для лікарів-інтернів та лікарів-слухачів закладів післядипломної освіти. — Київ : ВСВ Медицина, 2017. — 144 с.
17. Оториноларингологія : підручник / Д. І. Заболотний, Ю. В. Мітін [та ін.]. — 3-тє вид., випр. — Київ : Медицина, 2017. — 472 с.

18. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 848 від 05.05.2023. — Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/z0854-23>. (дата звернення: 01.10.2023)

19. Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 1295 від 18.07.2023. — Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/z1948-12>. (дата звернення: 01.10.2023)

20. Про затвердження протоколів фармацевта при відпуску безрецептурних лікарських засобів [Електронний ресурс] : наказ МОЗ № 7 від 05.01.2022 р. — Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0007282-22>. (дата звернення: 01.10.2023).

21. Сучасні методи діагностики респіраторно-ольфакторної функції: монографія / О. Г. Аврунін, Я. В. Носова, В. В. Семенець та ін. — Харків : ХНУРЕ, 2021. — 150 с.

22. Фармакологія : підручник / І. С. Чекман, Н. О. Горчакова, І. Ю. Висоцький та ін. ; за ред. І.С. Чекмана. — 4-те вид. — Вінниця : Нова Книга, 2017. — 784 с.

23. Khan A. R., Mengrui L., Khan M. W., Zhai G. Progress in brain targeting drug delivery system by nasal route // Journal of Controlled Release. — 2017. — Vol. 268. — P. 364–389. DOI : 10.1016/j.jconrel.2017.09.001.

24. An Overview on Nasal Drug Delivery System / B. Hemalatha, M. Kalpana, B. S. Rekha et al. // Asian Journal of Pharmaceutical Research. — 2022. — Vol. 12(3). — P. 249–258. DOI : 10.52711/2231-5691.2022.00041.

25. Aulia Mardikasari A., Sipos B., Csóka I., Katona G. Nasal route for antibiotics delivery: Advances, challenges and future opportunities applying the quality by design concepts // Journal of Drug Delivery Science and Technology. — 2022. — Vol. 22, 103887. — DOI : 10.1016/j.jddst.2022.103887

26. Cold, flu and sinusitis: Managing symptoms and supporting self-care : A handbook for pharmacists. — FIP, 2021. 39 p. [Electronic source]. — Access : <https://www.fip.org/file/5089>. (data of access: 01.10.2023)

27. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps / W. J. Fokkens, V. J. Lund, C. Hopkins et al. (2020) // *Rhinology*. — 2020. — Vol. 58 (Suppl. S29). — P. 1–464. DOI : 10.4193/Rhin20.600.

28. Ghori M. U., Mahdi M. H., Smith A. M., Conway B. R. Nasal Drug Delivery Systems: An Overview // *American Journal of Pharmacological Sciences*. — 2015. — Vol. 3 (5). — P. 110–119.

29. Glucagon Nasal Powder: A Promising Alternative to Intramuscular Glucagon in Youth With Type 1 Diabetes / J. L. Sherr et al. // *Diabetes Care*. — 2016. — No 39 (4). — P. 555–562. DOI : 10.2337/dc15-1606.

30. Hallschmid M. Intranasal insulin // *Journal of neuroendocrinology*. — Vol. 33(4). — P. e12934. DOI: 10.1111/jne.12934

31. Hassan R. H., Gad H. A., Shaker D. S., Ishak R. A. H. Exploring the potential of intranasal drug delivery systems in the management of hypertension // *Pharmacy and Pharmacology Reports*. — 2023. — Volume 2, Issue 2. — P. 1–18. DOI: 10.1093/rpsppr/rqad021

32. The International Pharmacopoeia. — 11th Edition, 2022 [Electronic resource]. — Access mode: <https://digicollections.net/phint/2022/index.html#d/b.1> (date of access: 01.10.2023).

33. Intranasal Fentanyl for Intervention-Associated Breakthrough Pain After Cardiac Surgery / A. Valtola et al. // *Clin. Pharmacokinet*. 2021. — Vol. 60(7). — P. 907–919. DOI : 10.1007/s40262021-01002-4

34. Mechanism of action of intranasal delivery of drugs / *J. Pharm. Sci.* — 2023. — No 112(1). — P. 23–37.

35. Mechanism and solutions for nasal drug delivery — a narrative review / S. Ulusoy, N. B. Muluk, S. Karpischenko et al. // *European Review for medical and Pharmacological Sciences*. — 2022. — Vol. 26 (2 Suppl.). — P. 72–81.

36. Nasal drug delivery system: A innovative approach / Syed Moinuddin, SM Hasan Razvi, M Shanawaz Uddin et al. // The Pharma Innovation Journal. — 2019. — Vol. 8(3). — P. 169–177.

37. Recommendations for the standardisation of oxytocin nasal administration and guidelines for its reporting in human research / A. J. Guastella, I. B. Hickie, M. M. McGuinness et al. // Psychoneuroendocrinology. — 2013. — No 38 (5). — P. 612–625.

38. Research Active Posterior Rhinomanometry Tomography Method for Nasal Breathing Determining Violations / O. G. Avrunin et al. // Sensors. — 2021. — No 21. — P. 8508. DOI : 10.3390/s21248508.

39. Review of Intranasally Administered Medications for Use in the Emergency Department / A. M. Bailey et al. // J. Emerg. Med. — 2017. — No 53 (1). — P. 38–48.

40. Stimuli-responsive In situ gelling system for nose-to-brain drug delivery / M. Agrawal, S. Saraf , S. Saraf et al. // J. Control. Release. — 2020. — No 327. — P. 235–265. DOI : 10.1016/j.jconrel.2020.07.044.

ДОДАТКИ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Завідувач кафедри клінічної фармакології
та клінічної фармації Національного
фармацевтичного університету

_____ проф. Ігор КІРЕЄВ

«_____» _____ 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: удосконалення теоретичного і практичного підґрунтя для надання фармацевтом якісної фармацевтичної опіки при відпуску безрецептурних і рецептурних лікарських засобів для інтраназального застосування.

2. Установа, її адреса, виконавці: кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, 61057, м. Харків, вул. Пушкінська, 53; доцент Пропіснова Вікторія Володимирівна, здобувачка вищої освіти ГОЛОВКО Катерина.

3. Джерела інформації: 1. ГОЛОВКО К. «Клініко-фармацевтичний аналіз інтраназальних лікарських засобів та гармонізація правил їх застосування з міжнародними рекомендаціями»: кваліф. робота. — Харків : НФаУ, 2024. — 60 с.

4. Де впроваджено: в науково-педагогічний процес кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, освітні компоненти «Клінічна фармація та фармацевтична опіка», «Клінічна фармакологія», «Фармакотерапія з фармакокінетикою».

5. Результати впровадження: поглиблення знань здобувачів вищої освіти з питань раціонального застосування лікарських засобів інтраназально та фармацевтичної опіки хворих під час відпуску безрецептурних та рецептурних інтраназальних лікарських засобів.

6. Термін впровадження: 2023-24 навчальний рік.

7. Зауваження та пропозиції: не вносилися.

Обговорено та затверджено на засіданні кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, протокол № 21 від 12 грудня 2023 року.

Секретар кафедри

Катерина ТКАЧЕНКО

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри
клінічної фармакології
та клінічної фармації

Ігор КІРЕЄВ

«12» вересня 2023 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Катерини ГОЛОВКО

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Клініко-фармацевтичний аналіз інтраназальних лікарських засобів та гармонізація правил їх застосування з міжнародними рекомендаціями»
керівник кваліфікаційної роботи: Вікторія ПРОПІСНОВА, к.фарм.н., доцент
затверджений наказом НФаУ від «16» жовтня 2023 року № 229.
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: топічні лікарські засоби, клініко-фармацевтичний аналіз, інтраназальні лікарські форми, фармацевтична опіка, інформаційно-консультативна допомога, протокол фармацевта.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): аналіз сучасних даних щодо інтраназальних лікарських форм, міжнародних керівництв та рекомендацій; вивчення прихильності хворих до застосування інтраназальних лікарських засобів; клініко-фармацевтичний аналіз номенклатури та дослідження практичного використання топічних ЛП, що застосовуються інтраназально в Україні; розробка підходів до інформаційної та консультаційної допомоги при відпуску безрецептурних та рецептурних лікарських засобів для інтраназального введення; рекомендації щодо гармонізації з міжнародними правилами.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): таблиць – 2, рисунків – 20.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
I	Вікторія ПРОПІСНОВА, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	12.09.2023 р.	12.09.2023 р.
II	Вікторія ПРОПІСНОВА, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	12.09.2023 р.	12.09.2023 р.
III	Вікторія ПРОПІСНОВА, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	12.09.2023 р.	12.09.2023 р.

7. Дата видачі завдання: «12» вересня 2023 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Пошук літературних джерел та їх аналіз.	вересень 2023 р.	виконано
2.	Складання огляду літератури.	вересень-жовтень 2023 р.	виконано
3.	Проведення дослідження: - розробка анкети - опитування відвідувачів аптеки щодо прихильності до застосування інтраназальних лікарських засобів - клініко-фармакологічний аналіз лікарських засобів у лікарській формі для інтраназального застосування в Україні.	жовтень-листопад 2023 р.	виконано
4.	Обробка та узагальнення отриманих результатів.	листопад 2023 р.	виконано
5.	Розробка і вдосконалення рекомендацій для працівників охорони здоров'я та пацієнта.	листопад-грудень 2023 р.	виконано
6.	Оформлення роботи.	грудень 2023 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

Катерина ГОЛОВКО

Керівник кваліфікаційної роботи

Вікторія ПРОПІСНОВА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 229
по Національному фармацевтичному університету
від 16 жовтня 2023 року

Про затвердження тем кваліфікаційних робіт

Затвердити теми кваліфікаційних робіт, керівників-консультантів та рецензентів здобувачам вищої освіти 5 курсу, спеціальність – 226 Фармація, промислова фармація, освітня програма – Фармація (для осіб, що мають ОКР «молодший спеціаліст» за напрямом «Медицина»), ступінь вищої освіти – магістр, термін навчання – 4 р. 6 міс., заочна форма здобуття освіти.

Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
Головко Катерина Дмитрівна	Клініко-фармацевтичний аналіз інтраназальних лікарських засобів та гармонізація правил їх застосування з міжнародними рекомендаціями	Clinical and pharmaceutical analysis of intranasal drugs and harmonization of their usage rules with international guidelines	доцент ЗВО кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації, к. фарм. н., доцент Пропіснова В.В.	професор ЗВО кафедри фармакології та фармакотерапії, д.мед.н., професор Деримедвідь Л.В.

Ректор

Алла КОТВІЦЬКА

Вірно:

Декан факультету фармацевтичних технологій та менеджменту



Наталія ЖИВОРА

ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 125157 від « 29 » грудня 2023 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Головка Катерини Дмитрівни, 5 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Клініко-фармацевтичний аналіз інтраназальних лікарських засобів та гармонізація правил їх застосування з міжнародними рекомендаціями / Clinical and pharmaceutical analysis of intranasal drugs and harmonization of their usage rules with international guidelines», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

3%

13%

ВІДГУК

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Катерини ГОЛОВКО

**на тему: «Клініко-фармацевтичний аналіз інтраназальних лікарських
засобів та гармонізація правил їх застосування з міжнародними
рекомендаціями»**

Актуальність теми. Клінічна фармація та фармацевтична опіка є невід’ємними і важливішими складовими в діяльності сучасного фармацевта. Всебічна і якісна інформаційно-консультативна фармацевтична допомога пацієнту/представнику пацієнта при зверненні до аптеки робить свій внесок до вирішення загальної проблеми охорони здоров’я — раціонального застосування лікарських засобів. Важливим в цьому сенсі є надання фармацевтичної опіки при відпуску лікарських препаратів, рецептурних та безрецептурних, пацієнтам/представникам пацієнтів.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результати роботи — узагальнені дані щодо підходів та правил застосування інтраназальних лікарських засобів; клініко-фармакологічні особливості активних фармацевтичних інгредієнтів та їх комбінацій у різних лікарських формах — впроваджені до освітнього процесу кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету і використовуються при викладанні освітніх компонент «Клінічна фармація та фармацевтична опіка», «Клінічна фармакологія», «Фармакотерапія з фармакокінетикою». Опрацьовано рекомендації для гармонізації правил застосування інтраназальних лікарських засобів із міжнародними керівництвами.

Оцінка роботи. У процесі виконання кваліфікаційної роботи здобувачка Катерина ГОЛОВКО опанувала навички роботи з науковою літературою,

закріпила теоретичні знання та опанувала практичні аспекти раціонального використання інтраназальних лікарських засобів, практичні аспекти дослідження думки, здійснення фармацевтичної опіки та консультування пацієнтів/представників пацієнтів, навчилася збирати, систематизувати, аналізувати, узагальнювати інформацію, робити висновки та пропонувати рішення проблеми раціонального застосування ліків в межах компетенції фармацевта.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. За актуальністю, структурою, глибиною та обсягом наукових досліджень кваліфікаційна робота здобувачки вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Катерина ГОЛОВКО «Клініко-фармацевтичний аналіз інтраназальних лікарських засобів та гармонізація правил їх застосування з міжнародними рекомендаціями» відповідає вимогам, які висуваються до кваліфікаційних робіт, і може бути надана до захисту до Екзаменаційної комісії.

Науковий керівник

_____ Вікторія ПРОПІСНОВА

«08» грудня 2023 р.

РЕЦЕНЗІЯ

**на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності
226 Фармація, промислова фармація**

Катерини ГОЛОВКО

**на тему: «Клініко-фармацевтичний аналіз інтраназальних лікарських
засобів та гармонізація правил їх застосування з міжнародними
рекомендаціями»**

Актуальність теми. Незважаючи на досить простий шлях введення інтраназальні препарати стали застосовуватися відносно недавно. Звичайно, краплі в ніс існували вже при Гіппократі. Однак інтраназальне — це як один із способів введення препарату для доставки до інших органів, а не засіб проти набряків при нежиті, і стало застосовуватися таке введення всього кілька десятків років тому. Інтраназальні лікарські форми мають свої переваги та недоліки, свої особливості застосування, які можуть вплинути на ефективність/безпеку лікарського засобу. Тому надання якісної інформаційно-консультаційної допомоги щодо правильного застосування лікарських засобів інтраназально, як безрецептурних, так і рецептурних є важливим функціональним обов'язком сучасного фармацевта в Україні.

Теоретичний рівень роботи. Робота складена відповідно до вимог «Положення про порядок підготовки та захисту кваліфікаційних робіт у Національному фармацевтичному університеті»; містить передбачені розділи; зміст викладено логічно та послідовно; включає ілюстрації, в тому числі таблиці та рисунки; висновки сформульовані відповідно до поставлених завдань, базуються на результатах дослідження; список використаних джерел представлений сучасною науковою і навчальною літературою, в тому числі іноземною мовою.

Пропозиції автора з теми дослідження. Автор кваліфікаційної роботи пропонує конкретні шляхи удосконалення теоретичного і практичного підґрунтя

для надання фармацевтом фармацевтичної опіки населенню з правил раціонального застосування інтраназальних лікарських препаратів та гармонізації їх з міжнародними рекомендаціями.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результати роботи — узагальнені дані щодо підходів до застосування лікарських препаратів інтраназально; клініко-фармакологічні особливості активних фармацевтичних інгредієнтів, які вводяться інтраназально — впроваджені до освітнього процесу кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету і використовуються при викладанні освітніх компонент «Клінічна фармація та фармацевтична опіка», «Клінічна фармакологія», «Фармакотерапія з фармакокінетикою». Опрацьовано рекомендації щодо внесення до Протоколів фармацевта, зокрема при риніті, алергії та профілактики захворювання на грип та ГРВІ, змін, які стосуються правил застосування лікарських засобів інтраназально.

Недоліки роботи. У роботі присутні стилістичні та орфографічні помилки, є зауваження до оформлення окремих літературних посилань, що не впливає на зміст та значущість і загальне позитивне враження.

Загальний висновок і оцінка роботи. За актуальністю, структурою, глибиною та обсягом наукових досліджень кваліфікаційна робота здобувачки вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Катерини ГОЛОВКО «Клініко-фармацевтичний аналіз інтраназальних лікарських засобів та гармонізація правил їх застосування з міжнародними рекомендаціями» відповідає вимогам, які висуваються до кваліфікаційних робіт, може бути надана до захисту до Екзаменаційної комісії, а автор заслуговує на присвоєння другого (магістерського) рівня вищої освіти.

Рецензент

проф. Людмила ДЕРИМЕДВІДЬ

«15» грудня 2023 р.

МОЗ України
Національний фармацевтичний університет

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ №21

Засідання кафедри _____ клінічної фармакології та клінічної фармації

м. Харків

«12» грудня 2023 р.

СЛУХАЛИ: Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії випускної кваліфікаційної роботи на тему: **«Клініко-фармацевтичний аналіз інтраназальних лікарських засобів та гармонізація правил їх застосування з міжнародними рекомендаціями» / «Clinical and pharmaceutical analysis of intranasal drugs and harmonization of their usage rules with international guidelines»**

здобувачки вищої освіти 5 курсу, спеціальність – 226 Фармація, промислова фармація, освітня програма – Фармація, (для осіб, що мають ОКР «молодший спеціаліст» за напрямом «Медицина»), ступінь вищої освіти – магістр, термін навчання – 4 р. 6 міс., заочна форма здобуття освіти, НФаУ 2024 року випуску

Головка Катерини Дмитрівни

прізвище, ім'я та по батькові

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації, к.фарм.н., доцент Пропіснова В.В.

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри фармакології та фармакотерапії, д.мед.н., професор Деримедвідь Л.В.

В обговоренні кваліфікаційної роботи брали участь:

Зав. кафедри, проф. І.В. Кіреєв; проф. К.Г. Щокіна; доц. Н.П. Безугла; доц. В.В. Пропіснова; доц. І.А. Отрішко; доц. К.М. Ткаченко; ас. К.В. Ветрова.

ПОСТАНОВИЛИ: Рекомендувати до захисту в ЕК кваліфікаційну роботу здобувачки вищої освіти

Головка Катерини Дмитрівни

прізвище, ім'я та по батькові

на тему: **«Клініко-фармацевтичний аналіз інтраназальних лікарських засобів та гармонізація правил їх застосування з міжнародними рекомендаціями» / «Clinical and pharmaceutical analysis of intranasal drugs and harmonization of their usage rules with international guidelines»**

Завідувач кафедри



(підпис)

Ігор КІРЕЄВ

Секретар



(підпис)

Катерина ТКАЧЕНКО

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувачка вищої освіти Катерина ГОЛОВКО до захисту кваліфікаційної роботи
за галуззю знань 22 Охорона здоров'я
спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація
освітньою програмою Фармація
на тему: «Клініко-фармацевтичний аналіз інтраназальних лікарських засобів та гармонізація правил їх застосування з міжнародними рекомендаціями».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Наталія ЖИВОРА /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувачка вищої освіти Катерина ГОЛОВКО виконала кваліфікаційну роботу згідно запланованих термінів та змісту: підготовлено огляд літератури, проаналізовано документацію, яка регламентує надання медичної допомоги пацієнтам із при відпуску інтраназальних ЛЗ; за допомогою анкетування досліджено досвід використання та структуру прихильності населення до інтраназальних ЛЗ а також рівень прихильності фармацевтів до надання фармацевтичної опіки; на підставі даних державної реєстрації лікарських засобів здійснено клініко-фармацевтичний та клініко-фармакологічний аналіз ЛП, зареєстрованих в Україні; опрацьовано рекомендації для внесення змін до Протоколів фармацевта. За структурою та змістом кваліфікаційна робота відповідає вимогам та рекомендується до захисту в Екзаменаційній комісії.

Керівник кваліфікаційної роботи _____ Вікторія ПРОПІСНОВА

«08» грудня 2023 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувачка вищої освіти Катерина ГОЛОВКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувач кафедри
клінічної фармакології
та клінічної фармації _____ Ігор КІРЕЄВ

«12» грудня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

«___» лютого 2024 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

кандидат фармацевтичних наук, доцент

_____ / Олександр СУРІКОВ /