

високі показники ліпофільності, тому при такій взаємодії значно підвищується їх концентрація у плазмі, а також, як наслідок, і ризик побічних ефектів.

Етанол потенціює пригнічувальну дію депресантів нервової системи, а в залежності від прийнятої дози лікарського засобу і алкоголю проявляється пригнічувальна дія на дихальний центр, що може призвести до зупинки дихання та смерті. Крім того, алкоголь пригнічує метаболізм за рахунок інгібуючої дії на систему цитохромних ферментів Р450, що є основною системою для метаболізму та виведення ксенобіотиків, подовжує знаходження препарату в організмі та веде до збільшення токсичного впливу.

Грейпфрутовий та інші цитрусові соки, яблучний сік, сік плодів лайму є активними інгібіторами СYP3A4, що при одночасному прийомі препаратів, які метаболізуються цими ферментами, може змінювати фармакокінетику наведених вище лікарських засобів. Всі описані взаємодії можуть знижувати або підвищувати активність лікарських засобів в залежності від групової приналежності або особливостей самого препарату. Наприклад, для бензодіазепінів характерно підвищення фармакологічної активності та біодоступності через порушення метаболізму та всмоктування, що може призводити до збільшення частоти та сили прояву побічних реакцій. Через пригнічення ферментативної активності збільшується токсичність препаратів, що може проявлятися у посиленій здатності пригнічувати дихальний центр. У препаратів з антипсихотичною активністю порушується їх метаболізм та виведення, що також призводить до токсичного впливу на організм.

Продукти харчування, що містять кофеїн, чинять антагоністичний вплив щодо депресивної та седативної активності препаратів.

Висновки. Низький терапевтичний індекс певних груп лікарських засобів потребує з боку медичних та фармацевтичних фахівців особливої уваги та відповідального ставлення до лікування через доволі високу вірогідність токсичного впливу на організм при нераціональному поєднанні з продуктами харчування. Для досягнення успішної фармакотерапії необхідно брати до уваги всі можливі аспекти взаємодії, а також обов'язково повідомляти пацієнта щодо можливих взаємодій. У випадку застосування препаратів з низьким терапевтичним індексом вкрай необхідним є визначення особливостей лікарсько-харчових взаємодій через можливу небезпеку для життя пацієнта.

РЕГУЛЯТОРНІ ВИМОГИ ДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Левченко А.В.

Наукові керівники: доц. Бевз О.В., доц. Сич І.А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

levcenkoamina07@gmail.com

Вступ. З 2013 року, згідно Постанови Кабміну України №753 від 2 жовтня 2013 року «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» під «медичні вироби» підпадали будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби

пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти. Проте, починаючи з травня 2020 року, стала обов'язковою використання Регламенту Європейського парламенту і ради (ЄС) № 2017/745 про медичні вироби, а з травня 2022 року - Регламенту ЄС № 2017/746, які розширили поняття «медичний виріб» до того, що окрім вищезазначеного, під категорію медичних виробів підпадає:

- вироби для контролю запліднення чи надання допомоги в заплідненні;
- продукти, спеціально призначені для очищення, дезінфекції або стерилізації виробів.
- Під дію цих регламентів теж почала підпадати певна продукція немедичного призначення, яка раніше вводилася в обіг як косметичні засоби. Зокрема, це:
 - хірургічно інвазивні вироби, що призначені для модифікації анатомії або фіксації частин тіла;
 - контактні лінзи або інші предмети, призначені для введення в око або на око (кольорові лінзи без корекції зору);
 - речовини, комбінації речовин або предметів, призначені для використання на обличчі або іншій шкірі, або слизовій оболонці шляхом підшкірного, підслизового або внутрішньошкірного введення або іншого введення;
 - обладнання, призначене для стимуляції мозку, яке застосовує електричний струм або магнітні/електромагнітні поля, які проникають в череп, щоб змінювати діяльність нейронів головного мозку (транскраніальна (нехірургічно інвазивна) стимуляція) та інше.

Сертифікати відповідності, які були видані згідно з директивами ЄС до 2020 року, залишатимуться дійсними до травня 2024 року. Після цього всі виробники і нотифіковані органи мають пристосуватися до вимог Регламентів № 2017/745 та № 2017/746. Медичні вироби, які були введені на ринок на основі цих сертифікатів, можуть продовжувати бути доступними до закінчення строку їх дії.

Мета дослідження. Провести огляд нормативно-правової бази щодо регуляторних вимог, що висуваються до медичних виробів.

Матеріали та методи. Аналіз нормативно-правових актів, настанов та наказів МОЗ.

Результати дослідження. В Регламенті № 745 з'явилися нові критерії щодо визначення класифікації медичних виробів, які налічують 22 спеціальних та 7 основних правил класифікації. У зв'язку зі змінами в правилах класифікації виробникам рекомендовано провести повторну класифікацію для кожного виробу.

При цьому сам алгоритм класифікації не змінився, як і раніше, оцінюються такі параметри медичного виробу: тривалість застосування, активний чи не активний медичний виріб, його інвазивність.

Однак самі правила суттєво змінилися в частині посилення суворості щодо визначення ризику застосування медичних виробів. Наприклад, активні терапевтичні вироби, що включають діагностичні функції, які значно управляють пацієнтом, або автоматичні зовнішні дефібрилятори, класифікуються тепер як III клас безпеки. Раніше такі вироби належали до IIb класу безпеки.

Крім того, регламентом № 745 передбачено необхідність створення секторальної групи з медичних виробів, яка допомагатиме нотифікованим органам з класифікацією медичних виробів у разі виникнення сумнівів щодо її чіткого визначення.

Якщо медичні вироби містять як невід'ємну частину фармакологічно активний компонент, в цьому разі вимоги до медичних виробів висуваються, як до лікарських засобів, якість, безпека та ефективність цього виробу перевіряється відповідно до вимог Закону України «Про лікарські засоби», при цьому для прийняття рішення стосовно відповідності медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів орган з оцінки відповідності звертається до Державного експертного центру МОЗ. Технічний файл на медичний виріб має включати технологічну блок-схему з зазначенням ризиків та критичних параметрів, результати доклінічних та клінічних досліджень, специфікацію на виріб, яка складається з органолептичного контролю, хімічного та мікробіологічного) та інші випробування.

Якщо медичні вироби містять як невід'ємну частину похідні крові людини, як зазначено у пункті 4 розділу II додатка 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, висновок Державного експертного центру МОЗ включається до складу документації стосовно такого медичного виробу. Якщо медичні вироби виготовлені з використанням тканин тваринного походження, орган з оцінки відповідності проводить процедури, визначені у відповідному нормативно-правовому акті МОЗ.

Окрім цього, що з прийняттям цих змін у Держлікслужби з'явилися законні підстави проводити позапланові перевірки в разі отримання скарги на медичні вироби під час їх застосування. Під час такої перевірки збиратиметься повний пакет документів, який підтверджує чи спростовує причетність одного з суб'єктів господарювання в ланцюжку постачання медичного виробу (виробника, уповноваженого представника, імпортера, дистриб'ютора, розповсюджувача медичного виробу).

Висновки. Затвердження нових вимог до медичних виробів призводить до забезпечення населення якісними медичними виробами; надає громадськості можливості бути належним чином поінформованою про вироби, введені в обіг, відповідні сертифікати, видані нотифікованими органами, та про релевантних суб'єктів господарювання; забезпечує можливості унікальної ідентифікації виробів на внутрішньому ринку та спрощення їхньої простежуваності, що застерігає від фальсифікації виробів; надає громадськості можливості бути належним чином поінформованою про клінічні дослідження, а компетентним органам держав-членів та Комісії можливості виконувати їхні завдання, пов'язані з цим Регламентом, на умовах достатньої поінформованості, а також для розширення співпраці між ними.

ОЦІНКА РИЗИКІВ ПОТЕНЦІЙНОЇ ВЗАЄМОДІЇ ПРИ СУМІСНОМУ ЗАСТОСУВАННІ ГОРМОНАЛЬНОЇ ХІМІОТЕРАПІЇ З ХАРЧОВИМИ ПРОДУКТАМИ

Луганська С.С., Головченко О.С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
svitoch627@gmail.com

Вступ. Онкологічні захворювання посідають друге місце у світі за смертністю, поступаючись лише захворюванням серцево-судинної системи. На сьогоднішній день доцільним є перехід від парентеральних лікарських форм до пероральних, оскільки пероральні