

АКТУАЛЬНІСТЬ РОЗРОБЛЕННЯ М'ЯКИХ НАЗАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ ДЛЯ ТЕРАПІЇ АЛЕРГІЧНОГО РИНІТУ

Олійник С. В., Вишневська Л. І., Половко Н. П., Боднар Л. А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

sveta_oleinik@ukr.net

Вступ. Алергічний риніт – захворювання, яке негативно впливає на якість життя пацієнтів, їх фізичну активність, здатність виконувати повсякденну роботу, когнітивні функції, настрій та сон. Алергічний риніт, зазвичай, лікують інтраназальними та оральними антигістамінними лікарськими препаратами. Сучасні назальні глюкокортикостероїди відрізняються низькою системною абсорбцією, ліпофільністю, невеликою кратністю застосування, прийнятними органолептичними властивостями. У зв'язку з цим вони все частіше використовуються як лікарські засоби першого вибору для лікування алергічного риніту.

Мета дослідження. Перспектива розроблення екстемпоральних лікарських засобів на основі глюкокортикостероїдів для місцевого лікування алергічного риніту.

Методи дослідження. Аналіз та узагальнення даних літератури щодо використання гідрокортизону ацетату при розробці м'яких назальних лікарських засобів для лікування алергічного риніту.

Результати дослідження. Алергічний риніт одна з найбільш розповсюджених хронічних хвороб і охоплює 10-40 % населення світу (за даними ВООЗ). Симптоми алергічного риніту, такі як депресія і погіршення концентрації, часто погіршують життя пацієнтів. На даний момент актуальність симптомів алергічного риніту і алергічного дерматиту відносять до тих, що можуть суттєво впливати на життя людини, тому в більшості країн ЄС та США виділяють багато коштів на дослідження найкращого способу лікування [1].

Для лікування алергічного риніту та, в особливості пов'язаного з дерматитом, використовують назальні та оральні лікарські засоби. До стандарту лікування

зазвичай входять: назальні мазі або спреї на основі глюкокортикостероїдів та антигістамінні лікарські препарати. Саме така комбінація лікарських засобів була доведена, як одна з найбільш дієвих для першого кроку припинення симптомів алергічного риніту [2, 3].

Назальні лікарські форми є способом введення для лікування багатьох захворювань, включаючи алергічний риніт. Інтраназальне введення може мати кілька переваг, включаючи швидкий початок дії, високу біодоступність і мінімальні системні побічні ефекти. Назальна доставка лікарських засобів доступна в різних лікарських формах, включаючи спреї, краплі, гелі та мазі [4]. Назальні спреї та краплі є одними з найбільш розповсюджених лікарських засобів в Україні і світі. Простота та доступність цих лікарських засобів є одним з головних факторів їх популярності. Станом на 2023 р. в Україні зареєстровано 241 назальний лікарський засіб. З них: краплі назальні – 70, спреї назальні – 156, мазі назальні – 2 [5].

Краплі та спреї для назального введення мають багато переваг та недоліків. Найбільшим недоліком є швидке звикання до лікарського препарату та залежність при подальшому використанні. Надмірне використання цих лікарських засобів може призвести до закладеності, гіперреактивності носа, толерантності та гістологічних змін слизової оболонки носа. За допомогою риностереометрії також було показано, що тривале застосування консерванту бензалконію хлориду у назальному спреї оксиметазоліну посилює тяжкість медикаментозного риніту у здорових добровольців. Назальний деконгестантний спрей, що складається з комбінації вазоактивних речовин і бензалконію хлориду, має тривалий негативний вплив на слизову оболонку носа [4].

Назальні кортикостероїди, що зазвичай є основною ланкою в лікуванні алергічного риніту не мають такої самої дії, як судинозвужувальні назальні спреї та краплі, але також мають свої недоліки. Останні дослідження інтраназальних стероїдних спреїв продовжують підтверджувати, що вони мають значні місцеві побічні ефекти, такі як важкі та стійкі носові кровотечі, головні болі та сухість у порожнині носа [6, 7].

Назальні мазі є ще одним способом доставки лікарських речовин в порожнину носа і набагато менше використовуються у світі. Наукові дослідження, щодо покращення лікування алергічного риніту показують, що лікарські препарати з гідрокортизоном ацетатом, а особливо мазі для назального застосування, можуть не тільки знімати симптоми, але і зволожувати слизову оболонку носа завдяки допоміжним речовинам у складі [8]. За результатами аналізу Державного реєстру лікарських засобів в Україні зареєстровано 5 мазей з гідрокортизоном ацетатом, і лише 2 з них дозволені для назального використання (табл. 1) [5].

Таблиця 1

Асортимент м'яких ЛЗ із гідрокортизоном зареєстрованих в Україні

Торгівельна назва	Лікарська форма	Діючі речовини	Виробник
Кортикостероїди для застосування у дерматології			
Гідрокортизон	мазь	гідрокортизону ацетат	ТОВ "Арпімед", Республіка Вірменія
			ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
Гідрокортизоновий крем	крем	гідрокортизону бутират	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна
Кортидерм			
Локоїд ліпокрем			
Локоїд®			Теммлер Італія С.р.л., Італія
Локоїд крело	емульсія нашкірна	гідрокортизону бутират	Теммлер Італія С.р.л., Італія
Локоїд®		гідрокортизону бутират	Теммлер Італія С.р.Л., Італія
Бутикорт			мазь
Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби. Кортикостероїди			
Гідрокортизон	мазь очна	гідрокортизону ацетат	ТОВ "Арпімед", Республіка Вірменія
			Фармзавод Єльфа А.Т., Польща
Гідрокортизон-пос®			УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина

В США мазі з гідрокортизоном ацетатом є як і ОТС препаратом, так і за рецептом

і зареєстровано більше 20 найменувань. У Великобританії зареєстровано близько 15 препаратів, в Німеччині – 18 лікарських засобів [9].

Всі вищенаведені лікарські препарати – рецептурні засоби, які відносяться до двох фармакотерапевтичних груп:

- кортикостероїди для застосування у дерматології;
- засоби, що застосовуються в офтальмології, протизапальні засоби, кортикостероїди.

Більшість країн, як і в Україні не мають саме зареєстрованих тільки для назального використання мазей з гідрокортизоном ацетатом і реєструють їх для використання на шкірі та назально, тому мало хто з лікарів використовують ці мазі для першої лінії лікування алергічного риніту [10].

Мазі – м'які лікарські форми, що складаються з основи та діючих речовин, рівномірно розріджених в основі. Призначення для їх застосування – нанесення на шкіру, слизову оболонку чи рани. Для стабілізації мазей можуть додавати консерванти та інші поверхнево-активні речовини. Її пластичність та консистенція дозволяє використовувати для швидшого всмоктування діючої речовини в слизову оболонку [9].

Велика перевага використання мазей є зволожуюча основа, що допомагає тримати шкіру навколо носа та всередині зволоженою, навіть при використанні лікарських засобів, що можуть пересушувати слизову оболонку носа.

Мазі з гідрокортизоном зазвичай використовують при дерматиті, псоріазі та екземі. Його перевагами є довгий процес напіврозпаду в організмі, що може значно зменшити частоту використання лікарських препаратів до декількох разів на тиждень. І завдяки зволожуючій основі мазі, така дія набагато полегшить лікування алергічного риніту з алергічним дерматитом [9].

Висновки. На фармацевтичному ринку лікарських засобів виявлена обмеженість асортименту лікарських препаратів із гідрокортизоном ацетатом, що використовуються при лікуванні алергічних захворювань. Оскільки попит на назальні мазі продовжує зростати, подальші дослідження в цій галузі стають дедалі активнішими. Тому, розробка складу та технології екстемпоральної

назальної м'якої лікарської форми – мазі з гідрокортизоном ацетатом є актуальним та перспективним завданням аптечної технології ліків.

Список використаних джерел

1. Клименко В. А., Карпушенко Ю. В., Кулік Т. В., Ащеулов О. М. Ведення хворого на алергічний риніт в Україні: міжнародні рекомендації та власний досвід. *Астма та алергія*. 2022. № 3. С. 33–40.
2. Campo P., Salas M., Blanca-Lopez N., Rondon C. Local allergic rhinitis. *Immunol. Allergy Clin. North Am.* 2016. Vol. 36(2). P. 321–332.
3. Small P., Keith P. K., Kim H. Allergic rhinitis. *Allergy Asthma Clin. Immunol.* 2018. Vol. 14, № 51. P. 31–41.
4. Nasal delivery devices: a comparative study on cadaver model / A. Moffa et al. *Biomed Res Int.* 2019. № 4. P. 1–6.
5. Державний реєстр лікарських засобів (Експертний центр лікарських засобів) URL: <http://www.drlz.kiev.ua/> (дата звернення: 07.10.2024).
6. Pharmacology, particle deposition and drug administration techniques of intranasal corticosteroids for treating allergic rhinitis / C. Rollema et al. *Clin. Exp. Allergy*. 2022. Vol. 52(11). P. 1247–1263.
7. Macias-Valle L., Psaltis A. J. A Scholarly review of the safety and efficacy of intranasal corticosteroids preparations in the treatment of chronic rhinosinusitis. *Ear, Nose & Throat Journal*. 2021. Vol. 100(5). P. 295–301.
8. Зайков С. В., Гришило П. В., Гришило А. П. Стандарти діагностики і лікування алергічного риніту. *Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія*. 2015. № 2. С. 1–7.
9. New and upcoming topical treatments for atopic dermatitis: a review of the literature / N. Sideris et al. *J. Clin. Med.* 2022. № 11(17). DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm11174974> (Date of access: 08.10.2024).
10. A science based approach to topical drug classification system (TCS) / Vinod P. Shah et al. *Int. J. Pharm.* 2015. Vol. 491(1-2). P. 21–25.