

НЕКОТОРЫЕ АСПЕКТЫ БЕЗОПАСНОСТИ ОРИГИНАЛЬНОГО ОТЕЧЕСТВЕННОГО КОМБИНИРОВАННОГО УРОЛИТИКА ФЛАРОСУКЦИН

Т.С. ЖУЛАЙ, И.А. ЗУПАНЕЦ

Национальный фармацевтический университет,
г. Харьков, Украина

В настоящее время на фармацевтическом рынке Украины существует немного лекарственных средств, которые могут одновременно эффективно оказывать влияние на различные патогенетические звенья развития МКБ. На ПАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод» был разработан новый оригинальный комбинированный уролитик Фларосукцин на основе композиции сукцинатов с растительными экстрактами. На сегодня в фармакологическом эксперименте доказаны противовоспалительное, мочегонное, спазмолитическое, литолитическим, гипоазотемична действия препарата.

Цель работы: изучение безопасности оригинального отечественного комбинированного уролитика Фларосукцин.

Методы исследования. Клиническая часть работы проведена в форме открытого последовательного рандомизированного клинического исследования на базе Клинико-диагностического центра Национального фармацевтического университета - изучение переносимости (I фаза) однократных и многократных доз препарата Фларосукцин, сироп по 100 мл во флаконах, производства ПАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод» при участии здоровых добровольцев. В исследовании принимали участие 24 здоровых добровольца обоего пола в возрасте от 18 до 45 лет. В процессе исследования у всех добровольцев оценена переносимость препарата на основе критериев переносимости: жалобы добровольцев, отклонения при физикальном осмотре, а также клинически значимые отклонения при лабораторном и инструментальном обследовании (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический ана-

лиз крови, АД, ЧСС, ЭКГ, термометрия). Статистическую обработку полученных результатов проводили методами вариационной статистики с использованием критерия Стьюдента и непараметрических методов статистического анализа с помощью компьютерных программ STATISTICA 6.0 и Stat Plus 2009.

Результаты. За время проведения клинической части исследования были зарегистрированы следующие побочные реакции (ПР)/побочные явления (ПЯ):

- | | |
|---------------------------|----------------------------------|
| 1 Тошнота 55,2 % | 4 Дискомфорт в эпигастрии 29,9 % |
| 2 Боль в эпигастрии 7,5 % | 5 Изжога 1,5 % |
| 3 Диарея 1,5 % | 6 Протеинурия 4,5 % |

Все ПР/ПЯ связаны с приемом препарата, отнесены к непредвиденным, слабой степени выраженности; терапия ПР/ПЯ не проводилась, предпринятых действий – никаких, связь с приемом препарата оценена как возможная (6), вероятная (1-5). Результат всех ПР/ПЯ – выздоровление без остаточных явлений.

Выводы. Полученные результаты хорошей переносимости обуславливают перспективу дальнейшего изучения препарата с целью его внедрения в схемы лечения и профилактики МКБ. На основании полученных данных изменена рекомендация по приему Фларосукцина (принимать препарат через 1-2 часа после еды). Результаты доклинических и клинических исследований безвредности и хорошей переносимости Фларосукцина свидетельствуют о высоком уровне безопасности, что выгодно дополняет фармакологический портрет препарата как эффективного и безопасного уrolитика.