

## ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ АСОТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПІЇ КИШКОВИХ ДИСБІОЗІВ В УКРАЇНІ ТА ПОЛЬЩІ

© О. Л. Гром, І. Л. Чухрай, Д. П. Холєвка

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

**Резюме:** вивчено асортимент зареєстрованих в Україні та Польщі лікарських засобів для лікування кишкових дисбіозів. Проведено аналіз досліджуваних лікарських засобів за такими характеристиками: фірма-виробник, форма випуску, порядок відпуску з аптек.

**Ключові слова:** дисбактеріоз, дисбіоз, пробіотики, пребіотики.

**Вступ.** В останні роки значного поширення набувають дисбіотичні розлади шлунково-кишкового тракту людини. Крім того, зростає кількість несприятливих факторів навколишнього середовища (екологічні, психоемоційні, техногенні та ін.), які викликають вказані порушення. Тому вивчення ринку лікарських засобів, які використовують для профілактики та лікування кишкових дисбіозів є надзвичайно актуальним.

Кишковий дисбактеріоз (від слів *dis* – порушення та *bacteria* – бактерія) – порушення кількісного і якісного складу, а також властивостей бактерійної кишкової мікрофлори. При дисбіозі відбуваються зміни не тільки популяцій бактерій, а й вірусів і грибів [4].

Для лікування та профілактики дисбіотичних розладів використовують такі групи лікарських препаратів: пробіотики, пребіотики та синбіотики [2].

Згідно з визначенням ВООЗ, *пробіотики* – апатогенні для людини бактерії, які мають антагоністичну активність до патогенних і умовно патогенних бактерій та забезпечують відновлення нормальної мікрофлори [3]. *Пребіотики* – препарати немікробного походження, які здатні здійснювати позитивний вплив на організм людини через селективну стимуляцію росту або посилення метаболічної активності нормальної мікрофлори кишечника. *Синбіотики* (комбінація пробіотиків і пребіотиків) позитивно впливають на стан здоров'я організму-хазяїна, покращуючи виживання і приживання в кишечнику живих бактерійних добавок, вибірково стимулюючи ріст та активацію метаболізму ендогенних лакто- і біфідобактерій. На даний час в Україні синбіотики зареєстровані як спеціальні харчові продукти [1].

**Методи дослідження.** Використовували методи інформаційного пошуку, порівняння та системного аналізу. Об'єктами дослідження були: Державний реєстр лікарських засобів України [5], Відомість лікарських засобів, допущених до обігу

на території Польщі [6] та Відомість лікарських засобів, допущених до обігу на підставі дозволів, виданих через раду Європейського Союзу [7]. При дослідженні зареєстрованих лікарських засобів для лікування кишкових дисбіозів ми дотримувалися АТХ-класифікації, за якою всі аналізовані препарати належать до групи А – Засоби, які впливають на травну систему і метаболізм. За 2 підрівнем АТХ-класифікації пробіотики належать до групи А07, пребіотики – А06 (лікарські засоби, що вміщують лактулозу) та А03 (хілак та хілак-форте).

**Результати й обговорення.** Станом на 01.01.2011 р. в Україні зареєстровано 44 лікарські засоби, які використовують для лікування кишкових дисбіозів, з них 35 належать до групи пробіотиків та 9 – пребіотики (табл. 1).

У Польщі зареєстровано всього 15 лікарських засобів досліджуваної групи. Пробіотики представлені лише шістьма препаратами, а лікарські засоби, що вміщують лактулозу, випускають дев'ять різних виробників. Лікарські засоби *Хілак* та *Хілак форте* з групи «А03А Х20 Інші препарати» (за АТХ-класифікацією) не зареєстровані в Польщі.

Невелику кількість зареєстрованих в Польщі пробіотиків можна пояснити тим, що такі лікарські засоби, як *Біфідумбактерин*, *Лактобактерин* не зареєстровані в Польщі, тоді як на українському фармацевтичному ринку вони представлені за десятьма торговими назвами п'ятьох виробників. Варто зауважити, що препарат *Лінекс* виробництва словенської фірми «Лек», зареєстрований в Україні як лікарський засіб, на фармацевтичному ринку Польщі присутній як «*supplement diety*» (дієтична добавка до харчування).

І в Польщі, і в Україні з групи пробіотиків зареєстровані лікарські засоби *Ентерол* (Biocodex, Франція) і *Лацидофіл* (Institut Rosell, Канада).

На польському фармацевтичному ринку присутній лікарський засіб *Лакцид* польського виробництва, який зареєстрований за трьома тор-

**Таблиця 1.** Лікарські засоби, які використовують для фармакотерапії кишкових дисбіозів в Україні і Польщі

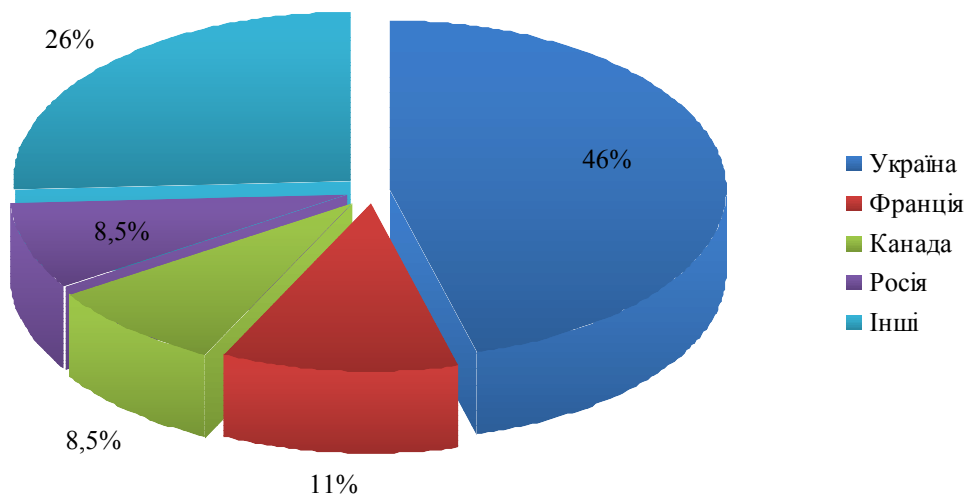
Група лікарських засобів	Кількість лікарських засобів	
	зареєстрованих в Україні	зареєстрованих в Польщі
Пробіотики		
А Засоби, які впливають на травну систему і метаболізм		
A07 Антидіарейні препарати; засоби, які застосовують для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечника		
A07F Антидіарейні мікробні препарати		
A 07F А Антидіарейні мікробні препарати		
A07F A01 Лактобактерії	5	4
A07F A02 Сахароміцети буларді	3	1
A07F A10** Інші	11	
A07F A50** Інші мікроорганізми, комбінації	6	
A07F A51 Лактобактерії, комбінації	10	1
Пребіотики		
A03 Засоби, які застосовують при функціональних шлунково-кишкових розладах		
A03A Засоби, які застосовують при функціональних розладах з боку травного тракту		
A03A X Інші препарати, які застосовують при функціональних кишкових розладах		
A03A X20** Інші препарати	2	
A06 Послаблювальні засоби		
A06 А Послаблювальні засоби		
A06 AD Осмотичні послаблювальні засоби		
A06 AD 11 Лактулоза	7	9
Всього	44	15

говими назвами: *Лакцид*, *Лакцид форте* та *Лакцид Л*, які відрізняються за кількісним вмістом лактобактерій. Зареєстрований в Польщі лікарський засіб *Трилак* (виробник Allergon АВ, Швеція) – комбінований препарат, що містить *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgarius*, *Bifidobacterium lactis*.

Серед пробіотиків, зареєстрованих в Україні, особливий інтерес становлять продукти вітчиз-

няного виробництва, вони розроблені з врахуванням особливостей функціонування травного тракту, умов харчування і стану природної мікрофлори кишечника людини, яка проживає на території України.

Нами встановлено, що майже половина (46 %) зареєстрованих в Україні лікарських засобів для фармакотерапії кишкових дисбіозів є вітчизняного виробництва (рис. 1).



**Рис. 1.** Основні країни-виробники лікарських засобів-пробіотиків, які дозволені до обігу в Україні.

Українськими підприємствами-виробниками бактерійних препаратів є: ЗАТ «Харківське підприємство із виробництва імунобіологічних та лікарських препаратів «Біолік» (Лактобактерин сухий, Біфідумбактерин сухий, А-бактерин, Біфікол сухий), ДП «Ензим» (Біфідумбактерин), ПрАТ «Біофарма» (Біфідумбактерин-Біофарма, Лактобактерин-Біофарма, Колібактерин-Біофарма, Біоспорин-Біофарма, Біфідумбактерин, Субалін сухий, Біфікол та Лактіум), ТЗОВ «Астрафарм» (Біфацил) та ТЗОВ «Фарма-лайф» (Йогурт).

Інші країни-виробники зареєстрованих в Україні лікарських засобів-пробіотиків є власниками реєстраційних посвідчень на чотири (Франція) та три лікарські засоби (Росія, Канада), по два лікарські засоби представлені іншими закордонними фірмами-виробниками (Данія, Індія, Німеччина, Корея) та Лінекс виробництва Словенії. Загалом, пробіотики, зареєстровані на українському ринку, представлені 21-ю фармацевтичною фірмою-виробником з 9-ти країн.

Серед зареєстрованих в Україні препаратів лактулози із семи лікарських засобів два є вітчизняного виробництва (Лактувіт виробництва ТЗОВ «Юрія-Фарм» та Нормалакт виробництва ЗАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»). Інші країни (Австрія, Індія, Нідерланди, Фінляндія, Італія) зареєстрували в Україні по одному лікарському засобу. Формами випуску лактулози є сироп (з вмістом лактулози 667 г в 1000 мл) та порошок оральний.

В Польщі зареєстровано 9 лікарських засобів з лактулозою за такими торговими назвами: Дуфалак, Лактулол, Дуфалак фруктовий, Лактулоза (4 позиції), Нормазе та Нормалак. Лікарські засоби Дуфалак (виробництва нідерландської фірми

Solvay Pharmaceuticals B.V) та Нормазе (Molteni, Італія) зареєстровані і в Україні, і в Польщі.

Всі інші лікарські засоби з лактулозою, дозволені до застосування в Польщі, є польського виробництва, крім Duphalac Fruit, який, як і Duphalac, вироблений фірмою Solvay Pharmaceuticals. Форми випуску лактулози в Польщі – розчин оральний та сироп (з вмістом лактулози 667 мг/мл та 2,5 г/мл).

Встановлено, що всі лікарські засоби, які використовують для лікування кишкових дисбіозів в Україні, включені в перелік лікарських засобів, дозволених до застосування, які відпускають без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів. У Польщі з досліджуваної групи препаратів тільки Нормазе, що містить лактулозу, відпускають за рецептом лікаря [5, 6, 7].

**Висновки.** 1. Встановлено, що в Польщі зареєстровано значно менше лікарських засобів-пробіотиків, ніж в Україні (6 проти 35). З групи пребіотиків зареєстровано по 9 лікарських засобів в Україні і в Польщі, причому *Хілак* не зареєстровано в Польщі, а асортимент препаратів лактулози приблизно однаковий в двох країнах (7 та 9 лікарських засобів відповідно).

2. Майже половина дозволених до застосування в Україні лікарських засобів-пробіотиків є вітчизняного виробництва (46 %), пребіотики представлені різними країнами-виробниками. Серед зареєстрованих в Польщі про- та пребіотиків ядерну групу складають лікарські засоби польського виробництва.

3. Встановлено, що лікарські засоби з групи про- та пребіотиків мають і в Україні, і в Польщі, здебільшого, безрецептурний статус, за винятком зареєстрованого в Польщі препарату *Нормазе*.

## Література

1. Бабак О.Я. Клінічна фармакологія / Кол. авторів; за ред. О. Я. Бабака, О. М. Біловола, І. С. Чекмана. – К. : Медицина, 2008. – С. 310–315.
2. Белик Г.В. Клинические аспекты лечения дисбактериоза [електронний ресурс] / Г. В. Белик, Ю. В. Столетов, З. Меметова // Провизор. – 2008. – № 21. – Режим доступу: [http://www.provisor.com.ua/archive/2008/N21/disbak\\_218.php](http://www.provisor.com.ua/archive/2008/N21/disbak_218.php).
3. Глоссарий основных терминов по вакцинологии и иммунизации [електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0013/102172/E92773.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0013/102172/E92773.pdf)
4. Данилейченко В. В. Мікробіологія з основами імунології / В. В. Данилейченко, Й. В. Федечко, О. П. Кор-

нійчук. – К. : Медицина, 2009. – С. 25–26, 93–99.

5. Державний реєстр лікарських засобів [електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmaceutical.kiev.ua/view/>

6. Wykaz Produktow Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej [електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/zal1a\\_ob\\_prez\\_26052010.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zal1a_ob_prez_26052010.pdf)

7. Wykaz produktow leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską [електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/zal1b\\_ob\\_prez\\_26052010.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zal1b_ob_prez_26052010.pdf)

## СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПИИ КИШЕЧНЫХ ДИСБИОЗОВ В УКРАИНЕ И ПОЛЬШЕ

О. Л. Гром, И. Л. Чухрай, Д. П. Холевка

*Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого*

**Резюме:** изучен ассортимент зарегистрированных в Украине и Польше лекарственных средств для лечения кишечных дисбиозов. Проведен анализ исследуемых лекарственных средств по таким характеристикам: фирма-производитель, форма выпуска, порядок отпуска из аптек.

**Ключевые слова:** дисбактериоз, дисбиоз, пробиотики, пребиотики.

## COMPARATIVE ANALYSIS OF ASSORTMENT OF DRUGS FOR INTESTINAL DYSBIOSIS TREATMENT IN UKRAINE AND POLAND

O. L. Hrom, I. L. Chukhray, D. P. Kholievka

*Lviv National Medical University by Danylo Halytskyi*

**Summary:** assortment of drugs registered in Ukraine and Poland and used for intestinal dysbacteriosis treatment was under our research. Analysis of these drugs according to their producers, forms of use, order of dispensing from the pharmacies was carried out.

**Key words:** dysbacteriosis, dysbiosis, probiotics, prebiotics.