

Рекомендована д. фармац. наук, проф. Л. Л. Давтян

УДК 615.2:616-053.2].014.2.001.36

АНАЛІЗ СТАНУ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ДІТЕЙ

©Ю. В. Качерай

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Резюме: проведено аналіз асортименту, складу прописів екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) для дітей, а також номенклатури та цінкових параметрів субстанцій, обчислено середню вартість ЕЛЗ за лікарськими формами (ЛФ), виявлено прописи, які не мають аналогів у промислового виробництва.

Ключові слова: екстемпоральні ліки для дітей, субстанції.

Вступ. Лікування дітей потребує індивідуального підходу, а ліки, виготовлені в аптеці, забезпечують високий рівень ефективності фармако-терапії. Екстемпоральне виготовлення лікарських засобів (ЛЗ) особливо важливе для лікування поширених захворювань у дітей і немовлят, бо дозволяє підібрати точно встановлену дозу, зручну для приймання ЛФ, допоміжні речовини та врахувати вік, масу тіла, наявність супутніх захворювань (наприклад, ЛФ без цукру для дітей, хворих на діабет тощо). Такі ліки не містять консервантів, стабілізаторів, барвників, коригентів смаку, наповнювачів, які можуть проявляти токсичні властивості. В умовах аптеки можливо підібрати натуральні емульгатори, допоміжні речовини, які покращують органолептичні властивості ЛФ для внутрішнього вживання, які не викликають у дітей алергічних реакцій.

Питаннями екстемпорального виготовлення займається ряд авторів та ін.

За даними досліджень, в Україні лікарі надають перевагу сиропам (42 %), що маскують органолептичні недоліки діючої речовини, мікстурам (16 %), краплям (14 %), супозиторіям (12 %), парентеральним ЛЗ (12 %), мазям (4 %) [5].

Аналіз публікацій свідчить, що у різних країнах є пріоритети вибору ЛФ дитячих ліків. Наприклад, у Англії та Швеції надають перевагу рідким ЛФ, у Франції – капсулам, у Фінляндії та Італії – порошкам [6].

Мета дослідження – провести аналіз асортименту ЕЛЗ для дітей, складу їх прописів та вартості, а також проаналізувати цінкові параметри субстанцій, наявних на ринку України.

Методи дослідження. Проведено аналіз номенклатури дитячої рецептури ЕЛЗ у виробничих аптеках Львова та Івано-Франківської обл., інформаційний аналіз офіційних сайтів оптових фірм, які постачають субстанції для аптек та аналіз споживання ЕЛЗ.

Результати й обговорення. Дітям важко ковтати таблетки та капсули, а також на ринку України недостатня кількість ЛЗ у дитячих дозуваннях, тому є практика поділу таблеток на 4, 6 та 8 частин, розкривання капсул і т. п. Ефективність твердих ЛФ, які були пошкодженими, знижується або взагалі нівелюється, стабільність та біодоступність може змінюватися.

Існує висока потреба у виготовленні ліків у спеціалізованих формах, які дитина зможе легко і безболісно прийняти. Наприклад, дитячі ліки можуть бути приготовані у вигляді льодяників, цукерок, карамелі, желе, солодкої пасти для внутрішнього вживання, кольорових драже, бальзамів, жувальних таблеток чи глосетів. Для новонароджених дітей важливо розробляти нові шляхи введення ЛЗ, наприклад, в защічну смугу, інтраназальні, трансдермальні [7].

Згідно з даними ліцензійного реєстру, станом на 1 грудня 2013 року виробництво ЛЗ в умовах аптеки здійснюють 426 аптечних закладів, що становить близько 3 % від загальної кількості аптек в Україні [8]. На жаль, щороку зменшується кількість аптек, які займаються виготовленням ЕЛЗ.

Необхідно зазначити, що до Британського національного формуляру для дітей входять два уніфіковані ЕЛЗ, наприклад, хлорид натрію для полоскання рота (натрію хлорид 1,5 г, натрію бікарбонат 1 г, концентрована емульсія м'яти перцевої 2,5 мл, хлороформу 50 мл, води до 100 мл) та пероральний розчин цитрату калію при легких інфекціях сечовивідних шляхів [9].

Проведено аналіз річних звітів та номенклатури екстемпоральної рецептури у спеціалізованих дитячих аптеках Львова та Івано-Франківська за 2012–2013 рр. При цьому аналіз показав, що загальний асортимент включає 75 найменувань, а з врахуванням доз – 110 у 7 лікарських формах.

Основну питому вагу 89 % серед виготовлених ЛФ для дітей займають розчини (в т. ч. краплі для носа – протарголу, коларголу; очні краплі з лево-міцетином, з сульфатом цинку, калій хлоридом, з фурациліном та ін.) та порошки. У 2013 році питома вага порошків суттєво знизилась з 20,3 до 8,9 %, пасти та таблетки практично не виготовлялися. У таблиці 1 наведено структуру і динаміку виготовлених ЕЛЗ для дітей у ЛФ за 2012–2013 рр.

Серед розчинів переважають розчини протарголу, аскорбінової кислоти, димедролу, магній сульфату, та ін. у різних концентраціях та дозах.

У досліджуваній аптеці Івано-Франківська у 2013 році зросла кількість виготовлених крапель (до 20,0 %) та знизилась кількість суспензій (до 1,9 %). У цій аптеці виготовляють гомеопатичні ЛЗ для дітей за 6 прописами, зокрема антигрипін та ін.

На наступному етапі проведено аналіз вартості ЕЛЗ для дітей в аптеці м. Львова з січня до травня 2014 року. Встановлено, що в середньому за місяць аптека виготовляє 150 рецептів у 5 лікарських формах. Найбільше виготовляють розчинів – 40,4 % , мазей – 25,0 % та мікстур – 20,5 %, менше суспензій – 8,6 % та порошків – 5,3%. Для підтвердження доступності ЕЛЗ проведено обчислення середньої вартості ЕЛЗ за ЛФ, результати наведено в таблиці 2.

Наведемо кілька прописів, які часто виготовляють в аптеці і користуються попитом.

Rp: Neofilini - 0,1
 Suprastini - 0,0125

Noshpa - 0,02
 Calcii gluconatis - 0,1
 Ac. ascorbici - 0,05
 Sacchari - 0,2
 D.S. Порошок від кашлю

Rp: Zinci oxidi - 7,5
 Talci 7,5
 Glycerini - 5,0
 Sol. Ac. ascorbici 2% - 5,0
 D.S. При діатезі дітям з 1 року

Rp: Natrii tetraboratis - 5,0
 Glycerini - 25,0
 Aquae purificatae - 25,0
 D.S. При стоматиті

Rp: Nystatini - 0,25
 Sol. Natrii tetraboratis - 2,0
 Glycerini - 20,0
 Sol.Vit. B12 - 0,005
 D.S. При молочниці у дітей

Загалом в Україні найчастіше в аптеках виготовляють такі ЕЛЗ для дітей – розчин протарголу – при ринітах; суспензія з анестезином, розчин пепсину з соляною кислотою – для покращення апетиту, кріпна вода, мікстура від кашлю.

Встановлено, що багато ліків для дітей не мають аналогів у промисловому виробництві, наприклад, мазь на основі дексаметазону, пасти Лассара (20,0) та сливової олії (10,0) – при дерматитах; порошок з діазоліном (0,02),

Таблиця 1. Стан виготовлення екстемпоральних лікарських засобів для дітей у аптеках м. Львова та Івано-Франківська за 2012–2013 рр.

Лікарські форми	м. Львів		м. Івано-Франківськ	
	2012 р.	2013 р.	2012 р.	2013 р.
Розчини	35,6%	42,1%	21,3%	22,0%
Краплі очні/вушні	32,9%	40,8%	16,5%	20,0%
Порошок	20,3%	8,9%	1,1%	1,9%
Мазь	4,7%	3,6%	5,5%	4,9%
Суспензія	2,9%	5,5%	5,4%	1,9%
Паста	1,3%	-	-	-
Мікстура	1,2%	1,2%	0,5%	0,4%
Відвар	0,6%	0,4%	-	-
Супозиторії	-	-	3,9%	2,0%

Таблиця 2. Вартість екстемпоральних лікарських засобів залежно від лікарської форми за 2014 рік (аптека м. Львова)

Лікарські форми	Мінімальна вартість, грн	Максимальна вартість, грн	Середня вартість, грн
Порошки	18,22	47,68	27,42
Мазі	9,8	36,59	19,37
Суспензії	12,96	42,26	20,95
Мікстури	9,12	27,0	16,26
Розчини	9,0	36,60	12,18

кальцій глюконатом (0,2), глюкозою (0,1) – при алергії; порошку з еуфіліном (0,01), кальцій глюконатом (0,2) – як відхаркувальний засіб, для зняття набряку слизової; супозиторії з левоміцетином (0,15) та маслом какао (1,0) – при діареї; при зниженому апетиті – розчин соляної кислоти 1 % та пепсину – 2 г, мікстура з цитралем (1 % 2,0), р-м глюкози (20 %, 200,0), натрій бромідом (2,0), магній сульфатом (1,0) та настоянками пасіфлори, валеріани, собачої кропиви (по 5,0) – при епілепсії як заспокійливий засіб та ін.

На наступному етапі ми провели аналіз інформації про цінові параметри наявних на ринку субстанцій. Загалом представлені 53 субстанції, яких в основному постачають «Ексімед», «Исток-Плюс». Ми обчислили вартість за 1 кг субстанції за такою методикою: високовартісні (1000 – 9650 грн), середньовартісні (350–999 грн) та низьковартісні (4,0–349 грн). До високовартісних відносять чотири субстанції (коларгол, протаргол, дерматол, папаверин гідрохлорид); до середньовартісних – 10 субстанцій (ксероформ, кальцію гліцерофосфат, тіаміну хлорид, вісмуту нітрат основний, левоміцетин, піридоксину гідрохлорид, метилурацил, йод кристалічний, сульфацил натрію та калію йодид) та до низьковартісних – 39 відповідно. Встановлено, що багато ЕЛЗ неможливо виготовити через відсутність субстанцій, наприклад, високоефективну мазь від діатезу не готують, бо немає нафталану та димедролу; заспокійливу мікстуру при епілепсії – немає цитралю та ін.

Література

1. Власенко І. О. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки / І. О. Власенко, Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк // Фармацевтичний кур'єр. – № 7-8. – 2012. – С. 42–43.
2. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: методичні рекомендації / [О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, Н. Ф. Орловецька та ін.]; за ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – Х. : Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 160 с.
3. Вимоги до приготування стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек: методичні рекомендації / за ред. акад. АНТКУ проф. О. І. Тихонова і проф. Т. Г. Ярних // Київ, МОЗ України. – 2005. – 76 с.
4. Ярних Т. Г. Розробка складу та технології екстемпоральної емульсії з хлорофіліптом / Т. Г. Ярних, О. С. Данькевич // Вісник фармації. – 2011. – № 1. – С. 13–15.
5. Сучасний стан ринку педіатричних засобів. Екстемпоральні ліки для дітей / М. Л. Сятиня, В. П. Попович,

Позитивно, що в Україні у 2013 році було отримано 30 копій ліцензій, що дозволяють виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки. Серед них відкрито 12 нових аптек з правом екстемпорального виготовлення [10].

На нашу думку, оптимальним є досвід європейських країн, де при кожній лікарні (поліклініці) працює виробнича аптека, яка повністю забезпечує ЕЛЗ усі відділення за вимогою. Найбільше «індивідуальних ліків» потребують педіатричні відділення. Звичайною практикою є виготовлення ЕЛЗ для амбулаторного забезпечення, коли рецепти надходять до однієї високообладнаної аптеки за допомогою інтернету, і протягом дня пацієнт отримує індивідуалізовані ліки за конкретним рецептом в аптеці за місцем його проживання.

Висновки. 1. Аналіз вартості ЕЛЗ підтверджує, що вони є доступними для населення, а середня вартість на курс лікування становить від 12 до 27 грн.

2. Виявлено прописи, які не мають промислових аналогів, що дозволяє забезпечити індивідуалізовану фармакотерапію дітей, підібрати дозу і попередити побічні і небажані реакції, що особливо важливо при лікуванні хронічних форм захворювань у дітей.

3. Встановлено, що лише 4 субстанції є високовартісними, решта 49 – середньо- та низьковартісні, що забезпечує економічну доступність ЕЛЗ. Через відсутність деяких субстанцій на ринку України (цитраль, нафталан, димедрол та ін.) практично неможливо виготовляти ліки за прописами лікарів.

- О. М. Глущенко [та ін.] // Запорізький медичний журнал. – 2011. – Том 13. – № 5. – С. 130–133.
6. Brion F. Extemporaneous (magistral) preparation of oral medicines for children in European hospitals / F. Brion, A. J. Nunn, A. Rieutord // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12801118>
7. Extemporaneous dosage form for oral liquids / P. Vipul Patel, R. Tushar Desai, G. Bindu Chavda, M. Ridhi Katira // Pharmacophore 2011. – Vol. 2 (2). – P. 86–103.
8. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://region.diklz.gov.ua/control/zak/uk/publish/article/483010;jsessionid=95DF47B8710D3D452FEADB9CDF698129>
9. British National Formulary for children, 2013. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://bnfc.org>
10. Екстемпоральне виготовлення лікарських засобів в Україні: сучасний стан та перспективи [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua>

АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Ю. В. Качерай

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

Резюме: проведен анализ ассортимента, состава прописей экстремпоральных детских лекарственных средств, установлено их среднюю стоимость, а также проведен анализ номенклатуры и ценовых параметров субстанций, установлено прописи, которые не имеют аналогов в промышленном производстве.

Ключевые слова: экстремпоральные лекарства для детей, субстанции.

ANALYSIS OF MANUFACTURING EXTEMPORANEOUS MEDICINES FOR CHILDREN

Yu. V. Kacheray

Lviv National Medical University by Danylo Halytsky

Summary: the range and composition of extemporaneous formulations of medicines for children, the range of price options substances calculate the average value of extemporaneous drugs in dosage forms was analyzed. Identified individual specifications, which are unique in the industrial production.

Key words: extemporaneous medicines for children, substances.

Отримано 16.04.14